

Beheerorganisatie CI

Parelsnoer Concept Ontwerp Beheerorganisatie CI



PARELSNOER INITIATIEF

Versie: 1.1
Status: Initieel Concept
Datum: 21 september 2008

Inhoud

1	Inleiding	3
1.1	Positionering van dit ontwerp.....	3
1.2	Uitgangspunten.....	4
1.3	Gerelateerde documenten	4
1.4	Versiehistorie.....	5
2	Context.....	6
2.1	Parelsnoer	6
2.2	Project Parelsnoer Centrale Infrastructuur	6
2.3	Keuzes in de opzet van de centrale voorzieningen	7
2.3.1	Bundelen en Centrale opslag.....	7
2.3.2	Privacy en beveiliging	8
2.3.3	Parelsnoer Informatiemodel	8
2.4	Globale werking van de centrale voorzieningen	9
2.4.1	Informeren	9
2.4.2	Bundelen.....	10
2.4.3	Uitleveren	10
3	Dienstverlening van de Centrale Infrastructuur	11
3.1	Diensten voor onderzoekers	11
3.1.1	Beschikbaar stellen van de catalogus	11
3.1.2	Beschikbaar stellen van een dataset	12
3.1.3	Beschikbaar stellen van biomateriaal	13
3.1.4	Beschikbaar stellen van beeldmateriaal	14
3.1.5	Afhandelen verzoeken de-pseudonimisatie	15
3.2	Diensten voor instellingen	16
3.2.1	Testen met de CI	16
3.2.2	Aansluiten op de CI	18
3.2.3	Technische ondersteuning aansluiten en aanleveringen	18
3.3	Beheerdiensten	19
3.3.1	Beheer en onderhoud van de Parelsnoer CI architectuur, ontwerp en standaarden.....	20
3.3.2	Beheer en onderhoud van de CI infrastructuur	20
4	Processen en procedures.....	22
4.1	Afhandelen verzoek onderzoeker.....	22
4.2	Aansluiten op de CI	22
4.3	Testen met de CI	23
4.4	Afsluiten van de CI	23
4.5	Beheerprocessen CI.....	23
5	Organisatie rollen en functiescheiding	24
5.1	Rollen	24
5.1.1	Servicemanager	24
5.1.2	Gegevensbeheerder.....	24
5.1.3	Instellingencoördinator	24
5.1.4	Testcoördinator.....	24
5.1.5	Beheerder technische infrastructuur	24
5.1.6	Architect	24
5.1.7	Ontwerper.....	24
5.1.8	Opvrager beeld- en biomateriaal	24
5.2	Functiescheiding	24

1 Inleiding

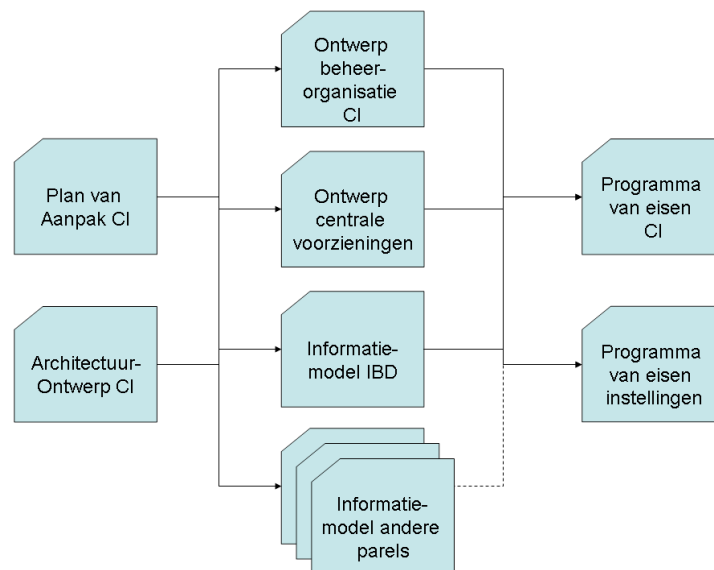
Het project Parelsnoer beoogt¹ binnen de academische centra een infrastructuur te realiseren voor het verzamelen van klinische data, beeldmateriaal en opzetten van biobanken op interuniversitair niveau. Voor de realisatie van de benodigde centrale voorzieningen is een ontwerp van de techniek en de beheerorganisatie benodigd. Het voorliggende document betreft het ontwerp van de beheerorganisatie van de centrale infrastructuur voor Parelsnoer.

Dit ontwerp van de beheerorganisatie is een eerste initieel concept. In de komende periode zal met de instellingen de werking van de CI getest worden en zal de beheerorganisatie verder vormgegeven worden. Dit ontwerp is derhalve vooralsnog illustratief voor de denkrichting.

Het ontwerp van de technische centrale voorzieningen is opgenomen in een separaat document, zie paragraaf 1.3 voor een referentie.

1.1 Positionering van dit ontwerp

Het voorliggende document betreft een initieel concept van het ontwerp van de beheerorganisatie van de centrale infrastructuur. Dit ontwerpdocument is een van de documenten die binnen het Parelsnoer Centrale Infrastructuur project is opgesteld. Onderstaande figuur geeft een overzicht van alle ontwerpdocumenten binnen het project:



In de figuur is de volgorde van de documenten aangegeven. Dit wordt nader toegelicht in het Plan van Aanpak CI.

De volgende documenten zijn opgenomen in bovenstaande figuur:

Architectuurontwerp CI

Dit architectuurontwerp bevat alle kaders en principes die gehanteerd worden bij de totstandkoming van de centrale infrastructuur. Het architectuurontwerp is uitgangspunt bij het opstellen van het ontwerp.

¹ Uit "Werkplan Parelsnoer"

- Plan van aanpak
Dit document beschrijft de aanpak voor de realisatie van de centrale infrastructuur. Het plan beschrijft een incrementele aanpak voor de realisatie van de centrale infrastructuur. Dit ontwerp dient ook gezien te worden als het ontwerp voor de eerste increment. Voor de komende incrementen kan dit plan worden bijgewerkt.
- Ontwerp Centrale Voorzieningen
Dit is het ontwerp van de centrale infrastructuur. Het document vormt samen met het programma van eisen CI de basis voor de realisatie van de CI. Dit document in combinatie met het programma van eisen Instellingen vormt, aangevuld met eigen ontwerpdocumentatie, de basis voor de aansluiting van de instellingen op de CI.
- Ontwerp Beheerorganisatie CI
Dit is het voorliggende document. De CI betreft naast techniek ook een beheerorganisatie voor het uitvoeren van het beheer en het leveren van diensten aan onderzoekers. Deze organisatie is in dit document beschreven.
- Parelsnoer InformatieModel (PIM)
Het PIM is een gegevensontwerp voor het vastleggen en uitwisselen van gegevens over Parels. Het PIM is de basis voor de inrichting van de database van de centrale infrastructuur. Tevens is het PIM de afspraak volgens welke alle instellingen gegevens gaan uitwisselen met de centrale infrastructuur
- Programma van eisen CI
Het programma van eisen CI vormt de basis van de realisatie van de centrale infrastructuur. Het bevat de functionele eisen (die uitvoerig beschreven zijn in het Ontwerp CI) en de niet-functionele eisen (eisen zoals schaalbaarheid, performance, beheerbaarheid, etc.)
- Programma van eisen Instellingen
Het programma van eisen Instellingen is de basis voor de aansluiting van een Instelling op de CI. Het bevat alle functionele en niet-functionele eisen die gesteld worden aan de Instellingen om te kunnen aansluiten op de CI.

