

GEBRUIKSREGLEMENT

INFECTIEZIEKTEN SURVEILLANCE INFORMATIE SYSTEEM

Antibiotica Resistentie

(ISIS-AR)

Eindversie 2.7

Inleiding

Het *Infectieziekten Surveillance Informatie Systeem – Antibiotica Resistentie* (ISIS-AR) heeft tot doel een actueel beeld te geven van (veranderingen in) het vóórkomen van antibiotica resistente bacteriën in Nederland, die de volksgezondheid kunnen bedreigen. ISIS-AR zorgt voor de tijdige verspreiding van signalen hierover naar de professionals die actie ondernemen op het gebied van infectieziektebestrijding.

ISIS-AR, als eerste onderdeel van het vernieuwde Infectieziekten Surveillance Informatie Systeem, is een elektronische gegevensverzameling waarmee het vóórkomen van antibiotica resistentie op landelijk niveau kan worden bewaakt en toename in de frequentie van resistente ziekteverwekkers tijdig kan worden gesignaleerd. Op bestuurlijk niveau wordt nationaal en internationaal de resistentie tegen antibiotica met zorg gevolgd en het is de taak van het RIVM hiervoor de gegevens aan te leveren en adviezen voor interventies op te stellen. Het bijzondere van ISIS-AR is dat het systeem tevens concrete feedback geeft aan elk deelnemend laboratorium ter verhoging van de kwaliteit van het laboratoriumwerk en van de behandeling van patiënten. ISIS-AR dient het collectieve belang van de volksgezondheid én de individuele gezondheidszorg.

De kern van de registratie wordt gevormd door een maandelijks, geautomatiseerde en gestandaardiseerde gegevensverzameling vanuit Medisch Microbiologische Laboratoria (MML). De feedback aan de MML's bestaat uit: 1) geautomatiseerde maandelijkse terugrapportages voor controle van de ingestuurde data en 2) het beschikbaar stellen van spiegelgegevens aan de MML's via een gesloten interactieve website (ISISweb), welke in beheer is van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie NVMM. Het publieke deel van ISIS-AR maakt surveillancerapportages beschikbaar voor de overige professionals in de infectieziektebestrijding. Hieronder valt het op geaggregeerd niveau verschaffen van epidemiologische inzichten aan het Ministerie van VWS en aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), voor haar toezichthoudende taak op de verspreiding van infectieziekten. De data uit ISIS-AR worden gebruikt voor Nethmap, de nationale jaarrapportage die inzicht geeft in het vóórkomen van antibiotica resistentie in Nederland.

Behalve voor surveillance en beleidsadvisering vormt de databank ISIS-AR tevens een rijke bron van gegevens voor diepgaander wetenschappelijk onderzoek. Dit kan uitgevoerd worden door het RIVM, de deelnemende laboratoria of door andere onderzoeksinstituten. Binnen de grenzen die in dit reglement worden aangegeven, wil ISIS-AR een open bron zijn voor wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid. Het RIVM Centrum Infectieziektebestrijding, de deelnemende medisch-microbiologische laboratoria en de NVMM, spannen zich hiervoor gezamenlijk in.

Om te waarborgen dat gegevens die in de landelijke databank ISIS-AR worden ingebracht op verantwoorde wijze worden gebruikt, is dit gebruikersreglement opgesteld. Dit reglement is onderdeel van de samenwerkingsovereenkomst ISIS-AR tussen het RIVM/CiB, de individuele laboratoria en de NVMM.

Utrecht, 1 november 2009,

Het RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.

CONSIDERANS

Het RIVM Centrum Infectieziektebestrijding

overwegende,

- dat het voor de landelijke en regionale surveillance van antimicrobiële resistentie in Nederland van belang is om alle van belang zijnde gegevens uit de diagnostiek van de medisch-microbiologische laboratoria samen te brengen in een geautomatiseerde registratie;
- dat de aggregatie en analyse van deze gegevens ten dienste staat van de beleidsadvisering van de bestuurlijk verantwoordelijken voor de volksgezondheid, het opstellen van nationale richtlijnen t.b.v. de diagnostiek en behandeling van infectieziekten en van de professionals in de laboratoria c.q. de zorgverlenende instelling ter verhoging van de kwaliteit van hun medisch handelen;
- dat daarmee tevens een continu actuele gegevensbron voorhanden is voor wetenschappelijk onderzoek;
- dat de gegevens die worden verstrekt door de medisch-microbiologische laboratoria (MML's) als deelnemers aan de registratie ISIS-AR niet zijn te herleiden tot de patiënt waarop deze gegevens betrekking hebben,
- dat de gegevens die het MML als deelnemer inbrengt in de Registratie ISIS-AR bedrijfsgevoelige gegevens zijn die in vertrouwen aan het RIVM/Cib worden afgestaan;
- dat de inhoud van de te registreren gegevens landelijk gestandaardiseerd en vastgesteld wordt door een stuurgroep waarin RIVM en NVMM, namens de MML's, samenwerken;
- dat de verstrekking van gegevens aan deelnemers en derden gebeurt in het belang van de openbare gezondheidszorg, rekeninghoudend met de bedrijfsbelangen van de deelnemers;
- dat de facilitering van het langs elektronische weg aanleveren van gegevens, het technische beheer van de registratie evenals de bewerking en verwerking van gegevens, de verantwoordelijkheid en zorg is van het RIVM;
- dat het RIVM/Cib zich mitsdien verantwoordelijk acht voor het zorgvuldig regelen van het gegevensbeheer;
- dat het RIVM/Cib daartoe een Registratiecommissie ISIS-AR instelt, die tot taak heeft om met inachtneming van de regels in dit Gebruiksreglement, het zorgvuldig omgaan met de gegevens te waarborgen,

