



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **SNIV GEGEVENSREGLEMENT**

RIVM / C1b

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
[www.sniv.nl](http://www.sniv.nl)

T 030 274 91 11  
F 030 274 29 71  
[sniv@rivm.nl](mailto:sniv@rivm.nl)

## **Afkortingenlijst**

|         |                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|
| AVG     | Algemene Verordening Gegevensbescherming                              |
| Cib     | Centrum Infectieziektebestrijding                                     |
| EPI     | EPidemiologie en Surveillance                                         |
| ESAC    | European Surveillance of Antimicrobial Consumption                    |
| ESAC-NH | European Surveillance of Antimicrobial Consumption –<br>Nursing Homes |
| GGD     | Gemeentelijke GezondheidsDienst                                       |
| LIS     | Laboratorium Infectieziektediagnostiek en Screening                   |
| NVMM    | Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie                    |
| RIVM    | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu                         |
| SNIV    | Surveillance Netwerk Infectieziekten Verpleeghuizen                   |
| SOP     | Standard Operating Procedures                                         |
| Verenso | Vereniging van specialisten in ouderengeneeskunde                     |
| VHIG    | Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de<br>Gezondheidszorg  |
| VIZ     | Vereniging voor InfectieZiekten                                       |
| UAVG    | Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming               |
| WIP     | Werkgroep InfectiePreventie                                           |

## Inhoudsopgave

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 De doelstellingen van de surveillance .....                                          | 5  |
| 2 Algemene gegevens over de surveillance .....                                         | 6  |
| 2.1 Naam surveillance .....                                                            | 6  |
| 2.2 De surveillance is een elektronische registratie.....                              | 6  |
| 2.3 Verantwoordelijken voor de verwerking.....                                         | 6  |
| 2.4 Functioneel verantwoordelijken voor de registratie .....                           | 6  |
| 2.5 De bewerker van de registratie .....                                               | 6  |
| 2.6 De contactpersoon in het verpleeghuis .....                                        | 6  |
| 2.7 De betrokkenen en belanghebbenden van de registratie in de<br>verpleeghuizen ..... | 6  |
| 2.8 Validatie.....                                                                     | 6  |
| 3 Gegevensverzameling, verwerking en publicatie .....                                  | 7  |
| 3.1 Scope .....                                                                        | 7  |
| 3.2 Bron en wijze van verkrijgen.....                                                  | 7  |
| 3.3 Toestemming van de betrokkenen van de registratie .....                            | 7  |
| 3.4 Locatie van de gegevens .....                                                      | 7  |
| 3.5 Toegang tot de gegevens uit de surveillance binnen het RIVM.....                   | 7  |
| 3.6 Verstrekking van gegevens uit de surveillance buiten het RIVM. ....                | 8  |
| 3.7 Onderzoek door niet SNIV-teamleden .....                                           | 8  |
| 3.8 Verbanden tussen andere gegevensverzamelingen .....                                | 8  |
| 3.9 Verwerking van de gegevens .....                                                   | 8  |
| 3.10 Publicaties .....                                                                 | 8  |
| 4 Adviescommissie.....                                                                 | 9  |
| 4.1 Samenstelling .....                                                                | 9  |
| 4.2 Taken .....                                                                        | 9  |
| Bijlage 1 Intern werkvoorschrift RIVM .....                                            | 10 |
| Bijlage 2 Voorbeeldtekst cliënt informatiebrochure .....                               | 11 |

## **Inleiding**

Het SNIV (Surveillance Netwerk Infectieziekten Verpleeghuizen) is een samenwerkingsverband tussen verpleeghuizen en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De doelstellingen van het netwerk zijn het ontwikkelen, invoeren en onderhouden van een systeem van gestandaardiseerde surveillance, het genereren van vergelijkbare en landelijk representatieve gegevens, het doen en faciliteren van (interventie)onderzoek, en het faciliteren van interventies door samenwerking met andere partijen. Binnen SNIV zullen verschillende soorten surveillances plaatsvinden met als uiteindelijk doel inzicht te krijgen in het vóórkomen van infectieziekten in verpleeghuizen en inzicht krijgen in determinanten van transmissie waardoor infectiepreventie en bestrijding van infectieziekten onder verpleeghuiscliënt verbeterd kan worden en waardoor eventuele overdracht van infectieziekten naar/van de algemene bevolking en/of het ziekenhuis verminderd kan worden.

