

Tromsø 12/5-04

REFERAT FRA MØTE I FAGRÅDET FOR NORM 20. APRIL 2004

Til stede: Inger Sofie Samdal Vik (leder), Fredrik Müller, Astrid Lia, Olav Natås, Martin Steinbakk, Arne Broch Brantsæter, Gunnar Skov Simonsen.
Hilde Lydersen (UNN) og Yngve Rindal (MICLIS) var til stede på første del av møtet.

Forfall: Elisabeth von der Lippe, Mark Fagan

Sak 01/04: Godkjenning av innkalling og saksliste.
Innkalling og saksliste godkjent.

Sak 02/04: Årsmelding og regnskap for NORM 2003.
Årsmelding og regnskap var sendt ut med innkallingen til møtet. Årsmeldingen gir en oppsummering av aktiviteten i NORM m.h.t.:

- i) deltagelse i overvåkingsprogrammet
- ii) overvåkingsopplegg som er blitt gjennomført
- iii) utadrettet virksomhet
- iv) organisering av driften
- v) Fagrådet for NORM
- vi) samarbeid med andre organisasjoner
- vii) prosjekter i NORM
- viii) budsjett og regnskap

Hovedpunktene i årsmeldingen ble gjennomgått og diskutert.
Revisorgodkjent regnskap for NORM var sendt ut med innkallingen til møtet.
Regnskapet ble avsluttet med et overforbruk på ca 75 000,- i et samlet budsjett på 4 500 000,-. De viktigste utgiftene omfattet lønn (ca 1 750 000,-) og driftsutgifter (ca 2 820 000,-), heri inkludert direkte overføringer til deltagerlaboratoriene (ca 1 000 000,-) og forbruksmaterieell (ca 1 180 000,-).

Sak 03/04: Oppsummering av status for NORM / NORM-VET 2003
Resultatene fra alle deltagerlaboratoriene er nå mottatt og revisjonen av mangelfulle opplysninger og mulige / sannsynlige feil pågår. Det ventes at alle resultatene vil være kvalitetssikret og klare for publikasjon primo mai. Det er planlagt et samarbeidsmøte med NORM-VET og fagfolk innen antibiotikabruk hos dyr og mennesker 06.05.04. Endelig tidsplan for utforming og fremdrift av den endelige rapporten vil foreligge etter dette møtet. Det vil som tidligere år sannsynligvis bli trykking og utsending av rapporten like over sommerferien.

Sak 04/04: Forskrift for NORM og samarbeidsavtale mellom FHI og UNN. Siden forrige møte i Fagrådet er NORM registerforskriften vedtatt ved kongelig resolusjon av 14. november 2003. Den endelige forskriften er i tråd med de tidligere gjennomgåtte utkast m.h.t. adskilt databehandlingsansvarlig (FHI) og databehandler (UNN), frivillighet i deltagelsen, forskning som eget formål med registeret, og aidentifisering av personopplysninger til fødselsår, fødselsmåned og kjønn. Spørsmålene ble bare kort gjennomgått da disse punktene har vært diskutert gjentatte ganger tidligere.

NORM registerforskriften fastsetter at det skal utarbeides en samarbeidsavtale mellom den databehandlingsansvarlige (FHI) og databehandleren (UNN). En slik avtale ble undertegnet medio desember 2003, kopi ble utsendt med innkallingen til møtet. Avtalen beskriver:

- i) Bakgrunn for avtalen
- ii) Ansvarsforhold
- iii) Fagrådet for NORM
- iv) Planlegging og drift av NORM-registeret
- v) Formidling av resultatene fra overvåkingen
- vi) Utlevering av data til forskningsformål
- vii) Økonomi og regnskap
- viii) Avtaleperioden

