

De rol van de Centrale Infrastructuur

Voor het bereiken van de doelstellingen van het Parelsnoer Initiatief is het nodig om de onderzoeksgegevens van de acht ziektebeelden binnen de acht universitair medische centra (UMC's) te verzamelen. Om dit mogelijk te maken is een centrale infrastructuur noodzakelijk. Deze centrale infrastructuur kan de onderzoeksgegevens van de verschillende UMC's bundelen en beschikbaar stellen aan daarvoor geautoriseerde onderzoekers die hiervoor een verzoek hebben ingediend.

De centrale infrastructuur is niet alleen een technisch platform, maar vervult ook de rol van beheerorganisatie. De centrale infrastructuur heeft tot doel:

- het verwerken van gegevens die in de UMC's zijn verzameld en op beveiligde wijze worden aangeleverd om deze gegevens vervolgens op te slaan en te beheren;
- het informeren van onderzoekers en geïnteresseerden via de catalogus. Deze catalogus, die via de website van Parelsnoer, www.parelsnoer.org, toegankelijk is, maakt het mogelijk dat de onderzoeker vooraf inzicht heeft in de aantallen beschikbare patiëntengegevens per parel en een aantal kengetallen. Ook het datamodel, met daarin onder andere de definities en de codetabellen, kan via de catalogus opgevraagd worden, zodat de onderzoeker vooraf kan zien welke gegevens van een patiënt in een parel zijn vastgelegd;
- de uitgifte van een gegevensverzameling, nadat de geldende toestemmingsprocedure is doorlopen;
- het beheren van de technische infrastructuur en het onderhouden van de standaarden.

Parelsnoer informatiemodel

Om de meer dan 1.800 verschillende onderzoeksgegevens van een patiënt binnen het Parelsnoer Initiatief te ordenen en te kunnen onderhouden is

het Parelsnoer informatiemodel ontwikkeld. Dit model heeft tot doel om:

- de gegevens eenduidig te definiëren (semantiek);
- een bestandsformaat te definiëren dat binnen een UMC gebruikt wordt om de onderzoeksgegevens bij de centrale infrastructuur aan te leveren (syntax)

Binnen Parelsnoer wordt het informatiemodel gebruikt om de koppeling tussen de lokale en centrale infrastructuur te definiëren. Ieder UMC verzamelt de gegevens binnen de eigen omgeving. Om te komen tot een eenduidige verzameling van gegevens zijn afspraken gemaakt over de wijze waarop en de definities, waaronder de gegevens, worden verstuurd naar de centrale infrastructuur.

Technische invulling

Er is geen geavanceerde technische oplossing nodig voor het bij elkaar brengen van de verzamelde gegevens in de centrale infrastructuur. Om die reden is gekozen voor een leveranciersonafhankelijke oplossing op basis van open standaarden. Belangrijke onderdelen van deze oplossing vormen de ondersteuning van het informatiemodel en de beveiliging. Een eerste werkende versie van de centrale infrastructuur is in 2008 operationeel en op basis van deze ervaringen worden in 2009 en 2010 verbeteringen en uitbreidingen aangebracht.

Privacy en beveiliging

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

In de eerste plaats worden alle onderzoeksgegevens gepseudonimiseerd. Dat wil zeggen dat de gegevens, die beschikbaar gesteld zijn aan een geautoriseerde onderzoeker, niet herleidbaar zijn naar een specifieke patiënt. Over de werking van pseudonimisatie is een uitgebreide factsheet beschikbaar via www.parelsnoer.org. Met pseudonimisatie is het mogelijk om onder strikte voorwaarden een patiënt te herleiden.

De communicatie tussen een UMC en de centrale omgeving is voorzien van beveiligingsmaatregelen, waardoor andere partijen, dan het aanleverende UMC, geen verbinding kunnen maken met de centrale infrastructuur.

Onderzoekers hebben geen directe toegang tot de gegevensverzameling. Op basis van de catalogus kunnen ze een verzoek indienen bij de parel voor uitgifte van een deel van de verzameling en nadat er toestemming is verleend wordt de dataset naar de onderzoeker verzonden.



Het Parelsnoer Initiatief

Het Parelsnoer Initiatief realiseert een unieke samenwerking tussen de acht universitair medische centra. Het Parelsnoer Initiatief, opgericht in 2007 door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), verzamelt op interuniversitair niveau klinische data en biomaterialen.

Door het bundelen van deze gegevens en materialen kan de wetenschap zich ontwikkelen, wordt de patiënt nog beter behandeld en kan nieuwe productontwikkeling plaatsvinden. Dit versterkt de economische positie van het biomedisch onderzoek in Nederland.

Het project richt zich in eerste instantie op negen ziektebeelden (genaamd parels). In de toekomst kunnen de activiteiten van het Parelsnoer Initiatief uitgebreid worden naar andere ziektebeelden. Voor meer info kunt u contact opnemen met het Parelsnoer Initiatief via info@parelsnoer.org.