

**TU/e**



**umcg**

Learning Health System  
(LHS)

at

Universitair Medisch Centrum Groningen  
(UMCG)

By  
Geertje de Boer

Guided by  
Michael van der Zel, UMCG  
Hans Boon, TUE

30-06-2022  
PDEng report number 2022/036

**Confidential**

yes

no

**The work described in this report is executed in accordance with the TU/e Code of Scientific Conduct**

One year project presented to Eindhoven University of Technology

towards the degree of Professional Doctorate in Engineering in

Clinical Informatics

The PDEng Thesis Evaluation Committee consisted of:

Scientific supervisor(s): Michael van der Zel (UMCG) en Hans Boon (TU/e)

Company representative: Rieneke ter Maat (UMCG)

First independent member: Willem-Jan van den Heuvel (JADS)

Second independent member: Sjoerd Niehof (Maasstadziekenhuis)

Other members: Ward Cottaar (TU/e) en Pim Volkert (TU/e)

Chair of the committee: Hans Boon (TU/e)



## Declaration concerning the TU/e Code of Scientific Conduct for the PDEng thesis

I have read the TU/e Code of Scientific Conduct<sup>1</sup>.

I hereby declare that my PDEng thesis has been carried out in accordance with the rules of the TU/e Code of Scientific Conduct.

Date

30-06-2022

Name

Geertje de Boer

Signature

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'G' and 'B' intertwined, followed by a period.

<sup>1</sup> See: <https://www.tue.nl/en/our-university/about-the-university/organization/integrity/scientific-integrity/>

The Netherlands Code of Conduct for Scientific Integrity, endorsed by 6 umbrella organizations, including the VSNU, can be found here also. More information about scientific integrity is published on the websites of TU/e and VSNU

## Summary

Tegenwoordig is het gebruik van technologie haast niet weg te denken in onze Nederlandse gezondheidszorg. Zo gebruikt elke gezondheidsorganisatie wel een vorm van een digitaal dossier, zoals een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) of een Huisarts Informatie Systeem (HIS). Dit dossier werd voorheen ingezet als een administratiemiddel, maar wordt tegenwoordig ook uitgebreid met meer geavanceerde functionaliteiten. Een van deze functionaliteiten is het toevoegen van beslissingsondersteuningssystemen (BOS) of Clinical Decision Support Systems (CDSS). Deze systemen hebben als doel relevante klinische informatie aan te bieden op het juiste moment en aan de juiste zorgprofessional.

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) wil meekomen in deze ontwikkelingen en heeft in haar nieuwe strategie de missie “samen verleggen wij grenzen voor een duurzame toekomst van gezondheid” opgenomen. In deze missie noemt zij drie prioriteiten, waaronder ‘data-geïnfomeerd werken en digitalisering’ en ‘mensgerichte en waardegedreven aanpak’.

Om ervoor te zorgen dat het gebruik van beslissingsondersteuning onderdeel wordt van het EPD heeft het UMCG ervoor gekozen om zich niet alleen te richten op ontwikkeling of implementatie van AI/beslissingsondersteuning. Het UMCG heeft er juist voor gekozen om het volledige systeem op te pakken. Dit wordt ook wel het Lerend Zorgsysteem of Learning Health System (LHS) genoemd.

Het uiteindelijke product is een LHS-doelarchitectuur, die als basis gaat gelden voor de implementatie fase voor drie use-cases binnen het UMCG. Met behulp van literatuur, interviews, architectuur UMCG en de behoeften van de use-cases is het ontwerp tot stand gekomen.

## Public Summary

Tegenwoordig is het gebruik van technologie haast niet weg te denken in onze Nederlandse gezondheidszorg. Zo gebruikt elke gezondheidsorganisatie wel een vorm van een digitaal dossier, zoals een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) of een Huisarts Informatie Systeem (HIS). Dit dossier werd voorheen ingezet als een administratiemiddel, maar wordt tegenwoordig ook uitgebreid met meer geavanceerde functionaliteiten. Een van deze functionaliteiten is het toevoegen van beslissingsondersteuningssystemen (BOS) of Clinical Decision Support Systems (CDSS). Deze systemen hebben als doel relevante klinische informatie aan te bieden op het juiste moment en aan de juiste zorgprofessional.

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) wil meekomen in deze ontwikkelingen en heeft in haar nieuwe strategie de missie “samen verleggen wij grenzen voor een duurzame toekomst van gezondheid” opgenomen. In deze missie noemt zij drie prioriteiten, waaronder ‘data-geïnfomeerd werken en digitalisering’ en ‘mensenrichte en waardegedreven aanpak’.

Om ervoor te zorgen dat het gebruik van beslissingsondersteuning onderdeel wordt van het EPD heeft het UMCG ervoor gekozen om zich niet alleen te richten op ontwikkeling of implementatie van AI/beslissingsondersteuning. Het UMCG heeft er juist voor gekozen om het volledige systeem op te pakken. Dit wordt ook wel het Lerend Zorgsysteem of Learning Health System (LHS) genoemd.

Het uiteindelijke product is een LHS-doelarchitectuur, die als basis gaat gelden voor de implementatie fase voor drie use-cases binnen het UMCG. Met behulp van literatuur, interviews, architectuur UMCG en de behoeften van de use-cases is het ontwerp tot stand gekomen.

## 1 Inhoudsopgave

1	Inhoudsopgave.....	7
2	Voorwoord.....	9
3	Inleiding en achtergrond.....	10
4	Eindproduct: LHS-doelarchitectuur.....	12
5	Projectdefinitie.....	13
5.1	Projectorganisatie.....	13
5.2	PMO processen UMCG.....	13
5.3	Projectrisico's LHS.....	14
6	Methoden.....	15
6.1	Doelarchitectuur.....	15
6.2	CAFCR-methodiek.....	15
6.3	Ontwerpcyclus Klinische Informatica.....	15
6.4	Interoperabiliteitsmodel Nictiz.....	16
6.5	Interoperabiliteitsmodel en de CAFCR-methodiek.....	17
6.6	Use-cases.....	17
6.6.1	Use-case botmetastasen.....	18
6.6.2	Use-case pijnregistratie.....	18
6.6.3	Use-case pneumonie (longontsteking).....	19
6.7	Interviews en gesprekken.....	20
6.7.1	Stakeholders intern.....	21
6.7.2	Externe regionale of landelijke partners.....	22
6.7.3	Benchmarking met gelijkwaardige ziekenhuizen.....	22
6.8	Literatuur onderzoek.....	22
7	Analyse.....	23
7.1	Overstijgende literatuur.....	23
7.2	Organisatie.....	23
7.2.1	Literatuur.....	23
7.2.2	Interviews.....	24
7.2.3	Visie op Learning Health System.....	24
7.2.4	Drivers van de organisatie.....	24
7.2.5	Stakeholderanalyse.....	25
7.3	Proces.....	27
7.3.1	Literatuur.....	27
7.3.2	Interviews.....	29
7.3.3	Procesanalysen.....	29
7.3.4	Procesanalyse use-case botmetastasen.....	29
7.3.5	Procesanalyse use-case pijnregistratie.....	30
7.3.6	Procesanalyse use-case pneumonie.....	30
7.4	Informatie.....	31
7.4.1	Literatuur.....	31
7.4.2	Interviews.....	31
7.4.3	Informatieanalysen van de use-cases.....	32
7.5	Applicatie.....	32
7.5.1	Literatuur.....	32
7.5.2	Interviews.....	32
7.6	Het LHS als Black Box.....	33
7.7	IT-infrastructuur.....	34

7.8	Resultaat analyse.....	34
8	Ontwerp.....	36
8.1	Ontwerpkeuzes.....	36
8.2	Ontwerprisico's.....	37
8.3	Het resultaat: LHS-doelarchitectuur.....	38
8.3.1	Het metaproces LHS.....	38
8.3.2	Bouwblokken en aspecten.....	39
8.3.3	Verificatie en validatie van het ontwerp .....	44
8.1	Use-cases.....	44
8.2	iZiekenhuis.....	44
8.3	Nederlandse Vereniging voor Klinisch Informatici (NVKI) .....	45
8.4	Congres architectuur in de zorg.....	45
8.5	Enterprise Architectuur .....	45
8.6	Uitwerking nieuw ontwerp .....	46
8.6.1	Koppeling metaproces en de bouwblokken.....	48
9	Toepassing LHS-doelarchitectuur .....	53
9.1	Metaproces.....	53
9.2	Use-case botmetastasen.....	53
9.2.1	Bouwblokken en aspecten botmetastasen.....	53
9.2.2	Mock-up: use-case botmetastasen.....	54
9.2.3	Solution architectuur schets.....	54
9.3	Use-case pijnregistratie.....	55
9.3.1	Bouwblokken en aspecten pijnregistratie.....	55
9.3.2	Mock-up: use-case pijnregistratie.....	55
9.3.3	High level design (HLD).....	56
9.4	Use-case pneumonie .....	56
9.4.1	Bouwblokken en aspecten pneumonie .....	56
9.4.2	Mock-up: use-case pijnregistratie.....	57
9.4.3	Solution architectuur schets.....	58
10	Discussie.....	59
11	Conclusie.....	59
12	Reflectie.....	59
13	Dankwoord.....	60
14	Referenties.....	61
15	Bijlages.....	63



## 2 Voorwoord

Na werkzaam te zijn geweest als business analyst merkte ik dat ik nog iets miste in mijn werk. Ik hield mij al een beetje bezig met zorginformatiebouwstenen (zibs), procesoptimalisatie en regionale samenwerkingen. Het vijflagen model was mij ook niet onbekend, maar toch had ik niet echt de introductie en verdieping gehad om deze onderwerpen zorgvuldig te tackelen. Om mij op een juiste manier te kunnen ontwikkelen.

Uiteindelijk ben ik terecht gekomen bij de opleiding tot klinisch informaticus. Een opleiding waarbij deze concepten wél werden uitgelegd en waar je samen, met de groep trainees, wél in de verdieping kon gaan. Een ultieme combinatie om mijn gemis te vullen. Een wereld ging voor mij open.

Met de start van deze jaaropdracht heb ik mijzelf nog verder kunnen ontwikkelen. Ontwikkelen in een gebied dat mij nog iets meer onbekend was, namelijk onderzoek.

Ontwikkeling staat centraal in dit gehele verhaal. Een ontwikkelpad dat ik op mijn manier volg. Hier bedoel ik mee: op mijn introverte, nadenkende manier. Een quote van Janine Abbring (o.a. Zondag met Lubach) is mij bijgebleven waarin zij tijdens een interview zegt tijdens een aflevering van 'Dit was het nieuws': "Wij doen bij Zondag met Lubach [dat programma] best lang om tot een verhaal [dat punt] te komen en dat vind ik heel fijn." Later zegt zij tijdens een interview: "Ik vind nooit direct ergens iets van, ik twijfel veel". Deze twijfel helpt mij ook om beter te worden en mij elke keer telkens weer te ontwikkelen. Juist het twijfelen zorgt ervoor dat ik blijf praten met mensen om mij heen en vragen blijf stellen, wanneer ik mij ergens op stort.

Ook de quote: "Alleenga je sneller, samen kom je verder" heeft mij laten zien hoe belangrijk het is om mensen om je heen te verzamelen met kennis en kunde of gewoonweg een gezonde dosis positiviteit. Zo kom je tot het beste product.

### 3 Inleiding en achtergrond

#### Achtergrond

Tegenwoordig is het gebruik van technologie haast niet weg te denken uit onze Nederlandse gezondheidszorg. Zo gebruikt elke gezondheidsorganisatie wel een vorm van een digitaal dossier, zoals een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) of een Huisarts Informatie Systeem (HIS). Dit dossier werd in eerste instantie ingezet als administratiemiddel, maar wordt tegenwoordig ook uitgebreid met meer geavanceerde functionaliteiten. Eén van deze functionaliteiten is het toevoegen van beslissingsondersteuningssystemen (BOS) of *Clinical Decision Support Systems (CDSS)*. Deze systemen hebben als doel relevante klinische informatie aan te bieden op het juiste moment en aan de juiste zorgprofessional (Sutton et al., 2020; Zikos & Delellis, 2018). Zikos & Delellis (2018) melden daarbij ook het belang van een juiste integratie van een BOS/CDSS.

Mede dankzij wetenschappelijk onderzoek kan de gezondheidszorg zich verder ontwikkelen. Door het beschikbaar stellen van data wordt het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek mogelijk gemaakt. Idealiter wordt de data rechtstreeks uit het informatiesysteem van desbetreffende gezondheidsorganisatie gehaald (Nordo et al., 2019). Deze toepassing is mogelijk wanneer de data op dezelfde wijze wordt geregistreerd met dezelfde betekenis. Om hieraan te voldoen worden er binnen de organisaties informatiestandaarden geïmplementeerd, zoals zorginformatiebouwstenen (zibs) en datasets. Het inzetten van zibs heeft als doel om te komen tot semantische interoperabiliteit, eenheid van taal en begrip (Meijboom & Klein Wolterink, 2020).

Handmatige overname van data uit het digitale dossier naar de onderzoekdatabase blijft nu nog de norm (Nordo et al., 2019). Nadat het onderzoek is uitgevoerd worden de resultaten gepubliceerd. De resultaten van de publicaties zijn vervolgens beschikbaar gemaakt voor de zorg. Deze resultaten kunnen in theorie toegepast worden in het bronstelsel; het EPD. Echter in de praktijk worden er separate (web-)applicaties ontwikkeld, die niet geïntegreerd zijn met het EPD. De formulieren of velden binnen de losstaande beslissingsondersteuning-(web)applicaties worden vervolgens handmatig ingevuld door zorgprofessionals. Dit vraagt enorm veel tijd van de zorgprofessional, met als gevolg dat de adoptie van beslissingsondersteuning vaak stroef verloopt.

De gezondheidszorg heeft daarnaast te maken met een groeiende populatie van zorggebruikers, complexere zorgvragen, schaarste van zorgprofessionals en stijgende kosten (van Kolfschooten, 2021). Dit zorgt voor druk op de gezondheidszorg en daarmee de zorgprofessionals. Om deze druk te verlagen wordt gekeken naar ontwikkelingen op het gebied van Kunstmatige Intelligentie (KI) of *Artificial Intelligence (AI)*. Manne & Kantheti (2021) beschrijven vier toepassingsgebieden van AI in de zorg: het verbeteren van behandelingen, het voorspellen van behandelingen, verbetering van zorg en monitoring van patiënten. Concreet gezien betekent dit dat AI kan helpen bij het maken van voorspellingen rondom de selectie van een passend behandelprotocol op basis van populatiedata of medicatie-medicatie-interacties tijdens het voorschrijven van medicatie.

Ook beschrijven zij uitdagingen bij het juist gebruik van AI in de zorg (Manne & Kantheti, 2021). Om AI-ontwikkelingen in de zorg te blijven stimuleren heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een leidraad opgesteld voor de ontwikkeling en gebruik van waardevolle 'AI in de Zorg'. Daarnaast heeft kennisinstituut Nictiz een AI-programma samengesteld waar onderwerpen als databeschikbaarheid aan bod komen. Verder zijn er organisatiestructuren opgesteld, zoals de Nederlandse AI Coalitie (NL AIC) met een bijbehorend AI-programma (NLAIC, n.d.). Ook hebben meerdere zorgorganisaties zich gestort op de verdere ontwikkeling en uitbreiding van AI in de zorg, zoals ook zichtbaar binnen de Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra (NFU) (NFU, n.d.).

## Learning Health System

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) wil meekomen in de ontwikkelingen rondom AI en heeft in haar nieuwe strategie de missie “samen verleggen wij grenzen voor een duurzame toekomst van gezondheid” opgenomen. In deze missie noemt zij drie prioriteiten, waarbij ‘data-geïnformeerd werken en digitalisering’ en ‘mensgerichte en waardegedreven aanpak’ van belang zijn voor het LHS.

Om ervoor te zorgen dat het gebruik van AI en beslissingsondersteuning onderdeel wordt van het EPD heeft het UMCG ervoor gekozen om niet enkel te richten op ontwikkeling van AI of op implementatie. Het UMCG heeft er juist voor gekozen om het als een volledig systeem op te pakken. Dit wordt ook wel het Lerend Zorgsysteem of Learning Health System (LHS) genoemd. Een definitie gehanteerd door de National Academy of Medicine, geciteerd in Menear et al., 2019:

Een LHS brengt onderzoek, informatica, impulsen en cultuur samen om continue verbetering en innovatie te stimuleren met behulp van best practices, om dit vervolgens feilloos te integreren binnen het primaire proces met de verzameling van nieuwe kennis en kunde als noodzakelijk bijproduct.

Quote Flynn et al. (2018) vertaling de Boer (2022)

Friedman et al. (2017) beschrijft de noodzaak van een systeem-level aanpak, ofwel het kijken naar meerdere domeinen en perspectieven. De oorzaak van de problematiek binnen de gezondheidszorg ligt namelijk niet binnen één domein, zoals eerder beschreven. Daarom leent het gebruik van AI en beslissingsondersteuning zich voor deze aanpak.

*Een LHS is een ander type systeem: een cyber-sociaal systeem, waar het systeem in haar geheel – niet alleen de digitale infrastructuur, maar ook de sociale netwerken en organisaties – gezien moet worden. Niet alleen als een gebruikersgroep van een technische infrastructuur, maar als onderdeel van het informatiesysteem.*

Quote (Friedman et al., 2017) vertaling de Boer (2022)

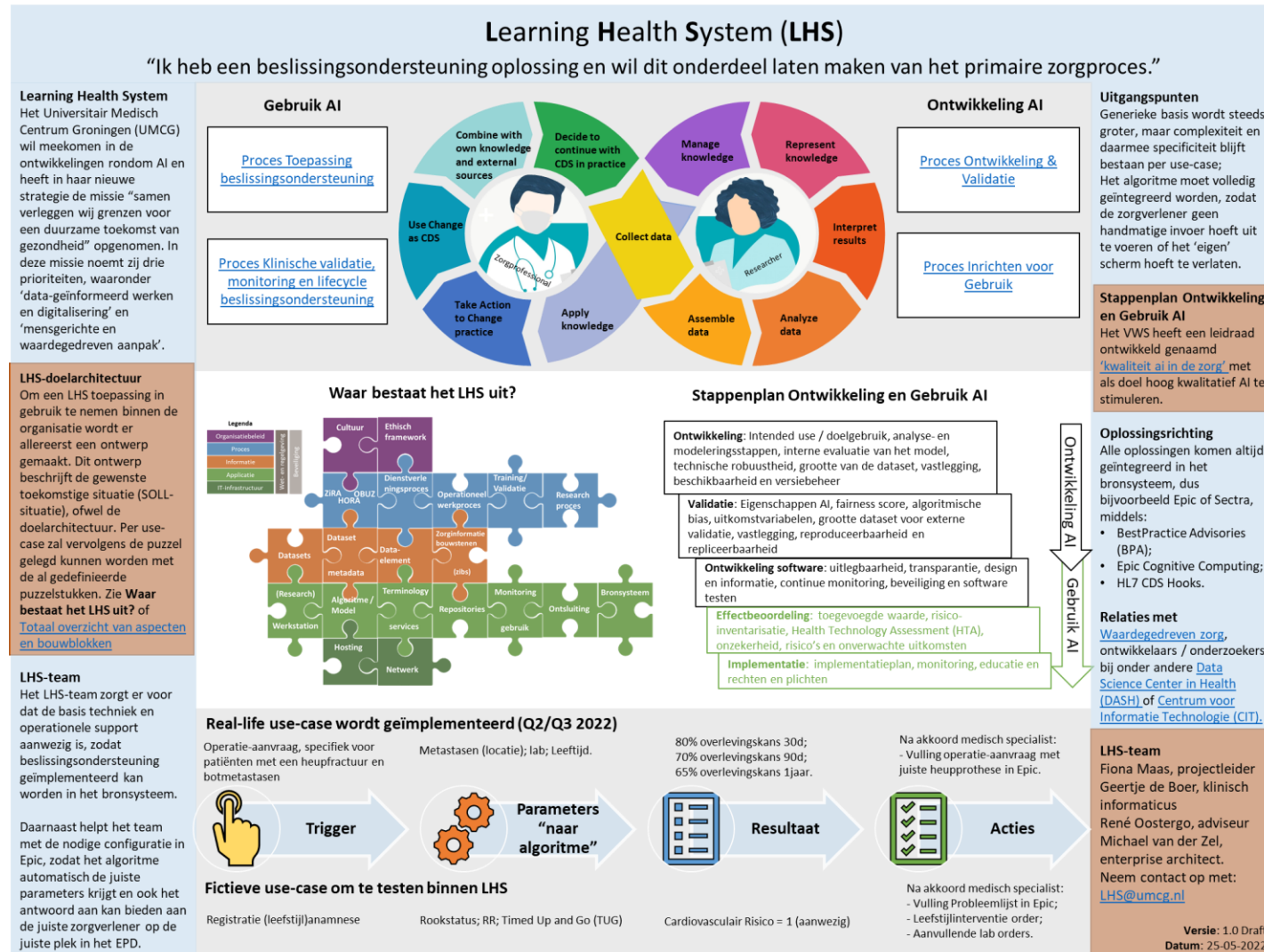
Het Learning Health Care Project gesitueerd in Engeland heeft 68 LHS projecten onderzocht (Foley et al., 2021). Een voorbeeld is de in Australië opgezette HealthTracker, een beslissingsondersteuning tool waar 10 verschillende protocollen omgezet zijn in één algoritme. Het algoritme genereert een cardiovasculaire risico score op basis van een aantal parameters. Op basis van de risicoscore worden suggesties gedaan voor een behandelbeleid, zoals leefstijlinterventies. Het algoritme wordt toegepast in 60 verschillende huisartspraktijken (Abimbola et al., 2019). Een ander voorbeeld is het 10-jaar strategisch plan van het Amerikaanse Mayo Clinic, genaamd het Mayo Clinic Platform. Mayo Clinic heeft recentelijk een selectie gedaan van vier AI-startups, namelijk Cliexa, Quadrant Health, ScienceIO en Seer Medical. De keuze om deze startups te ondersteunen en vervolgens te integreren in de werkprocessen van Mayo Clinic maakt onderdeel uit van de visie van het Mayo Clinic Platform om zo een LHS te realiseren (Lindquist, 2022).

## LHS-Doelarchitectuur

De eerste stap voor het opzetten van een LHS binnen de UMCG-organisatie is het maken van een ontwerp. Dit ontwerp beschrijft de gewenste toekomstige situatie (SOLL-situatie), ofwel de doelarchitectuur. Een doelarchitectuur is niet hetzelfde als de huidige architectuur (IST-situatie) of de oplossingsarchitectuur (solutionarchitectuur). In een oplossingsarchitectuur worden concrete invullingen gegeven van de oplossing (The OPEN Group, n.d.).

In dit verslag komt de totstandkoming van de LHS-doelarchitectuur aan bod, maar wordt er ook een blik geworpen op de daadwerkelijke toepassing van dit ontwerp (hoofdstuk 9).

## 4 Eindproduct: LHS-doelarchitectuur



Links staat een samenvattende uitwerking van de LHS-doelarchitectuur. Het ontwerp wordt aan het begin van dit verslag getoond, zodat men een beeld heeft bij het ontwerp. In de latere hoofdstukken wordt de totstandkoming van het ontwerp beschreven. De LHS-doelarchitectuur poster is bedoeld als een handvat richting de zorgprofessional en start met de centrale vraag:

“Ik heb een beslissingsondersteuning oplossing en wil dit onderdeel laten maken van het primaire zorgproces.”

De koppen beschrijven wat een Learning Health System is, de LHS-doelarchitectuur, het LHS-team, de uitgangspunten, de leidraad van VWS, de oplossingsrichtingen, de relaties met gelijkwaardige projecten, programma's of organisatie onderdelen en hoe men contact kan zoeken met het LHS-team.

In de afbeeldingen wordt het meta-proces van het LHS getoond met daar omheen hyperlinks naar de concrete interne processen (zichtbaar voor UMCG medewerkers). De bouwblokken van het LHS en de stappenplan.

