

UMC's een stuk slagvaardiger

Gerard van der Hoorn, projectleider centrale infrastructuur, over het opzetten van een platform voor het uitwisselen van informatie

Infrastructuur is het centrale woord binnen het Parelsnoer Initiatief. Met de acht UMC's is na ruim twee jaar samenwerken de basis gelegd die het nu en in de toekomst, mogelijk maakt om onderzoeksgegevens in acht UMC's op een eenduidige manier vast te leggen zodat deze later zonder inconsistentie gebundeld kunnen worden. "Onderzoekers krijgen het steeds makkelijker."

van het onderzoek. Het opzetten van een parel wordt in de toekomst steeds eenvoudiger doordat alle noodzakelijke faciliteiten beschikbaar zijn.

Gouden greep

Om de gegevens op een bruikbare manier aangeleverd te krijgen, hebben de partijen een Parelsnoer Informatiemodel (PIM) opgesteld, waarmee patiënten- en

Inhoudsopgave

UMC's een stuk slagvaardiger	p.1
Veiligheid, privacy en pseudonimisatie	p.2
Ziektebeelden achter de parels	p.2
Uniek in de wereld	p.3
Parel nummer negen is een win/win	p.3
Handvatten voor bredere toepassing	p.4
Alle neuzen één kant op	p.5
De centrale infrastructuur, een belangrijk fundament	p.6
Wist u dat?	p.6
Colofon	p.6



Om alle onderzoeksgegevens op een uniforme manier bijeen te brengen is er in 2008 een centrale infrastructuur tussen de acht UMC's gerealiseerd.

Met deze infrastructuur zorgt PSI dat alle definities binnen het onderzoekstraject landelijk op één plek

te vinden zijn en steeds verder geoptimaliseerd worden. Voorheen moest voor ieder onderzoekstraject alles opnieuw geregeld worden. Van de ICT en praktische zaken tot de inhoudelijke opzet

onderzoeksinformatie gestandaardiseerd zijn. "Dat is een gouden greep gebleken." Onderzoekers, medici en ICT-ers weten nu precies hoe zij gegevens moe-

ten registreren en aanleveren, maar ook hoe ze beeld- en biomaterialen moeten verzamelen. Voor deze standaardisatie is gebruik gemaakt van internationale standaarden zoals HL7, SNOMED

WWW.PARELSNOER.ORG

(Systematized Nomenclature of Medicine) en Detailed Clinical Models. Doordat onderzoekers en het ondersteunende ICT personeel eenvoudig toegang hebben tot de definities spreekt inmiddels iedereen dezelfde taal. Dit is een enorme winst.

Pseudonimisatie

Naast het aanleveren van de gegevens zijn ook over andere zaken gezamenlijk afspraken gemaakt. Zo wordt in het voorjaar van 2010 een pseudonimisatiedienst gerealiseerd, die het Burger Service Nummer van iedere patiënt omzet naar een pseudocode, zodat de identiteit van de patiënt niet bekend is bij de onderzoeker. Alleen onder zeer strenge voorwaarden kan de identiteit van de patiënt herleid worden.

"Iedereen spreekt inmiddels dezelfde taal."

De mogelijkheden die worden gecreëerd zullen niet exclusief blijven voor de acht parels. Bij alles is rekening gehouden met een breder gebruik en door de generieke opzet van de infrastructuur kan straks iedere onderzoeksgroep, die een verzameling wil gaan aanleggen er gebruik van maken.

Veiligheid, privacy en pseudonimisatie

Reinier Balt, architect centrale infrastructuur, over het geavanceerde beveiligingssysteem dat de privacy van de patiënt waarborgt

Om de privacy van patiënten te waarborgen, worden onderzoeksgegevens losgekoppeld van identificerende gegevens. Alleen onder strenge voorwaarden kan een onderzoeker de identiteit achterhalen. "We pseudonimiseren in het belang van de patiënt."

PSI heeft als doel om onderzoeksgegevens van alle universitair medische centra te bundelen en zo beschikbaar te stellen aan onderzoekers. Vanuit een centrale omgeving werkt dat het best. Hoe toegankelijker en rijker de gegevens, hoe beter de onderzoeker ermee kan werken. Maar dit uitgangspunt creëert ook een spanningsveld. De gegevens zijn namelijk van echte patiënten, waarvan de privacy zoveel mogelijk gewaarborgd moet blijven.