heeft besloten om het volgende reglement vast te stellen:

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 **Begripsbepalingen en afkortingen**

1.1 *RIVM/Cib*

Het Centrum Infectieziektebestrijding binnen het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het RIVM/Cib is gevestigd te Bilthoven.

1.2 *NVMM*

De Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie is de wetenschappelijke beroepsvereniging van artsen-microbioloog in Nederland. Door de medeondertekening van de Overeenkomst ISIS-AR draagt de NVMM verantwoordelijkheid voor de uitvoering van bepaalde inhoudelijke taken die door de deelnemende laboratoria aan haar zijn overgedragen.

1.3 *Stuurgroep ISIS-AR*

De Stuurgroep die in de Overeenkomst ISIS-AR wordt geregeld en bestaat uit twee leden van de NVMM en twee leden van het RIVM/Cib. De Stuurgroep adviseert de MML's en de directeur van het RIVM/Cib en beslist over wijzigingen in de Handleiding ISIS-AR, gehoord de deelnemers.

1.4 *Registratiecommissie*

De commissie zoals bedoeld in artikel 3 van dit reglement.

1.5 *Overeenkomst ISIS-AR*

De samenwerkingsovereenkomst die ten behoeve van de inrichting en instandhouding van de Registratie ISIS-AR is afgesloten tussen elk der deelnemende laboratoria en het RIVM, en waarvan dit gebruiksreglement onderdeel uitmaakt.

1.6 *Registratie ISIS-AR*

Met de Registratie ISIS Antibiotica Resistentie (AR) wordt de elektronische databank aangeduid waarop dit reglement betrekking heeft. Het is het geheel van de geautoriseerde, geanonimiseerde uitslagen/gegevens van diagnostiek aan patiënten, door alle deelnemende MMLs ingebracht op grond van de criteria, de standaard en de specificaties welke zijn vastgelegd in bijlage I, de *Handleiding ISIS-AR*.

1.7 *Houder*

Degene die verantwoordelijk is voor, en de zeggenschap heeft over, de registratie en verantwoordelijke is voor de uitvoering en naleving van de bepalingen in dit gebruikersreglement.

1.8 *Beheerder*

Degene die belast is met de dagelijkse, technische zorg voor het gegevensbeheer van de registratie.

1.9 *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 individuele burgers is gewaarborgd, dat de vertrouwelijkheid van gegevens in acht wordt genomen en dat het gebruik zo zorgvuldig mogelijk plaatsvindt.

1.10 *Bewerker*

Degene die periodiek het geheel of een gedeelte van de inhoudelijke bewerkingen op gegevens verricht (zoals controleren, opschonen, uitvoeren feedbacksysteem) en die de selectie van gegevens uitvoert ten behoeve van de verstrekking van gegevens.

1.11 *Deelnemer*

Het laboratorium dat een Overeenkomst ISIS-AR heeft gesloten met het RIVM en gegevens in de registratie inbrengt overeenkomstig de specificaties in de Handleiding ISIS-AR

1.12 *Handleiding ISIS-AR*

De specificatie van de data welke door de deelnemers in de Registratie worden ingebracht evenals de technische beschrijving van de wijze waarop de datalevering periodieke plaats vindt. De Handleiding ISIS-AR is opgenomen als bijlage I bij dit reglement.

1.13 *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.

1.14 *Verstrekken*

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

1.15 *Register*

Register waarin aantekening wordt gehouden van alle gegevensverstrekkingen aan deelnemers en derden.

Artikel 2 Reikwijdte, houderschap en beheer.