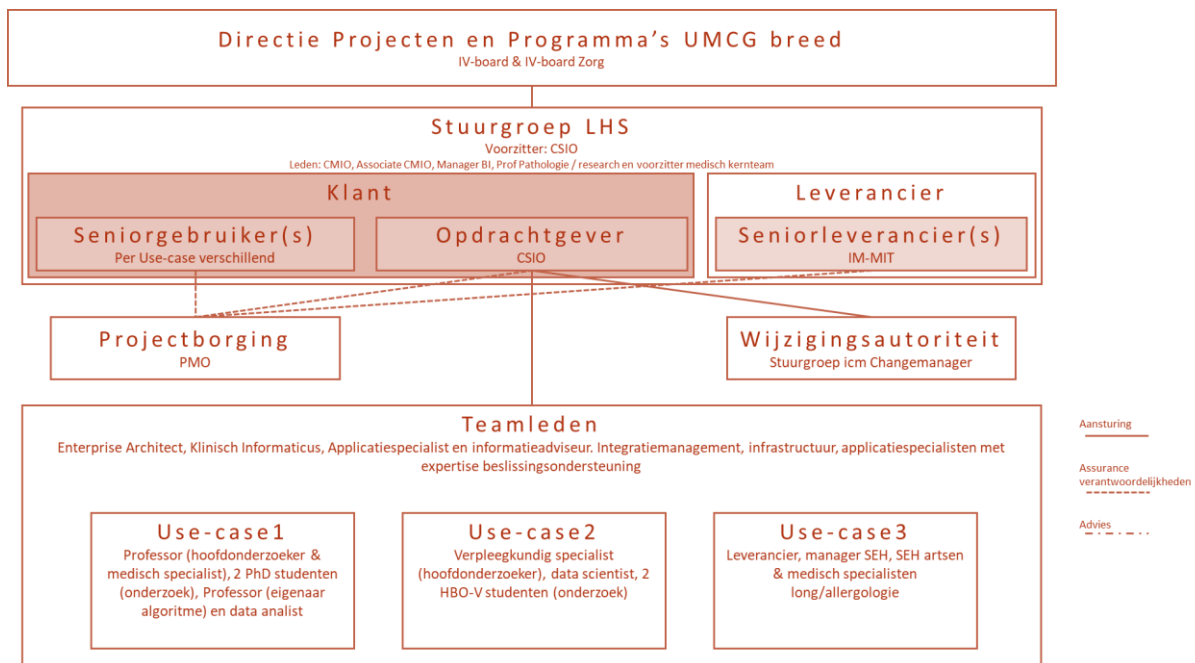
Als laatste staat een proces beschreven met een reallife use-case en een fictieve use-case om men een beeld te geven hoe het LHS kan ondersteunen.

## 5 Projectdefinitie

### 5.1 Projectorganisatie

In onderstaande afbeelding was de projectorganisatie van het LHS visueel weergegeven volgens de PRINCE2 methodiek (van Onna & Koning, 2017). Het project werd in opdracht van de Chief Science Information Officer (CSIO) uitgevoerd. De prioritering van projecten werd in het informatievoorzieningsdomein gedaan door de IV-board bestaande uit domeindirecteuren. De IV-board Zorg is opgezet voor zorg-specifieke informatievoorzieningsvraagstukken op strategisch niveau.

In Figuur 1 staat hoe het project verder was georganiseerd. Er waren vier leden, die onderdeel van het “kernteam LHS” zijn. De leden vanuit integratiemanagement, infrastructuur en applicatiespecialisten (EPD) met expertise beslissingsondersteuning werden in deze fase incidenteel betrokken. Dit hield in dat deze leden worden betrokken wanneer expertise in een specifiek gebied vereist is.



Figuur 1: projectorganisatie LHS volgens PRINCE2

### 5.2 PMO processen UMCG

Het LHS-project was gemarkeerd als een PMO-project. Dit houdt in dat het project een aantal stappen moet doorlopen, voordat het project gestart mag worden. Deze stappen zijn overgenomen uit de PRINCE2-methodiek en werden begeleid door medewerkers van het Project Management Office (PMO)<sup>1</sup>. Het PMO had daarnaast een Expert Review Team (ERT) opgezet bestaande uit medewerkers van Enterprise Architectuur, alle staf en ondersteunende afdelingen. Het ERT beoordeelde projectdocumentatie van PMO-projecten. Na goedkeuring van het ERT werd het informatievoorziening (IV)-board geattendeerd op de stukken. Goedkeuring van het IV-board was nodig om naar de volgende fase van het PMO-proces te mogen gaan.

Het project LHS heeft de volgende fasen doorlopen met bijbehorende deliverables:

Fase	Deliverables	Deliverables Indien nodig	Review?
<b>1. Identificatiefase</b>	Projectschemas	n.v.t.	Ja, PMO
<b>2. Opstartfase</b>	Projectvoorstel (PV)	n.v.t.	Ja, Expert Review Team (ERT) en IV-board
<b>3. Initiatiefase</b>	Project Initiatie Document (PID)	n.v.t.	Ja, Expert Review Team (ERT) en IV-board
<b>4. Uitvoeringsfase</b>	Maandelijkse voortgangsrapportages;	Afwijkingsrapportage 'intern voor extern';	Ja, stuurgroep LHS en PMO

<sup>1</sup> Intern document: Procesbeschrijving projecten met een IV component (versie 3). Intern document UMCG. Auteur: PMO.

	Risicomanagement	Afwijkingsrapportage 'budget LHS'	
<b>5. Afrondingsfase</b>	Project Einde Rapport (PER)	n.v.t.	Ja, Expert Review Team (ERT) en IV-board
<b>6. Batenreview</b>	Batenreview	n.v.t.	

Het LHS heeft tijdens de uitvoeringsfase tweemaal een afwijkingsrapport moeten opleveren. Het eerste afwijkingsrapport betrof de wijziging van inhuurkosten van ondersteunende afdelingen, waardoor het project mogelijk sneller door het LHS-budget zou kunnen gaan. Het tweede afwijkingsrapport ging over het overgebleven budget van LHS met uitleg waarom dit budget niet is opgemaakt.

In de bijlagen zijn de projectdocumenten opgenomen van het LHS:

- Projectvoorstel (PV) LHS
- Project Initiatie Document (PID) LHS
- Project Einde Rapport (PER) LHS

### 5.3 Projectrisico's LHS

Risico's	Kans <sup>2</sup>	Impact <sup>3</sup>	Maatregel(en)
Oorzaak: IM-Zorg en BICC-medewerkers worden ingezet voor lijnactiviteiten met hogere prioriteit Risico: Onvoldoende capaciteit bij IM-Zorg en BICC Gevolg: Voortgangstagneert of er ontstaat een incompleet beeld over de verschillende LHS-mogelijkheden waardoor een onjuiste doelarchitectuur wordt opgeleverd.	3	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informatiemanager IM-Zorg en BICC als Senior Suppliers in de stuurgroep</li> <li>- Verwachte inzet en expertise voor start van het project in kaart brengen en afstemmen</li> <li>- In maandelijkse voortgang overleggen de voortgang en inzet bespreken met opdrachtgever</li> </ul>
Oorzaak: Vanwege de coronamaatregelen (in het UMCG) is er onvoldoende (fysiek) overleg mogelijk Risico: Niet alle mogelijkheden voor LHS worden in kaart gebracht Gevolg: Voortgangstagneert	2	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standaard periodieke overleggen met de stakeholders inplannen</li> <li>- (Digitale) hulpmiddelen inzetten om gezamenlijk vanuit huis te kunnen brainstormen</li> <li>- Indien mogelijk, in kleine groepjes af en toe fysiek in het UMCG afspreken.</li> </ul>

<sup>2</sup> 1=zeer onwaarschijnlijk; 2=onwaarschijnlijk; 3=mogelijk; 4=waarschijnlijk; 5=vrijwel zeker

<sup>3</sup> 1=zeer klein; 2=klein; 3=matig; 4=groot; 5=zeer groot

## 6 Methoden

De volgende methodieken zijn gebruikt om tot een ontwerp van een Learning Health System (LHS) te komen.

### 6.1 Doelarchitectuur

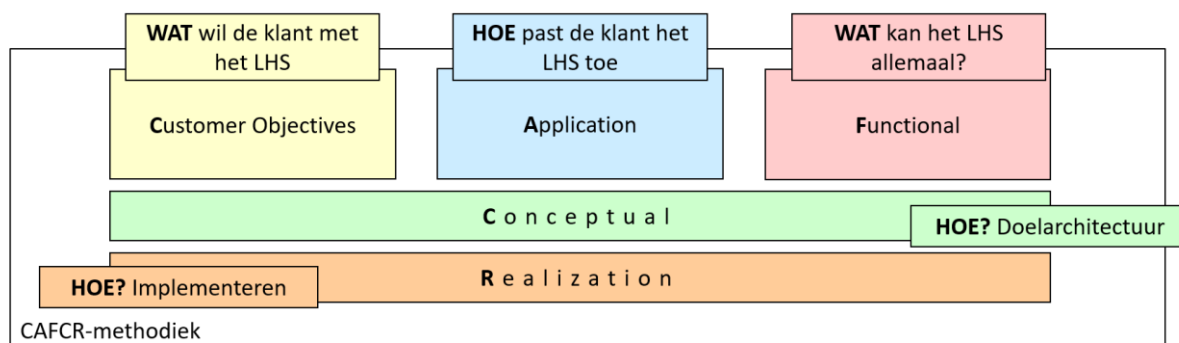
In het UMCG worden definities van The Open Group Architecture Framework (TOGAF) aangehouden binnen de Enterprise Architecture. Het ontwerp van het Learning Health System resulteert in een doelarchitectuur. TOGAF beschrijft doelarchitectuur (*target architecture*) als volgt: Een beschrijving van een toekomstige staat van de architectuur, die wordt ontwikkeld voor de organisatie (vertaling de Boer (2022) uit TOGAF) (The OPEN Group, n.d.).

### 6.2 CAFCR-methodiek

De CAFCR-methodiek is toegepast om tot een ontwerp van een LHS te komen (Muller, 2004). Het CAFCR onderscheidt een aantal perspectieven, namelijk Customer Objectives, Application View, Functional View, Conceptual View en Realization View. Deze perspectieven worden ingezet om vanuit meerdere hoeken te kijken naar het benodigde ontwerp; ook wel systeem genoemd (zie Tabel 1).

Tabel 1: CAFCR-methodiek uitgelegd

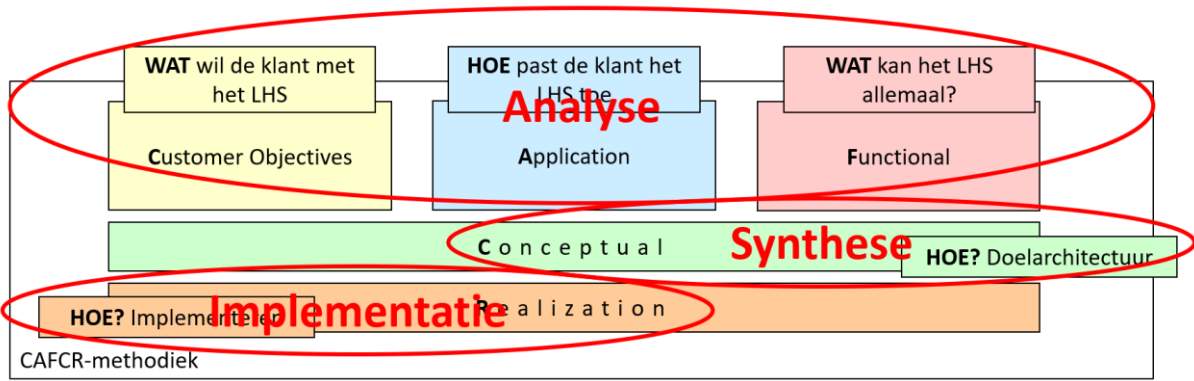
Perspectief	Kernvraag	Inhoud
Customer Objectives	Wat wil de klant met het LHS?	Key drivers organisatie
Application	Hoe past de klant het LHS toe?	Processen en stakeholders
Functional	Wat kan het LHS allemaal?	Functionele beschrijvingen LHS
Conceptual	Hoe kan het LHS er uit zien?	Doelarchitectuur
Realization	Hoe realiseren wij het LHS?	Implementeren/ implementatieplan



Figuur 2 visuele weergave CAFCR

### 6.3 Ontwerpcyclus Klinische Informatica

Binnen de opleiding Klinische Informatica wordt de ontwerpcyclus aangehouden, bestaande uit de drie fasen analyse, synthese en implementatie. De KI-ontwerpcyclus is ook terug te vinden in de CAFCR-methodiek (zie Figuur 3 visuele weergave CAFCR-methodieken de ontwerpcyclus KI). De Customer Objectives View, Application View en Functional View genereren allerlei resultaten. Deze resultaten worden vervolgens vertaald naar requirements. In de ontwerpcyclus valt dit onder de analyse fase. De requirements die in de eerste drie views zijn gegenereerd vormen de basis voor het LHS-doelarchitectuur. In de ontwerpcyclus wordt dit de synthese fase genoemd. Tot slot, is er aandacht voor de daadwerkelijke implementatie. In Figuur 3 visuele weergave CAFCR-methodiek en de ontwerpcyclus KI staat een visuele weergave van de drie fasen analyse, synthese en implementatie van de ontwerpcyclus gelegd over de vijf views van CAFCR.



Figuur 3 visuele weergave CAFCR-methodiek en de ontwerpcyclus KI

#### 6.4 Interoperabiliteitsmodel Nictiz

Nictiz onderscheidt vijf lagen van interoperabiliteit (Nictiz, n.d.-a). Daarnaast heeft Nictiz nog twee randvoorwaardelijke kolommen gedefinieerd. Tzamen wordt dit het interoperabiliteitsmodel genoemd.



##### Organisatie

Binnen de organisatie laag staat onder andere het organisatiebeleid centraal. Het organisatiebeleid beschrijft onder andere afspraken, die organisaties met elkaar maken over bijvoorbeeld te leveren zorg. In het kader van LHS worden hier afspraken gemaakt over de toepassing van beslissingsondersteuning. Hier kan gedacht worden aan 'wanneer past men beslissingsondersteuning toe', 'hoe wordt beslissingsondersteuning toegepast in het zorgproces', 'wanneer is beslissingsondersteuning een juiste toevoeging'.

##### (Zorg)proces

De laag (zorg)proces behelst alles rondom het procesmatig werken. Denk bijvoorbeeld aan het primaire proces van een verpleegkundige op de dagbehandeling. Geïntegreerde beslissingsondersteuning binnen het proces vormt de basis tot succesvol gebruik. In het kader van beslissingsondersteuning is het van belang om te bepalen wat bepaalde *triggers* zijn om beslissingsondersteuning toe te passen.

##### Trigger

Een trigger bevat een beschrijving dat nodig is om beslissingsondersteuning aan te roepen. Voorbeelden van triggers zijn het orderen van een medicament of een plaatsen van een nieuwe diagnose op de probleemlijst/diagnoselijst in het EPD. (Wright et al., 2009)

##### Informatie

De informatie laag van het interoperabiliteitsmodel gaat specifiek in op de informatieaspecten. Een cruciale laag om te analyseren welke parameters nodig zijn om de beslissingsondersteuning te voeden. Het is immers zo dat algoritmen zijn getraind op bepaalde datapunten. Wanneer er binnen de praktijk gebruik wordt gemaakt van compleet andere data, bijvoorbeeld andere standaarden, dan heeft dit enorme invloed op de betrouwbaarheid van een algoritme (*Leidraad Voor Kwalitatieve Diagnostische En Prognostische Toepassingen van AI in de Zorg*,



n.d.). In het kader van beslissingsondersteuning is het van belang om een informatieanalyse uit te voeren naast een procesanalyse.

### *Applicatie*

Wanneer men kijkt naar de applicatie laag staan de informatiesystemen centraal. Deze laag kun je relateren aan de analyse die wordt gedaan bij de proces en informatie laag. Het is nodig om te weten waar de data wordt geregistreerd en waar deze wordt opgeslagen. Ook is het van belang om te kijken welke afspraken hierover zijn gemaakt binnen de organisatie. Zo kan er een verschil zijn tussen het aangewezen bronsysteem en het daadwerkelijke bronsysteem.

#### **Aangewezen vs. daadwerkelijke bronsysteem**

Het UMCG maakt gebruik van de applicatie GLIMS als lab managementsysteem. Dit houdt in dat alle laboratoriumuitslagen in het GLIMS te vinden zijn. GLIMS is dus het daadwerkelijke bronsysteem. Echter, alle lab-uitslagen worden teruggestuurd naar Epic, het EPD van het UMCG. Het UMCG heeft er daarom voor gekozen om Epic te zien als het bronsysteem van lab-uitslagen, wanneer men iets wil doen met de lab-uitslagen. Epic is dus een **aangewezen** bron van de lab-uitslagen.

### *IT-infrastructuur*

Binnen de IT-infrastructuur laag kijkt men naar de technische infrastructuur waarbinnen de informatiesystemen zich bevinden. In het kader van beslissingsondersteuning is deze laag van belang als het gaat om het netwerken en de hosting van algoritmen.

#### 6.5 Interoperabiliteitsmodel en de CAFCR-methodiek

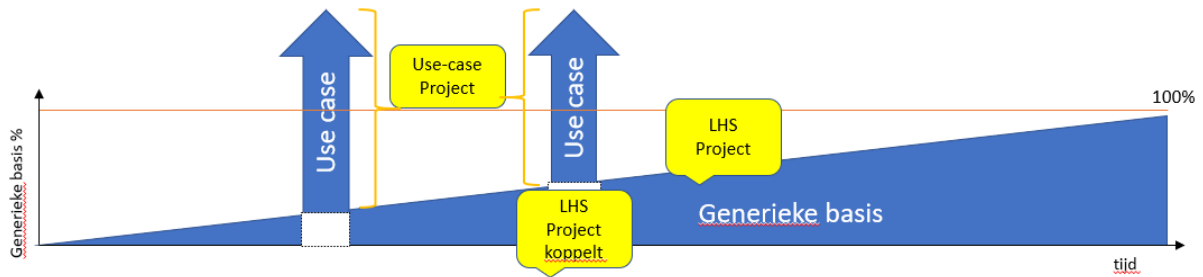
De Customer Objective View, Application View en Functional View komen terug in het analyse hoofdstuk (hoofdstuk 7). De Conceptual View komt terug in het ontwerp hoofdstuk (hoofdstuk 8) en de realization behoort tot het hoofdstuk rondom toepassing doelarchitectuur (hoofdstuk 9). In het verslag wordt niet meer inhoudelijk verwezen naar CAFCR. Het is met name een methodiek geweest om de doelarchitectuur te structureren tijdens het project.

Het interoperabiliteitsmodel vormt de basis van het ontwerp. De analyse (hoofdstuk 7) is uitgeschreven met behulp van de lagen van het interoperabiliteitsmodel. Eén van de componenten van de LHS-doelarchitectuur, de bouwblokken, zijn beschreven per laag. In de toepassing (hoofdstuk 9) komt dit nogmaals naar voren.

#### 6.6 Use-cases

Voor het opzetten van een LHS-doelarchitectuur is ervoor gekozen om drie verschillende use-cases te selecteren binnen het UMCG. Een belangrijk kenmerk van de use-cases is het doel om onderzoeksresultaten (structureel) terug te brengen naar de zorg. Alle drie de use-cases zijn geanalyseerd met behulp van de CAFCR-methodiek en het interoperabiliteitsmodel van Nictiz.

Na het analyseren van de use-cases is er gekeken naar de overeenkomende punten binnen de use-cases en de literatuur. Dit noemen wij de **generieke basis** van de LHS-doelarchitectuur. De zaken per use-case die niet te plotten zijn binnen deze generieke basis blijft configuratie. Wij ambiëren met LHS een zo groot mogelijke generieke basis. Use-cases blijven complex. In Figuur 4 staat visueel weergegeven hoe LHS een generieke basis wil neerzetten. Er zijn 3 use-case pijlgeplot die voor een deel generiek zijn, maar ook een groot deel specifiek. Het deel specifiek betekent dus dat er een configuratie plaats moet vinden, die use-case specifiek is. Het is dus niet generaliseerbaar of schaalbaar voor de andere use-cases. Over de tijd heen zullen de use-cases steeds generieker worden. Dit heeft onder andere te maken met de ontwikkelingen op technisch gebied. De toekomstige use-cases zullen steeds beter begeleid worden in het ontwikkelen en het implementeren van algoritmes in de vorm van beslissingsondersteuning. Dit is bevorderlijk voor het generaliseren van de LHS-doelarchitectuur en de naleving daarvan.



Figuur 4 generieke basis steeds groter, specifieke punten use-cases blijft configuratie

In het ontwerp van de LHS-doelarchitectuur is er gekozen voor drie use-cases om volledig uit te werken.

#### 6.6.1 Use-case botmetastasen

De use-case botmetastasen is een machine learning algoritme geschreven in R-script door het SORG Orthopaedic Research Group (SORG). Het algoritme heeft in eerste instantie getraind en gevalideerd op data van 1000 Amerikaanse patiënten, die zorg hebben ontvangen in het Massachusetts General Hospital, Boston. Vanuit de afdeling orthopedie is een samenwerking ontstaan met Boston. Op dit moment zijn twee PhD-studenten vanuit Groningen bezig met het ontwikkelde algoritme van Boston. Het onderzoek richt zich op de bruikbaarheid van hetzelfde model in het UMCG. Vervolgens hebben de PhD studenten aan de hand van een dataset met 300 orthopedische UMCG-patiënten het algoritme klinisch (extern) gevalideerd.

#### Valideren van algoritmen

Het valideren van algoritmen is een belangrijke stap om aan te tonen of het algoritme algemeen gebruikt zou kunnen worden. De leidraad 'kwaliteit AI in de zorg' van het VWS benoemt een aantal uitkomstwaarden om aan te tonen of het algoritme/model gebruikt kan worden in andere contexten. In de leidraad benoemt men het belang van een representatieve dataset voor externe validatie. In het geval van het botmetastasen algoritme heeft men aan de hand van een definitie van de dataset metadata eenzelfde selectie van data uitgevoerd. Vervolgens heeft de PhD student een aantal statistische analyses gedaan, zoals de Kappa Statistic (*Leidraad Voor Kwalitatieve Diagnostische En Prognostische Toepassingen van AI in de Zorg, n.d.*).

De ontwikkeling van het algoritme moet bijdragen aan de kwaliteit van zorg voor patiënten met uitgezaaide botkanker (botmetastasen). Wanneer een patiënt op de SEH terecht komt met een heupfractuur moet de orthopedisch chirurg beoordelen welk type heupprothese gebruikt gaat worden. Een chirurg heeft de keuze tussen een duurzame heupprothese (>10 jaar) of een heuppin (<2 jaar). De heuppin gaat kort mee, maar is minder invasief om te plaatsen tijdens de operatie. De chirurg moet dus overwegen of er een invasieve operatie (duurzame heupprothese) of een minder invasieve operatie (heuppin) toegepast kan worden. Een invasieve operatie resulteert ook in een langer herstel met als risico dat de al kwetsbare patiënt bedlegerig wordt. Het is daarom van belang dat de chirurg de juiste keuze maakt om kwaliteit van leven voor de patiënt te behouden.

Het algoritme ondersteunt de chirurg door een levensverwachting score aan te bieden. Deze score bestaat uit 3 percentages, namelijk een levensverwachting van 30 dagen, een levensverwachting van 90 dagen en een levensverwachting van 1 jaar. Het algoritme is in Amerika ontwikkeld, waardoor de score nu nog in het Engels wordt aangeboden. Een voorbeeld van een levensverwachting score voor 90 dagen is 'Probability of ninety-day survival is 91 percent'. Vervolgens geeft het algoritme ook een zwaarte (of weight) per input variabele. De zwaarte geeft aan in hoeverre een bepaalde input variabele heeft meegewogen in het resultaat.

#### 6.6.2 Use-case pijnregistratie

De use-case pijnregistratie gaat over het digitaliseren van het pijnprotocol toegepast bij post-operatieve chirurgische patiënten. De use-case eigenaar is een verpleegkundig specialist werkzaam op onder andere de pijnpoli, die in zijn werk vaak te maken krijgt met chronische pijnpatiënten. De zorgprofessional heeft als doel de pijnprotocollering digitaal te maken met ondersteuning voor patiënt en verpleegkundige. Uit de praktijk blijkt dat langdurige en terugkomende pijn bij patiënten moeilijk te herkennen is, waardoor uiteindelijk chronische pijn ontstaat. Chronische pijn heeft een enorme impact op de kwaliteit van leven van patiënten. De zorgprofessional, en tevens onderzoeker, heeft als doel om het pijnprotocol te versimpelen door deze digitaal aan te bieden met bijbehorende beslissingsondersteuning. Daarnaast gaat de zorgprofessional samen met twee

HBO-verpleegkundige studenten onderzoeken welke variabelen mogelijk bijdragen aan de ontwikkeling van chronische pijn in een later stadium.

In het huidige proces komt de verpleegkundige volgens het pijnprotocol drie keer daags langs bij post-operatieve patiënten om metingen uit te voeren, zoals onder andere de pijnscore. Het UMCG maakt gebruik van de Numerical Rating Scale (NRS) van 0 tot en met 10, waarbij 0 'geen pijn' is en 10 het 'meest erg denkbare pijn'. Wanneer een patiënt een 'hogere' pijn scoort (NRS>3) wordt er pijnmedicatie aangeboden aan de patiënt volgens beleid van medisch of verpleegkundig specialist. Deze informatie staat in het EPD van Epic. De verpleegkundige moet dan navigeren naar de medicatielijst, waar pijnmedicatie staat gemarkeerd als zo nodig (z.n.). Naast de reguliere controles kan een patiënt ook gebruik maken van een alarmering aan bed. Wanneer de patiënt alarmeert, dan krijgt de verpleegkundige deze alarmering binnen op de telefoon. Vervolgens zal de verpleegkundige naar de alarmerende patiënt gaan om eventueel pijnmedicatie toe te dienen volgens protocol.