Diginotar

PSI kiest daarom voor een stelsel van maatregelen voor de bescherming van de gegevens en de privacy van de patiënt (beleid, organisatie en techniek). Een belangrijke keuze daarbij is pseudonimisatie. Hierbij worden de onderzoeksgegevens van identificerende kenmerken ontdaan en wordt door een onafhankelijke partij, een zogenaamde trusted third party, een pseudoniem toe-

rekening gaan nemen.

Toevalstreffers

Dat de gegevens niet volledig geanonimiseerd worden, is volgens Reinier Balt die lid is van het projectteam centrale infrastructuur, met een reden: "Wanneer tijdens een onderzoek op basis van genetische kenmerken wordt ontdekt dat een patiënt een toekomstige ernstige aandoening heeft, kan de betreffende persoon via de behandelend arts worden ingelicht. We pseudonimiseren dus in



het belang van de patiënt." Ook minder zichtbare maatregelen worden genomen om de veiligheid optimaal te houden. Onbevoegden kunnen het systeem niet in om gegevens op te halen. Firewalls, virusscanners e.d. voorkomen dat kwaadwillenden alsnog inbreken en

"Oneigenlijk gebruik is altijd te achterhalen."

gevoegd. Hierdoor is het alleen mogelijk om onder zeer strenge voorwaarden achter de identiteit van de patiënt te komen. Na een recente Europese aanbesteding zal het bedrijf Diginotar het verstrekken van het pseudoniem binnenkort voor zijn

de server met de onderzoeksgegevens

is niet aangesloten op het internet. Bovendien wordt al het handelen binnen

Ziektebeelden achter de parels

● Cerebro Vasculair Accident (CVA)

Verbeteren van behandelingsmogelijkheden en voorkomen van nieuwe infarcten en bloedingen voor 120.000 patiënten die leven met de gevolgen van een beroerte.

● Erfelijke darmkanker

Preventie, behandeling en kwaliteit van zorg verbeteren voor patiënten met een vorm van erfelijke darmkanker, ongeveer 4.000 patiënten per jaar.

● Inflammatoire darmziekten (inflammatory bowel diseases, IBD)

Inzicht in de oorzaak van de ziekte en effectiviteit van geneesmiddelen en behandeling voor 60.000 patiënten met chronische ontstekingen aan het spijsverteringskanaal.

● Leukemie, myeloom & lymfoom

Een snelle introductie van nieuwe diagnostiek, behandeling en therapie op maat voor de individuele patiënt, afgestemd op genetische kenmerken van de tumor.

● Neurodegeneratieve hersenziekten

Doelmatigheid van het medisch handelen verbeteren voor verschillende vormen van dementie en de voorlopers daarvan, voor naar verwachting meer dan 430.000 patiënten in 2050.

● Nierfalen

Inzicht in vroege vormen van nierfalen, 1.650 patiënten per jaar, ter preventie van eindstadium nierfalen en cardiovasculaire aandoeningen.

● Reuma

Het voorkomen van invaliditeit op de langere termijn voor 210.000 patiënten met artrose en reumatoïde artritis.

Voor diabetes en CONCOR zie pagina 3.

● Diabetes

Uniek in de wereld

Prof.dr.ir. Jacqueline Dekker over Diabetes

Professor Jacqueline Dekker was vanaf de eerste besprekingen bij het Parelsnoer Initiatief betrokken. Nu aan haar de vraag hoe het met de parel Diabetes gaat en wat PSI voor het diabetesonderzoek betekent.

De grootste verzameling gegevens van diabetespatiënten ter wereld, moet de parel Diabetes straks worden.

Op 30 oktober werd in Hoorn de eerste van de 10.000 patiënten in de database opgenomen. De overige medische centra

Zo'n grote database is waardevol, benadrukt Dekker, om complicaties van suikerziekte op te sporen. "Hartfalen, nierfalen en voetproblemen komen gelukkig niet veel voor, maar omdat Diabetes blijft toenemen, kunnen deze complicaties toch vaker voorkomen."

Dekker en haar collega's willen de mensen die complicaties krijgen dolgraag langer volgen. Daarvoor is geld nodig, want het Parelsnoer-budget is na 2011 op. Daarom is Dekker nu al druk met het aanvragen van aanvullende subsidies.

"Het zou prachtig zijn als we onze gegevens kunnen aanvullen met die van



huisartsen. Maar ook nu is PSI al ontzettend waardevol."

Dekker is ervan overtuigd dat de centrale infrastructuur van PSI blijft bestaan. Om aan de buitenwereld de waarde te laten zien willen Dekker en haar collega's de komende jaren al de eerste wetenschappelijke publicaties de deur uit doen.

