

Årlig driftsrapport

Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober NORM

Årgang 2017. Driftsår 2016.

Ansvarlig forfatter/rolle:	Gunnar Skov Simonsen/leder Anne-Sofie Furberg/epidemiolog
Avdeling/divisjon:	NORM
Sendt til FHI ledelsen dato:	
Godkjent dato:	
Sendt HOD/Datatilsynet dato:	

Innhold

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 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern	6
3	Definisjoner og forkortelser	9
4	Datamottak og bearbeiding	10
	4.1 Meldinger, hendelser og individer	10
	4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	10
	4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	10
	4.2.2 Fullstendighet i opplysninger	11
	4.2.3 Dekningsgrad i forhold til institusjons- eller enhetsnivå	11
	4.2.4 Korrekthet	12
	4.2.5 Aktualitet	13
5	Datatilgang	13
	5.1 Automatiserte tjenester	13
	5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	14
	5.3 Innsynsforespørsler	14
6	Bruk av data	15
	6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk	15
	6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	15
	6.3 Vitenskapelige publikasjoner	15
7	Ressursbruk	17
	7.1 Årsverk	17
	7.2 Økonomi	17
8	Måloppnåelse i forhold til hjemmelsgrunnlag (helseregisterlov og forskrifter)	18
9	Forbedringsområder	19
10	Oppfølging av krav til internkontroll	20
11	Vedlegg	24

0 Oppsummering av driftsåret

NORM har i 2016 hatt som mål å forbedre kvalitet og tilgjengelighet av data gjennom nye IKT-løsninger.

Kvaliteten av data i NORM avhenger av god dialog og tett samarbeid med de 22 deltagerlaboratoriene og 11 referanselaboratoriene. NORM gikk over til nettbasert innrapportering av data fra laboratoriene i 2014. I driftsåret 2016 foregikk all innrapportering av data til NORM i portalen www.helseregister.no. Denne nye web-baserte løsningen bidrar til bedre kvalitet av innrapporterte data, lagring og behandling av data. Samtidig har man satt fokus på funksjonalitet for informasjonsbearbeiding og presentasjon av data.

I tråd med dette har NORM i 2016 ferdigutviklet en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen online. Det arbeides fremdeles med å få NORM-atlas publisert på helsetjenestens nettsider. I det web-baserte NORM-atlas vil man kunne 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 vil gjøre 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 vil selv kunne 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.

NORM har i 2016 hatt som mål å bidra til arbeidet med å oppfylle Regjeringens målsetting om 30 % reduksjon av antibiotikabruken innen 2020 og videreutvikle et helhetlig «én helse» perspektiv.

I 2016 ble den sekstende felles rapporten fra Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) og Norsk overvåkingsprogram for antibiotikaresistens i mikrober fra fôr, dyr og næringsmidler (NORM-VET) publisert (NORM/NORM-VET 2015). 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 antibiotikaforbruket målt fra 2012 til 2020. NORM/NORM-VET 2015 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
- Metoder for måling av antibiotikabruk i sykehus
- Sammenhenger mellom forbruk av antibiotika og forekomst av antibiotikaresistens
- Kjøtt som mulig kilde til resistens-elementer hos patogene bakterier
- Meticillin-resistente gule stafylokokker hos gris i Norge

I tråd med et helhetlig perspektiv i arbeidet mot antibiotikaresistens nasjonalt og internasjonalt ble den årlige NORM-dagen samkjørt med Nasjonal konferanse om antibiotikaresistens og infeksjoner i helsetjenesten i november 2016. Det ble satt fokus på Handlingsplanen, samt utfordringer knyttet til smitte med multiresistente bakterier ved utenlandsreiser og migrasjon.

NORM har i 2016 hatt som mål å øke den molekylærepidemiologiske forståelsen av multiresistente stabbakterier i Norge

NORM har i 2016 vært aktiv bidragsyter og samarbeidspartner i nasjonale forskningsprosjekter med fokus på økningen i forekomst av multiresistente bakterier, resistensmekanismer og risikofaktorer for spredning.

Internasjonalt samarbeid i overvåking og forskning i 2016

Bekjempelse av antibiotikaresistens ble satt på dagsorden av WHO med «The Global Action Plan on Antimicrobial Resistance» i 2015. Norge har både faglige og politiske ressurser til å kunne være en pådriver internasjonalt. NORM har i 2016 blant annet bidratt i det europeiske «Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, JPI-AMR» som leder av konferanse i Norge 2016, som tilrettelegger for norsk deltagelse i «European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET», samt som norsk kontaktpunkt i det nyopprettede «Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS».