Binnen de incidentiemodule worden in de deelnemende verpleeghuizen gegevens verzameld over het optreden van infectieziekten en het aantal sterfgevallen en over risicofactoren die de kans op het krijgen van een infectie en de kans op overlijden in het verpleeghuis zouden kunnen beïnvloeden. Deze gegevens worden geanonimiseerd, wat betreft cliëntnaam en -nummer en betrokken professionals, opgenomen in de landelijke database van het RIVM, gebruikmakend van de internetapplicatie OSIRIS. De medewerkers van SNIV verwerken de gegevens, die tenminste tweemaal per jaar, via het secretariaat van SNIV, met spiegelgegevens naar het verpleeghuis worden teruggerapporteerd. In andere publicaties zullen alleen geaggregeerde gegevens worden gepubliceerd. Spiegelgegevens bestaan uit de gegevens van het betreffende verpleeghuis, voorzien van een verpleeghuiscode, versus het totaal, geanonimiseerd, wat betreft verpleeghuisnaam. Per infectieziekte worden de verzamelde totale gegevens onder andere verwerkt in een jaarlijks verslag.

Binnen de prevalentiemodule van het netwerk worden in de deelnemende zorginstellingen gegevens verzameld over het optreden van zorg gerelateerde infecties en over risicofactoren die de kans op het krijgen van een zorg gerelateerde infectie beïnvloeden. Deze gegevens worden geanonimiseerd wat betreft cliëntnaam en betrokken professionals en per surveillancemodule opgenomen in de landelijke database voor infectieziekten OSIRIS op het RIVM. Toegang tot de gegevens in OSIRIS is beperkt tot de datamanager en de epidemiologen van het SNIV-team. De gegevens worden na elke inzending verwerkt en zijn, met spiegelgegevens, op te vragen in OSIRIS door de inzendende zorginstelling. Per surveillancemodule worden de verzamelde gegevens onder andere verwerkt in jaarlijkse referentiecijfers.

Dit gegevensreglement legt de privacybescherming van de cliënt van de deelnemende verpleeghuizen en van de deelnemende verpleeghuizen vast.

Dit reglement is opgesteld conform de richtlijnen van de Gedragscode voor Gezondheidsonderzoek (2004). De registratiegegevens die verpleeghuizen naar het RIVM opsturen zijn ontdaan van persoonsgegevens. De ontvangen registratiegegevens zijn niet terug te voeren tot identificeerbare natuurlijke personen. De verwerking van de gegevens bij het RIVM valt derhalve buiten de reikwijdte van de uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG).

## **1 De doelstellingen van de surveillance**

Het doel van de incidentie module is een groep van verpleeghuizen te vormen die functioneren als peilstations voor een landelijke surveillance van infectieziekten in verpleeghuizen.

Doel van de incidentiemodule is inzicht krijgen in het vóórkomen van infectieziekten in verpleeghuizen en inzicht krijgen in determinanten van transmissie waardoor infectiepreventie en bestrijding van infectieziekten onder verpleeghuiscliënten verbeterd kan worden en waardoor eventuele overdracht van infectieziekten naar/van de algemene bevolking en/of het ziekenhuis verminderd kan worden.

In de toekomst kan ook voor andere surveillance en beleidsrelevant onderzoek onder verpleeghuiscliënt gebruikt gemaakt worden van de infrastructuur van dit netwerk.

Het doel van de prevalentie module is het ontwikkelen, invoeren en onderhouden van een systeem van gestandaardiseerde surveillance, het genereren van vergelijkbare en landelijk representatieve gegevens, het doen en faciliteren van (interventie) onderzoek, en het faciliteren van interventies door samenwerking met andere partijen. Het uiteindelijke doel is het terugdringen van het aantal zorg gerelateerde infecties in Nederland.

In de toekomst kan ook voor andere surveillance en beleidsrelevant onderzoek onder verpleeghuiscliënt gebruikt gemaakt worden van de infrastructuur van dit netwerk.

## **2 Algemene gegevens over de surveillance**

### **2.1 Naam surveillance**

- SNIV (Surveillance Netwerk Infectieziekten Verpleeghuizen)

### **2.2 De surveillance is een elektronische registratie**

- Deelnemende verpleeghuizen leveren op elektronische wijze via OSIRIS geanonimiseerde gegevens aan het RIVM.

