

RIVM Rapport 210211001/2007

Evaluatie van ISIS-MML

BHB van Benthem

Contact:

BHB van Benthem

Epidemiologie en Surveillance

birgit.van.benthem@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Centrum voor Infectieziektenbestrijding, in het kader van ISIS-MML V/210211/01/IL

© RIVM 2007

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Evaluatie van ISIS-MML

Het infectieziektensurveillance-informatiesysteem dat gegevens verzamelt van medisch microbiologische laboratoria (ISIS-MML) is niet geschikt voor het tijdig signaleren van uitbraken van infectieziekten. Wel is het systeem bruikbaar voor het volgen van trends in antibioticaresistentie. Dat blijkt uit een evaluatie dat in dit rapport wordt beschreven. Aanleiding voor de evaluatie zijn technische problemen en de twijfel over het rendement en het nut van het systeem voor het Centrum voor Infectieziektenbestrijding.

ISIS-MML is een systeem dat tien jaar geleden is ontwikkeld door het RIVM om actuele informatie via internet te verschaffen over het vóórkomen van infectieziekten. Een belangrijk doel was om tijdig uitbraken te signaleren om verdere verspreiding tegen te gaan en de negatieve gevolgen voor de volksgezondheid te beperken. Hiervoor moesten alle 85 medisch-microbiologische laboratoria in Nederland dagelijks gegevens aanleveren.

Uit de evaluatie blijkt dat slechts 18 laboratoria momenteel zijn aangesloten op het systeem. Hierdoor ontbreekt een landelijke dekking en worden uitbraken gemist. Zo miste ISIS de uitbraak van *Clostridium difficile* geassocieerde diarree van ribotype 027 in juni 2005. Ook zorgt het systeem regelmatig voor vals alarm omdat lang niet iedere stijging van een bepaald micro-organisme om bestrijdingmaatregelen vraagt.

Dat betekent niet dat ISIS onbruikbaar is en moet worden gestopt. Het systeem vormt de belangrijkste gegevensbron voor antibioticaresistentie in Nederland, waarbij bacteriën steeds ongevoeliger raken voor antibiotica. De Europese Unie beveelt het volgen van deze trend sterk aan. RIVM adviseert om hiervoor het huidige ISIS, waarvan de hard- en software is verouderd, aan te passen.

Trefwoorden:

infectieziektensurveillance-informatiesysteem, ISIS, evaluatie, medische microbiologie, antibioticaresistentie

Abstract

Evaluation of the Netherlands Infectious Diseases Surveillance Information System

The Infectious Diseases Surveillance Information system that collects data of medical microbiology laboratories in the Netherlands (ISIS-MML) is not suitable for early warning of infectious diseases outbreaks. However, the system is appropriate for monitoring trends in antimicrobial resistance. These are the main outcomes of an evaluation described in this report to evaluate technical problems and doubts about the performance and usefulness of the system.

ISIS-MML was developed ten years ago by RIVM to provide current information on the occurrence of infectious diseases via Internet. Important goals were to observe outbreaks in time, prevent further spread of disease, and to limit the negative consequences of these outbreaks. For this purpose all 85 medical microbiology laboratories in the Netherlands had to send in data on a daily basis.

The evaluation showed that only eighteen laboratories are connected to the system; this led to a lack of national coverage by the system, causing outbreaks to be missed. For example, the outbreak of *Clostridium difficile*-associated disease of ribotype 027 was missed in June 2005. Furthermore, the system regularly causes false alarms since not all increases in incidence of micro-organisms require control measures.

That does not mean that ISIS-MML is useless and needs to be stopped. The system is the most important database for antimicrobial resistance in the Netherlands. The European Union strongly recommends surveillance of antimicrobial resistance since it is an increasing problem. Therefore RIVM advises adaptation of the current system (in which hardware and software are outdated) to an antimicrobial surveillance system.

Key words:

infectious diseases surveillance information system, ISIS, evaluation, medical microbiology, antimicrobial resistance

Inhoud

Samenvatting	7
1 INLEIDING	9
2 OORSPRONKELIJKE DOELSTELLING ISIS	11
3 AANLEIDING EN DOELSTELLING EVALUATIE	13
3.1 Aanleiding	13
3.2 Doelstelling evaluatie	13
3.3 Vraagstellingen bij de evaluatie	13
4 BESCHRIJVING ISIS-MML	15
4.1 Organisatiestructuur	15
4.2 Voorbereidingsfase	15
4.3 Aansluitingen	16
4.4 Datastroom van ISIS-MML	18
4.4.1 Verzamelen van gegevens	19
4.4.2 Data en systeembeheer	19
4.4.3 Analyseren van gegevens	19
4.4.4 Datarapportage	20
4.5 Verzamelde informatie	20
4.6 Kosten ISIS-MML	21
5 INFORMATIE OVER FUNCTIONEREN VAN ISIS-MML	23
5.1 Organisatie ISIS-MML	23
5.1.1 Kosten	23
5.1.2 Communicatie	23
5.2 Functionaliteit van het systeem	24
5.3 Representativiteit	24
5.4 Kwaliteit van data	25
5.5 Gebruik en bruikbaarheid van ISIS-MML-data	26
5.5.1 Early warning	26
5.5.2 Gebruik door RIVM-projectgroepen	26
5.5.3 Gebruik door MML	27
5.6 Relevante ontwikkelingen rondom ISIS-MML	27
5.7 Geleerde lessen	28
6 CONCLUSIE	31
6.1 Algemene conclusie	31
6.2 Conclusie per vraagstelling	32
6.3 Hoofdconclusies	33

Literatuur	35
Annex 1. Convenant ISIS-MML RIVM en NVMM	37
Annex 2. Samenwerkingsovereenkomst MML en RIVM voor ISIS-MML41	41
Annex 3. Gebruikersreglement ISIS-MML	49
Annex 4. Lijst met surveillancediagnoses	73
Annex 5. ISIS referentielijst	75
Annex 6. Tabel geïnterviewde personen	79
Annex 7. Behoeftepeiling projectgroepen RIVM	81
Annex 8. Behoeftepeiling bij medisch microbiologische laboratoria	83
Annex 9. ISIS-MML voor early warning	85
Annex 10. Kiemsurveillance van OGZ-relevante pathogenen	89

Samenvatting

Dit rapport beschrijft de evaluatie van het infectieziektensurveillance-informatiesysteem van gegevens van medisch microbiologische laboratoria (ISIS-MML) aan de hand van de oorspronkelijke doelstelling van ISIS. De aanleiding voor deze evaluatie zijn de technische problemen waardoor investeringen moeten worden gedaan voor groot onderhoud, de twijfel over de balans tussen de gemaakte kosten en de gegenereerde output en het nut van ISIS-MML voor het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb). Informatie over ISIS-MML en het functioneren van ISIS-MML is gebaseerd op een analyse van early warningsignalen, het ISIS website bezoek, een behoeftepeiling bij en gesprekken met betrokken partijen, documentatie over ISIS-MML, en data-analyses met ISIS-MML-data. De nadruk in dit evaluatierapport ligt op de inhoudelijke aspecten van het systeem

De oorspronkelijke doelstelling van ISIS-MML was een surveillancesysteem op te zetten waarin alle micro-organismen van alle MML dagelijks werden verzameld. De dagelijkse verzameling van data van alle micro-organismen voor early warning is gerealiseerd. Echter, het aansluiten van alle 85 MML in Nederland is in de praktijk niet haalbaar gebleken. Slechts 18 MML zijn na 10 jaar aangesloten. De selectie van MML is willekeurig en de representativiteit is moeilijk te berekenen omdat het verschilt per micro-organisme. De dekkinggraad van ISIS-MML verschilde over de jaren in verband met nieuwe aansluitingen en ontkoppelingen.

ISIS-MML heeft een sterk verouderde hard- en software met een grote beheerlast. Standaarden van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) voor schrijfwijze en databasestructuur voor microbiologische testresultaten worden slechts gedeeltelijk gevolgd. De kwaliteit van data is onvoldoende omdat kwaliteitscontroles tot nu toe nauwelijks zijn uitgevoerd. De kwaliteit van data kan echter snel en eenvoudig worden verbeterd in een nieuw flexibel systeem met nieuwe vertalingen die door arts-microbiologen, epidemiologen en beheerders gezamenlijk worden gemaakt. De samenwerking en communicatie tussen RIVM en MML is gering. Expertise van arts-microbiologen in het ISIS-projectteam heeft ontbroken evenals feedback naar de MML in de vorm van spiegelgegevens.

ISIS-MML is gebruikt voor antibioticaresistentiesurveillance voor European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) en Nethmap, voor surveillance van specifieke micro-organismen en voor het aantonen van de bruikbaarheid voor syndroomsurveillance. De grootste kracht van ISIS-MML is dat het een surveillancesysteem is van laboratoriumgegevens met zowel positieve als negatieve testuitslagen en relevante epidemiologische informatie. ISIS-MML heeft ook zijn beperkingen omdat data die niet routinematig worden verzameld in een laboratoriuminformatie-managementsysteem (LIMS) (zoals klinische informatie, reden diagnostiek, type test en de interpretatie van de uitslag) ook moeilijk te verkrijgen zijn. Daarmee is ISIS-MML niet geschikt voor de registratie alle relevante items voor OGZ kiemsurveillance. Voor een aantal kiemen met veranderend resistentiepatroon zou ISIS-MML geschikt gemaakt kunnen worden, mits aan een aantal aanpassingen wordt voldaan. De data van ISIS-MML zijn het meest geschikt voor analyses op het niveau van een testuitslag (ofwel micro-organisme) en niet op patiëntniveau omdat in ieder LIMS de aanvraag centraal staat en niet de patiënt.

ISIS-MML is niet geschikt gebleken voor early warning, omdat uitbraken via andere kanalen dan ISIS-MML worden gesignaleerd. Omdat een landelijke dekking niet reëel is zullen altijd uitbraken worden gemist. Voor antibioticaresistentiesurveillance is ISIS-MML wel geschikt, mits aanpassingen worden gedaan. Het is zelfs zo dat met het stopzetten van ISIS-MML de belangrijkste gegevensbron voor

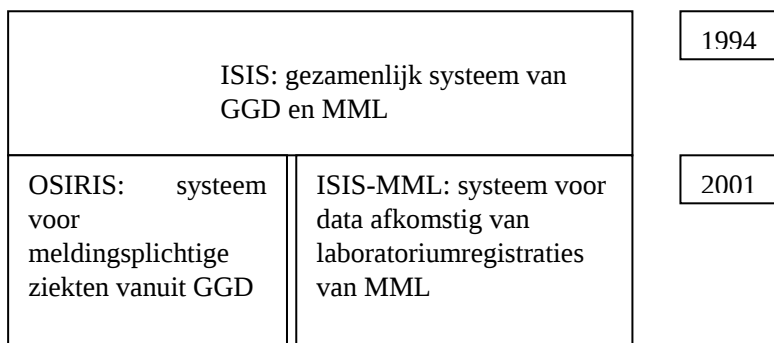
antibioticaresistentie wegvalt. Dit is niet wenselijk aangezien de antibioticaresistentieproblematiek toeneemt en vanuit de EU surveillance van antibioticaresistentie sterk wordt aanbevolen. Echter omdat het huidige ISIS-MML niet specifiek opgezet is voor antibioticaresistentiesurveillance en het systeem sterk verouderd is zijn aanpassingen noodzakelijk.

1 INLEIDING

Dit rapport beschrijft de evaluatie van het Infectieziektensurveillance Informatiesysteem van gegevens van medisch microbiologische laboratoria (ISIS-MML) aan de hand van de oorspronkelijke doelstelling van ISIS. De aanleiding voor deze evaluatie zijn de technische problemen waardoor investeringen moesten worden gedaan voor groot onderhoud, de twijfel over de balans tussen de gemaakte kosten en de gegenereerde output en het nut van ISIS-MML voor het CIb. Informatie over ISIS-MML en het functioneren van ISIS-MML is gebaseerd op een analyse van early warning signalen in 2004 en 2005, het ISIS websitebezoek, een behoeftepeiling bij en gesprekken met betrokken partijen, documentatie over ISIS-MML en data-analyses met ISIS-MML-data. De evaluatie is uitgevoerd van 1 november 2006 tot 1 april 2007 door Birgit van Benthem in opdracht van de directeur van het CIb, Roel Coutinho, hoofd EPI, Marina Conyn-van Spaendonck en projectleider ISIS, Hans van Vliet. Gezien de tijdsperiode van het evaluatietraject en de complexiteit van het systeem en de organisatie van ISIS-MML is de nadruk in dit evaluatierapport gelegd op de inhoudelijke aspecten van het systeem.

ISIS is ontwikkeld door het RIVM als IT-infrastructuur voor de continue verzameling en analyse van data, het verspreiden van surveillance-informatie voor early warning en het signaleren van trends. Het dient landelijk, regionaal en regio-overschrijdend actuele informatie te verschaffen over het vóórkomen van infectieziekten naar tijd, plaats en persoon. Het is opgezet om zowel prevalentie als incidentieschattingen van infectieziekten en hun verwekkers te maken. Er is gestreefd naar een landelijk dekkend netwerk van GGD'en en medisch microbiologische laboratoria (MML). Het uitgangspunt hierbij is dat er zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van 1) lokale en nationale geautomatiseerde informatiesystemen en 2) van bestaande en bewezen technieken en standaarden voor gegevensuitwisseling en elektronische communicatie.

Van 1994 tot 2001 is gewerkt aan een geïntegreerd netwerk van GGD'en en MML, genaamd ISIS. Vanaf 2001 is ISIS opgesplitst in twee systemen, namelijk OSIRIS voor de meldingsplichtige ziekten vanuit de GGD'en en ISIS-MML (Figuur 1). ISIS-MML verzamelt data van MML over alle micro-organismen. Het idee was dat MML een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan early warning omdat resultaten vanuit MML's gemiddeld veel sneller beschikbaar komen dan vanuit de aangifte van GGD'en. Ook zijn de meldingen van ziekteverwekkers uit MML-databases aanzienlijk completer dan meldingen van infectieziekten door GGD'en. In tegenstelling tot de meeste laboratoriumsurveillance-systemen die alleen positieve uitslagen noteren, bevat ISIS-MML uitslagen van zowel positieve als negatieve testen uitgevoerd op de aangesloten laboratoria. Deze uitslagen worden dagelijks verstuurd. In 1998 is begonnen met het aansluiten van laboratoria op ISIS-MML. Dit aansluiten gebeurt op vrijwillige basis. Het project wordt gefinancierd door het ministerie van VWS en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) is de vertegenwoordiger namens de MML. De samenwerking tussen het RIVM en de NVMM is bekrachtigd in een samenwerkingsconvenant (Annex 1).



Figuur 1. Schematische weergave ISIS

2 OORSPRONKELIJKE DOELSTELLING ISIS

De doelstelling van ISIS zoals geformuleerd in het rapport van Sprenger en Van Pelt uit 1994 is *“het verschaffen van actuele informatie over de staat van infectieziekten. Met betrekking tot infectieziektenbestrijding dient ISIS informatie te genereren ten behoeve van 1) beleidsvorming ten aanzien van infectieziekten, 2) praktische infectieziektenbestrijding, inclusief outbreakmanagement en 3) (hypothesetoetsend) epidemiologisch en/of wetenschappelijk onderzoek”*.

De doelstelling van surveillance via laboratoriumregistratie zoals geformuleerd in het rapport “Surveillance en medische microbiologie” van de NVMM in 1993: *“De gegevens die door een laboratorium ten behoeve van infectieziektensurveillance geregistreerd kunnen worden, zijn: 1) microbiële kiemen die voor de mens primair pathogeen zijn; de registratie is hierbij vooral gericht op het verkrijgen van inzicht in en het bewaken van het vóórkomen van dergelijke micro-organismen die potentieel gevaar opleveren voor de volksgezondheid. 2) resistentiepatronen van primair en secundair pathogene micro-organismen; het registreren heeft in dit geval naast therapeutische consequenties voor het individu, ook gevolgen voor het antibioticumbeleid en de daaraan verbonden kosten.”*

In 1995 is dit in een brief van de NVMM en het Centrum voor infectieziekte-epidemiologie (CIE) aan alle medisch microbiologische laboratoria als volgt verwoord: *“De doelstelling van het ISIS-project is de ontwikkeling van een landelijk elektronisch surveillance- en communicatiesysteem voor de continue en systematische verzameling, analyse en interpretatie van gegevens met betrekking tot het vóórkomen van infectieziekten.”*

Deze citaten geven aan dat de doelstellingen zoals geformuleerd door het RIVM en de NVMM verschillen. Early warning wordt niet genoemd in de doelstellingen van de NVMM. De NVMM had kiemsurveillance en laboratoriumsurveillance van antibioticaresistentie voor ogen, terwijl de overheid met name geïnteresseerd was in early warning. De doelstellingen in het ISIS-rapport zijn zodanig geformuleerd dat de verwachtingen van zowel VWS als de NVMM erin ondergebracht konden worden. De focus van de verschillende stakeholders ligt echter anders.

Bijkomend idee was dat al bestaande surveillancesystemen zoals de laboratoriumsurveillance infectieziekten (LSI) project en de virologische weekstaten op termijn konden worden vervangen door ISIS-MML.

3 AANLEIDING EN DOELSTELLING EVALUATIE

3.1 Aanleiding

De technische problemen van ISIS-MML en de kosten-batenverhouding van ISIS-MML zijn voor de directeur van het CIb de aanleiding geweest voor de evaluatie van ISIS-MML. Door het uitschakelen van het systeem van early warning door technische problemen in het voorjaar van 2006 kwam een belangrijke doelstelling van ISIS-MML te vervallen. De benodigde formatie voor ISIS-MML vindt de directeur van het CIb te groot ten opzichte van de gegenereerde “output”.

Er zijn verschillende richtlijnen voor het evalueren van surveillancesystemen. Voor de evaluatie van ISIS-MML is gebruikgemaakt van de richtlijnen van het Center for Diseases Control and Prevention (CDC) in de Verenigde Staten (CDC 2001). Alle aspecten zoals genoemd in de CDC richtlijn komen aan bod, maar er is afgeweken van de indeling.

3.2 Doelstelling evaluatie

1. Evaluatie van ISIS-MML aan de hand van de oorspronkelijke doelstelling van ISIS zoals geformuleerd in het rapport van Sprenger en Van Pelt van april 1994 aan de hand van de richtlijnen voor het evalueren van surveillancesystemen zoals opgesteld door het CDC.
2. Het rapporteren over de bevindingen van de evaluatie aan de directeur CIb, hoofd EPI en projectleider ISIS. Het rapport dient als basis voor de besluitvorming over de toekomst van ISIS-MML en zal in april 2007 worden overhandigd aan, en besproken worden met Roel Coutinho (directeur CIb), Marina Conyn-van Spaendonck (labhoofd EPI) en Hans van Vliet (projectleider ISIS).

3.3 Vraagstellingen bij de evaluatie

1. Is ISIS-MML geschikt voor early warning? Waarom wel/niet? Welke aanpassingen zijn nodig?
2. Voor welke andere doeleinden wordt ISIS-MML gebruikt en wat zijn de gevolgen van het stopzetten van ISIS-MML?
3. Waarvoor zou ISIS-MML geschikt kunnen zijn en aan welke voorwaarden moet het voldoen? Welke aanpassingen zijn daarvoor vereist?

4 BESCHRIJVING ISIS-MML

4.1 Organisatiestructuur

Stakeholders van ISIS-MML zijn:

- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) als opdrachtgever
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) als vertegenwoordiger van de MML
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) als coördinator van het ISIS-project en gebruiker van data
- Medisch microbiologische laboratoria (MML) als eigenaar van ruwe data, leverancier en gebruiker van data volgens het gebruikersreglement
- Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) als gebruiker van data

De opdrachtgever beoordeelt jaarlijks werkplannen van het RIVM. De NVMM en het RIVM hebben de kaders van hun samenwerking vastgelegd in een convenant (Annex 1). Mocht één van de partijen het convenant willen beëindigen dan dient dat ten minste zes maanden voor het einde van het betreffende jaar schriftelijk aan de andere partij te worden meegedeeld. Tussen het RIVM en een deelnemend MML is een samenwerkingsovereenkomst getekend die de wederzijdse rechten en verplichtingen regelt met betrekking tot het ISIS-project (Annex 2). Er bestaat ook een gebruikersreglement over het gebruik van de ISIS-MML-data (Annex 3). Voor het meeste datagebruik is toestemming nodig van de registratiecommissie. In de praktijk gebeurt dit als 1) personen die niet zijn verbonden aan het RIVM of één van de deelnemende MML een data-aanvraag doen, 2) resultaten extern worden gepubliceerd of 3) resultaten te herleiden zijn naar een deelnemend MML.

De registratiecommissie bestaat sinds 2000 en is belast met het beoordelen van aanvragen van iedere partij die wil beschikken over ruwe of bewerkte data. Er is ook een geschillencommissie die is belast met de beslechting tussen partijen, betrokken bij het ISIS-project, door middel van een voor die partijen bindend advies.

Het ISIS-MML-projectteam bestaat uit drie teams: OT (ontwikkeling), BOA (beheer, onderhoud en aansluitingen) en EPI (epidemiologie). Het OT-team hield zich bezig met de software en systeemontwikkeling en is naar het expertisecentrum voor methoden en informatie (EMI) van het RIVM gegaan en het BOA-team houdt zich bezig met het dagelijkse beheer en onderhoud, het aansluiten van nieuwe laboratoria en het runnen van de helpdesk voor OSIRIS. Het EPI-team houdt zich bezig met de geautomatiseerde en niet-geautomatiseerde data-analyses. Ieder team staat onder leiding van een coördinator. Sinds 2001 heeft het OT-team zich voornamelijk bezig gehouden met OSIRIS.

4.2 Voorbereidingsfase

In de eerste vijf jaren lag de nadruk van ISIS-MML op het ontwikkelen van de noodzakelijke infrastructuur en ICT-instrumenten. Een essentieel besluit binnen het ISIS-MML project was alle software binnen het RIVM te ontwikkelen. Omdat de IT-infrastructuur voor nationale surveillance

moest worden gebruikt, vond men het van groot belang dat het systeem onafhankelijk van externe, commerciële firma's kon werken.

Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste stappen in het voortraject voordat met aansluitingen kon worden begonnen:

- 1994 Uitvoering van een pilotproject bij het streeklaboratorium in Arnhem
- 1995 Realisatie standaard uitwisselingsformaat (STUF) voor het verzamelen van gegevens vanuit MML's. De STUF-codes dienden ook als basis voor de semantische standaard, de norm ontwikkeld door de NVMM voor de schrijfwijze van medisch microbiologische testresultaten.
- 1996 Realisatie van exportmodules voor twee laboratoriuminformatiesystemen
- 1997 Realisatie prototype terugkoppeling voor ziekteverwekkers in drie pilot-MML's
- 1998 Ontwikkeling van een draaiboek waarmee nieuwe laboratoria kunnen worden aangesloten op ISIS-MML
- 1999 Overeenstemming tussen het RIVM en de NVMM over de samenwerking binnen ISIS-MML in de vorm van reglementen. Dit betreft het eigendom, de levering en het gebruik van gegevens voor het ISIS-MML project.
- 2000 Realisatie van de "surveillancediagnose-applicatie". Met behulp van deze applicatie en door arts-microbiologen opgestelde criteria kunnen vanuit de ruwe MML-gegevens zogenaamde surveillancediagnoses worden gegenereerd
- 2000 Realisatie van de basisarchitectuur voor gegevensontsluiting waarmee overzichten op basis van surveillancediagnoses worden gepubliceerd op internet
- 2000 Implementatie van de ISIS-MML Registratiecommissie

4.3 Aansluitingen

Sinds 1999 werkt het RIVM aan het aansluiten van laboratoria op ISIS-MML. Het aansluiten gebeurt op een vrijwillige basis. In de twaalf jaar dat ISIS-MML bestaat zijn er achttien laboratoria aangesloten (zie Tabel 1). Er vindt een dagelijks transport van data plaats van het lokale LIMS naar de centrale RIVM ISIS-MML-database. ISIS-MML verzamelt data van medisch microbiologische laboratoria over alle micro-organismen. De populatie onder surveillance zijn patiënten afkomstig van ziekenhuizen, huisartsen en andere zorginstellingen waarvan samples worden opgestuurd naar de deelnemende MML's voor medisch microbiologische diagnostiek. Tot voor kort was er een early warning systeem dat via algoritmes (dagelijks geautomatiseerde analyses) liet zien of er bepaalde stijgingen waren in het vóórkomen van micro-organismen. ISIS-MML zorgde voor de tijdige verspreiding van signalen hierover naar de professionals via de ISIS-website.

Het afstemmen en testen van de interface tussen het lokale LIMS en ISIS-MML duurt tussen zes en twaalf maanden per laboratorium. Zodra een laboratorium overgaat op een nieuw LIMS, betekent dit een heraansluiting van het LIMS op ISIS-MML.

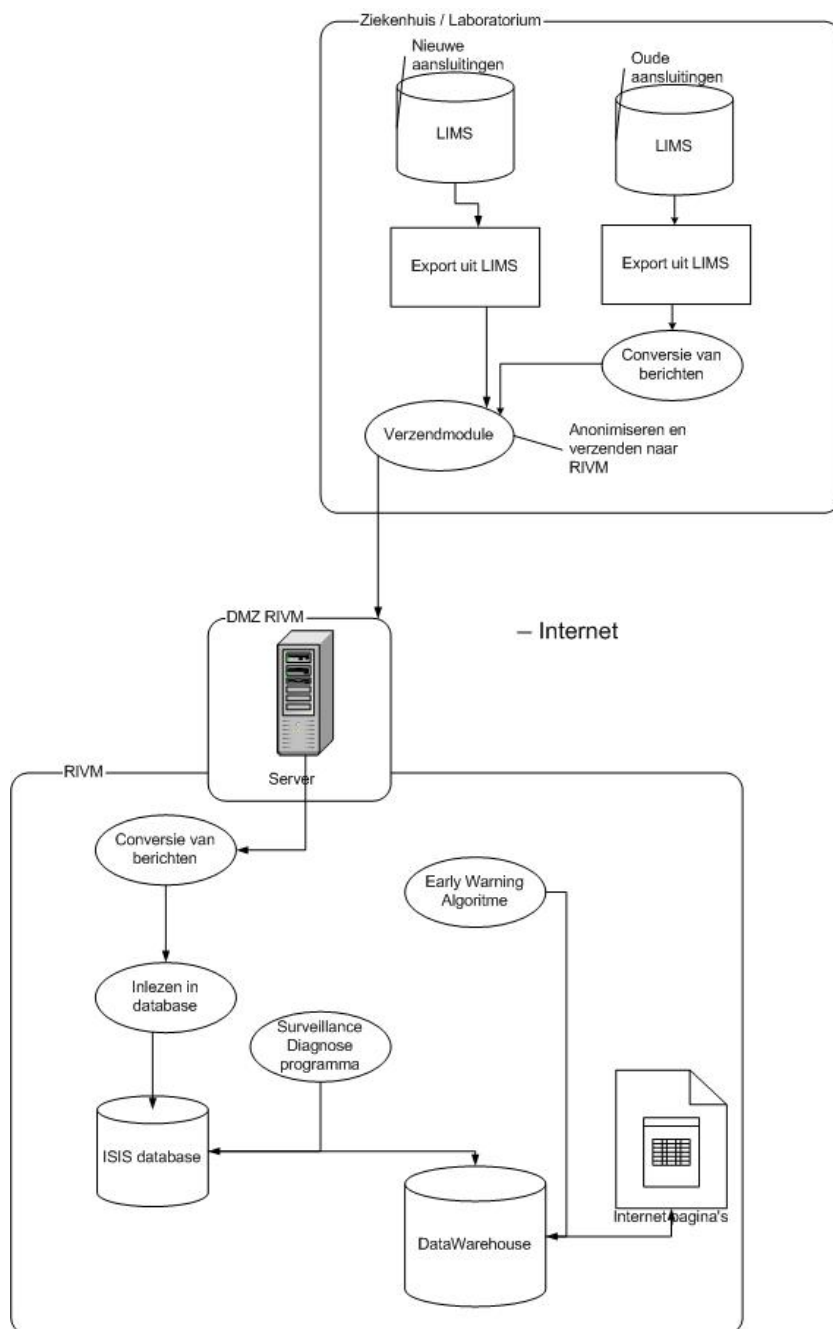
Tabel 1. Overzicht van laboratoriaansluitingen

MML	LIMS	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Roermond - St. Laurentius ZH	MICROS	vanaf 1994	X	x	x	x	x	x	x	x	x
RIVM – LIS	Unielab	vanaf 9-11-1998	X	x	x	x	x	x	x	x	x
Bosch Medisch Centrum	Voor 2005 BACZIS, na heraansluiting MOLIS	vanaf 1-12-1998	X	x	x	x	x	x	geen data vanaf mei 2005	overstap naar MOLIS	overstap naar MOLIS
Weert - St. Jans Gasthuis	MICROS		1-1-1999	x	x	x	x	x	x	x	x
Terneuzen - Streeklab. Zeeland	MICROS		1-4-1999	x	x	x	x	x	x	x	x
Goes - Streeklab. Zeeland	BACZIS		1-12-1999	x	x	x	x	x	x	x	x
Nijmegen - Canisius Wilhelmina ZH	BACZIS		15-12-1999	x	x	x	x	10-2004 geen serologie	geen serologie	geen serologie	geen serologie
Tilburg - St. Elisabeth ZH	Voor 6-2003 BACZIS, daarna GLIMS			8-2-2000	x	x	x	x	x	x	x
Rotterdam - Afd Bacteriologie AZR	BACZIS			15-5-2000	x	x	x	x	x	x	x
Spijkensisse - Ruwaard v Putten ZH	BACZIS				1-1-2001	x	x	x	x	x	x
Nieuwegein, St. Antonius zkh	Serimba		?-1999	x	x	x	1-8-2003	x	x	x	x
Apeldoorn, Gelreziekenhuizen	MICROS								1-1-2005	x	x
Groningen, Lab voor infectieziekten	MOLIS						1-7-2003	x	x	1-2-2006	x
Enschede, Labmicta	WinLims						1-6-2003	x	x	1-1-2006	x
Leiden, LUMC	Glims							niet compleet	niet compleet	1-4-2006, niet compleet	niet compleet
Breda, Amphia ziekenhuis	Glims						1-6-2003	historie nog niet geleverd	historie nog niet geleverd	25-1-2006	x
Roosendaal, St. Franciscus ziekenhuis	Glims						1-6-2003	historie nog niet geleverd	historie nog niet geleverd	25-1-2006	x
Haarlem, Streeklaboratorium Volksgezondheid Kennemerland	Glims									historie nog niet geleverd	?
Leeuwarden, streeklaboratorium vd volksgezondheid Friesland	Glims							historie nog niet geleverd	historie nog niet geleverd	historie nog niet geleverd	1-1-2007

Geel=prospectieve data-verzameling, Blauw=retrospectieve data-verzameling (historie)

4.4 Datastroom van ISIS-MML

Het primaire ISIS-MML proces is geen projectmatige activiteit, maar een structureel en continu voortgaand proces. Het proces bestaat uit vier procesonderdelen, namelijk 1) verzamelen van gegevens, 2) data en systeembeheer, 3) analyseren van gegevens en 4) datarapportage.



Figuur 2. Schematische weergave van de datastroom van ISIS-MML

4.4.1 Verzamelen van gegevens

Door de LIMS leverancier wordt een export gemaakt die voldoet aan het standaardbericht van ISIS-MML. Dit exportbestand wordt eenmaal per dag aangemaakt en aangeboden aan de verzendmodule (zie Figuur 2). Voor de oude aansluitingen geldt dat de vertaling van het coderingsysteem van het LIMS naar het standaard uitwisselingsformaat (STUF) op het MML plaatsvindt voordat de data worden verzonden, terwijl voor de recente aansluitingen geldt dat de vertaling op het RIVM plaatsvindt. De verzendmodule is door het ISIS-MML-projectteam ontwikkeld en wordt geplaatst bij het laboratorium. De module maakt een patiëntcode aan van de patiëntgegevens, waardoor een patiënt binnen ISIS-MML herkenbaar blijft. Vervolgens worden de gegevens geanonimiseerd. De verzendmodule verzendt het bericht naar het RIVM. De manier van verzending is naar keuze van het laboratorium. Verzendingen vinden 's nachts plaats. De vertaalde berichten worden dagelijks ingelezen in de Ingres-database op het RIVM.

4.4.2 Data en systeembeheer

In de BOA-groep vindt het beheer en onderhoud van de ISIS-MML infrastructuur plaats. De verzendmodule wordt in principe eenmalig ingericht, maar als bij een MML de locatie waar de verzendmodule de berichten ophaalt wordt gewijzigd, moet dit door BOA worden aangepast in een configuratiebestand, dat via de mail wordt opgestuurd naar het MML. Vrijwel dagelijks wordt gecontroleerd of de berichten van de MML zijn binnengekomen via een semi-geautomatiseerde controle. Als een bericht niet is ontvangen, wordt contact opgenomen met het MML om het bericht opnieuw te laten verzenden. Voor laboratoria met het BACZIS-systeem moet dit binnen 3-5 dagen gebeuren, voor de andere systemen is dit 30 dagen. Het inlezen van de berichten in de database is een geautomatiseerd proces, maar als een niet-bestaande code in een bericht staat wordt dit met behulp van een beheertool opgelost door BOA. Omdat het surveillancediagnoseprogramma voor early warning en het inlezen van data in dezelfde database gebeurde, moest dit op elkaar worden afgestemd. Je kon die twee dingen niet tegelijkertijd doen. Inmiddels kan dit wel. Het datawarehouse wordt gevuld met zowel gegevens van de surveillancediagnoses van ISIS-MML als met de meldingsplichtige ziekten uit OSIRIS.

4.4.3 Analyseren van gegevens

Gegevens uit ISIS-MML worden zowel handmatig als geautomatiseerd geanalyseerd. Voor early warning zijn geautomatiseerde analyses gebruikt. Voor handmatige analyses zijn geselecteerde databestanden nodig uit de ISIS-MML-database. Tot 2006 waren de epidemiologen van ISIS-MML afhankelijk van BOA voor het verkrijgen van deze bestanden. Sinds 2006 kunnen ze zelf data uit de ISIS-MML-database halen. De ISIS-MML-database is een relationele database waarin gegevens gebonden zijn aan een aanvraagcode van het laboratorium. Eén persoon/patiënt kan dus meerdere aanvragen (i.e. records) hebben.

Geautomatiseerde data-analyse voor early warning

De public health diagnose (PHD) applicatie is door het ISIS-MML projectteam ontwikkeld met als doel nieuwe gevallen te tellen van zogenaamde surveillancediagnoses (zie Annex 4). In totaal zijn er 54 surveillancediagnoses gedefinieerd. In een surveillancediagnose zijn criteria vastgesteld door arts-microbiologen voor bijvoorbeeld het verrichte onderzoek, het onderzochte materiaal, het micro-organisme en een herinfectie om tot een nieuw geval te komen. Alle records die aan de

surveillancediagnose-criteria voldoen (zowel positieve als negatieve resultaten) worden ingelezen in een datawarehouse. In het datawarehouse zijn algoritmes ontwikkeld die aan de hand van een drempelwaarde signalen produceren als de drempel wordt overschreden. Het algoritme is een lineair regressiemodel waarin wordt gecorrigeerd voor seizoenfluctuaties en seculaire trends in het verleden zoals beschreven door Farrington et al. Het algoritme vereist weinig parameterbijstelling en modelverificatie. De drempelwaarden hebben een vaste waarde of zijn uit historische gegevens berekend (Widdowson et al. 2003). De output van dit (vrijwel) dagelijkse proces is gepubliceerd op de internetpagina's van ISIS-MML en vormde de terugkoppeling van de gegevens naar de MML.

Niet geautomatiseerde data-analyses

De medewerkers van BOA zijn verantwoordelijk voor het in behandeling nemen van dataset aanvragen. De ISIS-epidemiologen zijn verantwoordelijk voor het ondersteunen van de aanvrager bij het maken van de aanvraag en/of bij het interpreteren van de gemaakte dataset. Voor datagebruik anders dan vastgelegd in het gebruikersreglement dient vooraf toestemming te worden verkregen van de registratiecommissie.

De dekkinggraad van ISIS-MML verschilt per jaar vanwege nieuwe laboratoriaansluitingen en ontkoppelingen (zie Tabel 1). Er is een poging gedaan om adherentiegebieden per laboratorium te berekenen om inzicht te krijgen in incidenties van micro-organismen.

4.4.4 Datarapportage

Datarapportage van geautomatiseerde data-analyses voor early warning vond voornamelijk plaats via de ISIS-website. ISIS-MML wordt vaak gebruikt als een van de databronnen voor jaarrapportages van de EPI-projectgroepen, voor Nethmap en EARSS-rapportages over antibioticaresistentie en voor wetenschappelijke publicaties (zie referentielijst Annex 5). Voor de deelnemende MML is er in 2006 een ruw tabellenboek gemaakt waarin informatie per micro-organisme is weergegeven.

4.5 Verzamelde informatie

Informatie over de geteste persoon is beschikbaar in de vorm van: geslacht, geboortemaand en geboortjaar, woonplaats, viercijferige postcode en een uniek patiëntnummer. Informatie over de laboratoriumaanvraag is beschikbaar in de vorm van: een uniek aanvraagnummer, een laboratoriumcode, het medisch specialisme van de aanvrager, de instelling (huisarts, ziekenhuis en dergelijke), de postcode van de aanvrager, de aanvragende afdeling en de datum van de aanvraag. Informatie is beschikbaar over welke verwekker getest wordt, welke methode toegepast wordt, wat het resultaat is (kwalitatief en/of kwantitatief, eventueel in de vorm van een interpretatie van de arts-microbioloog, eventueel inclusief typering), welke materiaal getest wordt, hoe het materiaal verkregen is, waar in het lichaam het materiaal afkomstig is, afnamedatum en eventueel een datum wanneer het resultaat bekend is. Indien er wordt getest of een verwekker resistent is tegen bepaalde antimicrobiële middelen, is informatie beschikbaar over welk middel getest is, welke methode gebruikt is om resistentie te bepalen, en wat het resultaat is (S/I/R en/of een MIC-waarde eventueel inclusief meetbereik).

4.6 Kosten ISIS-MML

Financiering van ISIS vindt plaats na jaarlijkse beoordeling van het conceptwerkplan van het RIVM door VWS. ISIS (dus ISIS-MML en OSIRIS samen) is altijd volledig gefinancierd door VWS als één project. Het is daarom niet mogelijk een opsplitsing te maken in OSIRIS en ISIS-MML. Vanaf 2003 zijn er gegevens in SAP terug te vinden (Tabel 2). Door de voormalige projectleider van ISIS is geschat dat vanaf 2001 ongeveer 70% van de kosten naar OSIRIS zijn gegaan en dat 30% aan ISIS-MML is besteed.

Tabel 2. Kosten van ISIS-MML en OSIRIS

Realisatie ISIS-MML en OSIRIS	2003	2004	2005	2006
Totale kosten in euro's (materieel, uitbesteed en personeel)	1,3 miljoen	1,6 miljoen	2,3 miljoen	1,6 miljoen

De aangesloten MML hebben geen materiële kosten gemaakt voor ISIS-MML. Vooral tijdens het aansluitingstraject is er tijd besteed aan ISIS-MML. Gemiddeld vraagt een aansluiting van een MML 70 uur van een applicatiebeheerder en 10 uur van een arts-microbioloog. Hiervoor wordt een vergoeding gegeven van 2400 euro. Eenmaal aangesloten kost ISIS-MML weinig tijd voor een deelnemend MML. De geschatte tijd is een aantal uren per maand, met name van de applicatiebeheerder.

5 INFORMATIE OVER FUNCTIONEREN VAN ISIS-MML

Informatie over het functioneren van ISIS-MML is gebaseerd op een analyse van early warning signalen in 2004 en 2005, het ISIS-websitebezoek, een behoeftepeiling bij en gesprekken met betrokken partijen (zie Annex 6, 7 en 8), documentatie over ISIS-MML, en data-analyses met ISIS-MML-data. De volgende componenten zijn beoordeeld: 1) organisatie van ISIS-MML, 2) functionaliteit van het systeem, 3) representativiteit data, 4) kwaliteit van data, 5) gebruik en bruikbaarheid data en 6) relevante ontwikkelingen rondom ISIS-MML.

5.1 Organisatie ISIS-MML

ISIS-MML is gestuurd door technologie en niet zozeer vanuit de inhoud. Er is voornamelijk richting gegeven vanuit het ontwikkelteam. De nadruk heeft altijd gelegen op het ontwikkelen van het systeem, het aansluiten van MML en de automatische data-analyse. ISIS-MML heeft dan ook geen kans op epidemiologisch gebied gekregen omdat de focus lag op IT en niet op de epidemiologische waarde van de data. Er zijn tot 2006 structureel te weinig formatieplaatsen voor epidemiologen in het project geweest en de epidemiologen die aan ISIS werkten besteedden 90% van hun tijd aan OSIRIS. Wel is het zo dat de dekkinggraad tot 2005 laag was en daarmee de epidemiologische waarde gering, maar op dat moment hadden er al wel kwaliteitscontroles door epidemiologen kunnen plaatsvinden.

5.1.1 Kosten

In eerste instantie was het GGD- en MML-gedeelte van ISIS geïntegreerd, maar sinds 2001 is dit losgekoppeld. Echter, financiering en begrotingen zijn nooit gesplitst, waardoor de onderlinge verdeling van budgetten niet inzichtelijk is. Het lijkt daarom dat ISIS-MML een kostbaar project is, maar in werkelijkheid is meer dan 70% van het budget sinds 2001 naar OSIRIS gegaan, het systeem voor de meldingsplichtige ziekten via GGD'en. Wel zijn investeringen in groot onderhoud nooit gedaan om de kosten te drukken.

5.1.2 Communicatie

Communicatie tussen RIVM en deelnemende MML is gering geweest en was vooral eenrichtingsverkeer (data van MML naar RIVM). Laboratoria hebben nauwelijks terugkoppeling gekregen. Ook binnen het ISIS-projectteam is de communicatie voor verbetering vatbaar. Contracten over eigendom van data zijn noodzakelijk, maar is een langdurig proces geweest. De deelnemende MML hebben zich niet georganiseerd en er bestaat geen goede coördinatie tussen de MML onderling. De NVMM dient als aanspreekpunt voor de MML, maar het zou praktischer zijn als één van de deelnemende MML ook als aanspreekpunt fungeert.

Er zijn drie gebruikersbijeenkomsten (betere naam zou zijn deelnemersbijeenkomst) georganiseerd in de afgelopen twee jaar en in 2000 is er nog een workshop georganiseerd over hoe men ISIS-MML-data kan analyseren. De communicatie tussen het RIVM en MML over de resultaten van de data-analyses zijn hoofdzakelijk via de website gelopen. Persoonlijke interactie tussen RIVM en MML was gering.

5.2 Functionaliteit van het systeem

Hoewel deelname vrijwillig is, kan het aansluitingstraject lang duren. Het heeft geen hoge prioriteit bij de laboratoria waardoor een aantal stappen die door het MML zelf uitgevoerd moeten worden het traject vertragen. Daarbij komt dat er meerdere personen vanuit het deelnemend MML betrokken zijn bij een aansluiting, namelijk de systeembeheerder, applicatiebeheerder en arts microbioloog.

ISIS-MML is een complex systeem omdat voor elk deelnemend MML en elk LIMS vertalingen en verzendmodules nodig zijn (zie Tabel 1). In totaal zijn er zeven verschillende LIMS-systemen in ISIS-MML, maar ook eenzelfde LIMS kan voor ieder MML specifiek worden ingericht. Laboratoria veranderen gemiddeld eens in de zeven jaar van LIMS, waardoor de vertaling en de exportmodule zullen moeten worden aangepast. Aansluitingen en heraansluitingen hebben een doorlooptijd van 6 tot 12 maanden. Eenmaal aangesloten, gaat het dagelijkse transport van data automatisch. Echter, bij veranderingen, worden er foutmeldingen gegenereerd die handmatig aangepast moeten worden. BOA schat dat zij 70% van hun tijd aan hercodering besteden. Dit komt door de sterk verouderde en onderhoudseisende soft- and hardware. De stabiliteit van het systeem neemt hierdoor ook af.

Zoals gezegd heeft de structuur van het huidige systeem een zeer grote beheerlast omdat de huidige database en programmatuur sterk verouderd is (geen beheermodulen, capaciteitsproblemen en herstellen van conversiefouten is handwerk) en niet meer wordt ondersteund door de leverancier. Er worden belangrijke gegevens aangeboden die in de huidige database niet kunnen worden opgeslagen omdat er geen nieuwe datavelden (bijvoorbeeld een typering van een micro-organisme) kunnen worden toegevoegd en er geen aanpassingen mogelijk zijn in de oude vertalingen bij het MML. Voor het herstel van een fout moeten alle berichten opnieuw worden ingelezen.

5.3 Representativiteit

Het oorspronkelijke plan was om alle MML in Nederland aan te sluiten. Dit is later bijgesteld tot een selectie van MML's op basis van een aantal criteria:

1. Spreiding: gelijkmatige spreiding over Nederland is nodig, om een landelijk beeld te kunnen krijgen moeten alle regio's vertegenwoordigd zijn;
2. Grote steden dienen vertegenwoordigd te zijn, omdat infectieziekten daar meer vóórkomen;
3. Representativiteit: de MML's die geselecteerd worden moeten gelijkmatig verdeeld zijn wat betreft de typen aanvragers waarvoor ze hun verrichtingen doen. Aanvragen moeten afkomstig zijn van huisartsen, specialisten etc. Ook moeten de verschillende typen ziekenhuizen waarvoor diagnostiek verricht wordt vertegenwoordigd zijn;
4. Integratie van lopende surveillancesystemen (ISIS-MML als vervanging voor LSI en virologische weekstaten) wordt nagestreefd;
5. MML's die reeds aangesloten zijn blijven meedoen.