NORM har i 2016 hatt som mål å lage en samlet oversikt over forskning i NORM

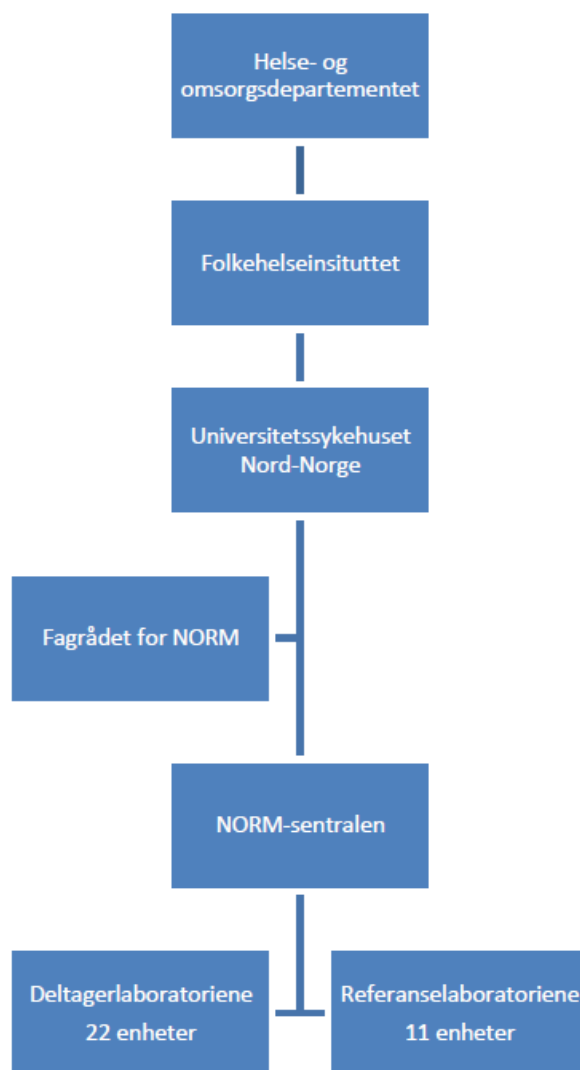
I perioden 2005-2015 fikk 23 forskningsprosjekter tilgang til data i NORM. I samme periode fikk 79 forskningsprosjekter innen antibiotikaresistens støtte fra NORM, såkalte såkornmidler i størrelsesorden 50 000 kroner. NORM har lyst ut forskningsmidler hvert år siden 2005, og det er Fagrådet for NORM som vurderer hvorvidt prosjekter er støtteverdige og rangering av prosjekter. Trenden for NORM-tildelinger har gått fra mindre og spredte forskningsmiljø de første årene til større sykehus og universitetsmiljø de siste årene. Ved utgangen av 2015 var det registrert 79 vitenskapelige publikasjoner basert på data fra NORM eller delfinansiering fra NORM. Oversikten over forskning i NORM ble presentert i foredrag på NORM-dagen i november 2016.

1 Formålet med rapporten

Formålet med denne rapporten er å oppfylle Folkehelseinstituttets plikt til å gi Helse- og omsorgsdepartementet en standardisert rapport om driften av de helseregistrene som instituttet er databehandlingsansvarlig for, jf. krav i tildelingsbrev om årlige driftsrapporter. I tillegg vil rapporten kunne brukes til å oppfylle enkelte av helseregistrenes forskriftsfestede meldeplikt til Datatilsynet. Dette gjelder ikke Reseptregisteret og Abortregisteret.