1.2 Uitgangspunten

- In het architectuurontwerp worden uitgangspunten beschreven voor zowel 2008/2009 als mede voor daarna (geannoteerd met toekomst). Dit ontwerp gaat alleen uit van de uitgangspunten voor 2008/2009.
- In dit ontwerp wordt uitgegaan van één centrale beheersorganisatie die zowel verantwoordelijk is voor de ICT component als voor de logistieke component van de uitwisseling van relevante informatie en materialen.

1.3 Gerelateerde documenten

- Gerard van der Hoorn, Reinier Balt, Parelsnoer Centrale Infrastructuur: Projectplan 2007-2010. Versie 0.10. Amsterdam: Parelsnoer Initiative, 3 december 2007.
- Reinier Balt, Frans van den Dool, Architectuur Centrale Infrastructuur: Parelsnoer, Versie 1.1. Amsterdam: Parelsnoer Initiative, 30 november 2007.
- Reinier Balt, Joost Schalken, Eelco den Heijer, Programma Van Eisen Instelling: Parelsnoer PvE Instellingen. Versie 0.3. Amsterdam: Parelsnoer Initiative, 20 december 2007.
- Reinier Balt, Joost Schalken, Eelco den Heijer, Programma Van Eisen Centrale Infrastructuur: Parelsnoer PvE Centrale Infrastructuur. Versie 0.0. Amsterdam: Parelsnoer Initiative, Q1 2008 (PM).
- Reinier Balt, Joost Schalken, Eelco den Heijer, Ontwerp Centrale Infrastructuur. Versie 0.5. Amsterdam: Parelsnoer Initiative, 8 januari 2008.

- Miranda de Gouw en Sandra Sliepenbeek, Parelsnoer Informatie Model (PIM). Versie 0.0. Amsterdam: Parelsnoer Initiative, Q1 2008 (PM).

1.4 Versiehistorie

Datum	Versie / Status	Opmerkingen
8 februari 2008	0.2	Initiële concept versie
10 maart 2008	0.9	Ontvangen commentaar verwerkt
4 april 2008	1.0	Finaliseren
19 sep	1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Omzetten huisstijl • Verduidelijkt dat dit een eerste schets is, maar niet de uiteindelijke beheerorganisatie

2 Context

2.1 Parelsnoer

In het huidige medisch wetenschappelijke onderzoek speelt de relatie tussen fundamentele kenmerken (genen) en processen in het lichaam (eiwitten, metaboliëten), én het klinisch beloop een belangrijke rol. In Nederland is, na de integratie van de academische ziekenhuizen en de medische faculteiten tot UMC's, het translationele onderzoek, dat kliniek en laboratorium koppelt, enorm tot bloei gekomen. Kennis over het ontstaan en het variabele beloop van ziekten is in toenemende mate gebaseerd op patiëntcohorten waarvan zowel de klinische data (inclusief digitaal beeldmateriaal) als analyses op lichaamsmateriaal aanwezig zijn. Daarnaast worden behandelingsopties sterk bepaald door waarnemingen in goed gedocumenteerde patiëntengroepen.

Het project Parelsnoer beoogt binnen de academische centra een infrastructuur te realiseren voor het verzamelen van klinische data, beeldmateriaal en opzetten van biobanken op interuniversitair niveau. Het Parelsnoer project richt zich in eerste instantie op het faciliteren van combinaties van bijzondere biobanken en patiëntcohorten voor acht ziektebeelden. Om de expertise van de UMC's ten volle te benutten zal de opzet van de infrastructuur en het onderzoek zich richten op topreferente en aan het UMC gelieerde patiëntenpopulaties.

De ziektebeelden ('parels') waarvoor in dit project een data- en biobank zal worden gerealiseerd zijn:

- neurodegeneratieve ziekten
- leukemie
- reumatoïde artritis
- erfelijke darmkanker
- diabetes mellitus
- nierfalen
- cerebro vasculair accident (CVA)
- inflammatoire darmziekten (IBD)

De wetenschappelijke gegevens die worden gecreëerd met behulp van bovengenoemde infrastructuur zullen leiden tot een betere gezondheid van patiënten met genoemde ziektebeelden, en mogelijk op termijn versterking van de economische positie van de farmaceutische industrie in Nederland. De gecreëerde infrastructuur plaatst Nederland op dit gebied tevens in een Europese koppositie.

2.2 Project Parelsnoer Centrale Infrastructuur

Voor het bereiken van de doelstellingen van Parelsnoer is het bundelen van de onderzoeksgegevens van de deelnemende instellingen nodig. Om dit mogelijk te maken is een centrale infrastructuur voorzien die het mogelijk maakt om de verschillende onderzoeksgegevens te bundelen en beschikbaar te stellen aan geautoriseerde onderzoekers. Voor de realisatie van deze centrale infrastructuur is het (deel)project Centrale Infrastructuur gedefinieerd. Dit project heeft als doelstelling:

- Een centrale voorziening in te richten waar onderzoekers terecht kunnen met
 - een geautoriseerd verzoek voor een verzameling met klinische gegevens en/of beeldmateriaal ten behoeve van onderzoek naar bepaalde ziektebeelden. Op basis van dit geautoriseerde verzoek wordt de verzameling samengesteld en aangeleverd aan de onderzoeker
 - een geautoriseerd verzoek voor biomateriaal dat is opgeslagen in de aangesloten instellingen. Op basis van dit geautoriseerde verzoek wordt

het biomateriaal opgehaald en afgeleverd bij de onderzoeker. De informatiestroom voor dit proces is onderdeel van dit project. Het fysieke transport van het biomateriaal niet.

Ten behoeve van deze verzoeken wordt een catalogus beschikbaar gesteld waarmee een onderzoeker kan bepalen welke onderzoeksgegevens w.o. beeldmateriaal en biomateriaal beschikbaar is

- Een infrastructuur te realiseren die het mogelijk maakt om de bronnen met klinische onderzoeksgegevens van de verschillende UMC's voor ziektebeelden te ontsluiten ten behoeve van andere onderzoekers
- Een referentiemodel te introduceren voor de structuur van de onderzoeksgegevens die over de infrastructuur worden uitgewisseld. Dit referentiemodel is een integraal informatie model over de ziektebeelden heen en biedt een model voor een specifiek ziektebeeld.

De CI zal niet alleen een technisch platform zijn. Rondom de CI wordt een beheerorganisatie ingericht. Deze organisatie heeft tot doel om onderzoekers te voorzien van onderzoeksgegevens en biomateriaal, het beheren van de technische infrastructuur, het bewaken van de gegevensaanlevering en het beheer van de architectuur en standaarden. In 2008 wordt een eerste invulling gegeven aan deze organisatie. Deze wordt daarna in 2009 verder doorontwikkeld.

In de aanpak van de realisatie van de centrale infrastructuur wordt een incrementele aanpak gehanteerd. De doelstelling is om in 2008 met minimaal een eerste Parel² productieel te zijn. Omdat nog vele onduidelijkheden bestaan binnen Parelsnoer wordt gestart met een basisplatform voor uitwisseling van onderzoeksgegevens. Dit platform kan vervolgens incrementeel doorontwikkeld worden, mede op basis van gedane ervaringen en voortschrijdende inzichten.

