

Årlig driftsrapport

Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober NORM

Årgang 2017. Driftsår 2017.

Ansvarlig forfatter/rolle:	Gunnar Skov Simonsen/leder Anne-Sofie Furberg/epidemiolog
Avdeling/område:	NORM, drives ved Universitetssykehuset i Nord- Norge etter databehandleravtale med Folkehelseinstituttet
Sendt til registerdirektør:	17.04.2018
Godkjent dato:	06.05.2018
Sendt HOD/Datatilsynet dato:	06.05.2018
Publisert på fhi.no	07.05.2018

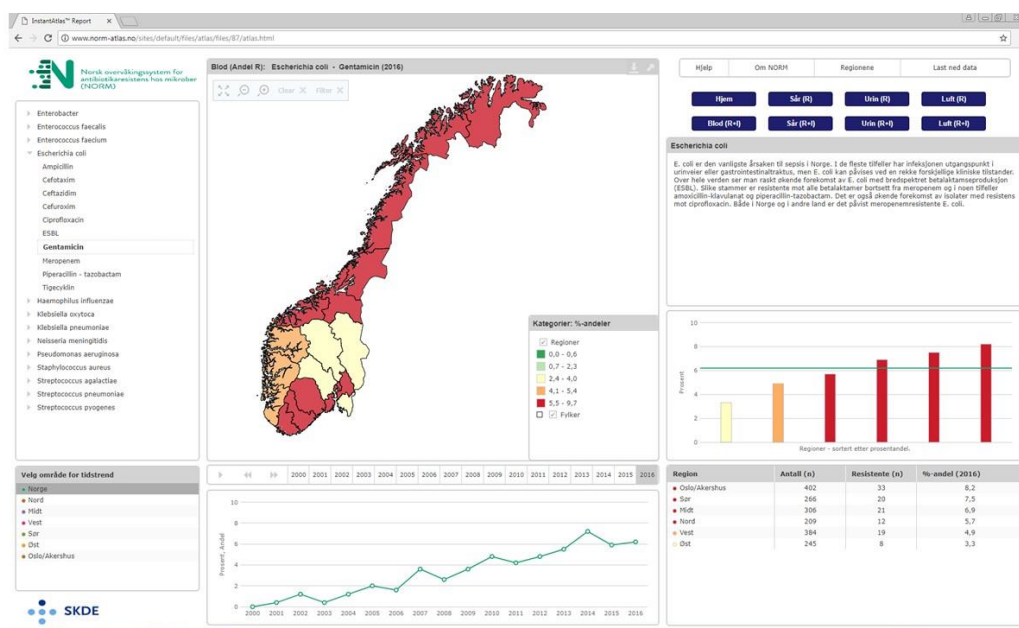
Innhold

Innhold	2
0 Oppsummering av driftsåret	3
1 Formålet med rapporten	6
2 Organisering, ansvar og myndighet	7
2.1 Organisasjonskart	7
2.2 Ansvars- og myndighetsforhold	7
2.3 Juridiske rammer	8
2.4 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern	8
3 Definisjoner og forkortelser	10
4 Datamottak og bearbeiding	12
4.1 Meldinger, hendelser og individer	12
4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	13
4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	13
4.2.2 Fullstendighet i opplysninger	13
4.2.3 Dekningsgrad i forhold til institusjons- eller enhetsnivå	14
4.2.4 Korrekthet	14
4.2.5 Aktualitet	15
5 Datatilgang	16
5.1 Automatiserte tjenester	16
5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	16
5.3 Innsynsforespørsler	16
6 Bruk av data	18
6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	18
6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	18
6.3 Vitenskapelige publikasjoner	19
7 Ressursbruk	22
7.1 Årsverk	22
7.2 Økonomi	22
8 Vedlegg	23
8.1 Publikasjoner i 2017	23

0 Oppsummering av driftsåret

NORM-atlas: NORM databasen allment tilgjengelighet gjennom ny IKT-løsning

NORM har i 2017 ferdigutviklet og publisert en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen online. 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. Denne nye applikasjonen gjør det raskt og enkelt å fremstille forskjeller i forekomst av antibiotikaresistens mellom ulike geografiske områder og utvikling over tid. Laboratoriene, helseforvaltningen, helsetjenesten, forskere og allmennheten kan selv gjøre spørringer for å hente ut oversikter over lokale og aktuelle resistensforhold. Slik oppdatert og tilpasset informasjon er viktig støtte til overvåking og tiltak for forebygging av antibiotikaresistens.