"We hebben uniek materiaal in handen."

volgen volgens Dekker nog voor het eind van het jaar.

● CONCOR: aangeboren hartafwijkingen

Parel nummer negen is een win/win

Prof.dr. Barbara Mulder over CONCOR, een landelijke registratie van patiënten met aangeboren hartafwijkingen



Professor Barbara Mulder is cardioloog en leider van het CONCOR project, een landelijke registratie van patiënten met aangeboren hartafwijkingen en de kersverse negende parel in het Parelsnoer Initiatief.

Wie inzoomt op CONCOR, CONgenitale CORvitia, ziet hoe vanzelfsprekend het is

dat dit project recentelijk werd ingelijfd als negende parel in het Parelsnoer Initiatief. Binnen het project werken de acht UMC's sinds 2001 samen om gegevens van 11.000 patiënten met aangeboren hartafwijkingen te verzamelen en regelmatig te updaten. "De gezamenlijkheid biedt veel extra mogelijkheden voor het doen van onderzoek naar de achtergrond en de behandeling van deze aandoening."

Het Parelsnoer Initiatief is juist om die reden gestart. Door met alle UMC's gezamenlijk gegevens en lichaamsmateriaal van patiënten

te verzamelen wordt een schaalgrote gecreëerd die meer en relevanter onderzoek mogelijk maakt. Deze parel zal niet

zoals de anderen onder verantwoordelijkheid komen te vallen van één van de UMC's en daarom ook niet uit het Parelsnoer-budget betaald worden. "We vallen nu onder het Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland (ICIN), een KNAW instituut. De verdeling van verantwoordelijkheden blijft dan gelijk."

De win/win tussen beide initiatieven is duidelijk. CONCOR kan gebruik gaan maken van de gemeenschappelijke infrastructuur waardoor het verzamelen efficiënter kan worden uitgevoerd.

"Bewaar steeds de gelijkwaardigheid."

PSI kan gebruik maken van de jarenlange ervaringen van CONCOR op het gebied van samenwerking.

Handvatten voor bredere toepassing

Fokke Terpstra, biobankmanager in het UMC Utrecht, over de harmonisatie van de biobanken

Om gegevens van verschillende biobanken te kunnen koppelen, moesten er onderling afspraken worden gemaakt. Vanuit het UMC Utrecht was Fokke Terpstra betrokken bij dit proces. Standaardisatie was niet haalbaar, omdat de werkwijzen in de verschillende UMC's te veel van elkaar verschillen. Maar het overleg heeft wel veel vernieuwing en een grote mate van harmonisatie opgeleverd. "PSI bracht een hoop ontwikkelingen in een stroomversnelling."

Of je een lengte in centimeters of in meters uitdrukt maakt in principe niet uit – je verschuift gewoon de komma. Tot je deze gegevens ineens door elkaar gaat gebruiken. Het illustreert de noodzaak van het harmoniseren van gegevensverwerking, om gegevens uit verschillende biobanken te kunnen koppelen. "Het liefst hadden we de harmonisatie van de biobanken nog verder willen doortrekken, maar dat lieten bestaande protocollen in de verschillende UMC's niet toe. Nu leveren alle UMC's gegevens voor de parels aan de centrale database op een eenduidig vastgestelde wijze."

Centrifuge

Over allerlei details werden afspraken gemaakt, zoals: de notatie van patiëntkarakteristieken, maar ook hoe lang en op welke snelheid een sample in de centrifuge afgedraaid moet worden. En op ICT gebied is eveneens veel veranderd. "De harmonisatieafspraken betekenen een enorme stap vooruit. Dit soort afspraken brengen niet alleen de verschillende biobanken dicht bij elkaar, maar geven mij als

biobankmanager in mijn eigen UMC ook handvatten om dit breder toe te passen."

Door het beschikbare budget en de druk om snel ter zake te komen bracht PSI volgens Terpstra veel ontwikkelingen in

een bijdrage geleverd aan de lokale infrastructuur van het UMC Utrecht.

