

Høringsnotat

Nasjonalt overvåkningssystem for virusresistens (RAVN)

Høring av forslag til endringer i, og utvidelse av forskrift for Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober - NORM-forskriften

Høringsfrist: 6. desember 2013

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet forslår i dette høringsnotatet endringer i forskrift for Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-forskriften), som vil gi forskriftshjemmel til å etablere et overvåkningssystem for resistens mot antivirale legemidler hos virus. Forslaget innebærer at det gis hjemmel til å opprette et aidentifisert register basert på frivillig melding, hovedsakelig fra mikrobiologiske laboratorier. Overvåkningssystemet vil ha vesentlige likhetstrekk med det eksisterende overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober som er regulert av NORM-forskriften.

Forslaget er basert på Rapport 2010:1 *Utredning om nasjonalt overvåkningssystem for virusresistens* fra Nasjonalt folkehelseinstitutt. I rapporten er det foreslått at det etableres et system for overvåking av resistensutvikling hos influensavirus, hepatitt B- og C og hos herpesvirus. Dette kommer i tillegg til det allerede etablerte systemet for overvåking av resistens hos HIV.

Formålet med et overvåkningssystem for virusresistens vil være å:

- 1) Samle inn og behandle data om virus' følsomhet mot spesifikke antivirale legemidler for å kartlegge forekomst og utbredelse av resistens mot antiviralia og overvåke endringer i slik resistens over tid,
- 2) Gi grunnlag for forskning om forekomst og utbredelse av resistente virus. Derved kan en få ny kunnskap om årsaker til utvikling av resistens mot antiviralia. Dette vil fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak mot resistens og slik øke kvaliteten på helsehjelp ved virusinfeksjoner.
- 3) Danne grunnlaget for å gi helseforvaltningen og helsetjenesten råd og informasjon om tiltak som kan forebygge utvikling av resistens mot antiviralia og råd om empirisk antiviral behandling. Dette vil også være god helseøkonomi.
- 4) Gi grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på området.

Det foreslås samtidig en mindre språklig endring i NORM-forskriften, ved at begrepet mikrober erstattes med "bakterier, sopp og virus" for å gjøre skillet mellom NORM og RAVN tydeligere.

2. Bakgrunn

I løpet av de siste årene har forbruket av antivirale legemidler økt betydelig, og et økende antall antivirale legemidler har blitt registrert i Norge. Økt kunnskap om hvordan virus smitter og mekanismene for formering i cellene har ført til at det er utviklet en rekke nye antivirale legemidler med færre og mindre alvorlige bivirkninger. Utviklingen av nye antivirale midler ser ut til å fortsette. Samtidig fører denne utviklingen til økt fare for resistensutvikling, spesielt hos pasienter der det kreves langvarig behandling. Det har også vist seg at flere typer resistente virus nå har bevart evnen til å spre seg i befolkningen. Hepatitt B-virus og virus i herpesgruppen er eksempler på virus som har utviklet slik resistens.

Medisinsk og teknologisk utvikling vil føre til en økning i antall pasienter som behandles med antivirale legemidler. Det gjelder pasienter som står på immunsuppressiv behandling etter organtransplantasjon og kreftpasienter på cytostatika-behandling. Fremdeles utgjør imidlertid HIV-pasienter den største gruppen som får antiviral behandling.

Barn er en pasientgruppe der overvåkning av virusresistens kan bli viktig i tiden framover. Dette gjelder særlig for barn med HIV-infeksjon, som er mer utsatt for resistensutvikling enn voksne. Det er færre legemidler som er godkjent til bruk hos barn. Bare noen få av disse legemidlene finnes i barnedoser, og riktig dosering er vanskelig. Disse faktorene bidrar til økt risiko for resistensutvikling i en gruppe der behandlingsperspektivet er langsiktig, og hvor uheldig bruk av legemidler kan påvirke fremtidige behandlingsmuligheter. Tilsvarende resistensproblemer vil kunne oppstå for hepatitt B og C når antiviral behandling for disse sykdommene blir vanligere også hos barn.

Vaksinasjon er samfunnets viktigste redskap i kampen mot virusinfeksjoner, men dette tiltaket er ikke alltid tilstrekkelig:

- Det har til nå ikke vært mulig å utvikle en effektiv vaksine for flere virus (for eksempel HIV, HCV og RSV).
- Viruset kan forandre seg i så store sprang at immunresponsen ved tidligere vaksine ikke beskytter.
- Personer er smittet og blitt kronisk bærer av virus før de ble vaksinert (for eksempel HBV).
- Virus som immunapparatet normalt kontrollerer, aktiveres fordi immunapparatet er svekket. Dette er spesielt aktuelt for herpesgruppen. Da er det aktuelt å bruke antivirale legemidler.
- Virus som formerer seg under påvirkning av antivirale midler, kan utvikle resistens og behandlingen mister sin effekt. Et typisk eksempel er HIV, særlig hos barn der antall legemidler er begrenset og resistens kan utvikle seg raskt.

I 2006 ble det etablert et system for overvåking av resistens hos HIV. Utvikling av resistens hos andre virus har aktualisert en utvidelse av overvåkningssystemet.

Arbeidet med å få på plass et virusresistensovervåkingssystem er forankret i "Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008-2012)". Folkehelseinstituttet fikk ansvaret for å utrede spørsmålet og satte i 2009 ned en arbeidsgruppe med representanter fra alle laboratoriene som utfører virusresistensundersøkelser. Arbeidsgruppen ble bedt om å utrede hvilke virus som skulle overvåkes og hvilke metoder som skulle brukes. Utredningen skulle også beskrive hvordan dataene skulle samles inn og lagres og hvordan arbeidet skulle organiseres. Juridiske problemstillinger som konsesjonskrav og behov for forskriftsendringer skulle utredes og ressursbehov vurderes. Arbeidet er presentert i Rapport 2010:1 *Utredning om nasjonalt overvåkingssystem for virusresistens* fra Nasjonalt folkehelseinstitutt.

3. Nærmere om anbefalingene i utredningen om nasjonalt overvåkingssystem for virusresistens

Arbeidsgruppen som utredet spørsmålet, anbefaler at det etableres et nasjonalt system for overvåking av resistens mot antivirale legemidler i Norge (RAVN) - etter mønster av NORM. I følge anbefalingen bør systemet omfatte resistens hos influensavirus, hepatitt B og C virus og virus i herpesgruppen, i tillegg til det allerede etablerte systemet for overvåking av resistens hos HIV.

3.1 Innsamling og lagring av data

Arbeidsgruppens forslag tar utgangspunkt i at resistensundersøkelsene skal utføres ved de laboratoriene som har nasjonal referansefunksjon for de aktuelle virus. Referansefunksjonene for resistensundersøkelsene av HIV og cytomegalovirus er i dag lagt til Oslo universitetssykehus (ved Ullevål og Rikshospitalet) og for influensa, hepatitt B og hepatitt C til Folkehelseinstituttet.

Det er to tilnæringsmåter for påvisning av virusresistens; fenotypisk ved testing av infeksjøs virus i nærvær av et antiviralt medikament i cellekultur, eller genotypisk der man påviser mutasjoner forbundet med antiviral resistens med molekylærbiologiske metoder. Genotypen beskriver nukleotidrekkefølgen i genomet, mens fenotypen er det funksjonelle uttrykket til en eller flere genotyper i viruspopulasjonen. Den fenotypiske metoden regnes for å være gullstandard, men er teknisk komplisert, arbeids- og tidkrevende og er kostbar. Derfor er dette som regel ikke den foretrukne rutinemetoden. Metoden med genotypisk resistensbestemmelse egner seg godt til rutinediagnostikk. Den krever avansert og dyrt utstyr, og tolkningen kan være komplisert, men virusdyrking er ikke nødvendig. Den er rimeligere i daglig bruk og raskere å utføre enn fenotypisk resistensbestemmelse.