Op basis van deze criteria kwam men tot een lijst van 27 laboratoria. Aangezien aansluitingen op ISIS-MML op een vrijwillige basis gebeurde, was men in eerste instantie blij met iedere aansluiting omdat de animo klein was. De laatste jaren is een aantal laboratoria in het noorden van Nederland actief benaderd om deel te nemen aan ISIS-MML om een grotere landelijke dekking te realiseren. In totaal zijn nu 18 MML aangesloten, waarvan twee van academische ziekenhuizen. Vanwege deze lage dekking kunnen de LSI en virologische weekstaten niet komen te vervallen (was wel het oorspronkelijke doel).

De selectie van MML is uiteindelijk dus willekeurig en de representativiteit is nooit bepaald. De representativiteit is overigens ook moeilijk te berekenen omdat het verschilt per micro-organisme. De dekkinggraad van ISIS-MML verschilde over de jaren in verband met nieuwe aansluitingen en ontkoppelingen. Het realiseren van een landelijke dekking is niet reëel, omdat de kosten sterk afhankelijk zijn van het aantal aansluitingen en het onderhoud ervan.

Er is een poging gedaan om adherentiecijfers per MML te berekenen om betrouwbare incidentie berekeningen te maken. Incidenties van micro-organismen die in ziekenhuispatiënten vóórkomen zijn te berekenen omdat de adherentiecijfers van ziekenhuizen bekend zijn en ziekenhuizen alle microbiologische diagnostiek naar de MML sturen. Om goed zicht te krijgen op de adherentie van MML voor huisartsen en verpleeghuizen (en daarmee incidentie van micro-organismen in patiënten van huisartsen en verpleeghuizen) zou het aanvraaggedrag van huisartsen en verpleeghuisartsen beter in kaart moeten worden gebracht. Een landelijke trend is dat huisartsen hun diagnostiek laten uitvoeren door commerciële of huisartsenlaboratoria. Van verpleeghuisartsen is bekend dat alleen bij ernstige terugkerende infecties samples worden ingezonden. Tijdens de interviews met de deelnemende MML bleek het percentage huisartsendiagnostiek dat door het MML in de regio van het MML wordt gedaan te variëren van de 5% in Nieuwegein tot 100% in Enschede. Dus in Enschede sturen alle huisartsen uit de regio hun diagnostiek in naar het MML, terwijl in Nieuwegein het merendeel naar Saltro gaat. Het uitbesteden van diagnostiek aan niet-MML geldt sterker voor serologische bepalingen dan voor bacteriologie (kweken), wisselt in de tijd afhankelijk van de prijs en heeft consequenties voor de representativiteit van de huisartsaanvragen en de adherentie van de MML voor huisarts- en verpleeghuisdiagnostiek.

5.4 Kwaliteit van data

Kwaliteit van data kan men controleren op verschillende manieren:

Ringonderzoek

Ringonderzoek uitgevoerd door microbiologen om vast te stellen of de identificatie/typering juist is. Dit is niet een taak van ISIS-MML.

Standaardisatie van testmethodieken

Het vaststellen van testmethoden voor het aantonen van een specifiek micro-organisme of breekpunten voor antibioticaresistentie per laboratorium is noodzakelijk voor de interpretatie van data, omdat testmethoden niet zijn gestandaardiseerd. Informatie hierover is tot nu toe onvolledig verzameld.

Correctheid van het dataproces en de vertaling

Doordat de data weinig zijn gebruikt zijn problemen ten aanzien van de kwaliteit van de huidige ISIS-MML-database niet aan het licht gekomen. Tot 2006 had ISIS-MML een lage dekkinggraad. Een lage dekkinggraad betekent geen gebruik van de data en geen gebruik van de data betekent geen kwaliteitscontrole. Kwaliteit van data zal alleen verbeteren op het moment dat de data ook echt gebruikt worden en constructieve feedback plaatsvindt. Uit kwaliteitscontroles die sinds 2006 plaatsvinden, is gebleken dat er verschillen bestaan tussen originele LIMS-data en ISIS-MML-data:

1. Als er op het laboratorium onderscheid wordt gemaakt tussen screening/surveillance (bijvoorbeeld bij MRSA-screening op een ziekenhuisafdeling) en klinische isolaten, is dit onderscheid niet terug te vinden in de ISIS-MML-database.
2. Niet alle records van het LIMS komen in de ISIS-MML-database terecht door filters in

- exportmodules (bijvoorbeeld niet alle antibioticatesten van Nieuwegein, Tilburg, Roosendaal en Breda komen door).
3. Foutieve vertalingen, met name bij datavelden die betrekking hebben op materiaal, instituut en afdeling. Fouten in vertalingen die plaatsvinden op het RIVM kunnen makkelijk worden aangepast. Echter, fouten in exportmodules en in berichten die al in het laboratorium worden vertaald zullen op het laboratorium moeten worden aangepast. Vertalingen zijn in het verleden gemaakt door de MML in samenwerking met BOA, maar zijn niet altijd gecontroleerd. Sinds 2006 worden vertalingen voor nieuw aan te sluiten MML ook door epidemiologen gecontroleerd aan de hand van dagbestanden. Fouten zijn echter nooit volledig te voorkómen en zullen door veelvuldig gebruik naar voren komen.
 4. Het opsplitsen van één variabele over verschillende velden (bijvoorbeeld pleurapunctaat in vocht, punctaat en longen).

Spiegelgegevens voor vergelijking van deelnemende MML

De STUF-codering die wordt gehanteerd in ISIS-MML is niet functioneel voor het produceren van spiegelgegevens ten aanzien van antibioticaresistentie. Bij antibioticaresistentie wil je weten uit welk compartiment een sample afkomstig is en of dit compartiment wel of niet steriel hoort te zijn.

5.5 Gebruik en bruikbaarheid van ISIS-MML-data

Het hele systeem is ingericht voor de geautomatiseerde data-analyse ten behoeve van early warning. Data waren tot 2006 niet rechtstreeks toegankelijk voor epidemiologen, maar moesten via BOA worden aangevraagd.

5.5.1 Early warning

Aan de hand van een vergelijking tussen signalen uit ISIS-MML in 2004 en 2005 en het signaleringsoverleg is de mate van bruikbaarheid vastgesteld. Het aantal early warning signalen uit ISIS-MML bedraagt 222 (waarvan 76 nieuwe signalen) in de periode 2004-2005. Geen van deze signalen hing samen met de 10 grote regionale of bovenregionale uitbraken in 2004 en 2005 die het signaleringsoverleg zijn benoemd. Wel zijn in die periode early warning signalen uit ISIS-MML (zie Annex 9) opgenomen in het verslag van het signaleringsoverleg. In de periode voor 2004 was de dekkinggraad van ISIS-MML laag zodat uitbraken in regio's waar geen MML op ISIS-MML zijn aangesloten niet konden worden gesignaleerd. Verder is naar aanleiding van signalen elders regelmatig de ISIS-MML-database geconsulteerd. In 2006 is ISIS-MML acht keer voor het signaleringsoverleg gebruikt.

De ISIS-MML website is in de periode 2004-2005 gemiddeld 17 keer per week (voor 2005-2006 was dit maar 9 keer per week) bezocht door professionals binnen en buiten het RIVM. Zij werden via een automatisch signaal geattendeerd op een drempeloverschrijding. Voor het signaleringsoverleg werd de ISIS website wekelijks bekeken.

5.5.2 Gebruik door RIVM-projectgroepen

In de verschillende projectgroepen kwam naar voren dat ISIS-MML-data met name worden gebruikt voor surveillancedoeleinden van specifieke micro-organismen (antibioticaresistentie, SOA, West Nile virus, Cryptosporidium, Giardia, amoeben, Yersinia en rotavirus) en voor het aantonen van de bruikbaarheid voor syndroomsurveillance. Antibioticaresistentiegegevens uit ISIS-MML worden

gebruikt voor EARSS en Nethmap-rapportages die op hun beurt weer veelvuldig worden gebruikt door microbiologen in Nederland. Daarnaast worden ISIS-MML-data gebruikt voor verificatie van bevindingen in andere (surveillance)systemen, zoals OSIRIS en de NRBM. Resultaten op basis van ISIS-MML kregen hun weerslag in (jaar)rapportages en wetenschappelijke artikelen (zie referentielijst Annex 5). In 2006 zijn er in totaal 37 data aanvragen gedaan, waarvan 2 extern (niet door deelnemende MML of RIVM projectgroepen). Het gebruik van ISIS-MML voor niet-geautomatiseerde data-analyses is niet altijd volgens het gebruikersreglement verlopen. Zo zijn dataverzoeken voor Nethmap en EARSS niet via de registratiecommissie verlopen. Publicaties op basis van ISIS-MML-data kunnen nieuwe data-aanvragen bevorderen omdat dit een inzicht geeft in de mogelijkheden van de data.

Genoemde voordelen van ISIS-MML zijn dat de database zowel positieve als negatieve uitslagen als relevante epidemiologische informatie bevat, zoals postcode en de instelling waar het sample werd afgenomen.

Als nadelen van ISIS-MML worden genoemd: de beperkte representativiteit voor Nederland, de ontoegankelijkheid van de data, het gebrek aan standaardisatie tussen deelnemende laboratoria, de datakwaliteit en afwezigheid van specifieke informatie zoals: klinische informatie, informatie over reden van de diagnostiekaanvraag, het type test en de interpretatie van de diagnostiekuitslag. Alleen datgene wat op het aanvraagformulier voor laboratoriumdiagnostiek altijd wordt ingevuld zoals leeftijd, geslacht, postcode patiënt en instelling komt in de ISIS-MML-database. Data in ISIS-MML zijn op het niveau van testresultaat en niet op patiëntniveau. De relationele databasestructuur wordt als lastig ervaren, maar door goede communicatie met een ISIS-epidemioloog wordt het werken met ISIS-MML-data makkelijker en dat maakt de data toegankelijker.

5.5.3 Gebruik door MML

Van de achttien MML's gebruikten twee laboratoria de ISIS-MML-data voor het jaarrapport. Drie laboratoria maakten gebruik van de website of gebruikten de data voor spiegeling van bevindingen, waarbij één MML frequent gebruik maakte van het Ruw Tabellenboek. Eén laboratorium verrichtte in samenwerking met een ISIS-epidemioloog diepgaander onderzoek op basis van de ISIS-MML-data. Met een ander laboratorium is recent een onderzoekssamenwerking opgezet. Zeven van de achttien laboratoria hebben de afgelopen jaren niet direct gebruikgemaakt van de data, echter twee van deze laboratoria waren wel betrokken bij de Nethmap-publicatie. De overige vier laboratoria zijn zeer recent aangesloten of nog niet aangesloten.

5.6 Relevante ontwikkelingen rondom ISIS-MML

Ontwikkelingen elektronisch patiëntendossier

Labuitslagen worden door NICTIZ en VWS beschouwd als onderdeel van het "basis-EPD". Identificatie van patiënten in het EPD zal plaatsvinden op basis van BurgerServiceNummer (= getalsmatig gelijk aan Sofi-nummer). NICTIZ zal in mei 2007 besluiten om een programma e-labcommunicatie te starten waarin onderzocht wordt op welke wijze de landelijke infrastructuur (AORTA) toegevoegde waarde kan hebben bij het aanvragen van labonderzoek, terugkoppeling van uitslagen en inzage van historische uitslagen. De ervaringen die het RIVM heeft opgedaan met het ontsluiten van labgegevens van MML zijn voor NICTIZ buitengewoon relevant. NICTIZ geeft het RIVM ter overweging om geschetste ontwikkelingen mee te nemen in de uitwerking van toekomstscenario's voor ISIS-MML. NICTIZ is graag bereid om samen met de NVMM en het RIVM mogelijke scenario's voor de toekomst gezamenlijk uit te werken.

Multiresistentie ontwikkelingen

Antimicrobiële resistentie tegen nosocomiale pathogenen vormt een serieus probleem voor de volksgezondheid. Infecties veroorzaakt door deze zogenaamde bijzonder resistente micro-organismen (BRMO) nemen wereldwijd toe met als prominente voorbeelden VRE, MRSA, en Extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producerende Enterobacteriaceae. Omdat er in de komende jaren slechts enkele nieuwe antibiotica voor klinisch gebruik te verwachten zijn, wordt de preventie en controle van deze infecties steeds belangrijker. Typeringen van deze BRMO zal in toenemende mate door MML zelf worden gedaan in plaats van referentielaboratoria.

Koppeling van kiemsurveillance aan ISIS-MML

Gedetailleerde analyse van micro-organismen is belangrijk omdat eigenschappen van micro-organismen kunnen veranderen. Voor de openbare gezondheidszorg is het belangrijk te weten of vaccinatie nog wel effectief is als een micro-organisme verandert. Maar ook een veranderende transmissieroute, hogere virulentie en resistentie tegen antibiotica en antiretrovirale middelen kunnen nieuwe beleidsmaatregelen vergen. In het rapport van Boot (2006) wordt onder openbare gezondheidszorg (OGZ) kiemsurveillance verstaan het uitvoeren van detailkarakterisering van pathogenen waarvan bekend of vermoed wordt dat deze verandering kunnen hebben in antigene samenstelling, transmissieroutes, virulentie of resistentie. Micro-organismen relevant voor OGZ-kiemsurveillance zijn weergegeven in Annex 10. Voor OGZ-kiemsurveillance is een goede koppeling van epidemiologische en klinische informatie met laboratoriumgegevens noodzakelijk om verbanden te kunnen zien. ISIS-MML bevat de vereiste laboratoriumgegevens maar slechts beperkte epidemiologische en klinische informatie en daarmee is het niet geschikt voor de registratie van alle bovengenoemde aspecten van OGZ-kiemsurveillance. Het is echter de wens van de MML om kiemsurveillance te koppelen aan ISIS-MML omdat de kiemen afkomstig zijn van de MML en het veel praktische voordelen heeft om de selectie van kiemen te automatiseren door koppeling aan het LIMS.

5.7 Geleerde lessen

1. Een brede doelstelling van ISIS levert een te algemene database op waardoor je van alles net niet iets goeds hebt.
2. Beheer en onderhoud van een geautomatiseerd surveillancesysteem zoals ISIS-MML is duur.
3. IT is alleen het middel om het doel te bereiken.
4. Niet IT is de beperkende factor, maar de organisatie daarom heen.
5. Je kunt een systeem zoals ISIS ontwikkelen maar het is nooit af. Regelmatige vernieuwing (eens per vier jaar) van hard- en software is essentieel voor het instandhouden van een bruikbaar systeem. Reële budgettering van systeemontwikkeling en onderhoud is noodzakelijk.
6. Het RIVM als geheel heeft veel van ISIS-MML geleerd, met name op IT-gebied. De hele opzet van ISIS is pionierswerk geweest dat wel nodig was om iets te ontsluiten maar erg tijdrovend is. Er is dan ook geen enkel vergelijkbaar systeem wereldwijd, dus ook niet zoiets als een gouden standaard.
7. Surveillance is gebaat bij standaardisatie.
8. Controle van het dataproces en de vertalingen is een continu proces. Geautomatiseerde data-analyses moeten altijd vooraf worden gegaan door kwaliteitscontroles. Externe audits zijn nooit gedaan, dit zou veel eerder moeten gebeuren.
9. Data in ISIS-MML worden verzameld op aanvraagcode, dus op micro-organisme niveau. De patiënt is dus niet de “eenheid” van het systeem. Aggregatie van informatie (zoals bijvoorbeeld een diagnose) naar patiëntniveau is op aannames gebaseerd die interpretatie bemoeilijken.

Gebruik data op het niveau waarop ze zijn verzameld zoals percentages positief van ieder micro-organisme of percentage resistent.

10. Goede (persoonlijke) communicatie tussen ISIS-MML projectteam en deelnemende MML, maar ook tussen epidemiologen en beheerders en ontwikkelaars van ISIS-MML is essentieel. Interactie met MML over data-analyse is essentieel.
11. Administreer niet twee projecten onder één budget.

Aandachtspunten

1. Formulering van een visie op infectieziektesurveillance in Nederland door het CIb (EPI).
2. Besluitvorming rondom ISIS-MML is niet alleen een zaak van het CIb maar ook van de overheid en de NVMM.

6 CONCLUSIE

In dit hoofdstuk is allereerst een algemene conclusie geformuleerd. Daarna wordt per vraagstelling een conclusie gegeven en volgt een opsomming van voorwaarden. Tot slot worden de hoofdconclusies nog een keer kort en bondig geformuleerd.

6.1 Algemene conclusie

De oorspronkelijke doelstelling van ISIS-MML was een surveillancesysteem op te zetten waarin alle micro-organismen van alle MML dagelijks werden verzameld. De dagelijkse verzameling van data van alle micro-organismen voor early warning is gerealiseerd. Echter, het aansluiten van alle 85 MML in Nederland is in de praktijk niet haalbaar gebleken. Slechts 18 MML zijn na 10 jaar aangesloten. De selectie van MML is willekeurig en de representativiteit is moeilijk te berekenen omdat het verschilt per micro-organisme. De dekkingsgraad van ISIS-MML verschilde over de jaren in verband met nieuwe aansluitingen en ontkoppelingen. Het realiseren van een landelijke dekking voor alle data met een dagelijkse frequentie van verzenden is niet reëel, omdat de kosten sterk afhankelijk zijn van het aantal aansluitingen en het onderhoud daarvan.

ISIS-MML heeft een sterk verouderde hard- en software met een grote beheerlast. Er zal geïnvesteerd moeten worden in nieuwe hard- en software. Daarbij zal de beheerbaarheid van het nieuw te bouwen systeem een belangrijk punt van overweging moeten zijn. Een geautomatiseerd surveillancesysteem zoals ISIS-MML blijft echter kostbaar en kwetsbaar omdat als één schakel in het systeem niet goed functioneert het hele systeem niet goed functioneert.

Kwaliteitscontroles zijn noodzakelijk omdat standaarden van de NVMM voor schrijfwijze en databasestructuur voor microbiologische testresultaten slechts gedeeltelijk worden gevolgd. De kwaliteit van data is onvoldoende omdat kwaliteitscontroles tot nu toe nauwelijks zijn uitgevoerd. De lage dekkingsgraad van ISIS-MML tot 2005 had tot gevolg dat de data niet veel werden gebruikt en weinig gebruik van de data betekent geringe kwaliteitscontrole. De kwaliteit van data kan snel en eenvoudig worden verbeterd in een nieuw flexibel systeem met nieuwe vertalingen die door arts-microbiologen, epidemiologen en beheerders gezamenlijk moeten worden gemaakt. De samenwerking en communicatie tussen RIVM en MML is gering en moet worden verbeterd. Expertise van arts-microbiologen in het ISIS-projectteam heeft ontbroken evenals feedback naar de MML in de vorm van spiegelgegevens.

De grote kracht van ISIS-MML is dat het een surveillancesysteem is van laboratoriumgegevens met zowel positieve als negatieve testuitslagen en relevante epidemiologische informatie zoals postcode van de patiënt en instelling. ISIS-MML heeft ook zijn beperkingen omdat data die niet routinematig worden verzameld in een LIMS (zoals klinische informatie, reden diagnostiek, type test en de interpretatie van de uitslag) ook moeilijk te verkrijgen zijn. De data van ISIS-MML zijn het meest geschikt voor analyses op het niveau van een testuitslag (ofwel micro-organisme) en niet op patiëntniveau omdat in ieder LIMS de aanvraag centraal staat. ISIS-MML bevat de vereiste laboratoriumgegevens maar slechts beperkte epidemiologische en klinische informatie en daarmee is het niet geschikt voor de registratie van alle relevante items voor OGZ-kiemsurveillance. Voor een aantal kiemen met veranderend resistentiepatroon zou ISIS-MML geschikt gemaakt kunnen worden, mits aan een aantal aanpassingen wordt voldaan.

ISIS-MML is niet geschikt gebleken voor early warning. Voor antibioticaresistentiesurveillance heeft ISIS-MML zijn bruikbaarheid wel bewezen. Het is zelfs zo dat met het stopzetten van ISIS-MML de belangrijkste gegevensbron voor antibioticaresistentie wegvalt. Dit is niet wenselijk aangezien de antibioticaresistentieproblematiek toeneemt en vanuit de EU surveillance van antibioticaresistentie sterk wordt aanbevolen. Echter, omdat het huidige ISIS-MML niet specifiek opgezet is voor antibioticaresistentiesurveillance en het systeem sterk verouderd is zijn aanpassingen noodzakelijk.

6.2 Conclusie per vraagstelling

Is ISIS-MML geschikt voor early warning? Waarom wel/niet? Welke aanpassingen zijn nodig?

ISIS-MML is niet geschikt gebleken voor early warning doeleinden. Informatie over acute uitbraken gaat sneller en efficiënter via andere kanalen zoals het signaleringsoverleg, persoonlijk contact of e-mail berichten. Voor early warning dienen alle data uit een lokaal LIMS te worden geëxporteerd en gecontroleerd en heb je een systeem nodig met een hogere dekkinggraad. Wat betreft IT is dit te realiseren, maar financieel en organisatorisch is dat niet reëel.

ISIS-MML is ook niet geschikt voor het berekenen van incidentiecijfers omdat er geen goede adherentie per MML en micro-organisme te berekenen is. ISIS-MML is ook niet geschikt gebleken als vervangend surveillancesysteem voor LSI en de virologische weekstaten.

Voor welke andere doeleinden wordt ISIS-MML gebruikt en wat zijn de gevolgen van het stopzetten van ISIS-MML?

Gebruik voor andere doeleinden

1. Voor het monitoren van antibioticaresistentie. ISIS-MML bespaarde een significante hoeveelheid tijd voor het verzamelen en verwerken van gegevens voor EARSS en Nethmap. Laboratoria die niet zijn aangesloten moeten tijd besteden aan het selecteren van de correcte gegevens in hun LIMS en het in het juiste format verzenden.
2. Voor trends in het vóórkomen van micro-organismen (antibioticaresistentie, SOA, West Nile virus, Cryptosporidium, Giardia, amoeben, Yersinia en rotavirus).
3. Voor verificatie van bevindingen in andere (surveillance)systemen.

Gevolgen stopzetten

1. De belangrijkste gegevensbron voor antibioticaresistentiesurveillance valt weg. Met het wegvallen van ISIS-MML voldoet Nederland dan ook niet aan de EU richtlijnen om een surveillancesysteem te hebben voor antibioticaresistentie.
2. Vertrouwensbreuk tussen de MML/NVMM en het RIVM.
3. Geen Nederlandse surveillance voor Cryptosporidium, Giardia, en Yersinia die volgens EU-richtlijnen wel gesurveilleerd dienen te worden.
4. Voor syndroomsurveillance en surveillance van zeldzame verwekkers vervalt de enige database die dagelijks gegevens genereert over aanvraaggedrag.
5. Voor SOA-surveillance vervalt een gegevensbron die complementair is aan data afkomstig van SOA-centra.