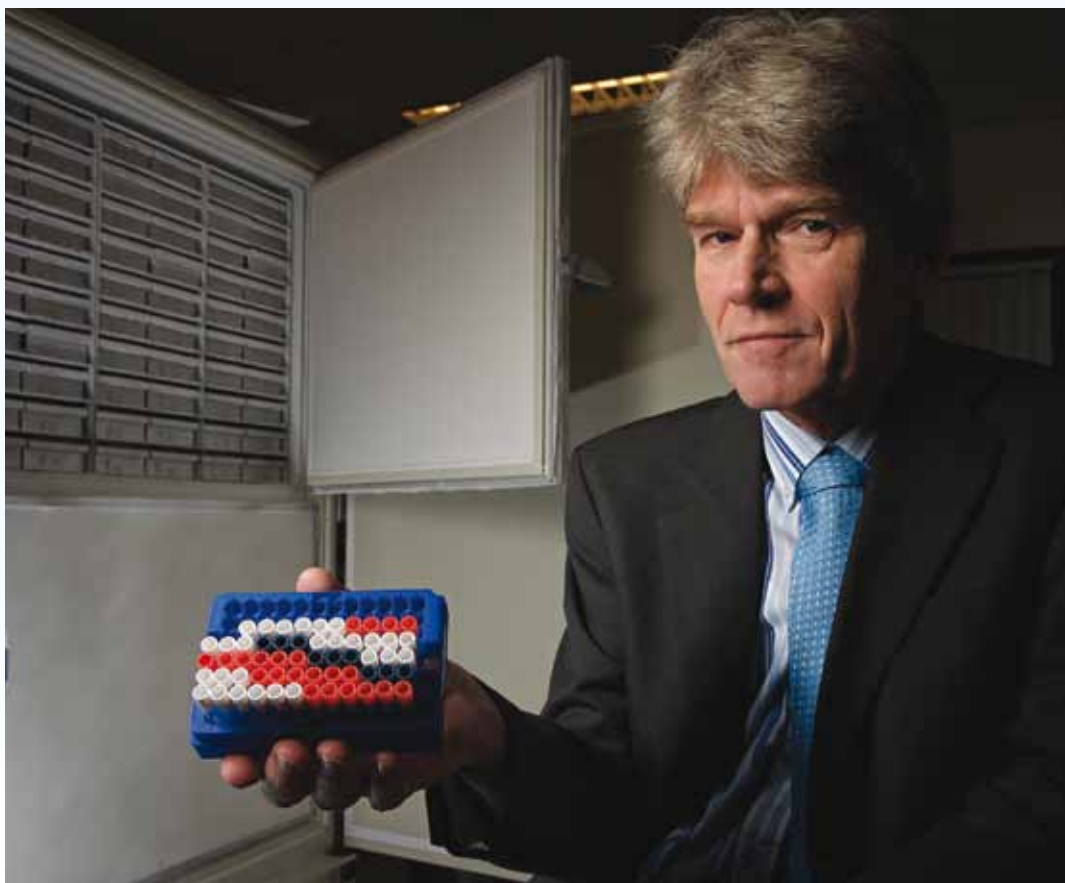
Pionierswerk

Eerder dan PSI was er nog geen landelijk biobankoverleg. Iedereen werkte op basis van protocollen en

"Dit soort afspraken geven mij als biobankmanager handvatten om ook in het UMC Utrecht te harmoniseren..."

een stroomversnelling. "In het UMC Utrecht is een robot aangeschaft voor het isoleren van DNA. Die wilden we al langer hebben. Daarnaast hebben we ons biobank softwaresysteem vervangen." Op deze wijze heeft PSI

richtlijnen binnen het eigen UMC. Tijdens de besprekingen werd veel van elkaar geleerd, vooral aan het front van de wetenschap, aangezien de landelijke en internationale biobankrichtlijnen nog in de maak zijn.



Alle neuzen één kant op

Prof.dr. Eduard Klasen, decaan en lid van de Raad van Bestuur van het LUMC, over de kracht van PSI

Samenwerken doe je niet zomaar. Het Parelsnoer Initiatief laat zien dat partijen het geheel dienen, zolang iedereen elkaar als gelijkwaardig beschouwt. "Niet alleen wetenschappelijk levert het Parelsnoer Initiatief veel op," aldus professor Eduard Klasen "als bestuurder zie je ook een uitstralend effect naar de buitenwereld."

Bestuurlijke uitdaging

Hoe zorg je dat de neuzen van acht, straks negen verschillende partijen, met verschillende belangen steeds dezelfde kant op blijven wijzen?

Sinds het begin van PSI is de band alleen maar hechter geworden."