Bidrag i arbeidet med å oppfylle Regjeringens målsetting om 30 % reduksjon av antibiotikabruk innen 2020 og videreutvikle et helhetlig «én helse» perspektiv

I 2017 ble den 17. felles rapporten fra Norsk overvåkingsssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) og Norsk overvåkingsprogram for antibiotikaresistens i mikrober fra fôr, dyr og næringsmidler (NORM-VET) publisert (NORM/NORM-VET 2016). Rapporten presenterer data om både forekomst av antibiotikaresistens og forbruk av antibiotika til mennesker og dyr. Dette mangeårige samarbeidet er en solid basis for ny forskning og nye tiltak for å redusere bruk av antibiotika og forebygge økning i forekomst og spredning av antibiotikaresistens mellom mennesker, dyr og miljø. Rapporten støtter arbeidet innenfor «Handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten» fra 2016 der målet er 30% reduksjon i antibiotika forbruket målt fra 2012 til 2020. NORM/NORM-VET 2016 inneholdt i tillegg til oppdaterte overvåkingstall, en rekke aktuelle analyser og temabokser, eksempelvis:

- Sammenstillinger av antibiotika forbruksdata hos både dyr, mennesker og i fiskeindustri.
- Trender i forbruk av antibiotika til mennesker og reduksjon fra 2012-nivå.
- Sammenhenger mellom forbruk av antibiotika og forekomst av antibiotikaresistens.
- Overvåking av svine-populasjonen for å hindre etablering av smittereservoar for meticillin-resistente gule stafylokokker (MRSA) og smitte til mennesker.

- Betydning av befolkningstetthet for forekomst av antibiotikaresistens i naturen.
- Temporære og geografiske endringer i forekomst av ESBL-produserende gram negative bakterier i blodkultur.
- Følsomhet for antibiotika-kombinasjoner ved behandling av sepsis.
- Nye former for antibiotikaresistens – hva er situasjonen i Norge?

I tråd med et helhetlig perspektiv i arbeidet mot antibiotikaresistens nasjonalt og internasjonalt ble det årlige Deltagermøtet for NORM samkjørt med Nasjonal konferanse om antibiotikaresistens og infeksjoner i helsetjenesten i november 2017. Deltagermøtet for NORM samler representanter fra alle deltagerlaboratoriene med gjennomgang av årets NORM/NORM-VET rapport, felles beslutning om neste års overvåkingsopplegg, samt oppdatering av metoder for resistensbestemmelse. Slik er Deltagermøtet et sentralt element for et velfungerende overvåkingsystem. Felleskonferansen for fagmiljøene i etterkant av Deltagermøtet fokuserte på forhold i sykehjem inkludert smittevern, antibiotika styringsprogram og urinveisinfeksjoner.

Internasjonalt samarbeid i overvåking av antibiotikaresistens

Bekjempelse av antibiotikaresistens ble satt på dagsorden av WHO med «The Global Action Plan on Antimicrobial Resistance» i 2015. NORM sentralt er norsk National Focal Point for «Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS». Førstegangs innsending av norske resistensdata til GLASS er gjennomført i 2017, og Norge var et av landene som leverte aller best til GLASS. I 2017 har NORM også deltatt i Northern GLASS som er et implementeringsprosjekt for GLASS innenfor helsesamarbeidet i «The Northern Dimension», der Norden og de øvrige landene rundt Østersjøen inngår.

NORM er tilrettelegger for deltagelse i «European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET» ved European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC. Alle mikrobiologiske laboratorier i Norge leverte data for 2017, og alle de mikrobiologiske laboratoriene har hatt tilfredsstillende resultater ved ekstern kvalitetskontroll. NORM sentralt har i 2017 vært involvert i ulike pågående prosesser ved ECDC med tanke på felles veiledning og retningslinjer innenfor resistensbestemmelse, screening og smittevern.

NORM har i 2017 videreført innsatsen innenfor det europeiske «Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, JPI-AMR» som leder av workshop i Oslo 2016 «The Interplay Between AMR Surveillance and Science» og utarbeidelse av rapport som vil danne grunnlag for utlysning av forskningsmidler i 2018.