Innholdet i avtalen ble kort diskutert. Det ble reist spørsmål om hvilken rolle FHI egentlig skal ha som databehandlingsansvarlig sett i lys av samarbeidsavtalens omfattende overføring av ansvar og oppgaver til UNN. Det er åpenbart at FHI i all hovedsak vil sitte med et formelt ansvar overfor sentrale helsemyndigheter mens UNN har det faglige ansvaret og skal stå for driften inkludert økonomi og regnskap. Dette er i tråd med diskusjonen under utformingen av NORM registerforskriften der hovedbegrunnelsen for å legge databehandlingsansvaret til FHI var et ønske om formelt å samle alle helseregistrene ved FHI. Det ble gjentatte ganger understreket både fra Helsedepartementet og FHI at det ikke er noe ønske om å flytte styringen og driften av NORM fra UNN til FHI. Det konkrete innholdet i databehandlingsansvaret ved FHI skal diskuteres på eget møte 13.05.04.

Sak 05/04: Presentasjon av arbeidet med databehandling i NORM
I og med at NORM-registerforskriften omsider foreligger har man i løpet av vinteren kunnet sette fart i det konkrete arbeidet med dataverktøy og databehandlingsmodell for NORM-registeret. Hilde Lydersen ved IT-avdelingen på UNN er blitt ansatt i 50% stilling som data-ansvarlig for NORM. Samarbeidet med MICLIS er blitt gjenopptatt for å få ferdig tilfredsstillende dataverktøy for både innregistrering av data på deltagerlaboratoriene og administrasjon av databasen sentralt. Det er på sikt planlagt å utvikle web-løsninger for overføringen og presentasjonen av data slik det er gjort bl.a. i Sverige der man startet resistensovervåkingen ca 10 år før den ble etablert i Norge. Man vil imidlertid i første omgang utvikle robuste moduler for drift av systemet i samråd med Datatilsynet. Mer avanserte funksjoner vil så legges til etter hvert. I løpet av mai vil det bli gjort en kartlegging av hvilke muligheter deltagerlaboratoriene har for e-mail, bruk av internett, samtidig tilgang til nett og pasientdata på samme terminal osv. Svarene på denne kartleggingen vil legge premissene for den videre fremdriften. Det ble påpekt at man kan trekke veksler på de kunnskaper og erfaringer man har omkring den forestående

etableringen av elektronisk MSIS. Dette vil bli fulgt videre opp fra NORM sentralt.

Hilde Lydersen og Yngve Rindal (MSIS) ga en demonstrasjon av registreringsmodulen (eNORM) slik den foreligger i dag. Møtedeltagerne sa seg fornøyd med de presenterte funksjonalitetene. Registreringsmodulen skal ferdigstilles i løpet av våren og den sentrale administrasjonsmodulen i løpet av sommeren slik at testing av hele systemet kan starte til høsten. Det nye databehandlingsverktøyet skal være installert og i bruk på alle deltagerlaboratoriene fra 1. januar 2005.