Arbeidsgruppen peker på at utvikling av nye og mer tilgjengelige metoder for resistensbestemmelse kan føre til at slik testing vil kunne utføres ved flere laboratorier enn i dag og at dette sannsynligvis vil kunne føre til en desentralisering av disse oppgavene i framtiden. Arbeidsgruppen mener imidlertid at det også framover bare vil være et lite antall laboratorier som kommer til å generere resistensdata til RAVN.

Samtidig peker arbeidsgruppen på at på grunn av økende bruk av antivirale legemidler vil volum og antall virus bli en utfordring framover. Det kan også bli behov for å starte overvåking for andre virus enn de som er omtalt i utredningen. Arbeidsgruppen mener derfor at det trengs en opprustning av klinisk virologi både ved universitetssykehusene og ved Folkehelseinstituttet for å bygge opp kompetanse på området.

3.2 Forslag til organisering

For å administrere innsamling av resistensdata og for å videreutvikle systemet foreslår arbeidsgruppen at det etableres en sentral ledelse av RAVN (RAVN-sentralen). RAVN-sentralen er foreslått lokalisert på Virusavdelingen på Folkehelseinstituttet. Arbeidsgruppen peker på at RAVN-sentralen bør være nært knyttet opp til en virologisk enhet. Sentralen anbefales ledet av én medisinsk mikrobiolog som fortrinnsvis har doktorgrad og bakgrunn fra virologi. I tillegg bør det være en stilling for molekylærbiolog, deltidsstillinger for epidemiolog og en datakompetent person knyttet til sentralen. Sentralen bør også knytte til seg kompetanse i bioinformatikk.

Arbeidsgruppen anbefaler videre at det etableres et fagråd skal være det styrende organet for RAVN. Fagrådet foreslås satt sammen av de virologiske miljøene ved universitetssykehusene og Folkehelseinstituttet. Arbeidsgruppen tilrår at fagrådet settes sammen av fem medisinske mikrobiologer (virolog), en fra hvert regionlaboratorium og en fra Folkehelseinstituttet. I tillegg mener arbeidsgruppen at rådet bør bestå av én molekylærbiolog, én infeksjonsmedisiner og en representant fra foretakslaboratoriene. Fagrådet bør etter arbeidsgruppens vurdering ikke være større enn åtte personer. Arbeidsgruppen mener at fagrådet bør ledes av en medisinsk mikrobiolog som velges for to år med mulighet til gjenvalg - til sammen fire år. Fagrådet bør møtes minst to ganger i året og i samarbeid med sentralen legge opp de årlige overvåkingsoppleggene.

Arbeidsgruppen legger vekt på at RAVN-sentralen og fagrådet må arbeide tett sammen. Lederen for sentralen bør møte og ha ansvar for å forberede møtene i fagrådet. Videre bør lederen ha stemmerett i fagrådet i saker som krever avstemning. Arbeidsgruppen legger vekt på behovet for å bygge opp nasjonal kompetanse, etablere et nasjonalt nettverk og knytte seg til internasjonale nettverk. RAVN-sentralen og fagrådet vil ha ansvar for at ny kunnskap om resistensforhold gjøres kjent. Arbeidsgruppen går inn for at det hvert år utgis en rapport fra RAVN.

3.3 Oversikt over aktuelle virus

Arbeidsgruppen anbefaler at systemet for overvåking i RAVN skal omfatte influensavirus, humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B og C virus og virus i herpesgruppen:

- Influenzavirus

Influenzavirus deles inn i tre typer, A, B og C, hvorav sistnevnte er mest sjelden og har liten tendens til å gi epidemiske utbrudd, mens influensa A og B gir årvisse

vinterepidemier. Videre har influensa A virus av ulike subtyper forårsaket store pandemier blant mennesker i årene 1889, 1900, 1918, 1957, 1968, 1976 og i 2009. Influenzavirus kjennetegnes av evnen til rask evolusjon. Denne evnen har betydning for influensavirusenes tilpasning til antivirale midler.

Virusresistensovervåkning for influensa er etablert ved Folkehelseinstituttet, og det foreslås ingen endringer i denne ordningen utover at denne overvåkingen blir en del av RAVN.

- Humant immunsviktvirus (HIV)

HIV inndeles i to hovedtyper (HIV-1 og HIV-2). HIV-1 har siden 1980-tallet spredd seg pandemisk. Man antar at 33 millioner lever med en HIV-1 infeksjon på verdensbasis og at 2 millioner døde av AIDS i 2007. Siden 2002 har det skjedd en økning i antall HIV-1 smittede i Norge, som særlig skyldes innvandrere smittet i sitt hjemland og homoseksuelt smittede menn. I 2008 ble 299 nye HIV-1 positive personer registrert. Dette er det høyeste antall som noensinne har vært registrert i Norge i løpet av et år. HIV inntar en særstilling pga det høye antallet medikamenter som på kort tid har blitt utviklet mot dette viruset. Dette har revolusjonert pasientenes livskvalitet og forventede levetid. Behandlingen er imidlertid meget krevende med delvis alvorlige bivirkninger, samt problemer med utvikling av resistens mot medikamentene. For pasientene innebærer dette forverring av sykdommen, og for samfunnet kan det innebære smitte av nye personer og spredning av resistente virus. Det anslås at det i dag finnes mellom 1600-2000 HIV-positive pasienter på antiretroviral behandling i Norge.

I januar 2006 ble Nasjonalt overvåkingssystem for HIV-resistens etablert. Arbeidsgruppen tilrår at man i tillegg til å overvåke resistensforholdene hos nyoppdagede tilfeller også burde igangsette overvåkning av resistens hos HIV-pasienter under behandling.

- Hepatitt B og C virus

Hepatitt B virus (HBV) kan i likhet med hepatitt C virus (HCV) føre til kronisk infeksjon med utvikling av cirrhose og kreft i leveren. I Norge er bærertilstand med HBV hyppigst hos adoptivbarn og innvandrere fra mellom- og høyendemiske områder. Stoffmisbrukere er en risikogruppe for både HBV og HCV infeksjon. Det finnes nå flere behandlingsoalternativer for pasienter med kronisk hepatitt B eller C infeksjon. Det er nødvendig med langvarig antiviral behandling for å hindre utvikling av leversykdom. Ved kronisk HBV infeksjon er det registrert en rekke antivirale legemidler. Faren for resistensutvikling er høy, og risikoen øker med varigheten av behandlingen.

- Virus i herpesgruppen

Herpesvirusgruppen består av åtte arter. De mest kjente artene er herpes simplex-virus 1 og 2, vannkoppevirus, cytomegalovirus og Epstein-Barr-virus. Det er karakteristisk for denne gruppen virus at etter primærinfeksjon går de over i en hvilefase (latensfase). Antivirale legemidler finnes mot herpesvirus 1 og 2, vannkoppevirus og cytomegalo-

virus. Medikamentene brukes både i behandling av virusinfeksjoner og til å forebygge reaktivering av virus.