Bidrag til forskning nasjonalt og internasjonalt

NORM/NORM-VET årsrapporten og NORM-atlas utgjør de primære publiseringskanalene for NORM registerdata. Disse sentrale publikasjonene i overvåkingen er også viktige for behandlingsretningslinjer, kvalitetsforbedring, registerforskning, undervisning og allmenn opplysning. NORM-databasen sentralt, samt bakterieisolater frosset ved deltagerlaboratoriene som ledd i NORM-overvåkingsprogrammet, er en unik ressurs for epidemiologisk, så vel som mikrobiologisk og molekylærepidemiologisk forskning på antibiotikaresistens. Således er det et bredt spekter av studier som springer helt eller delvis ut av NORM.

NORM sentralt er aktiv samarbeidspartner i flere pågående studier av antibiotikaresistens. I 2017 har NORM sentralt vært involvert i flere prosjekter ved ECDC knyttet til smittevern og overvåking av multiresistente bakterier etter reise, fordeling mellom iboende og ervervet resistens i Europa, og betydningen av antibiotikaresistens for sykdom og dødelighet, med planlagte vitenskapelige publikasjoner i 2018. NORM sentralt deltar i nasjonal studie av

antibiotikaresistens og virulens hos *Klebsiella pneumoniae* ved urinveisinfeksjoner og sepsis, samt betydningen av resistens- og virulensfaktorer for utfall ved sepsis (NORKAB) – data og materiale fra NORM overvåkingsprogrammet inngår i studien. Videre deltar NORM sentralt i studie av forekomst av antibiotikaresistens hos *Enterobacteriaceae* og enterokokker i tarm hos en frisk voksen befolkning (den syvende Tromsøundersøkelsen).

I perioden 2005-2016 fikk 25 forskningsprosjekter tilgang til data i NORM. I samme periode fikk 87 forskningsprosjekter innen antibiotikaresistens støtte fra NORM, såkalte såkornmidler i størrelsesorden 50 000 kroner. NORM har lyst ut forskningsmidler hvert år siden 2005, og det er Fagrådet for NORM som vurderer hvorvidt prosjekter er støtteverdige og rangering av prosjekter. Ved utgangen av 2015 var det registrert 79 vitenskapelige publikasjoner basert på data fra NORM eller delfinansiering fra NORM.