2.3 Keuzes in de opzet van de centrale voorzieningen

Het architectuurontwerp van de centrale voorzieningen schetst de uitgangspunten en principes waaraan deze voorzieningen moeten voldoen. Hierin zijn keuzes gemaakt over

- De wijze van bundelen van onderzoeksgegevens van de instellingen
- Het waarborgen van de privacy van de patiënt en het beveiligen van patiëntgegevens.
- Het standaardiseren van de vastlegging van de onderzoeksgegevens in de centrale infrastructuur in de vorm van een Parelsnoer Informatiemodel (PIM)

Hieronder worden deze onderdelen nader beschreven.

2.3.1 Bundelen en Centrale opslag

In het architectuurontwerp is gekozen voor een centrale opslag van een recente kopie van de onderzoeksgegevens van de instellingen. Het beheer van de onderzoeksgegevens blijft hierbij bij de instellingen.

Regelmatig zullen instellingen onderzoeksgegevens (klinische gegevens, gegevens over bio- en beeldmateriaal) elektronisch aanleveren bij de CI. Dit gebeurt per Parel. De CI zal per Parel de aangeleverde gegevens bundelen en centraal vastleggen. Uitgaande van acht Parels en acht UMC's, zal de CI 64 aanleveringen ontvangen en bundelen.

² Er is gekozen om te starten met Inflammatoire darmziekten (Inflammatory Bowel Disease, IBD)

Informatie over de parels als mede statistische kentallen over de beschikbare gegevens per parel zullen in een catalogus gepubliceerd worden voor (externe) onderzoekers.

Een (externe) onderzoeker die beschikking wil krijgen over delen van deze gebundelde gegevens zal hiervoor een verzoek indienen bij een Parelsnoer Commissie. Als deze toestemming verleent, zal het verzoek door de CI worden uitgevoerd op de centraal vastgelegde gebundelde klinische gegevens. Het resultaat hiervan wordt aan de onderzoeker beschikbaar gesteld (gebruiksrecht). Een instelling zal dus ontlast worden van de afhandeling van verzoeken om klinische gegevens.

2.3.2 Privacy en beveiliging

Aangezien het medische gegevens betreft van patiënten, dient zorgvuldig met de onderzoeksgegevens om te worden gegaan. In de architectuur is gekozen voor beveiliging op meerdere lagen.

In de eerste plaats worden alle onderzoeksgegevens gepseudonimiseerd. Dat wil zeggen dat de gegevens in een dataset die afgegeven is aan een externe onderzoeker niet herleidbaar is naar een specifieke patiënt. De pseudonimisatie wordt uitgevoerd door de instellingen voordat gegevens worden aangeleverd. De CI weet daardoor ook niet wie de patiënt is waarvan de gegevens in de centrale database zijn vastgelegd.

Er is gekozen voor pseudonimisatie zodat in uitzonderlijke gevallen, volgens een strikte procedure een patiënt wel achterhaald kan worden. Dit kan alleen met medewerking van de aanleverende instelling, omdat alleen daar de informatie bekend is om te de-pseudonimiseren.

Verder is gekozen voor beveiligde communicatie volgens PKI standaarden (tweezijdige SSL op basis van servercertificaten) tussen de instellingen en de CI voor de aanlevering van gegevens.

Ten slotte is voorzien in het verwijderen van gegevens in lijn met de eisen die in de WBP³ worden gesteld. Het verwijderen vindt plaats bij de bron, dus bij de instellingen. Zij verwijderen de gegevens uit hun systemen. Bij de volgende aanlevering worden eerst alle oude gegevens uit de CI verwijderd en daarna worden de nieuw aangeleverde gegevens (waarin de te verwijderen patiëntgegevens niet meer voorkomen) in de centrale database geplaatst.

2.3.3 Parelsnoer Informatiemodel

Een belangrijke keuze in het architectuurontwerp is het Parelsnoer Informatiemodel (PIM). Dit is het informatiemodel waarin alle Parels zijn gemodelleerd. Binnen Parelsnoer wordt daarmee met één model gewerkt waarin eenduidig is gedefinieerd hoe onderzoeksgegevens binnen een Parel worden vastgelegd.

De instellingen leveren hun onderzoeksgegevens bij de CI aan in een bestand. Het bestandsformaat voldoet aan deze PIM. Dit wil niet zeggen dat alle systemen van een instelling aangepast moeten worden om te werken volgens de PIM, maar een instelling moet wel haar onderzoeksgegevens kunnen aanleveren conform de PIM. Een instelling kan daarbij bijvoorbeeld kiezen om eerst haar bestaande gegevens te converteren naar het PIM.

Bij het ontwerpen van de Parels wordt het datamodel (syntax en semantiek) gedefinieerd voor de klinische gegevens, de gegevens over beschikbaar biomateriaal en de gegevens over beschikbaar beeldmateriaal. Verder wordt bij een Parel gekeken naar de

³ Wet Bescherming Persoonsgegevens

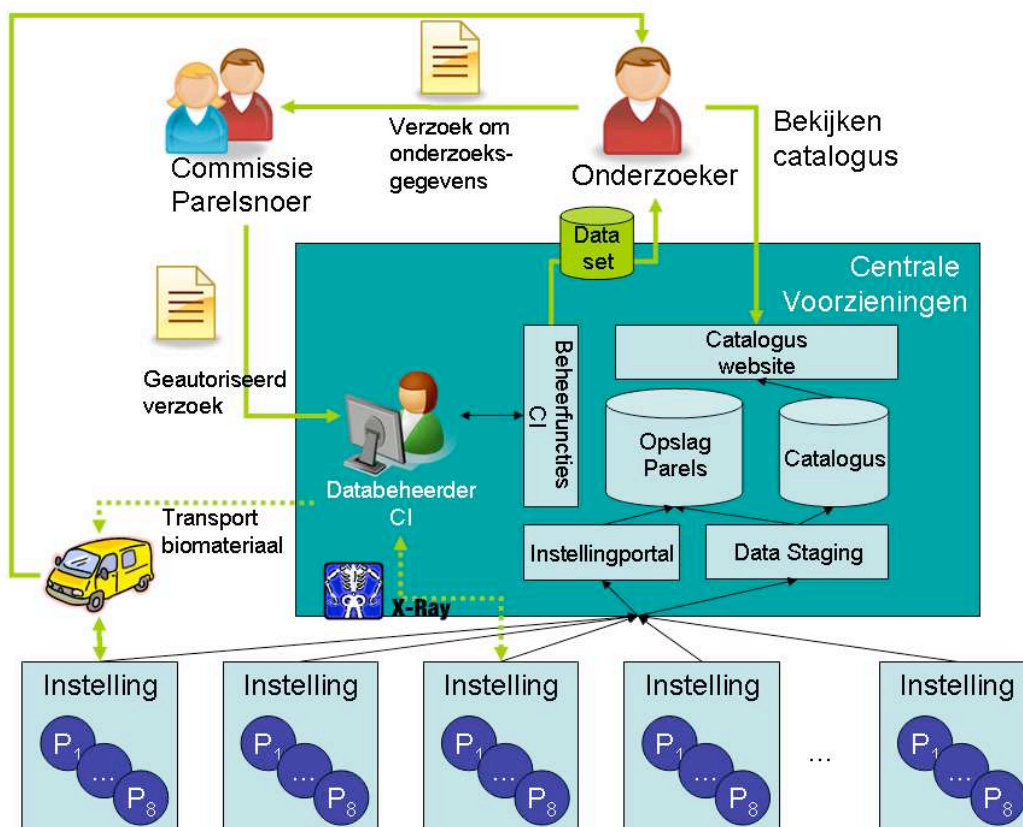
kwaliteitsnormen van de vastlegging van de onderzoeksgegevens. De invoering daarvan valt buiten de scope van de CI. De CI gaat er vanuit dat alleen gecontroleerd moet worden of de aanlevering conform het PIM is en zal geen andere kwaliteitscontroles uitvoeren.