### **2.3 Verantwoordelijken voor de verwerking**

- Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), vertegenwoordigd in de persoon van de Directeur Generaal Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
telefoon: 030-2743505

### **2.4 Functioneel verantwoordelijken voor de registratie**

- Het hoofd van de afdeling Epidemiologie en Surveillance (EPI) van het RIVM

### **2.5 De bewerker van de registratie**

- Het SNIV-team, werkzaam bij het RIVM-EPI, onder verantwoordelijkheid van de projectleider zorginfecties van RIVM-EPI.

### **2.6 De contactpersoon in het verpleeghuis**

- De persoon die genoemd is op het door het verpleeghuis ingestuurde aanmeldingsformulier of vervanger daarvan.

### **2.7 De betrokkenen en belanghebbenden van de registratie in de verpleeghuizen**

- Cliënt in verpleeghuizen die deelnemen aan SNIV, gedurende de door de contactpersonen aangegeven surveillanceperiode.
- Professionals in de verpleeghuizen die deelnemen aan SNIV, gedurende de door de contactpersonen aangegeven surveillanceperiode.

### **2.8 Validatie**

Bij deelname aan de prevalentiestudie is een verpleeghuis verplicht de uitvoering van de surveillance periodiek te laten valideren. Hiertoe zal het verpleeghuis tenminste eenmaal per drie jaar benaderd worden door het SNIV team, zie validatieprotocol prevalentie.

### **3 Gegevensverzameling, verwerking en publicatie**

#### **3.1 Scope**

Per surveillancemodule is in het betreffende protocol exact beschreven welke variabelen, wanneer worden vastgelegd.

#### **3.2 Bron en wijze van verkrijgen**

De benodigde gegevens voor de surveillance (zie de protocollen) worden in de deelnemende verpleeghuizen verzameld uit de cliëntenadministratie, de medische en verpleegkundige verslaglegging. De gegevens worden verzameld onder verantwoordelijkheid van de contactpersoon die genoemd is in het door het verpleeghuis ingestuurde aanmeldingsformulier. De gegevens worden geregistreerd via de internetapplicatie OSIRIS. Indien gebruik gemaakt wordt van papieren registratie formulieren dan worden deze tot aan de volgende meting door de contactpersoon van het verpleeghuis bewaard. Wordt er alleen digitaal geregistreerd dan moet voor de validatie een systeem gebruikt worden (en bewaard worden tot aan de volgende registratie) waarmee de juiste cliënten dossiers te koppelen zijn aan de digitale invoer.

#### **3.3 Toestemming van de betrokkenen van de registratie**

De contactpersoon in het verpleeghuis draagt zorg voor een procedure om toestemming van de betrokkenen voor de registratie en eventuele koppelingen te verkrijgen, inclusief het recht van inzage, correctie en verzet. Het SNIV-team gaat tijdens de validatie na of het aannemelijk is dat deze procedure in het verpleeghuis goed wordt uitgevoerd.

#### **3.4 Locatie van de gegevens**

Op het RIVM is aanwezig:

- Alle ingestuurde aanmeldformulieren en algemene gegevensvragenlijsten, bewaard in een afgesloten kast.
- Databestand met alle contactpersonen, verpleeghuis contactgegevens en de informatie uit de ingevulde algemene gegevensvragenlijst.
- In OSIRIS alle door het verpleeghuis ingestuurde variabelen op een beveiligde server op het RIVM terrein.
- De laboratoriumuitslagen van de diagnostische kweken worden bewaard door IDS (Infectieziekteonderzoek, diagnostiek en Screening) van het RIVM.

#### **3.5 Toegang tot de gegevens uit de surveillance binnen het RIVM**

Binnen het RIVM hebben toegang tot de gegevens:

- Een datamanager, behorende bij het SNIV-team, voert de geautomatiseerde controles uit.
- De daarvoor aangewezen teamleden hebben toegang tot de gegevens geregistreerd in OSIRIS voor bewerking en analyse.