Begrepet mikrober foreslås erstattet med ”bakterier, sopp og virus”. Tilsvarende for medikamentene som brukes - antibiotika, antimykotika og antiviralia. På denne måten får en skilt betegnelsene fra hverandre i teksten. Det er faglig sett flere faktorer som gjør det viktig å skille betegnelsene fra hverandre i teksten siden bakterier og virus påvises ved hjelp av ulike mikrobiologiske metoder og behandles med forskjellige midler. Videre finnes det ulike resistensmekanismer hos bakterier og virus, og påvisningsmåtene er forskjellige. Virus skiller seg fra bakterier ved at de er avhengige av celler for reproduksjon, siden de ikke har en egen metabolisme. Virus oppfyller derved ikke alle krav til å regnes som levende mikroorganisme.

4. Gjeldende rett

Etablering av et overvåkingssystem for resistens hos virus innebærer behandling av helseopplysninger. Rammene for behandling av helseopplysninger i helsetjenesten og helseforvaltningen, herunder etablering av helseregistre, er regulert i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Det er en del av lovens formål å sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene.

Helseregister defineres etter lovens § 2 nr. 6 som: “register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen”.

Loven utfylles av lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften), jfr. helseregisterloven § 36. Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og i helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, som skjer for å fremme formålet med loven. Loven gjelder videre annen behandling av helseopplysninger innenfor lovens formål i helseforvaltningen og helsetjenesten, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister, jfr. helseregisterloven § 3 første ledd. Helseregistre skal ha hjemmelsgrunnlag i lov, forskrifter fastsatt i medhold av §§ 7 og 6 eller konsesjon fra Datatilsynet, jfr. helseregisterloven § 5 og personopplysningsloven § 33.

Helseregisterloven definerer fire typer registerformer:

1. Personidentifiserbart register med samtykke fra de registrerte
2. Personidentifiserbart register uten samtykke fra de registrerte
3. Pseudonymt register
4. Aidentifisert register (trenger ikke samtykke fra de registrerte)

HOD sendte i juni 2013 på høring forslag til ny helseregisterlov med frist for høringsinnspill 15.oktober 2013. Forslag til etablering av system for virusresistens vil kunne etableres også i henhold til forslaget til ny helseregisterlov.

NORM-registerforskriften er hjemlet i helseregisterloven § 8 fjerde ledd, jfr. annet ledd, og er således et aidentifisert helseregister. Dette betyr at registeret ikke inneholder navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

NORM-registerforskriften etablerer et landsomfattende overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM). Forskriften regulerer innsamling og behandling av aidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve av nærmere bestemte mikrober innenfor forskriftens formål.

Databehandlingsansvaret for NORM er lagt til Nasjonalt folkehelseinstitutt (forskriften § 1-5), mens Universitetssykehuset i Nord-Norge er databehandler (forskriften § 1-6).

5. Departementets forslag

Helse- og omsorgsdepartementet viser til at utviklingen med økt bruk av antivirale legemidler og dermed større risiko for resistensutvikling skaper behov for å etablere et system for å overvåke situasjonen på dette området. Departementet foreslår endringer i forskrift for Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM), som gir hjemmel til å etablere et overvåkingssystem for resistens mot antivirale legemidler hos virus (RAVN).

Formålet med RAVN vil være:

- å samle inn og behandle data om virus' følsomhet mot antiviralia for å kartlegge forekomst og utbredelse av resistens mot antiviralia og belyse endringer over tid,
- å gi grunnlag for forskning om utbredelse av og årsaker til antiviral resistens med den hensikt å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak mot antiviral resistens og slik øke kvaliteten på helsehjelp ved virusinfeksjoner,
- å skaffe grunnlag for å gi helseforvaltningen og helsetjenesten råd og informasjon om tiltak som kan forebygge utvikling av resistens mot antiviralia og gi råd om empirisk antiviral behandling, og
- å gi grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på området

Data om resistens er nødvendig for forskning og kunnskapsutvikling, som grunnlag for å iverksette forebyggende tiltak mot antiviral resistens og for riktig valg av behandling. Valg av riktig legemiddel og kombinasjoner av legemidler er avgjørende for å få en vellykket behandling. Det bidrar til bedre helse for den enkelte og er samfunnsøkonomisk lønnsomt. Eksempelvis vil en vellykket behandlet HIV-pasient kunne ha god helse og være i fullt arbeid.

Oppdatert kunnskap om resistens er også avgjørende for best mulig pandemi-beredskap. I pandemiske situasjoner vil riktig valg av forebyggende medisin også kunne spare samfunnet for store summer.

Som for NORM foreslår departementet at RAVN baseres på frivillig deltakelse fra medisinske mikrobiologiske laboratorier eller annen virksomhet, og at de som deltar, fortløpende tar ut nærmere bestemte virusmaterialer og undersøker disse i forhold til antiviral resistens med særskilte anbefalte metoder. Spørsmålet om frivillig eller pliktmessig deltakelse foreslås vurdert på nytt om noen år, dersom det viser seg at frivillig deltakelse ikke gir god nok overvåking i alle deler av landet.

Departementet foreslår at RAVN skal inneholde opplysninger om aidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte virus, opplysninger om disse virus og om deres resistens mot antiviralia. Det foreslås videre at den databehandlingsansvarlige i samråd med fagmiljøene bestemmer hvilke virus og antiviralia som skal inkluderes i RAVN.

Ved valg av virus i RAVN skal det bl.a. tas hensyn til:

- klinisk viktige virus som har folkehelsemessig betydning og som det finnes antiviralia mot
- virus som man frykter vil bli resistente i framtiden, eller som har utviklet resistens i andre land,
- virus som kan skape helseproblemer i dyreoppdrett og ha humanmedisinsk betydning

Ved valg av antiviralia i RAVN skal det blant annet tas hensyn til:

- klinisk viktige antiviralia, spesielt de som benyttes i empirisk behandling av virusinfeksjoner.
- antiviralia som det ofte utvikles resistens mot tidlig i behandlingsforløpet
- resistens som indikerer prinsipielt viktige resistensmekanismer, for eksempel mot grupper av antiviralia

Departementet foreslår at RAVN kan inneholde følgende opplysninger:

1. aidentifiserte personopplysninger:

- 1.1. mikrobiologisk laboratoriums løpenummer til *virusisolatet*,
- 1.2. pasientens bostedskommune,
- 1.3. pasientens alder og kjønn,

2. administrative opplysninger:

- 2.1. institusjon/virksomhet som har innsendt opplysningene om prøven som inneholdt *virusisolatet*
- 2.2. mikrobiologisk laboratorium som har isolert *virusisolatet* og undersøkt den med hensyn til resistens mot *antivirale midler*, samt tidspunkt for slik isolasjon/påvisning og undersøkelse,

3. om *virusisolatet*:

- 3.1. hvilken type virus som er isolert/påvist,

- 3.2. smittested, dersom dette er relevant for den påviste *virus*,
- 3.3. hvilken type prøvemateriale *virus* er isolert/påvist fra,
- 3.4. hvilke egenskaper *virusisolatet* har ved undersøkelse av resistens mot *antiviralia* og opplysninger om hvilken metode som er brukt ved denne undersøkelsen.

Departementet vurderer det slik at formålet med opprettelsen av et RAVN-register kan ivaretas ved innsamling og bruk av aidentifiserte opplysninger.

Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig og databehandler for RAVN. Instituttet har gode og gjennomarbeidede sikkerhetsrutiner på behandling av og utlevering av slike data. Etter en helhetsvurdering av de ulike personverninteressene anser departementet at innføring av et aidentifisert register, i hensikt å overvåke virusresistens, som nødvendig og forsvarlig. RAVN foreslås etablert som et aidentifisert register etter mønster fra NORM. Departementet kan ikke se at det foreligger særskilte hensyn som skiller innsamling av data om virus fra innsamling av data om bakterier. De personvernmessige konsekvenser av de to systemene er i det vesentlige identiske.

RAVN vil i likhet med NORM kunne inneholde opplysninger om en pasients bostedskommune, alder og kjønn, jf. § 1-7 aidentifiserte personopplysninger. I enkelte tilfeller, eksempelvis i mindre kommuner, vil slike opplysninger kunne medføre en risiko for identifisering selv om utgangspunktet er at opplysningene er aidentifisert. Departementet mener likevel det er forsvarlig og hensiktsmessig å lagre slike opplysninger i denne sammenheng. Smittevernmessig sett er resistensdata som har tilknyttet opplysninger om alder, kjønn og bostedskommune viktig for å holde oversikt over trender i infeksjonsepidemiologien og resistensforholdene. Ved samtidig innsamling av informasjon om resistens i forhold til tid og sted har man mulighet til å oppdage hvor det oppstår uheldige trender i administrasjon av antibiotikabehandling og det resulterer i uønskede effekter av behandling. Det er viktig at man har verktøy til å kunne identifisere endring i resistenssituasjonen og iverksette tiltak for å hindre videre resistensutvikling og spredning av resistente stammer. Konsekvensen hvis RAVN ikke har noen form for data vedrørende lokalisasjon vil være at man ikke kan iverksette tiltak i områder der det har utviklet seg uheldig praksis vedrørende antiviraliaforbruk.

Departementet foreslår å etablere en sentral ledelse av RAVN lokalisert i Virusavdelingen ved Folkehelseinstituttet og at det etableres et fagråd som styrende organ for RAVN.

Departementet støtter videre arbeidsgruppens argumentasjon om mindre språklige endringer i NORM-forskriften for å tydeliggjøre skillet mellom NORM og RAVN.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Systemet for overvåking av resistens mot antivirale midler hos virus vil ikke medføre vesentlige merkostnader. Systemet kan etableres innenfor Helse- og omsorgsdepartementets og Folkehelseinstituttets økonomiske og administrative rammer.

Departementet er enig med arbeidsgruppen i at det er nødvendig å opprette en stilling som leder av den sentrale enheten for RAVN i sammenheng med etablering av systemet. For øvrig viser departementet til at arbeidsgruppen mener at øvrige stillinger og videreutvikling av organisasjonen kan komme på plass etter hvert. Departementet viser til at RAVN kan trekke på eksisterende kompetanse og ressurser ved Folkehelseinstituttet. Det gjelder både fagpersonell og teknisk utstyr. I neste fase vil det først og fremst være viktig å sikre enheten kompetanse og ressurser på molekylærbiologi.

Departementet vurderer at det foreslåtte fagråd kan driftes innenfor eksisterende rammer.

Vedlegg 1.

Utvidelse/endring av gjeldende NORM-forskrift til å inkludere RAVN og endring av begrepsbruk er markert med understrekning og kursiv.

I. NORM- og RAVN-registerforskriften

INNHOLD

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) og Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN) (NORM- og RAVN- registerforskriften).

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1. (Etablering av NORM og RAVN)§ 1-2. (Innholdet i NORM og RAVN)§ 1-3. (Formålet med NORM og RAVN)

§ 1-4. (Forbud mot bruk)

§ 1-5. (Databehandlingsansvarlig)

§ 1-6. (Databehandler)

§ 1-7. (Opplysninger i NORM og RAVN)§ 1-8. (Koding og klassifisering av opplysningene i NORM og RAVN, krav til dokumentasjon, kvalitetskontroll)Kapittel 2. Melding av opplysninger til NORM og RAVN mv.§ 2-1. (Virksomhetenes deltagelse i NORM og RAVN)§ 2-2. (Helsepersonellens meldingsplikt av opplysninger til NORM og RAVN)

§ 2-3. (Metoder, meldingsskjema, formkrav)

§ 2-4. (Virksomhetens plikter)

§ 2-5. (Rapportering fra NORM og RAVN)Kapittel 3. Behandling av opplysninger i NORM og RAVN, utlevering til forskning mv.§ 3-1. (Plikt til å utlevere data fra NORM og RAVN)§ 3-2. (Annen behandling av data fra NORM og RAVN)

§ 3-3. (Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper)

§ 3-4. (Kostnader)

§ 3-5. (Oversikt over utleveringer)

Kapittel 4. Informasjonssikkerhet og internkontroll

§ 4-1. (Informasjonssikkerhet)

§ 4-2. (Plikt til internkontroll)

§ 4-3. (Internkontrollens innhold)

Kapittel 5. Bevaring av helseopplysninger i NORM og RAVN

§ 5-1. (Bevaring av helseopplysninger)

Kapittel 6. Straff

§ 6-1. (Straff)

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser

§ 7-1. (Ikraftsetting)

Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) *og Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN) (NORM- og RAVN -registerforskriften)*. Fastsatt ved kgl.res. 14. november 2003 med hjemmel i lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8 fjerde ledd, jf. annet ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd, lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 37 og lov av 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-3 fjerde ledd og § 3-7 femte ledd. Fremmet av Helsedepartementet. Jf. EØS-avtalen protokoll 31 art. 16 nr. 1 (vedtak nr. 2119/98/EF).

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1. (Etablering av NORM *og RAVN*)

Denne forskriften etablerer et landsomfattende norsk overvåkingssystem for *resistens mot legemidler brukt til behandling av infeksjoner med bakterier (antibiotika) og sopp (antimykotika) (NORM), og et tilsvarende overvåkingssystem for resistens mot legemidler brukt til behandling av virusinfeksjoner (antiviralia) (RAVN) hos mennesker*. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i overvåkingssystemene.

Innsamling og behandling av helseopplysninger i NORM *og RAVN* kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

§ 1-2. (Innholdet i NORM *og RAVN*)

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*. RAVN inneholder aidentifiserte *helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte virus, opplysninger om disse virus og om deres resistens mot antiviralia*.

Den databehandlingsansvarlige bestemmer i samråd med fagmiljøene hvilke mikrober og antibiotika/antimykotika hhv virus og antiviralia jf. første ledd, som skal inkluderes i NORM og RAVN.

Ved valg av *bakterie- og sopparter i NORM* skal det blant annet tas hensyn til:

- klinisk viktige *bakterie- og sopparter* som ofte fører til sykdom, som gir særlig alvorlig sykdom eller som man har fått antibiotika *eller antimykotika* mot,
- *bakterie- og sopparter* som man frykter vil bli resistente i nær fremtid, eller som har utviklet resistens i andre land,
- *bakterie- og sopparter* som kan forekomme i næringsmidler eller som ofte er importert,
- *bakterie- og sopparter* som lett erverver resistens og dermed tidlig signaliserer at det foreligger et uheldig seleksjonspress, men som ikke nødvendigvis er sykdomsfremkallende (indikatormikrober).

Ved valg av antibiotika og *antimykotika i NORM* skal det blant annet tas hensyn til:

- klinisk viktige antibiotika *og antimykotika*, dvs. midler som vanligvis benyttes i empirisk behandling av infeksjoner med de aktuelle mikrobene, og som er representative for de aktuelle gruppene av antibiotika, og
- antibiotika *og antimykotika* som det ofte utvikles resistens mot tidlig, eller som indikerer prinsipielt viktige resistensmekanismer (indikatorantibiotika, *indikatorantimykotika*).