**Waarvoor zou ISIS-MML geschikt kunnen zijn en aan welke voorwaarden moet het voldoen?
Welke aanpassingen zijn daarvoor vereist?**

1. ISIS-MML is geschikt voor antibioticaresistentiesurveillance.
2. ISIS-MML is geschikt voor syndroomsurveillance. De negatieve testresultaten spelen een belangrijke rol in het bepalen van case definities voor syndromen.
3. ISIS-MML kan trends berekenen in aanvraaggedrag en het percentage positief als proxy voor het vóórkomen van micro-organismen.

Voorwaarden

1. Een afgebakende doelstelling die binnen twee jaar kan worden bereikt.
2. De doelstelling is richtinggevend voor de inrichting van het systeem.
3. De keuze van deelnemende MML en de frequentie van dataverzending moet gebaseerd worden op de doelstelling van de surveillance.
4. Vernieuwing van huidige hard- and software van ISIS-MML.
5. Toepassing van semantische standaard en standaardbericht door deelnemende MML.
6. Een beperkt aantal micro-organismen en andere variabelen in de dataset die moeten worden vertaald zodat kwaliteitscontroles regelmatig kunnen worden gedaan. Controles zijn noodzakelijk omdat er geen gebruik wordt gemaakt van een standaardschrijfwijze en databasestructuur.
7. Medisch microbiologische kennis dient binnen het ISIS-projectteam aanwezig te zijn.
8. Frequentie interactie/communicatie met deelnemende MML.
9. Juridische contracten dienen opnieuw te worden bekeken en bijgesteld.

6.3 Hoofdconclusies

1. ISIS-MML is niet geschikt voor early warning.
2. ISIS-MML is geschikt voor surveillance van antibioticaresistentie mits er aan een aantal aanpassingen en voorwaarden wordt voldaan.
3. ISIS-MML is niet geschikt voor de registratie van alle relevante items voor OGZ-kiemsurveillance.

Literatuur

Boot HJ. Surveillance van pathogenen in Nederland. 2006, RIVM rapportnummer 240031001.

Centre for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems. MMWR 2001; 50: RR-13.

Farrington CP, Andrews NJ, Beale AD, Catchpole MA. A statistical algorithm for the early detection of outbreaks of infectious disease. Journal of the Royal Statistical Society Series A 1996; 159:547-63.

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie. Surveillance en medische microbiologie. 1993.

Sprenger MJW, van Pelt W. Infectieziekten Surveillance Informatie Systeem. 1994, RIVM rapportnummer 214670001.

Widdowson MA, Bosman A, van Straten E, Tinga M, Chaves S, van Eerden L, van Pelt W. Automated, laboratory-based system using the Internet for disease outbreak detection, the Netherlands. Emerg Infect Dis 2003;9:1046-52.

Annex 1. Convenant ISIS-MML RIVM en NVMM

CONVENANT ISIS-PROJECT

DE ONDERGETEKENDEN,

1. Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, gevestigd te Utrecht, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door dr. M.F. Peeters, hierna te noemen: “de NVMM”;
- en
2. Rijksinstituut Volksgezondheid en Milieu, gevestigd te Bilthoven, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door H.A.P.M. Pont, hierna te noemen: “het RIVM”;

NEMEN IN AANMERKING

- A. Het ISIS-project, projectnummer V/214670, is tot stand gekomen om het plannen, richten en evalueren van het volksgezondheidsbeleid op het gebied van infectieziekten bij de mens binnen Nederland te faciliteren. De opdrachtgevers zijn het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en het DG-Volksgezondheid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- B. Het ISIS-project beoogt een landelijk elektronisch communicatiesysteem te ontwikkelen en in stand te houden voor een continue systematische verzameling van gegevens over (het vóórkomen van) infectieziekten en ziekteverwekkers in Nederland. Gemeentelijke GezondheidsDiensten (GGD's) en Medisch Microbiologische Laboratoria (MML's) zullen in het project participeren.
- C. Op de gegevens, die in het kader van de uitvoering van het ISIS project worden vastgelegd is de Wet bescherming Persoonsgegevens (2001) van toepassing. Mede met het oog daarop hebben partijen behoefte aan een doorzichtige, sluitende regeling van de registratie respectievelijk het gebruik van de gegevens en het onafhankelijk toezicht daarop (beheersstructuur)
- D. Het RIVM heeft behoefte aan één aanspreekpunt voor de MML's en een gecoördineerde uniforme totstandkoming, vastlegging en uitvoering van de afspraken met de MML's die betrekking hebben op hun participatie in het ISIS project.
- E. Op basis van samenwerking hebben NVMM en RIVM ten behoeve van een uniforme vastlegging van de afspraken met de MML's een model “Samenwerkingsovereenkomst ISIS project” opgesteld.
- F. Partijen wensen hun afspraken over de wijze waarop er samengewerkt wordt tussen de NVMM en RIVM en de MML's die deelnemen in het ISIS project vast te leggen in dit Convenant.

VERKLAREN ALS VOLGT:

Artikel 1. Doel van het Convenant

Het convenant beoogt de kaders aan te geven voor de verdere samenwerking tussen RIVM en NVMM om het ISIS-project tot een succes te maken.

Artikel 2. Beheersstructuur ISIS (NVMM-RIVM)

- 2.1 Om de naleving van het convenant te waarborgen zijn NVMM en RIVM met betrekking tot het ISIS project de volgende beheersstructuur overeengekomen:
- I Betrokken partijen:
- Het RIVM als initiator en coördinator van het ISIS project
 - De NVMM als vertegenwoordiger van de MML's en gesprekspartner voor het RIVM
 - De Registratiecommissie als toezichthouder op de naleving van de gemaakte afspraken
 - De Geschillencommissie als orgaan waaraan geschillen tussen de betrokken partijen worden voorgelegd
- II Onderliggende documenten:
- Het model "Samenwerkingsovereenkomst MML-RIVM" (zie bijlage 1)
 - Het gebruiksreglement, bijlage 2 bij dit convenant, waartoe tevens behoren:
 - o De richtlijn gegevensbewerking
 - o Het registratiereglement
 - Reglement Registratiecommissie, bijlage 3 bij dit convenant
 - Reglement Geschillencommissie, bijlage 4 bij dit convenant
 - Een schematische weergave van de beheersstructuur is aangehecht als bijlage 5.
- 2.2. Wijzigingen in de beheersstructuur kunnen uitsluitend op basis van overeenstemming tussen RIVM en NVMM tot stand komen en worden eerst van kracht wanneer ze schriftelijk zijn vastgelegd in een gewijzigde versie van (het betreffende onderdeel van) de beheersstructuur en zijn bekend gemaakt aan de MML's.

Artikel 3. Verplichtingen RIVM

- 3.1 Het RIVM zal in het kader van het ISIS-project uitsluitend handelen volgens de in artikel 2 gespecificeerde beheersstructuur en het daarin voorgeschreven model 'Samenwerkingsovereenkomst ISIS-project', bijlage 1 bij dit Convenant, gebruiken voor de overeenkomsten met de individuele MML's.
- 3.2 Voor zover het RIVM reeds overeenkomsten met individuele MML's heeft gesloten die afwijken van de Samenwerkingsovereenkomst ISIS-project, zullen deze overeenkomsten worden vervangen door de modelovereenkomst.

Artikel 4. Verplichtingen NVMM

- 4.1 De NVMM bevordert de deelname aan het ISIS-project onder de MML's (in overleg met het RIVM) en verzorgt de communicatie met de MML's over het ISIS-project voor wat betreft zaken die op bestuurlijk niveau relevant zijn.
- 4.2 De NVMM bevordert het gebruik van internet onder haar leden. In dit kader heeft dit specifiek betrekking op de toegankelijkheid van het internet voor de medisch microbiologen om de terugkoppeling van informatie uit ISIS te kunnen raadplegen.

- 4.3 De NVMM bevordert standaardisatie m.b.t. informatie-uitwisseling onder haar leden. Deze activiteiten betreffen zowel standaardisatie van de inhoud als de structuur van berichten op het terrein van de medische microbiologie.

Artikel 5. Duur, beëindiging en wijzigingen van de overeenkomst

- 5.1 Dit Convenant gaat in op 15 januari 2002 en duurt tot 31 december 2005, en wordt stilzwijgend telkens met één jaar verlengd, tenzij een der partijen tenminste 6 maanden voor het einde van het betreffende jaar schriftelijk aan de andere partij meedeelt het Convenant te willen beëindigen.
- 5.2 Dit Convenant kan slechts door de betrokken partijen schriftelijk worden gewijzigd en/of aangevuld.

Aldus opgemaakt en ondertekend

Op 15 januari 2002

Te Bilthoven

H.A.P.M. Pont
Directeur Generaal RIVM

Dr. M.F. Peeters
voorzitter NVMM

Annex 2. Samenwerkingsovereenkomst MML en RIVM voor ISIS-MML

SAMENWERKINGSOVEREENKOMST ISIS PROJECT

DE ONDERGETEKENDEN,

1. Rijksinstituut Volksgezondheid en Milieu, gevestigd te Bilthoven, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door _____, hierna te noemen: RIVM;

en

2. MML, gevestigd te _____, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door _____, hierna te noemen: MML;

NEMEN IN AANMERKING:

- A. RIVM heeft onder meer als doel het faciliteren van het plannen, richten en evalueren van het volksgezondheidsbeleid op het gebied van infectieziekten bij de mens.
- B. In het kader van deze doelstelling beoogt RIVM een landelijk elektronisch communicatiesysteem te ontwikkelen voor een continue systematische verzameling van gegevens over (het vóórkomen van) infectieziekten en ziekteverwekkers in Nederland.
- C. Hiertoe heeft RIVM een aanvang gemaakt met het project “Infectieziektensurveillance en Informatiesysteem (ISIS)”.
- D. Medisch microbiologische laboratoria hebben als doel vorm en inhoud te geven aan de medisch microbiologische dienstverlening ten behoeve van individuele patiënten met infectieziekten en bij te dragen aan de bestrijding van infectieziekten in het kader van de openbare gezondheidszorg in de regio van vestiging.
- E. Medisch microbiologische laboratoria beschikken over gegevens met betrekking tot infectieziekten, zodat RIVM deze laboratoria heeft verzocht om aan het ISIS project deel te nemen.
- F. In het kader van het ISIS project zal RIVM gegevens over infectieziekten verzamelen, bewerken en opslaan in een databestand.
- G. De bewerkte gegevens uit het databestand zullen door RIVM worden gebruikt voor het verstrekken van informatie met betrekking tot ziekteverwekkers aan de medisch microbiologische laboratoria.

- H. MML is bereid om gegevens met betrekking tot infectieziekten aan RIVM ter beschikking te stellen.
- I. RIVM heeft het ISIS-Laboratorium Systeem ontwikkeld, waarmee laboratoria de gegevens ten behoeve van RIVM kunnen bewerken en aanleveren.
- J. MML is bereid om het ISIS-Laboratorium Systeem te gebruiken, waartoe RIVM MML het recht zal verlenen.

ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

1 Definities

De in deze Samenwerkingsovereenkomst met een hoofdletter aangeduide termen hebben de betekenis als hieronder omschreven.

- 1.1 Bewerkte Gegevens: gegevens die het resultaat zijn van bewerking van Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens.
- 1.2 Bijlage: iedere bijlage bij de Samenwerkingsovereenkomst.
- 1.3 Geschillencommissie: de commissie zoals omschreven in Bijlage 4
- 1.4 Databank-BG: de databank, inclusief hardware, software en systematiek, waarin de Bewerkte Gegevens worden opgeslagen en bewaard blijven doch exclusief deze gegevens zelve.
- 1.5 Databank-RGG: de databank, inclusief hardware, software en systematiek, waarin de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens worden opgeslagen en bewaard blijven doch exclusief deze gegevens zelve.
- 1.6 Deelnemer: een deelnemer aan het ISIS project, zoals limitatief opgesomd in het Gebruiksreglement.
- 1.7 Documentatie: alle door of ten behoeve van RIVM opgestelde systeemhandboeken, gebruikers- en/of bedieningshandleidingen en technische en functionele beschrijvingen met betrekking tot het gebruik en beheer van het ISIS-Laboratorium Systeem.
- 1.8 Feedback Gegevens: gegevens die onderdeel uitmaken van de Bewerkte Gegevens, zoals uitgewerkt in de Richtlijn Gegevensbewerking, en die aan het MML periodiek ter beschikking worden gesteld, conform het bepaalde in het Gebruiksreglement.
- 1.9 Gebruiksrecht ISIS-Laboratorium Systeem: het niet-exclusieve, niet-overdraagbare recht om het ISIS-Laboratorium Systeem binnen de eigen onderneming te gebruiken voor het bewerken van MML Gegevens tot Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens en de verzending van deze gegevens aan RIVM.
- 1.10 Gebruiksreglement: het reglement zoals opgenomen in Bijlage 2.

- 1.11 ISIS-computer: de computer die onderdeel uitmaakt van het ISIS-Laboratorium Systeem en bij MML staat opgesteld.
- 1.12 ISIS-Laboratorium Systeem: de apparatuur en de programmatuur in objectcode, tezamen met de Documentatie, zoals omschreven in Bijlage 1.
- 1.13 MML Gegevens: gegevens die MML genereert in het kader van de diagnostiek van infectieziekten welke voldoen aan de kwalificaties zoals omschreven in het Registratie Reglement en in het kader van het ISIS project door MML worden bewerkt op de ISIS-computer.
- 1.14 Registratie Commissie: de commissie zoals omschreven in Bijlage 3.
- 1.15 Registratie Reglement: het reglement zoals opgenomen in het Gebruiksreglement, Bijlage 2.
- 1.16 Reglement Geschillencommissie: het reglement zoals opgenomen in Bijl. 4.
- 1.17 Richtlijn Gegevensbewerking: de richtlijn, opgenomen in het Gebruiksreglement Bijlage 2.
- 1.18 Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens: gegevens die het resultaat zijn van de bewerking van de MML Gegevens.
- 1.19 Samenwerkingsovereenkomst: deze overeenkomst inclusief de considerans en de Bijlagen.

2 **Doel van de Samenwerkingsovereenkomst**

- 2.1 Deze Samenwerkingsovereenkomst regelt de wederzijdse rechten en verplichtingen van MML en RIVM met betrekking tot het ISIS project. In het kader van het ISIS project zal:
 - MML de MML Gegevens middels het ISIS-Laboratorium Systeem op de ISIS-computer bewerken tot Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens;
 - RIVM de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens bewerken tot Bewerkte Gegevens en een onderdeel daarvan, de Feedback Gegevens, aan MML ter beschikking stellen;
 - RIVM het ISIS-Laboratorium Systeem aan MML ter beschikking stellen;
 een en ander zoals in deze Samenwerkingsovereenkomst nader uitgewerkt.

3 **MML Gegevens**

- 3.1 MML zal alle beschikbare MML Gegevens bewerken tot Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens met behulp van het ISIS-Laboratorium Systeem conform het bepaalde in de Richtlijn Gegevensbewerking. MML zal bij het verzamelen en bewerken van de MML Gegevens de noodzakelijke zorgvuldigheid in acht nemen.
- 3.2 De bewerking op de ISIS-computer van de MML Gegevens tot Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens door MML vindt dusdanig plaats dat het RIVM of derden geen toegang verkrijgt tot de MML Gegevens. Voorts is het ISIS-Laboratorium Systeem zodanig ingericht dat de MML Gegevens niet in een permanent bestand op de ISIS-computer worden opgeslagen.

4 **Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens**

- 4.1 MML zal de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens middels het ISIS-Laboratorium Systeem naar RIVM verzenden. MML verleent RIVM het recht om deze gegevens op te slaan in Databank-RGG.
- 4.2 MML verleent RIVM het recht om de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens te bewerken tot Bewerkte Gegevens. RIVM zal deze bewerkingen uitvoeren conform de Richtlijn Gegevensbewerking.
- 4.3 MML verleent RIVM het recht om Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens aan Deelnemers ter beschikking te stellen, met inachtneming van het bepaalde in het Gebruiksreglement.
- 4.4 MML verleent RIVM het recht om Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens aan derden ter beschikking te stellen, al dan niet tegen een vergoeding van de kosten, na toestemming daartoe van de Registratie Commissie en met inachtneming van het bepaalde in het Gebruiksreglement. Indien over het verstrekken van Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens aan derden een verschil van mening ontstaat tussen RIVM en de Registratie Commissie, is het bepaalde in artikel 17 van toepassing.
- 4.5 MML verleent RIVM het recht om de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden en wetenschappelijke publicaties met inachtneming van het bepaalde in het Gebruiksreglement. Indien tussen partijen over dit gebruik een verschil van mening ontstaat, is het bepaalde in artikel 17 van toepassing.
- 4.6 RIVM staat er voor in dat de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens, gezien de doelstelling van het ISIS project, niet door RIVM zullen worden gebruikt om de bedrijfsvoering van MML te evalueren.
- 5 **Bewerkte gegevens**
- 5.1 De Bewerkte gegevens worden door RIVM opgeslagen in Databank-BG.
- 5.2 MML kan Bewerkte Gegevens van RIVM ter beschikking krijgen. Hierbij is het bepaalde in artikel 5.4 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat MML geen vergoeding aan RIVM verschuldigd is. MML kan deze Bewerkte Gegevens gebruiken voor eigen wetenschappelijk onderzoek en eigen wetenschappelijke publicaties, met inachtneming van het bepaalde in het Gebruiksreglement.
- 5.3 RIVM zal op verzoek Bewerkte Gegevens aan Deelnemers ter beschikking stellen met inachtneming van het bepaalde in het Gebruiksreglement.
- 5.4 RIVM kan op verzoek Bewerkte Gegevens aan derden ter beschikking stellen, al dan niet tegen een vergoeding van de kosten, nadat de Registratie Commissie hieromtrent positief heeft geadviseerd en met inachtneming van het bepaalde in het Gebruikersreglement. Indien over het verstrekken van Bewerkte Gegevens aan derden een verschil van mening ontstaat tussen RIVM en de Registratie Commissie, is het bepaalde in artikel 17 van toepassing.
- 5.5 RIVM kan de Bewerkte Gegevens gebruiken voor onderzoeksdoeleinden en wetenschappelijke publicaties, met inachtneming van het Gebruiksreglement.

- 5.6 RIVM staat er voor in dat de Bewerkte Gegevens, gezien de doelstelling van het ISIS project, niet door RIVM zullen worden gebruikt om de bedrijfsvoering van MML te evalueren.

6 **Feedback gegevens**

- 6.1 MML zal de Feedback gegevens van RIVM ter beschikking krijgen. Hiertoe heeft geen aanvraag bij de Registratie Commissie te worden ingediend. MML kan de Feedback Gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke publicaties, met inachtneming van het bepaalde in het Gebruiksreglement.

7 **Gebruiksrecht ISIS**

- 7.1 RIVM verleent MML een Gebruiksrecht ISIS-Laboratorium Systeem.
- 7.2 MML zal het ISIS-Laboratorium Systeem uitsluitend gebruiken conform artikel 3.1. MML staat ervoor in dat het ISIS-Laboratorium Systeem, of onderdelen daarvan, niet wordt gekopieerd, noch aan derden ter inzage of gebruik wordt gegeven, noch ten behoeve van derden wordt gebruikt.
- 7.3 Het Gebruiksrecht ISIS-Laboratorium Systeem gaat in bij levering van het ISIS-Laboratorium Systeem en wordt verleend voor onbepaalde tijd.
- 7.4 Het MML dient zelf zorg te dragen voor de apparatuur en programmatuur waarmee het ISIS-Laboratorium Systeem functioneert, zoals opgenomen in Bijlage 5.

8 **Installatie ISIS-Laboratorium Systeem**

- 8.1 RIVM zal het ISIS-Laboratorium Systeem (door derden) bij MML laten installeren.

9 **Onderhoud ISIS-Laboratorium Systeem**

- 9.1 RIVM zal het ISIS-Laboratorium Systeem (door derden) laten onderhouden.

10 **Helpdesk en ondersteuning**

- 10.1 RIVM zal zorgdragen voor een telefonische helpdesk tijdens kantooruren, bij welke helpdesk MML terecht kan met vragen over het functioneren van het ISIS-Laboratorium Systeem.
- 10.2 RIVM zal zorgdragen voor de verdere ondersteuning van MML bij het gebruik van het ISIS-Laboratorium Systeem.

11 **Intellectuele eigendom**

- 11.1 De rechten van intellectuele eigendom en andere rechten op de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens berusten bij MML. De rechten van intellectuele eigendom en andere rechten op de Bewerkte Gegevens, Databank-RGG en Databank-BG berusten bij RIVM.

12 **Levering**

- 12.1 Op [datum] zal RIVM één exemplaar van het ISIS-Laboratorium Systeem aan MML leveren.
- 12.2 Vanaf [datum], of zoveel eerder als mogelijk, zal MML de MML Gegevens bewerken tot Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens en dagelijks aan RIVM verzenden.
- 12.3 Vanaf [datum] zal RIVM de Feedback Gegevens dagelijks/wekelijks aan MML ter beschikking stellen.

13 **Vergoedingen**

- 13.1 In het kader van deze Samenwerkingsovereenkomst zullen partijen elkaar geen kosten en/of vergoedingen in rekening brengen.

14 **Duur en beëindiging van de Samenwerkingsovereenkomst**

- 14.1 Deze Samenwerkingsovereenkomst wordt aangegaan voor onbepaalde tijd.
- 14.2 De Samenwerkingsovereenkomst kan schriftelijk worden opgezegd door ieder der partijen, met dien verstande dat hierover eerst overleg heeft plaatsgevonden met alle betrokken partijen en met inachtneming van een opzegtermijn van 6 maanden. Bij het einde van de Samenwerkings-overeenkomst eindigt het Gebruiksrecht ISIS-Laboratorium Systeem.
- 14.3 Bovendien eindigen de Samenwerkingsovereenkomst en het Gebruiksrecht ISIS-Laboratorium Systeem indien:
 - 14.3.1 RIVM handelt in strijd met het bepaalde in artikel 4.6 en/of 5.6;
 - 14.3.2 MML handelt in strijd met het bepaalde in artikel 7.2.
- 14.4 Bij het einde van de Samenwerkingsovereenkomst en het Gebruiksrecht ISIS-Laboratorium Systeem zal:
 - 14.4.1 MML het ter beschikking stellen van Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens aan RIVM staken;
 - 14.4.2 RIVM de Feedback Gegevens niet meer aan MML ter beschikking stellen;
 - 14.4.3 MML het ISIS-Laboratorium Systeem niet meer gebruiken en zal MML onmiddellijk het ISIS-Laboratorium Systeem aan RIVM retourneren.
- 14.5 Voorafgaand aan het einde van de Samenwerkingsovereenkomst zullen MML en RIVM overleg voeren omtrent het beëindigen dan wel het voorzetten van het gebruiksrecht van RIVM, zoals uitgewerkt in artikel 4, op de door MML reeds ter beschikking gestelde Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens.