De use-case eigenaar wil de patiënt meer regie geven door de pijnregistratie op basis van de NRS door de patiënt zelf te laten invullen op een eigen device. Dit kan een tablet, een smartphone of een gewone mobiele telefoon zijn. Het is daarom wel randvoorwaardelijk dat de patiënt een eigen device heeft, die sms'jes kan ontvangen. De patiënt kan gevraagd en ongevraagd registraties doen in de pijnlijst, zoals aangeboden via de SMS. De patiënt zal net als de verpleegkundige op gezette tijden de pijnregistratie moeten invullen. De patiënt heeft echter op deze manier ook de mogelijkheid om ongevraagd pijn te registreren. Wanneer de patiënt via SMS een NRS-score van >3 rapporteert, dan wordt de verpleegkundige gealarmeerd op de telefoon. De verpleegkundige gaat vervolgens in de EPD-module op het device (Rover van Epic) bekijken welke pijnmedicatie gegeven moet worden. Met behulp van beslissingsondersteuning biedt Rover een pijnmedicatie advies aan op basis van het medisch beleid van de medisch of verpleegkundig specialist. Vervolgens kan de verpleegkundige de medicatie toedienen en gemakkelijk registreren binnen het EPD.

### 6.6.3 Use-case pneumonie (longontsteking)

De afgelopen jaren is de hoeveelheid medische kennis exponentieel gegroeid. Ook de omvang en complexiteit van richtlijnen namen daarmee toe. Voor zorgverleners wordt het steeds lastiger om passende zorg te leveren door steeds complex wordende richtlijnen en medisch beleid. Hierdoor kan het voorkomen dat een suboptimale behandeling wordt gestart. Gekozen beleid moet vervolgens minutieus worden gedocumenteerd, resulterend in een toegenomen administratielast.

Het Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg heeft een screeningsrapport geschreven over infectieziekten, zoals Community-acquired Pneumonie (CAP). In dit rapport komen zaken aan bod, zoals het naleven van de richtlijnen rondom pneumonie. Uit het rapport komt duidelijk naar voren hoe complex de richtlijnen rondom Community-acquired Pneumonie (CAP) (NVALT, 2017) zijn. Het onderzoek is uitgevoerd in alle lijnen van de Nederlandse gezondheidszorg en toont aan dat niet altijd de volledige richtlijn wordt gevolgd. Daarnaast is de kans op onder- of overbehandeling bij deze grote groep patiënten erg hoog. In 2015 zijn in de medisch-specialistische zorg 121.471 volwassenen behandeld voor pneumonie. Zo rapporteert het Zorginstituut dat de totale kosten voor onderste luchtweginfectie en pneumonie in 2015 10 miljoen euro aan extramurale geneesmiddelen, 15 miljoen euro aan huisartsenzorg en 279 miljoen euro aan medisch specialistische zorg, exclusief de kosten voor IC-dagen bedroegen (Zorg, n.d.).

De use-case eigenaar is een internist-allergoloog/immunoloog, die op de SEH geregeld patiënten ziet met mogelijke CAP. Wanneer een patiënt gediagnostiseerd wordt met CAP op de SEH van het UMCG, wordt de patiënt opgenomen. De gemiddelde patiënt op de SEH van het UMCG is al vrij kwetsbaar en/of ernstig ziek. Het is van groot belang om de richtlijnen volledig op te volgen om onder- of overbehandeling te voorkomen met alle gevolgen van dien.

De use-case eigenaar heeft zelf een platform ontwikkeld, waarmee algoritmen aangeboden kunnen worden. Voor de generaliseerbaarheid van het LHS-doelarchitectuur onderwerp is er gekozen voor een use-case waarbij een externe applicatie geïntegreerd zou moeten worden. In de toekomst wil men binnen het UMCG "een platform" voor alle beslissingsondersteuning. Voor nu wordt gestart met Evidencio. Evidencio heeft het SWAB-protocol CAP gedigitaliseerd. Aan de hand van kennisgedreven AI, ofwel beslisregels, wordt de zorgprofessional begeleid bij het invullen van het CAP-protocol. Vervolgens wordt een advies gegenereerd voor een behandeling met onder andere het juiste antibioticum.

## 6.7 Interviews en gesprekken

Voor het ontwerpen van een LHS-doelarchitectuur zijn meerdere gesprekken gevoerd met de stakeholders van de use-cases, maar ook met andere experts om kennis op te doen als het gaat om het gebruik van beslissingsondersteuning. In Tabel 2 staat een volledig overzicht van de personen die zijn geïnterviewd en/of gesproken.

Tabel 2 interviews en gesprekken

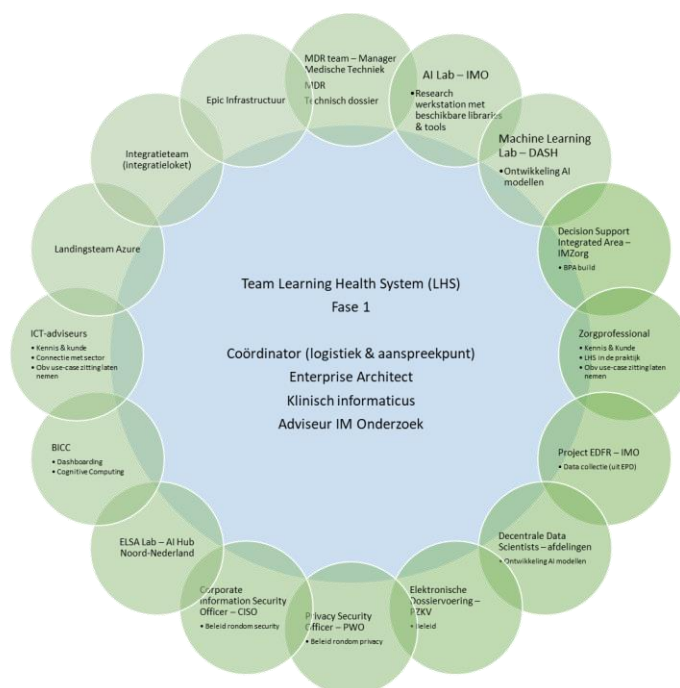
Wie?	Waar werkzaam?	Waarom geïnterviewd/gesproken?
<b>Use-case eigenaar botmetastasen</b>	DASH en UMCG	Gesproken over wat er nodig is om te ondersteunen; Gesproken over de (technische) oplossingen volgens LHS.
<b>PhD-studenten botmetastasen</b>	UMCG en Boston University	Samen een proces- en informatieanalyse gedaan; Gesproken over wat er nodig is om te kunnen ondersteunen.
<b>Professor</b>	Boston University	Eigenaar van het algoritme; Intellectual property gesprekken.
<b>Use-case eigenaar pijnregistratie</b>	UMCG	Gesproken over wat er nodig is om te ondersteunen; Gesproken over de (technische) oplossingen volgens LHS.
<b>Data Scientist</b>	UMCG	Samen een proces- en informatieanalyse gedaan; Gesproken over wat er nodig is om te kunnen ondersteunen.
<b>Projectondersteuner en medeonderzoeker pijnregistratie</b>	UMCG	Samen een proces- en informatieanalyse gedaan; Gesproken over wat er nodig is om te kunnen ondersteunen.
<b>Innovatieadviseur</b>	UMCG	Gesproken over de overeenkomsten van telemonitoring in het kader van onderzoek terugbrengen naar de zorg.
<b>ICT-adviseur 1</b>	UMCG	Gesproken over historische en toekomstige vraagstukken rondom beslissingsondersteuning/ AI om dit mee te nemen in het ontwerp van de LHS-doelarchitectuur
<b>ICT-adviseur 2</b>	UMCG	Gesproken over historische en toekomstige vraagstukken rondom beslissingsondersteuning/ AI om dit mee te nemen in het ontwerp van de LHS-doelarchitectuur
<b>ICT-adviseur 3</b>	UMCG	Gesproken over historische en toekomstige vraagstukken rondom beslissingsondersteuning/ AI om dit mee te nemen in het ontwerp van de LHS-doelarchitectuur
<b>Use-case eigenaar pneumonie</b>	UMCG en Evidencio	Gesproken over wat er nodig is om te ondersteunen; Gesproken over de (technische) oplossingen volgens LHS.
<b>Leverancier Evidencio</b>	Evidencio	Gesproken en toetsing van LHS-doelarchitectuur
<b>Projectleider pneumonie</b>	UMCG	Gesproken over de opvolging van LHS-doelarchitectuur en de mogelijke obstakels
<b>Projectmedewerkers 'databeschikbaarheid AI'</b>	Nictiz	Gesproken over een mogelijke centrale club die zich richt op het volledige systeem en de daadwerkelijke implementatie
<b>Data Science Center in Health (DASH) manager</b>	DASH en UMCG	Afstemming met de club, die zich richt op de ontwikkeling van AI
<b>Data Architect</b>	Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC)	Leren van gebruikte oplossingen van Epic gericht op beslissingsondersteuning
<b>Data Scientist</b>	OLVG	Leren van gebruikte oplossingen van Epic gericht op beslissingsondersteuning
<b>Klinisch informaticus i.o.</b>	Sint Antonius	Doet aanvullend jaarproject op AI en de mogelijkheid deze te implementeren
<b>Klinisch informaticus i.o.</b>	Maasstad Ziekenhuis	Jaarproject gericht op een stappenplan voor implementatie AI
<b>Corporate Information Security Officer (CISO)</b>	UMCG	Security toetsing

<b>Chief Scientist Information Officer (CSIO)</b>	UMCG	Hoofd-opdrachtgever; Visie vertalen naar uitvoer; Toetsing wat men wil met het LHS; Perspectief van onderzoek; Connecties met andere CSIO's.
<b>Vorige Chief Medical Information Officer (CMIO)</b>	UMCG	Visie op LHS met name meegenomen. Heeft het UMCG verlaten voordat het project daadwerkelijk ging starten, maar had een stevige wens betreffend LHS.
<b>Chief Medical Information Officer (CMIO)</b>	UMCG	Mede-opdrachtgever; Visie vertalen naar uitvoer; Toetsing wat men wil met het LHS; Perspectief van de medische wereld; Connecties met andere CMIO's.
<b>Chief Information Officer (CIO)</b>	UMCG	Voortgang LHS en input vanuit perspectief CIO.
<b>Functionaris Gegevensbescherming (FG)</b>	UMCG	Kaders rondom privacy patiënt en het gebruik van beslissingsondersteuning/ AI
<b>Terzake deskundige</b>	UMCG	Vragen rondom de organisatie van de Medical Device Regulation (MDR) binnen het UMCG
<b>Klinisch informatici vanuit de Nederlandse Vereniging Klinische Informatici (NVKI) gericht op referentiearchitectuur AI</b>	Gehele land	Toetsing van LHS-doelarchitectuur als mogelijke basis voor referentiearchitectuur AI
<b>BI-specialist</b>	UMCG	Gesproken over de kennis rondom BI nodig voor het succesvol implementeren van algoritmen binnen het Epic EPD
<b>Applicatiespecialist Epic</b>	UMCG	Gesproken over de kennis van Epic en het implementeren van algoritmen in Epic
<b>Infrastructuur Engineer Epic</b>	UMCG	Gesproken over de kennis van Epic infrastructuur en het implementeren van algoritmen in Epic
<b>Technical Support (TS)</b>	Epic	Gesproken over integreren van bepaalde technische oplossingen binnen Epic
<b>Integratiespecialist</b>	UMCG	Gesproken over integreren van bepaalde technische oplossingen binnen Epic vanuit UMCG-perspectief; Inzet van integratie-applicaties, zoals IRIS Healthcare en Cloverleaf
<b>Landingsteam Azure</b>	UMCG	Gesproken over de inzet van Microsoft Azure als mogelijke oplossing
<b>Microsoft Ontwikkelaar</b>	Microsoft	Gesproken over het generaliseerbaar maken van een mogelijke technische oplossing

### 6.7.1 Stakeholders intern

Per use-case zijn een aantal stakeholders gedefinieerd. Deze stakeholders hebben een belangrijke rol gespeeld bij de inhoudelijke invulling van het LHS. De use-cases worden geplaatst op de LHS-doelarchitectuur om te toetsen of het ontwerp voldoet aan de wensen van de gebruikers. Daarnaast zijn er andere stakeholders buiten de use-cases gedefinieerd, die onder andere verantwoordelijk zijn voor de gestelde randvoorwaarden kaders. Denk hierbij aan kaders rondom privacy of security. Deze gesprekken zijn noodzakelijk geweest om de basis te leggen van het LHS-doelarchitectuur ontwerp.

In Figuur 5 staat een visueel overzicht van alle relaties die zijn gelegd voor de aanvulling van het ontwerp rondom het LHS. Deze relaties komen verderop in het verslag weer aan bod.



Figuur 5 interne relaties gelegd

### 6.7.2 Externe regionale of landelijke partners

Daarnaast is actief gezocht naar gelijkwaardige (landelijke of regionale) partners in Nederland. Zo zijn er gesprekken geweest met landelijke organisatie Nictiz, subgroep 'databeschikbaarheid AI' (Nictiz, n.d.-b). Deze subgroep heeft een relatie met VWS 'waardevolle AI voor gezondheid' (VWS, n.d.).

Het UMCG heeft daarnaast een aantal projecten en organisatiestructuren die zich richten op data science. Eén van deze organisatiestructuren is Data Science Center in Health (DASH) (DASH, n.d.). Deze organisatie richt zich met name op de ondersteuning van projecten op het gebied van data science. Verder loopt het landelijke programma Health-RI voor het realiseren van een landelijke infrastructuur voor gezondheidsdata (Health-RI, n.d.).

### 6.7.3 Benchmarking met gelijkwaardige ziekenhuizen

Tot slot is er ook gekeken naar gelijkwaardige ziekenhuizen in Nederland op het gebied van LHS. Zo zijn er gesprekken geweest met OLVG en Amsterdam UMC in verband met de implementatie van een Epic AI platform. Een andere inspiratiebron is Santeon, een samenwerking van zeven topklinische ziekenhuizen. Zij heeft een sterke visie neergezet op AI.

Verder loopt er sinds 2022 een initiatief vanuit de Nederlandse Vereniging van Klinisch Informatici (NVKI) over AI in de zorg, waarbij het LHS-project is aangesloten.

## 6.8 Literatuur onderzoek

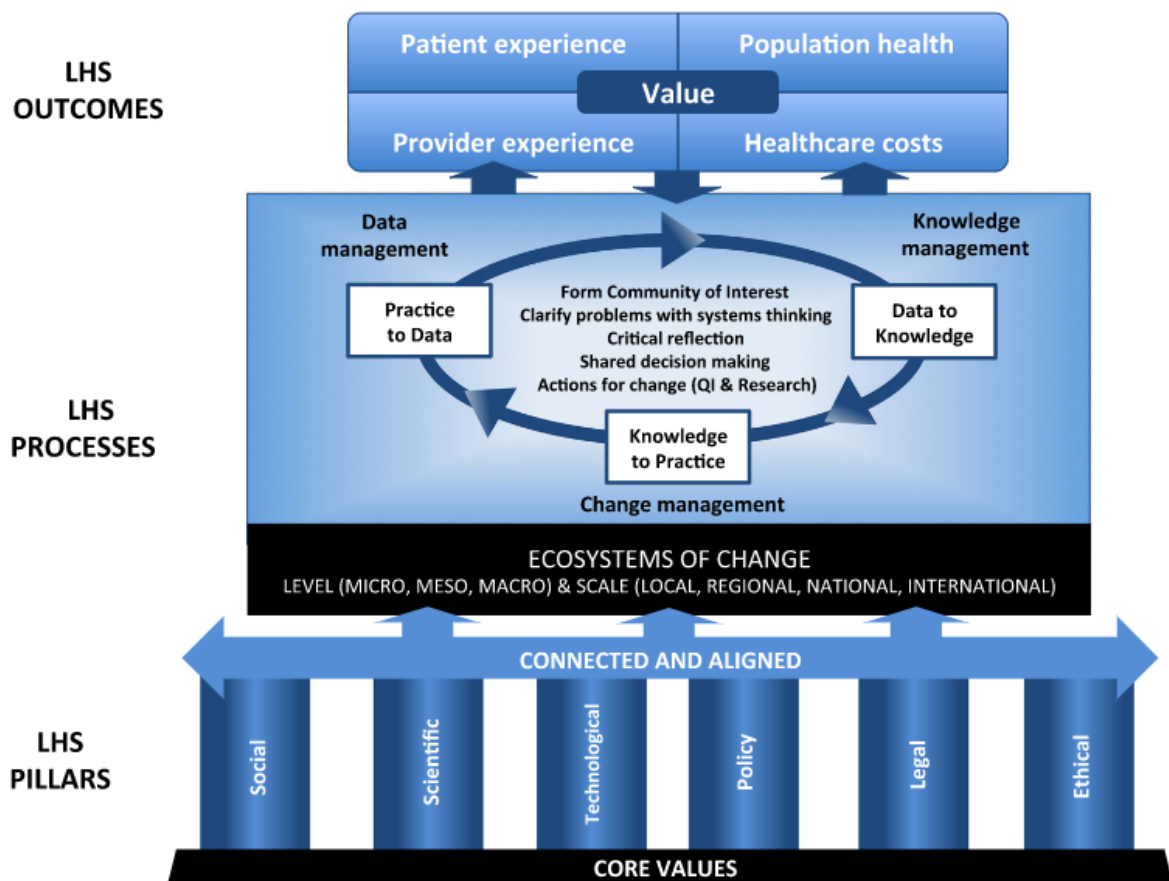
Literatuuronderzoek is uitgevoerd om tot een juist ontwerp van een LHS-doelarchitectuur te komen. Zo is er gezocht naar bestaande Learning Health Systems, naar het ontwerpen van een LHS, het ontwerpen van doelarchitecturen, het implementeren van een LHS en naar het gebruik van beslissingsondersteuning en/of AI in de zorg. De publicaties geschreven door 'The Learning Healthcare Project' zijn de grootste inspiratiebron geweest van het ontwerp. Hetzelfde geldt voor de methodieken, zoals de publicaties omtrent CAFCR-methode door Mulder en het interoperabiliteitsmodel door Nictiz.

## 7 Analyse

In dit hoofdstuk komt de volledige analyse aan bod. De analyse is gestructureerd aan de hand van het vijflagenmodel van Nictiz, namelijk organisatie, proces, informatie, applicatie en IT-infrastructuur. Literatuur die alle lagen behelst wordt geplaatst onder overstijgende literatuur. Elke laag heeft een beschrijving van de gevonden literatuur, de resultaten van de interviews, proces- en informatieanalyses, een beschrijving van het applicatielandschap en, indien nodig, een beschreven IT-infrastructuur.

### 7.1 Overstijgende literatuur

Om een LHS succesvol te implementeren is ervoor gekozen om inspiratie vanuit het LHS framework van (Menaar et al., 2019) te halen. In dit framework worden een aantal zaken onderscheiden. De onderverdeling wordt gemaakt binnen de pijlers (LHS pillars), de processen (LHS processes) en de resultaten (LHS outcomes). Dit model heeft als inspiratie gediend, omdat het model het meest visueel prettig te lezen is en de beschrijving van de processen het meest overeenkomt met de terminologie van het UMCG.



Figuur 6 LHS-framework (Menaar)

Daarnaast heeft Easterling et al. (2022) een systematische review gepubliceerd over Learning Health Systems binnen de gezondheidszorg. Zij benoemen vijf kerneigenschappen, namelijk 'organisatorisch leren, innoveren en continue kwaliteitsverbetering', 'vertalen van onderzoek naar praktijk', 'opbouwen van nieuwe kennis en evidence', 'analyseren van klinische data' en 'betrokken zorgverleners'. Naast de LHS-eigenschappen worden er ook een aantal succesfactoren genoemd, namelijk 'een team met kennis van LHS', 'Plug-and-Play', 'resources om vrij te stellen' en 'ondersteuning voor de organisatie'.

### 7.2 Organisatie

#### 7.2.1 Literatuur

Uit literatuur blijkt dat het gebruik en implementeren van beslissingsondersteuning gepaard moet gaan met een stevige visie van de organisatie op onder andere Kunstmatige Intelligentie (KI) of *Artificial Intelligence (AI)* om

succesvol te kunnen implementeren (Mangia, 2021). Het is daarom van belang om te onderzoeken hoe de eigen organisatie de visie heeft ingevuld, wanneer het gaat om het gebruik van AI of beslissingsondersteuning.

Meerdere publicaties (Mangia, 2021; Sutton et al., 2020) benoemen ook algemene baten rondom het gebruik en implementeren van Clinical Decision Support Systems. In onderstaand overzicht staan een aantal mogelijke baten binnen de organisatie-laag.

Mogelijke baten	Uitleg
Verhoogde kwaliteit van zorg en betere gezondheidsresultaten	In de literatuur wordt dit beschreven als 'Clinical Management'. Clinical Management beschrijft alle onderdelen gericht op systemen, wetenschap/onderzoek en informatie met als doel de gezondheidszorg te verbeteren en daarmee de kwaliteit van zorg te verhogen
Patiëntveiligheid	Vermijden van fouten en adverse-events

Bepaalde elementen die meegenomen gaan worden in het ontwerp van een LHS is de multidisciplinaire en multi-stakeholder aanpak. Daarnaast is het van belang, wanneer men beslissingsondersteuning toepast, er afspraken worden gemaakt over het gebruik en hoe men moet reageren wanneer het niet meer werkt. Zo maakt Alberta gebruik van multidisciplinaire teams op strategisch niveau gericht op beslissingsondersteuning en heeft John Hopkins structurele sessies waarbij onderzoekers en zorgprofessionals samen komen.

Daarnaast is het van belang dat de afdelingen Informatiemanagement (IM) en Medische en Informatietechnologie (MIT) binnen het UMCG-kennis hebben van informatietechnologie om zo een LHS neer te kunnen zetten. Deze afdelingen moeten in nauwe verbinding staan met de zorgprofessionals, die gebruik willen maken van een LHS.

Het is ook van belang om een beleid op te stellen voor de implementatie van het LHS. Zo hebben de universiteiten van Pittsburgh, Penn State, Temple en John Hopkins (PaTH) een stuur- en adviesgroep neergezet voor de implementatie van een LHS, bestaande uit best practices met een open-source tool (Collins et al., 2014).

### 7.2.2 Interviews

In gesprekken met stakeholders binnen het UMCG worden er een aantal zaken genoemd wanneer het gaat over Customer Objectives. Zo benoemde de vorige CMIO de noodzaak om ad-hoc vraagstellingen aan het LHS te kunnen stellen. Het LHS kan vervolgens een antwoord aanbieden op basis van de gegeven parameters. Het gaat dan om UMCG-data, maar ook om data van buiten de muren van het UMCG.

Dit zou betekenen dat er ook buiten de muren van het UMCG gekeken moet worden en hoe de algoritmen ook buiten de muren zouden kunnen werken voor andere zorginstellingen.

### 7.2.3 Visie op Learning Health System

Het UMCG heeft binnen Koers25, het 5-jaren strategieplan, uitgeschreven dat men wil bijdragen aan meer gezonde levensjaren en datageïnfomeerd wil werken. Naast deze twee vooruitstrevende *drivers* wil het UMCG ook blijven bijdragen aan hoogstaand wetenschappelijk onderzoek (UMCG, 2021).

Om ervoor te zorgen dat wij voldoen aan de ambities in Koers25 heeft het UMCG ervoor gekozen om het volledige systeem op te pakken, zoals geadviseerd door Friedman et al. (2017). Dit wordt ook wel het Lerend Zorgsysteem of Learning Health System (LHS) genoemd. Een definitie gehanteerd door de National Academy of Medicine, geciteerd in Menear et al. (2019):

*A Learning Health System is where science, informatics, incentives, and culture are aligned for continuous improvement and innovation, with best practices seamlessly embedded in the delivery process and new knowledge captured as an integral by-product of the delivery experience"*

### 7.2.4 Drivers van de organisatie

Een beschrijving van driver volgens ArchiMate3<sup>®</sup> is gehanteerd:



'A driver represents an external or internal condition that motivates an organization to define its goals and implement the change necessary to achieve them.'

In Koers25 zijn een aantal drivers opgenomen, zoals in eerdere paragraaf beschreven. Hieronder een visuele weergave van deze *drivers* in relatie tot de doelen. De definitie van een doel of *goal* wordt door ArchiMate3<sup>®</sup> beschreven als:

'A goal represents a high-level statement of intent, direction, or desired end state for an organization and its stakeholders.'



Figuur 7 Visuele weergave prioriteiten & doelen Koers25, UMCG  
Ster = prioriteit; Rondjes = doel.

Daarnaast zijn er uit de interviews, de uitwerkingen van de processen en literatuur van de use-cases meerdere drivers genoemd. Middels het vragen van de **waarom** tijdens de gesprekken en de uitwerkingen zijn de volgende drivers naar voren gekomen.

Driver	Waarom?
<b>Verhogen kwaliteit van zorg</b>	Minder operaties, minder (her)opnames, juiste medicatie
<b>Efficiëntie in het werkproces</b>	Betere data presentatie en minder wisseling van schermen/applicaties
<b>Kosten-baten</b>	Order duplicatie verminderen, werklust-vermindering, suggesties voor goedkopere behandelingen
<b>Automatisering/Vermindering administratieve lasten</b>	Ondersteuning door juiste "automatische" order selectie en automatische vulling van velden
<b>Ondersteuning diagnostisch proces</b>	Voorstellen van behandelingen doen op basis van eerdere data/soortgelijke trajecten
<b>Patient Decision Support (PDC)</b>	Voor de implementatie van Persoonlijke GezondheidsOmgevingen (PGOs) kan PCD ingezet worden om patiënten te ondersteunen in besluiten van desbetreffend zorgtraject door eigen data met gelijkwaardige patiënten te kunnen vergelijken

Mangia 2014; Sutton, Pincock & Baumgart, 2020

### 7.2.5 Stakeholderanalyse

Zoals beschreven in de paragraaf Interviews en gesprekken zijn er een aantal stakeholders geïnterviewd of gesproken over het gebruik van het LHS. Er zijn stakeholder diagrammen getekend per use-case om zeker te zijn dat iedereen betrokken bij de use-cases worden geïnterviewd of in ieder geval gesproken.