2.4 Globale werking van de centrale voorzieningen

De centrale voorzieningen hebben de volgende functionele hoofddoelen:

- Het informeren van onderzoekers en geïnteresseerden via een catalogus
- Het bundelen van onderzoeksgegevens van de aangesloten instellingen
- Het uitleveren van gegevensverzamelingen op basis van een geautoriseerd verzoek van een onderzoeker.

De hierboven beschreven functionele werking van de centrale voorzieningen zijn in de figuur hieronder weergegeven. Midden-boven staat de onderzoeker die de catalogus kan bekijken en een verzoek bij de commissie kan indienen. Na autorisatie komt dit verzoek bij de databeheerder van CI die dit verzoek zal afhandelen. Het resultaat wordt vervolgens bij de onderzoeker afgeleverd.



De hoofdfuncties van de CI wordt in de komende paragrafen nader toegelicht.

2.4.1 Informeren

De CI zal de catalogus als website beschikbaar stellen. De catalogus is een publiek toegankelijke website op Internet. Het doel is om geïnteresseerden en onderzoekers te informeren over Parelsnoer, de Parels en over de beschikbare gegevens. De website toont alleen totalen en metagegevens, maar niet de gegevens zelf.

2.4.2 Bundelen

Voor het aanleveren van onderzoeksgegevens is het doel dat instellingen op regelmatige basis een volledige verzameling onderzoeksgegevens aanleveren bij de CI. Elke instelling levert één gegevensverzameling aan per parel. De gegevensverzameling is gestandaardiseerd volgens het Parelsnoer Informatiemodel (PIM).

Stel dat acht instellingen voor alle acht parels gegevensverzamelingen aanleveren, dan krijgt de CI $8 \times 8 = 64$ gegevensverzamelingen aangeleverd. De CI zorgt voor bundeling van de gegevensverzamelingen in de centrale database.

Een instelling kan zelf bepalen uit welk systeem of systemen de gegevens geëxporteerd worden naar een bestand en met welk systeem of systemen de upload van het bestand wordt uitgevoerd.

2.4.3 Uitleveren

Een onderzoeker die beschikking wil hebben over gegevens van Parelsnoer, zal zijn verzoek moeten indienen bij een wetenschappelijke Parelsnoer commissie. De commissie beslist over het wel of niet beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens van Parelsnoer.

Om het verzoek te kunnen opstellen is informatie over de beschikbare onderzoeksgegevens beschikbaar in een catalogus. Met behulp van deze catalogus moet een onderzoeker in staat zijn om een verzoek te kunnen indienen bij de commissie.

Als de CI vanuit de commissie een geautoriseerd verzoek heeft ontvangen, zal de databasebeheerder deze vertalen naar een zoekopdracht op de centrale database. De resulterende gegevens wordt omgezet naar een exportbestand. Dit bestand wordt beschikbaar gesteld aan een onderzoeker.

Momenteel is weinig bekend over de wijze waarop een onderzoeker zijn vraag zal / kan stellen. Voor dit ontwerp wordt dan ook uitgegaan dat een menselijke functionaris de vraag van de onderzoeker moet vertalen naar een zoekopdracht op de database. Op basis van praktijkervaring kan bekeken worden of het aanleveren van de zoekvraag door een onderzoekers meer geautomatiseerd kan worden zodat de handmatige vertaling overbodig (of uitzonderlijk) wordt.

Als het verzoek biomateriaal betreft, zal de CI alle benodigde gegevens hiervoor beschikbaar stellen aan de functionaris die de logistiek van transport van het biomateriaal verzorgt. Deze zal het transport van het betreffende materiaal organiseren vanaf de instelling waar zich het materiaal bevindt tot de locatie van de aanvragende onderzoeker.

Als het verzoek beeldmateriaal betreft, zorgt de gegevensbeheerder van CI voor het opvragen van het beeldmateriaal bij de verschillende instellingen. Dit proces dient nog nader te worden vormgegeven.

3 Dienstverlening van de Centrale Infrastructuur

Dit ontwerp van de dienstverlening van de beheerorganisatie is een eerste initieel concept. In de komende periode zal met de instellingen de werking van de CI getest worden en zal de beheerorganisatie verder vormgegeven worden. Dit ontwerp is derhalve vooralsnog illustratief voor de denkrichting.

3.1 Diensten voor onderzoekers

In deze paragraaf worden de volgende diensten voor onderzoekers beschreven:

- Beschikbaar stellen van de catalogus
- Beschikbaar stellen van een dataset
- Beschikbaar stellen van biomateriaal
- Beschikbaar stellen van beeldmateriaal
- Afhandelen verzoeken de-pseudonimisatie

3.1.1 Beschikbaar stellen van de catalogus

Omschrijving

De CI onderhoudt een website waarmee de catalogus beschikbaar wordt gemaakt aan geïnteresseerden

Inhoud

De catalogus is een website waarmee een geïnteresseerde het volgende kan bekijken:

- Welkomst pagina, contact pagina
- Gedeelte met algemene informatie over het project Parelsnoer
- Gedeelte met informatie over de verschillende Parels. Hier zijn ook de kentallen per parel te vinden voor gegevensset, biomateriaal en/of beeldmateriaal. Ook is de datadictionary van een parel beschikbaar.
- Gedeelte met informatie (w.o. aanvraagformulier) voor onderzoekers over indienen verzoek voor een gegevensset, biomateriaal en/of beeldmateriaal. Het aanvraagformulier is een PDF bestand of iets dergelijks dat geprint of gemaïld kan worden. Ook is een webformulier mogelijk

De website is een publieke internet website.

De kentallen van de parels is altijd actueel. Dit betekent dat de kentallen automatisch bijgewerkt worden zodra de CI aangeleverde gegevensbestanden heeft verwerkt.

De data dictionary komt altijd overeen met de versie van de PIM die de CI in productie gebruikt.

De website houdt zich aan de webrichtlijnen van de overheid. Daarnaast wordt de Parelsnoer huisstijl toegepast.

SLA-normen

- De website is 7x24 uur beschikbaar (99,8%)
- De kentallen worden bijgewerkt binnen 1 uur na verwerking van door instellingen aangeleverde gegevensbestanden.
- De datadictionary wordt binnen 1 werkweek nadat de CI is overgegaan op een nieuwe versie van de PIM gepubliceerd.
- Een aanpassing in overige content wordt binnen 1 werkdag aangepast.