Ved valg av virus i RAVN skal det bl.a. tas hensyn til

- klinisk viktige virus som har folkehelsemessig betydning og som det finnes antiviralia mot
- virus som man frykter vil bli resistente i fremtiden, eller som har utviklet resistens i andre land,
- virus som kan skape helseproblemer i dyreoppdrett og ha humanmedisinsk betydning

Ved valg av antiviralia i RAVN skal det blant annet tas hensyn til:

- klinisk viktige antiviralia, spesielt de som benyttes i empirisk behandling av virusinfeksjoner.
- antiviralia som det ofte utvikles resistens mot tidlig i behandlingsforløpet
- resistens som indikerer prinsipielt viktige resistensmekanismer for eksempel mot grupper av antiviralia

§ 1-3. (Formålet med NORM *og RAVN*)

Formålet med NORM er å:

1. innsamle og behandle data om *bakterie- og soppisolaters* resistens mot antibiotika *og antimykotika* for å kartlegge forekomst og utbredelse av resistens mot slike midler og belyse endringer over tid,
2. drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om årsaker til mikrobers 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*,

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,
4. gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.

Formålet med RAVN er å:

1. samle inn og behandle data om virus' følsomhet mot antiviralia for å kartlegge forekomst og utbredelse av resistens mot antiviralia og belyse endringer over tid,
2. gi grunnlag for forskning vedrørende utbredelse av og årsaker til antiviral resistens med den hensikt å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak mot antiviral resistens og slik øke kvaliteten på helsehjelp ved virusinfeksjoner,
3. skaffe grunnlag for å gi helseforvaltningen og helsetjenesten råd og informasjon om tiltak som kan forebygge utvikling av resistens mot antiviralia og gi råd om empirisk antiviral behandling,
4. gi grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på området.

§ 1-4. (Forbud mot bruk)

Opplysningene i NORM og RAVN kan ikke anvendes til formål som er uforenelig med formål som nevnt i § 1-3.

§ 1-5. (Databehandlingsansvarlig)

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for NORM og RAVN.

§ 1-6. (Databehandler)

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF er databehandler for NORM. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal inngå skriftlig avtale med databehandler om innsamling og behandling av opplysninger i NORM, herunder om overvåking og forskning, jf. forskriften § 1-3, drift og kvalitetssikring av registeret, samt utlevering av data til brukere.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandler for RAVN.

§ 1-7. (Opplysninger i NORM og RAVN)

NORM og RAVN kan inneholde følgende opplysninger om personer som har avgitt prøve med mikrober, som er bestemt inkludert i NORM eller RAVN, jf. § 1-2 annet ledd:

1. aidentifiserte personopplysninger:

- 1.1. mikrobiologisk laboratoriums løpenummer til bakterie-, sopp- eller virusisolatet,
- 1.2. pasientens bostedskommune,
- 1.3. pasientens alder og kjønn,

2. administrative opplysninger:

- 2.1. institusjon/virksomhet som har innsendt opplysningene om prøven som inneholdt bakterie-, sopp- eller virusisolatet
- 2.2. mikrobiologisk laboratorium som har isolert bakterie-, sopp- eller virusisolatet og undersøkt den med hensyn til resistens mot antibiotika, antimykotika og antivirale midler, samt tidspunkt for slik isolasjon / påvisning og undersøkelse,
3. om bakterie-, sopp- eller virusisolatet:
 - 3.1. hvilken type bakterie, sopp eller virus som er isolert /påvist,
 - 3.2. smittested dersom dette er relevant for den påviste bakterie, sopp eller virus,
 - 3.3. hvilken type prøvemateriale bakterie, sopp eller virus er isolert/påvist fra,
 - 3.4. hvilke egenskaper bakterie-, sopp- eller virusisolatet har ved undersøkelse av resistens mot antibiotika, antimykotika eller antiviralia og opplysninger om hvilken metode som er brukt ved denne undersøkelsen.

§ 1-8. (Koding og klassifisering av opplysningene i NORM /RAVN, krav til dokumentasjon, kvalitetskontroll)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at opplysninger som behandles i NORM og RAVN er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ved enhver registrering i NORM eller RAVN kunne dokumentere hvilke klassifikasjoner eller kodeverk som er benyttet og hvilke mikrobiologiske metoder som er brukt for å frembringe de registrerte opplysningene, jf. § 2-3 annet ledd.

Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av opplysningene varsles, jf. helseregisterloven § 9 annet ledd annet punktum.

Kapittel 2. Melding av opplysninger til NORM og RAVN mv.

§ 2-1. (Virksomhetenes deltagelse i NORM og RAVN)

NORM og RAVN er basert på frivillig deltagelse fra medisinsk mikrobiologiske laboratorier eller annen virksomhet.

§ 2-2. (Helsepersonellens meldingsplikt av opplysninger til NORM og RAVN)

Helsepersonell ved deltagende virksomheter som isolerer og undersøker mikrober eller påviser virus, jf. forskriften § 1-2 annet ledd, skal melde opplysninger som nevnt i § 1-7 til NORM og RAVN.

§ 2-3. (Metoder, meldingsskjema, formkrav)

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-2 skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet.

Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte metoder for fremskaffing av opplysningene i NORM og RAVN, gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, samt gi pålegg om bruk av bestemte standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.

§ 2-4. (Virksomhetens plikter)

Medisinsk mikrobiologiske laboratorier eller annen virksomhet som deltar i NORM og RAVN har ansvar for at pliktene som nevnt i § 2-2 og § 2-3 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner og standarder som sikrer dette.

§ 2-5. (Rapportering fra NORM og RAVN)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for regelmessig rapportering om forekomsten av smittsomme sykdommer, jf. § 1-3, gjennom å offentliggjøre årlige oversikter over utbredelsen av antibiotikaresistens og antiviral resistens basert på den gjennomførte overvåkingen.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for rapportering av opplysninger om forekomst om resistens mot antibiotika, antimykotika og antiviralia i Norge til Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen, jf. vedtak nr. 2119/98/EF. Slike opplysninger skal være aidentifiserte.

Kapittel 3. Behandling av opplysninger i NORM og RAVN, utlevering til forskning mv.

§ 3-1. (Plikt til å utlevere data fra NORM og RAVN)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistikk fra NORM og RAVN innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra NORM eller RAVN, dersom

- opplysningene skal brukes i et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger, og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen i første og tredje ledd, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om

forespørselen kan effektueres, om grunnen til en eventuell forsinkelse og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektueres.

§ 3-2. (Annen behandling av data fra NORM og RAVN)

Behandling av opplysninger som nevnt i § 1-7, kan med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

§ 3-3. (Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper)

For å fremme bruken av data fra NORM og RAVN og for å bygge opp informasjon og kunnskap for formål som nevnt i § 1-3, skal Nasjonalt folkehelseinstitutt ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helseforvaltningen, helsetjenesten og øvrigforvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helsetjenesteforskning og samfunnsforskning.

§ 3-4. (Kostnader)

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan kreve betaling for utlevering av data etter forskriften § 3-1, og eventuelt etter § 3-2. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved innsamlingen og behandlingen av opplysningene.

§ 3-5. (Oversikt over utleveringer)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra NORM og RAVN og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter at utlevering har funnet sted.

Kapittel 4. Informasjonssikkerhet og internkontroll

§ 4-1. (Informasjonssikkerhet)

Nasjonalt folkehelseinstitutt og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av opplysninger etter forskriften, jf. helseregisterloven § 16 flg.