Elke use-case heeft een use-case eigenaar. Vanuit het LHS hebben wij gekozen voor een use-case eigenaar die zowel de rol als onderzoeker als de rol van zorgprofessional invult in het desbetreffende proces. Daarnaast heeft elke use-case te maken met de projectstructuur van het LHS, namelijk het LHS-kernteam bestaande uit een

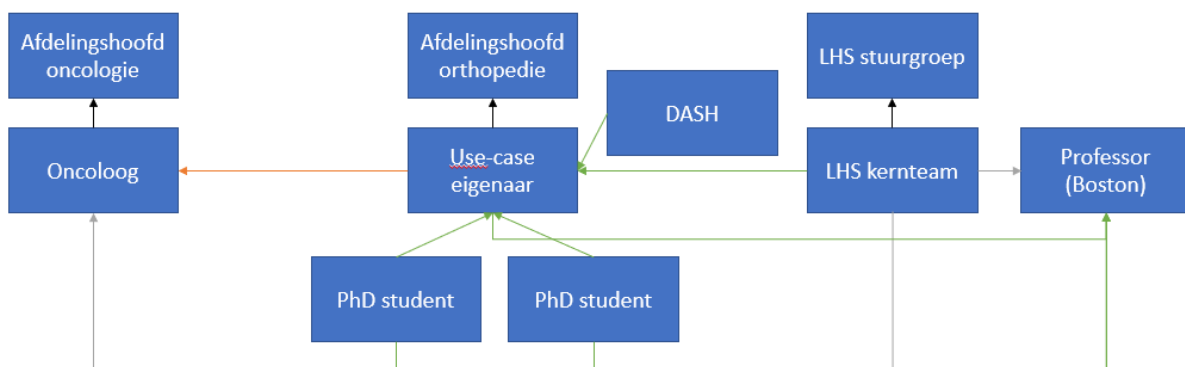
projectleider, klinisch informaticus i.o., adviseur en Enterprise architect en de LHS-stuurgroep bestaande uit een CSIO, CMIO, associate CMIO, BI-manager en professor.

### Stakeholderanalyse botmetastasen

De use-case botmetastasen heeft een use-case eigenaar werkzaam op de orthopedie als orthopedisch traumachirurg. De use-case eigenaar heeft twee PhD-studenten, die zich bezighouden met het onderzoek van het algoritme. Zij hebben zich al beziggehouden met de externe validatie, maar zullen tijdens de implementatie ingezet worden om de klinische validatie uit te voeren.

#### Klinische validatie

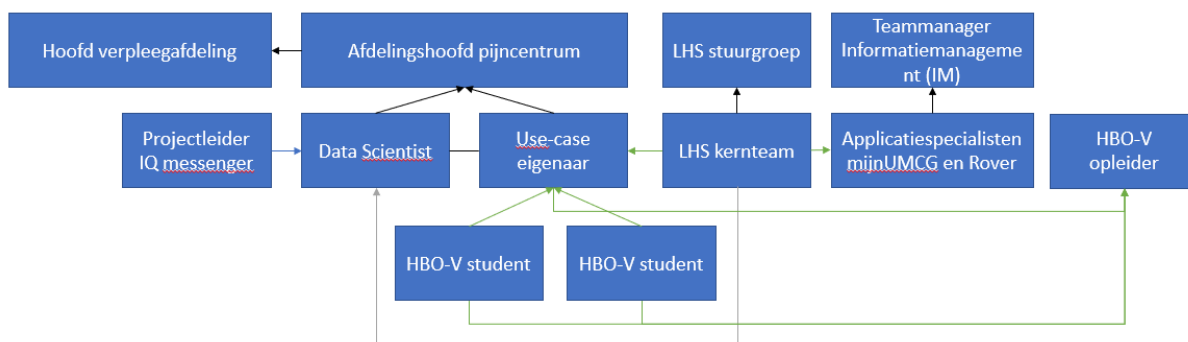
Eerder is gesproken over het belang van het valideren van algoritmen. In dit geval beschrijf ik een specifieke vorm van valideren, namelijk klinisch valideren. Klinische validatie kan pas plaatsvinden wanneer het algoritme beschikbaar is in de productieomgeving van desbetreffende bronstelsel. Tijdens de interviews werd duidelijk hoe de context van de data van invloed kan zijn op het algoritme. Voordat een algoritme daadwerkelijk ingezet gaat worden binnen de dagelijkse praktijk, is het van belang om nogmaals te valideren. In de terminologie noemen wij dit de klinische validatie.



Daarnaast heeft de validatie van het algoritme in samenwerking met DASH plaatsgevonden. De use-case eigenaar heeft per begin 2022 ook de officiële benaming als boegbeeld verkregen. Het algoritme is ontwikkeld door een professor aangesloten bij Boston University. Tijdens de interviews werd het duidelijk dat het algoritme veel gebruik maakt van de oncologische registraties. Het is daarom van belang dat tijdig een oncoloog aangesloten is wanneer de analyses en uitwerking plaats gaan vinden.

### Stakeholderanalyse pijnregistratie

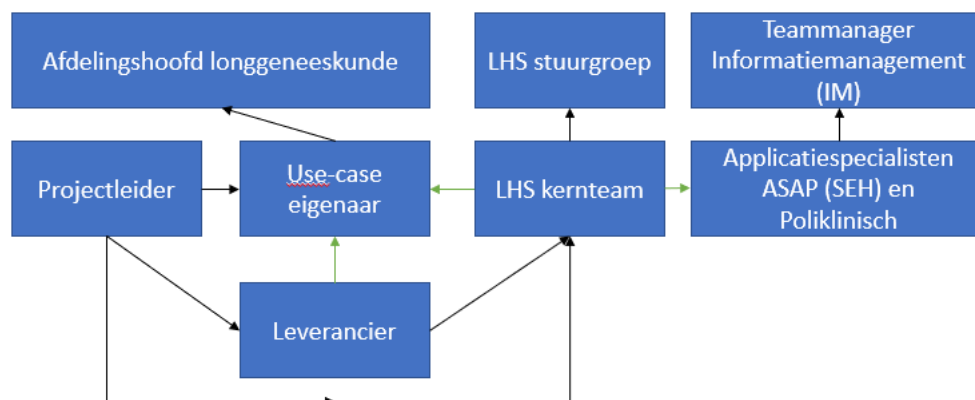
De use-case eigenaar in de use-case pijnregistratie is een verpleegkundig specialist en -onderzoeker werkzaam op het pijncentrum van het UMCG. De use-case eigenaar verkrijgt ondersteuning van de data scientist werkzaam voor onder andere het pijncentrum. Daarnaast zijn er twee HBO-verpleegkunde studenten betrokken bij het onderzoek, die uitgevoerd gaat worden. Hierdoor is er ook een HBO-verpleegkunde opleider betrokken. De use-case gaat in de eerste fase van het onderzoek gebruik maken van IQ-messenger voor het ontvangen van meldingen op het device van de verpleegkundige. Na het succesvol doorlopen van het onderzoek zal alles overgezet worden naar Epic, namelijk mijnUMCG (myChart) en Rover (module op device van verpleegkundige). Hiervoor is de inzet van een applicatiespecialist mijnUMCG en applicatiespecialist Rover nodig. Om gebruik te mogen maken van deze resources, moeten de verantwoordelijke teammanager op de hoogte zijn en moeten de resources tijdig door project LHS worden aangevraagd via het PMO-proces.



Het onderzoek wordt uiteindelijk uitgevoerd op een verpleegafdeling, waardoor de hoofd van de verpleegafdeling ook betrokken moet zijn bij de implementatie.

### Stakeholderanalyse pneumonie

De use-case eigenaar voor pneumonie is een internist allergoloog/immunoloog en het platform van Evidencio zal met name door artsen vanuit de longgeneeskunde ingezet gaan worden. In het geval van deze use-case is de leverancier een belangrijke stakeholder. Daarnaast heeft de afdeling een eigen projectleider ingeschakeld om de voortgang van het project te stimuleren. Het platform gaat ingezet worden bij patiënten, die aankomen op de SEH van het UMCG. In het EPD van Epic wordt voor de spoed-processen een aparte module gebruikt, namelijk ASAP. Daarnaast gebruiken de artsen de poliklinische module van Epic voor desbetreffend proces. Het is daarom van belang om een applicatiespecialist ASAP en applicatiespecialist poliklinisch aan te laten sluiten voor een juiste integratie van beslissingsondersteuning binnen het proces. Om gebruik te mogen maken van deze resources, moeten de verantwoordelijke teammanager op de hoogte zijn en moeten de resources tijdig door project LHS worden aangevraagd via het PMO-proces.



## 7.3 Proces

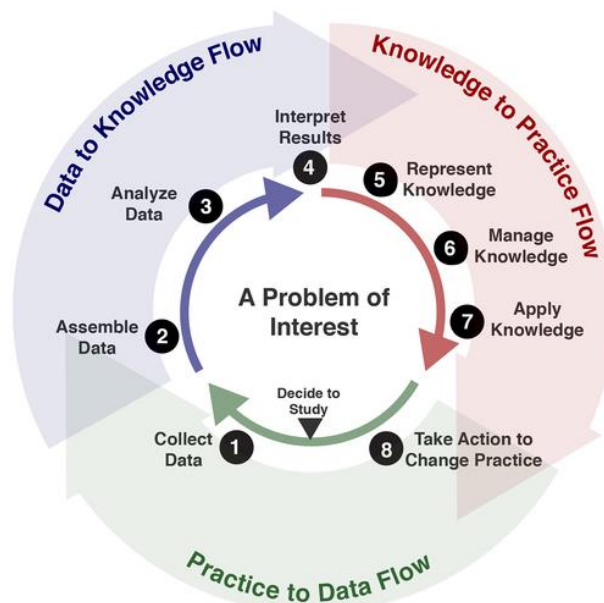
### 7.3.1 Literatuur

In de literatuur zijn ook een aantal baten te benoemen als het gaat om het inzetten van een LHS in de proceslaag. Deze baten kan een organisatie motiveren om over te gaan naar een LHS.

Mogelijke baten	Uitleg
Werkproces verbetering	Betere presentatie van data; Business Process Modeling (BPM).
Kosten-baten	Verminderen van order duplicatie, suggesties voor goedkopere behandelingen (zie use-case botmetastasen), behandelingsplan voorstellen, werklast vermindering
Ondersteuning diagnostisch proces	Suggesties rondom diagnose o.b.v. patiëntkenmerken (zie use-case pneumonie) over diagnose bepaling bovenste luchtweg infectie);

	Interpretatie van radiologische beelden (Sectra).
Patient Decision Support (PDC)	Inzet van beslissingsondersteuning geïntegreerd in systemen gebruikt door patiënten. In de context van Nederland kunnen dit de Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) zijn, die de patiënt kan inzetten om beschikking te hebben over eigen (medische) gegevens.

Zoals eerder is beschreven is er gekeken naar het LHS-framework ontwikkeld door (Meneer et al., 2019). Voor de proces-laag wordt er specifiek gekeken naar de LHS-processen binnen het framework (zie Figuur 8 LHS processen uit het LHS Framework (Meneer et al., 2019)). De LHS-processen worden beschreven in 8 stappen, namelijk Collect Data, Assemble Data, Analyze Data, Interpret Results, Represent Knowledge, Manage Knowledge, Apply Knowledge en Take Action to Change Practice. Deze 8 stappen zijn onderverdeeld in drie 'flows', namelijk Practice to Data Flow (P2D), Data to Knowledge Flow (D2K) en Knowledge to Practice Flow (K2P).



Figuur 8 LHS processen uit het LHS Framework (Meneer et al., 2019)

De ZiRA (Ziekenhuis Referentie Architectuur) en de HORA (Hoger Onderwijs Referentie Architectuur) zijn referentie-architecturen voor het inrichten van de organisatie en informatievoorziening van Nederlandse ziekenhuizen, met de uitbreiding van de HORA voor de academische componenten 'hoger onderwijs' en 'wetenschappelijk onderzoek' van de UMC's (Het Architecten Beraad Hoger Onderwijs, 2019; Nictiz, n.d.-c).

De kern van de ZiRA bestaat uit:

- Principles: Een referentie set van richtinggevende uitspraken over de inrichting van processen, het applicatie- of het technologielandschap
- Businessmodel: Het bestaansrecht van een ziekenhuis in de waardeketen, weergegeven in een Business Model Canvas
- Bedrijfsfunctiemodel: Verzameling van bedrijfsactiviteiten die worden uitgevoerd in een organisatie, geclusterd op basis van benodigde kennis en competenties
- Dienstenmodel: Geordende verzameling van de diensten van een ziekenhuis; geeft ruimte voor specifieke invulling door individuele instellingen
- Procesmodel: Geordende verzameling van de processen van een ziekenhuis; geeft ruimte voor specifieke invulling van de processtappen
- Informatiemodel: Geordende verzameling van informatiedomeinen en een model dat de gegevens beschrijft binnen deze domeinen
- Applicatiemodel: Logische groeperingen van applicatiefunctionaliteit die ondersteuning bieden aan bedrijfsprocessen (systeem- en leverancier onafhankelijk).

De kern van de HORA bestaat uit:

- Deel 1: Architectuurvisie geeft een perspectief op de toekomst door een vertaling te maken van relevante ontwikkelingen en ambities die zijn beschreven in de i-Strategie. Het maakt concreter wat de impact hiervan is op de inrichting van de informatievoorziening van instellingen en gebruikt daarbij (onderdelen van) de referentiemodellen. Het beschrijft een aantal leidende principes en besteedt aandacht aan een aantal specifieke veranderthema's.
- Deel 2: Referentiemodellen biedt een verzameling generieke en relatief stabiele modellen die vooral vanuit business- en informatieperspectief beschrijven wat een hoger onderwijsinstelling doet en heeft. Het creëert een gemeenschappelijke taal die de communicatie kan verbeteren, zowel binnen de sector als binnen een instelling. De toepassingsmogelijkheden zijn heel breed.
- Deel 3: Implementatiehulpmiddelen biedt ondersteuning bij de implementatie van de referentie-architectuur. Het beschrijft ondermeer hoe de architectuurfunctie kan worden ingericht en hoe de modellen in de HORA kunnen worden gebruikt voor gegevensbeheer en applicatie-integratie.

De ZiRA en de HORA zullen de basis vormen van de werkprocessen beschreven per use-case.

### 7.3.2 Interviews

Uit interviews met verschillende stakeholders van de use-cases zijn een aantal punten genoemd. Zo noemde een zorgprofessional dat er altijd nog een controle en een akkoord door een zorgprofessional gedaan moet worden. Dit wordt binnen de leidraad VWS een 'joint decision making AI' genoemd. Het is dus noodzakelijk om deze mens-machine interactie te creëren en vervolgens te monitoren. De onderzoekers geven aan dat alles wordt afgeschermd binnen het EPD. Daarnaast hebben zij de wens dat onderzoeksresultaten daadwerkelijk gebruikt kunnen worden in de primaire zorgprocessen en zouden zij graag toegang willen hebben tot modellen die worden gebruikt in de productieomgeving. Eén onderzoeker zei het volgende:

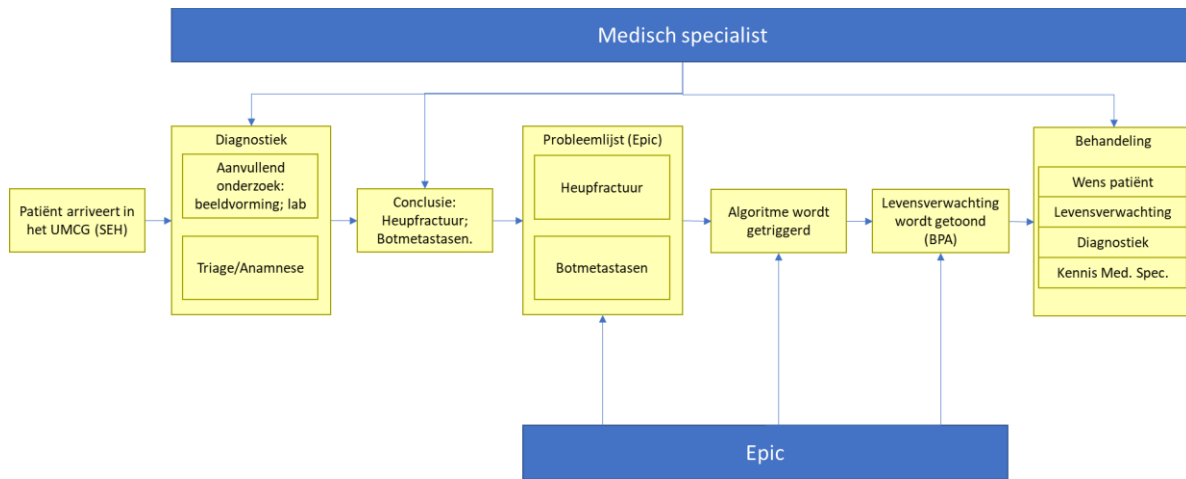
*"Ik wil ondersteuning als ik wil gaan valideren...ik krijg vaak niet de juiste hulp en weet niet waar ik moet zijn".*

### 7.3.3 Procesanalysen

Voor elke use-case is er een procesanalyse gedaan om zo een volledig beeld te krijgen van de processen en waar mogelijk een wijziging plaats gaat vinden door het gebruik van beslissingsalgoritmen. Dit gaat om het zorgproces, niet om het ontwikkelproces van het algoritme.

### 7.3.4 Procesanalyse use-case botmetastasen

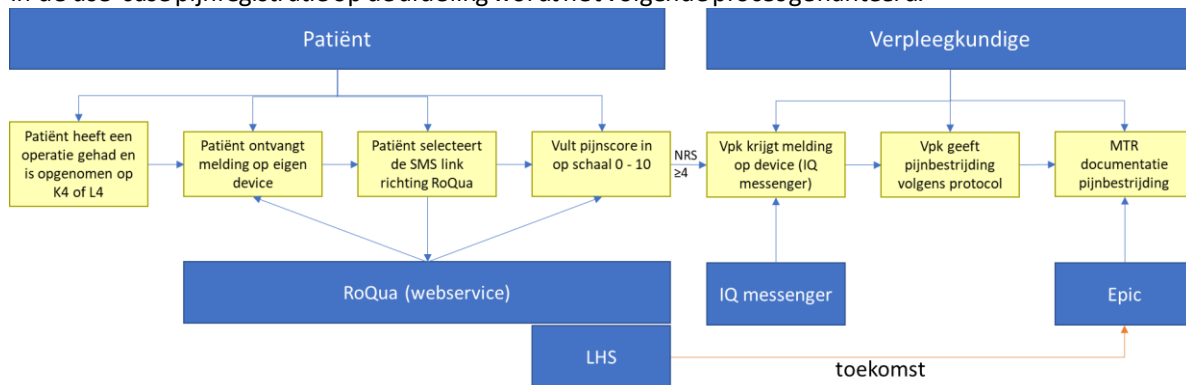
De patiënt arriveert op de SEH van het UMCG. Vervolgens zal er een triage plaatsvinden met daar bijhorend aanvullend onderzoek. Het doel is om te diagnosticeren waarom een patiënt op de spoed is gekomen. Bij de patiënt is al bekend dat er botmetastasen zijn of dit wordt ontdekt tijdens aanvullend onderzoek. De patiënt heeft ook een heupfractuur. De patiënt heeft als bezoeken een heupfractuur en moet hiervoor behandeld worden. Wanneer de medisch specialist kiest voor het plaatsen van een heupprothese bij de patiënt met al bekende botmetastasen kan de CDS ondersteunen bij de keuze van prothese. Er kan namelijk gekozen worden voor een duurdere en meer invasieve operatie, waarbij er een heupprothese geplaatst wordt, of een goedkopere en minder invasieve operatie, waarbij een heuppin geplaatst wordt. Het algoritme biedt de medisch specialist een levensverwachting aan op basis van 30 dagen, 60 dagen en 1 jaar.



### 7.3.5 Procesanalyse use-case pijnregistratie

De patiënt heeft een operatie gehad en is opgenomen op verpleegafdeling K4 of L4. Patiënt heeft een eigen smartphone tot zijn/haar beschikking. Een SMS met link naar RoQua wordt geregeld verstuurd tijdens de opname. Wanneer de patiënt de link in het sms-bericht selecteert, wordt de patiënt doorgestuurd naar een digitaal pijnregistratie formulier volgens Numerical Rating Scale (NRS) in RoQua. De NRS-pijnregistratie is een score tussen 0 en 10, waarbij "0" geen pijn betekent en "10" ondragelijke pijn. Als de score hoger of gelijk is aan 4 krijgt de verpleegkundige op de verpleegafdeling een melding op haar device. Binnen het UMCG werken de verpleegkundigen met IQ-messenger. Op basis van deze melding kan de verpleegkundige adequate interventies inzetten om de pijn te bestrijden bij desbetreffende patiënt. De verpleegkundige registreert zowel de pijnscore als de interventie (bijvoorbeeld medicatie toediening) in de Medicatie ToedieningsRegistratie (MTR) van Epic.

In de use-case pijnregistratie op de afdeling wordt het volgende proces gehanteerd:



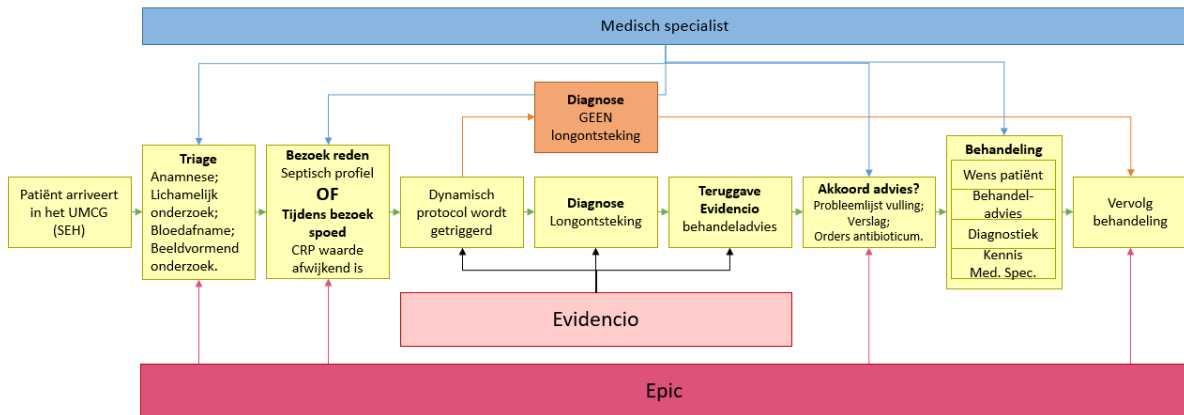
Deze use-case gaat nog een ontwikkeling doormaken, waarbij de patiënt niet meer op eigen smartphone sms-berichten ontvangt, maar dit in UMCG bedside (Epic) kan registreren gekoppeld aan het ziekenhuisportaal mijnUMCG (Epic).

De use-case gaat vervolgens na het registreren data voor onderzoek verzamelen om vroegtijdig chronische pijnpatiënten op te sporen. In deze use-case gaat het dus om de digitalisering van een protocol, vervolgens om data te verzamelen over deze pijnregistratie door patiënten zelf om voorspellende parameters te ontdekken van chronische pijnpatiënten.

### 7.3.6 Procesanalyse use-case pneumonie

Ook bij deze use-case arriveert de patiënt op de SEH. Vervolgens wordt de triage gestart tezamen met aanvullend onderzoek. Op basis van deze resultaten wordt er geconcludeerd dat de bezochten 'septisch profiel' is of kan de ontstekingswaarde (CRP-waarde) afwijkend zijn. Bij één van deze triggers wordt het algoritme gestart. In dit geval is er gekozen voor een *third party system*, namelijk Evidencio. Op Evidencio staat het SWAB-algoritme pneumonie gepubliceerd. Het algoritme kan bepalen of er sprake is van een pneumonie. Mogelijke interactie van zorgprofessional is nodig in het algoritme. Vervolgens geeft het algoritme als resultaat een behandeladvies.

Wanneer de zorgprofessional akkoord gaat met het advies worden er een aantal acties automatisch uitgevoerd: ‘het vullen van de probleemlijst met pneumonie’, ‘opname order op afdeling’ en het juiste antibioticum. Vervolgens doorloopt de patiënt de reguliere zorgprocessen rondom pneumonie patiënten.



## 7.4 Informatie

### 7.4.1 Literatuur

Niet alleen in het proces, maar ook gericht op informatie kan een LHS ondersteunen. Het gaat dan met name over de automatisering van registratie en het hergebruik van informatie vanuit eerdere registraties.