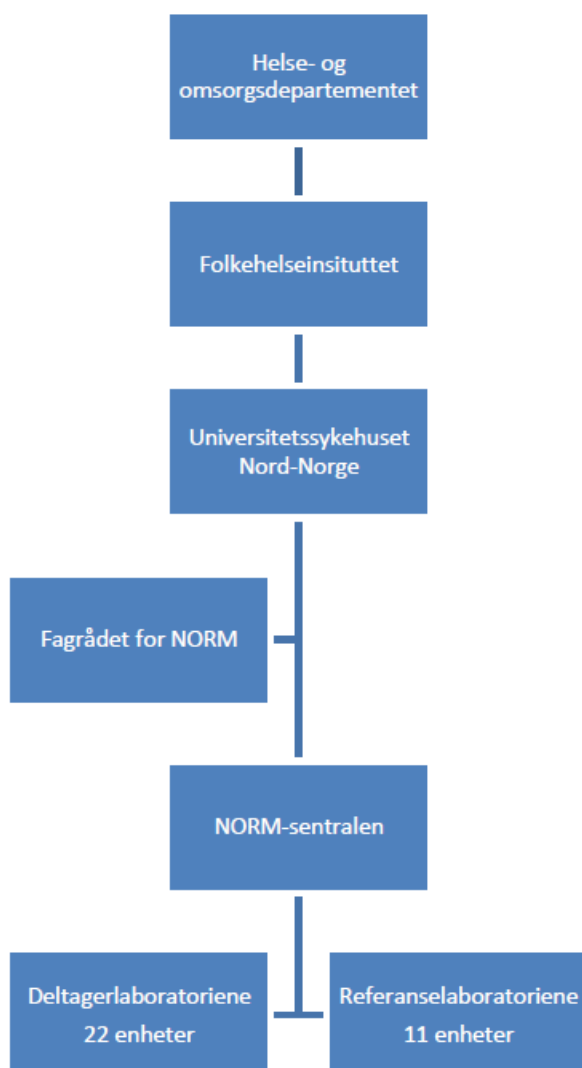
1 Formålet med rapporten

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

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig og Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er databehandler for NORM-registeret. Folkehelseinstituttet har inngått skriftlig avtale med UNN om innsamling og behandling av opplysninger i NORM. NORM sentralen er lagt til Avdeling for mikrobiologi og smittevern ved UNN. Fagrådet i NORM er opprettet for å sikre god faglig aktivitet i NORM i tråd med NORM-registerforskriften og består av sju fagpersoner fra ulike mikrobiologiske og infeksjonsmedisinske miljøer i Norge. NORM er basert på frivillig deltagelse fra medisinske mikrobiologiske laboratorier eller annen virksomhet. For 2017 deltok i alt 22 diagnostiske mikrobiologiske laboratorier og 11 nasjonale referanselaboratorier med innrapportering av data til NORM.

2.3 Juridiske rammer

Lov/forskrift/rundskriv/veiledning	Lenke
Databehandleravtale med helseforetak for drift av NORM	https://unn.no/Documents/Kompetansetjenester,%20sentre%20og%20fagr%C3%A5d/NORM%20-%20Norsk%20overv%C3%A5kingssystem%20for%20antibiotikaresistens%20hos%20mikrober/Databehandleravtale_FHI_UNN_2012-2017.pdf https://unn.no/Documents/Kompetansetjenester,%20sentre%20og%20fagr%C3%A5d/NORM%20-%20Norsk%20overv%C3%A5kingssystem%20for%20antibiotikaresistens%20hos%20mikrober/Forlengelse%20av%20databehandleravtale%202017.pdf
Forskriften for det aktuelle helseregisteret	Resistensregisterforskriften https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-11-14-1353
Forvaltningsloven	http://lovdata.no/lov/1967-02-10
Helseforskningsloven	http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44
Helseregisterloven	http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43
Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett)	https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet
Offentleglova	https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16
Personopplysningsforskriften	http://lovdata.no/forskrift/2000-12-15-1265
Personopplysningsloven	http://lovdata.no/lov/2000-04-14-31
Smittevernloven	https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1994-08-05-55
Strategi/handlingsplan for FHI	http://opus.fhi.no/omfhi/Strategi/Sider/Strategi-2016-2018.aspx
Tildelingsbrev fra HOD	https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2017/tildelingsbrev_instruks_personalfullmakt_FHI_2017.pdf

2.4 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>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.</p> <p>NORM-databasen med eNORM-applikasjonen er tilknyttet helseregister.no og er del av virksomheten i UNN, Helse Nord RHF tilknyttet helsenettet. I tillegg til informasjonssikkerhetskrav i lov- og forskrifter er NORM underlagt informasjonssikkerhetskrav for helseregister.no og «Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (<i>Normen</i>)», 5. utgave februar 2015.</p> <p>Konfidensialitet i tilknytning til lagring, bearbeiding og bruk av data i NORM er sikret gjennom informasjonssikkerhetstiltak som er beskrevet i <i>Normen</i>, kapittel 5.5 <i>Etablering og drift av informasjonssystemet</i>, 5.5.2. <i>Konfidensialitet og integritet</i>. Tekniske og organisatoriske tiltak er iverksatt for å hindre at personer uten autorisasjon får tilgang til helse- og personopplysninger. Herunder tilgangsstyring ved autorisert tilgang og sikker autentiseringsløsning, samt hendelsesregister. Fullstendig beskrivelse på: https://ehelse.no/Documents/Normen/Norm%20for%20informasjonssikkerhet%205%20%20utgave.pdf</p>

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	NORM data kan sammenstilles med f.eks. opplysninger om eksponering for antibiotika, antimykotika og antiviralia. 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. I tillegg kreves konsesjon fra Datatilsynet.
Integritet	<p>NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende opplysninger.</p> <p>Integritet i tilknytning til lagring, bearbeiding og bruk av data i NORM er sikret gjennom gjeldende informasjonssikkerhetstiltak for helseregister.no og for helsetjenesten som beskrevet i <i>Normen</i>, kapittel 5.5 <i>Etablering og drift av informasjonssystemet</i>, 5.5.2. <i>Konfidensialitet og integritet</i>.</p> <p>For NORM-databasen er det iverksatt særlige tiltak: 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.</p>
Tilgjengelighet	<p>NORM-databasen med eNORM-applikasjonen er tilknyttet helseregister.no og er del av virksomheten i UNN, Helse Nord RHF.</p> <p>Det er iverksatt tiltak for å sikre kontinuitet i informasjonssystemene inkludert sikkerhetskopiering (backup) av alle opplysninger i NORM-databasen.</p>