Klasen ziet dat PSI niet alleen inhoudelijk winst oplevert. "Dat er een negende parel, CONCOR, is aangesloten, die

Nieuwe impuls

De infrastructuur van PSI heeft meer samenwerkingen getriggerd, door de juiste mensen samen te brengen. Zo is er BBMRI, (Biobanking and Biomolecular Resources Research

"Iedereen heeft zijn individuele belang opzij geschoven."

nota bene zichzelf financiert, laat zien wat PSI uitstraalt." De parels glinsteren dus. Ook in de buitenwereld heeft PSI een goede reputatie, aldus Klasen.

Infrastructure), en het Top Instituut Gezond ouder worden. Ook die instituten krijgen een nieuwe impuls door het intensieve contact tussen de verschillende UMC's. "Parelsnoer heeft een vliegwieleffect."

De kracht van PSI is volgens Klasen de hoge mate van gelijkwaardigheid. Ieder UMC is verantwoordelijk voor een parel, andere ziekenhuizen leveren daarvoor hun gegevens. Dat nieuwe parels, zoals CONCOR, de hoofdverantwoordelijkheid bij een externe organisatie hebben liggen vindt hij daarom positief. "De parels zijn eerlijk verdeeld, en niemand vertoont pronkgedrag. Dat willen we zo houden."

Samen verder

Een grote uitdaging voor de samenwerkende partijen is om continuïteit mogelijk te gaan maken. "De subsidiepot is na 2011 leeg. Maar de infra-

structuur staat en PSI bewijst zich nu al. Ik heb er alle vertrouwen in dat de meerwaarde door genoeg mensen gezien wordt om door te kunnen gaan."

Dat is de bestuurlijke uitdaging van het Parelsnoer Initiatief, waar Klasen vanuit het LUMC nauw bij betrokken is. "Iedereen heeft zijn individuele belang opzij geschoven.

Zo bereiken de verschillende bestuurders regelmatig complimenten en verzoeken om meer te horen over de opzet en uitvoering van het initiatief.



De centrale infrastructuur, een belangrijk fundament.

Infrastructuur, het klinkt voor veel mensen als iets technisch. Kabels, dure apparatuur en software. Uiteraard zijn deze onderdelen ook aanwezig in de centrale infrastructuur van het Parelsnoer Initiatief. De kern bestaat echter uit iets heel anders en wordt gevormd door gemeenschappelijke kennis en kunde, vertaald naar afspraken. Een infrastructuur die vooral bestaat uit afspraken? Jazeker! Afspraken over bijvoorbeeld definities van gegevens, over standaard procedures voor de biobank, beveiliging van de informatie en het verzamelen van beeldmateriaal.

Al deze afspraken zijn nodig om op één manier gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen op acht locaties in Nederland. Het Parelsnoer Initiatief brengt de deskundigheid van de UMC's bij elkaar en vult die waar nodig aan met expertise van buiten de UMC's. Zo is de afgelopen jaren stap voor stap invulling gegeven aan de centrale infrastructuur.

Het resultaat is een pakket aan kennis, diensten en faciliteiten dat onderzoekers, die gezamenlijk een data- en biobank willen opzetten, ondersteunt. Een belangrijk fundament voor gezamenlijk biomedisch onderzoek in alle UMC's is hiermee gelegd.

Maurits Ros en Dink Legemate
Directie PSI

Wist u dat?

- PSI zojuist de Europese aanbesteding voor de pseudonimisatiedienst heeft afgerond. De dienst gaat geleverd worden door het bedrijf Diginotar en is in mei 2010 operationeel.
- PSI samen met een aantal patiënt-organisaties en de CRAZ werk maken van patiëntenparticipatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Momenteel in ieder UMC pre-audits voor de biobank plaatsvinden om te bespreken hoe de lokale invoering verloopt en om te beoordelen of de gemaakte afspraken afdoende zijn.
- Voor het business plan iedere parel momenteel op papier zet op welke wijze ze na 2011 continuïteit verkrijgen.

Zie voor meer nieuws en informatie onze website: www.parelsnoer.org



Colofon

"Kennis van Parels" is een uitgave van het Parelsnoer Initiatief.

Redactie:
Dink Legemate, Maurits Ros, Baukje Beetsma
Aad van Vliet, Jop de Vrieze en Leila Janssen.

Adres:
Parelsnoer Initiatief, Tafelbergweg 51,
locatie A5-14, 1105 BD Amsterdam.

Postadres:
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam.

Telefoon 020 5668260, info@parelsnoer.org,
www.parelsnoer.org.

"Kennis van Parels" wordt verspreid in een oplage van 3.500 ex. U kunt een gratis abonnement aanvragen via info@parelsnoer.org.



Academisch Medisch Centrum
Universiteit van Amsterdam