2 Organisering, ansvar og myndighet

2.1 Organisasjonskart



2.2 Ansvars- og myndighetsforhold

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig og Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er databehandler for NORM-registeret. Nasjonalt folkehelseinstitutt 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 medisinsk mikrobiologiske laboratorier eller annen virksomhet. For 2016 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
Personopplysningsloven	http://lovdata.no/lov/2000-04-14-31
Personopplysningsforskriften	http://lovdata.no/forskrift/2000-12-15-1265
Helseregisterloven	http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43
Forskriften for det aktuelle helseregisteret	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-11-14-1353
Databehandleravtaler med helseforetak for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilknyttet Medisinsk fødselsregister og Hjerne- og karregisteret	https://unn.no/Documents/Kompetansetjenester,%20-sentre%20og%20fagråd/NORM%20-%20Norsk%20overvåkingssystem%20for%20antibiotikaresistens%20hos%20mikrober/Databehandleravtale_FHI_UNN_2012-2017.pdf
Databehandleravtale - forlengelse	https://unn.no/Documents/Kompetansetjenester,%20-sentre%20og%20fagråd/NORM%20-%20Norsk%20overvåkingssystem%20for%20antibiotikaresistens%20hos%20mikrober/Forlengelse%20av%20databehandleravtale%202017.pdf
Helseforskningsloven	http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44
Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett AS)	https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet
Forvaltningsloven	http://lovdata.no/lov/1967-02-10

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	Med "konfidensialitet" menes at helse- og personopplysninger må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene.

	<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> <p>NORM data kan sammenstilles med f.eks. opplysninger om eksponering for antibiotika, antimykotika og antiviralia. Siden NORM og RAVN 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.</p>
Integritet	<p>Med "integritet" menes at helse- og personopplysninger må være sikret mot utilsiktet eller uautorisert endring eller sletting og være korrekte, oppdaterte, relevante og tilstrekkelige som grunnlag for å oppfylle formålet med registeret.</p> <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 logg-føres i hendelsesregisteret.</p>
Tilgjengelighet	<p>Med "tilgjengelighet" menes at helse- og personopplysninger som skal behandles, er tilgjengelig til den tid og på det sted det er behov for opplysningene.</p> <p>NORM-databasen med eNORM-applikasjonen er tilknyttet helseregister.no og er del av virksomheten i UNN, Helse Nord RHF.</p>

	Det er iverksatt tiltak for å sikre kontinuitet i informasjonssystemene inkludert sikkerhetskopiering (backup) av alle opplysninger i NORM-databasen.
--	---

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 online. Det arbeides fremdeles med å få NORM-atlas publisert på helsetjenestens nettsider.</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 informasjon om databehandlingen	NORM-sentralen har oversikt over all databehandling i NORM-databasen med bruk av informasjonssystemet eNORM, samt løpende oversikt over alle utleveringer av data fra NORM til forskning. NORM har fram til 2016 basert seg på å ha oppdatert informasjon om databehandlingen raskt tilgjengelig ved eventuell forespørsel fra Datatilsynet.
Internkontroll	NORM har samlet sett tilfredsstillende rutiner for internkontroll, se kapittel 10. Per i dag mangler imidlertid skriftlige rutiner for avvikshåndtering i NORM. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen.

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, 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 identifiserende helseopplysninger
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)
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	Behandlet søknad mottatt via datatilgang@fhi.no , dvs. søknader om statistikk

	eller individdata fra ett eller flere registre, og utlevert dataene.
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 mm.

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	Meldinger totalt, antall	Papir meldinger, andel %	Hendelser, antall	Individer, antall
2016	22 diagnostiske laboratorier 11 nasjonale referanse-laboratorier	ca 14 000	Ikke aktuelt	Ca 14 000	Ikke aktuelt	Ca 14 000	Ikke aktuelt

- 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 2016 er basert på antall i 2015, n = 13718, og protokoll for 2016.

4.2 Datakvalitet (komplettethet, korrekthet, aktualitet)

4.2.1 Komplettethet i forhold til totalt antall hendelser

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

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 aidentifiserte.

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, %
2016	Ca 14 000	Se kommentar	Se kommentar	Se kommentar	Ca 14 000	100%

Kommentarer:

Antall registrerte hendelser i 2016 er estimert fra antall registrerte hendelser i 2015, n = 13718, og protokoll for 2016.

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.

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 2016.

4.2.4 Korrekthet

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

Årgang	Kobling mot DSF 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)
2016				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 rutinedata for alle blodkulturisolater ved alle laboratoriene gjennom hele året.
- 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, tydelig 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 helseovervåkning 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
2016			Januar 2017	August/september 2017	Ca 7 måneder	Forventer ikke avvik

Kommentarer:

- I NORM rapporteres hendelser innenfor definerte tidsperioder for overvåkingen hvert år. Tid mellom hendelse og innregistrering er derfor ikke et relevant mål.
- NORM data benyttes ikke til fortløpende overvåking eller beredskap før alle data er kvalitetssikret og publisert i rapport-form.
- Ved avslutning av årgangen har alle deltagerlaboratoriene og referanselaboratoriene innregistrert alle hendelser som inngår i overvåkingsopplegget i NORM-databasen.
- 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.
- Se d)
- 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
2016				