### **3.6 Verstrekking van gegevens uit de surveillance buiten het RIVM.**

- Verpleeghuisspecifieke gegevens worden uitsluitend gerapporteerd aan de op het aanmeldingsformulier vermelde contactpersoon in het verpleeghuis. Dit betreft gegevens van het eigen verpleeghuis gespiegeld aan de gegevens uit het totale bestand. Deze worden schriftelijk gerapporteerd.
- De resultaten van analyses op basis van de gegevens uit het landelijke bestand worden in jaarlijkse referentietabellen verwerkt. De tabellen worden gepubliceerd op de website van SNIV (<http://www.sniv.nl>) en zijn daarvandaan te downloaden. Hiernaast zullen wetenschappelijke publicaties verschijnen op basis van additionele analyses van de registratiegegevens. Er zal zorgvuldig voor worden gewaakt dat de gepresenteerde resultaten in de referentietabellen en publicaties van het RIVM niet herleidbaar zijn tot individuele instellingen of personen.
- Openbaarmaking binnen het netwerk. Deelnemende zorginstellingen kunnen aan SNIV vragen om in contact te worden gebracht met de best presterende zorginstellingen in de afgelopen periode (meestal drie jaar). Alvorens de naam van een specifieke zorginstelling wordt doorgegeven, wordt schriftelijk toestemming gevraagd aan de contactpersoon van de betreffende zorginstelling.
- Gebruik buiten het netwerk. De resultaten van analyses op basis van de gegevens uit het landelijke bestand worden jaarlijks doorgestuurd naar het ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) ten behoeve van het HALT project. HALT staat voor Health care Associated infections in Long Term care facilities. De resultaten zijn niet herleidbaar tot individuele instellingen of personen.

### **3.7 Onderzoek door niet SNIV-teamleden**

Er wordt niet SNIV-teamleden de mogelijkheid geboden analyses te verrichten op de gegevens uit het landelijke bestand. Deze analyses vinden altijd plaats onder begeleiding van een van de SNIV-epidemiologen werkzaam bij het RIVM. Het onderzoek dient in lijn te zijn met de doelstellingen van het SNIV. Bij publicatie is tenminste een iemand van het SNIV-team mede-auteur. Onderzoek door niet SNIV-teamleden dient ter toetsing achteraf voorgelegd te worden aan de adviescommissie.

### **3.8 Verbanden tussen andere gegevensverzamelingen**

Wanneer koppeling gewenst is, zal hiervoor toestemming worden gevraagd aan de personen die medisch verantwoordelijk zijn voor de te koppelen bestanden. Koppeling met een niet SNIV-bestand dient ter toetsing achteraf voorgelegd te worden aan de adviescommissie.

### **3.9 Verwerking van de gegevens**

Voor de verwerking van de gegevens wordt verwezen naar de interne werkvoorschriften van het RIVM (zie bijlage 1).

### **3.10 Publicaties**

Alle publicaties van SNIV worden na publicatie ter bespreking voorgelegd aan de adviescommissie.



## **4 Adviescommissie**

### **4.1 Samenstelling**

De adviescommissie SNIV heeft tenminste de volgende samenstelling:

- Voorzitter namens de Verenso
- 1 vertegenwoordiger van de afdeling EPI van het RIVM/Cib, tevens secretaris van de commissie.
- 1 vertegenwoordiger van de afdeling IDS van het RIVM/Cib
- 2 vertegenwoordigers van deelnemende verpleeghuizen
- 1 vertegenwoordiger namens de GGD-en

Verder worden de volgende beroepsverenigingen benaderd voor het afvaardigen van een vertegenwoordiger: de VHIG, de NVMM, VIZ, de WIP (werkgroep infectiepreventie) en Actiz.

De benoeming van de vertegenwoordigers uit de deelnemende verpleeghuizen wordt gestreefd naar geografische spreiding. De benoeming van de voorzitter geschied op voordracht van de Verenso.

De leden van de adviescommissie worden benoemd door de directeur van het RIVM/Cib. De leden hebben zitting zonder last of ruggespraak.

De leden worden benoemd voor een periode van 3 jaar. Herbenoeming van de leden is mogelijk.

Het secretariaat wordt door het RIVM/Cib verzorgd.

### **4.2 Taken**

Adviserende taak: de adviescommissie geeft gevraagd en ongevraagd advies aan het SNIV team omtrent de inhoud van de surveillance

## **Inwerkingtreding**

Dit reglement is in werking getreden met ingang van 1 januari 2016.

## **Besluitvorming**

In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslissen de verantwoordelijken in overleg met de adviescommissie van SNIV.

## **Bijlage 1 Intern werkvoorschrift RIVM**

### **Registratie via Osiris**

Gegevens die via de webapplicatie van Osiris worden ingevoerd, worden na accordering gecontroleerd en toegevoegd aan de landelijke database.

### **Toegang tot de gegevens in OSIRIS**

De bij SNIV werkzame datamanager en epidemiologen. Deze medewerkers hebben bij indiensttreding bij het RIVM een geheimhoudingsverklaring ondertekend.