Ondersteuning

De website bevat een contactpagina. Hierop is een emailadres opgenomen waar men terecht kan met vragen over Parelsnoer. Deze vragen worden afgehandeld volgens dezelfde normen van de ondersteuning aan instelling (zie 3.2.3).

Voorwaarden

Wijzigingen in de informatie die niet geautomatiseerd wordt afgeleid (zoals de kentallen van de parels) worden aangeleverd aan de CI en niet zelf door de CI opgesteld. De CI plaatst deze informatie een-op-een op de website.

Rapportage

De opdrachtgever ontvangt de volgende rapportage over de catalogus

- Gebruiksstatistieken van de website, uitgesplitst naar de verschillende onderdelen (ook statistieken per parel)
- Gerealiseerde beschikbaarheid van de catalogus
- Afgehandelde aanpassingen in de content van de website

3.1.2 Beschikbaar stellen van een dataset

Omschrijving

Op basis van een geautoriseerd verzoek van een onderzoeker zal de gegevensbeheerder van de CI een dataset samenstellen en ter beschikking stellen aan de aanvragende onderzoeker

Inhoud

Deze dienst bevat:

- Het controleren van het aanvraagformulier
- Als nodig, in contact treden met aanvrager om de aanvraag te corrigeren / aanvullen
- Het vertalen van de aanvraag naar een zoekopdracht op de binnen de CI aanwezige gegevensverzameling
- Het beschikbaar stellen van de dataset aan de aanvragende onderzoeker. Hierbij kan de onderzoeker kiezen uit de verschillende bestandsformaten zoals beschreven in het ontwerp van de centrale infrastructuur.
- Het ondersteunen van de aanvragende onderzoeker bij het ophalen van de resulterende dataset

Benodigde input: Het aanvraagformulier van de onderzoeker dat geautoriseerd is door de Parelsnoer onderzoekscommissie

Output: de resulterende dataset

SLA-normen

De doorlooptijd vanaf ontvangst van het geautoriseerde verzoek tot het beschikbaar stellen van de resulterende gegevensset is maximaal 5 werkdagen.

Dit is onder voorwaarde dat in deze periode de aanvragende onderzoeker bereikt kan worden als de aanvraag gecorrigeerd en/of aangevuld moet worden.

De onderzoeker krijgt als de CI het verzoek ontvangt een ontvangstbevestiging met een ordernummer die de onderzoeker als referentie kan gebruiken.

Als de gegevensset beschikbaar is wordt de onderzoeker hierover direct per email geïnformeerd.

Ondersteuning

Er is ondersteuning via email voor het invullen van het aanvraagformulier en voor het ophalen van de resulterende gegevensset

Voorwaarden

- Het aanvraagformulier is goed ingevuld
- Het aanvraagformulier is door de Parelsnoer onderzoekscommissie goedgekeurd

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Aantal ontvangen verzoeken
- Aantal verwerkte verzoeken
- Aantal verzoeken dat niet verwerkt kon worden met een toelichting/samenvatting waarom
- Doorlooptijden van de afhandeling van de verzoeken

3.1.3 Beschikbaar stellen van biomateriaal

N.B. De precieze invulling van deze dienst wordt nog nader onderzocht.

Omschrijving

Op basis van een geautoriseerd verzoek van een onderzoeker zal de gegevensbeheerder van de CI het transport initiëren van het verzochte biomateriaal naar de onderzoeker.

Inhoud

- Het controleren van het aanvraagformulier
- Als nodig, in contact treden met aanvrager om de aanvraag te corrigeren / aanvullen
- Het vertalen van de aanvraag naar een zoekopdracht op de binnen de CI aanwezige informatie over biomateriaal
- Opstellen van transportverzoek om het verzochte biomateriaal op te halen bij de bronlocatie en af te leveren bij de onderzoeker
- Opdracht verstrekken aan transportfunctionaris om het transport uit te voeren
- Bewaken van het proces waar onder de uitvoering van het transport
- Terugkoppeling aan onderzoeker dat transport is uitgevoerd
- Ondersteuning van de onderzoeker in het gehele proces

Benodigde input: Het aanvraagformulier van de onderzoeker dat geautoriseerd is door de Parelsnoer onderzoekscommissie

Output:

- opdracht aan transportfunctionaris
- aflevering van biomateriaal bij onderzoekers

SLA-normen

De doorlooptijd vanaf ontvangst van het geautoriseerde verzoek tot het afmelden van de aflevering van het biomateriaal maximaal 10 werkdagen.

Dit is onder voorwaarde dat in deze periode de aanvragende onderzoeker bereikt kan worden als de aanvraag gecorrigeerd en/of aangevuld moet worden.

De onderzoeker krijgt als de CI het verzoek ontvangt een ontvangstbevestiging met een ordernummer die de onderzoeker als referentie kan gebruiken.

Als de transportfunctionaris opdrachtverstrekking heeft ontvangen voor het transport wordt de onderzoeker hierover per email geïnformeerd

Als het biomateriaal afgeleverd is wordt de onderzoeker hierover direct per email geïnformeerd.

Ondersteuning

Per email krijgt de onderzoeker een orderbevestiging. Hierin zijn contactgegevens opgenomen zodat de onderzoeker vragen kan stellen over de afhandeling van het verzoek.

Daarnaast is er per email de mogelijkheid om de CI vragen te stellen voor het indienen van het verzoek.

Voorwaarden

- Het aanvraagformulier is goed ingevuld
- Het aanvraagformulier is door de Parelsnoer onderzoekscommissie goedgekeurd

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Aantal ontvangen verzoeken
- Aantal verwerkte verzoeken
- Aantal verzoeken dat niet verwerkt kon worden met een toelichting/samenvatting waarom
- Doorlooptijden van de afhandeling van de verzoeken

3.1.4 Beschikbaar stellen van beeldmateriaal

N.B. De precieze invulling van deze dienst wordt nog nader onderzocht.

Omschrijving

Op basis van een geautoriseerd verzoek van een onderzoeker zal de gegevensbeheerder van de CI er voor zorgen dat het verzochte beeldmateriaal beschikbaar gesteld wordt aan de onderzoeker.

Inhoud

- Het controleren van het aanvraagformulier
- Als nodig, in contact treden met aanvrager om de aanvraag te corrigeren / aanvullen
- Het vertalen van de aanvraag naar een zoekopdracht op de binnen de CI aanwezige informatie over beeldmateriaal
- Het lokaliseren van de betrokken onderzoeker of beeldbeheerder die verantwoordelijk is voor de opslag van het beeldmateriaal.
- Aanschrijven van de betrokken onderzoeker of beeldbeheerder om beeldmateriaal op te vragen.
- Bewaken van deze opvragingen.
- Ontvangen van het opgevraagde beeldmateriaal.
- Controle van bestandformaten en anonimiteit van beeldmateriaal.
- Terugkoppeling per email aan onderzoeker dat beeldmateriaal beschikbaar is
- Ondersteuning van de onderzoeker in het gehele proces

Benodigde input: Het aanvraagformulier van de onderzoeker dat geautoriseerd is door de Parelsnoer onderzoekscommissie

Output:

- Email naar onderzoeker met informatie hoe hij de beelden beveiligd kan ophalen bij de CI

SLA-normen

De doorlooptijd vanaf ontvangst van het geautoriseerde verzoek tot het afmelden van de aflevering van het beeldmateriaal maximaal 10 werkdagen.