2.1 *Reikwijdte*

Dit reglement is van toepassing op de landelijke Registratie ISIS-Antibiotica Resistentie (AR). Wanneer de partijen bij de samenwerkingsovereenkomst waarvan dit reglement deel uitmaakt, besluiten tot uitbreiding van de Registratie met de verzameling en verwerking van andere of meer ziekteverwekkers, dan is dit reglement daarop van overeenkomstige toepassing. Indien nodig kunnen daarvoor noodzakelijke aanpassingen of toevoegingen van dit reglement in een bijlage bij het besluit tot uitbreiding worden opgenomen.

2.2 *Houder*

De directeur van het RIVM Centrum Infectieziektebestrijding is houder van de registratie.

2.3 *Beheer en bewerking.*

De afdeling EPI van het RIVM/CIb is verantwoordelijk voor het inhoudelijke beheer van de registratie en de bewerking ervan.

2.4 *Onvoorziene omstandigheden*

In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de houder gehoord het advies van de Registratiecommissie en de Stuurgroep ISIS-AR

DE REGISTRATIECOMMISSIE

Artikel 3 De Registratiecommissie ISIS-AR.

Er is een Registratiecommissie ISIS-AR. Het postadres van de Registratiecommissie is:

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding
Afdeling Epidemiologie en Surveillance (EPI)
t.a.v. de Secretaris Registratiecommissie ISIS-AR
Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

3.1 Taken

De taken van de Registratiecommissie zijn:

- a. Het nemen van besluiten over het verstrekken van gegevens, met inachtneming van het bepaalde in artikel 10 en 11,
- b. Het toezicht in algemene zin op de vertrouwelijke omgang met de gegevens, meer bijzonder de waarborging van de privacy van patiënten, beroepsbeoefenaren en deelnemers in de Registratie.
- c. Het adviseren van de Stuurgroep ISIS-AR in geval van verlening of wijziging van een bijzonder gebruiksrecht, zoals bedoeld in artikel 9
- d. Het adviseren aan de houder in die gevallen waarin het reglement niet voorziet.

3.2 Samenstelling en benoeming**3.2.1 De Registratiecommissie bestaat uit vier leden:**

- Drie vertegenwoordigers van de deelnemende laboratoria
- Een vertegenwoordiger van het RIVM, tevens secretaris

3.2.2 De leden van de Registratiecommissie worden benoemd door de directeur van het CIb, als houder van de Registratie. Deze wijst tevens de voorzitter aan, niet zijnde de secretaris.

De vertegenwoordigers van de deelnemende laboratoria worden benoemd op voordracht van het bestuur van de NVMM.

De leden worden benoemd voor een periode van 3 jaar en zijn terstond herbenoembaar.

3.2.3 Het lidmaatschap van de commissie eindigt:

- a. door expiratie van de benoemingstermijn
- b. door bedanken door het commissielid
- c. door beëindiging van de overeenkomst ISIS-AR tussen het laboratorium waar het commissielid aan is verbonden en het RIVM
- d. door beëindiging van de arbeidsrelatie tussen het commissielid en zijn/haar deelnemende laboratorium
- b. door ontslag door de houder van de Registratie wegens zwaarwegende redenen.

3.3 Werkwijze**3.3.1 De Registratiecommissie vergadert tenminste een maal per jaar en voorts indien de voorzitter of twee leden van de commissie dit nodig achten.****3.3.2 De secretaris is belast met de verwerking van verzoeken tot gegevensverstrekking, de voorbereiding en de verslaglegging van vergaderingen en met de uitvoering van de door**

de commissie genomen besluiten. De secretaris beheert het register van gegevensverstrekkingen.

- 3.3.3 De Registratiecommissie doet jaarlijks schriftelijk verslag van haar werkzaamheden aan de houder, de NVMM, de Stuurgroep en via deze aan vergadering van deelnemers. Zij geeft daarbij een overzicht van de verstrekkingen.

3.4 *Besluitvorming*

- 3.4.1 Over een verzoek tot verstrekking van gegevens wordt door de Registratiecommissie met unanimititeit van stemmen besloten. Wanneer consensus binnen de commissie ontbreekt wordt het verzoek geacht te zijn afgewezen. Elk commissielid kan de voorzitter vragen een aldus afgewezen verzoek voor te leggen aan de directeur van het RIVM/Cib als houder van de Registratie. In een dergelijk geval is het besluit van de houder van de Registratie bindend.
- 3.4.2 Over een verzoek tot gegevensvertrekking waarvan het belang en de omvang gering is, kan op voorstel van de secretaris buiten vergadering besloten worden. Besluitvorming vindt dan plaats middels raadpleging door de secretaris van de leden van de commissie. Het op deze wijze genomen besluit wordt op de eerstvolgende vergadering in het verslag opgenomen.
- 3.4.3 Een verzoek tot gegevensverstrekking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur wordt door de Registratiecommissie niet in behandeling genomen en doorgestuurd naar de directeur van het RIVM/Cib.
-