### **Specifiek voor de prevalentiemodule:**

- Inlezen databestanden  
De databestanden worden door de datamanager van SNIV ingelezen in OSIRIS.
- Terugrapportage  
De rapportage op basis van de geanonimiseerde gegevens wordt door het secretariaat verstuurd naar de zorginstelling.

Op de gegevens zijn verder een aantal Standard Operating Procedures (SOP) van het RIVM van toepassing, te weten:

- EPI\_SOP\_216 Gegevensinvoer en -controle
- EPI\_SOP\_106 Archivering
- EPI\_SOP\_223 Analyse onderzoeksgegevens
- EPI\_SOP\_212 Projectdossier

### **Standaard terugrapportage**

Deze worden niet bewaard door SNIV.

### **Omgang met de gegevens**

De afdeling EPI, waartoe ook het SNIV behoort, is als onderdeel van het Centrum Infectieziektebestrijding binnen het RIVM gecertificeerd volgens ISO- 9001:2000.

### **Procedure opvragen 'best practice' zorginstellingen**

Deelnemende zorginstellingen kunnen het daarvoor aangewezen SNIV-teamlid vragen om in contact te worden gebracht met de best presterende zorginstellingen in de afgelopen periode (meestal drie jaar). Alvorens het teamlid de naam van een specifieke zorginstelling doorgeeft, wordt schriftelijk toestemming gevraagd aan de contactpersoon van de betreffende zorginstelling.

## **Bijlage 2 Voorbeeldtekst cliënt informatiebrochure**

Op grond van de Gedragscode en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) is het verpleeghuis verplicht cliënt te informeren over het gebruik van cliëntgegevens voor verbetering van kwaliteit van zorg en medisch wetenschappelijk onderzoek. Ook moet de cliënt weten waar de reglementen die zijn privacy garanderen ter inzage liggen. Daarnaast moet de cliënt in de gelegenheid worden gesteld bezwaar te maken tegen gebruik van zijn gegevens voor onderzoek en kwaliteitsverbetering. Indien geen bezwaar wordt aangetekend, mag het verpleeghuis aannemen dat de cliënt akkoord gaat met opname van persoonsgegevens in bestanden voor wetenschappelijke en kwaliteitsbevorderende doeleinden.

In het verpleeghuisreglement dient de verstrekking van gegevens aan het SNIV expliciet te worden vermeld.

Mocht er in het verpleeghuis (nog) geen manier bestaan waarop cliënt geïnformeerd worden over het gebruik van cliëntgegevens voor wetenschappelijke en kwaliteitsverbeterende doeleinden, dan reiken wij u onderstaand een formulering aan voor een cliënt informatiebrochure. Deze kunt u naar eigen inzicht aanpassen aan de behoeften van uw verpleeghuis.

Voorbeeld:

### **Kwaliteitsbewaking**

Het verpleeghuis is wettelijk verplicht de kwaliteit van zorg systematisch te bewaken en te verbeteren. Dat kan alleen wanneer het verpleeghuis daar zelf onderzoek naar doet. Bij dat onderzoek gebruikt het verpleeghuis gegevens over cliënten. Bijvoorbeeld gegevens over de reden van opname, over de arts die de cliënten opneemt, en over de behandeling. Ook noteert men of er tijdens opname complicaties ontstaan; of er bijvoorbeeld infecties bij cliënten optreden naar aanleiding van het verblijf in het verpleeghuis.

Met behulp van deze gegevens kan worden onderzocht hoe dat komt. Met de resultaten van dit onderzoek kan het verpleeghuis maatregelen nemen om dit in de toekomst zoveel mogelijk te voorkomen.

De gegevens over cliënten zijn streng beveiligd. Alle gegevens die in het kader van de kwaliteitsbewaking worden verzameld worden anoniem gebruikt, zodat uw privacy niet in gevaar komt. Het gebruik van gegevens voor kwaliteitsbewaking is in een reglement vastgelegd. Dit reglement kunt u opvragen bij ..... in dit verpleeghuis. Wanneer u niet wilt dat uw gegevens anoniem gebruikt worden, dan kunt u dit kenbaar maken. U kunt dit kenbaar maken bij .....

Indien u niet expliciet aangeeft dat u niet wilt dat uw gegevens worden gebruikt, gaat het verpleeghuis ervan uit dat u geen bezwaar heeft tegen het anonieme gebruik van uw gegevens voor de bewaking van de kwaliteit van de zorgverlening in het verpleeghuis.