Mogelijke baten	Uitleg
Automatiseren / vermindering administratieve lasten	Bijvoorbeeld het selecteren van de juiste DBCs of auto-fill van velden; Hiermee verhoog je ook de kwaliteit van registratie (uniformering en standaardisering).

In Figuur 9 staat beschreven hoe de processen verlopen (Menaar et al., 2019). Hier zit specifiek de Practice to Data Flow (P2D) in verwerkt, die in het bijzonder gaat over onder andere datamanagement. Datamanagement is kritisch voor de betrouwbaarheid van een LHS. Juiste datamanagement zorgt voor vertrouwen bij de gebruikers als het gaat om betrouwbare, maar vooral veilige data. Het artikel beschrijft hoe men de data kan verzamelen en hoe dit opgeslagen kan worden. Er worden zelfs opties beschreven hoe de data verzameld kan worden, bijvoorbeeld met de inzet van Natural Language Processing (NLP). Daarnaast is het mogelijk om de velden te analyseren van het EPD, die worden gebruikt binnen het primaire proces.

#### Natural Language Processing (NLP)

Natural Language Processing (NLP) is een vorm van artificiële intelligentie die ervoor zorgt dat computers menselijke taal kunnen ontleden. De computer kan de taal niet begrijpen zoals mensen maar leert associaties tussen combinaties van woorden en letters. NLP-technologieën zijn bezig aan een sterke opmars in het dagelijkse leven: denk aan chatbots, virtuele assistenten zoals Siri, of automatische vertaaltools. (Smals Research, 2022)

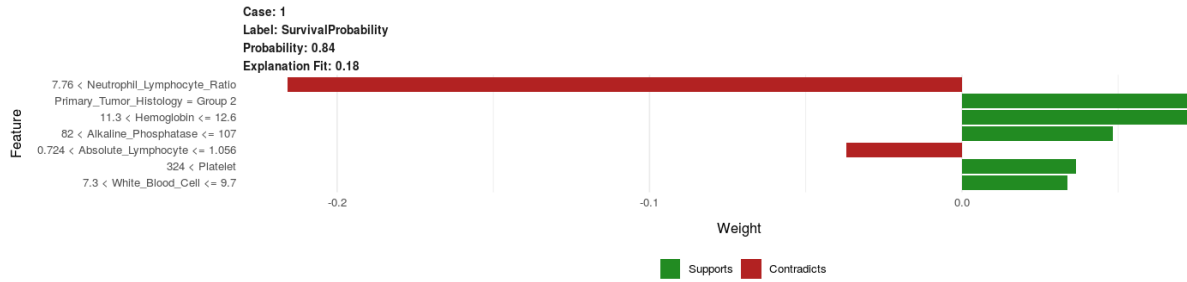
Menaar et al., (2019) benoemt ook het nut van het verzamelen van kwalitatieve data, namelijk ervaring van een zorgprofessional of de exacte dialoog. Dit kan eventueel geïncorporeerd worden door het gebruik van specifieke 'feedback' velden.

Ook data-kwaliteit is een belangrijk onderdeel van een LHS. Vaak zijn zorgprofessionals zich niet bewust van de impact van data-registratie op data-kwaliteit binnen algoritmen. Het is daarom noodzakelijk om standaarden toe te passen, maar ook om stakeholders aan te sluiten betrokken bij de registratie van (medische) gegevens.

### 7.4.2 Interviews

Tijdens interviews met de stakeholders wilden vooral de zorgprofessionals weten welke informatie is gebruikt door het algoritme, zodat men kan zien of dit de juiste informatie is geweest. Ook om te zien of een algoritme is gefaald, omdat niet alle informatie in het EPD aanwezig is. In het resultaat van het algoritme over botmetastasen

wordt het resultaat getoond met de variabelen en de bijbehorende zwaarte per variabele (zie Figuur 9). Dit geeft de zorgprofessional een beeld wat er allemaal nodig is.



Figuur 9 voorbeeld resultaat botmetastasen model (input is fictief)

Het is echter wel van belang dat elke zorgprofessional begrijpt wat hier allemaal staat volgens de use-case eigenaar.

Tijdens de gesprekken met de onderzoekers is het duidelijk geworden dat de onderzoekers met name gewoon toegang willen hebben tot gegevens. Dit geeft de onderzoeker de mogelijkheid om bijvoorbeeld externe validatie gemakkelijk uit te voeren. Als er gekozen wordt om een nieuw algoritme te gaan ontwikkelen, is het lastig om aan data te komen om deze ontwikkeling te doen. Tijdens de interviews werd doorgeschemerd “dat hier wel omwegen voor zijn”. Echter is dit niet optimaal en kost het veel werk voor de onderzoekers om dit voor elkaar te krijgen.

#### 7.4.3 Informatieanalyses van de use-cases

Er heeft ook een informatieanalyse plaatsgevonden naast de procesanalyses van de use-cases. Dit gaat met name over de informatie benodigd voor de algoritmen en om te zien welke informatie waar wordt geregistreerd en door wie.

##### Informatieanalyse use-case botmetastasen

Zie bijlagen.

##### Informatieanalyse use-case pijnregistratie

Parameter	Waar geregistreerd in UMCG (Epic)?	Welke standaard?	Naamgeving code
Ervaren pijn (1-10)	Vragenlijst: FLO 401690	Numerical Rating Scale	Nvt

##### Informatieanalyse use-case pneumonie

Op dit moment heeft de leverancier het SWAB-protocol gebruikt als kennisgedreven algoritme. Er is echter nog discussie over het protocol. Om deze reden is de informatieanalyse van de use-case pneumonie nog niet gestart.

## 7.5 Applicatie

### 7.5.1 Literatuur

In de literatuur zijn vele verschillende beslissingsondersteuningssystemen te vinden. Een belangrijk resultaat is echter wel de integratie met systemen, zodat de zorgprofessional niet hoeft te wisselen of handmatige invoer hoeft te doen om een resultaat uit beslissingsondersteuning te verkrijgen.

Meneer et al., (2019) beschrijft daarnaast ook de opslag van data en in het bijzonder de toegang tot deze dataopslag. Zo is het mogelijk om uit te gaan van een centrale opslag, waar toegang wordt gereguleerd. De auteurs benadrukken het belang van toegankelijke data om een LHS te kunnen organiseren.

### 7.5.2 Interviews

Ook blijkt uit de interviews dat de zorgprofessionals niet te veel systemen wil hebben waar doorheen geklikt moet worden. Eén van de zorgprofessionals gaf aan: “Ik blijf het liefst in *mijn scherm* in Epic.” Dit geeft beeldend aan dat zorgprofessionals niet graag door meerdere applicaties willen klikken om een resultaat te ontvangen.

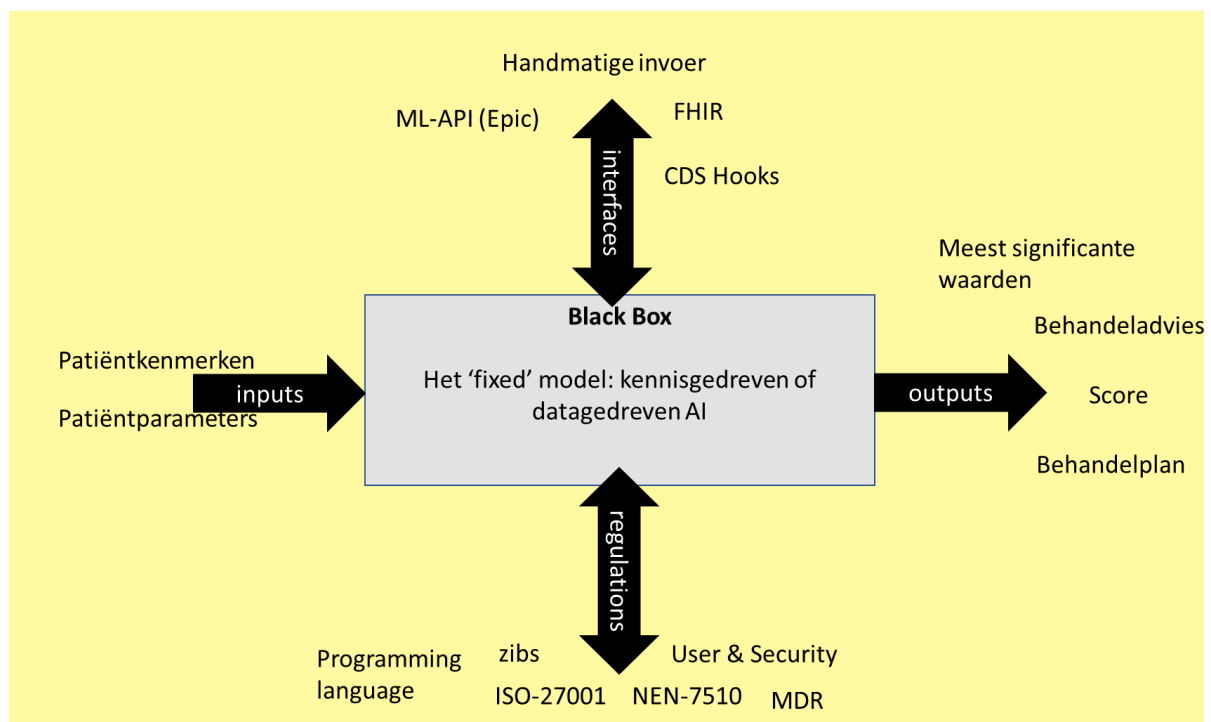


Het is dus noodzakelijk om meerdere applicaties te integreren in het EPD, zodat de zorgprofessional vanuit één scherm kan werken.

Uit een gesprek met één van de IT-projectleiders rondom research werkplekken gaf aan dat wij onderzoekers binnen het UMCG te veel vrijheid geven, waardoor men van alles aan programmatuur kan installeren als het gaat om programmeerprogramma's. Hierdoor kan het zijn dat onderzoekers gebruik maken van verschillende versies van een programmeertaal. TensorFlow, een library gebruikt voor machine learning modellen, heeft in versie 1.2.3 veel veranderingen doorgemaakt in verhouding tot versie 1.0. Dit zorgt ervoor dat er 'backwards incompatibility' ontstaat (TensorFlow, 2021). Om een LHS in stand te houden is het dus ook belangrijk om een standaardpakket aan te bieden op de research werkplekken, zodat integratie met het EPD gemakkelijker gaat.

## 7.6 Het LHS als Black Box

De Black Box methodiek is een interessante methodiek voor het beschrijven wat een product zou moeten kunnen. In het midden staat een algoritme, zonder te beschrijven om welk algoritme het gaat. Om de LHS Black Box worden de inputs, outputs, interfaces en regulations beschreven. De vulling is gedaan op basis van de use-cases botmetastasen, pijnregistratie en pneumonie.



### *Inputs*

Alle use-cases maken gebruik van patiëntkenmerken, zoals het geslacht of de leeftijd van de patiënt. Ook maken de use-cases gebruik van patiëntparameters. Hieronder worden bijvoorbeeld diagnoses of lab resultaten verstaan.

### *Outputs*

Als resultaat of output beschrijven de use-cases bepaalde significante waarden, een behandeladvies, een score en/of een behandelplan. In de use-case botmetastasen wordt een levensverwachting **score** getoond met bijbehorende significante waarden. Wanneer de medisch specialist de score accepteert, dan zal dit resulteren in een automatische selectie van het juiste behandelplan met de juiste operatie -order in het EPD.

### *Regulations*

Onder regulations worden wet- en regelgeving verstaan, maar ook standaarden. In de use-cases hebben wij te maken met de standaarden rondom programmeertalen, zoals R-script of Python. Ook hebben de use-cases te maken met informatiestandaarden, zoals de welbekende zorginformatiebouwstenen (zibs). User & security gaat over de toegangsregistratie van gebruikers in het EPD of tot bepaalde data. De Medical Device Regulations (MDR)

reguleren Software als Medisch Hulpmiddel, waar een algoritme onder gaat vallen wanneer deze wordt toegepast in de medische context.

### Interfaces

Interfaces zijn de daadwerkelijke koppelingen die van toepassing zijn bij de beschreven AI Black Box. In dit geval zal er gebruik gemaakt kunnen worden van handmatige invoer, CDS Hooks, een machine learning API vanuit Epic of de SMART-on-FHIR/ FHIR interfaces.

#### HL7 CDS Hooks

CDS Hooks is de HL7 standaard voor Clinical Decision Support. Hooks komt van “hooking”, een verzameling van een aantal technieken die het gedrag van een applicatie kunnen veranderen of uitbreiden door in te haken op functie-aanroepen of events te onderscheppen. In de CDS Hooks specificaties wordt dit mechanisme ingezet om CDS te integreren tussen CDS Clients (over het algemeen EPD's of andere zorginformatiesystemen). Dit biedt dus mogelijkheden om eigen-ontwikkelde predictie modellen aan te roepen tussen verschillende ‘clients’ (Ploeg, n.d.).

#### SMART-on-FHIR

SMART staat voor Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies. Met een SMART-on-FHIR koppeling kunnen applicaties vanuit het EPD aangeroepen worden en data uitgewisseld worden met third party systems op een gestandaardiseerde manier (Ploeg, n.d.).

### 7.7 IT-infrastructuur

Voor het LHS is het noodzakelijk dat de organisatie over een netwerk beschikt. Naast het onderdeel netwerk is het ook noodzakelijk dat er technische mogelijkheden zijn om algoritmen te kunnen hosten. Dit kan per use-case verschillen, omdat er mogelijk andere keuzes gemaakt worden wat betreft leverancier. Epic biedt bijvoorbeeld een module aan, waarbij modellen gehost kunnen worden op de Cloud van Epic. Indien dit het geval is, dan zal er aan de hosting kant bij het UMCG wat gedaan moeten worden op het gebied van infrastructuur. Denk bijvoorbeeld aan het neerzetten van een UMCG instance op de Epic cloud.

In gesprekken met het EPD-infrateam werd het duidelijk dat zij met name de applicaties nodig hebben en de wensen/behoefden. Zij kunnen de inrichting vervolgens uitvoeren binnen het UMCG-netwerk.

### 7.8 Resultaatanalyse

Uit de voorgaande analyse, waaronder literatuur en interviews, zijn de volgende onderstaande requirements gedestilleerd. Elke requirement heeft een eigen codering gekregen, namelijk COV voor Customer Objectives View tezamen met een nummer.

ID	Requirements
COV-01	Een zorgprofessional is in staat om een ad-hoc medische vraag te stellen aan het LHS
COV-02	Het LHS moet volledig geïntegreerd zijn binnen de primaire (zorg)systemen van de zorgprofessional
COV-03	Student-onderzoekers moeten toegang kunnen verkrijgen tot het onderdeel van het LHS, waartoe zij bevoegd voor zijn op dat moment
COV-04	'Joint decision-making' is ten alle tijden van toepassing (voor elke oplossing binnen het LHS), waarbij de zorgprofessional het gegenereerde advies kan accepteren of weigeren
COV-05	De tools beschikbaar op de Digitale Research Werkplek (DRE) van de onderzoeker worden geïntegreerd met het LHS
COV-06	Het is mogelijk om klinische validatie uit te voeren in de primaire bronssystemen met bijbehorende monitoring
COV-07	Ten alle tijden moet de onderzoeker/use-case eigenaar toegang hebben tot eigen 'gedeployede' modellen gebruikt in de productie
COV-08	Het LHS-team ondersteunt de use-case eigenaar/onderzoeker bij het implementeren van het model binnen de primaire (zorg)systemen
AV-01	Het LHS-team ondersteunt en maakt gebruik van BestPractice Advisories (BPAs) voor het tonen van het antwoord vanuit het algoritme richting de zorgprofessional

<b>AV-02</b>	Het LHS-team ondersteunt en biedt het gebruik van Cognitive Computing aan voor PMML modellen onder 4 Mb
<b>AV-03</b>	Het LHS-team ondersteunt en biedt het gebruik van Cognitive Computing Nebula aan voor modellen in python (zonder restricties van grootte)
<b>AV-04</b>	Het LHS-team ondersteunt het gebruik van CDS Hooks in combinatie met een veilige Cloud-omgeving (voorkeur: Azure Cloud) zonder restricties van programmeertaal en/of grootte
<b>FV-01</b>	Elke bestaande en nieuwe use-case wordt geanalyseerd met behulp van procesanalyses en informatieanalyses
<b>FV-04</b>	Voor de start van de implementatie van een use-case wordt een effect beoordeling uitgevoerd
<b>FV-06</b>	Na de implementatie van een use-case wordt een effect beoordeling uitgevoerd
<b>FV-05</b>	Elke oplossingsrichting is getoetst aan de normenkaders informatie beveiliging UMCG inclusief PIA
<b>FV-07</b>	Elke use-case wordt getoetst aan de hand van de ethische principes, zoals benoemd in Aspect Ethisch Framework
<b>FV-08</b>	Elke use-case wordt geplaatst op de aspecten en bouwblokken, zoals beschreven in de doelarchitectuur

## 8 Ontwerp

### 8.1 Ontwerpkeuzes

Binnen het UMCG zijn er architectuurprincipes opgesteld aan de hand van het vijflagenmodel van Nictiz. Onderstaand tabel geeft de principes weer (zie bijlagen). De UMCG-architectuurprincipes vormen de basis van elk programma, project of activiteit met een IT-component. De UMCG-architectuurprincipes zijn opgesteld en worden beheerd door het CIO-office. Onderstaande UMCG-architectuurprincipes zijn het meest belangrijk geweest voor project LHS voor het opstellen van de LHS-doelarchitectuur:

Architectuur laag	Principe	Uitleg
Applicatie	Cloud, tenzij	We besteden zo veel van de technologie mogelijk uit en mogelijk ook het technisch beheer.
Applicatie	Standaardisatie	Het UMCG maakt zoveel mogelijk gebruik van bewezen standaardprocessen, geïmplementeerd in standaard "off the shelf" applicaties, waarin geen maatwerk aanpassingen worden toegestaan
Applicatie	Generiek voor Specifiek	Oplossingen worden zoveel mogelijk UMCG-breed ingezet. UMCG brede systemen hebben de voorkeur boven sector- of afdelingsgebonden systemen.
Informatie	FAIR	Gegevens zijn vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar binnen het zorgproces volgens het FAIR principe.
Informatie	Integratie vanuit Bron	Bij de realisatie van integratieoplossingen wordt altijd gekoppeld met en vanuit het bron systeem.
Informatie	gestructureerd & gecodeerd	Standaardisatie van informatie, eenheid van taal
Proces	Continuïteit kerntaken is gegarandeerd	De continuïteit van de drie hoofdtaken Zorg, Onderwijs en Onderzoek wordt (daar waar gevraagd) te allen tijde gewaarborgd.
Wet- & Regelgeving	Toetsen aan wet en regelgeving	Het beleid van het UMCG is om te voldoen aan alle relevante wet- en regelgeving die van toepassing is op de Nederlandse zorginstellingen.

Daarnaast zijn de volgende stellingen meegenomen tijdens het ontwerp:

- Privacy by Design;
- Security by Design;
- Patient safety by Design.

(Department of Health, 2003; IB&P, 2021; Intersoft consulting, n.d.)

Voor de LHS-doelarchitectuur zijn deze principes meegenomen en verder uitgewerkt. Het LHS heeft bewust afgeweken van een tweetal architectuurprincipes.

Principe	Waarom afgeweken?
<b>1 functionaliteit, 1 applicatie</b>	Het uitbesteden van algoritmen bij externe partijen is een aantrekkelijke manier om beheerlast weg te houden bij het UMCG. Het aanschaffen van een platform, waar algoritmen aangeboden worden vanuit de praktijk/ de leverancier, laat het valideren en beheren bij de aanleverende partij. Op deze manier kunnen er afspraken (SLAs) gemaakt worden over het aangeboden algoritme. Het UMCG hoeft het algoritme niet uit te bouwen in het EPD en hoeft deze ook niet actief bij te houden.
<b>Hergebruik, Koop, Bouw</b>	De functionaliteit voor use-case pneumonie zou in theorie door UMCG (IM zorg) uitgebouwd kunnen worden in het EPD. Het is een kennis gedreven AI-algoritmen, ofwel gebaseerd op regels. Er wordt hier bewust afgeweken van hergebruik

(beslissingsondersteuningsfunctionaliteit in het EPD) en er wordt gekeken naar koop voor één van de use-cases.
--

Zoals de principes aangeven, wordt er altijd gestuurd op hergebruiken op het gebruik van standaarden. Binnen het ontwerp is er daarom bewust gekozen voor bestaande standaarden op de informatie en applicatie lagen. Daarnaast zijn er ook overwegingen gemaakt betreffend de lopende programma's en projecten, zoals bijvoorbeeld VIPP-5. Een voorbeeld is het gebruik van zibs in plaats van OpenEHR. OpenEHR is een informatiestandaard met name gebruikt in Engeland (openEHR, n.d.). In het ontwerp zijn daarom alleen gebruikte standaarden meegenomen.

## 8.2 Ontwerprisico's

Voorafgaand de start van het project zijn een aantal ontwerprisico's in kaart gebracht. Deze ontwerprisico's zijn vervolgens geschaald op de kans van het voorkomen en de impact. De scores zijn van 1 t/m 5, waarbij het risico een uiteindelijke score krijgt door de kans te vermenigvuldigen met de impact. Vervolgens zijn de maatregelen per risico genoteerd. Het UMCG maakt daarnaast gebruik van de projectmanagement tool Clarizen, waar onder andere de ontwerprisico's zijn opgenomen.

Risico's	Kans <sup>4</sup>	Impact <sup>5</sup>	Maatregel(en)
Oorzaak: De use-cases zijn te specifiek Risico: Geengenerieke doelarchitectuur voor LHS Gevolg: De beoogde doelarchitectuur is niet generiek genoeg is om als basis te fungeren voor nieuwe initiatieven.	2	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uiteenlopende use-cases gebruiken zodat een breed spectrum aan mogelijkheden in kaart kan worden gebracht</li> <li>- De use-case zo generiek mogelijk benaderen volgens dezelfde methodiek</li> </ul>
Oorzaak: Foutief ingevoerde data of missende data in het EPD worden gebruikt in de voorbeelden van de use-cases Risico: Onjuiste uitkomsten bij de te implementeren algoritmen Gevolg: Extra inzet nodig voor validatie en evaluatie	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De voorwaarden wat betreft datakwaliteit worden in kaart gebracht voor de verschillende toepassingen</li> <li>- Het valideren en regelmatig (her)evalueren van de algoritmen wordt opgenomen als specifieke stappen in het LHS</li> </ul>
Oorzaak: Gebruikers worden onvoldoende betrokken bij het ontwikkelen van de doelarchitectuur Risico: LHS-oplossingen worden niet geaccepteerd door de gebruikers Gevolg: Gebruikers gaan opzoek naar andere oplossingen	2	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het toepassen van de LHS-mogelijkheden moet in overleg met de zorgverleners. Zorgverleners moeten achter de toepassing staan, dit wordt gedaan door de zorgverlener van de use-case in samenspraak met het projectteam.</li> <li>- Het toepassen van een 'learning-cycle' moet continu geëvalueerd worden in samenwerking met de gebruikers om de meerwaarde te beoordelen.</li> </ul>
Oorzaak: De use-cases worden niet aan de hand van standaarden geanalyseerd Risico: LHS-doelarchitectuur niet generiek Gevolg: LHS-doelarchitectuur is geen schaalbare doelarchitectuur	1	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Opnemen van expertise rondom standaarden in projectteam;</li> <li>- Toetsing UMCG-architectuur principes</li> </ul>

<sup>4</sup> 1=zeer onwaarschijnlijk; 2=onwaarschijnlijk; 3=mogelijk; 4=waarschijnlijk; 5=vrijwel zeker

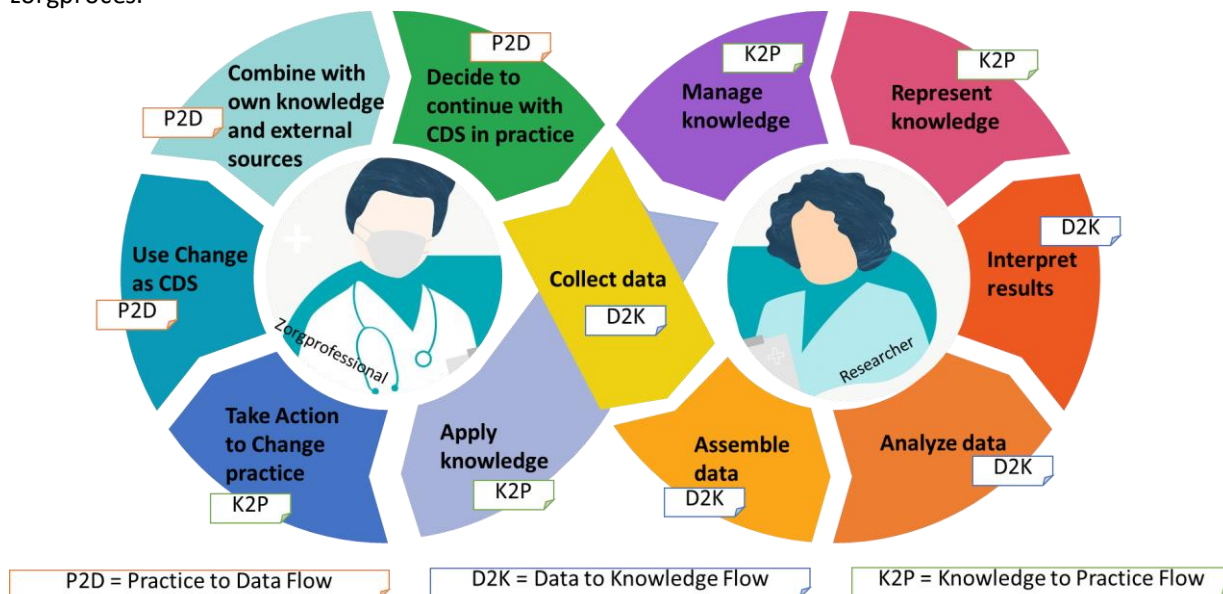
<sup>5</sup> 1=zeer klein; 2=klein; 3=matig; 4=groot; 5=zeer groot

### 8.3 Het resultaat: LHS-doelarchitectuur

Het LHS-doelarchitectuur bestaat uit twee componenten, namelijk een metaproces en de bouwblokken en aspecten.