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<p>Den årlige NORM/NORM-VET rapporten er registerets hovedinformasjonskanal. Her gis tabellarisk informasjon basert på aggregerte data for forekomst av nedsatt følsomhet for antibiotika hos kliniske bakterieisolater fra mennesker.</p> <p>Informasjon fra NORM er per i dag tilgjengelige på internett for allmennheten, forskere, helseforvaltningen og helsetjenesten i NORM/NORM-VET rapporten. NORM har utviklet en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen på helsetjenestens nettsider: http://www.norm-atlas.no/</p> <p>Informasjon og kommunikasjon direkte til den registrerte er ikke mulig ettersom registeret ikke inneholder direkte personidentifiserende opplysninger.</p>
Vilkår for behandlingen	<p>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. Valg av bakterie- og sopparter og antimikrobielle midler gjøres etter vurdering av hvilke patogener og hvilke midler som er klinisk viktige til enhver tid.</p> <p>NORM inneholder administrative opplysninger som muliggjør kobling og innhenting av personopplysninger fra pasientjournal til forskning når nødvendige godkjenninger fra Helsedirektoratet og Datatilsynet foreligger og det er inngått samarbeid med aktuelle mikrobiologiske laboratorier og helseinstitusjoner. Alle forskningsprosjekter som skal benytte data fra NORM, må være i tråd med formålet for registeret.</p>
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Ikke aktuelt.
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant	NORM-sentralen har oversikt over all databehandling i NORM-databasen med bruk av informasjonssystemet eNORM, samt løpende oversikt over alle utleveringer av

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
informasjon om databehandlingen	data fra NORM til forskning. NORM baserer seg på å ha oppdatert informasjon om databehandlingen raskt tilgjengelig ved eventuell forespørsel fra Datatilsynet.
Internkontroll	NORM har tilfredsstillende rutiner for internkontroll, og disse er beskrevet i Kvalitetssystemet for Avdeling for mikrobiologi og smittevern, Universitetssykehuset Nord-Norge.

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, registrert og data kvalitetssikret og gjort klart 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 og aktualitet kan bidra til å vurdere datakvaliteten.
Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	Andelen aktuelle enheter (som behandlerpasienter 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)
DSF	Det sentrale folkeregisteret
Enkeltmelding	Melding om en enkelt hendelse
Fullstendighet	I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/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, legekontor, 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 identifiserende 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	I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret Iblant kalt dekningsgrad på individnivå.
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 halvautomatisk prosess. Web grensesnitt og kryptert e-post er eksempel på halvautomatisert prosess.
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'.
Statistikk kalender	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	Behandlet søknad mottatt via datatilgang@fhi.no , dvs. søknader om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, og utlevert dataene.

Term	Definisjon
Validering	Sammenlikning av data i et helseregister med andre datakilder om de samme individene/hendelsene, for kvalitetssikringsformål.
Årgang	Det kalenderåret hendelsen har funnet sted.
Årsrapport	Rapport (elektronisk/papir) med samlet årsstatistikk for registeret basert på avsluttet årgang. Synonym: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv.

4 Datamottak og bearbeiding

NORM er basert på en kombinasjon av periodisk innsamling og testing i primære diagnostiske laboratorier og årlige resultater fra nasjonale referanselaboratorier for spesifikke mikroorganismer.

