



Folkhälsomyndigheten

Samarbetsavtal om användning av databasen Svebar

Parter

Detta avtal, träffat mellan Folkhälsomyndigheten och det kliniskt mikrobiologiska laboratoriet som undertecknat avtalet, reglerar villkoren för parternas hantering och användning av databasen Svebar (Svensk bevakning av antibiotikaresistens) som Folkhälsomyndigheten upprättat tillsammans med Sveriges mikrobiologiska laboratorier.

Bakgrund

Syftet med Svebar är att landets laboratorier tillsammans förfogar över en rikstäckande databas för resistensövervakning och ett system för tidig varning för särskilt oönskad resistens på nationell nivå. Systemet ger också varje deltagande laboratorium möjlighet till individuell bevakning och lokal tidig varning, helt under det enskilda laboratoriets kontroll och utan insyn eller påverkan från Folkhälsomyndigheten eller övriga laboratorier.

Data i databasen Svebar består av de mikrobiologiska laboratoriernas konsekutiva inrapporterade odlingsresultat och tillhörande resistensbestämningar. Inte i något skede finns patienternas namn eller personnummer i den genererade datamängden.

Under de första 14 dagarna efter inrapportering 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.

Hantering av data i Svebar

Avtalsparterna godkänner följande grundförutsättningar:

- Folkhälsomyndigheten tillhandahåller programvaran för Svebar och de funktioner som utvecklas för Svebars drift.
- Folkhälsomyndigheten ansvarar för att laboratorier har tillgång till data i Svebar i enlighet med vad som anges i detta avtal.
- Varje laboratorium lämnar relevant data till databasen genom att Folkhälsomyndigheten via Svebar, med de automatiska funktioner som gjorts tillgängliga av

Folkhälsomyndigheten och laboratorierna, dagligen tar emot data från laboratoriets databas. Folkhälsomyndigheten mottar data kostnadsfritt. Laboratoriets kostnader för dess egna laboratedatasystem omfattas inte av detta avtal.

- Varje laboratorium godkänner att det på deras uppdrag dagligen lämnas odlings- och resistensbestämningsresultat ur laboratoriets databaser till Svebar. Laboratorierna levererar data kostnadsfritt.
- Varje laboratorium har tillgång till den sökbara databasen i Svebar.
- Folkhälsomyndigheten utvecklar rapportrutiner i samråd med laboratorierna.

Parternas användning av information i Svebar

Laboratoriet äger och har rätt att få använda data som det har lämnat till Svebar för sina egna ändamål. Varje laboratorium har vidare tillgång till avidentifierade data som lämnats till Svebar av andra laboratorier, där uppgifter om inskickande laboratorium är borttagna.

Om ett laboratorium önskar publicera data ur Svebar innehållande andra laboratoriers data ska alla berörda laboratoriers godkännande inhämtas innan publicering, och vid vetenskaplig publicering ska dessa erbjudas medförfattarskap. Om publiceringen omfattar data från samtliga övriga laboratorier ska de refereras till som ”The Swedish Antimicrobial Resistance Surveillance Network (Svebar)” i författarlista.

Laboratoriet ger Folkhälsomyndigheten rätt att använda uppgifter som lämnats i den samlade databasen Svebar för följande ändamål:

- Daglig övervakning av särskilt oönskad resistens med tidig varning i form av kontakt med laboratoriet runt enstaka fall respektive ansamlingar av fall, dels för att validera händelsens riktighet, 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, på Folkhälsomyndighetens webbplats, i Folkhälsomyndighetens nyhetsbrev och i Swedres krävs utöver detta avtal inte något ytterligare godkännande. I det fall data från ett enstaka laboratorium berörs i en rapport ska laboratoriet ge sitt godkännande innan publicering.

Om Folkhälsomyndigheten önskar publicera data ur Svebar i andra medier ska alla berörda laboratoriers godkännande inhämtas innan publicering, och vid vetenskaplig publicering ska dessa erbjudas medförfattarskap. Om publiceringen omfattar data från samtliga laboratorier ska de refereras till som ”The Swedish Antimicrobial Resistance Surveillance Network (Svebar)” i författarlista.

Uppsägning

Ett laboratorium kan säga upp avtalet med Folkhälsomyndigheten och avbryta leveransen av data till Svebar. Uppsägning av avtalet ska göras skriftligen. Uppsägningstiden är tre månader. Uppsägning av avtalet påverkar inte hantering och användning i enlighet med detta avtal av data som laboratoriet tidigare har levererat till Svebar.

Folkhälsomyndigheten kan säga upp avtalet med ett laboratorium. Uppsägning av avtalet ska göras skriftligen. Uppsägningstiden är tre månader.

Borttagande och förlust av data

Laboratoriet kan inte kräva att redan levererade avidentifierade data ska tas bort ur Svebar, då gjorda rapporter och sammanställningar bygger på dessa data och det är väsentligt att de arkiveras i den avidentifierade databasen.

Folkhälsomyndigheten ansvarar inte för tillfällig eller permanent förlust av data i Svebar till följd av omständigheter som ligger utanför Folkhälsomyndigheten kontroll.

Folkhälsomyndigheten ansvarar inte heller för eventuella kostnader till följd av ett laboratoriums bristande åtkomst till data i Svebar, oavsett orsak.

Övrigt

Folkhälsomyndighetens roll som personuppgiftsbiträde regleras i ett särskilt avtal (Personuppgiftsbiträdesavtal för Svebar (Svensk bevakning av antibiotikaresistens)). Detta avtal ingås mellan nedan angivna parter.

Detta avtal gäller från datum för undertecknande tills vidare eller tills parter kommer överens om annat.

Detta avtal har upprättats i två likalydande exemplar, varav parterna tagit var sitt.

Mikrobiologiska laboratoriet:

(namn, adress, telefon, organisationsnummer)

Ort och datum: _____

För laboratoriet: _____

Namnförtydligande: _____

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

Ort och datum: _____

För Folkhälsomyndigheten: _____

Namnförtydligande: _____