KENMERKEN VAN DE REGISTRATIE

Artikel 4 Doel van de registratie

- 4.1 Het algemene doel van de ISIS-AR Registratie is een verzameling van in de routinediagnostiek verzamelde microbiologische data aan te leggen aan de hand waarvan
- het RIVM in staat is om adequate maatregelen te nemen c.q. te adviseren aan de verantwoordelijke besturen, ter bescherming van de volksgezondheid
 - en om wetenschappelijk onderzoek te faciliteren ter bevordering van de volksgezondheid, waarbij antimicrobiële middelen en/of micro-organismen een rol spelen.
- 4.2 *Operationele doelen*
De operationele doelstellingen van de Registratie ISIS-AR zijn:
- a. Het monitoren van gevoeligheidspatronen van klinisch relevante pathogenen ten behoeve van het volksgezondheidsbeleid en ten behoeve van professionele richtlijnen voor de patiëntenzorg.
 - b. Het detecteren van multi-institutionele verheffingen (endemisch en epidemisch) van pathogenen en/of resistentie patronen.
 - c. Het detecteren van nieuwe resistentieproblematiek.
 - d. Het faciliteren van wetenschappelijk onderzoek ten dienste van de volksgezondheid.
 - e. Het leveren van spiegelgegevens met het oog op de kwaliteitsverbetering van de deelnemende microbiologische laboratoria.
 - f. het verschaffen van informatie over resistentie bij ziekteverwekkers aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), in het kader van haar toezichthoudende taak.
- 4.3 De houder neemt geen gegevens in de registratie op voor andere doeleinden dan in het voorgaande lid zijn genoemd.
- 4.4 De houder slaat niet meer gegevens in de registratie op dan voor het doel van de registratie nodig is.

Artikel 5 Werking van de registratie

5.1 *Beheer*

Het dagelijkse beheer van de Registratie is door de houder opgedragen aan de afdeling EPI van het RIVM/Cib.

5.2 *Bewerking*

De houder heeft de bewerking van de registratie opgedragen aan de afdeling EPI van het RIVM/Cib

5.3 *Werkwijze*

Met behulp van een in de software vastgelegde query wordt maandelijks uit het LIMS van de deelnemende laboratoria de in de routinediagnostiek verzamelde microbiologische data betreffende identificatie, gevoeligheidsbepalingen en beschikbare epidemiologische data geëxtraheerd naar een standaard formaat bestand. Dit bestand wordt beschermd verzonden naar het RIVM, wordt vertaald naar de ISIS standaard en opgeslagen in de ISIS-AR database. Voor controle van de kwaliteit en signalering van bijzondere resistenties wordt vanuit de ISIS-

AR database een terugrapportage gegenereerd en voor confirmatie aan het laboratorium gestuurd. Na akkoord zijn de data beschikbaar voor analyse en spiegeling. De werkwijze van ISIS-AR staat in detail beschreven in de *Handleiding ISIS-AR* (bijlage I).

Artikel 6 Inbreng van gegevens

- 6.1 In de Registratie worden gegevens vastgelegd volgens de specificatie van de *Handleiding ISIS-AR*, opgenomen in bijlage I. De gegevens worden door de deelnemer geanonimiseerd aangeleverd en zijn niet herleidbaar tot een individuele patiënt.
- 6.2 Conform de Overeenkomst ISIS-AR, wordt de specificatie van de aan te leveren gegevens evenals de technische standaard waaraan deze dienen te voldoen, vastgesteld door de Stuurgroep ISIS-AR. De Stuurgroep neemt geen besluiten, dan nadat zij met de deelnemers overleg heeft gevoerd, waarbij het streven naar consensus uitgangspunt is.

Artikel 7 Bewaartermijnen

- 7.1 Met inachtneming van eventuele wettelijke voorschriften worden de gegevens die in de registratie zijn ingebracht voor onbepaalde tijd bewaard.
 - 7.2 De beheerder/bewerker kan besluiten om bepaalde gegevens in geaggregeerde vorm op te slaan en stelt dan de Registratiecommissie en de Stuurgroep hiervan in kennis.
-

RECHTEN VAN DEELNEMERS EN BIJZONDERE GEBRUIKSRECHTEN

Artikel 8 Rechten van de deelnemers

- 8.1 De deelnemer heeft het recht om gegevens verstrekt te krijgen die hijzelf heeft ingebracht.
- 8.2 De deelnemer heeft het recht om de gegevens die hijzelf heeft ingebracht, evenals de gegevens die hem als spiegelinformatie werden aangereikt, te bewerken, te gebruiken en te publiceren, onder voorwaarde dat de publicatie ter kennis wordt gebracht van de Registratiecommissie.
- 8.3 Behoudens het bepaalde in dit reglement kunnen tot een deelnemer herleidbare gegevens uitsluitend worden verstrekt na schriftelijke toestemming van de betreffende deelnemer.
- 8.4 De deelnemer heeft het recht op inzage in het register van gegevensverstrekkingen.
- 8.5 Bij fusie of beëindiging van activiteiten van een deelnemer gaan de rechten van de deelnemer over op zijn rechtsopvolger. Indien in de rechtsopvolging niet is voorzien, gaan de rechten over op de houder van de Registratie.