4.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger (evt. som batch) a)	Papir meldinger, antall b)	Meldinger totalt, antall	Papir meldinger, andel, %	Hendelser, antall	Individer, antall
2015	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	13 718	Ikke aktuelt	13 718	Ikke aktuelt	13 718	Ikke aktuelt
2016	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	14 849	Ikke aktuelt	14 849	Ikke aktuelt	14 849	Ikke aktuelt
2017	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	ca. 15 000	Ikke aktuelt	ca. 15 000	Ikke aktuelt	ca. 15 000	Ikke aktuelt

Kommentarer:

- a) Innregistrering av data fra laboratoriene skjer elektronisk i portalen Helseregister.no. Laboratoriene registrerer hver enkelt hendelse som faller inn under det fastsatte opplegget for resistensovervåkingen. For hver kategori som er spesifisert i overvåkingen, gjøres innsamling fortløpende i definerte tidsperioder. Foreløpig estimat for antall hendelser i 2017 er basert på antall i 2016, $n = 14\,849$, og protokoll for 2017.

4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før Purring		Purring, antall b)	Etter purring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2015							
2016							
2017							

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 i hht. 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.

4.2.2 Fullstendighet i opplysninger

Årgang	Registrerte hendelser totalt, antall	Før purring		Purring, antall	Etter purring	
		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Kompletthet fullstendighet i opplysninger, andel, %		Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall	Kompletthet 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	ca. 15 000	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	ca. 15 000	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 lovlige 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 2017 er estimert fra antall registrerte hendelser i 2016, n = 14 849, og protokoll for 2017.

4.2.3 Dekningsgrad i forhold til 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 dekningsgrad og 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 2017.

4.2.4 Korrekthet

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

Årgang	Kobling mot DSF 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				Ja	Ja	Ja	Høy
2016				Ja	Ja	Ja	Høy
2017				Ja	Ja	Ja	Høy

Kommentarer:

- NORM inneholder aidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble registerdata mot DSF.
- NORM inneholder aidentifiserte data, og det er dermed ikke mulig å koble data mot andre registre.
- NORM inneholder aidentifiserte 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 rutinedata for alle blodkulturisolater ved alle laboratoriene gjennom hele året.
- 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.
- 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.

4.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/ uker/ mnd. a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåking og beredskap, dager/ uker/ mnd. b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport, dager / uker/ mnd. e)	Avvik fra statistikk kalenderen, dager / uker / mnd.
2015			Januar 2016	September 2016	ca. 7 måneder	Ikke avvik
2016			Januar 2017	September 2017	ca. 7 måneder	Ikke avvik
2017			Januar 2018	September 2018	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) 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.
- e) Se d)
- f) Se d)

5 Datatilgang

5.1 Automatiserte tjenester

År	Oppslag for den registrerte på egne register opplysninger	Oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Oppslag for helsepersonell på statistikk for sin helseinstitusjon	Oppslag i statistikkbank på web
2015				
2016				
2017				

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 i 2017 publisert en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen på <http://www.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.

5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Indirekte identifiserbare opplysninger		Direkte identifiserbare opplysninger		Statistikk		Alle Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk, antall	
2015	1				1		100 %
2016	2				1		100 %
2017	3				1		100 %

Kommentarer:

- 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.

5.3 Innsynsforespørsler

Innsynsforespørsler

År	Opplysninger, antall a)	Logg, antall b)
2015		
2016		
2017		

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

Kommentarer:

NORM inneholder ikke direkte personidentifiserende data.

6 Bruk av data

6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter a)	Internasjonale statistiske rapporter b)
2015	1	1
2016	1	1
2017	1	2

Kommentarer:

- Årlig rapport NORM/NORM-VET.
- 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. Materiale til den første rapporten som er under utforming, ble samlet i 2017. NORM leverte data basert på rutineundersøkelse av blodkulturisolater (som i EARS-Net), NORM-opplegg for urinveisisolater, og data om tarmpatogene bakterier og *Neisseria gonorrhoeae* fra referanselaboratorier.

6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

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

Kommentarer:

NORM støtter «Regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten» med mål om å redusere antibiotika bruken 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.

6.3 Vitenskapelige publikasjoner

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. I tillegg er NORM-atlas publisert i 2017 – denne internettløsningen gir tilgang til databasen i NORM for de viktigste bakterieartene og følsomhet for antibiotika over tid og fordelt på regioner. 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	Publikasjoner, antall*
2016	14
2017	21

*Publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter. Biblioteket avgjør hvert år hvilke baser det er aktuelt å søke i, og informasjon om dette oversendes sammen med publikasjonslistene.