#### 8.3.1 *Het metaproces LHS*

Het metaproces LHS is gebaseerd op de literatuur en metamodel LHS van Meaner (2019). In dit procesmodel wordt aangegeven hoe data wordt verzameld binnen onderzoeken vervolgens wordt hergebruikt in het zorgproces.



Zoals eerder aangegeven komen hier de drie hoofdprocessen naar voren opgesteld door Meaner et al. (2019), namelijk Practice to Data Flow, Data to Knowledge Flow en Knowledge to Practice Flow.

De drie hoofdprocessen zijn uitgesplitst in de volgende sub stappen. Daarnaast wordt aangegeven welke sub stappen waar worden belegd binnen de organisatie.

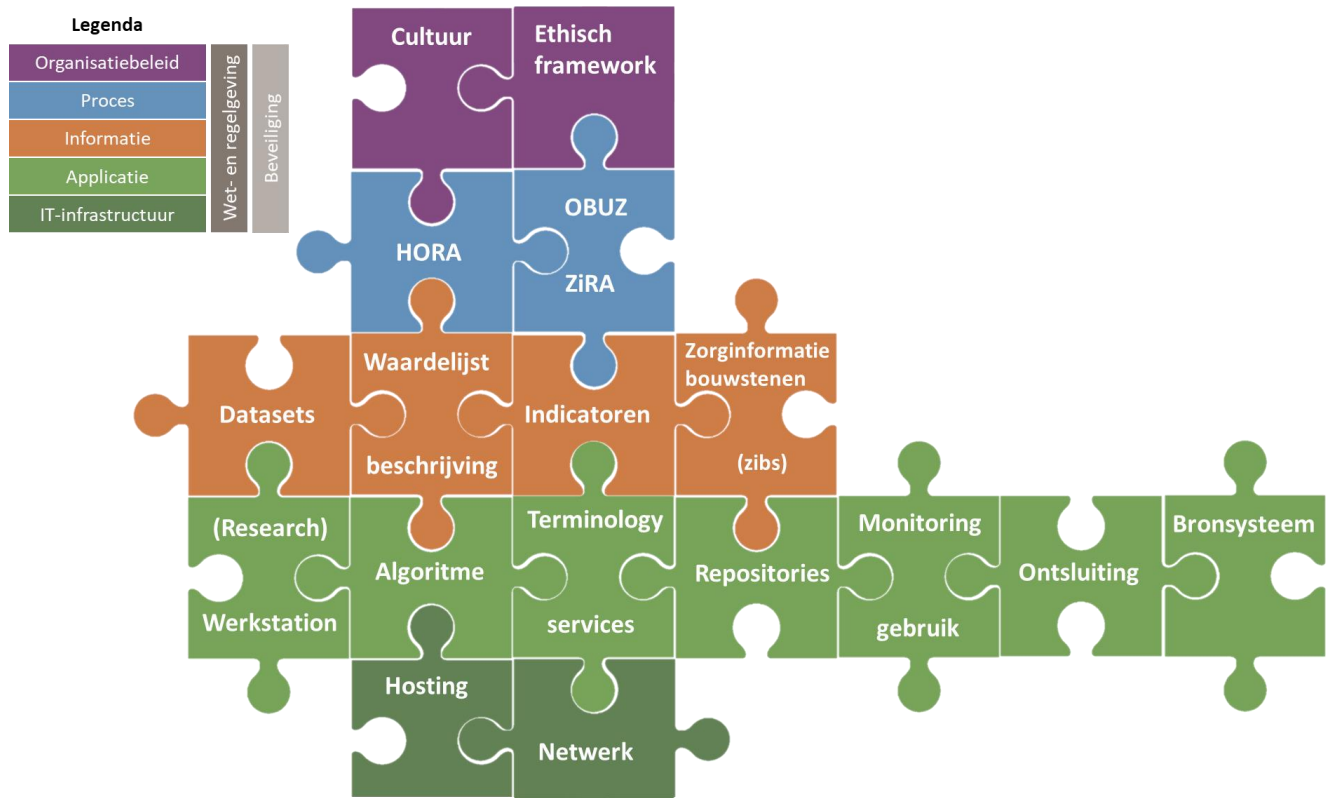
Onderdeel figuur	Hoofd-Proces	Waar belegd in organisatie
<b>Collect data</b>	P2D	Research Support (SDCRO), EPD Data For Research (EDFR) en extern
<b>Assemble data</b>	D2K	Research Support (SDCRO)
<b>Analyze data</b>	D2K	Research Support (SDCRO)
<b>Interpret results</b>	D2K	Research Support (SDCRO)
<b>Represent knowledge</b>	K2P	Research Support (SDCRO)
<b>Manage knowledge</b>	K2P	Research Support (SDCRO)
<b>Apply knowledge</b>	K2P	LHS: deployment & afdeling
<b>Take action to change practice</b>	K2P	LHS expertise
<b>Use change as CDS</b>	P2D	LHS oplossingen
<b>Combine with own knowledge and external resources</b>	P2D	Zorgprofessional
<b>Decide to continue with CDS in practice</b>	P2D	Zorgprofessional i.s.m. onderzoeker en LHS

Bovenstaande tabel toont de processtappen, het bijbehorend hoofdproces en waar de processtap wordt belegd binnen de organisatie. De processtappen rondom het uitvoeren van onderzoek wordt ondersteund door de data-stewards binnen het UMCG, een vrij recente functie sinds 2019. Dit is bedoeld om de onderzoeker te ondersteunen bij de nodige stappen, zoals beschreven in het interne Scientific Research proces<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> [Scientific Research \(main process\) \(Versie 1\) \(umcg.nl\)](#)

### 8.3.2 Bouwblokken en aspecten

Op basis van de analyse, de requirements, de ontwerpkeuzes en ontwerprisico's zijn de volgende bouwblokken en aspecten opgesteld, waar een LHS uit bestaat. Ter visualisatie worden de bouwblokken en aspecten van het LHS gezien als puzzelstukken.



Tabel 3 building blocks en aspecten LHS

Naam	Aspect/ Building Block	Laag	Beschrijving	Voorbeelden	Bron
<b>Cultuur</b>	Aspect	Organisatiebeleid	Cultuur van desbetreffende zorginstelling en/of afdeling ten aanzien van AI/ beslissingsondersteuning	Visie orthopedie en traumachirurgie op toepassing AI; Visie SEH op gebruik AI	Friedman
<b>Ethisch framework</b>	Aspect	Organisatiebeleid	<p>Ethische principes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• respect for human autonomy (respect voor menselijke autonomie);</li> <li>• prevention of harm (voorkomen van schade);</li> <li>• fairness (eerlijkheid);</li> <li>• explicability (uitlegbaar / verklaarbaar).</li> </ul> <p>Aandacht voor kwetsbare groepen: kinderen, mensen met een handicap of andere groepen die uit historie een groter risico hebben om geexclueerd te worden of groepen waar een verschil van macht bestaat Aandacht hebben voor de mogelijke negatieve impact van AI en deze zoveel mogelijk minimaliseren door adequate risicomanagement</p> <p>Deployment AI moet voldoen aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Human agency and oversight;</li> <li>• Technical robustness and safety;</li> <li>• Privacy and data-governance;</li> <li>• Transparency;</li> </ul>	Fairness score van algoritme: alleen data van witte gezonde mannen, is dit dan ook toepasbaar op de gehele populatie?	Friedman; <a href="#">ai-ethics-guidelines.pdf</a> <a href="#">(aepd.es)</a>



			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diversity, non-discrimination and fairness;</li> <li>• Environmental and societal well-being;</li> <li>• Accountability</li> </ul>		
<b>OBUZ/ZiRA</b>	Aspect	Proces	Gebruik van ZiRA, maar omgezet naar UMCG termen. Dit wordt OBUZ genoemd.	Processen van de use-cases uitgetekend op basis van OBUZ	(Her)Ontwerp bedrijfsprocessen UMCG op basis van Ziekenhuisreferentie Architectuur (ZiRA) = OBUZ UMCG; <a href="#">Leveren van Zorg o.b.v. ZiRA (Versie 1) (umcg.nl)</a>
<b>HORA</b>	Aspect	Proces	Gebruik van HORA voor de wetenschappelijke processen	Processen van de use-cases bij ontwikkeling uitgeschreven op basis van HORA 'Onderzoeksgegevenscyclus'	<a href="#">Bedrijfsprocessen Onderzoeksgegevenscyclus-HORA2 wiki (surf.nl)</a>
<b>Zibs</b>	Aspect	Informatie	Zorginformatiebouwenstenen worden gebruikt om inhoudelijke (niet technische) afspraken vast te leggen ten behoeve van het standaardiseren van informatie, die gebruikt wordt in het zorgproces.	Informatieobjecten, zoals LaboratoriumUitslag indien het gaat om labgegevens	Zibs.nl
<b>Datasets</b>	Aspect	Informatie	Een verzameling van alle gegevens die in het (zorg)proces wordt vastgelegd, ingezien dan wel uitgewisseld moeten kunnen worden.	Botmetastasen maakt gebruik van de botmetastasen dataset	<a href="#">Dataset - Nictiz</a>
<b>Dataset metadata</b>	Aspect	Informatie	Beschrijving van de data benodigd binnen de use-case gekoppeld aan de geldende standaarden	Geldende standaarden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bronvelden;</li> <li>- zibs;</li> <li>- bijlage excel dataset botmetastasen</li> </ul>	<a href="#">Dataset - Nictiz</a> : Een dataset bevat definities van alle gegevens die binnen de context van een specifiek zorgproces en de daarbij gedefinieerde use cases worden vastgelegd en/of uitgewisseld.

<b>Terminology services</b>	Building block	Applicatie	Bron van de gebruikte waarden of waardelijsten, die dienen als input of trigger	In sommige use-cases worden eigen bronnen gebruikt van waarden, zoals een eigen interne server van de afdeling	<a href="#">Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health (who.int)</a>
<b>Repositories / Clinical Data Respository (CDR)</b>	Building block	Applicatie	Opslag van data volgens de FAIR principes, namelijk Findable, Accessible, Interoperable en Re-usable.  Eventueel getransformeerde data	EPD Data For Research (EDFR) haalt data uit het bronsysteem en transformeert de data naar FAIR data. Dit is dan de CDR. Dit kan eventueel virtueel zijn (bijvoorbeeld een interface als IRIS Healthcare)	<a href="#">Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health (who.int)</a>
<b>Bronstysteem</b>	Building block	Applicatie	Mogelijke host voor een algoritme, bron van gebruiker	Alle use-cases hebben het EPD (Epic) als bronsysteem van alle gegevens.	<a href="#">Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health (who.int)</a>
<b>Ontsluiting</b>	Building block	Applicatie	Ook wel: interface van een bronsysteem.	Data leveren voor het trainen van modellen en daarmee terugsturen naar onderzoek; Data leveren om modellen aan te roepen (parameters), zoals lab-gegevens voor de use-case botmetastasen.	<a href="#">Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health (who.int)</a>
<b>Algoritme</b>	Building block	Applicatie	Type: Kennisgedreven of datagedreven AI Locatie: cloud, in Epic Hoe aan te roepen: Docker Image, BPA	Machine Learning algoritme van use-case botmetastasen. Wordt uiteindelijk aangeboden als een 'fixed' model (leren mag niet in het EPD i.v.m. MDR).	<a href="#">Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health (who.int)</a>
<b>Digitale Research werkstation / Digital Research</b>	Building block	Applicatie	Welke applicaties en versies heeft de onderzoeker tot zijn beschikking	Jupyter Notebook versie; TensorFlow versies	UMCG

<b>Workstation (DRE)</b>					
<b>Monitoring gebruik</b>	Building block	Applicatie	Hoe vaak wordt het algoritme aangeroepen	Dashboards van de BPAs	Auditing, Logging & Monitoring <a href="#">Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health (who.int)</a>
<b>Netwerk</b>	Building block	IT-infrastructuur	Gebruik van internet of lokaal netwerk	Eén use-case heeft een algoritme op eigen interne server staan	UMCG
<b>Hosting</b>	Building block	IT-infrastructuur	Azure Cloud; Image Docker	Een fixed model wordt gehost op de Azure Cloud van het UMCG	UMCG

De bouwblokken worden omringd door de principes rondom privacy, security en patientsafety. Om in de beeldspraak te blijven vormen deze principes de puzzeldoos van de LHS-puzzelstukken.

### 8.3.3 Verificatie en validatie van het ontwerp

Het verifiëren en valideren van het ontwerp is in verschillende samenstellingen gedaan. Het ontwerp heeft reviews gehad vanuit meerdere hoeken en in verschillende settings. In dit hoofdstuk worden waar en hoe de verificatie en validatie heeft plaatsgevonden.

Tijdens de start van het verifiëren en valideren van het ontwerp, ben ik gewezen op de volgende uitspraak:

"All models are wrong, but some are useful"  
Geciteerd door Skogen et al. (2021), origineel van George E.P. Box (1987)

#### 8.1 Use-cases

Allereerst is het model getoetst op de use-cases. Dit is gedaan door een plot te maken van de use-cases op het ontwerp. Deze invulling of toepassing is te vinden in hoofdstuk 9.

#### 8.2 iZiekenhuis

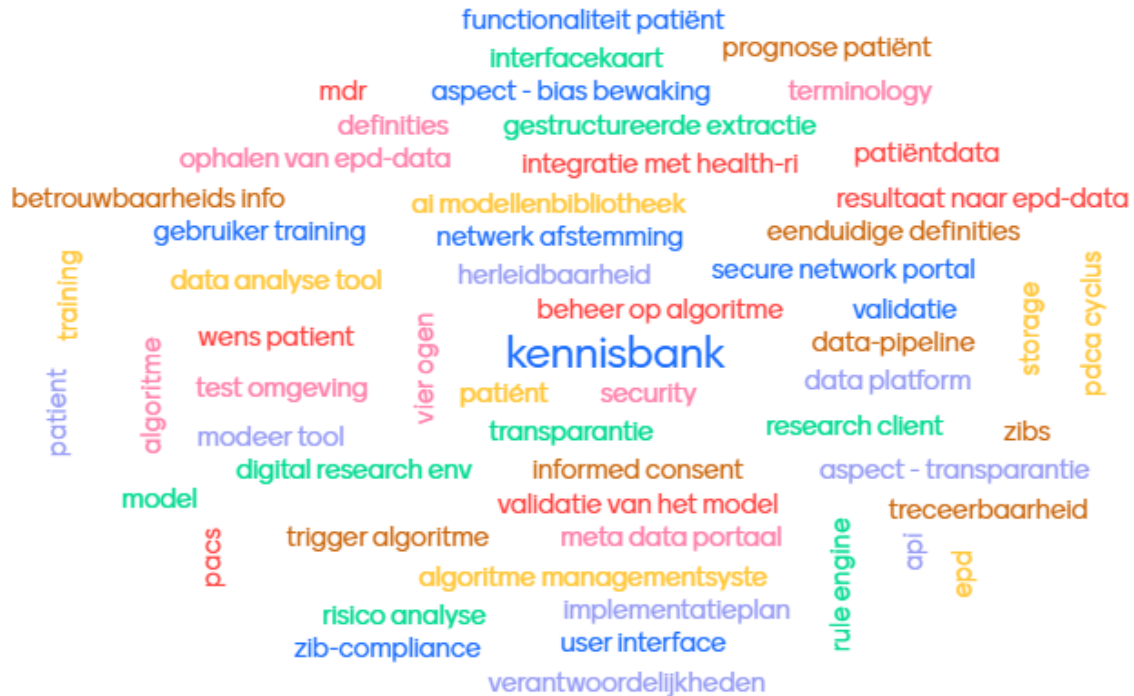
iZiekenhuis is een bijeenkomst georganiseerd door Nictiz. Het biedt een platform voor organisaties in de zorg om informatie met elkaar te delen. Er komen verschillende onderwerpen aan bod en de deelnemers vervullen de functie van Enterprise architect, klinisch informaticus, informatie-adviseur, informatiemanager of een andere functie in de richting van informatiemanagement of medische techniek. Tijdens de bijeenkomst van 30 maart 2022 is het Learning Health System met het ontwerp gepresenteerd aan de deelnemers van iZiekenhuis. Aan de hand van mentimeter zijn de deelnemers gevraagd feedback te geven op het ontwerp.

Daar werden de deelnemers eerst een beetje toegelicht wat wij ongeveer verstaan onder een LHS. Er is bewust afgeweken van een exacte invulling, zodat de review van het ontwerp niet gestuurd zou worden.

De deelnemers is eerst gevraagd om zelf na te gaan wat zij eventueel verstaan onder een LHS gericht op applicaties draaiend in de organisaties.



Vervolgens zijn de definities van bouwblokken en aspecten gepresenteerd aan de deelnemers en is daarna gevraagd om mee te denken welke bouwblokken en/of aspecten nog missen in de puzzel. Dit resulteerde in de volgende wordmap:



De meeste termen kunnen onder de bouwblokken of aspecten weggezet worden. Interessant waren de termen rondom projectmanagement. Dit is namelijk niet opgenomen in de bouwblokken of aspecten, maar speelt zeker een belangrijke rol. Alle drie use-cases zijn namelijk actieve projecten, die deels onder de vlag van project Learning Health System vallen.

Daarnaast bleek het in de discussie duidelijk dat er verwarring was ontstaan over de relatie tussen capabilities, die het UMCG heeft opgesteld, en de bouwblokken/aspecten van het LHS.

### 8.3 Nederlandse Vereniging voor Klinisch Informatici (NVKI)

De NVKI heeft als wens om een referentiearchitectuur voor AI op te leveren. In een kleiner team wordt er actief gekeken naar een startpunt voor de referentiearchitectuur. Het team heeft besloten om te starten met de bouwblokken en aspecten van het LHS als basis voor de referentiearchitectuur. Een toetsing zal plaatsvinden bij een ander ziekenhuis (ChipSoft ziekenhuis) om te zien of de bouwblokken en aspecten generiek genoeg zijn beschreven om ook toe te passen in een ander ziekenhuis. Dit proces loopt nog.

### 8.4 Congres architectuur in de zorg

Op 9 juni 2022 is het huidige ontwerp ook gepresenteerd aan de deelnemers van het congres Architectuur in de Zorg. Tijdens het congres is er een demo getoond van de uitgebouwde functionaliteit op basis van de CDS Hooks ontsluiting.

Tijdens de vragen kwam er nog een mooi punt naar boven, namelijk de IHE-profielen. In het begin van het LHS project, in de analyse fase, is er kort gekeken naar de IHE-profielen. Echter staat in de voor ons bekende IHE whitepaper (Genereaux et al., n.d.) met name een beschrijving van de technische kant van beslissingsondersteuning. Tijdens de analyse fase blijkt hoe belangrijk het is om de gebruiker en de cultuur mee te nemen om adoptie van beslissingsondersteuning te vergroten.

### 8.5 Enterprise Architectuur

Na de bovenstaande exercities is het ontwerp aangeboden aan het Enterprise Architectuur team (EA-team) van het UMCG. Onderstaand geeft een overzicht van de EA-teamleden:

EA-teamlid	Expertise
Lead EA	Overkoepelende kennis. Neemt zitting in verschillende projecten op strategisch niveau. Verbindende factor.

EA 1	Integratie architect. Kennis van architecturen en eigenaar van de integratie architectuur en de integratie architectuur principes.
EA 2	eHealth architect. Kennis van processen en onder andere OBUZ eigenaar.
EA 3	Research architect. Richt zich op de research architectuur. Met name zich gericht op het metaproces rondom de researcher.
EA 4	Neemt zitting in LHS. Heeft geen feedback gegeven tijdens deze ronde. Is constant betrokken als wetenschappelijke begeleider en lid van LHS-team.

“Er mist een soort flow in het eindproduct op dit moment ... Het voelt als allemaal losse onderdelen, die daarna bij elkaar zijn gezet.”

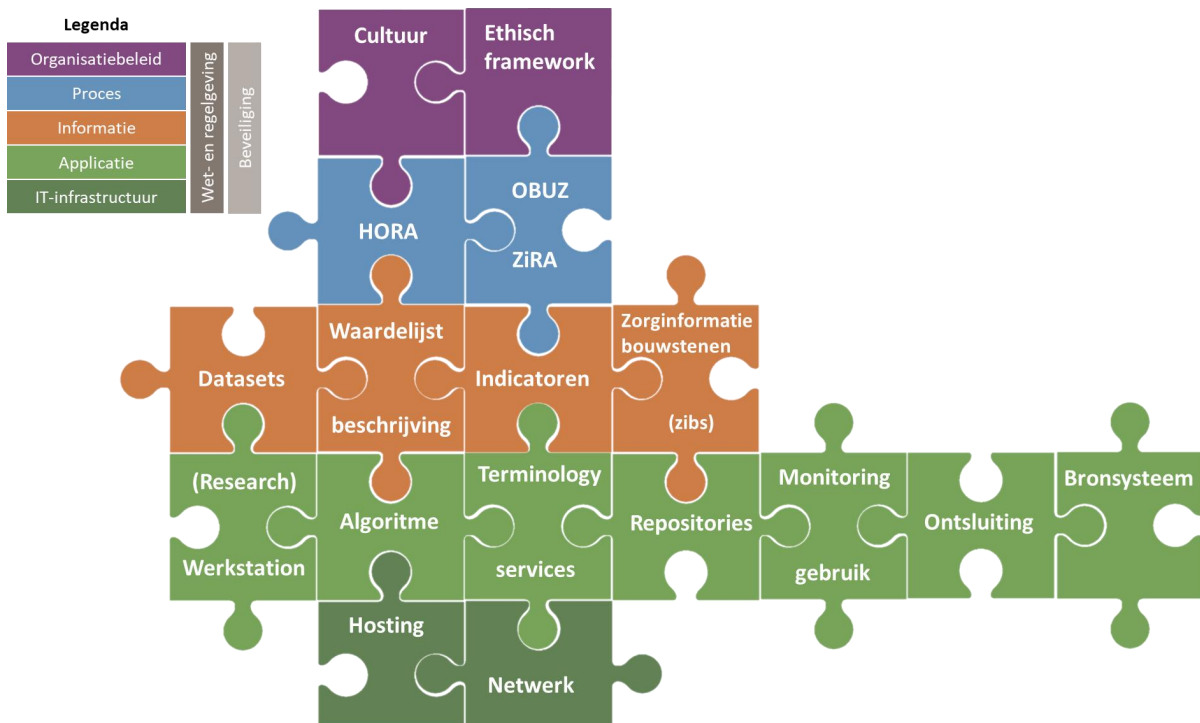
Tijdens de gesprekken met het EA-team is duidelijk geworden dat zij het stuk soms nog wat minder leesbaar vonden. Met name de volgorde van de onderdelen vonden zij wat lastiger leesbaar. De toetsing is natuurlijk bij de gebruikers van de use-cases gedaan, die al meer bekend waren met het onderwerp en ook met het project.

De afspraak is nu dat de poster wordt gepubliceerd, maar dat er daarna sessies gehouden gaat worden met mensen die vragen binnen sturen richting het LHS.