Artikel 9 Bijzondere gebruiksrechten

- 9.1 Van een bijzonder gebruiksrecht is sprake, wanneer aan een partij een algemeen recht op periodieke verstrekking van gegevens wordt toegekend voor onbepaalde tijd c.q. gedurende een lange periode.
- 9.2 Voor toekenning van een bijzonder gebruiksrecht of de wijziging daarvan door de houder is de instemming van de Stuurgroep ISIS-AR vereist, gehoord het advies van de Registratiecommissie.
- 9.3 Voor zover niet anders overeengekomen, zijn op een bijzonder gebruiksrecht de Algemene voorwaarden voor gegevensverstrekking van toepassing, opgenomen in bijlage II van dit reglement.
- 9.4 Van elke verstrekking op grond van een bijzonder gebruiksrecht wordt aantekening gehouden in het register gegevensverstrekkingen.

Bijzonder gebruiksrecht RIVM

- 9.5 Bij aanvang van de Registratie ISIS-AR is door de partijen bij de Overeenkomst ISIS-AR een bijzonder gebruiksrecht toegekend aan het RIVM, ten behoeve van de uitvoering van de landelijke en regionale surveillancetaken en ten behoeve van het genereren van beleidsinformatie voor landelijke bestuursorganen. Dit bijzondere gebruiksrecht is in artikel 5.6 van de Overeenkomst ISIS-AR als volgt gepreciseerd:
-

Met inachtneming van artikel 9.6 en 9.7 heeft het RIVM voor onbepaalde tijd toegang tot de gegevens uit de Registratie en kan deze bewerken en publiceren ten behoeve van de volgende taken:

- het adviseren van beleidsorganisaties van verantwoordelijke bestuursorganen en het doen van het daarvoor van belang zijnde wetenschappelijk onderzoek;
- het monitoren van de in de database opgenomen nationale gegevens (surveillance) en het doen van daaraan gerelateerd onderzoek;
- het tijdig detecteren van multi-institutionele verheffingen van pathogenen en/of resistentiepatronen
- het publiceren van surveillancerapportages op geaggregeerd niveau en het openstellen van algemene publieksinformatie over de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie.
- het inbrengen van geaggregeerde gegevens in andere nationale en internationale surveillancesystemen
- het actief reageren op nieuwe resistentieproblematiek

9.6 Het is het RIVM niet toegestaan om de op grond van dit bijzondere gebruiksrecht verstrekte gegevens aan te wenden voor een ander dan de in artikel 9.5 genoemde doelen. Het RIVM ziet er met zorg op toe dat geen publicaties c.q. openbaarmakingen naar buiten gebracht worden waarin gegevens tot individuele deelnemers te herleiden zijn. Alle publicaties op grond van dit bijzondere gebruiksrecht worden ter kennis gebracht van de Registratiecommissie.

9.7 Artikel 9.6 laat onverlet de wettelijke taken en verantwoordelijkheden van het RIVM. Wanneer ter afwending van direct gevaar voor de samenleving de directeur van het RIVM/Cib naar buiten moet treden en herkenbaarheid van deelnemers onvermijdelijk is, dan worden deze deelnemers van tevoren, maar in ieder geval bij eerst mogelijke gelegenheid hiervan in kennis gesteld.

Bijzonder gebruiksrecht NVMM

9.8 Bij aanvang van de Registratie ISIS-AR is door de partijen bij de Overeenkomst ISIS-AR een bijzonder gebruiksrecht toegekend aan de NVMM, ten behoeve van de levering van spiegelgegevens aan de deelnemers. De bewerker levert periodiek het bestand met de spiegelgegevens voor alle deelnemers aan de NVMM aan, volgens het format dat bij aanvang van de Registratie is vastgelegd in de *Handleiding ISIS-AR* (bijlage I) en de technische specificaties van de NVMM.

9.9 Als gevolg van de Overeenkomst ISIS-AR draagt de NVMM de verantwoordelijkheid voor het toegankelijk maken van de spiegelgegevens voor elke deelnemer afzonderlijk en voor alle beveiligingsaspecten daarbij.