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 2016 ferdigutviklet en egen interaktiv kartløsning, NORM-atlas, for presentasjon av NORM-databasen online. Det arbeides fremdeles med å få NORM-atlas publisert på helsetjenestens nettsider. Man tar sikte på å benytte samme løsning som helseatlas.no. I det web-baserte NORM-atlas vil man kunne 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 vil selv kunne 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
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2016	2				1		100%

Kommentarer:

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

- "QREC-risk - Quinolone resistant Escherichia coli in Norwegian poultry and their impact on humans" ved Madelaine Norstöm.
- Nasjonal studie av multiresistens hos Klebsiella spp. ved Irene Löhr med kolleger.

- 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 «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.

5.3 Innsynsforespørsler

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger, antall a)	Logg, antall b)
2016		

Kommentar:

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)
2016	1	1

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.

6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2016			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 og utgjør en viktig basis for utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer for bruk av antibiotika i sykehus og i primærhelsetjenesten og jevnlig revisjon av disse.

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

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 i PubMed, antall
2016	14

Nedenfor er noen av publikasjonene nærmere omtalt.

År	Referanse med lenke til PubMed	Kommentar
2016	Se eget vedlegg	

Kommentarer til utvalgte vitenskapelige publikasjoner:

Arbeid 1

Zykov IN, Sundsfjord A, Småbrekke L, Samuelsen Ø. [The antimicrobial activity of mecillinam, nitrofurantoin, temocillin and fosfomycin and comparative analysis of resistance patterns in a nationwide collection of ESBL-producing Escherichia coli in Norway 2010-2011](#). Infect Dis (Lond). 2016 Feb;48(2):99-107. doi: 10.3109/23744235.2015.1087648. PMID: 26414659

Forekomsten av ekstendert spektrum betalaktamase-produserende Escherichia coli (ESBL) er økende. Viktige klasser av antimikrobielle midler er ikke effektive mot ESBL-produserende bakterier på grunn av ko-resistens, og dette har skapt ny interesse for eldre antimikrobielle midler. Målet med studien var derfor å studere den antimikrobielle aktiviteten til mecillinam, nitrofurantoin, temocillin og fosfomycin, samt resistensprofiler i et utvalg bestående av alle kliniske isolater av ESBL-produserende *E. coli* samlet i NORM i 2010-11, totalt 105 bakterieisolater. **Viktigste funn/bidrag:** Analysene viste at in vitro følsomhet for mecillinam, nitrofurantoin, temocillin og fosfomycin var høy. Studien indikerer at disse midlene kan være gode behandlingsalternativer ved ukomplisert urinveisinfeksjon forårsaket av ESBL-produserende *E. coli*.

Arbeid 2

Fjalstad JW, Stensvold HJ, Bergseng H, Simonsen GS, Salvesen B, Rønnestad AE, Klingenberg C. [Early-onset Sepsis and Antibiotic Exposure in Term Infants: A Nationwide Population-based Study in Norway](#). Pediatr Infect Dis J. 2016 Jan;35(1):1-6. doi: 10.1097/INF.0000000000000906. PMID: 26368059

Sepsis er en viktig årsak til neonatal morbiditet og mortalitet. Klinisk mistanke kan føre til overforbruk av antibiotika. Målet med studien var derfor å studere epidemiologi ved "early-onset sepsis (EOS)" and eksponering for antibiotika i første leveuke hos nyfødte spedbarn. Studien var basert på befolkningsbaserte prospektive data i perioden 2009-11 fra 20 av 21 nyfødtavdelinger i Norge. Ca 170 000 levendefødte ble registrert i perioden, og mer enn 10 000 nyfødte (6%) som var innlagt på sykehus i løpet av første leveuke, ble inkludert i studien. Det ble påvist 91 tilfeller av dyrkningspositiv EOS, hovedsakelig gram positive bakterier (0,54 per 1000 levendefødte) og 1447 tilfeller av dyrkningsnegative EOS (8,57 per 1000 levendefødte). Ca 4000 nyfødte fikk intravenøs antibiotikabehandling; 39% av alle som var innlagt og 2.3% av alle levendefødte. Ett spedbarn døde pga EOS i løpet av studieperioden. **Viktigste funn/bidrag:** Studien viste at insidensen av dyrkningspositiv EOS i Norge tilsvarer tall fra andre land og at mortaliteten var svært lav. Det ble påvist at en stor andel av nyfødte uten infeksjon fikk behandling med antibiotika. Resultatene fra studien gir et tydelig signal om at det trengs tiltak for å hindre unødvendig behandling med antibiotika hos nyfødte.