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
A	2017	Berg ES, Wester AL, Ahrenfeldt J, et al. Norwegian patients and retail chicken meat share cephalosporin-resistant Escherichia coli and IncK/bla_{CMY-2} resistance plasmids . Clin Microbiol Infect. 2017 Jun;23(6):407.e9-407.e15.	Se nedenfor.
B	2017	Mehl A, Åsvold BO, Kümmel A, et al. Trends in antimicrobial resistance and empiric antibiotic therapy of bloodstream infections at a general hospital in Mid-Norway: a prospective observational study . BMC Infect Dis. 2017 Feb 2;17(1):116.	Se nedenfor.
C	2017	Junges R, Salvadori G, Shekhar S, et al. A Quorum-Sensing System That Regulates Streptococcus pneumoniae Biofilm Formation and Surface Polysaccharide Production . mSphere. 2017 Sep 13;2(5).	Se nedenfor.

Kommentarer:

Publikasjon A:

Berg ES, Wester AL, Ahrenfeldt J, et al. Norwegian patients and retail chicken meat share cephalosporin-resistant *Escherichia coli* and *IncK/bla_{CMY-2}* resistance plasmids. *Clin Microbiol Infect.* 2017 Jun;23(6):407.e9-407.e15.

I NORM-VET overvåkingen i 2012 og 2014 ble det påvist ekstendert spektrum cefalosporin-resistent *Escherichia coli* i 31% av prøvene tatt fra norsk kyllingkjøtt. Målet med studien var å undersøke genetisk slektskap mellom et utvalg av *E. coli* med AmpC-resistens fra mennesker (kliniske prøver fra NORM overvåkingen) og cefalosporin-resistente *E. coli* fra fjærfe med bruk av helgenomsekvensering.

Ved sammenligning av genomet, ble det påvist svært liten genetisk forskjell mellom enkelte cefalosporin-resistente *E. coli* urinveisisolater og isolater fra fjærfe (ST38). Alle cefalosporin-resistente *E. coli* fra fjærfe hadde *IncK* plasmid med et *bla_{CMY-2}* gene. Man fant at kliniske isolater med *IncK/bla_{CMY-2}* plasmidet var svært likt plasmidet i isolater fra fjærfe.

Resultatene fra studien støtter at det kan forekomme overføring av cefalosporin-resistente *E. coli* fra kyllingkjøtt til mennesker med påfølgende risiko for infeksjoner som det vil være vanskelig å behandle. Videre kan disse *E. coli* bakteriene være kilde til AmpC-resistente plasmider som kan overføres til opportunistiske patogener hos mennesker.

Publikasjon B:

Mehl A, Åsvold BO, Kümmel A, et al. Trends in antimicrobial resistance and empiric antibiotic therapy of bloodstream infections at a general hospital in Mid-Norway: a prospective observational study. *BMC Infect Dis.* 2017 Feb 2;17(1):116.

Med økende forekomst av antibiotikaresistens er det spesielt viktig å ha kunnskap om resistens-epidemiologien ved alvorlige infeksjoner. Denne prospektive studien viser epidemiologiske trender i antibiotikaresistens ved sepsis hos pasienter i alderen 16-99 år ved sykehuset Levanger i Midt-Norge i tiden 2002-2013. Totalt ble det registrert ca. 2000 sepsistilfeller, omlag halvparten av infeksjonene var ervervet utenfor sykehus eller helseinstitusjon, vel en tredjedel ved helseinstitusjon og resten ved sykehus. *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae* og *Staphylococcus aureus* var vanligste agens.

Blant alle blodkulturisolatene var 3,5% ikke-følsomme for anbefalt kombinasjon av antibiotika ved blodbaneinfeksjon (penicillin, gentamicin og metronidazol; PGM), mens 18% var resistente mot cefotaxim og 28% var resistente mot ceftazidim. Risiko for behandlingssvikt med empirisk behandlingsregime (PGM) var høyest ved infeksjoner i sykehus; her økte andelen ikke-følsomme blodkulturisolater fra 2% i 2002–2005 til 12% i 2010–2013, og økningen var hovedsakelig forårsaket av bakterier med iboende resistens. Samtidig observerte man økt antall bakterier med ervervet resistens, særlig ESBL eller gentamicin-resistent *E. coli* i perioden.