In het geval partijen bij het einde van de overeenkomst geen overeenstemming hebben bereikt, is ieder der partijen gerechtigd het daarmee ontstane geschil voor te leggen aan de Geschillencommissie. Alsdan zal deze commissie een afweging maken tussen de belangen van MML en de belangen van RIVM, daaronder begrepen de belangen van de Nederlandse Staat, en een bindend advies uitbrengen omtrent een beëindiging of de voorzetting van het gebruiksrecht ten aanzien van de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens.

Gedurende de periode dat MML en RIVM overleg voeren alsmede de periode voorafgaand aan een bindend advies van de Geschillencommissie, zal het gebruiksrecht op de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens van kracht blijven.

15 **Aansprakelijkheid en vrijwaring**

- 15.1 MML vrijwaart RIVM voor alle aanspraken van derden en alle daarmee samenhangende kosten, die verband houden met het beschikbaar stellen van Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens aan RIVM.
- 15.2 RIVM vrijwaart MML voor alle aanspraken van derden en alle daarmee samenhangende kosten, die verband houden met het beschikbaar stellen door RIVM van de Bewerkte Gegevens en de Feedback Gegevens.
- 15.3 RIVM aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid en/of aansprakelijkheid ten aanzien van het gebruik van de in deze Samenwerkingsovereenkomst genoemde gegevens door MML of derden die deze gegevens via MML hebben verkregen.

16 **Wetenschappelijk onderzoek en publicaties**

- 16.1 RIVM zal de Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens en de Bewerkte Gegevens gebruiken voor het doen van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen en in het bijzonder voor het doen van wetenschappelijk onderzoek op specifieke terreinen. Indien RIVM voornoemd onderzoek verricht met het oogmerk om de resultaten daarvan in de wetenschappelijke pers te publiceren, zal RIVM de Registratie Commissie hieromtrent berichten in haar kwartaalrapportages.
- 16.2 De Geschillencommissie kan op verzoek van MML het wetenschappelijk publicatiebeleid van RIVM evalueren en toetsen aan de wederzijdse belangen van RIVM en MML, conform het bepaalde in het Reglement Geschillencommissie. De conclusies van een dergelijke evaluatie zullen bindend zijn voor het publicatiebeleid van RIVM, voor zover daarbij gebruik wordt gemaakt van de in deze overeenkomst genoemde gegevens.

17 **Geschillenregeling**

- 17.1 Indien tussen MML en RIVM een verschil van mening ontstaat over de uitleg en/of de uitvoering van het bepaalde in deze Samenwerkingsovereenkomst, dan zal het geschil door de meest gerede partij bij uitsluiting worden voorgelegd aan de Geschillencommissie.
- 17.2 De Geschillencommissie zal alsdan advies uitbrengen conform het bepaalde in het Reglement Geschillencommissie, welk advies voor partijen bindend is.

18 **Toepasselijk recht en forumkeuze**

- 18.1 Op deze Samenwerkingsovereenkomst, en op alle geschillen die daaruit mochten voortvloeien of daarmee mochten samenhangen, is Nederlands recht van toepassing.
- 18.2 Voor zover het bepaalde in artikel 17 geen doorgang kan vinden, worden alle geschillen voorgelegd aan de bevoegde rechter te 's-Gravenhage.

Aldus in tweevoud opgemaakt en ondertekend

te _____

op _____

RIVM

MML

Annex 3. Gebruikersreglement ISIS-MML

GEBRUIKSREGLEMENT

ISIS – Surveillance door Medisch Microbiologische Laboratoria

Versie 1.0

Akkoord bevonden door vertegenwoordigers van:

NVMMRIVM

Datum 11 december 2002

Inleiding

Het Infectieziektensurveillance Informatiesysteem (ISIS) zorgt voor een actueel beeld van (veranderingen in) het vóórkomen van alle infectiezieken in Nederland die de volksgezondheid kunnen bedreigen. ISIS zorgt voor de tijdige verspreiding van signalen hierover naar de professionals die actie ondernemen op het gebied van infectieziektebestrijding. ISIS bestaat uit meerdere registraties, waarvan ISIS-GGD en ISIS-MML de meest omvangrijke zijn. Dit gebruiksreglement betreft de ISIS-MML registratie.

De landelijke registratie (ISIS - MML) is een elektronische gegevensverzameling waarmee het vóórkomen van ziekteverwekkers op landelijk niveau kan worden bewaakt en toename in de frequentie van ziekteverwekkers tijdig kan wordenesignaleerd. De kern van de registratie wordt gevormd door een continue, geautomatiseerde en gestandaardiseerde gegevensverzameling vanuit Medisch Microbiologische Laboratoria. De feedback wordt gevormd door geautomatiseerde surveillance rapportages en rapportages op maat. Feedback wordt verstrekt aan medisch microbiologische laboratoria (MML's). Tevens worden surveillance rapportages beschikbaar gesteld aan overige professionals in de infectieziektebestrijding als instrument voor epidemiologische beeldvorming ten behoeve van volksgezondheid, namelijk door inzicht te geven in het vóórkomen van ziekteverwekkers. Hieronder valt ook het verschaffen van epidemiologische beeldvorming aan inspectie gezondheidszorg (IGZ), in het kader van hun wettelijke taak, nl het houden van toezicht op de verspreiding van infectieziekten

De registratie ISIS-MML dient tevens het RIVM in staat te stellen nader onderzoek te verrichten naar het vóórkomen en de verspreiding van ziekteverwekkers. Tenslotte heeft de registratie ISIS-MML tot doel het verschaffen van informatie ter ondersteuning van epidemiologisch en/of wetenschappelijk onderzoek.

Om te waarborgen dat gegevens die in het landelijke systeem worden ingebracht op verantwoorde wijze worden gebruikt, is een Convenant afgesloten over ISIS-mml tussen RIVM en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). Dit gebruiksreglement is een bijlage van het Convenant.

Het Convenant heeft de volgende bijlagen (deze vormen één geheel met het Convenant):

1. Samenwerkingsovereenkomst RIVM-MML (zie bijlage 1)
2. Gebruiksreglement (dit document)
3. Reglement Registratiecommissie ISIS-MML (zie bijlage 3)
4. reglement geschillencommissie (zie bijlage 4)
5. schema beheerstructuur ISIS-MML (zie bijlage 5)

Het Gebruiksreglement heeft de volgende toelichtingen (deze vormen één geheel met het Gebruiksreglement)

- a. Opsomming gegevens en Gegevensverstrekking binnen ISIS
- b. Algemene Voorwaarden Gegevensverstrekking
- c. Informatieverstrekkingsschema's
- d. Beschrijving ISIS Laboratoriumsysteem

Inhoudsopgave

Inleiding	2
Considerans	4
Algemene bepalingen	5
1	Begripsbepalingen 5
2	Reikwijdte, houderschap en beheer 6
1.1 Kenmerken van de registratie	7
3	Doel van de registratie 7
4	Werking van De registratie 7
5	Opgenomen gegevens 8
6	Bewaartermijnen 8
1.2 Rechten van deelnemers en bijzondere gebruiksrechten	8
7	Rechten van de deelnemers 8
8	Bijzondere gebruiksrechten 8
1.3 Gebruik van de gegevens	9
9	Toegang tot de gegevens 9
10	Verstreking van gegevens 9
1.4 De registratiecommissie	10
11	Registratie Commissie ISIS-MML 10
12	Beveiliging 11
Klachtenprocedure	11
Overgangs en slotbepalingen	12
14	Overdracht en overgang van De registratie 12
15	Geldigheid van het reglement 12
16	Wijziging van het reglement 12
17	In werking treden 12
Toelichting A. Opsomming van gegevens	13
Toelichting B Algemene voorwaarden en gegevensverstrekking	19
Toelichting C Informatieverstrekkingsschema's	

CONSIDERANS

De houder van de registratie,

overwegende,

- dat de gegevens die worden verstrekt door de deelnemers niet zijn te herleiden tot het individu waarop deze gegevens betrekking hebben,
- dat de houder verantwoordelijk is voor een zorgvuldig gegevensbeheer;
- dat de houder een registratie commissie heeft ingesteld die de volgende taken heeft;
- in overleg met de houder vaststellen van de inhoud van de registratie (welke gegevens worden verzameld)
- toezicht houden of gegevens binnen de doelstellingen van de registratie gebruikt worden
- toezicht houden op de waarborging van de privacy van patiënten, beroepsbeoefenaren en berichtgevers én toezicht houden op een vertrouwelijke omgang met de gegevens

heeft besloten het volgende reglement vast te stellen.

ALGEMENE BEPALINGEN

1 Begripsbepalingen

Voor dit Reglement gelden de definities zoals opgenomen in de Samenwerkingsovereenkomst ISIS-project (bijlage 1). De overige onderstreepte begrippen in dit Reglement hebben de betekenis als hieronder omschreven.

1.1.1 Registratie

- a. De registratie ISIS-MML is het geheel aan verzamelde geautoriseerde, anonieme uitslagen welke de MML die aan ISIS deelnemen elektronisch aan ISIS hebben verzonden. Voor de gegevensverzameling wordt gebruik gemaakt van een exportmodule, welke is toegevoegd aan het Laboratorium Informatie Management Systeem (LIMS) van het MML. Dit reglement heeft uitsluitend betrekking op de informatie die centraal wordt vastgelegd m.b.v. de ISIS exportmodule (zie schema 1)
- b. De registratie ISIS-MML bestaat uit Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens en Bewerkte Gegevens. De Ruwe Gegevens worden geproduceerd door het deelnemende MML zelf en vallen buiten de registratie en dit reglement.

1.1.2 Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens (RGG)

De Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens (RGG) worden door het MML geproduceerd, met behulp van de ISIS verzend PC en de conversietabellen voor Standaardisatie.

1.1.3 Bewerkte Gegevens (BG)

Bewerkte Gegevens (BG): gegevens die het resultaat zijn van bewerking van Ruwe Gestandaardiseerde Gegevens.

1.1.4 Eigenaar RGG

Degene die de zeggenschap heeft over de RGG en die in vóórkomende gevallen uitdrukkelijk toestemming moet geven inzake verstrekking aan derden, conform het bepaalde in dit reglement.

1.1.5 Eigenaar BG

Degene die de zeggenschap heeft over de BG en die in vóórkomende gevallen uitdrukkelijk toestemming moet geven inzake verstrekking aan derden, conform het bepaalde in dit reglement.

1.2 Houder

Degene die de zeggenschap heeft over de registratie en verantwoordelijk is voor reglementering en de naleving van de bepalingen van dit gebruiksreglement.

1.3 Beheerder

Degene die de apparatuur onder zijn beheer heeft waarmee de registratie wordt gevoerd, waarvan hij niet de houder is. Degene die onder verantwoordelijkheid van de houder belast is met de dagelijkse zorg van het Gegevensbeheer van de registratie.

1.4 Gegevensbeheer

Het geheel van organisatorische en technische maatregelen en procedures dat dient om zeker te stellen, dat bij het doen functioneren en het gebruik van de registratie de bescherming van de persoonlijke

levenssfeer van geregistreerden is gewaarborgd, dat de vertrouwelijkheid van gegevens in acht wordt genomen en dat het gebruik zo zorgvuldig mogelijk plaatsvindt.

1.5 Bewerker

Degene die het geheel of een gedeelte van de bewerkingen op gegevens verricht, passend binnen de doelstellingen van de registratie.

1.6 Deelnemer

Degene die als berichtgever of gelijkgestelde bij de registratie is betrokken.

1.7 Berichtgever

Degene die gegevens (RGG dan wel BG) in de registratie inbrengt.

1.8 Gelijkgestelde

Degene, die bepaalde gegevens (RGG dan wel BG) in de registratie zou kunnen inbrengen en als zodanig door de berichtgever is erkend.

1.9 Derde

Een ieder die, niet in de hoedanigheid van deelnemer, een verzoek indient om gegevens verstrekt te krijgen.

1.11 Vrijgeven

Vaststellen dat, met inachtneming van de bepalingen van dit reglement, uit overwegingen van bescherming van de persoonlijke levenssfeer en vertrouwelijkheid, geen bezwaren bestaan bepaalde gegevens te verstrekken.

1.12 Verstrekken

Het bekend maken of ter beschikking stellen van gegevens, die in de registratie zijn opgenomen.

1.13 Register

Register waarin aantekening wordt gehouden van alle verstrekkingen aan derden en waarin per dergelijke verstrekking ten minste staan vermeld een omschrijving van de gegevens, de datum, aan wie en voor welk doel de verstrekking heeft plaatsgevonden.

2 **Reikwijdte, houderschap en beheer**

2.1 Reikwijdte

Dit reglement is van toepassing op de registratie van gegevens in ISIS – MML die op vrijwillige basis worden geregistreerd.

2.2 Houder

Het RIVM is houder van de Registratie.

2.3 Taken en verantwoordelijkheden

De houder is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de registratie en is verantwoordelijk voor het vaststellen van dit reglement. De zeggenschap over de werking van de registratie en over de verstrekkingen van gegevens uit die registratie wordt beheerst door dit Reglement.

2.4 Verslaglegging

De houder brengt jaarlijks schriftelijk verslag uit aan de deelnemers over het gebruik van de in de registratie opgeslagen gegevens. Dit verslag bestaat tenminste uit een volledig overzicht van alle gegevensaanvragen van derden, de datum waarop de aanvraag is ontvangen, de naam en woonplaats van de aanvrager en de wijze waarop de aanvraag is beantwoord. Tevens bevat het verslag een limitatieve opsomming van alle overige gebruik van gegevens uit de registratie sinds het moment van de voorgaande Verslaglegging.

2.5 Onvoorziene omstandigheden

In alle gevallen waarin het reglement niet voorziet formuleert de houder een voorstel, waarop de registratie commissie een fiat dient te geven. Indien de registratie commissie niet akkoord gaat met het voorstel, wordt dit voorgelegd aan de Geschillencommissie, welke vervolgens een bindend advies geeft.

KENMERKEN VAN DE REGISTRATIE

3 Doel van de registratie

3.1 Doel

De doelstellingen van de registratie ISIS –MML zijn:

- a. te fungeren als een instrument voor epidemiologische beeldvorming aangaande ziekteverwekkers ten behoeve van volksgezondheid
- b. te fungeren als feedback-systeem voor informatie m.b.t. infectieziekten, t.b.v. medisch microbiologische laboratoria (MML's).
- c. het verschaffen van informatie t.a.v. ziekteverwekkers aan inspectie gezondheidszorg (IGZ), in het kader van haar wettelijke taak
- d. het RIVM in staat te stellen nader onderzoek te verrichten naar het vóórkomen en de verspreiding van ziekteverwekkers.
- e. het verschaffen van gegevens voor epidemiologisch en/of wetenschappelijk onderzoek.

3.2 De houder zal geen gegevens in de registratie opnemen voor andere doeleinden dan in lid 3.1 genoemd. Het gebruik van opgenomen gegevens vindt alleen plaats overeenkomstig de bepalingen van dit reglement.

3.3 De houder zal niet meer gegevens in de registratie opslaan of bewaren dan voor het doel van de registratie nodig is.

4 Werking van De registratie

4.1 Beheer

De directie van het RIVM is verantwoordelijk voor het Beheer van de registratie.

4.2 Bewerking

Het RIVM is verantwoordelijk voor de bewerking van de gegevens.

4.3 Werkwijze

Door de MML en RIVM worden uitslagen van diagnostische tests vastgelegd conform de Samenwerkingsovereenkomst (bijlage 1).

4.4 Duur van de registratie

De registratie is voor onbepaalde tijd ingesteld.

4.5 Deelnemers

Deelnemers van de onder dit reglement ressorterende registratie zijn zij die de MML gegevens medisch autoriseren alvorens deze aan ISIS worden geleverd.

4.6 Registratie Commissie

De registratie Commissie neemt besluiten over Verstrekingen conform artikel 10 en adviseert de houder. De taken, samenstelling, benoeming, werkwijze en besluitvorming zijn vastgelegd in bijlage 3.

5 **Opgenomen gegevens**

In de registratie worden de volgende gegevens vastgelegd zoals opgenomen in Toelichting A De geregistreerde gegevens zijn niet te herleiden tot een individuele patiënt.

6 **Bewaartermijnen**

6.1 Met inachtneming van eventuele wettelijke voorschriften worden de gegevens die in de registratie zijn ingebracht voor onbepaalde tijd bewaard.

6.2 De houder kan in overleg met de registratie commissie besluiten om bepaalde gegevens in geaggregeerde vorm op te slaan en of gegevens over een bepaalde periode te wissen

RECHTEN VAN DEELNEMERS EN BIJZONDERE GEBRUIKSRECHTEN

7 **Rechten van de deelnemers**

7.1 De deelnemer heeft het recht om gegevens verstrekt te krijgen die hijzelf heeft ingebracht.

7.2 Behoudens het bepaalde in dit reglement kunnen tot een deelnemer herleidbare gegevens uitsluitend worden verstrekt na schriftelijke toestemming van de betreffende deelnemer.

7.3 De deelnemer heeft het recht op inzage in het register gegevensverstrekkingen. Het register wordt namens de houder bijgehouden door de beheerder en is in te zien.

7.4 Bij opheffing van activiteiten van een deelnemer of bij fusie gaan de rechten van de deelnemer over op de rechtsopvolger. Indien het een gelijkgestelde is gaan de rechten over op de

rechtsopvolger voorzover deze is erkend door de berichtgever. Indien in de rechtsopvolging niet is voorzien, gaan de rechten over naar de houder.

8 Bijzondere gebruiksrechten

- 8.1 Door de houder zijn bij het opzetten van de registratie bijzondere gebruiksrechten toegekend aan de bewerker. Deze bijzondere gebruiksrechten zijn opgenomen in toelichting A, artikel 1.5. Andere bijzondere gebruiksrechten kunnen worden toegekend door de registratie commissie.
- 8.2 Elke verstrekking op basis van een bijzonder gebruiksrecht zal worden opgenomen in het Register gegevensverstrekkingen.

GEBRUIK VAN DE GEGEVENS

9 Toegang tot de gegevens

Onverminderd eventuele wettelijke voorschriften terzake hebben slechts toegang tot de gegevens de Beheerder en de Bewerker van de registratie voor zover dit in het kader van het beheren/ bewerken noodzakelijk is. Dit betreft personen in dienst van de Beheerder /Bewerker, die op grond van hun functie toegang dienen te hebben tot de registratie en de daarin vóórkomende gegevens en daartoe door de houder schriftelijk bevoegd zijn conform hun taakomschrijving bij het RIVM.

10 Verstrekking van gegevens

- 10.1 Overeenkomstig artikel 7.1 kunnen gegevens op verzoek worden verstrekt aan de Deelnemer die de gevraagde gegevens heeft ingebracht of had kunnen inbrengen.
- 10.2 Een verzoek tot gegevensverstrekking aan derden uit de registratie dient schriftelijk en met redenen omkleed bij de registratie commissie te worden ingediend. De aanvraag bevat tenminste het doel dat met de gevraagde gegevens wordt beoogd, een omschrijving van die gegevens en het tijdvak waarop deze betrekking hebben.
- 10.3 Voor verstrekking van gegevens aan derden, herleidbaar tot de deelnemer, is de schriftelijke toestemming van de betrokken deelnemer vereist.
- 10.4 Gegevens, welke niet tot de deelnemer zijn te herleiden zijn in beginsel vrijgegeven.
- 10.5 Een besluit dat vrijgegeven gegevens mogen worden verstrekt, wordt vanwege de houder genomen door de registratie Commissie. Een dergelijk besluit tot verstrekken wordt genomen indien:
 - a. de verstrekking in overeenstemming is met het doel van de registratie;
 - b. de registratiecommissie van oordeel is dat de te verstrekken gegevens relevant zijn voor het door de aanvrager beoogde doel; de aanvrager de gegevensaanvraag

- schriftelijk heeft verhelderd door het doel, de vraagstelling, de aard van de gegevens, en het analyseplan c.q. de methode van onderzoek te beschrijven.
- c. de registratiecommissie van oordeel is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens; de aanvrager schriftelijk heeft toegezegd de gegevens uitsluitend te gebruiken voor het omschreven doeleinde, de wijze van gegevensbeheer heeft beschreven en de termijn specificeert waarbinnen wordt overgegaan tot vernietiging van de te verstrekken gegevens.
 - d. de te verstrekken gegevens niet herleidbaar zijn tot de deelnemers, tenzij van de betreffende deelnemers hiervoor schriftelijke toestemming is verkregen;
 - e. de verstrekking de continuïteit van de registratie niet in gevaar brengt.

In afwijking van hetgeen bepaald is onder a. kan verstrekking buiten de doelstelling slechts plaatsvinden met toestemming van de deelnemer.

10.6 de registratie commissie informeert de houder van een besluit tot gegevensverstrekking.

- 10.7 Op basis van een door de registratie commissie genomen besluit dat gegevens mogen worden verstrekt, verstrekt de bewerker de gevraagde gegevens tenzij:
- a. de aanvrager zich niet wil binden aan de gestelde voorwaarden;
 - b. de houder van mening is dat Verstrekken het reële gevaar in zich houdt dat de registratie schade oploopt;
 - c. de houder van mening is dat verstrekken het reële gevaar van bedrijfsschade in zich houdt.

Een dergelijk besluit van de houder om niet te verstrekken wordt met redenen omkleed schriftelijk medegedeeld aan de registratie commissie.

Een door de registratie commissie genomen besluit dat gegevens niet mogen worden verstrekt kan nooit door de houder ongedaan worden gemaakt.

10.8 Het verstrekken van gegevens aan derden wordt aangetekend in het register gegevensverstrekkingen.

10.9 Voor elke gegevensverstrekking aan derden gelden de Algemene Voorwaarden Gegevensverstrekking. Deze Algemene Voorwaarden Gegevensverstrekking zijn opgenomen in Toelichting B. De registratie commissie en de houder kunnen ieder aan hun besluiten nadere voorwaarden verbinden, voortvloeiende uit hun respectievelijke bevoegdheden. Eventuele afwijkende en nadere bepalingen worden tussen de houder en de aanvrager schriftelijk overeengekomen.

10.10 Ten aanzien van het gebruik van gegevens zijn in artikel 8 bijzondere gebruiksrechten toegekend aan de bewerker. Zie ook toelichting A, paragraaf 1.5.

10.11 Met betrekking tot het gebruik van gegevens ten behoeve van de houder zelf zijn de bepalingen in dit reglement van overeenkomstige toepassing.

10.12 Voor het Verstrekken/bewerken van gegevens uit de registratie kan de beheerder /bewerker namens de houder kosten bij de aanvrager in rekening brengen.