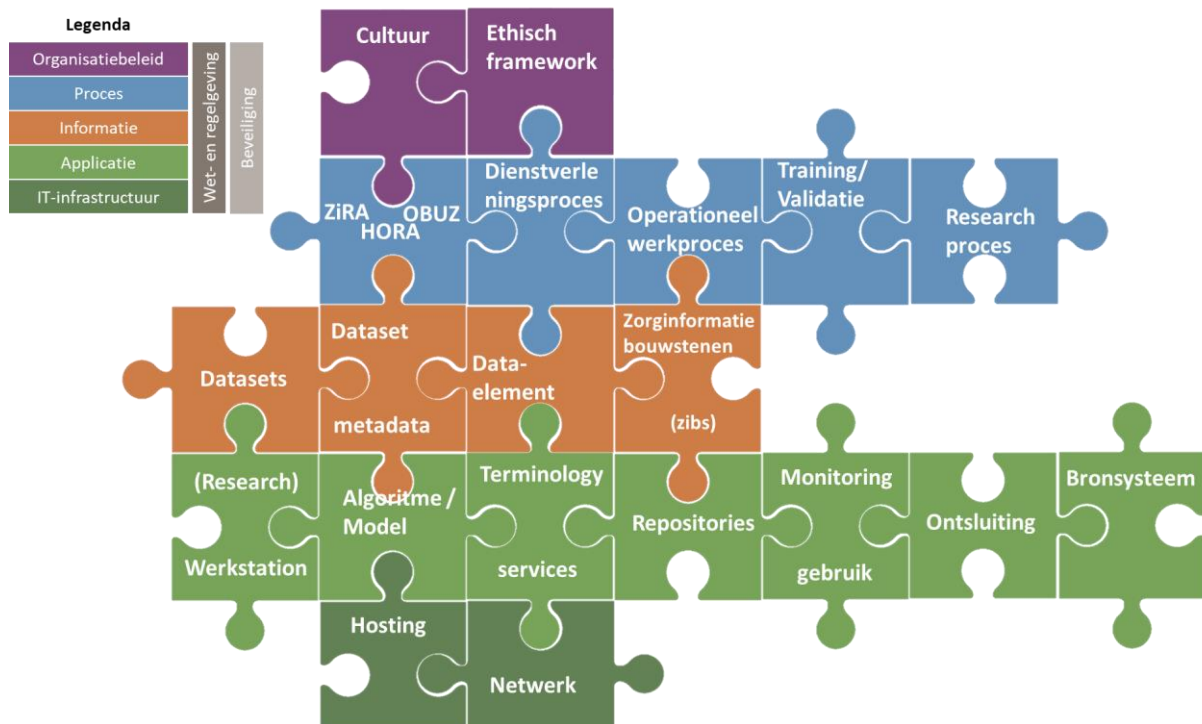
### 8.6 Uitwerking nieuw ontwerp

Op basis van alle feedback verzameld over meerdere gremia is een nieuw ontwerp opgeleverd.

Hieronder staat visueel weergegeven hoe het oude ontwerp er uit zag.



Op basis van de feedback momenten is het volgende ontwerp opgeleverd:



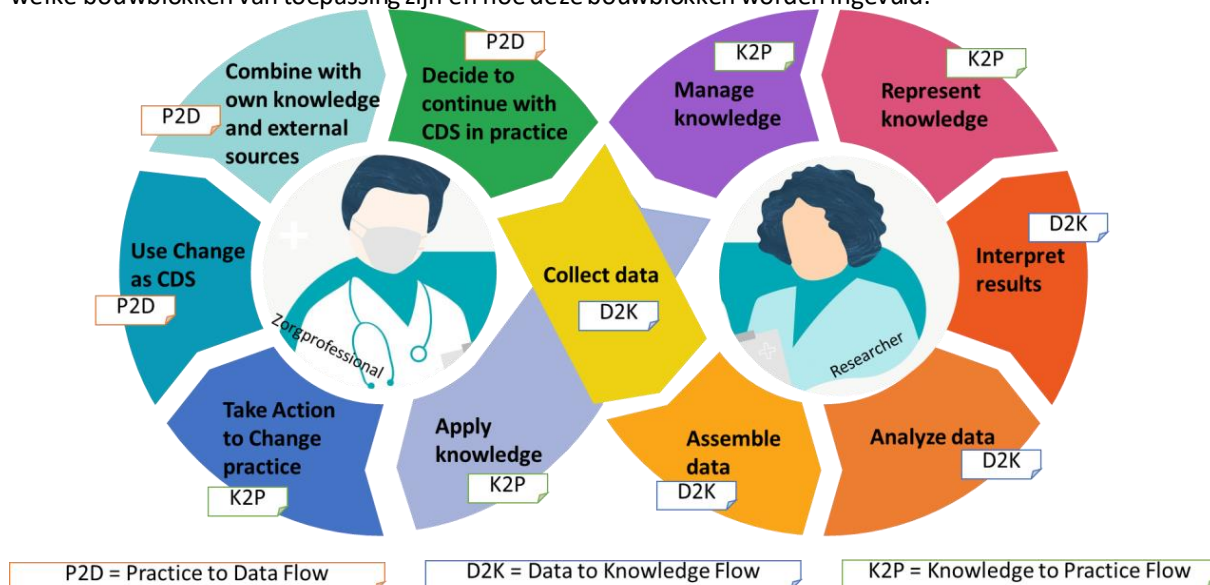
Samenvattend zijn de volgende wijzigingen toegepast:

Wijziging	Uitleg
Samenvoeging: <b>HORA en OBUZ aspecten zijn omgezet naar één aspect genaamd ZiRA/OBUZ/HORA</b>	De invulling van het proces moet altijd volgens OBUZ gedaan worden. Echter hier zijn geen onderzoek aspecten in meegenomen. Hiervoor zou de HORA gebruikt moeten worden. Echter dient het allemaal hetzelfde doel: procesanalyse. Daarom er voor gekozen om deze aspecten samen te voegen.
Toevoeging: <b>Dienstverleningsproces</b>	Het dienstverleningsproces zijn de processen rondom geleverde diensten, zoals: projecten, beheer Informatiemanagement (IM), beheer Medische Techniek (MT), beheer Medische en Informatie Techniek (MIT). Op basis van feedback vanuit iZiekenhuis miste met name deze rand voorwaardelijke processen. Echter wilden wij dit wel zo generiek mogelijk noteren, zodat een andere (zorg) organisatie het model ook kan toepassen.
Toevoeging: <b>Operationeel proces</b>	Het operationeel proces is toegevoegd voor de randvoorwaarden rondom implementatie beslissingsondersteuning. Denk hierbij aan de toevoeging van beslissingsondersteuning aan de integratiearchitectuur. Ook zaken rondom projectdefinitie en -aansturing worden belegd in deze bouwsteen.
Toevoeging: <b>Training/Validatie</b>	Een belangrijk onderdeel bij AI is het uitvoeren van training en validatie. Een complex proces, die daarom haar eigen bouwblok mag hebben. In dit bouwblok kunnen we toelichten hoe de training en validatie plaatsvindt. Dit kan bijvoorbeeld een ander bronsysteem zijn, dan de daadwerkelijke klinische validatie (na deployment in productie).
Toevoeging: <b>Research proces</b>	Het research proces verwijst naar het interne proces, die een organisatie toepast. Het UMCG gebruikt bijvoorbeeld als basis het HORA proces, maar heeft hier wel toevoegingen aan gedaan. Denkaan interne processen bij centrale afdelingen of aan specifieke organen binnen het UMCG, waar een researcher contact mee moet hebben. Daarom toch de toevoeging van dit blok. Per organisatie wordt dit blok anders ingevuld.
Naamswijziging: <b>Algoritme naar Algoritme/Model</b>	Tijdens gesprekken ontstond er discussie rondom het bouwblok algoritme. Sommige use-cases gebruiken namelijk de term model, namelijk de uitkomst van een getraind algoritme. Er is daarom besloten

	om de termen algoritme en model samen in één bouwblok te benoemen.
Naamswijziging: <b>Waardelijst beschrijvingen naar Dataset metadata</b>	Waardelijst beschrijvingen vonden wij uiteindelijk te onduidelijk. Het ging namelijk om de metadata van de desbetreffende dataset. De dataset metadata is nodig om zo een juiste dataset te kunnen verkrijgen.
Naamswijziging: <b>Indicator naar DataElement</b>	Een indicator is een specificering van een DataElement. Het kan dus zijn dat de invulling van bouwblok DataElement een indicator is. Denk bijvoorbeeld aan de Nederlandse Hart Registratie (NHR) indicatoren (NHR, 2021).

### 8.6.1 Koppeling metaproces en de bouwblokken

Per stap binnen het metaproces worden andere bouwblokken ingevuld. Hieronder staat per stap beschreven welke bouwblokken van toepassing zijn en hoe deze bouwblokken worden ingevuld.



### Collect data

<b>Voorwaarden</b>	<b>Uitleg</b>	<b>Invulling</b>
<b>Bouwblokken</b>		
Dienstverleningsproces	Aanvraag van studie; [Dataset metadata]; METC-goedkeuring	UMCG Research Proces (Concept/Preparation/Review) HORA – Opstellen onderzoeksvorstel: <a href="#">Bedrijfsprocessen onderzoek - HORA2 wiki (surf.nl)</a>
Dataset metadata	Definitie van de dataset	Terminology services; Repository, DataElement, zib
Digital Research Workstation (DRE)	Dataset voor student is in orde en beschikbaar; Conform versies oplossingsrichting	
<b>Bouwblokken</b>		
Dataset metadata	Specificeren van de metadata coderingen (standaarden), zoals de LOINC of SNOMED codes	Terminology services; Repository
Dataset	Opvragen van de dataset op basis van de dataset metadata en de studie	Repository
Ontsluiting	Gebruik van EDFR om data uit het bronsysteem te halen	Ontsluiting op Bronsysteem



*Assemble data*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Research proces	Samenvoegen en data-cleaning van dataset	UMCG Research Proces (Conduct) HORA – Gebruiken onderzoeksgegevensl: <a href="#">Bedrijfsprocessen onderzoek - HORA2 wiki (surf.nl)</a>
Dataset metadata	Definitie van dataset	Repository
Digital Research Workstation (DRE)	Dataset voor onderzoeker is in orde en beschikbaar; DRE beschikbaar conform versies oplossingsrichting	

*Analyze data*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Research proces	(Statistische) analyse van de dataset	UMCG Research proces (Conduct) HORA Verwerken en analyseren onderzoeksgegevens
Dataset	Analyse van de daadwerkelijke dataset middels eventuele (statistische) applicaties	Repository
Dataset metadata	Definitie van dataset	Repository
Digital Research Workstation (DRE)	Dataset voor student is in orde en beschikbaar; Conform versies oplossingsrichting	
Algoritme/Model	Definiëren van de mogelijke algoritme	Repository
Training/Validatie	Opsplitsen van de training, testingen validatie dataset	

*Interpret results*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Ethisch framework	Hanteren van de ethische principes: respect for human autonomy (respect voor menselijke autonomie); prevention of harm (voorkomen van schade); fairness (eerlijkheid); explicability (uitlegbaar / verklaarbaar).	ai-ethics-guidelines.pdf (aepd.es)
Research proces	(Statistische) analyse van de dataset	UMCG Research proces (Conduct) HORA Verwerken en analyseren onderzoeksgegevens
Dataset metadata	Definitie van dataset	Repository

Digital Research Workstation (DRE)	Dataset voor onderzoeker is in orde en beschikbaar; Conform versies oplossingsrichting	
------------------------------------	---	--

*Represent knowledge*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Research proces	Publiceren van machine-readable formats / computable	UMCG Research proces
Dataset metadata	Definitie van dataset	Repository
Algoritme/Model	Explainable algoritme / model	Repository

*Manage knowledge*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Cultuur	Opzetten werkgroep van stakeholders betrokken bij proces	
ZIRA/OBUZ/HORA	Procesanalyse met bijbehorende triggers: Wanneer moet algoritme getriggered worden? Bij wie moet de algoritme getriggered worden?	
Research proces	Het deployment-ready maken van het model met de machine-readable format / computable	UMCG Research proces
Dataset metadata	Definitie van dataset	Repository
Digital Research Workstation (DRE)	Dataset voor onderzoeker is in orde en beschikbaar; Conform versies oplossingsrichting	
Algoritme/Model	Algoritme of model moet beschikken over een eigen API wat inhoudt dat het algoritme/model meteen gebruikt kan worden (Plug-and-Play). Daarnaast bestaat een algoritme library (SharePoint), waar het algoritme beschikbaar moet zijn.	Repository

*Apply knowledge*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Cultuur	Vorbereiding afdeling / stakeholders betrokken bij proces	
Research proces	Het deployen van het model	UMCG Research werkproces
Algoritme/model	Het model kan gedeployed worden; Algoritme library nodig waar algoritme op beschikbaar is	Repository

Ontsluiting	Opties voor het deployen: Op de Microsoft Cloud plus CDS Hooks integratie richting het EPD Via het Epic Cognitive Computing platform: Nebula Cloud met de ML-API	
Monitoring gebruik	Opzetten monitoring binnen bronsysteem, bijvoorbeeld BPA-rapporten over interactie met BPA	
Bronstelsysteem	Prepareren voor het genereren van antwoord / landen van het algoritme, bijvoorbeeld BPA binnen Epic	
Hosting	Microsoft Cloud / Nebula Cloud gereed	
Netwerk	IT-infrastructuur nodig voor deployment. Controle of dit gereed is.	

*Take action to change practice*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Cultuur	Stakeholders betrekken en betrokken bij implementatie van algoritme binnen (zorg)proces	
Dienstverleningsproces	Opzetten en geven van training in gebruik algoritme binnen de praktijk (LHS-team samen met use-case eigenaar); Start beheer van het algoritme door LHS-team	
Operationeel werkproces	Aanpassen van werkinstructies	IM Zorg
Training/Validatie	Uitvoeren van de klinische validatie (schaduw-draaien)	
Monitoring gebruik	Monitoren van de klinische validatie	

*Use change as Clinical Decision Support (CDS)*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Cultuur	Actief aandacht voor gebruik beslissingsondersteuning	
Operationeel werkproces	Aanpassing van werkinstructies tbv gebruik algoritme; APK-keuring van het algoritme	IM Zorg deel + LHS Team
Monitoring gebruik	Rapportages wekelijks bespreken met afdeling / LHS-team eventuele aanpassingen indien triggers niet juist / geen gebruik van algoritme wordt gemaakt	

*Combine with own knowledge and external sources*

Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Cultuur	Inzet algoritmen / beslissingsondersteuning onderdeel maken van het diagnostisch proces van de zorgprofessionals van desbetreffende afdeling	

Operationeel werkproces	Klinisch redeneren van de zorgprofessionals	Zorgproces
Monitoring gebruik	Rapportages wekelijks bespreken met afdeling / LHS-team eventuele aanpassingen indien triggers niet juist / geen gebruik van algoritme wordt gemaakt	

*Decide to continue with CDS in practice*

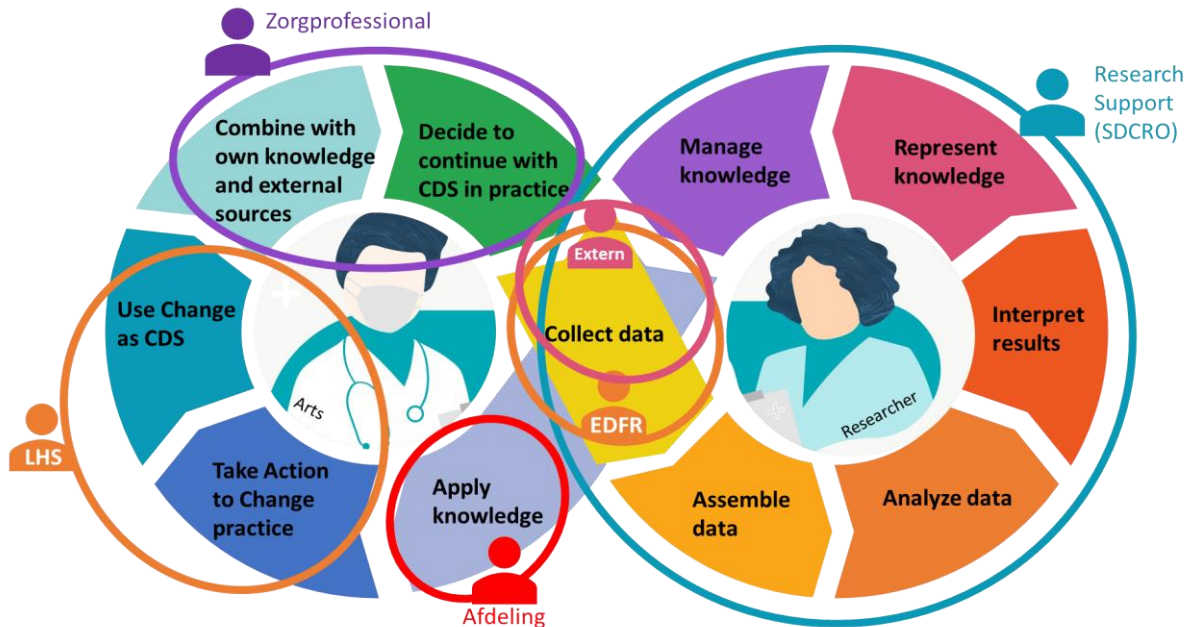
Bouwblokken	Uitleg	Invulling
Operationeel werkproces	Projectmatig proces: go / no go moment voor het doorgaan met onderzoek of met het doorzetten van gebruik	Zorgproces + IM Zorg + LHSTeam
Monitoring gebruik	Rapportages wekelijks bespreken met afdeling / LHS-team eventuele aanpassingen indien triggers niet juist / geen gebruik van algoritme wordt gemaakt	

## 9 Toepassing LHS-doelarchitectuur

Het vorige hoofdstuk kwam het daadwerkelijke ontwerp aan bod. In dit hoofdstuk wordt de toepassing van het LHS-doelarchitectuur getoond. Elke use-case laat een invulling zien van de LHS-doelarchitectuur.

### 9.1 Metaproces

In het vorige hoofdstuk is aangegeven hoe het metaproces is ontstaan. Binnen de implementatie van de use-cases kijkt het LHS-team met name naar de stappen 'take action to change practice' en naar 'use change as CDS'. In onderstaande uitwerkingen waren de processen rondom de onderzoeker rand voorwaardelijk. Dit houdt in dat de use-cases al data hebben verzameld (data collection) en in het proces zijn om te gaan publiceren (represent knowledge/manage knowledge).



In geen enkele use-case heeft het LHS-team bijgedragen aan het verzamelen van de data. Het proces rondom de onderzoeker (researcher) is rand voorwaardelijk geweest. Dit houdt in dat de onderzoekers al de stappen van Collect Data tot en met Manage Knowledge hebben moeten doen. Dit betekent dat de algoritmen en modellen al klinisch zijn gevalideerd. De LHS-doelarchitectuur is vervolgens toegepast op de bestaande drie use-cases.

### 9.2 Use-case botmetastasen

#### 9.2.1 Bouwblokken en aspecten botmetastasen

De LHS-doelarchitectuur is vervolgens toegepast op de bestaande drie use-cases.

Naam bouwblok of aspect	Toepassing in use-case
<b>Cultuur</b>	Use-case eigenaar is actief in verschillende AI-initiatieven. Daarnaast brengt use-case eigenaar kennis over naar eigen afdeling. Er heerst over het algemeen een positief beeld over het gebruik van AI in het zorgproces
<b>Ethisch framework</b>	Het algoritme gebruikt zorggerichte parameters en maakt geen onderscheid in kwetsbare groeperingen. Daarnaast biedt het algoritme de mogelijkheid om verklaarbaar te zijn, ofwel te laten zien welke data elementen zijn gebruikt om te komen tot een bepaald besluit.
<b>OBUZ/ZIRA</b>	Procesanalyse uitgevoerd volgens OBUZ principes.
<b>Datasets</b>	Heupfractuur dataset toegepast met coderingen van ICD-10. Daarnaast zijn de lab-waarden gecodeerd in LOINC-codes.  <b>Belangrijk:</b> voor deze use-case zijn er een aantal tumortypen, zoals 'hormone independent' en 'hormone dependent' voor borst- en prostaatanker, die in het EPD van het UMCG anders worden geregistreerd dan Boston dit heeft gedaan. PhD-student gaat opnieuw dezelfde dataset klinisch valideren met het weglaten van de 4 tumorsoorten om te zien wat de betrouwbaarheid is van het model.

<b>Dataset metadata</b>	Definiëren van de dataset, zoals de standaarden
<b>Terminology services</b>	Denk aan de terminologieën, zoals LOINC
<b>Bronstysteem</b>	Het EPD voor alle waarden benodigd voor het algoritme
<b>Ontsluiting</b>	Ontsluiting volgens CDS-Hooks
<b>Algoritme</b>	Het algoritme is een datagedreven statisch model (fixed model) in R-script. Het algoritme staat gedeployed naar de cloud en wordt aangeroepen middels BPA.
<b>Monitoring gebruik</b>	Het gebruik van het algoritme wordt gemonitord binnen het EPD middels BPA-rapportages. Rapportages tonen aan hoe vaak de BPA is getriggerd en welke keuzes de medisch specialist heeft gemaakt.
<b>Netwerk</b>	IT-infrastructuur
<b>Hosting</b>	Hosting van algoritme in de Microsoft Azure Cloud instance van het UMCG

### 9.2.2 Mock-up: use-case botmetastasen

Op basis van bovenstaande aspecten en bouwblokken is de volgende mock-up getekend. De mock-up botmetastasen beeldt uit hoe een medisch specialist tijdens het invullen van diagnoses op de probleemlijst en het orderen van een operatie in het EPD een BestPractice-Advisory triggert.



Figuur 10 gebruik LHS bij use-case botmetastasen

#### BestPractice-Advisory (BPA)

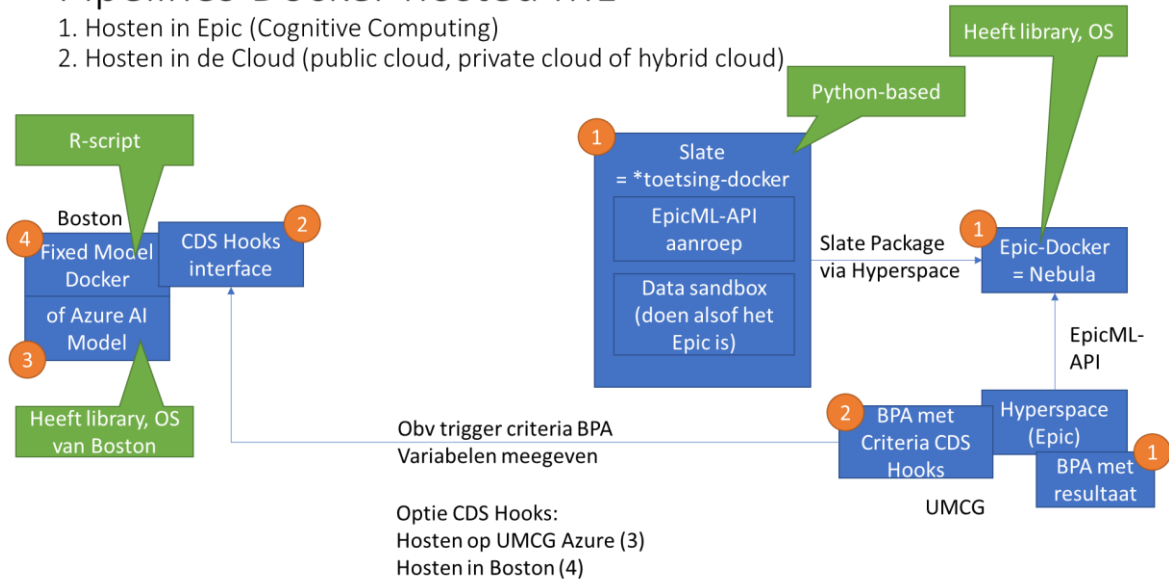
Een BPA is een functionaliteit die Epic aanbiedt om beslissingsondersteuning in te zetten. Het zijn patiënt-specifieke meldingen of waarschuwingen, die door bepaalde triggers wordt geactiveerd. Een BPA kan het volledige digitale dossier doorzoeken en aan de hand van vooraf gedefinieerde regels bepaalde informatie tonen.

### 9.2.3 Solution architectuur schets

Op basis van bovenstaande punten (invulling bouwblokken en aspecten en de mock-up) is een solution schets gemaakt om te presenteren aan de solution architecten en integratiespecialisten.