Der behandling av opplysningene skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16.

§ 4-2. (Plikt til internkontroll)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av helseregisterloven, med særlig vekt på bestemmelser gitt i medhold av helseregisterloven § 16.

Databehandler som behandler helseopplysninger på vegne av Nasjonalt folkehelseinstitutt, skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner Nasjonalt folkehelseinstitutt har oppstilt.

§ 4-3. (Internkontrollens innhold)

Internkontrollen innebærer at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem det måtte angå.

Internkontrollen skal blant annet inneholde:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert,
2. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
3. oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten,
4. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for:
 - 4.1. dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysningene, jf. forskriften § 1-8,
 - 4.2. hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsene om tilgang til helseregistre, jf. forskriften § 3-1 og § 3-2,
 - 4.3. oppfyllelse av reglene om meldeplikt til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29,
5. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår, og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
6. rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik, og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
7. rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
8. rutiner for hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
9. rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

Skriftlig dokumentasjon skal minst omfatte dokumentasjon av rutiner som nevnt i annet ledd nr. 1 til 8. Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over

dette, dersom det anses påkrevet. Tilsynsmyndigheten kan dispensere fra hele eller deler av dette kapittel når særlige forhold foreligger.

Kapittel 5. Bevaring av helseopplysninger i NORM og RAVN

§ 5-1. (Bevaring av helseopplysninger)

Opplysninger i NORM og RAVN kan i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 26 eller § 28.

Kapittel 6. Straff

§ 6-1. (Straff)

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften § 4-1 til § 4-3, straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Medvirkning straffes på samme måte.

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser

§ 7-1. (Ikraftsetting)

Forskriften trer i kraft xx.xx.2014.

Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer

Merknadene er en veiledning som utdyper innholdet i de enkelte bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke bindende. Forskriften og veiledningen må ses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Til § 1-1 Etablering av NORM og RAVN

Bestemmelsen gir hjemmel for etablering av Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) og Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN) fra mennesker. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registrene. Hjemmelsgrunnlaget er helseregisterloven § 8 fjerde ledd, jf. annet ledd.

Landbruksdepartementet har opprettet Norsk overvåkingssystem for resistens hos mikrober – veterinærmedisin (NORM-VET), som omhandler antibiotikaresistens hos mikrober fra dyr, mat og fôr. I tillegg driver Nasjonalt folkehelseinstitutt overvåking av forbruket av antibiotika, antimykotika og antiviralia hos mennesker og dyr og Landbrukstilsynet overvåking av antibiotikaforbruk i fôrtilsetninger. Ettersom *resistente*

mikrober og deres genetiske materiale kan utveksles mellom dyr og mennesker, er det etablert et samarbeid mellom disse overvåkingssystemene. Nasjonalt folkehelseinstitutt overvåker også infeksjoner forårsaket av visse resistente mikrober i MSIS og Tuberkuloseregisteret. Også med disse overvåkingssystemene er det hensiktsmessig med samarbeid.

Til § 1-2 Innholdet i NORM og RAVN

Det heter i bestemmelsen at NORM og RAVN inneholder aidentifiserte helseopplysninger om bakterie- og soppisolater/virus som er inkludert i systemet. Forskriften angir ikke konkret hvilke bakterie- og soppisolater/virus som inngår i NORM og RAVN, men angir noen hensyn som skal tillegges vekt i utvelgelsen av bakterie- soppisolater/virus.

Hva som menes med aidentifiserte helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2 nr. 2. Aidentifiserte helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Hvilke aidentifiserte helseopplysninger som kan inngå i NORM og RAVN, fremgår av forskriften § 1-7.

Til § 1-3 Formålet med NORM og RAVN

Bestemmelsen angir formålene med NORM og RAVN. Bestemmelsen punkt 1 omfatter løpende nasjonal kartlegging av resistens. NORM og RAVN bør kunne gi solid informasjon om hovedtendenser i utviklingen av resistente bakterier, sopp og virus. Bestemmelsens punkt 2 sikter blant annet til ulike prosjekter som bygger på NORM-eller RAVN-data, metodeutprøvinger og lignende.

Til § 1-4 Forbud mot bruk

Bestemmelsen forbyr bruk av opplysninger i NORM og RAVN til visse formål. Det heter i bestemmelsen at opplysningene i NORM og RAVN ikke kan anvendes til formål som er uforenelig med formålet som er nevnt i § 1-3. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 11 tredje ledd. Spørsmålet om bruk av opplysningene er uforenelig med formål som nevnt i § 1-3 må avgjøres konkret.

Til 1-5 Databehandlingsansvarlig

Forskrift legger databehandlingsansvaret for NORM og RAVN til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Til § 1-6 Databehandler

Bestemmelsen legger databehandlerfunksjonen for NORM til Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (UNN). Databehandlerfunksjonen for RAVN legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Databehandler er i helseregisterloven § 2 nr. 9 definert som den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Det følger av helseregisterloven § 18 at en databehandler ikke kan behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Opplysningene kan heller ikke uten slik avtale overlates til noen andre for lagring eller bearbeidelse.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal inngå skriftlig avtale med UNN om innsamling og behandling av opplysninger i NORM. Avtalen skal omfatte og beskrive organiseringen av NORM med hensyn til blant annet:

- Økonomistyring og finansiering inkludert rutiner for regnskap og revisjon.
- Forholdet mellom databehandler og deltagerlaboratoriene.
- Planlegging av aktiviteter i NORM.
- Daglig drift av NORM, rapportering og formidling av resultater fra NORM.
- Utlevering av data i henhold til forskriften.

Avtalen forelegges Helse- og omsorgsdepartementet før den trer i kraft.

Innholdet i avtalen må være i samsvar med forskriften for NORM. Avtalen skal første gang evalueres etter tre år, for øvrig har avtalen fem års gyldighet med en gjensidig oppsigelsestid på to år. Uenighet mellom databehandlingsansvarlig og databehandler avgjøres av Helse- og omsorgsdepartementet.

Det følger av helseregisterloven § 29 og § 30 at Datatilsynet skal informeres om navn og adresse til eventuell databehandler og om hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter etter forskriften.

Til § 1-7 Opplysninger i NORM og RAVN

NORM og RAVN inneholder ikke direkte personidentifiserende opplysninger eller andre personentydige data. NORM og RAVN inneholder aidentifiserte data. Dette er en videreføring av dagens praksis. Det vises til merknadene til § 1-2.

Til § 1-8 Koding og klassifisering av opplysningene i NORM og RAVN, krav til dokumentasjon, kvalitetskontroll

Bestemmelsen omhandler koding og klassifisering av opplysninger i NORM og RAVN og setter krav til dokumentasjon og kvalitetskontroll.

Til § 2-1 Virksomhetenes deltagelse i NORM og RAVN

Det heter i bestemmelsen at NORM og RAVN er basert på frivillig deltagelse. NORM og RAVN baserer seg ikke på data fra rutinediagnostikk. Innmelding til NORM er lagt opp slik at de deltagende medisinsk mikrobiologiske avdelingene i gitte perioder av året tar

ut visse bakterieisolater og undersøker disse på ny for resistens mot visse antibiotika, med felles metoder. RAVN baserer seg på at de deltakende medisinsk mikrobiologiske avdelingene fortløpende tar ut nærmere bestemte virusmaterialer og undersøker disse med tanke på antiviral resistens med særskilt anbefalte metoder.