9.10 Het is de NVMM niet toegestaan om de op grond van dit bijzondere gebruiksrecht verstrekte gegevens aan te wenden voor een ander dan het in artikel 9.8. genoemde doel.

DE VERSTREKKING VAN DE GEGEVENS

Artikel 10 Toegang tot de gegevens

- 10.1 Onverminderd eventuele wettelijke voorschriften ter zake 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 voorkomende gegevens.
- 10.2 De functionarissen van de beheerder/bewerker, die door de aard van hun functie toegang tot de Registratie hebben, hebben een geheimhoudingsplicht.
- 10.3 Het RIVM/CIb overlegt aan de Registratiecommissie een lijst van de functionarissen die, met uitsluiting van alle overige functionarissen van het RIVM/CIb, toegang hebben tot de Registratie voor het beheer en de bewerkingen en voor de uitvoering van het bijzondere gebruiksrecht genoemd in artikel 9.8.

Artikel 11 Verstrekking van gegevens

- 11.1 In overeenstemming met artikel 8.1 worden de gegevens die een deelnemer in de registratie heeft ingebracht op zijn verzoek verstrekt.
 - 11.2 Onverlet de verstrekkingen op grond van een bijzonder gebruiksrecht, zijn met betrekking tot de overige verzoeken van de deelnemers, van de beheerder/bewerker of van de houder van de Registratie zelf, de bepalingen van dit artikel van overeenkomstige toepassing.
 - 11.3 Een verzoek tot gegevensverstrekking uit de registratie dient schriftelijk bij de Registratiecommissie te worden ingediend. Hiervoor is een standaard aanvraagformulier verkrijgbaar bij de secretaris van de Registratiecommissie. De aanvraag bevat tenminste de naam van degene die zich voor de gevraagde gegevens verantwoordelijk stelt, het doel dat met de gevraagde gegevens wordt beoogd, een omschrijving van de gegevens die gevraagd worden en het tijdvak waarop deze betrekking hebben.
 - 11.4 Over een verzoek tot gegevensverstrekking wordt door de Registratiecommissie binnen 6 weken beslist. Indien een voorgenomen afwijzing op grond van artikel 3.4.1 wordt voorgelegd aan de Houder, dan kan deze periode met 3 weken verlengd worden.
 - 11.5 Voor verstrekking van gegevens die direct of indirect herleidbaar kunnen zijn tot een deelnemer, is de schriftelijke toestemming van de betrokken deelnemer vereist.
 - 11.6 Het besluit dat gegevens mogen worden verstrekt, wordt vanwege de houder genomen door de Registratiecommissie. De Commissie weigert de gevraagde gegevens te verstrekken indien:
 - a. Het doel waarvoor de aanvrager een verstrekking vraagt niet in overeenstemming is met het doel van de registratie, zoals geformuleerd in artikel 3;
 - b. De aanvragende partij geen organisatie met rechtspersoonlijkheid is;
 - c. De aanvragende partij gezien haar doelstelling en feitelijke werking niet beschikt over tenminste basiskwalificaties voor wetenschappelijk onderzoek, welke in het
-

- maatschappelijke verkeer algemeen aanvaard zijn, op het terrein van de medische, biomedische, of biologische wetenschappen;
- d. Er gegronde vrees bestaat dat te verstrekken gegevens, direct of indirect, herleidbaar zijn tot individuele deelnemers of zorgverleners, tenzij van de betreffende deelnemers of zorgverleners hiervoor schriftelijke toestemming is verkregen;
 - e. Er gegronde vrees bestaat dat de verstrekking de continuïteit van de registratie in gevaar brengt.
 - f. Er een reëel gevaar bestaat op materiële of immateriële schade voor de houder, een der deelnemers, of voor het beheer van de registratie, als gevolg van de verstrekking en/of het voorgenomen gebruik van de gegevens.
 - g. De aanvragende, of een aan haar gelieerde partij bij een eerdere verstrekking niet heeft voldaan aan de Algemene Voorwaarden voor verstrekking en gebruik van gegevens (bijlage II).

Bij de meer gedetailleerde beoordeling ter toetsing van het criterium genoemd onder d., richt de Registratiecommissie zich naar het overzichtsdiagram in de Handleiding ISIS-AR, waarin de Stuurgroep ISIS-AR per item heeft vastgesteld of dit item vrijgegeven is voor verstrekking.