Arbeid 3

Eliassen KE, Berild D, Reiso H, Grude N, Christophersen KS, Finckenhagen C, Lindbæk M. [Incidence and antibiotic treatment of erythema migrans in Norway 2005-2009](#). Ticks Tick Borne Dis. 2017 Jan;8(1):1-8. doi: 10.1016/j.ttbdis.2016.06.006. PMID: 27475874

Første stadium i Lyme borreliose er hovedsakelig den typiske hudlesjonen erythema migrans som forekommer i 80-90% av tilfellene med Lyme borreliose. Underrapportering av Lyme borreliose er vanlig. I Norge, er det meldeplikt til Folkehelseinstituttet kun for andre og tredje stadium av Lyme borreliose. Denne studien brukte derfor uttrekk fra elektroniske pasientjournaler hos primærleger og legevakt i fire fylker med høyest registrerte forekomst av Lyme borreliose i årene 2005-2009 for å estimere insidensen av Lyme borreliose i Norge. De estimerte at 148 av 100 000 personer i Norge får erythema migrans årlig og at hudaffeksjon alene utgjør 96% av alle nye tilfeller av Lyme borreliose i Norge. I tråd med retningslinjene er fenoxymetylpenicillin det mest brukte middelet ved erythema migrans. Mindre enn 1% av pasientene henvises til spesialisthelsetjenesten. **Viktigste funn/bidrag:** Studien viser at et stort antall pasienter søker helsehjelp på grunn av flåttbitt uten tegn til infeksjon og at det er betydelig overbehandling med antibiotika i denne pasientgruppen.

7 Ressursbruk

7.1 Årsverk

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

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

Kommentarer:

- a) Veiledning og mottak av elektroniske meldinger. Kontinuerlig forbedring av web-basert meldingssystem.
- b) Kvalitetskontroll av data.
- c) Saksbehandling av søknader om data og forskningsmidler. Klargjøring og utlevering av filer og tildelinger, samt innhenting av rapporter og publikasjoner.
- d) 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

8 Måloppnåelse i forhold til hjemmelsgrunnlag (helseregisterlov og forskrifter)

#	Navn på register: NORM	Vurdering (bra, medium, lav)	Kommentarer og tiltak
1.0	Formålet med NORM er å innsamle og behandle data om bakterie- og soppisolaters resistens mot antibiotika og antimykotika for å		
1.1	kartlegge forekomst og utbredelse av resistens mot slike midler og belyse endringer over tid	Bra	Alle de medisinsk mikrobiologiske laboratoriene og referanselaboratoriene i Norge deltar i overvåkingen og samler bakterie- og soppisolater ihht fastsatt protokoll. Data innregistreres elektronisk i helseregister.no. Resistensforekomst og endringer over tid presenteres i NORM/NORM-VET rapporten.
1.2	drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om årsaker til bakteriers og sopps utvikling av resistens mot antibiotika og antimykotika, med den hensikt å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak mot resistens og helsehjelp som tilbys og ytes mot infeksjonssykdommer forårsaket av bakterier og sopp,	Medium	NORM-databasen er en unik samling av detaljerte antibiotikaresistens-data for et representativt utvalg av klinisk viktige bakterie- og soppisolater i Norge siden 2000. Det er etablert moderne informasjonssystem og rutiner slik at NORM-data gjøres raskt tilgjengelig for forskning etter søknad med nødvendige godkjenninger. Det er potensiale for mer epidemiologisk forskning på forekomst og risikofaktorer for antibiotikaresistens med bruk av NORM data for de siste to tiårene.
1.3	bidra til å skaffe grunnlag for å gi befolkningen og lokal, regional og sentral helseforvaltning og helsetjeneste råd og informasjon om tiltak som kan forebygge utvikling av resistens mot antibiotika og antimykotika,	Bra	NORM støtter Regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten. NORM-data er aktuelle og representative og utgjør en viktig basis for utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer for bruk av antibiotika i sykehus og i primærhelsetjenesten og revisjon av disse.
1.4	gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.		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.