- 10.13 Voor deelnemers geldt dat de verstrekking van gegevens gratis is, tenzij hiervoor een onevenredige inspanning van de bewerker vereist is.

DE REGISTRATIECOMMISSIE

11 Registratie Commissie ISIS-MML

Poststukken dienen te worden gericht aan de Secretaris van de registratie Commissie ISIS MML, die belast is met de behandeling van binnengekomen stukken.

Taken, samenstelling, benoeming en werkwijze van de registratie commissie ISIS-MML zijn vastgelegd in het Reglement registratiecommissie ISIS-MML (bijlage 3).

BEVEILIGING

12 Beveiliging

- 12.1 De houder ziet toe op een zorgvuldige, fysieke en logische beveiliging van de registratie. Daartoe worden door de beheerder voorzieningen getroffen ter voorkoming van:
- verlies of beschadiging van gegevens veroorzaakt door brand, wateroverlast, straling en andere calamiteiten;
 - onachtzaam of opzettelijk verkeerd gebruik door personeel dat met de bewerking of bewaking is belast;
 - verlies of beschadiging van gegevens door toedoen van derden;
 - ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage van gegevens.
- Betrokken partijen bij de registratie kunnen nadere afspraken maken over de gewenste mate van beveiliging.
- 12.2 Werknemers van de beheerder / bewerker, die met werkzaamheden ten behoeve van registratie zijn belast, hebben al naar gelang de aard van hun functie rechtstreeks toegang tot (delen van) de registratie. Deze werknemers zijn onderworpen aan een geheimhoudingsplicht. (referentie toevoegen ambtelijke geheimhoudingsplicht)

KLACHTENPROCEDURE

13.1 Algemeen

Deelnemers kunnen een klacht indienen wegens het niet naleven van bepalingen van het gebruiksreglement.

13.2 Indienen van een klacht

- 13.2.1 Een klacht dient schriftelijk bij de het RIVM te worden ingediend en bevat ten minste:

- a. de naam en het adres van klager;
- b. een korte omschrijving van de klacht;
- c. een motivering van de klacht.

13.2.2 Het RIVM bevestigt schriftelijk de ontvangst van de klacht.

13.2.3 Het RIVM draagt er zorg voor dat De registratie Commissie en de Klachtencommissie van het RIVM een afschrift van de klacht krijgt en worden geïnformeerd over de afhandeling.

13.3 Behandeling van het klaagschrift

13.3.1 De houder reageert schriftelijk op de klacht binnen 8-12 weken na ontvangst van de klacht.

13.3.2 De schriftelijke reactie op de klacht dient een deugdelijke motivering te bevatten.

13.3.3 de registratie commissie krijgt een afschrift van de reactie op de klacht.

13.3.4 De houder kan een klacht niet ontvankelijk verklaren indien de klager, naar het oordeel van de houder, niet rechtstreeks in zijn belang is getroffen of niet binnen een redelijke termijn de klacht heeft ingediend.

13.3.5 De houder beslist over een door de houder ontvankelijk geachte klacht nadat het:

- de klager in de gelegenheid heeft gesteld zijn klacht mondeling of schriftelijk toe te lichten;
- de registratie commissie heeft gehoord, indien en voorzover de klacht betrekking heeft op de handelwijze of een besluit van de registratie commissie.

13.3.6 Indien de klacht een besluit van de registratie commissie betreft zal de Houder, indien zij de klacht gegrond acht, de registratie commissie verzoeken het omstreden besluit in heroverweging te nemen. De houder kan dit verzoek vergezeld doen gaan van aanbevelingen ter zake.

13.4 Slotbepalingen Klachten

13.4.1 Het aantal en de aard van de door de houder behandelde klachten, alsmede de resultaten van de klachtenbehandeling, worden opgenomen in het jaarverslag van de registratie commissie.

13.4.2 De houder treft maatregelen om oorzaken van gegronde klachten weg te nemen.

13.4.3 Eén en ander laat onverlet het recht van de klager zich binnen de door de wet gestelde grenzen te wenden tot de rechter.

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

14 Overdracht en overgang van De registratie

In geval van overdracht of overgang van de registratie naar een andere houder dienen de deelnemers terstond van dit feit in kennis te worden gesteld.

15 Geldigheid van het reglement

Onverminderd eventuele wettelijke bepalingen is dit reglement van kracht gedurende de gehele looptijd van de registratie.

16 Wijziging van het reglement

- 16.1 Wijzigingen in dit reglement en de bijlagen kunnen worden aangebracht door de houder in overeenstemming met het advies van de registratie commissie .
- 16.2 Wijzigingen in dit reglement en de bijlagen zijn van kracht een maand nadat deze bekend zijn gemaakt aan de deelnemers.

17 In werking treden

Dit reglement treedt in werking per en is bij de houder in te zien. Berichtgevers ontvangen een exemplaar van dit reglement. Desgewenst kan door derden tegen kostprijs en afschrift van dit reglement worden verkregen.

Toelichting A. Opsomming van gegevens

Welke gegevens zijn noodzakelijk en worden door de MML's geleverd en vervolgens geregistreerd in de ISIS-MML-DB?

Met elk deelnemend MML wordt een **samenwerkingsovereenkomst** (bijlage 1) afgesloten. De volgende gegevensrubrieken maken onderdeel uit van het ISIS-MML gegevensbestand:

- 1. Patiëntengegevens
- 2. Aanvraaggegevens
- 3. Gegevens aanvrager
- 4. Materiaalgegevens
- 5. Resultaatgegevens
- 6. Interpretatiegegevens
- 7. Resistentie gegevens

1. Patiëntengegevens

ISIS-code

postcodecijfers

geboortjaar en -maand

geslacht

Toelichting

Op basis van persoonsgegevens van de patiënt, aanwezig bij het MML zal automatisch bij de Berichtgever een unieke code gegenereerd worden. Deze zg. **ISIS-code** wordt d.m.v. een computerprogramma gegenereerd door gebruik te maken van de eerste 3 letters van de achternaam, het geslacht, de volledige geboortedatum en de volledige postcode. De codering vormt een wezenlijk onderdeel van de beveiligingsmaatregelen die genomen zijn (zie punt 5).

Door de ISIS-code wordt elke opgenomen persoon op unieke wijze geïdentificeerd, zonder dat rechtstreekse herkenning op Naam Adres Woonplaats (NAW) niveau mogelijk is. Aan deze ISIS-code zijn in principe de overige gegevens gekoppeld. Om de volgende redenen zijn naast de ISIS-code een aantal op de persoon betrekking hebbende gegevens noodzakelijk.

De postcodecijfers zijn voor MML's noodzakelijk i.v.m. terugkoppeling op verschillende geografische niveaus en voor het bestuderen van de geografische distributie. De doelstelling van de GGD vereist beschikking over informatie op wijkniveau, hiervoor is gebruik van de postcodecijfers nodig. De overige gegevens van de postcode zijn echter niet noodzakelijk. De doelstelling van het RIVM vereist alleen de beschikking over informatie op gemeente niveau, daarom worden voor RIVM gebruikers de postcodecijfers omgezet naar CBS-codes.

Het **geboortejaar en maand** is noodzakelijk om een leeftijdsverdeling over het vóórkomen van bepaalde ziekteverwekkers te kunnen maken. Kennis over de geboortemaand kan belangrijk zijn i.v.m. ziekteverwekkers die met name vóórkomen in de leeftijd van 0-2 jaar.

Het geslacht is noodzakelijk om verschillen in het vóórkomen van ziekteverwekkers naar geslacht te kunnen onderzoeken (bijvoorbeeld bij seksueel overdraagbare aandoeningen).

2. Aanvraaggegevens

datum aanvraag

patiëntidentificatienummer van het betreffende MML

eerste ziektedag

reden aanvraag

klinische gegevens

behandelingswijze (klinisch of poliklinisch)

Deze gegevens zijn noodzakelijk om een uitslag in een context te plaatsen.

In sommige situaties is het noodzakelijk dat een MML een afwijkende uitslag kan traceren. Dit kan alleen indien er een **patiëntidentificatienummer** bekend, de ISIS-code is bij hen immers niet bekend.

Het patiëntidentificatienummer wordt uitsluitend aan het aanleverende MML bekend gemaakt.

Daardoor is het uitsluitend voor het MML dat de patiënt heeft aangeleverd, mogelijk te traceren om welke patiënt het ging.

3. Gegevens aanvrager

postcodecijfers aanvrager of aanvragende instantie

specialisme aanvrager

woonplaats

afdeling

instellingstype

De kennis over de locatie van de aanvrager kan een indicatie geven over waar men zich laat testen. Dit kan een aangrijpingspunt zijn voor preventieve activiteiten. De locatie van de hulpverlener en patiënt hoeven niet gelijk te zijn. Specialisme en afdeling waar de hulpverlener werkzaam is kan een indicatie geven over de omvang van de bevolkingsgroep waar naar gekeken wordt.

4. Materiaalgegevens

materiaalsoort (uitgesplitst naar aard, manier waarop materiaal is verkregen en herkomst)

afnamedatum/tijd

Van belang om een uitslag te kunnen interpreteren.

5. Resultaatgegevens

onderwerp

analysemethode

resultaat

datum resultaat

Van belang om een uitslag te kunnen interpreteren.

6. Interpretatiegegevens

interpretatie tekst

diagnose

Deze ruimte kan door de arts-microbioloog gebruikt worden om een interpretatie van de laboratorium resultaten weer te geven. Dit kan naar vrije keuze in de vorm van tekst of gecodeerd.

7. Resistentie gegevens

resultaat

gebruikt antibioticum

analysemethode

meetbereik

Van belang om de ontwikkeling van resistentie te kunnen volgen.

Gegevensverstrekking binnen ISIS

Welke gegevens worden aan wie verstrekt in welk kader?

Elke verstrekking van gegevens door de houder zal dienen te gebeuren in het kader van de doelstelling (zoals beschreven op pag. 1) van de betrokken partij. Centraal hierbij staat dat gegevensverstrekking dient te gebeuren op een zodanig aggregatieniveau dat de gegevens redelijkerwijs niet tot individuele personen herleidbaar zijn. De toegestane verstrekking van gegevens is vastgelegd in het hiertoe door de houder opgestelde privacyreglement. Het is van belang te realiseren dat enerzijds sprake is van standaardfeedback aan diverse partijen, waarbij het gaat om continue verstrekking van informatie door de houder t.b.v. de uitoefening van een specifieke taak aan de betrokken partij. Anderzijds kan gegevensverstrekking plaats op aanvraag, t.b.v. wetenschappelijk onderzoek door deelnemende MML's en door derden.

Buiten de in het privacy reglement vastgestelde toegestane gegevensverstrekkingen zal telkens moeten worden getoetst door de privacy advies commissie of de aangevraagde gegevens in het kader van de doelstelling van ISIS vallen. Vervolgens wordt bepaald tot op welk aggregatie niveau (wijk, gemeente, etc.) gegevens kunnen worden verstrekt. De houder bepaalt of werkelijk tot gegevensverstrekking overgegaan wordt, nadat aan genoemde voorwaarden is voldaan.

1.1 Verstrekking van gegevens in de vorm van standaardfeedback aan het Medisch Microbiologisch Laboratorium

In het kader van de doelstelling van MML's wordt door het RIVM standaardfeedback aan het MML verzorgd, zoals aangegeven in tabel 1.

Het uitgangspunt is dat de gegevens die door het betreffende MML ingezonden zijn in een landelijk perspectief worden geplaatst (eigen verzorgingsgebied versus landelijk gemiddelde). Dit betreft steeds geaggregeerde informatie m.b.t. Public Health Diagnoses . In samenspraak met de beroepsgroep wordt

bepaald op welke manier deze informatie professioneel gezien het beste kan worden weergegeven. Dit zal leiden tot een **ziekteverwekker specifieke standaard MML feedback**. In toelichting C is in tabel 1 aangegeven welke informatie op welk aggregatie niveau beschikbaar is.

Het betreffende MML zal de beschikking krijgen over de gegevens (Public Health diagnose) over het eigen verzorgingsgebied en het landelijke overzicht. Het zal dus niet mogelijk zijn gegevens geaggregeerd over andere MML's te verkrijgen. Deze informatie wordt beschouwd als bedrijfsinformatie van het MML. Daarnaast over de woonplaats-wijken, gemeenten en GGD regio's voor zover deze binnen het verzorgingsgebied van het MML vallen. De gegevens per wijk, gemeente en GGD-regio kunnen door verschillende MML's worden aangeleverd. Er zal geen inzicht worden verstrekt in het aandeel van ieder MML op de diverse aggregatie niveaus. Op ieder aggregatie niveau zal informatie beschikbaar zijn over geslacht en leeftijd (5-jaars klassen). Uitzondering hierop is de informatie op wijkniveau; i.v.m. identificeerbaarheid zal hiervan alleen het geslacht worden weergegeven.

Daarnaast kan een MML onderzoek doen op een of meerdere specifieke gebieden. Indien een MML een specifieke onderzoeksvraag heeft, wordt verwezen naar het **Gebruiksreglement**. Hierin staat beschreven onder welke condities informatie kan worden aangevraagd en verstrekt kan worden. Het betreft dan vaak een specifieke uitdraai van landelijke gegevens. Voor dit doel zullen m.b.t. de patiëntgegevens uitsluitend de CBS-code (woonplaats), geslacht en leeftijd (jaar/maand) beschikbaar zijn.

1.2 Verstrekking van gegevens in de vorm van standaardfeedback aan GGD's

In het kader van de doelstelling van GGD's, de bestrijding van infectieziekten, wordt door het RIVM standaardfeedback aan GGD's verzorgd, zoals aangegeven in tabel 2. De GGD krijgt de beschikking over de **ziekteverwekker specifieke standaard MML feedback** (gebaseerd op gegevens van MML's) binnen het eigen verzorgingsgebied op 4-cijferige-postcode niveau en woonplaats-niveau. Deze gegevens zullen meestal van verschillende MML's afkomstig zijn. Het zal niet mogelijk zijn gegevens geaggregeerd over MML's te verkrijgen. Deze informatie wordt beschouwd als bedrijfsinformatie van het MML. Daarnaast is landelijke- en provinciale informatie beschikbaar voor iedere GGD. Op ieder aggregatie niveau zal informatie beschikbaar zijn over geslacht en leeftijd (5-jaars klassen). Uitzondering hierop is de informatie op wijkniveau; ter voorkoming van herleidbaarheid zal hiervan alleen het geslacht worden weergegeven.

De GGD zal alleen de beschikking hebben over medisch microbiologische informatie over het eigen verzorgingsgebied.

1.3 Verstrekking van gegevens in de vorm van standaardfeedback aan IGZ

In het kader van de doelstelling van IGZ wordt door het RIVM standaardfeedback aan IGZ verzorgd. De doelstelling van Inspectie Gezondheidszorg is het houden van toezicht op de verspreiding en het voorkomen van infectieziekten. In verband met de toezichtfunctie zal de IGZ de beschikking krijgen over de **ziekteverwekker specifieke standaard MML feedback** op het aggregatie niveau van de GGD-regio's. Het zal niet mogelijk zijn gegevens geaggregeerd over MML's te verkrijgen. Deze informatie wordt beschouwd als bedrijfsinformatie van het MML. Op ieder aggregatie niveau zal informatie beschikbaar zijn over geslacht en leeftijd (5-jaars klassen).

1.4 Verstrekking van informatie t.b.v. de medische beroepsgroep in het kader van doelstelling 1 en 2

In het verlengde van doelstelling 1 en 2 valt verstrekking van informatie aan de medische beroepsgroep. Een beperkt gedeelte van de standaardfeedback naar MML's, GGD's en IGZ zal op een zodanig hoog aggregatieniveau dat zij beschikbaar gesteld kan worden voor de gehele medische beroepsgroep. Dit betreft uitsluitend de **ziekteverwekker specifieke standaard MML feedback** op een landelijk en provinciaal niveau openbaar. Op deze twee aggregatie niveaus zal informatie over het geslacht en informatie over leeftijd (5-jaar klassen) beschikbaar zijn.

1.5 RIVM

In het kader van de wettelijke kerntaak van het RIVM (zie artikel 3 van de wet op RIVM) t.b.v. de opdrachtgever(s), zijnde VWS en IGZ hebben onderzoekers van RIVM toegang tot de gegevens. Dit in het kader van de kerntaak van het RIVM om nader onderzoek te verrichten naar het vóórkomen en de verspreiding van infectieziekten. Dit betreft toegang tot de gegevens tot een zodanig aggregatieniveau waardoor gegevens niet tot personen herleidbaar zijn, met als restrictie dat voor de landelijke surveillance informatie op wijkniveau niet te rechtvaardigen is. Bij het naar buiten brengen van informatie is het Verstrekken van informatie op het aggregatie niveau van het verzorgingsgebied van het MML voor de doelstelling niet te rechtvaardigen. De matrix van voor het RIVM/CIE toegankelijke gegevens in combinatie met het aggregatieniveau is in het privacy reglement vastgelegd, zie ook tabel 3. Procedurele en technische (softwarematige) waarborgen voorzien er in dat de RIVM/CIE onderzoekers tot niet meer gegevens toegang hebben dan hen bij het privacy reglement is toegestaan.

Toelichting B

ALGEMENE VOORWAARDEN GEGEVENSVERSTREKKING

1. Gebruik van de gegevens

Op verstrekkingen van gegevens zijn de bepalingen met betrekking tot het Vrijgeven en Verstrekken, zoals neergelegd in de desbetreffende gebruiksreglementen, van toepassing. Deze bepalingen zijn door de houder gedeponereerd bij de secretaris van de registratie commissie.

2. Doel van het gegevensgebruik

De verstrekte gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn verstrekt. Voor ander gebruik dient namens de houder schriftelijke toestemming van de registratie commissie te worden verkregen.

3. Wijze van gegevensgebruik

De verstrekte gegevens dienen op een zorgvuldige en wetenschappelijk verantwoorde wijze te worden gebruikt.

4. Bewaartermijn

Namens de houder kan de registratie commissie bepalen dat de verstrekte gegevens en eventuele kopieën in welke vorm dan ook, na een met de aanvrager schriftelijk overeengekomen termijn, worden teruggestuurd of vernietigd.

5. Openbaarmaking

- 5.1 Elk voornemen 'tot openbaarmaking op basis van de verstrekte gegevens of een gedeelte daarvan, dient bij het doel van de aanvraag te worden opgenomen.
- 5.2 Indien er een voornemen tot openbaarmaking ontstaat dat niet bij het doel van de initiële aanvraag is vermeld, is namens de houder voorafgaande schriftelijke toestemming van Registratie Commissie vereist.

6. Bronvermelding

Indien de verstrekte gegevens ten behoeve van een openbaarmaking worden gebruikt dient bronvermelding plaats te vinden, welke in overleg met de Beheerder wordt opgesteld.

De registratiecommissie ontvangt namens de houder een exemplaar van de openbaarmaking.

7. Doorverstrekking

Het is de aanvrager niet toegestaan de gegevens, een gedeelte of een bewerking daarvan, aan anderen te Verstrekken, bekend te maken of ter inzage te geven.

8. Beveiliging

De aanvrager zal zorgdragen voor een zorgvuldige fysieke en logische beveiliging van de gegevens. Daartoe treft hij onder andere voorzieningen ter voorkoming van:

- onachtzaamheid of opzettelijk verkeerd gebruik van de gegevens door personeel;
- verlies van de verstrekte gegevens;
- ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage in de verstrekte gegevens.

9. Toezicht

De aanvrager zal de houder desgevraagd alle inlichtingen verschaffen omtrent de wijze waarop aan de gestelde voorwaarden is voldaan en inzage verschaffen in alle daarmee verband houdende gegevens en documenten.

10. Aansprakelijkheid

- 10.1 De houder is op generlei wijze aansprakelijk voor enig verlies, schade (direct zowel als gevolgschade) of enige vertraging van welke aard ook en door welke oorzaken ook, hetzij

directe of indirecte, ontstaan door de houder, haar personeel of door de houder ingeschakelde derden, tenzij de aanvrager aantoont dat het verlies, de schade of de vertraging het direct gevolg is van grove schuld of opzet van de houder, haar personeel of door de houder ingeschakelde derden.

- 10.2 De houder/Bewerker is, behoudens fouten ontstaan tijdens de verwerking, niet verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de verstrekte gegevens.
- 10.3 In het geval bedoeld in 10.2 zal op de Bewerker geen enkele andere verplichting rusten dan het opnieuw uitvoeren van de bewerking.
- 10.4 Het vervoer van de gegevens is voor rekening en risico van de aanvrager.

11 Niet-naleving

- 11.1 De aanvrager is aansprakelijk voor iedere schade die voortvloeit uit de niet-naleving van deze voorwaarden, c.q. de nader door de houder gestelde of met de aanvrager overeengekomen voorwaarden.
- 11.2 De aanvrager vrijwaart de houder en de Beheerder/Bewerker voor alle aanspraken van derden ter zake.

12 Schadeloosstelling

Indien degene aan wie de gegevens zijn verstrekt in strijd handelt met de hiervoor genoemde bepalingen kan de houder het aan diegene verleende gebruiksrecht opschorten of intrekken en een schadeloosstelling vorderen.

13 Geschillenregeling

Alle geschillen tussen partijen zullen, bij uitsluiting van de burgerlijke rechter, worden beslecht door arbitrage volgens het Reglement van het Nederlands Arbitrage Instituut te Rotterdam.

Tabel 1: Informatie van de MML's die beschikbaar is voor MMLx.

	Aggregatie-niveau						
	MMLx	Totaal MML's (landelijk beeld)	GGD-regio's van MMLx	Alle GGD-regio's	4cijf.PC	Woonplaats gebied MMLx	Provincie
1. Patiëntengegevens							
ISIS-code	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee
postcodecijfers							
geboorte maand/jaar	5j kl.	5j. kl.	5j. kl.	nee	nee	5j kl.	5j kl.
geslacht	ja	ja	ja	nee	ja	ja	ja
2. Aanvraaggegevens	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee
3. Gegevens aanvrager	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee
4. Materiaalgegevens							
materiaalsoort	soms	soms	soms	nee	soms	soms	soms
afnamedatum/tijd	ja	ja	ja	nee	ja	ja	ja
5. Resultaatgegevens							
onderwerp	ja	ja	ja	nee	ja	ja	ja
analysemethode	soms	soms	soms	nee	soms	soms	soms
resultaat	ja	ja	ja	nee	ja	ja	ja
datum resultaat	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee
6. Interpretatiegegevens							
interpretatie tekst	nee	nee	nee	nee	nee	nee	nee
diagnose	soms	soms	soms	nee	soms	soms	soms
7. Resistentie gegevens							
resultaat	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja
gebruikt antibioticum	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja
analysemethode	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja
meetbereik	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja

Tabel 2: Informatie van de MML's die beschikbaar is voor GGDx.