- 11.7 Bij een besluit tot verstrekking van gegevens worden de voorwaarden vermeld waaronder verstrekt wordt evenals de kosten die met de verstrekking gemoeid zijn. Voor elke gegevensverstrekking gelden de Algemene Voorwaarden Gegevensverstrekking, welke zijn opgenomen in bijlage II bij dit reglement. De Registratiecommissie kan nadere voorwaarden stellen.
- 11.8 De in rekening te brengen kosten bedragen maximaal de kosten voor de bewerking en verstrekking van gegevens uit de Registratie en de kosten in verband met administratie en registratie. Aan de houder, de deelnemers en de beheerder/bewerker worden geen kosten voor verstrekkingen in rekening gebracht. Uitzondering hierop vormen verstrekkingen die een bewerking vragen waarvoor expertise van derden wordt ingehuurd of van bijzondere omvang of complexiteit zijn, zulks ter beoordeling van de beheerder/bewerker.
- 11.9 Op basis van een door de Registratiecommissie genomen besluit dat gegevens mogen worden verstrekt, verstrekt de beheerder/bewerker de gevraagde gegevens, tenzij de aanvrager zich niet wil binden aan gestelde voorwaarden of de beheerder/bewerker van mening is dat verstrekken het reële gevaar in zich draagt dat de registratie schade oploopt. In het laatste geval wordt verstrekking opgeschort en overlegt de beheerder/bewerker met de voorzitter van de Registratiecommissie.
- 11.10 Elke verstrekking van gegevens en elke weigering gegevens te verstrekken, wordt aangetekend in het register gegevensverstrekkingen.
- 11.11 Op een besluit van de Registratiecommissie om gegevens niet te verstrekken, staat binnen een termijn van vier weken voor de verzoeker schriftelijk bezwaar open bij de houder van de Registratie. De directeur van het RIVM/C1b beslist op het bezwaar, gehoord de verzoeker en de Registratiecommissie.
-

BEVEILIGING

Artikel 12 Beveiliging

- 12.1 De Registratiecommissie ziet namens de houder toe op een zorgvuldige, fysieke en logische beveiliging van de registratie. Wanneer het beheer niet onder directe verantwoordelijkheid van de houder wordt uitgevoerd, dan sluit de houder van de registratie een overeenkomst met de beheerder, waarin opgenomen is een jaarlijkse rapportage door de beheerder aan de Registratiecommissie over de staat van de beveiliging.
- 12.2 De beveiliging omvat voorzieningen ter voorkoming van:
- a. verlies of beschadiging van gegevens veroorzaakt door brand, wateroverlast, straling en andere calamiteiten,
 - b. onachtzaam of opzettelijk verkeerd gebruik door personeel dat met de bewerking of bewaking is belast,
 - c. verlies of beschadiging van gegevens door toedoen van derden,
 - d. ongeautoriseerde toegang tot, of inzage in, gegevens.
- De Registratiecommissie kan aan de houder en de beheerder nadere maatregelen voorstellen voor de beveiliging van de Registratie.
-

SLOTBEPALINGEN

Artikel 13 Conflictenprocedure

Een conflictenprocedure is geregeld in de Overeenkomst ISIS-AR opgenomen.

Artikel 14 Overdracht en overgang van de Registratie

In geval van overdracht door het RIVM van het houderschap van de Registratie ISIS-AR aan een andere rechtspersoon, worden de deelnemers en de beheerder/bewerker terstond van dit feit in kennis gesteld.

Artikel 15 Wijziging van het reglement

Wijzigingen in dit reglement en in de bijlagen worden slechts aangebracht door de houder in overeenstemming met het gevoel van de deelnemers en gehoord het advies van de Stuurgroep ISIS-AR en de Registratiecommissie. Aan de Overeenkomst ISIS-AR ontleent elke deelnemer het recht om de verdere deelname aan de Registratie ISIS-AR op te schorten wanneer zij niet kan instemmen met een wijziging van dit gebruiksreglement.

Artikel 16 Inwerkingtreden

Dit reglement is onderdeel van de Overeenkomst ISIS-AR en treedt in werking op de datum van ondertekening.

Deelnemers ontvangen een exemplaar van dit reglement. Desgewenst kan door derden tegen kostprijs een afschrift van dit reglement worden verkregen.

BIJLAGE I

Handleiding ISIS-AR

De actuele Handleiding ISIS-AR is te raadplegen op: <https://www.rivm.nl/handleiding-isis-ar>

BIJLAGE II.

ALGEMENE VOORWAARDEN GEGEVENSVERSTREKKING – versie februari 2021

Deze algemene voorwaarden zijn van toepassing op alle verstrekkingen van gegevens uit het Infectieziekten Surveillance Informatie Systeem-Antibiotica Resistentie (Registratie ISIS-AR). De houder kan additionele of afwijkende voorwaarden of bepalingen opnemen.

1. Karakter van de gegevensverstrekking

Met de verstrekking ontvangt de verkrijger een wereldwijde, niet-exclusieve, royaltyvrije, onherroepelijke onderzoekslicentie voor het gebruik van de geleverde gegevens. De intellectuele eigendom blijft onder het laboratorium waarvandaan de gegevens afkomstig zijn voor zover het de origineel ingebrachte, ruwe gegevens betreft. De intellectuele eigendom blijft onder het RIVM voor zover het geaggregeerde gegevens betreft.