Denne store studien blant sepsispasienter i Midt-Norge viser at antibiotikaresistens er et økende problem, men likevel i langt mindre skala enn i land utenfor Skandinavia. Forfatterne understreker i sin konklusjon at for flertallet av sepsispasientene ville et velegnet empirisk behandlingsregime vært penicillin-gentamicin eller piperacillin-tazobactam.

Publikasjon C:

Junges R, Salvadori G, Shekhar S, et al. A Quorum-Sensing System That Regulates *Streptococcus pneumoniae* Biofilm Formation and Surface Polysaccharide Production. *mSphere*. 2017 Sep 13;2(5).

På tross av vaksiner dør mer enn en million mennesker av infeksjon med *Streptococcus pneumoniae* hvert år. Derfor er det viktig å forstå hvordan pneumokokker kan gå fra å være fredelige bakterier i normalfloraen vår til å bli patogene og potensielt dødelige bakterier. Kommunikasjonssystemet «quorum sensing» gjør det mulig for bakteriene å koordinere seg og er en mulig mekanisme for en slik endring av egenskaper. Selv om «quorum-sensing» systemer er utbredt hos streptokokker, er de lite kartlagt hos *S. pneumoniae*.

I denne studien kartlegges et nytt «quorum-sensing» system i *S. pneumoniae*. Forfatterne viser at systemet har effekt på ekspresjon av gener som er involvert i syntese av polysakkarid-kapselen hos bakterien. Systemet har også innvirkning på dannelse av biofilm på epitelceller. Slik kan regulering av polysakkarid-kapseldannelsen ved «quorum-sensing» gjøre *S. pneumoniae* i stand til å tilpasse seg både miljø, vert og andre bakterier.

7 Ressursbruk

7.1 Årsverk

Årsverk inkluderer alle (også de som er ansatt på IT) som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til registeret innenfor de ulike prosessene. I tillegg skal årsverkene inkludere ressurser knyttet til statistikkproduksjon, helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene, samt på vitenskapelige publikasjoner i den grad disse er relatert til selve registerdriften.

Årsverkene skal ikke inkludere juridiske tjenester, personvernombudstjenester og kommunikasjon, eller personaladministrasjon.

Årsverkene skal ikke inkludere IT-utvikling (hos Folkehelseinstituttet) eller IT-drift (i Norsk Helsenett).

År	Datamottak a)	Databearbeiding b)	Datatilgang c)	Bruk av data d)	Totalt
2016	0,45	0,55	0,30	1,1	2,4
2017	0,45	0,55	0,30	1,1	2,4

Kommentarer:

- Veiledning og mottak av elektroniske meldinger. Kontinuerlig forbedring av web-basert meldingssystem.
- Kvalitetskontroll av data.
- Saksbehandling av søknader om data og forskningsmidler. Klargjøring og utlevering av filer og tildelinger, samt innhenting av rapporter og publikasjoner.
- Bearbeiding av data for årlige rapporter. Utvikling av web-baserte løsninger for å bedre tilgang til informasjon i NORM. Aktiv deltagelse i forskning innen forebygging av infeksjoner og antibiotikaresistens.

7.2 Økonomi

År	Finansieringskilde	Ramme totalt	Personalkostnader	Driftsmidler
2016	Helse- og omsorgsdepartementet	5 639 000	2 801 000	2 838 000
2017	Helse- og omsorgsdepartementet	5 436 000 ^{a)}	3 061 000	2 491 000

Kommentarer

- Tildelingen av midler var lavere i 2017 enn i 2016. Dette skyldtes kun en endring av reglene for refusjon av merverdiavgift og medførte derfor ingen reell endring i økonomien i NORM.

8 Vedlegg

8.1 Oversikt over datautleveringer 2017 (NORM)

NORM-sentralen har etter søknad og tilråding fra Fagrådet i NORM utlevert datasett med indirekte identifiserbare opplysninger til tre forskningsprosjekter i 2017:

- «*Enterococcus faecium* blodkulturisolater fra 2014 i NORM-databasen», prosjektleder Kristin Hegstad.
- «Trimetoprim-sulfa resistens hos *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae* i blodkultur- og urinveisolater i 2016», prosjektleder Paul Christoffer Lindemann.
- «Karbapenemase sonefordeling i Enterobacter, 2016-2017», prosjektleder Ørjan Samuelsen.

8.2 Liste over vitenskapelige publikasjoner 2017 (NORM)