- Sak 06/04: Ny leverandør av medier og antibiotikalapper til NORM.
Antibiotikalappene fra AB Biodisk og PDM medium utgår fra slutten av 2004. NORM må følgelig finne én eller flere nye leverandører av disse varene og samtidig skifte medium for E-test undersøkelsene fra PDM til Mueller Hinton agar. Det ble ikke fremlagt noe forslag til endelig konklusjon fra NORM sentralt i dette spørsmålet. Det er imidlertid antydnet at Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål (AFA) og Kompetansesenteret for påvisning av antibiotikaresistens (K-Res) i fellesskap vil formulere et dokument med kvalitetskriterier som veiledning for det norske fagmiljøet. NORM vil naturlig legge de samme kvalitetskrav til grunn for det videre arbeidet. En endelig avgjørelse om hvilken eller hvilke analyseplattform(er) NORM vil bruke / akseptere vil ikke bli avgjort før de ulike alternativene er endelig avklart i løpet av sommeren.
- Sak 07/04: Overvåking av resistens mot antivirale midler.
Ved FHI er det diskutert hvordan man skal forholde seg til spørsmålet om resistensovervåking av virale agens. MSIS er i ferd med å inkludere informasjon om mutasjoner assosiert med resistens hos HIV på basis av DNA – sekvensering ved de 3 laboratoriene som p.t. utfører denne analysen. Det er reist spørsmål om hvilken rolle NORM kan / bør ha i forhold til virale agens. Problemstillingen diskuteres uten at man kommer fram til en klar konklusjon i spørsmålet. Det er enighet om at organiseringen av NORM kan ha overføringsverdi for nye overvåkingssystemer, men det er samtidig klart at resistensdiagnostikk og overvåking av virale agens på vesentlige punkter skiller seg fra tradisjonell resistensbestemmelse av bakterier. Det anbefales at man i første omgang initierer en prosess i det virologiske fagmiljøet for å vurdere nytte, hensiktsmessighet og eventuell organisering av resistensovervåking hos virus. Dersom det virologiske fagmiljøet ser seg tjent med å involvere NORM i planlegging, drift eller presentasjonen av resultater vil NORM selvfølgelig diskutere hvordan disse spørsmål kan løses på beste måte.
- Sak 08/04: Folkehelseinstituttets konferanse om antibiotikaresistens 2004.
FHI skal tirsdag 14. og onsdag 15. september arrangere en nasjonal konferanse for evaluering av regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens (2000 – 2004) og utforming av videre strategier og tiltak i forlengelse av tiltaksplanen. Daglig leder av NORM har i forbindelse med sin bistilling ved FHI hatt en koordinerende rolle i planleggingen av konferansen. Samtlige medlemmer i Fagrådet vil bli invitert til å delta i arbeidet. Konferansen er nærmere beskrevet i vedlegg utsendt med innkallingen til møtet.

- Sak 09/04: Planlegging av NORM-dagen 2004.
Deltagermøtet for NORM og NORM-dagen blir fastsatt til torsdag 18. november. Programmet vil bli satt opp i tråd med tradisjonen fra tidligere år med vekt på foreløpige resultater fra 2004, presentasjon av de nye dataverktøyene for NORM, samt relevante temaer for resistensdiagnostikken. Det understrekes at man også i år bør tilstrebe foredrag fra bioingeniørsiden, og det foreslås ”praktiske forhold og resultater ved innføring av MLS-diagnostikk” som et aktuelt tema. Dette kan tematisk forenes med et forslag om å invitere Pentti Huovinen fra det finske overvåkingssystemet til å holde ”gjesteforelesning” om makrolidresistens og relasjonen til antibiotikaforbruk. Dette har vært analysert i en rekke studier i Finland over det siste tiåret.
- Sak 10/04: Planlegging av overvåkingsopplegget for 2005.
Overvåkingsopplegget for 2005 diskuteres kort. Det fremkommer ingen synspunkter om områder som er spesielt dårlig dekket fram til nå. Det vil derfor være naturlig å kontinuere overvåkingen ut fra den syklus som ligger i systemet og de trender som måtte fremkomme i resultatene fra 2003 og 2004. Med innføring av ny analyseplattform for disk diffusjon vil det være ønskelig å snarest mulig få rekalkulert resultatene for de viktigste urinvegs patogener. Endelig forslag til overvåkingsopplegg for 2005 diskuteres på neste møte i Fagrådet og på NORM-dagen.
- Sak 11/04: Eventuelt:
NORM sentralt har i tiden like før Fagrådsmøtet blitt oppmerksom på at den nylig fremlagte tiltaksplanen for smittevern inkluderer et eget innsatsområde knyttet til overvåking av resistente mikroorganismer. NORM har ikke vært involvert i utarbeidelsen av denne tiltaksplanen og har heller ikke vært høringsinstans til tross for at tiltakene anføres å skulle være ”supplerende til, og eventuelt tilknyttet, NORM”. Etter intern diskusjon ved UNN / Helse Nord vil saken bli tatt opp i det planlagte møtet med divisjonsdirektøren for smittevern på FHI 13.05.04.

Neste møte i Fagrådet avtales foreløpig til tirsdag 5. oktober. Møtet avholdes i Tromsø med møtestart 9.00.

Gunnar Skov Simonsen (ref.)