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 registratiecommissie te worden verkregen. De aanvrager erkent dat de gegevens worden verstrekt in de staat waarin zij zich op dat moment bevinden ("as is") zonder enigerlei garantie van toereikende kwaliteit of geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik, en zonder enige andere uitdrukkelijke of impliciete garantie. Houder zegt op geen enkele wijze toe dat het gebruik van de gegevens geen inbreuk zal vormen op de octrooi- of eigendomsrechten van derden.

3. Zorgvuldig gebruik van de gegevens

De verstrekte gegevens dienen op een zorgvuldige en wetenschappelijk verantwoorde wijze te worden gebruikt en in overeenstemming met alle toepasselijke wet- en regelgeving, richtlijnen, optimale werkwijzen en goedkeuringen. De aanvrager ziet er op toe en draagt er zorg voor dat in openbaarmakingen elke directe of indirecte herleidbaarheid tot de bron van de gegevens, hetzij personen hetzij instellingen of organisaties, onmogelijk is. Indien voor het beoogde doel van de aanvraag de goedkeuring van een medisch ethische commissie (METC) vereist is, dan wordt dit bij de aanvraag vermeld. De feitelijke verstrekking vindt niet eerder plaats dan nadat de aanvrager heeft verklaard de bedoelde goedkeuring te hebben verkregen.

4. Bewaartermijn

De houder kan 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

Elk voornemen tot openbaarmaking op basis van de verstrekte gegevens of een gedeelte daarvan, dient bij het doel van de aanvraag te worden opgenomen.

Indien er een voornemen tot openbaarmaking ontstaat dat niet bij het doel van de initiële aanvraag is vermeld, wordt de Registratiecommissie ISIS-AR van dit voornemen in kennis gesteld.

Bij publicatie van een manuscript in een wetenschappelijk tijdschrift gebaseerd op de verstrekte gegevens of een gedeelte daarvan dient de ISIS-AR study group vermeld te worden in de auteurslijst.

Een afgerond manuscript dient te worden verstuurd naar het ISIS-AR projectteam dat minimaal 2 weken de tijd krijgt om het manuscript te beoordelen en zo nodig van commentaar te voorzien. Vervolgens verstuurt het ISIS-AR projectteam het manuscript aan de leden van de ISIS-AR study group, die de mogelijkheid krijgen tot het leveren van commentaar gedurende een periode van minimaal 2 weken voordat het manuscript wordt ingediend voor publicatie.

6. Bronvermelding

Indien de verstrekte gegevens ten behoeve van een openbaarmaking worden gebruikt dient bronvermelding plaats te vinden. De registratie wordt aangehaald als: *De Nederlandse Registratie ISIS Antimicrobiële Resistentie van het RIVM Centrum Infectieziektebestrijding. ISIS-AR wordt in stand gehouden door het RIVM, de Nederlandse medisch-microbiologische laboratoria en de beroepsvereniging van artsen-microbioloog NVMM*, danwel een gelijkkluidende vertaling hiervan in de taal van de openbaarmaking.

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

Aanvrager zal passende technische en organisatorische maatregelen nemen ter waarborging van een niveau van veiligheid dat is afgestemd op het risico, zodat het gebruik van de verstrekte gegevens in overeenstemming is met de vereisten op grond van de EU-wetgeving inzake bescherming van gegevens en andere toepasselijke wet- en regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens. Daartoe treft hij in ieder geval 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 registratiecommissie en 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

Materiële of immateriële schade van welke aard ook, welke ontstaat als gevolg van het (onjuiste) gebruik, opslag of de verwijdering van de verstrekte gegevens, komt voor rekening van de aanvrager.

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 directe gevolg is van grove schuld of opzet van de houder, haar personeel of door de houder ingeschakelde derden.

De beheerder/bewerker is, behoudens fouten ontstaan bij de verwerking, niet verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de verstrekte gegevens. In geval van fouten ontstaan bij de verwerking zal op de bewerker geen enkele andere verplichting rusten dan het opnieuw uitvoeren van de bewerking.

De overdracht c.q. het vervoer van de gegevens is voor rekening en risico van de aanvrager.

11. Niet-naleving

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. 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

Geschillen tussen partijen met betrekking tot opschorting of intrekking van een verleend gebruiksrecht, dan wel een vordering tot schadeloosstelling, zullen, bij uitsluiting van de burgerlijke rechter, worden beslecht door arbitrage volgens het Reglement van het Nederlands Arbitrage Instituut te Rotterdam.