9 Forbedringsområder

I tabellen under gis en kort beskrivelse av de viktigste forbedringsområder og forbedringstiltak. Forbedringstiltakets innvirkning og prioritering kategoriseres som lav, medium eller høy.

Forbedringsområder/Beskrivelse av forbedringstiltak	Innvirkning, lav/medium/høy	Prioritering, lav/medium/høy	Resultat som oppnås hvis forbedring
Datamottak og bearbeiding			
Økt bruk av rutinedata i overvåkingen	Høy	Høy	Mindre kostnader knyttet til laboratoriearbeid i NORM. Større datagrunnlag. «Real-time» data. Aktualiseres ved innføring av nasjonalt laboratoriekodeverk i løpet av 2017/2018.
Datatilgang			
Presentasjon av NORM-data & metadata på nett	Høy	Høy	Økt synlighet og tilgjengelighet av data for publikum. Enklere å selekere variabler og data til forskning.
Bruk av data			
Presentasjon av NORM-data & metadata på nett, Interaktiv løsning i NORM-atlas	Høy	Høy	Interaktiv løsning, mer tilpasset/lokal og aktuell informasjon for hver enkelt bruker.
Forskning i NORM	Høy	Medium	Økt kunnskap om forekomst og risikofaktorer for antibiotikaresistens. Bedre grunnlag for forebyggende tiltak.

10 Oppfølging av krav til internkontroll

Internkontroll handler om "å holde orden i eget hus", dvs. intern styring og egen kontroll i virksomheten. Hensikten med internkontroll er å oppnå kvalitetsforbedring som sikrer at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene i helseregisterloven § 22 Internkontroll. De enkelte registerforskriftene stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen, og kravene er tilnærmet like for alle registrene.

	Krav etter registerforskriftens bestemmelser om internkontroll	Statusbeskrivelse og etterlevelse	Dokumenter (dokumentnavn)
1	Oversikt over hvordan registeret er organisert	Se kap.2.1.	
2	Oversikt over ansvars- og myndighetsforhold i registeret	Se kap.2.2.	Resistensregisterforskriften, 2003. Databehandleravtalen FHI-UNN, 2012 og 2016.
3	Oversikt over lover og forskrifter som gjelder for registeret	Se kap. 2.3.	Resistensregisterforskriften, 2003.
4	Oversikt over styrende dokumenter som beskriver mål som gjelder for registeret	NORM gir representativ og valid informasjon om forekomst av antibiotikaresistens i Norge over tid og støtter forebyggende tiltak mot antibiotikaresistens herunder tiltak for å redusere i bruk av antibiotika.	Resistensregisterforskriften, 2003. Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens (2015 - 2020). Regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens i helsetjenesten (2016 - 2020).
5	Oversikt over ROS-analyser knyttet til måloppnåelse og etterlevelse av lover og forskrifter	Risiko- og sårbarhetsanalyse er ikke gjennomført. NORM vil sette opp plan for ROS i 2017.	
6	Informasjonssikkerhet og personvern: Personidentifiserbare opplysninger	Se kap. 2.4 NORM inneholder ikke personidentifiserende opplysninger. NORM har tilfredsstillende informasjonssikkerhet og personvern. NORM-databasen og eNORM-applikasjonen er del av helseregister.no Tekniske og organisatoriske tiltak er iverksatt for å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet; herunder autorisert tilgang, sikker autentiseringsløsning og hendelsesregister.	«Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (Normen)», 5. utgave februar 2015.