	Aggregatie niveau					
	Totaal MML's (landelijk beeld)	GGDx-regio	Alle GGD-regio's	4cijf.PC	Woon-plaats gebied GGDx	Provincie
1 Patiëntengegevens.						
ISIS-code	nee	nee	nee	nee	nee	nee
postcodecijfers						
Geboorte maand/jaar	5j. kl.	5j. kl.	nee	nee	5j kl.	5j kl.
Geslacht	ja	ja	nee	ja	ja	ja
2. Aanvraaggegevens	nee	nee	nee	nee	nee	nee
3. Gegevens aanvrager	nee	nee	nee	nee	nee	nee
4. Materiaalgegevens						
materiaalsoort	soms	soms	nee	soms	soms	soms
afnamedatum/tijd	ja	ja	nee	ja	ja	ja
5. Resultaatgegevens						
onderwerp	ja	ja	nee	ja	ja	ja
analysemethode	soms	soms	nee	soms	soms	soms
resultaat	ja	ja	nee	ja	ja	ja
datum resultaat	nee	nee	nee	nee	nee	nee
6. Interpretatiegegevens						
interpretatie tekst	nee	nee	nee	nee	nee	nee
diagnose	soms	soms	nee	soms	soms	soms
7. Resistentie gegevens						
resultaat	ja	ja	nee	nee	ja	ja
gebruikt antibioticum	ja	ja	nee	nee	ja	ja
analysemethode	ja	ja	nee	nee	ja	ja
meetbereik	ja	ja	nee	nee	ja	ja

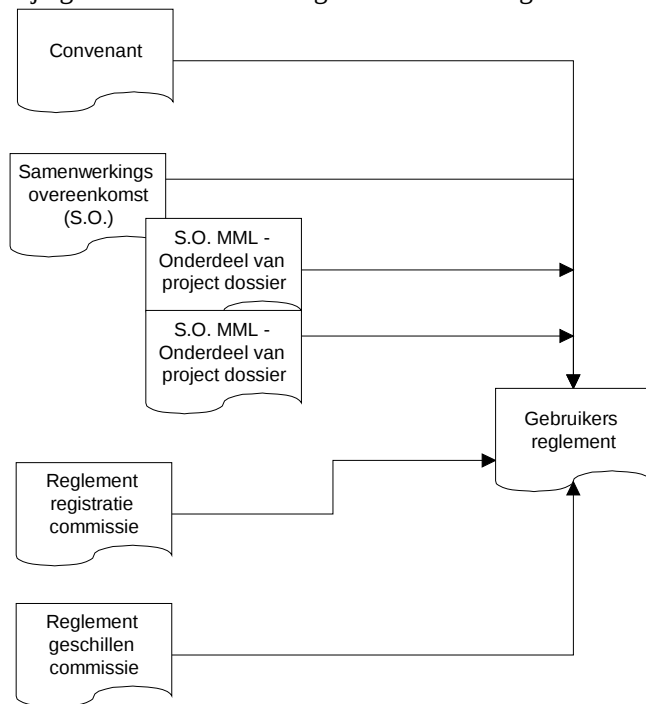
Tabel 3: Informatie van de MML's die beschikbaar is voor onderzoekers van het RIVM / Centrum voor Infectieziekten Epidemiologie.

	Aggregatie niveau					
	Totaal MML's (landelijk beeld)	GGDx-regio	Alle GGD-regio's	4cijf.PC	Woon-plaats gebied GGDx	Provincie
1 Patiëntengegevens.						
ISIS-code	ja	ja	ja		ja	Ja
postcodecijfers						
geboorte maand/jaar	Ja	5j. kl.	nee	nee	5j kl.	5j kl.
Geslacht	Ja	ja	nee	ja	ja	Ja
2. Aanvraaggegevens	Ja	ja	ja	ja	ja	Ja
3. Gegevens aanvrager	Ja	ja	ja	nee	ja	Ja
4. Materiaalgegevens						
Materiaalsoort	soms	soms	nee	soms	soms	Soms
afnamedatum/tijd	Ja	ja	nee	ja	ja	Ja
5. Resultaatgegevens						
Onderwerp	Ja	ja	Nee	ja	ja	Ja
Analysemethode	soms	soms	Nee	soms	soms	Soms
Resultaat	Ja	ja	nee	ja	ja	Ja
datum resultaat	Ja	ja	ja	ja	ja	Ja
6. Interpretatiegegevens						
Interpretatie tekst	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Diagnose	soms	soms	nee	soms	soms	soms
7. Resistentie gegevens						
resultaat	ja	ja	ja	nee	ja	ja
gebruikt antibioticum	ja	ja	ja	nee	ja	ja
analysemethode	ja	ja	ja	nee	ja	ja
meetbereik	ja	ja	ja	nee	ja	ja

Tabel 4: Informatie van de MML's die beschikbaar is voor overig publiek.

	Aggregatie niveau					
	Totaal MML's (landelijk beeld)	GGDx-regio	Alle GGD-regio's	4cijf.PC	Woon-plaats gebied GGDx	Provincie
1 Patiëntengegevens.						
ISIS-code	nee	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
postcodecijfers						
Geboorte maand/jaar	5j. kl.	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
Geslacht	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
2. Aanvraaggegevens	nee	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
3. Gegevens aanvrager	nee	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
4. Materiaalgegevens						
materiaalsoort	soms	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
afnamedatum/tijd	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
5. Resultaatgegevens						
onderwerp	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
analysemethode	soms	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
resultaat	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
datum resultaat	nee	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
6. Interpretatiegegevens						
interpretatie tekst	nee	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
diagnose	soms	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
7. Resistentie gegevens						
resultaat	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
gebruikt antibioticum	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
analysemethode	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee
meetbereik	ja	Nee	nee	Nee	Nee	Nee

Bijlage 5. Samenhang documenten 'Reglementen NVMM



- Convenant – Overeenkomst tussen NVMM en RIVM

Actuele versie:

H:\ISIS\Algemeen dossier\reglementen NVMM\138009 convenant x.x.doc

- Samenwerkingsovereenkomst – Overeenkomst tussen MML en ISIS

Actuele versie:

H:\ISIS\Algemeen dossier\reglementen NVMM\138009 samenwerkingsovereenkomst x.x.doc

Iedere aansluiting heeft een elektronische copie van de getekende versie:

H:\ISIS\ISIS_BOA_Aansluitingen\MML\Draaiboek\F1_Juridische zaken

- Reglement registratie commissie

Actuele versie:

H:\ISIS\Algemeen dossier\reglementen NVMM\138009 reglement reg com x.x.doc

- Reglement geschillen commissie

Actuele versie:

H:\ISIS\Algemeen dossier\reglementen NVMM\138009 reglemnet geschillencie x.x.doc

- Gebruikers reglement

Actuele versie:

H:\ISIS\Algemeen dossier\reglementen NVMM\Reglement ISIS MML x.x.doc

Annex 4. Lijst met surveillancediagnoses

1. Acinetobacter baumannii infectie of kolonisatie
2. Adenovirus infectie
3. Amoebiase - extra intestinale
4. Amoebiase intestinale
5. Syndroomsurveillance: Ernstig beeld centraal zenuwstelsel
6. Syndroomsurveillance: Ernstig pulmonaal beeld
7. Kinkhoest - Bordetella parapertussis
8. Kinkhoest - Bordetella pertussis
9. Chlamydia trachomatis infecties
10. Campylobacteriose (alleen met C.jejuni)
11. Campylobacteriose (alles Campylobacter species)
12. Clostridium difficile infectie
13. Cryptosporidiose
14. Cyclosporiasis
15. Escherichia coli - invasieve infectie
16. Escherichia coli - urineweg infectie
17. Enterovirus (echo, coxsackie, polio, etc)
18. Giardia lamblia
19. Gonorroe infectie
20. Hepatitis A, recente infectie
21. Hepatitis C infectie
22. Haemophilus influenzae, invasieve infecties
23. Hantavirus infectie
24. Klebsiella pneumoniae - invasieve infectie
25. Klebsiella pneumoniae - urineweg infectie
26. Syndroomsurveillance: Virologisch onderzoek Liquor positief, patiënten 50 jaar en ouder
27. Syndroomsurveillance: Virologisch onderzoek Liquor aangevraagd, patiënten 50 jaar en ouder
28. Syndroomsurveillance: Virologisch onderzoek Liquor positief
29. Syndroomsurveillance: Virologisch onderzoek Liquor aangevraagd
30. Listeriose (L. monocytogenes)
31. Malaria, alleen Plasmodium falciparum
32. Malaria, alleen Plasmodium malariae
33. Malaria, alleen Plasmodium ovale
34. Malaria, totaal diagnose van Plasmodium spp (P.f+P.v+P.o+P.m)
35. Malaria, alleen Plasmodium vivax
36. Meningococcose
37. E. coli O157 (inclusieve O157:H7)
38. Parainfluenza virus infectie
39. RSV infectie
40. Rhinovirus infectie
41. S. aureus, invasieve infectie
42. S. pneumoniae, invasieve infectie
43. Paratyfus A (met Salmonella paratyphi type A)
44. Paratyfus B (met Salmonella paratyphi type B)
45. Paratyfus C (met Salmonella paratyphi type C)

- 46. Salmonellose (alles species, exclusief typhi en paratyphi A, B, C)
- 47. Buiktyfus (infectie met *Salmonella typhi*)
- 48. Shigellose (*Shigella* spp= *S. boydii*+ *S.dysenteriae*+ *S. sonnei* etc)
- 49. Streptococcose groep A - invasieve infecties
- 50. Streptococcose groep B - invasieve infecties
- 51. Syfilis, vroege (complexe criteria)
- 52. Toxoplasma - congenitale infectie
- 53. Yersiniose infectie met *Yersinia enterocolitica*
- 54. Yersiniose, non-plague (Alles *Yersinia* spp. exclusief *Y. pestis*)

Annex 5. ISIS referentielijst

De referentielijst is een combinatie van artikelen, abstracts en jaarrapporten waarin uitsluitend of ten dele ISIS-MML-data zijn gebruikt.

Artikelen

de Neeling AJ, van Leeuwen WJ, Schouls LM, Schot CS, van Veen-Rutgers A, Beunders AJ, Buiting AG, Hol C, Ligtoet EE, Petit PL, Sabbe LJ, van Griethuysen AJ, van Embden JD. Resistance of staphylococci in the Netherlands: surveillance by an electronic network during 1989-1995. *J Antimicrob Chemother* 1998;41:93-101.

Talsma E, Goetsch WG, Nieste HL, Schrijnemakers PM, Sprenger MJ. Resistance in *Campylobacter* species: increased resistance to fluoroquinolones and seasonal variation. *Clin Infect Dis* 1999;29:845-8.

de Neeling AJ, van Pelt W, Hol C, Ligtoet EE, Sabbe LJ, Bartelds A, van Embden JD. Temporary increase in incidence of invasive infection due to *Streptococcus pneumoniae* in the Netherlands. *Clin Infect Dis* 1999;29:1579-80.

Goetsch W, van Pelt W, Nagelkerke N, Hendrix MG, Buiting AG, Petit PL, Sabbe LJ, van Griethuysen AJ, de Neeling AJ. Increasing resistance to fluoroquinolones in *Escherichia coli* from urinary tract infections in the Netherlands. *J Antimicrob Chemother* 2000;46:223-8.

de Neeling AJ, Overbeek BP, Horrevorts AM, Ligtoet EE, Goetsch WG. Antibiotic use and resistance of *Streptococcus pneumoniae* in The Netherlands during the period 1994-1999. *J Antimicrob Chemother* 2001;48:441-4.

AS de Boer, W Goetsch, AM Horrevorts, MKE Nohlmans-Paulssen, JP Arends, CN Lau, AJ de Neeling. Ziekenhuisinfecties met resistente micro-organismen tijdens intensive care: een pilotstudie. *Infectieziektenbulletin* 2001; 6: 187-191.

Bronzwaer SL, Cars O, Buchholz U, Mölstad S, Goetsch W, Veldhuijzen IK, Kool JL, Sprenger MJW, Degener JE, and participants in the European Antimicrobial Resistance Surveillance System A European Study on the Relationship between Antimicrobial Use and Antimicrobial Resistance. *Emerg Infect Dis* 2002; 6: 278-282.

Widdowson MA, Bosman A, van Straten E, Tinga M, Chaves S, van Eerden L, van Pelt W. Automated, laboratory-based system using the Internet for disease outbreak detection, the Netherlands. *Emerg Infect Dis* 2003;9:1046-52.

Tiemersma EW, Bronzwaer SL, Lyytikäinen O, Degener JE, Schrijnemakers P, Bruinsma N, Monen J, Witte W, Grundmann H, and EARSS Participants. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in Europe, 1999–2002. *Emerging Infect Dis* 2004; 10: 1627-1634.

Bruinsma N, Kristinsson K, Bronzwaer SL, Schrijnemakers P, Degener JE, Tiemersma EW, Hryniewicz W, Monen J, Grundmann H, and the EARSS participants. Trends of penicillin and erythromycin resistance among invasive *Streptococcus pneumoniae* in Europe. *J Antimicrobial Chemother* 2004; 54: 1045-1050.

Tiemersma EW, Monnet DL, Bruinsma N, Skov R, Monen JCM, Grundmann H, and EARSS participants. Staphylococcus aureus bacteremia, Europe. *Emerging Infect Dis* 2005; 11: 1798-9.

C van den Wijngaard, L van Asten, B Rockx, W van Pelt, G Godeke, M Koopmans. Syndromic Approach to West Nile Virus, The Netherlands, 2002-2003. *MMWR supplement* August 26, 2005 / 54(Suppl);205.

B Rockx, L van Asten, C van den Wijngaard et al. Syndromic surveillance in the Netherlands for the early detection of west nile virus epidemics. *Vector Borne Zoonotic Dis* 2006; 6(2):161-9.

L van Asten, C van den Wijngaard, H van Vliet, W van Pelt, M Koopmans. Validation of data from medical registrations in the Netherlands for syndromic surveillance use: comparing respiratory syndromes with laboratory surveillance. *Advances in Disease Surveillance* 2006 1:1

Grundmann H, Aires-de-Sousa M, Boyce J, Tiemersma EW. Emergence and resurgence of methicillin-resistant Staphylococcus aureus as a public health threat. *The Lancet* 2006; 368: 874-885.

BC van Hees, MJ Veldman-Ariesen, BM de Jongh, M Tersmette and W van Pelt. Regional and seasonal differences in incidence and antibiotic resistance of Campylobacter from a nationwide surveillance study in the Netherlands: an overview of 2000–2004. *CMI* 2007; in press.

C van den Wijngaard, L van Asten, W van Pelt, A Dekkers, AJ de Neeling, H van Vliet, M Koopmans. Validation of data from medical registrations in the Netherlands for syndromic surveillance use: respiratory syndrome in the Netherlands in relation to pathogen activity. (Submitted)

IM de Boer, MJ Veldman-Ariesen MJW van de Laar. Trend in Chlamydia trachomatis: gegevens uit soa-surveillance en laboratoriumsurveillance 2001-2005. (Submitted)

Verschillende infectieziektenbulletin artikelen

Jaarrapporten

- Jaarlijkse WNV surveillance rapportages aan VWS sinds 2003.
- Jaarrapportages projectgroep respiratoire infecties
- Jaarnotitie gastro-enteritis
- Jaarrapportages EARSS
- Jaarrapportages HIV/SOA
- Jaarrapportages Nethmap
- MGB briefrapport voor toxoplasmose
- Nethmap 2003, Nethmap 2004, Nethmap 2005

Abstracts

MJ Veldman-Ariesen, BM de Jongh, PM Schneeberger, JH van Zeijl, AM Horrevorts. Antibiotic resistance of Pseudomonas aeruginosa and seasonal differences in positive cultures results from a laboratory surveillance study in the Netherlands: an overview of 2001-2005. Abstract NVMM voorjaarsvergadering 2007.

BC van Hees, MJ Veldman-Ariesen, BM de Jongh, M Tersmette and W van Pelt. Regional and seasonal differences in incidence and antibiotic resistance of Campylobacter from a nationwide surveillance study in The Netherlands: an overview of 2000–2004. Abstract NVMM voorjaarsvergadering 2006.

BC van Hees, MJ Veldman-Ariesen, BM de Jongh, M Tersmette and W van Pelt. Regional and seasonal differences in incidence and antibiotic resistance of *Campylobacter* from a nationwide surveillance study in The Netherlands: an overview of 2000–2004. Abstract ECMID 2006, Nice, France.

Annex 6. Tabel geïnterviewde personen

De behoeftepeiling in het kader van de ISIS-MML evaluatie is gedaan bij de personen van onderstaande partijen door middel van een interview. De bijbehorende vragenlijsten en antwoorden van de projectgroepen van het RIVM en de deelnemende MML staan vermeld in Annex 2 en 3.

- Medisch microbiologische laboratoria (MML)
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS)
- Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB)
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- Epidemiologie en Surveillance (EPI, voormalig CIE), RIVM
- Laboratorium voor Infectieziekten Screening (LIS en voormalig LTR), RIVM
- Landelijk Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)

Geïnterviewde	labnaam	Plaatsnaam	Datum bezoek
MML			
Francs Stals	St. Laurentius Ziekenhuis	Roermond	24-01-07
Trix van Dijke	St. Jans Gasthuis	Weert	24-01-07
Anneriet van Duin	Ruwaard van Putten ziekenhuis	Spijkensisse	17-01-07
Henri Verbrugh	Erasmus Medisch Centrum	Rotterdam	6-12-06
Berry Overbeek, Joop Schellekens, René Breukelman	Laboratorium voor Infectieziekten	Groningen	10-01-07
Annemarie van Elsacker, Jan van Zeijl	Laboratorium voor Friesland	Leeuwarden	10-01-07
Bert Mulder, Eric van Gemert, Anoeek Hanstede	Laboratorium Microbiologie Twente	Enschede	8-01-07
Frank Heilmann, Peter van Es, Jan Vijfhuizen	Achterhoek	Apeldoorn	8-01-07
Bea Hendrickx, An Muylaert	Gelreziekenhuizen	Terneuzen	18-12-06
Luc Sabbe	Stichting Streeklaboratorium Zeeland	Goes	18-12-06
Kroes, Sandra Bernanrds	Leids Universitair Medisch Centrum	Leiden	13-12-06
Rolf Vreede	Diagnostisch Centrum SSDZ, Reinier de Graaf gasthuis	Delft	13-12-06
Anton Buiting	Streeklaboratorium voor de Volksgezondheid	Tilburg	8-12-06
Peter Schneeberger, Eric Hazenberg, Kees van Elst	Jeroen Bosch Ziekenhuis, lokatie Groot Ziekengasthuis	Den Bosch	8-12-06
Alphons Horrevorts	Ziekenhuis Canisius Wilhelmina	Nijmegen	19-01-07
Bartelt de Jongh	St. Antonius Ziekenhuis	Nieuwegein	3-01-07
Dick Veenendaal	Streeklaboratorium Haarlem	Haarlem	31-01-07
Jeroen Tjhie	PAMM	Veldhoven	24-01-07
CIE projectgroepen			
Marianne vd Sande, Frederika Dijkstra, Petra Brandsema, Rianne v Gageldonk-Lafeber, Mirna du Ry	Respiratoire infecties	Bilthoven	20-11-06
Susan van de Hof, Tjienie Lau	Ziekenhuisinfecties	Bilthoven	20-11-06
Ingrid Friesema, Wilfrid van Pelt	Maag-, en darminfecties	Bilthoven	22-11-06
Jacco Wallinga, Janneke Heijne	Modellering	Bilthoven	22-11-06

Hester de Melker, Susan Hahné, Sabine de Greeff	Rijksvaccinatieprogramma	Bilthoven	28-11-06
Edine Tiemersma, Jos Moonen, Marlieke de Kraker, Hajo Grundmann	EARSS	Bilthoven	6-12-06
Eline Op de Coul, Marion de Boer	SOA/HIV	Bilthoven	12-12-2006
Liselotte van Asten, Cees van den Wijngaard	Syndroomsurveillance	Bilthoven	12-01-07
LIS			
Han de Neeling	LIS	Bilthoven	3-11-06
Hein Boot	Laboratorium toetsing rijksvaccinatie programma	Bilthoven	27-11-06
Daan Notermans	LIS	Bilthoven	5-12-06
Titia Kortbeek	LIS	Bilthoven	19-12-06
Overig			
Richard van Vliet	Oud ISIS projectleider	Bilthoven	05-01-07
Arnold Bosman	Oud ISIS projectleider	Bilthoven	12-01-07
Jim van Steenberghe	LCI	Bilthoven	19-01-07
Paul Schrijnemakers	Oud ISIS medewerker	Bilthoven	26-01-07
Edward van Straten	Oud ISIS medewerker	Bilthoven	26-01-07
Marja Esveld	Oud VWS medewerker	Bilthoven	02-02-07
Mieke Hoogkamp	SWAB, Werkgroep surveillance	Bilthoven	05-02-07
Jan van Wijngaarden	IGZ	Bilthoven	07-02-07
Thijs Tersmette	ICT-cie NVMM	Nieuwegein	20-02-07
Edwin Boel	ICT-cie NVMM	Utrecht	27-02-07
Bennie Bloemberg	Hoofd EMI	Bilthoven	28-02-07
Aura Timen	LCI	Bilthoven	05-03-07
Gijs Ruijs	Voorzitter NVMM	Zwolle	21-02-07
Chris Flim	Programma manager Nictiz	Bilthoven	07-03-07
Gerda van 't Bosch, Wouter Dol, Barbara Blommerde	VWS	Den Haag	13-03-07

Annex 7. Behoeftepeiling projectgroepen RIVM

Tijdens de behoeftepeiling naar ISIS-MML binnen het RIVM werden de afdelingen Epidemiologie en Surveillance (EPI, voormalig CIE), Laboratorium Infectieziekten Screening (LIS) en Laboratorium Toetsing Rijksvaccinatieprogramma (LTR) benaderd voor een interview. In totaal werden twaalf interviews gehouden. Bij de afdeling Epidemiologie en Surveillance werd gesproken met leden van verschillende projectgroepen: projectgroep respiratoire infecties, projectgroep ziekenhuisinfecties, projectgroep gastroenterale infecties, projectgroep modellering, projectgroep Rijksvaccinatieprogramma, projectgroep EARSS, projectgroep hiv/soa, projectgroep signalering en surveillance (syndroomsurveillance).

Tijdens de interviews werd ingegaan op de volgende punten:

- 1 Gebruik van ISIS-MML-data in 2006
- 2 Behoeftte aan ISIS-MML-data in de toekomst
- 3 Vergelijking van ISIS-MML met andere surveillancesystemen
- 4 Gevolgen van het stopzetten van ISIS-MML
- 5 Aanvullende opmerkingen en suggesties

Gebruik van ISIS-MML-data in 2006

In de verschillende projectgroepen kwam naar voren dat ISIS-MML-data met name worden gebruikt voor surveillancedoeleinden van specifieke micro-organismen (antibioticaresistentie, SOA, West Nile virus) en syndroomsurveillance. Daarnaast worden ISIS-MML-data gebruikt voor verificatie van bevindingen in andere (surveillance)systemen, zoals OSIRIS en de data van de NRBM. Resultaten op basis van ISIS-MML kregen hun weerslag in (jaar)rapportages en wetenschappelijke artikelen (zie ISIS referentielijst Annex 5).