Deltagelse i NORM og RAVN har hele tiden vært basert på frivillighet. Deltagelse i NORM er ressurskrevende for et laboratorium, og de får i dag vederlag for deltagelse. Det kan også i en del tilfeller kreve ekstra ressurser for deltagelse i RAVN. Spørsmål om frivillig versus pliktmessig deltagelse vurderes på nytt etter noen år, dersom det viser seg at frivillig deltagelse ikke gir god nok overvåking i alle deler av landet.

Til § 2-2 Helsepersonellets meldingsplikt av opplysninger til NORM og RAVN

Det er helsepersonell ved de virksomheter som er inkludert i NORM og RAVN, som skal melde opplysninger til NORM og RAVN. Helsepersonellet har plikt til å melde opplysningene.

Til § 2-3 Metoder, meldingsskjema, formkrav

En har hittil valgt å sette strenge krav til metode i NORM og RAVN. Bruk av bestemte metoder i annet ledd første setning refererer til metoder for fremskaffing av opplysningene. God kvalitetssikring skal sørge for pålitelighet i undersøkelsene slik at resultatene kan sammenlignes over tid. Systemet er ressurskrevende, men gir mange positive sideeffekter som for eksempel bedret kvalitet ved de medisinsk mikrobiologiske laboratoriene i daglig rutine, bruk av mer standardiserte metoder ved flere laboratorier, mer systematisk kvalitetssikring etc.

Til § 2-4 Virksomhetens plikter

Det følger av bestemmelsen at virksomhet som deltar i NORM og RAVN som er ansvarlig for opplysninger som skal registreres og meldes etter § 2-2 og § 2-3, har ansvar for at pliktene oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner og standarder for dette. Virksomheten må ha utarbeidet systemer som sikrer at skjemaet sendes videre til NORM eller RAVN. Elektronisk formidling av opplysningene forutsetter at tilstrekkelig informasjonssikkerhet er ivaretatt.

Til § 2-5 Rapportering fra NORM og RAVN

En kjernefunksjon i NORM / RAVN er den regelmessige tilbakemeldingen om situasjonen vedrørende resistens hos bakterier, sopp og virus. Dette er viktig for at smittevernmyndighetene og fagmiljøene kan iverksette nødvendige tiltak. Begge registre bør publisere årsrapporter i samråd med relevante myndigheter og fagmiljøer. NORM-rapporten bør publiseres i samråd med det tilsvarende overvåkingssystemet for bakterier

hos dyr, NORM-VET. På sikt kan publiseringen suppleres av en hyppigere oppdatert publisering på Internett.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er oppnevnt kontaktpunkt for rapportering til Verdens helseorganisasjon og til EU-Kommisjonen jf. vedtak nr. 2119/98/EF. Rapporteringen dreier seg om summariske opplysninger uten personidentifikasjon til bruk for sammenstilling av data om antibiotikaresistens i Europa. *Det rapporteres summarisk influensaresistens til EU, men det forventes at lignende rapporteringssystemer bygges opp for andre virus basert på nettverk av samarbeidende nasjonale viruslaboratorier.* Norsk rapportering etter zoonosedirektivet (direktiv 92/117/EØF), som det vises til i vedtak nr. 2119/98/EF, er det Landbruksdepartementet som er ansvarlig for.

Til 3-1 Plikt til å utlevere data

Første ledd gir en tidsfrist for hvor raskt en bestilling av data fra NORM og RAVN skal effektueres.

Til § 3-2 Annen behandling av data fra NORM og RAVN

Bestemmelsen åpner for at opplysninger fra NORM og RAVN 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.

Til § 3-3 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

Bestemmelsen fastslår at den databehandlingsansvarlige for NORM og RAVN skal ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot brukergrupper. Forskriften krever ikke at denne planen skal være skriftlig. Innholdet i kravet går på å ha et bevisst åpent og positivt forhold til å samhandle med ulike forskningsmiljøer og andre brukergrupper. Det er et selvstendig mål at dataene blir brukt i forskningsprosjekter utenfor NORM og RAVN, til kvalitetssikring av behandlingsresultater i og utenfor sykehus, som grunnlag for bruk av antibiotika, *antiviralia* etc. En effektiv bruk av data fra NORM og RAVN kan best gjennomføres ved at den databehandlingsansvarlige for registeret informerer kommuneleger, forskere mv. om hvilke muligheter NORM og RAVN gir til kunnskapsoppbygging og forskning.

Til § 3-4 Kostnader

Bestemmelsen gir adgang til å kreve betaling for bearbeiding av data fra NORM og RAVN. Bestemmelsen innebærer ikke at en skal kreve kostnadsdekning av alle datautleveringer fra NORM og RAVN. Kostnader forbundet med utlevering av statistikk

bør kunne dekkes av ordinære driftsmidler. Det fremgår av annet punktum at betalingen ikke kan overstige de faktiske utgiftene ved behandlingen av opplysningene.

Til § 3-5 Oversikt over utleveringer

Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige for NORM og RAVN å føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra NORM og RAVN og hjemmelsgrunlaget for utleveringene.

Til § 4-1 Informasjonssikkerhet

Første ledd viser til helseregisterloven § 16 flg. Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt og databehandleren å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet et ansvar for å sørge for at tilstrekkelig sikkerhetsfaglig kompetanse er tilgjengelig. I tillegg til ansvar for sikkerheten i egen organisasjon må Nasjonalt folkehelseinstitutt også forsikre seg om at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende hos kommunikasjonspartnere og leverandører. Begrepet informasjonssikkerhet omfatter:

- sikring av konfidensialitet, dvs. beskyttelse mot at uvedkommende får innsyn i opplysningene, herunder sikkerhet for at reglene om taushetsplikt overholdes,
- sikring av integritet, dvs. beskyttelse mot utilsiktet endring av opplysningene,
- sikring av tilgjengelighet, dvs. sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede,
- sikring av kvalitet, dvs. sørge for at opplysningene er riktige.

Tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal oppnås ved hjelp av planlagte og systematiske tiltak. Dette innebærer at anerkjente teknikker og standarder for kvalitetsstyring, internkontroll og informasjonssikkerhet skal legges til grunn ved sikkerhetsarbeidet. De tiltak som etableres, skal være både organisatoriske og tekniske. Sikkerhetstiltakene og selve informasjonssystemet skal kunne dokumenteres. Annet ledd gjelder ved helt eller delvis elektronisk behandling av helseopplysningene. I slike tilfeller gjelder personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16. Bestemmelsene er en videreføring av dagens sikkerhetskrav.

Forsettlig eller grovt uaktsomt overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i § 6-1.

Til § 4-2 Plikt til internkontroll

Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt en plikt til å innføre og utøve internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. Tiltakene skal ifølge § 17 annet ledd dokumenteres, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere og tilsynsmyndighetene.

Databehandler skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner Nasjonalt folkehelseinstitutt har oppstilt.

Forsettlig eller grovt uaktsomt overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i § 6-1.

Til § 4-3 Internkontrollens innhold

Bestemmelsen gir regler om internkontrollens innhold. Formuleringen av bestemmelsen har tatt mønster av internkontrollbestemmelsen i personopplysningsforskriften.

Forsettlig eller grovt uaktsomt overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i forskriften § 6-1.