Dit is onder voorwaarde dat in deze periode de aanvragende onderzoeker bereikt kan worden als de aanvraag gecorrigeerd en/of aangevuld moet worden. En tevens onder voorwaarde dat de instellingen het beeldmateriaal tijdig aanleveren bij de CI.

De onderzoeker krijgt als de CI het verzoek ontvangt een ontvangstbevestiging met een ordernummer die de onderzoeker als referentie kan gebruiken.

Als het beeldmateriaal beschikbaar is wordt de onderzoeker hierover direct per email geïnformeerd. In de email staat tevens hoe de onderzoeker het beeldmateriaal kan ophalen.

Ondersteuning

Per email krijgt de onderzoeker een orderbevestiging. Hierin zijn contactgegevens opgenomen zodat de onderzoeker vragen kan stellen over de afhandeling van het verzoek.

Daarnaast is er per email de mogelijkheid om de CI vragen te stellen voor het indienen van het verzoek.

Voorwaarden

- Het aanvraagformulier is goed ingevuld
- Het aanvraagformulier is door de Parelsnoer onderzoekscommissie goedgekeurd

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Aantal ontvangen verzoeken
- Aantal verwerkte verzoeken
- Aantal verzoeken dat niet verwerkt kon worden met een toelichting/samenvatting waarom
- Doorlooptijden van de afhandeling van de verzoeken

3.1.5 Afhandelen verzoeken de-pseudonimisatie

Omschrijving

In een aan een onderzoeker uitgegeven gegevensverzameling is een gepseudonimiseerd BSN opgenomen. Als de onderzoeker deze wil herleiden tot de patiënt, kan hij hiervoor een verzoek indienen bij de CI. De CI brengt de onderzoeker vervolgens in contact met de instelling waarvan de betreffende patiëntgegevens zijn.

Inhoud

De dienst houdt in:

- Het controleren van het aanvraagformulier
- Als nodig, in contact treden met aanvrager om de aanvraag te corrigeren / aanvullen
- Het herleiden van de instelling die de onderzoeksgegevens van de betreffende patiënt heeft aangeleverd.

- Het verzoeken van de instelling om met de onderzoeker in contact te treden om te overleggen over het verzoek. De instelling geeft wel/niet goedkeuring en handelt het verzoek verder af.
- Bewaken van deze afhandeling.
- Terugkoppeling per email aan onderzoeker dat verzoek is afgehandeld
- Ondersteuning van de onderzoeker in het gehele proces

SLA-normen

De doorlooptijd vanaf ontvangst van het geautoriseerde verzoek tot het verzoeken van de instelling om contact op te nemen met de onderzoeker bedraagt maximaal 5 werkdagen.

De afhandeling door de instelling van het verzoek valt buiten de scope van de SLA-norm.

Zodra het verzoek bij de instelling is gedaan, wordt de onderzoeker hiervan direct op de hoogte gesteld.

Zodra afhandeling van het verzoek door de instelling is afgemeld, wordt de onderzoeker direct hiervan op de hoogte gesteld.

Ondersteuning

Per email krijgt de onderzoeker een orderbevestiging. Hierin zijn contactgegevens opgenomen zodat de onderzoeker vragen kan stellen over de afhandeling van het verzoek.

Voorwaarden

- Het aanvraagformulier is goed ingevuld

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Aantal ontvangen verzoeken
- Aantal verwerkte verzoeken (per instelling)
- Aantal verzoeken dat niet verwerkt kon worden met een toelichting/samenvatting waarom
- Doorlooptijden van de afhandeling van de verzoeken

3.2 Diensten voor instellingen

In deze paragraaf worden de volgende diensten voor instellingen beschreven:

- Testen met de CI
- Aansluiten op de CI
- Technische ondersteuning aansluiten en aanleveringen

3.2.1 Testen met de CI

Omschrijving

Een instelling kan voor definitieve aansluiting op de CI op een testomgeving de koppeling met de CI testen. Ook als een instelling in het kader van onderhoud een nieuwe versie van haar software wil testen met de CI, kan aangesloten worden op de testomgeving van de CI.

Inhoud

Het testen met de CI bestaat uit het volgende:

- Aansluiten op de CI

- Connectiviteitstesten
- Testen van bestandsuitwisseling
- Testen van kwaliteit bestand
- Vrij testen
- Toegang tot het issuemanagementtool (zie kopje ondersteuning)

Voor het aansluiten op de CI, is de instelling zelf verantwoordelijk voor haar eigen netwerkverbinding (over het Internet) met de CI. De CI zal de benodigde SSL-certificaten voor de aansluiting ter beschikking stellen (testcertificaten).

Met uitzondering van de laatste test zal de CI testscripts opstellen.

SLA-normen

Na ontvangst van de aanvraag van de aansluiting op de testomgeving wordt binnen 3 werkdagen een testcertificaat per email opgestuurd naar de aanvrager (of technisch contact)

Na ontvangst van de aanvraag van de aansluiting wordt binnen 3 werkdagen de testscripts beschikbaar gesteld

De doorlooptijd van de verschillende testen is afhankelijk van de voortgang van de instelling die test. De CI biedt hierbij alleen ondersteuning

Voor alle testen (incl. vrij testen) is een tijdslot van maximaal twee weken beschikbaar om de testen uit te voeren.

Ondersteuning

Bij het testen biedt de CI ondersteuning. Een vraag/verzoek kan per email gesteld worden. Binnen 5 werkdagen na ontvangst van de email wordt de email beantwoord. De vraagsteller ontvangt een ontvangstbevestiging van de email met daarin een referentienummer naar zijn vraag.

Er zal verder een issuemanagementtool beschikbaar gesteld worden aan testers. Deze webbased tool kan ook gebruikt worden om issues aan te melden bij de CI. Ook deze worden binnen 5 werkdagen beantwoord.

Oplostijd is sterk afhankelijk van het issue. In eerste instantie zal hier nog geen SLA-norm worden vastgesteld.

Voorwaarden

Een instelling is klaar met eigen ontwikkeling en heeft lokaal al getest, voordat getest wordt met de CI.

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Overzicht van testende instellingen en de voortgang van het testen per instelling
- Aantal nieuwe en aantal gerealiseerde aansluitingen
- Aantal verzoeken dat niet verwerkt kon worden met een toelichting/samenvatting waarom
- Doorlooptijden van de afhandeling van de verzoeken
- Aantal openstaande vragen/issues
- Aantal afgesloten vragen/issues

3.2.2 Aansluiten op de CI

Omschrijving

Als een instelling gereed is om productioneel te zijn voor een parel, kan met deze dienst de formele aansluiting op de CI gedaan worden.

Inhoud

- Beschikbaar stellen productie SSL-certificaat
- Begeleiden aansluiten op productie (configuratie)
- Begeleiden eerste aanlevering
- Monitoren aanleveringen

SLA-normen

Na ontvangst van het verzoek wordt de aanvrager direct een ontvangstbevestiging gestuurd met een referentienummer

Binnen 3 werkdagen ontvangt de aanvrager een productie SSL-certificaat

In overleg met de aanvrager wordt de aansluiting ingepland. De aansluiting en testen van eerste aanlevering neemt maximaal 1 werkdag in beslag.