ISIS-MML wordt gezien als een unieke informatiebron; voor *Cryptosporidium*, *Giardia*, amoeben, *Yersinia* en rotavirus, maar ook voor specifieke micro-organismen in het EARSS-project. Wat betreft syndroomsurveillance bestaat er geen andere database die de laboratoriumdynamiek real time weergeeft. Voordelen van ISIS-MML zijn dat de database zowel positieve als negatieve uitslagen als relevante epidemiologische informatie bevat, zoals postcode en de instelling waar het monster werd afgenomen.

Als nadelen van ISIS-MML worden genoemd: beperkte representativiteit voor Nederland, de toegankelijkheid van de data, gebrek aan standaardisatie tussen deelnemende laboratoria, de datakwaliteit en afwezigheid van specifieke informatie, zoals: klinische informatie, informatie over reden van de diagnostiekaanvraag, het type test en de interpretatie van de diagnostiekuitslag.

Behoeftte aan ISIS-MML-data in de toekomst

In de toekomst blijkt er wel behoefte te zijn aan het gebruik van ISIS-MML-data.

Ten eerste zullen ISIS-MML-data worden gebruikt voor een aantal jaarreportages van verschillende projectgroepen. De projectgroep respiratoire infecties merkt op ISIS-MML-data te kunnen gebruiken voor het valideren van de community acquired pneumonie-survey in ziekenhuizen, voor het monitoren van legionella en voor het monitoren van testgedrag ten aanzien van chlamydia pneumoniae en psittaci. De projectgroep Rijksvaccinatieprogramma geeft aan dat, bij stopzetting van Prismant, ISIS-MML belangrijker zal worden als informatiebron ter verificatie van meldingen in OSIRIS en voor het surveilleren van trends, mogelijk ook van toekomstige RVP-ziekten als respiratoir syncytieel virus, varicella zoster virus, herpes simplex virus, cytomegalovirus en rotavirus. Projectgroep EARSS zal de

data gebruiken voor onderzoek naar postoperatieve wondinfecties en antibioticaresistentie. Daarnaast zal de hiv/soa-groep de ISIS-MML-data gebruiken voor evaluatie van de Chlamydia-screening en het bekijken van de syfilis-, HIV- en hepatitis C-data.

Voor de syndroomsurveillance zullen de ISIS-MML-data blijven dienen als spiegel voor andere datasystemen. Het LIS geeft aan dat ISIS-MML-data ook in de toekomst nodig zullen zijn om een beeld te schetsen van antibioticaresistentie in Nederland (Nethmap) en voor de surveillance van *Cryptosporidium* en *Giardia*. Ook zullen de data een bijdrage kunnen leveren aan de pathogeennota, welke een overzicht zal geven van diagnostiek verricht in Nederland.

Omdat ISIS-MML beperkte epidemiologische gegevens bevat en geen kwaliteitscontrole verricht, heeft het koppelen van kiemsurveillance aan ISIS-MML niet de voorkeur. Liever zou men voor de kiemsurveillance direct bij de laboratoria informatie verzamelen.

Vier van de twaalf groepen geïnterviewden gaven aan op dat moment geen concrete plannen te hebben met ISIS-MML-data. Wel suggereerde men dat de data kan worden gebruikt voor, onder andere een longitudinale studie naar ontwikkeling van antibioticaresistentie, de onderlinge samenhang van seizoensfluctuatie van verschillende micro-organismen, het vergelijken van de rapportagesnelheid tussen OSIRIS en ISIS-MML in verband met vroege signalering en het analyseren van uitbraken van micro-organismen op instellingsniveau (mocht het CIB zich meer willen richten op ziekenhuisinfecties).

Vergelijking van ISIS-MML met andere surveillancesystemen

ISIS-MML bevat meer specifieke informatie in vergelijking met bijvoorbeeld Prismant, maar minder klinische gegevens. ISIS-MML mist typeringsinformatie en een reisanamnese. Tijdens één interview werd in twijfel getrokken of de datakwaliteit van ISIS-MML slechter is dan andere surveillance-systemen. Aangegeven werd dat ook bij de aanvraag van data afkomstig van andere systemen problemen waren met de datasets.

Gevolgen van het stopzetten van ISIS-MML

Uit de meerderheid van de interviews (zeven van de twaalf) die werden gehouden, bleek dat het stoppen van ISIS-MML consequenties heeft voor surveillance. De Nederlandse surveillance voor genoemde specifieke micro-organismen en een belangrijk deel van de antibioticaresistentiesurveillance valt dan weg. Ten aanzien van de soa vervalt met het stoppen van ISIS-MML een belangrijke gegevensbron die complementair is aan data afkomstig van soa-centra. Ook voor de syndroomsurveillance vervalt hiermee een belangrijke spiegel voor andere systemen. Een meer algemeen probleem dat werd genoemd, is dat een vertrouwensbreuk zal ontstaan tussen de laboratoria en het RIVM.

Aanvullende opmerkingen en suggesties

Aangegeven werd dat ISIS-MML geen eerlijke kans heeft gekregen omdat tot nu de focus lag op IT en niet op de waarde van de data. Door de geïnterviewde groepen werd meerdere malen naar voren gebracht dat een goede communicatie met een ISIS-epidemioloog het werken met ISIS-MML-data zou vergemakkelijken en dus toegankelijker zou maken. Daarnaast zouden publicaties op basis van ISIS-MML-data nieuwe data-aanvragen kunnen bevorderen omdat dit een inzicht geeft in de mogelijkheden van de data. Tenslotte werd gesuggereerd om gebruikersbijeenkomsten per thema te organiseren, zodat dieper kan worden ingegaan op de getallen per laboratorium.

Annex 8. Behoeftepeiling bij medisch microbiologische laboratoria

Voor de behoeftepeiling bij medisch microbiologische laboratoria (MML's) werden achttien laboratoria geïnterviewd.

Tijdens de interviews werd ingegaan op de volgende punten:

- 1 De motivatie om deel te nemen aan ISIS-MML
- 2 Gebruik van ISIS-MML-data in 2006
- 3 Wat te doen met ISIS-MML-data
- 4 Verwachtingen ten aanzien van ISIS-MML in de toekomst
- 5 Gevolgen van het stopzetten van ISIS-MML
- 6 Suggesties voor financiering van ISIS-MML

Motivatie om deel te nemen aan ISIS-MML

De afzonderlijke MML's noemden vaak meerdere redenen om deel te nemen aan ISIS-MML. Het monitoren van ontwikkelingen op landelijk niveau ten behoeve van volksgezondheid en wetenschap werd door zeven van de achttien MML's genoemd. Zes MML's noemden het verkrijgen van spiegelgegevens (op laboratorium niveau of regionaal niveau) als één van de belangrijke redenen voor deelname. Vier MML's voelden zich, vanwege hun specifieke positie in Nederland, verantwoordelijk voor de vergroting van de dekking van ISIS-MML of wilden het idee van een centrale databank ondersteunen (twee MML's). Tenslotte werd het verkrijgen van jaarverslagen (één MML), kwaliteitsverbetering (twee MML's) en loyaliteit aan het RIVM (één MML) als reden voor deelname genoemd.

Gebruik van ISIS-MML-data in 2006

Van de achttien MML's gebruikten twee laboratoria de ISIS-MML-data voor het jaarrapport. Drie laboratoria maakten gebruik van de website of gebruikten de data voor spiegeling van bevindingen, waarbij één MML frequent gebruik maakte van het Ruw Tabellenboek. Eén laboratorium verrichtte in samenwerking met een ISIS-epidemioloog diepgaander onderzoek op basis van de ISIS-MML-data. Met een ander laboratorium werd recent een onderzoekssamenwerking opgezet. Zeven van de achttien laboratoria hebben de afgelopen jaren niet direct gebruikgemaakt van de data, echter 2 van deze laboratoria waren wel betrokken bij de Nethmap-publicatie. De overige vier laboratoria zijn zeer recent aangesloten of nog niet aangesloten.

Wat te doen met ISIS-MML-data?

Op de vraag wat met ISIS-MML-data zou kunnen worden gedaan, antwoordden elf MML's dat het leveren of analyseren van spiegelgegevens op laboratorium-, en regioniveau van belang is. Een andere vorm van spiegeling die interessant zou zijn is het vergelijken van antibioticabeleid in ziekenhuizen en het type micro-organisme dat in de betreffende ziekenhuizen voorkomt (twee MML's). Tevens geven zeven MML's aan dat tijdsreeksen op het gebied van antibioticaresistentie en voorkomen van verwekkers gewenst zouden zijn. Daarnaast zouden de ISIS-MML-data volgens MML's gebruikt kunnen worden voor meer patiëntgeoriënteerd onderzoek naar oorzaken van ziekten, het ontdekken van nieuwe micro-organismen, kiemsurveillance, jaarrapportages en indirecte kwaliteitscontrole.

Verwachtingen ten aanzien van ISIS-MML in de toekomst

De meeste MML's verwachtten dat ISIS-MML-data beter toegankelijk worden gemaakt. Gesuggereerd werd om info over aantallen en trends te verstrekken via een website of periodieke rapportages, of de mogelijkheid te bieden om via internet je eigen dataset samen te stellen. Door spiegeling aan landelijke data of data van andere MML's of regio's, zouden MML's beter het belang van hun eigen gegevens kunnen interpreteren en zouden afwijkingen sneller kunnen worden gesignaleerd. Gesteld werd dat bij spiegeling en signalering een goede communicatie tussen RIVM en MML's van groot belang is. Wanneer ISIS-MML zou worden gekoppeld aan kiemsurveillance is snelle terugkoppeling vanuit het RIVM naar de MML's ronduit noodzakelijk, omdat MML's hun stammen zouden moeten opslaan. MML's en RIVM zouden samen ideeën moeten genereren voor rapportages en onderzoek. Een suggestie was om, eventueel via de Commissie OGZ Microbiologie, per onderwerp een discussiegroep op te richten. Analyses zouden zowel door het RIVM als door arts-microbiologen in opleiding als door stagiaires microbiologisch analist kunnen worden uitgevoerd. Naar de mening van enkele MML's zou het RIVM een richtinggevende impuls moeten geven ten aanzien van standaardisatie van codering, wijze van diagnostiek en kwaliteit. Een andere MML suggereerde om standaardisatie te laten verlopen via de richtlijnen van de NVMM of CCKL accreditatie.

Gevolgen van het stopzetten van ISIS-MML

Het merendeel van de MML's (twaalf van de achttien) was van mening dat het stopzetten van ISIS-MML voor de laboratoria zelf geen gevolgen heeft. Stoppen met ISIS-MML zou wel gevolgen hebben voor de volksgezondheid en de interactie van MML's met de overheid. Aangegeven werd dat het bestaan van laboratoriumsurveillance noodzakelijk is en verschillende MML's spraken het vermoeden uit dat indien ISIS-MML zou stoppen, de beroepsgroep op zoek zal gaan naar de mogelijkheid van een nieuw netwerk. Enkele MML's waarschuwden voor het stoppen ISIS-MML. ISIS-MML mag alleen stoppen wanneer er een alternatief voor de laboratoriumsurveillance voor handen is. Als ISIS-MML blijft bestaan, zou door het RIVM meer tijd moeten worden gestoken in feedback naar de MML's. Daarnaast zouden meer protocollen moeten worden opgesteld waar ISIS-MML deelnemers zich aan zouden moeten houden.

Suggesties voor de financiering van ISIS-MML

Volgens de MML's zou ISIS-MML op twee manieren kunnen worden gefinancierd: ofwel het RIVM beheert de database waarbij de MML's contributie betalen of betalen per aanvraag voor het verrichten voor diepteonderzoek. Ofwel de MML's beheren de database en het RIVM neemt (tegen betaling) data af indien nodig. Gesteld werd dat de NVMM zich moet beraden of het zinnig is voor medisch microbiologen om een database te hebben. Aangegeven werd dat ISIS-MML belangrijk is voor het algemeen belang en dat je als MML daar ook je verantwoordelijkheid voor moet nemen. Een andere MML gaf echter aan geen middelen beschikbaar te hebben voor de financiering van ISIS-MML en is van mening dat ISIS-MML door de overheid zou moeten worden betaald. Een laboratoriumsurveillancesysteem zou goed passen bij de nieuwe rol van het CIB.

Annex 9. ISIS-MML voor early warning

Signalen direct afkomstig uit ISIS-MML

(762) 15-01-2004

Arnold Bosman meldt een **toename van *Haemophilus influenzae*** infecties in ISIS-MML. Het gaat met name om volwassenen. Patricia Vermeer voegt toe dat bij het Referentielaboratorium voor Bacteriële Meningitis in de afgelopen maand vijf kinderen bekend zijn geworden met een invasieve *Haemophilus influenzae* type B infectie; de kinderen waren grotendeels niet gevaccineerd

Was deze informatie op een andere manier beschikbaar geweest?

Surveillance referentielab, maar is niet tijdig

Heeft het signaal geleid tot actie?

Nee, bleek achteraf niet om Hib te gaan

(1003) 31-03-2005

Marion de Boer meldt een **toename van syfilis** in ISIS-MML. Deze stijging is al begonnen in 2004. Het aantal gevallen van syfilis is in enkele grote laboratoria in 2004 verdubbeld ten opzichte van 2003. Op dit moment is syfilis in ISIS-MML opnieuw door de drempel gegaan. De toename is het sterkst onder mannen met een leeftijd tussen 30 en 50 jaar.

Was deze informatie op een andere manier beschikbaar geweest?

Soa surveillance, niet tijdig:

Heeft het signaal geleid tot actie?

Dit expliciete signaal niet, de stijging van soa in het algemeen wel

(1004) 31-03-2005

Marion de Boer meldt eveneens een **toename van *Chlamydia trachomatis*** in ISIS-MML. Sinds begin 2005 is het aantal gevallen van *Chlamydia trachomatis* in ISIS-MML door de drempel en blijft sindsdien ruim boven de verwachte waarde. De stijging is het sterkst onder mannen en vrouwen tussen 15 en 30 jaar. Ook in de Virologische Weekstaten wordt sinds de zomer van 2004 een toename van *Chlamydia trachomatis* gezien.

Was deze informatie op een andere manier beschikbaar geweest?

Soa surveillance, niet tijdig

Heeft het signaal geleid tot actie?

Dit expliciete signaal niet, de stijging van soa in het algemeen wel

(1005) 7-04-2005

Petra Brandsema meldt een **stijging van pneumokokken** in ISIS-MML. In de periode december 2004 – februari 2005 was het aantal positieve isolaten uit bloed 20% hoger dan voorgaande jaren. Deze stijging wordt gezien bij verschillende laboratoria, verspreid over het land. Zoals gebruikelijk betreft 60% van de gevallen mensen ouder dan 60 jaar.

Was deze informatie op een andere manier beschikbaar geweest?

Surveillance referentielab, maar is niet tijdig

Heeft het signaal geleid tot actie?

Nee

ISIS-MML als bron van informatie naar aanleiding van signaal van elders

(NB. Is waarschijnlijk geen compleet overzicht; niet altijd wordt naar aanleiding van een signaal van elders een eventuele zoekactie in ISIS-MML gemeld in het verslag van het signaleringsoverleg)

(953) 23-12-2004

Vorige week stond in het signaleringsoverleg dat vier neonaten in Frankrijk een infectie met *Enterobacter sakazakii* kregen, mogelijk als gevolg van gecontamineerde melkvoeding Pregestimil. Inmiddels zijn in Frankrijk tien neonaten met een infectie of colonisatie met *E. sakazakii* geïdentificeerd. De producent van de zuigelingenvoeding Pregestimil, Mead Johnson, haalt uit voorzorg alle verpakkingen Pregestimil wereldwijd uit de handel. Het gaat om blikken melkpoeder van 425 gram. In Nederland is Pregestimil alleen via de apotheek verkrijgbaar en wordt ook gebruikt op kinderafdelingen van ziekenhuizen. Hoewel nog niet is vastgesteld of het overlijden van de zuigelingen in Frankrijk het gevolg is van een besmet product, een verkeerde bereidingswijze of een combinatie van beide neemt de producent dus voorzorgsmaatregelen. De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) heeft naar aanleiding van deze infecties in Frankrijk eerder deze week onderzoek gedaan naar instant zuigelingenvoeding in Nederland. Onderzocht zijn 9 monsters Pregestimil en Nutramigen. In de monsters is geen besmetting met de zeldzame bacterie *Enterobacter sakazakii* aangetroffen. **In ISIS-MML vinden we eveneens geen aanwijzing voor een actueel probleem in Nederland: in 2004 is slechts één geval van infectie met *E. sakazakii* in de leeftijd van 0 tot 2 jaar gezien.**

(1006) 14-04-2005

Naar aanleiding van de berichtgeving in het signaleringsverslag van vorige week laten microbiologen uit Groningen, Friesland, Amsterdam en Den Haag weten dat ook zij een toename van ernstige infecties met **Groep A Streptokokken (GAS)** lijken te zien. In een Gronings ziekenhuis werden kort na elkaar drie patiënten met een ernstige invasieve infectie opgenomen. Het laboratorium in Friesland heeft in een periode van vier maanden bij 130 patiënten een GAS gevonden. Veelal ging het om huid of oor infecties; in een drietal gevallen om kraamvrouwenproblematiek. In Den Haag ook meerdere infecties waaronder drie keer een pneumonie en twee keer kraamvrouwenkoorts. **Een epidemioloog van het CIE/RIVM zal met behulp van ISIS-MML kweken met GAS in kaart brengen.** Daarnaast verkennen artsen en microbiologen van het RIVM en LCI mogelijkheden tot hervatting van surveillance. Tenslotte merkte arts-microbioloog Schellekens in een reactie op het verslag van vorige week terecht op dat de seizoenspiek van GAS infecties ieder jaar in maart/april plaatsvindt.

(1006) 21-04-2005 vervolg

Naar aanleiding van de berichtgeving in het signaleringsverslag van afgelopen weken is in **ISIS-MML gekeken of er een toename is van Streptokokken groep A isolaten uit in principe steriele lichaamscompartimenten (grotendeels bloedkweken)**. Er blijkt in de periode januari tot en met maart 2005 een lichte toename te zijn ten opzichte van dezelfde maanden in voorgaande jaren. (20 isolaten in 2005 tegen gemiddeld 14 in de vier voorgaande jaren). In de LSI overzichten van de Streeklaboratoria (meer labs, beter verdeeld en meer meldingen dan ISIS-MML) wordt geen toename gezien van invasieve infecties. De onderzochte data in ISIS-MML betreffen met name bloedkweken. Kraamvrouwenkoorts, fasciitis of pneumonieën zonder positieve bloedkweken zijn hierin nu niet meegenomen.

(1045) 30-06-2005

De heer IJzerman, arts-microbioloog van het Streeklaboratorium in Haarlem, ziet een toename van *Clostridium difficile* infecties in zieken- en verpleeghuizen in Noord-Holland. Het is nog niet duidelijk of het hier gaat om type O127. Vorige week werd in het signaleringsverslag beschreven dat deze virulente stam een rol speelt in een recente outbreak in een Engels ziekenhuis waar hij leidt tot een verhoogde morbiditeit onder ziekenhuispatiënten. Promed meldt deze week outbreaks bij twee andere

Engelse ziekenhuizen. **In ISIS-MML wordt geen recente stijging van *C. difficile* gezien, het aantal isolaten is de afgelopen jaren stabiel.** Het signaleringsoverleg wil graag weten of ook andere microbiologen een stijging zien.

Annex 10. Kiemsurveillance van OGZ-relevante pathogenen

§	Virussen	Uitvoerende instantie	Reden voor OGZ-kiemsurveillance
4.1	Hepatitis A-virus	RIVM	Bron- en contactopsporing
4.2	Hepatitis B-virus	RIVM/GGD A'dam/GGD R'dam	Transmissieroutes / effectiviteit vaccinatieprogramma's
4.3	Hepatitis E-virus	RIVM	Bron- en contactopsporing
4.4	Humaan papilloma virus	VU-MC	Potentiële vaccineffectiviteit
4.5	Poliovirus	RIVM	Uitsluiten stille transmissie / eradicatie
4.6	Influenzavirus	Erasmus MC/RIVM	Vaccinmatching / resistentie
4.7	Enterovirussen	MML's/RIVM	Serotype verdeling / correlatie ziektebeeld
4.8	Rotavirus	(RIVM)	Potentiële vaccineffectiviteit
4.9	Mazelenvirus	RIVM	Bron- en contactopsporing / eliminatie
4.10	Rubellavirus	RIVM	Bron- en contactopsporing / eliminatie
4.11	Bofvirus	RIVM	Vaccin effectiviteit / genetische drift
4.12	Norovirus	RIVM	Bron- en contactopsporing
4.13	West Nile-virus	Erasmus MC/ RIVM	Uitsluiten transmissie
4.14	Humaan immunodef. virus	MML's	Resistentie surveillance
4.15	Respiratoir syncytieel virus	-	Serotype verdeling
4.16	Coronavirussen	RIVM	Genotype verdeling
	Bacteriën		
5.1	<i>B. pertussis</i>	RIVM	Vaccin effectiviteit / genetische drift
5.2	<i>N. meningitidis</i>	NRBM/RIVM	Vaccin effectiviteit / genetische drift
5.3	<i>H. influenza B</i>	NRBM/RIVM	Vaccin effectiviteit / genetische drift
5.4	<i>S. pneumoniae</i>	NRBM	Vaccinmatching / verschuiving in serotypen
5.5	<i>M. tuberculosis</i>	RIVM	Resistentie surveillance
5.6	MRSA	Erasmus MC/RIVM	Resistentie surveillance / bestrijding
5.7	<i>Salmonella</i>	RIVM/VWA	Bron- en contactopsporing
5.8	<i>Listeria</i>	RIVM/VWA	Bron- en contactopsporing
5.9	<i>Legionella</i>	GGD Kennemerland	Bron- en contactopsporing

5.10	STEC O157	RIVM/VWA	Bron- en contactopsporing
5.11	<i>Rickettsia</i>	Erasmus MC/RIVM	Uitsluiten van circulatie
5.12	<i>C. diphtheria</i>	RIVM	Genetische drift
5.13	<i>Borrelia</i>	RIVM	Subspecies identificatie
5.14	<i>Clostridium difficile</i>	LUMC	Surveillance pathogeen type
	Parasieten		
6.1	<i>Echinococcus granulosus</i>	RIVM	Bron- en contactopsporing
6.2	<i>E. multilocularis</i>	RIVM	Bron- en contactopsporing
6.3	<i>Trichinella spiralis</i>	RIVM	Bron- en contactopsporing
6.4	<i>Giardia en Cryptosporidium</i>	RIVM	Species verdeling / zoönotische transmissie