7	Informasjonssikkerhet og personvern: Kvalitetskontroll av helseopplysninger	Se kap. 2.4 og kap. 4. NORM-databasen har høy kvalitet. Laboratoriene registrerer data direkte i eNORM-applikasjonen med funksjonalitet som sikrer kompletthet og fullstendighet av data. I tillegg gjøres manuelle og tekniske kontroller for å sikre korrekthet.	Bruerveiledning for NORM – nettbasert innregistrering av data, 26.11.2014. NORM-protokollen, årlig utgave.
8	Informasjonssikkerhet og personvern: Behandle krav om informasjon og innsyn	Se kap. 2.4 og kap. 5. NORM inneholder ikke personidentifiserende opplysninger. Dette gjør at registeret ikke har mulighet til å gi opplysninger knyttet til enkeltpersoner.	
9	Informasjonssikkerhet og personvern: Sammenstilling og utlevering av opplysninger fra helseregisteret	Se kap. 2.4 og kap. 5. NORM etterlever rutiner for utlevering og sammenstilling av data. NORM inneholder administrative opplysninger som muliggjør kobling og innhenting av personopplysninger fra pasientjournal til forskning når nødvendige godkjenninger foreligger.	Retningslinjer for utlevering av data fra NORM, 2006.
10	Informasjonssikkerhet og personvern: Meldeplikt til Datatilsynet etter personopplysningsloven § 31. Meldeplikt	Se kap. 2.4. NORM har oppdatert informasjon om gjennomføring av informasjonssikkerhetstiltak for NORM-databasen og utlevering av data til forskning eller sammenstilling med andre registre.	Årsmelding for NORM, årlig utgave. Retningslinjer for utlevering av data fra NORM, 2006.
11	Rutiner for avvikshåndtering og opplysninger om hvem som er ansvarlig	NORM har per i dag ikke nedfelte rutiner for håndtering av ulike typer avvik. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen i 2017.	
12	Rutiner for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig	NORM har per i dag ikke nedfelte rutiner for håndtering av ulike typer avvik. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen ved leder i 2017.	
13	Dokumenterte rutiner for hvordan helseregistrene systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll	Det er et lederansvar å følge med i den daglige driften og påse at tiltak og tjenester fungerer som forutsatt/planlagt. NORM har per i dag ikke nedfelte rutiner for hvordan registeret gjennomgår sin internkontroll. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen ved leder i 2017.	Årsmelding for NORM, årlig utgave. Referat fra møte i Fagrådet for NORM, vår og høst.

		<p>NORM-sentralen ved leder har jevnlig dialog med medarbeidere innen alle deler av NORM, inkludert IKT, laboratoriene og forskning & utvikling.</p> <p>NORM-sentralen arrangerer årlig møte med representanter fra alle deltagerlaboratoriene. Møtet inkluderer presentasjon av resultater og måloppnåelse i NORM, gjennomgang av erfaringer med det siste overvåkingsopplegget, spørsmål & svar om prosedyrer, diskusjon og fastsetting av neste års overvåkingsopplegg og mål.</p> <p>NORM-sentralen ved leder har jevnlig dialog med Fagrådet for NORM vedrørende kvalitetsforbedringstiltak og prioriteringer. NORM-sentralen arrangerer 1,5-dagsmøte med Fagrådet for NORM hver vår og høst.</p> <p>Leder samler dokumentasjon om hvordan oppgaver i NORM planlegges, organiseres, utføres og følges opp for kontinuerlig kvalitetsforbedring. Hovedposter oppsummeres i Årsmeldingen for NORM.</p>	
14	Planlagte og /eller gjennomførte revisjoner	NORM har per i dag ikke nedfelte rutiner for revisjon. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen ved leder i 2017.	
15	Dokumenterte rutiner for hvordan helseregisteret sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet (versjonsstyring)	<p>NORM har per i dag ikke nedfelte rutiner for versjonsstyring. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen ved leder i 2017.</p> <p>NORM har god etterlevelse av gjeldende rutiner for deler av virksomheten.</p> <p>NORM oppdaterer sine nettsider med reviderte rutiner og protokoller for overvåkingsopplegget i forkant av datainnsamlingen hvert år.</p> <p>I tillegg gjennomføres årlig møte med representanter fra alle deltagerlaboratoriene hver høst, der årets overvåkingsopplegg evalueres og neste års opplegg diskuteres og fastsettes.</p>	<p>Brukerveiledning for NORM – nettbasert innregistrering av data, 26.11.2014.</p> <p>NORM-protokollen, årlig utgave.</p>

16	Dokumenterte rutiner for hvordan helseregisteret sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav	<p>NORM har per i dag ikke nedfelte rutiner for hvordan registeret sikrer tilstrekkelig kompetanse hos medarbeidere. Dette vil bli fulgt opp av NORM-sentralen ved leder i 2017.</p> <p>NORM inviterer til årlig møte med representanter fra alle deltagerlaboratoriene. Her gjennomgås aktuelle spørsmål knyttet til rutiner for registeret.</p> <p>Medarbeidere i helsetjenesten gjennomfører jevnlig ekurs i informasjonssikkerhet.</p>	
----	--	--	--

11 Vedlegg

Her settes inn relevante vedlegg, for eksempel lange publikasjonslister mm.

Vedlegg 1 Liste over vitenskapelige publikasjoner