Bij het monitoren van de eerste 2 aanleveringen zal de aanvrager per email geïnformeerd worden over het resultaat van de aanlevering. Hierna wordt overgegaan op reguliere monitoring.

Ondersteuning

Per email wordt nadere ondersteuning geboden vanuit de CI aan instellingen. In de ontvangstbevestiging van de verzoek tot aansluiting zal het emailadres worden opgenomen.

Voorwaarden

De instelling heeft getest met de CI in de testomgeving. Hieruit is gebleken dat de instelling correcte bestanden kan aanleveren bij de CI conform het programma van eisen Instellingen.

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Overzicht van aangesloten instellingen
- Aantal verzoeken tot aansluiting en de status van aansluiting
 - Status: wordt aangesloten, eerste aanlevering gedaan, tweede aanlevering gedaan, aansluiting gereed
- Aantal verzoeken dat niet verwerkt kon worden met een toelichting/samenvatting waarom
- Doorlooptijden van de afhandeling van de verzoeken

3.2.3 Technische ondersteuning aansluiten en aanleveringen

Omschrijving

Structureel biedt de CI instellingen ondersteuning bij het aansluiten en bij aanleveringen. Daarnaast biedt de CI ondersteuning bij ontwikkeling. Deze ondersteuning verloopt via de email.

Inhoud

Er zijn twee mogelijke ingangen voor ondersteuning:

- Email
- Issuemanagementtool

Per email kan ondersteuning gevraagd worden. Elke ontvangen email zal een ontvangstbevestiging krijgen waarin een referentie is opgenomen. De email wordt regulier binnen 2 werkdagen beantwoord.

Daarnaast kan via een issuemanagementtool issues bij de CI worden aangemeld. Net als bij de email wordt binnen 5 werkdagen hierop gereageerd. De oplostijd van een issue is afhankelijk van de inhoud van het issue. Voorlopig wordt hier nog geen SLA-norm aan gekoppeld, dit zal op termijn wel gebeuren.

Vragen die per email zijn gesteld (en de antwoorden daarop) en die voor andere instellingen relevant zijn, zullen in het issuemanagementtool worden opgenomen en toegankelijk gemaakt voor andere instellingen.

SLA-normen

Vragen per email: directe ontvangstbevestiging (binnen 1 werkdag) en binnen 5 werkdagen antwoord

Issues in issuemanagementtool: binnen 2 werkdagen acceptatie dan wel afwijzing van issue en binnen 5 werkdagen inhoudelijk reactie

Ondersteuning

Met het referentienummer kan altijd contact opgenomen worden om voortgang van afhandeling te overleggen.

Voorwaarden

Voor toegang tot het issuemanagementtool om issues aan te melden, dient een instelling een testaanluiting te hebben (of in het aanvraagproces te zitten).

Ondersteuning wordt geboden aan instellingen die aangesloten zijn of willen aansluiten.

Rapportage

Richting opdrachtgever wordt in de SLA-rapportage het volgende gerapporteerd:

- Aantal ontvangen vragen
- Aantal afgehandelde vragen
- Overzicht (aantallen) openstaande vragen
- Aantal ontvangen issues
- Aantal afgehandelde issues
- Overzicht (aantallen) openstaande issues

Daarnaast wordt een top-10 aan vragen en bijbehorende antwoorden bijgehouden (FAQ) ten behoeve van de website van Parelsnoer CI.

3.3 Beheerdiensten

De beheerorganisatie van de CI heeft naast operationele beheerverantwoordelijkheid ook een verantwoordelijkheid voor het beheren van de architectuur, ontwerp/specificaties en de standaarden binnen Parelsnoer.

In deze paragraaf worden de volgende beheerdiensten beschreven:

- Beheer en onderhoud van de Parelsnoer CI architectuur, ontwerp en standaarden
- Beheer en onderhoud van de CI infrastructuur

3.3.1 Beheer en onderhoud van de Parelsnoer CI architectuur, ontwerp en standaarden

Omschrijving

Het beheren van de architectuur en specificaties van de CI van Parelsnoer. Dit betreft de CI en het koppelvlak met de instellingen.

Inhoud

- Onderhoud op de Architectuur CI
- Onderhoud op de ontwerpdocumentatie
 - Programma van eisen Instellingen
 - Programma van eisen CI
 - Ontwerp CI
 - Ontwerp beheerorganisatie CI
- Onderhoud Parelsnoer Informatiemodel
 - Datadictionary PIM
 - Onderhoud bestaande Parels
 - Toevoegen nieuwe Parels
 - beheer Parelsnoer-eigen codetabellen

Deze documenten worden een keer per jaar in een release gepubliceerd. De CI zorg voor invulling van versiebeheer zodat zoveel mogelijk een geleidelijke overgang gefaciliteerd wordt van de bestaande release naar de nieuwe release.

Ten behoeve van een nieuwe release worden alle gewenste wijzigingen geïventariseerd. Dit kan vanuit verschillende bronnen komen. Elke release wordt voorzien van een begeleidend schrijven (releaseoverzicht) waarin is beschreven welke wijzigingen zijn doorgevoerd.

SLA-normen

Een keer per jaar een release van de volledige documentatie inclusief een overzicht van alle doorgevoerde wijzigingen.

Ondersteuning

Ondersteuning vindt plaats via reguliere supportkanalen (zie [3.2.3](#))

Voorwaarden

Besluitvorming heft plaatsgevonden over de inhoud van een nieuwe release.

Rapportage

Geen specifieke rapportage. Wel reguliere voortgangsrapportage over de nieuwe release.

3.3.2 Beheer en onderhoud van de CI infrastructuur

Omschrijving

Het beheren van de centrale voorzieningen. Dit is het netwerkbeheer, systeembeheer en applicatiebeheer van de voorzieningen van de CI. Daarnaast het beheer van de koppelvlakken met de instellingen.

Inhoud

De uitvoering van het beheer en onderhoud van de CI infrastructuur wordt uitgevoerd op basis van bestaande standaarden voor systeem-, netwerk- en applicatiebeheer:

- ITIL voor systeem- en netwerkbeheer
- ASL voor applicatiebeheer

Voor het functioneel beheer wordt uitgegaan dat de opdrachtgever BiSL toegepast.

N.B. Uitgangspunt is dat de beheerder van de CI infrastructuur de dienstverlening en servicecatalogus nader uitwerkt

SLA-normen

De infrastructuur dient een beschikbaarheid te kennen van minimaal 95% gemeten op maandbasis.

Ondersteuning

Er dient een helpdesk te zijn die gedurende kantooruren bereikbaar is voor ondersteuning op de CI infrastructuur. Deze helpdesk is bereikbaar per email en per telefoon. Doelgroep: opdrachtgever en instellingen.

Voorwaarden

Geen.

Rapportage

Reguliere SLA-rapportage over:

- IT infrastructuur.
- werking van de software.
- aflevering van datasets.
- aflevering van beeldmateriaal.
- aflevering van biomateriaal.
- aanvragen van beeldmateriaal.
- aanvragen van biomateriaal.

4 Processen en procedures

Dit ontwerp van de processen en de procedures van de beheerorganisatie is een eerste initieel concept. In de komende periode zal met de instellingen de werking van de CI getest worden en zal de beheerorganisatie verder vormgegeven worden. Dit ontwerp is derhalve voornamelijk illustratief voor de denkrichting.