Til § 5-1 Bevaring av helseopplysninger

Det går fram av bestemmelsen at opplysninger i NORM *og RAVN* skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 26 eller § 28. Helseregisterloven § 26 regulerer retting av mangelfulle opplysninger. Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige et ansvar for å rette opplysninger som er uriktige eller ufullstendige. Det samme gjelder dersom det er behandlet helseopplysninger etter forskriften som det ikke er adgang til å behandle. Den databehandlingsansvarlige kan foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom opplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige varsle mottakere av utleverte opplysninger om dette. Helseregisterloven § 28 gir regler om sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte. Bestemmelsen fastslår at den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter denne forskriften, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting eller sperring av slike opplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene. Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten til sletting etter første ledd går foran reglene i arkivloven av 4. desember 1992 nr. 126 § 9 og § 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes. For øvrig vil arkivloven og forskrifter i medhold av arkivloven komme til anvendelse.

Til § 6-1 Straff

Bestemmelsen er en straffebestemmelse og gir adgang til å idømme straff ved overtredelse av bestemmelsene i § 4-1 til § 4-3.

Helseregisterloven gir også andre sanksjonsmuligheter ved overtredelse av loven eller forskrift i medhold av loven. Det er adgang til å gi pålegg og å ilegge tvangsmulkt. Videre kan den registrerte i visse tilfeller kreve erstatning, dersom det er behandlet

helseopplysninger i strid med forskriften. Disse bestemmelsene er allmenne og generelle, og gjelder uavhengig av om de er inntatt i forskriften eller ikke. Det vises til helseregisterloven § 32, § 33 og § 35.

Til § 7-1 Ikraftsetting

Bestemmelsen fastslår at denne forskriften trer i kraft xx.xx 2014.

Vedlegg 2

Nasjonale og internasjonale registre over virusresistens

Overvåking av primær HIV-resistens i Norge.

På bakgrunn av Tiltaksplanen for å motvirke antibiotikaresistens 2000-2004 og rapporten fra en arbeidsgruppe november 2002 "Utredning om nasjonalt overvåkingssystem for HIV-resistens" ble overvåking av primær HIV-1 resistens startet januar 2006. Hensikten var å overvåke resistens på befolkningsnivå og var ikke ment for å veilede terapi hos den enkelte. Det var viktig å få startet opp dette overfor nasjonale retningslinjer for behandling og profylakse og for å vurdere smitteverntiltak. Mellom 2006-2008 ble det totalt meldt til databasen 823 HIV-1 tilfeller og mottatt 332 sekvenser. Av disse sekvensene hadde 8,4 % nedsatt følsomhet for antivirale medikamenter, hvorav NNRTI-resistens var vanligst.

Register over HIV-resistens utenfor Norge

SPREAD databasen inneholder anonymiserte demografiske data samt CD4-tall, HIV-RNA nivå og gensekvensen i FASTA-format fra de deltagerlandene som inngår i EU programmet. Norge deltar med 30 pasienters data/år. Alle data lagres i Luxemburg. Etter søknad og tillatelse fra respektive lands nasjonale koordinatører kan data hentes ut i forbindelse med spesifikke problemstillinger. De passer imidlertid ikke for generell nasjonal overvåking, da det for hvert land bare er et begrenset antall sekvenser som har blitt sendt inn.

Nasjonal overvåking: Ett nasjonalt overvåkingssystem finnes i Luxemburg som angir antall og type av resistensmutasjoner per år. Det kobles ikke til en spesiell pasient eller medisiner og pasientene følges ikke over tid i registret. Nydiagnostiserte pasienter rapporteres årlig. InfCare HIV er ett elektronisk system for registrering av mange ulike data som grafisk og pedagogisk kan sammenstilles i forhold til resistensprofil, sykdomsutvikling, støtte for behandlingsvalg, behandlingskonferanser og forskning og systemet er kvalitetssikret.

Systemet er utviklet i Stockholm ved Huddinge Sjukhus. Karolinska Sjukhuset og Sahlgrenska Sjukhuset eier rettighetene til InfCare i Norden, og hver deltakende klinikk betaler en etableringsavgift og en årsavgift til eierne. Hver klinikk bestemmer selv hvordan data skal kunne anvendes og hvem som skal ha tilgang til data. Hver klinikk eier sine data og pasientene er anonyme for alle andre enn sin egen klinikk. Systemet er tatt i bruk i Danmark, på Island og Grønland. Databasen oppdateres hver natt. I det kliniske arbeidet finnes mulighet til å få tilgang til informasjon som genereres på andre klinikker enn deres egen. Forskningsprosjekt som skal basere seg på hele databasen må det søkes om til styringsgruppen for registret.

Denne databasen gir mulighet til å følge HIV-1 resistens over tid. Overvåking av influensaresistens i Norge Folkehelseinstituttets influensalaboratorium overvåker forekomst av influensavirus i Norge. Et eget frivillig nettverk av leger – fyrårnleger – sender in nese/halsprøver fra pasienter med influensalignende sykdom, samt at alle de mikrobiologiske laboratoriene i landet sender inn påviste stammer til influensalaboratoriet. Disse prøvene analyseres ved virusdyrking og andre metoder. Resistensovervåkingen utføres ved hjelp av både genteknologiske (del/fullsekvensering, pyrosekvensering og PCR) og fenotypiske resistensundersøkelser av dyrkbare virus. Dataene registreres i et format som er kompatibelt med internasjonale databaseformater. Influenzalaboratoriet har laget årlige rapporter om influensaresistensovervåkingen, samt har publisert en rekke forskningsresultater i internasjonale tidsskrifter. I influensasesongen og i den pågående pandemien har det ukentlig vært publisert resultater fra denne resistensovervåkingen på instituttets hjemmesider.

Overvåking av influensaresistens gjennom WHO/Europe Influenza Surveillance

Et verdensomspennende nettverk for overvåking av resistens mot neuraminidasehemmere har fungert siden 1999 (NISN). Frem til 2002 var 2 287 isolater analysert, og det ble ikke observert noen økning i forekomsten av resistens i løpet av denne perioden. Innenfor rammen av et europeisk samarbeid, VIRGIL, gjøres det resistensundersøkelser på virus som de nasjonale laboratoriene i det europeiske influensaovervåkingssamarbeidet EISN (WHO/Europe Influenza Surveillance, tidligere kalt EISS) oversender til WHO's referanselaboratorium i England. Videre arbeides det med standardisering, anbefalinger, opplæring og tilrettelegging for etablering av slike analyser i de land der man ønsker å gjøre slike undersøkelser selv. Nasjonalt Influenzalaboratorium ved FHI deltar i denne overvåkingen og har sendt influensavirusisolater til England for resistensundersøkelser parallelt med at isolatene analyseres med slike analysemetoder her. Det europeiske overvåkingssystemet som avdeling for virologi ved det nasjonale influensalaboratoriet deltar i samler inn fra de deltakende europeiske land både epidemiologiske og virologiske data. Databasen mottar relevant klinisk informasjon for hvert influensatilfelle sammen med sekvensdata og resistensresultater for genotypiske og fenotypiske metoder. Overvåking av resistens er nødvendig for riktig valg av empirisk behandling. Oppdatert kunnskap om resistens er avgjørende for best mulig pandemiberedskap. Den pågående pandemien forårsaket av A(H1N1) virus med opprinnelse fra svin viser klart behovet for kontinuerlig resistensovervåking. Studier så langt viser at viruset er følsomt for oseltamivir og zanamivir, men har resistens mot M2-blokkere. Det har hittil vært rapportert få tilfeller i verden der slikt virus har ervervet resistens mot oseltamivir og de fleste av disse har brukt middelet profylaktisk.