



Folkhälsomyndigheten

Avtal mellan Folkhälsomyndigheten och Sveriges mikrobiologiska laboratorier om SVEBAR (SVensk Bevakning av AntibiotikaResistens).

Parter

Detta avtal, träffat mellan Folkhälsomyndigheten (FOHM) och det kliniskt mikrobiologiska laboratorium som undertecknat avtalet, reglerar samarbetet mellan parterna avseende den databas (SVEBAR) som FOHM byggt upp tillsammans med laboratorierna. FOHM och laboratorierna ges genom detta avtal befogenhet att använda databasen under de villkor som överenskommits nedan.

Bakgrund

Data i databasen består av de mikrobiologiska laboratoriernas konsekutiva inrapporterade odlingsresultat och tillhörande resistensbestämningar. Inte i något skede finns patientens namn eller personnummer i den genererade datafilen. Under de första 14 dagarna kan analysresultatet lokalt knytas till ursprungsanalysen med hjälp av laboratoriets unika löpnummer. Efter 14 dagar avidentifieras analysresultatet. Laboratoriets unika löpnummer tas bort och därmed kan inte längre resultatens ursprung återskapas. Tillsammans bygger landets laboratorier på detta sätt en rikstäckande databas för resistensövervakning och ett system för tidig varning för särskilt oönskad resistens på nationell nivå. Systemet erbjuder också varje deltagande laboratorium individuell bevakning och lokal tidig varning, helt under det enstaka laboratoriets kontroll och utan insyn eller påverkan från FOHM eller övriga laboratorier.

Avtalets förutsättningar

Följande grundförutsättningar godkänns i och med detta avtal:

- FOHM äger programvaran SVEBAR och de funktioner som utvecklas för SVEBAR:s drift.
- Varje laboratorium godkänner att det automatiserade systemet på deras uppdrag dagligen levererar samtliga odlings- och resistensbestämningsresultat ur laboratoriets databaser till SVEBAR. Laboratorierna levererar data kostnadsfritt.

- Varje laboratorium godkänner att FOHM via SVEBAR, med de automatiska funktioner som gjorts tillgängliga av FOHM och laboratorierna, dagligen tar emot data från laboratoriets databas. FOHM mottar data kostnadsfritt. Kostnader mellan laboratorierna och leverantörer av laboratoriedatasystem omfattas inte av detta avtal.
- Varje laboratorium äger sina personuppgiftsanknutna data och har rätt att använda sina data för egna ändamål.
- Folkhälsomyndigheten utvecklar i samråd med laboratorierna rapportrutiner. Rapportbiblioteket i SVEBAR görs tillgängligt för laboratorierna och Folkhälsomyndigheten.

Äganderätt och hantering av information i Svebar

Laboratorierna ger genom detta avtal FOHM rätt att använda den samlade databasen för följande ändamål:

- Daglig övervakning av särskilt önskad resistens med tidig varning i form av kontakt vardagar med laboratoriet runt enstaka fall respektive ansamlingar av fall;
 - dels för att validera händelsens riktighet och
 - dels för att kunna ge råd avseende ytterligare undersökningar, epidemiologisk hantering m.m.
- Framställning och återkoppling av statistik. För skapande av översiktliga och avidentifierade rapporter på nationell eller regional nivå (mer än ett laboratorium) för publicering på Folkhälsomyndighetsdagar, FOHMs webbplats, i FOHMs nyhetbrev och Swedres krävs utöver detta avtal inte ytterligare godkännande. I det fall data från ett enstaka laboratorium berörs i en rapport ska laboratoriet ge sitt godkännande och erbjudas medförfattarskap. Om FOHM, eller ett enstaka laboratorium, önskar publicera data ur SVEBAR i andra medier (vetenskapliga tidskrifter m.m.) ska alla berörda laboratoriers godkännande inhämtas. Om samtliga laboratoriers data omfattas ska de refereras till som ”The Swedish Antimicrobial Resistance Surveillance Network (SVEBAR)” i författarlista.

Uppsägning

Ett laboratorium kan säga upp avtalet med FOHM och avbryta leveransen av data till SVEBAR.

Laboratoriet kan dock inte kräva att redan levererade avidentifierade data ska destrueras – gjorda rapporter och sammanställningar bygger på dessa data och det är väsentligt att de arkiveras i den avidentifierade databasen.

FOHM kan säga upp avtalet med ett laboratorium.

Uppsägning av avtalet ska göras skriftligen. Uppsägningstiden är tre månader.

Övrigt

FOHMs roll som personuppgiftsbiträde regleras i ett särskilt avtal. Detta avtal ingås mellan nedan angivna parter

Mikrobiologiska laboratoriet:

(namn, adress, telefon, organisationsnummer)

För laboratoriet: _____

Namnförtydligande: _____

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, 171 82 Solna, organisationsnummer 202100-6545

För Folkhälsomyndigheten: _____

Namnförtydligande: _____

Datum för ikraftträdande: _____