4.1 Afhandelen verzoek onderzoeker

Generiek voor dataset, bio- en beeldmateriaal, de-pseudonimisatie

1. registreren verzoek
2. controleren inhoud verzoek
3. versturen ontvangstbevestiging
4. uitvoeren verzoek
5. beschikbaar stellen resultaat
6. versturen gereedmelding
7. monitoren ophalen resultaat door aanvrager
8. afmelden verzoek

Ad 3) als verzoek helemaal niet klopt, afwijzen en naar stap 8. Anders contact opnemen met aanvrager om verzoek aan te vullen / corrigeren. Hierbij mag de inhoud van de aanvraag niet veranderen, anders moet het verzoek terug naar commissie voor goedkeuring. In dat geval als nog afwijzen en verzoeker informeren dat hij opnieuw door commissie moet

Ad 4) uitwerken voor dataset, bio- en beeldmateriaal en de-speudonimisatie. Merk op, de specifieke invulling voor bio- en beeldmateriaal wordt nog onderzocht.

4.2 Aansluiten op de CI

Tijdens het aansluiten van een instelling op de Centrale Instelling, wordt het volgende proces doorlopen:

1. Registreren van het verzoek tot aansluiting van een instelling.
De CI registreert tevens over welke Parel de aansluiting gaat en wie de contactpersoon is voor deze Parel.
2. Door middel van een tweede kanaal (e-mail, telefoon, fax) wordt de identiteit van de aanvrager gecontroleerd (om te voorkomen dat een PKI certificaat in de verkeerde handen valt).
3. Er wordt een PKI certificaat aangemaakt op basis van de verstrekte gegevens.
4. Het PKI certificaat (op USB stick) wordt via een veilig kanaal verzonden (aangetekende post) naar de begunstigde.
5. De aansluiting wordt getest (zie paragraaf 4.3).
6. Indien de aansluiting succesvol door de test kwam, kan tot aansluiting worden overgegaan. Anders wordt de instelling in staat gesteld de zaken te herstellen en wordt de test herhaald.
7. De instelling en parel wordt met een unieke code in de centrale registratie opgenomen.
8. De staging area voor de parel wordt gemaakt.
9. De eerste aanlevering van productiedata wordt gepland.
10. Na de eerste aanlevering van productiedata wordt de correctheid van de gegevens nogmaals gecontroleerd.

11. De aanvrager en de Parelsnoer commissie wordt op de hoogte gesteld van de succesvolle aansluiting.

4.3 Testen met de CI

1. Er wordt een test area aangemaakt in de data staging area voor de instelling
2. Er wordt met de aanleverende partij een afspraak gemaakt voor het aanleveren van een testset met data.
3. Voor de instelling wordt de software in test modus gezet: de data wordt in een aparte test staging area gezet en niet opgenomen in de globale database van de Centrale Instelling.
4. Door de aanleverende instelling wordt, volgens plan, een aanlevering van patiëntendata en metadata over, beeldmateriaal en biomateriaal verstuurd.
5. De centrale instelling controleert of het aangeleverde bestand in de test staging area staat.
6. Indien het in de test staging area staat, wordt het bestand stapsgewijs gecontroleerd:
 - a. Is de authenticatie geslaagd? (automatische controle)
 - b. Is het opgeleverde bestand een geldig XML bestand? (automatische controle)
 - c. Voldoet het bestand aan de structuur eisen van het Parelsnoer Informatie Model (de zogenaamde XML Schema check). (automatische controle)
 - d. Voldoen de registratiecodes in de aanlevering aan de opgegeven registratie code van de parel en de instelling? (handmatige controle)
 - e. Voldoet de ingevoerde data aan de kwaliteitseisen en is de gegevensverzameling semantisch valide? (handmatige controle)
7. Indien de oplevering goed verloopt, wordt de test set geïntegreerd in een testversie van de Centrale Database, om conflicten met andere gegevenssets te detecteren.
8. Indien dit goed verloopt wordt de test als geslaagd beschouwd.

4.4 Afsluiten van de CI

Intrekken productiecertificaat (op revocation list). De opdracht tot afsluiting wordt verstrekt door de opdrachtgever.

1. Registreren van het verzoek tot afsluiting van een instelling.
Geregistreerd wordt tevens over welke Parel de aansluiting gaat en wie de contactpersoon is voor deze Parel. Het verzoek kan van de Parelsnoer of van de betrokken instelling komen.
2. Het PKI certificaat wordt opgenomen in de revocation list.
3. De beschikbare data over de betrokken Parel van de betrokken instelling wordt uit de data staging area en centrale databases verwijderd.
4. De statistieken op de website worden aangepast om niet meer de afgesloten instelling te vermelden.

4.5 Beheerprocessen CI

De beheerprocessen voor de CI worden ingericht conform de hiervoor gekozen standaarden. Dit zijn:

- ITIL voor technisch beheer
- ASL voor applicatie beheer
- SLA rapportages een keer per maand

Uitgangspunt is dat de beheerder van de CI deze procedures nader uitwerkt.

5 Organisatierollen en functiescheiding

Dit ontwerp van de organisatierollen en functiescheiding van de beheerorganisatie is een eerste initieel concept. In de komende periode zal met de instellingen de werking van de CI getest worden en zal de beheerorganisatie verder vormgegeven worden. Dit ontwerp is derhalve vooralsnog illustratief voor de denkrichting.

5.1 Rollen

5.1.1 Servicemanager

De servicemanager is eindverantwoordelijk voor het leveren van alle diensten van de CI. Hij is eerste aanspreekpunt voor de opdrachtgever over de dienstverlening.

5.1.2 Gegevensbeheerder

De gegevensbeheerder draagt zorg voor alle diensten waarin onderzoeksgegevens worden opgezocht en/of getransporteerd.

5.1.3 Instellingencoördinator

De instellingencoördinator is het contactpersoon voor de instellingen voor aansluiting en aanleveringen.

5.1.4 Testcoördinator

De testcoördinator is verantwoordelijk voor het organiseren van het testen door instellingen met de CI

5.1.5 Beheerder technische infrastructuur

Deze beheerder is verantwoordelijk voor het operationeel houden van de CI.

5.1.6 Architect

Verantwoordelijk voor het onderhoud op het architectuurdocument.

5.1.7 Ontwerper

Verantwoordelijk voor het onderhouden van de programma's van eisen en ontwerpdocumentatie. Verantwoordelijk voor het in lijn houden van deze documenten met de architectuur.

5.1.8 Opvrager beeld- en biomateriaal

Deze beheerder is verantwoordelijk voor het uitvoeren van verzoeken tot aanvraag beeldmateriaal bij de relevante betrokkenen en voor het uitvoeren van verzoeken tot aanvraag biomateriaal, inclusief het plannen van de bijbehorende logistiek.

5.2 Functiescheiding

De gegevensbeheerder is de enige persoon die de onderzoeksgegevens kan opvragen. De overige rollen kunnen dit niet.

De rol van gegevensbeheerder kan niet worden verenigd met de rol van beheerder technische infrastructuur, omdat ander de gegevensbeheerder toegang zou hebben tot de audit gegevens over zijn eigen handelen op het systeem.

De architect en de ontwerper hebben geen toegang tot de ICT systemen van de CI infrastructuur.