## Pipelines Docker hosted ML

1. Hosten in Epic (Cognitive Computing)
2. Hosten in de Cloud (public cloud, private cloud of hybrid cloud)



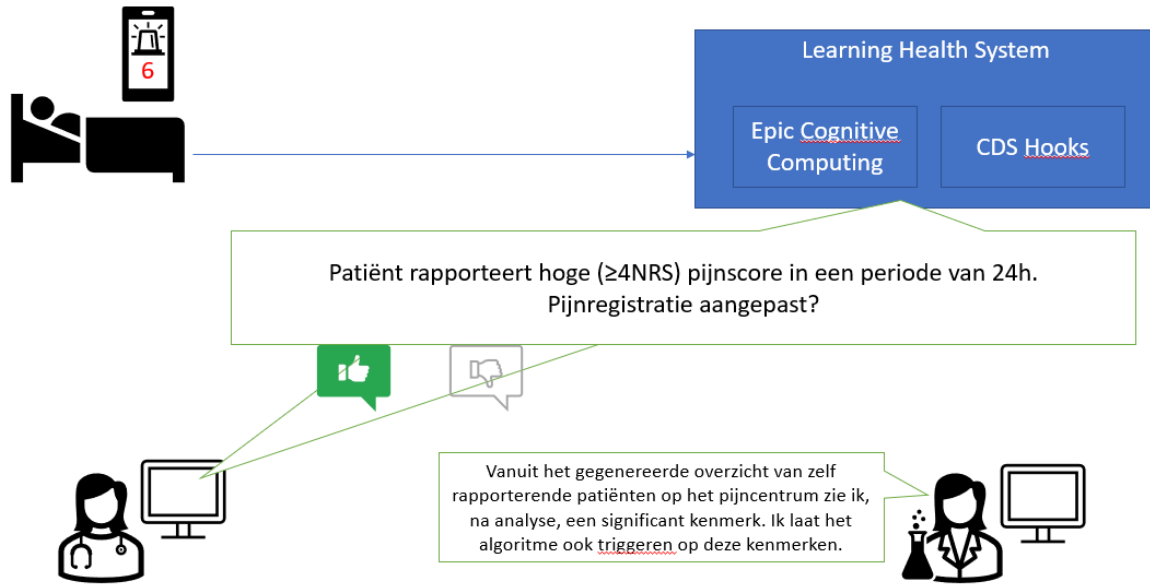
### 9.3 Use-case pijnregistratie

#### 9.3.1 *Bouwblokken en aspecten pijnregistratie*

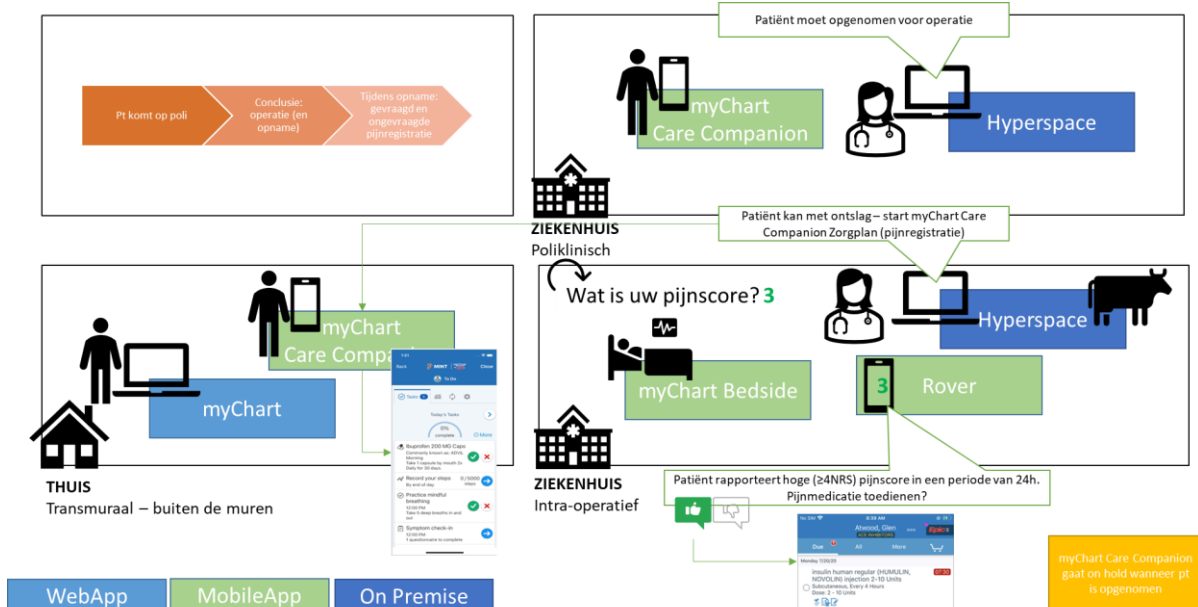
Naam bouwblok of aspect	Toepassing in use-case
<b>Cultuur</b>	Use-case eigenaar is onderzoeker en begeleid meerdere studenten in gebruik van beslissingsondersteuning. Echter belangrijk om verpleegkundigen werkzaam op de verpleegafdeling mee te nemen in verandering van proces. Het aanwijzen van zogenoemde <i>Champions</i> kan een methode zijn
<b>Ethisch framework</b>	Er wordt gebruik gemaakt van pijnregistratie parameters (pijnscore 1-10). Er wordt verder geen onderscheid gemaakt tussen kwetsbare groepen. Wel is het van belang dat de patiënt een eigen werkende smartphone of tablet heeft en in staat is om gegevens in te vullen in mijnUMCG opname
<b>OBUZ/ZiRA</b>	Procesanalyse uitgevoerd volgens OBUZ principes.
<b>Datasets</b>	(Klinische) Pijnregistratie van patiënten op verpleegafdeling K4
<b>Dataset metadata</b>	Zib pijnscore (Numerical Rating Scale (NRS) van 1 – 10)
<b>Terminology services</b>	ICD-10, LOINC
<b>Bronstelsysteem</b>	Het EPD voor alle waarden benodigd voor het algoritme. In het bijzonder de modules richting patiënt: myChart Bedside (mijnUMCG Opname) en myChart (mijnUMCG)
<b>Algoritme</b>	Het algoritme is een datagedreven statisch model (fixed model) in R-script. Het algoritme staat gedeployed naar de cloud en wordt aangeroepen middels BPA.
<b>Monitoring gebruik</b>	Het gebruik van het algoritme wordt gemonitord binnen het EPD middels BPA-rapportages. Rapportages tonen aan hoe vaak de BPA is getriggerd en welke keuzes de medisch specialist heeft gemaakt.
<b>Netwerk</b>	IT-infrastructuur
<b>Hosting</b>	Hosting van algoritme in de Microsoft Azure Cloud instance van het UMCG

#### 9.3.2 *Mock-up: use-case pijnregistratie*

In onderstaande mock-up wordt getoond hoe een patiënt een score invult van 6 op de pijnregistratie. Vervolgens wordt een BPA getriggerd richting de verpleegkundige op haar device. Rechts onderin staat de onderzoeker met een nieuwe onderzoeksvraag, namelijk significante patiëntkenmerken die een vroegtijdige chronische pijnpatiënt kunnen herkennen.



### 9.3.3 High level design (HLD)



## 9.4 Use-case pneumonie

### 9.4.1 Bouwblokken en aspecten pneumonie

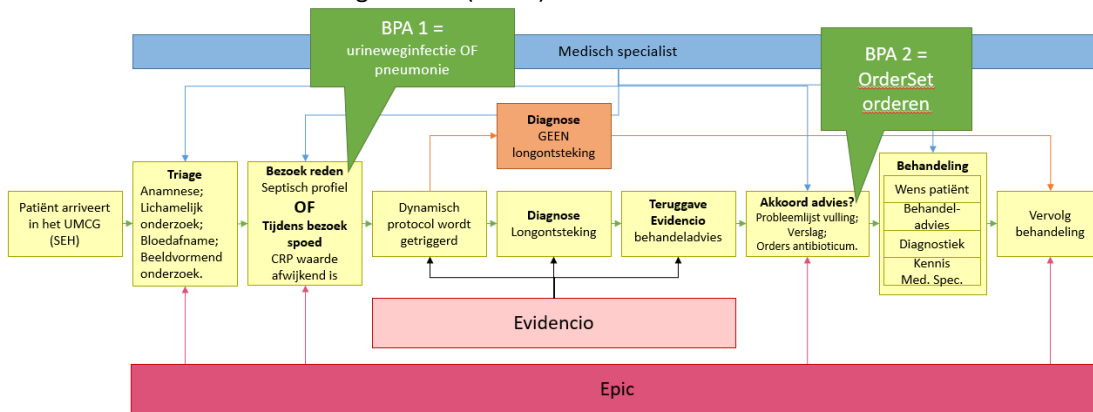
Naam bouwblok of aspect	Toepassing in use-case
<b>Cultuur</b>	Use-case eigenaar is actief in verschillende AI-initiatieven. Daarnaast brengt use-case eigenaar kennis over naar eigen afdeling. Er heerst over het algemeen een positief beeld over het gebruik van AI in het zorgproces. De hoofd van de afdeling is verder opdrachtgever van het separate project 'Dynamische protocollen' voor de implementatie van Evidencio.
<b>Ethisch framework</b>	Het algoritme gebruikt zorggerichte parameters en maakt geen onderscheid in kwetsbare groeperingen. Daarnaast biedt het algoritme de mogelijkheid om verklaarbaar te zijn, ofwel te laten zien welke data elementen zijn gebruikt om te komen tot een bepaald besluit.
<b>OBUZ/ZIRA</b>	Procesanalyse uitgevoerd volgens OBUZ principes.
<b>Datasets</b>	Dataset pneumonie gericht op het SWAB CAP-protocol
<b>Dataset metadata</b>	Onder andere Zorginformatie bouwstenen
<b>Terminology services</b>	LOINC



<b>Bronstelsysteem</b>	Het EPD voor alle waarden benodigd voor het algoritme
<b>Ontsluiting</b>	Ontsluiting volgens CDS-Hooks bij de leverancier in plaats van bij het UMCG. Wij noemen dit binnen ons project een CDS Hooks connector in plaats van een CDS Hooks adapter.
<b>Algoritme</b>	Het algoritme is kennisgedreven gebaseerd op regels vanuit het SWAB protocol
<b>Monitoring gebruik</b>	Het gebruik van het algoritme wordt gemonitord binnen het EPD middels BPA-rapportages. Rapportages tonen aan hoe vaak de BPA is getriggerd en welke keuzes de medisch specialist heeft gemaakt. Daarnaast wordt nog overwogen om aanvullende rapportages te laten bouwen voor het gebruik van de vragenlijsten binnen myChart Bedside (mijnUMCG opname) en myChart (mijnUMCG)
<b>Netwerk</b>	IT-infrastructuur
<b>Hosting</b>	Hosting van algoritme in de Microsoft Azure Cloud instance van het UMCG

9.4.2 Mock-up: use-case pijnregistratie

In het proces worden meerdere BPA's getoond, waar interactie van zorgprofessional benodigd is. Zo wordt de eerste BPA getriggerd als er een bezoek reden van 'septisch profiel' wordt ingevoerd of wanneer de ontstekingswaarde (CRP-waarde) afwijkend is. Dit wordt BPA 1 genoemd. Vervolgens wordt er een resultaat BPA getoond met de daarbij horende acties, zoals bijvoorbeeld het antibioticum en/of de opname order. In Epic termen wordt dit een OrderSet genoemd (BPA 2).



BPA 1 ziet er als volgt uit en wordt getoond aan de zorgprofessional:

**!** U heeft zojuist een **bezoek reden** met **Septisch profiel** ingevoerd **en/of** de patiënt heeft een **afwijkende CRP-waarde**

Er is verdenking op:

Urineweginfectie     Pneumonie     Geen van beide

En kunt de zorg voortzetten aan de hand van het volgende protocol

**BPA 1**

**!** U heeft zojuist een **bezoek reden** met **Septisch profiel** ingevoerd **en/of** de patiënt heeft een **afwijkende CRP-waarde**

Er is verdenking op:

Urineweginfectie     Pneumonie     Geen van beide

Welke verdenking heeft u:

**BPA 1**

**!** U heeft zojuist een **bezoek reden** met **Septisch profiel** ingevoerd **en/of** de patiënt heeft een **afwijkende CRP-waarde**

Er is verdenking op:

Urineweginfectie     Pneumonie     Geen van beide

Het algoritme wordt nu aangevuld met de volgende parameters om een behandelingsadvies te geven: [PARAMETERS TONEN]

**BPA 1**

Elke keuze in de BPA geeft een ander resultaat. Het selecteren van Pneumonie start het algoritme gepubliceerd op Evidencio.

Vervolgens wordt het resultaat getoond aan de zorgprofessional:

**!** U heeft zojuist een **bezoek reden** met **Septisch profiel** ingevoerd **en/of** de patiënt heeft een **afwijkende CRP-waarde**

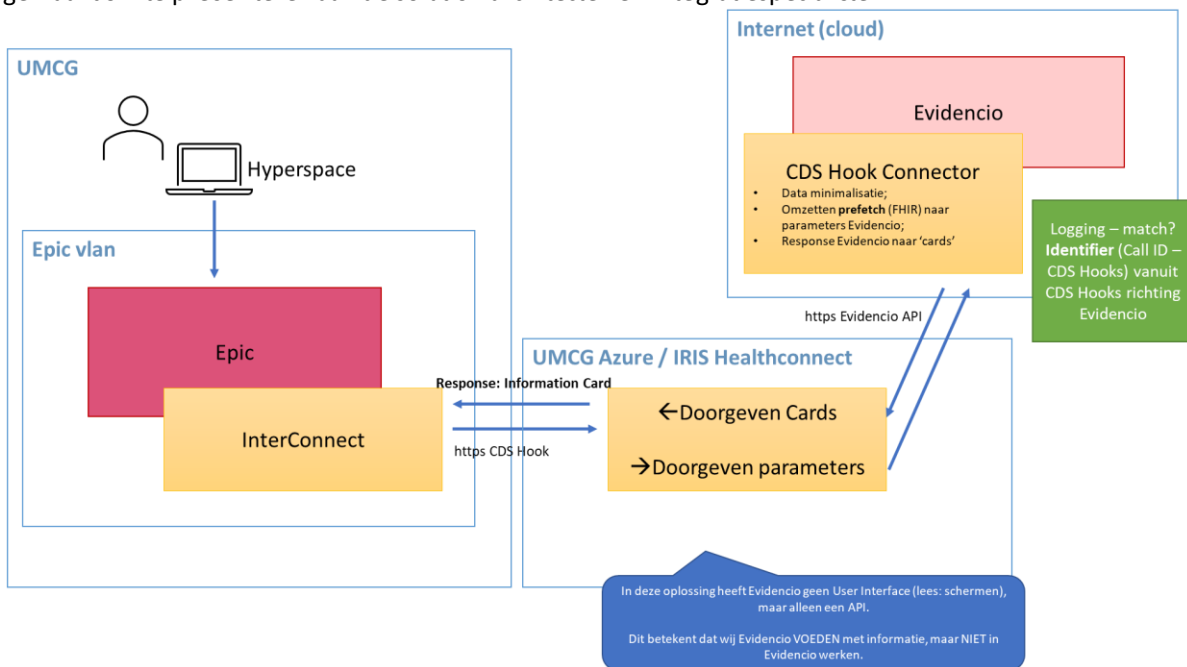
De patiënt heeft mogelijk een pneumonie op basis van [PARAMETERS]

Aanvragen	Niet aanvragen	OrderSet Pneumonie
Pneumonie op probleemlijst	Niet op probleemlijst zetten	

BPA 2

### 9.4.3 Solution architectuur schets

Op basis van bovenstaande punten (invulling bouwblokken en aspecten en de mock-up) is een solution schets gemaakt om te presenteren aan de solution architecten en integratiespecialisten.



In de bijlagen is een uitgebreid sequencediagram opgenomen, waarbij alle stappen zichtbaar zijn om vanuit het bronsysteem (Epic) naar de leverancier (Evidencio) te komen middels CDS Hooks en het gebruik van de Cards.

## 10 Discussie

"All models are wrong, but some are useful"  
(Skogen et al., 2021)

Bij het ontwerpen van een LHS-doelarchitectuur blijkt ook hier het geval dat het niet mogelijk is om een gehele waarheid rondom AI in een ontwerp te krijgen. Er zijn een aantal zaken naar voren gekomen tijdens het LHS-project, die belangrijk zijn om mee te nemen in vergelijkbare en/of toekomstige trajecten.

In eerste instantie zijn er vier use-cases aangemeld tijdens het vooronderzoek van het LHS-project. Het vooronderzoek was gestart in 2019 ter argumentatie voor het starten van het LHS-project. Echter bleek na de analyse fase dat één use-case nog maar bij het begin was van het project, namelijk de Data Collection. Er was nog geen klinische validatie uitgevoerd op data uit het UMCG. Om deze reden is de use-case uit het ontwerp gelaten. Er is vervolgens gezocht naar een vervangende use-case, maar de meeste use-cases zaten nog in een andere fase van het traject. Er is daarom geen vervangende use-case gevonden. Dit kan eventuele risico's opleveren betreffend de generaliseerbaarheid van het ontwerp.

Daarnaast zijn alle use-cases vanuit het UMCG gedefinieerd. Dit wil zeggen dat er niet gekeken is naar een use-case buiten het UMCG of eventueel een regionale use-case, waar meerdere organisaties bij betrokken zijn. Middels de congressen en de NVKI is het de bedoeling om de generaliseerbaarheid te borgen. Mogelijk voor de toekomst kan dit een mooie aanvulling en verdieping geven op het ontwerp.

Het is de bedoeling geweest om meer duidelijkheid te verkrijgen over de Medical Device Regulation (MDR) in het UMCG. Als LHS-project hebben wij interne processen opgezet, maar deze processen moeten nog gevalideerd worden in de praktijk. Hier is het project nog niet aan toe gekomen. Hierdoor kan er niet gezegd worden dat het LHS-project direct heeft bijgedragen aan verduidelijking rondom de MDR. Met de use-case pneumonie wordt nog onderzocht of het platform van Evidencio hier mogelijk bij zou kunnen ondersteunen. Dit is nu meegenomen als deliverable voor LHS-project fase twee.

## 11 Conclusie

In dit verslag staat het gehele proces van het komen tot de LHS-doelarchitectuur. De LHS-doelarchitectuur schetst de toekomstige praktijk om zo een plug-and-play idee te creëren rondom beslissingsondersteuning. Het is uiteindelijk niet alleen een abstract ontwerp geworden, maar ook een praktisch ontwerp. Het is meteen door te voeren in eigen organisatie en biedt handvaten voor het analyseren wat exact nodig is. Het is daarom een bruikbaar model. Het ondersteunt de use-case eigenaren met de interne processen en het ondersteunt de informatie expert (Enterprise architect, klinisch informaticus, business analyst, ICT-adviseur, etc.) met het analyseren wat er nodig is.

## 12 Reflectie

Het tot stand komen van een doelarchitectuur was een nieuwe ervaring voor mij. In mijn eerdere werk ben ik met name bezig geweest met de toetsing van doelarchitecturen of het gebruik van doelarchitecturen. Het is daarom spannend geweest om in een compleet andere rol te stappen en om een volledig ontwerp neer te zetten. Daarnaast merk ik uit mijzelf dat er genoeg experts te vinden zijn binnen het UMCG als het gaat om Enterprise architectuur. Dit zorgt er ook voor dat ik uit mijn eigen schulp moet kruipen bij kennishouders. Toch helpt het dat ik hier eerlijk over ben en daardoor ook snel merk dat mensen juist bereid zijn om kennis en ervaring te delen. Om mij mee te nemen in andere ontwerpen en om ook je "common sense" niet te vergeten.

Verder stapte ik in een wereld van onderzoekers en data scientists. Een wereld waar ik zelf niet vaak ingestapt ben en waar ik de cultuur nog niet goed van ken. Dit zorgt voor een leuke uitdaging en met name ook veel leuke en enthousiaste nieuwe gezichten! Het projectteam waar ik onderdeel van uit maakte kende ik zelf al wel goed, maar door deze samenwerking zijn wij dichter bij elkaar gekomen. Iets waar ik zelf al lang naar op zoek was binnen mijn eigen organisatie; een club van gelijkgestemden. Wij hebben het project (fase 1) met een diner afgesloten en dat zegt voor mij genoeg over de samenwerking en het plezier (en frustraties), die wij met elkaar mee hebben gemaakt.

### **13 Dankwoord**

Ik wil allereerst mijn vorige leidinggevende Erik-Jan bedanken voor de kans om deze opleiding te mogen starten. Door omstandigheden heeft hij mij niet kunnen begeleiden tijdens de opleiding en het jaarproject, maar zonder hem zou ik hier misschien niet zijn geweest. Hetzelfde geldt voor mijn vorige collega klinisch informaticus Saskia de Jong. Door haar aansporen heb ik de sprong genomen.

Ook wil ik mijn opdrachtgever Natasha bedanken dat zij vertrouwen heeft gehad in het neerzetten van mijzelf op project Learning Health System. Mijn wetenschappelijke begeleider, maar vooral chaos-brainstorm-partner in crime Michael van der Zel, wil ik in het bijzonder bedanken dat ik zoveel met hem mocht samenwerken. Voor iemand die ooit eens met Michael heeft samengewerkt, weet hoe veel hij wel niet weet. Ik wil hem ook bedanken voor zijn geduld wanneer ik weer eens wat vroeg over coderingen of andere zaken. Collega's Fiona en René, dank voor jullie geduld in de LHS-team vergaderingen, stuurgroepen en andere presentaties! Hopelijk naar nog meer toekomstige samenwerkingen.

Natuurlijk nog een bijzondere dank aan mijn begeleider bij TU Eindhoven, Hans Boon, die vaak genoeg met kromme tenen naar mijn gebrekkige zinsopbouw heeft gekeken. Natuurlijk ook Ward Cottaar voor zijn feedback op de juiste plaats en die mij vaak genoeg in onzekerheid achter heeft gelaten om vervolgens tot een beter product te komen.

Als laatst nog bedankt aan mijn lieve geduldige partner Erik.

## 14 Referenties

- Abimbola, S., Patel, B., Peiris, D., Patel, A., Harris, M., Usherwood, T., & Greenhalgh, T. (2019). The NASSS framework for ex post theorisation of technology-supported change in healthcare: Worked example of the TORPEDO programme. *BMC Medicine*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1463-x>
- Collins, F. S., Hudson, K. L., Briggs, J. P., & Lauer, M. S. (2014). PCORnet: Turning a dream into reality. In *Journal of the American Medical Informatics Association* (Vol. 21, Issue 4, pp. 576–577). BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2014-002864>
- DASH. (n.d.). *Data Science Center for Health*.
- Department of Health. (2003). *Patient Safety by Design*.
- Easterling, D., Perry, A. C., Woodside, R., Patel, T., & Gesell, S. B. (2022). Clarifying the concept of a learning health system for healthcare delivery organizations: Implications from a qualitative analysis of the scientific literature. *Learning Health Systems*, 6(2). <https://doi.org/10.1002/lrh2.10287>
- Flynn, A. J., Friedman, C. P., Boisvert, P., Landis-Lewis, Z., & Lagoze, C. (2018). The Knowledge Object Reference Ontology (KORO): A formalism to support management and sharing of computable biomedical knowledge for learning health systems. *Learning Health Systems*, 2(2). <https://doi.org/10.1002/lrh2.10054>
- Foley, T., Horwitz, L., & Zahran, R. (2021). *REALISING THE POTENTIAL OF LEARNING HEALTH SYSTEMS*.
- Friedman, C. P., Allee, N. J., Delaney, B. C., Flynn, A. J., Silverstein, J. C., Sullivan, K., & Young, K. A. (2017). The science of Learning Health Systems: Foundations for a new journal. In *Learning Health Systems* (Vol. 1, Issue 1). John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10020>
- Genereaux, B., Bialecki, B., Diedrich, K., O'donnell, K., Roth, C., Schroeder, A., Tenenholtz, N., & Zachmann, H. (n.d.). *AI Interoperability in Imaging Revision 1.0-Public Comment Foreword Navigating this Document*. <http://ihe.net/Profiles>.
- Health-RI. (n.d.). *About Health-RI*.
- Het Architecten Beraad Hoger Onderwijs. (2019). *HORA*.
- IB&P. (2021). *Security by Design*.
- Intersoft consulting. (n.d.). *Privacy by Design*.
- Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg*. (n.d.).
- Lindquist, S. B. (2022, March 23). *Mayo Clinic Platform\_Accelerate program begins with four AI startups*.
- Mangia, M. (2021). *Clinical Decision Support Systems*.
- Manne, R., & Kantheti, S. C. (2021). Application of Artificial Intelligence in Healthcare: Chances and Challenges. *Current Journal of Applied Science and Technology*, 78–89. <https://doi.org/10.9734/cjast/2021/v40i631320>
- Meijboom, G., & Klein Wolterink, G. (2020). *Informatie-standaarden: basis voor gegevensuitwisseling in de zorg*.
- Meneer, M., Blanchette, M. A., Demers-Payette, O., & Roy, D. (2019). A framework for value-creating learning health systems. *Health Research Policy and Systems*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s12961-019-0477-3>
- Muller, G. (2004). *CAFCR: A Multi-view Method for Embedded Systems Architecting. Balancing Genericity and Specificity Creating and Applying Total Cost Model: A Case Study at Maritime Company for Last Time Buy Estimation View project Darwin View project*. <https://www.researchgate.net/publication/27344710>
- NFU. (n.d.). *Thema's NFU*.
- NHR. (2021). *Handboek Nederlandse Hart Registratie 2021*. [www.nederlandsehartregistratie.nl](http://www.nederlandsehartregistratie.nl)
- Nictiz. (n.d.-a). *Interoperabiliteitsmodel Nictiz*. <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/interoperabiliteit/>.
- Nictiz. (n.d.-b). *Programma Artificial Intelligence*.
- Nictiz. (n.d.-c). *Referentiemodellen ZiRA*.
- NLAIC. (n.d.). *About NL AIC - Nederlandse AI Coalitie*.
- Nordo, A. H., Levaux, H. P., Becnel, L. B., Galvez, J., Rao, P., Stem, K., Prakash, E., & Kush, R. D. (2019). Use of EHRs data for clinical research: Historical progress and current applications. *Learning Health Systems*, 3(1). <https://doi.org/10.1002/lrh2.10076>
- NVALT. (2017). *SWAB/NVALT Guidelines Community-acquired Pneumonia Management of Community-Acquired Pneumonia in Adults: 2016 Guideline Update From The Dutch Working Party on Antibiotic Policy (SWAB) and Dutch Association of Chest Physicians (NVALT)*. [www.swab.nl](http://www.swab.nl)
- openEHR. (n.d.). *openEHR*.
- Ploeg, F. *CDS Hooks & SMART-on-FHIR in High ights 7 COLOFON in samenwerking met het bestuur van de Stichting HL7 Nederland-Veenendaal* (Vol. 16). [www.hl7.nl](http://www.hl7.nl)
- Skogen, M. ; Ji, R. ; Akimova, A. ; Daewel, U. ; H. C. ; H. S. ; van L. S. ; M. M. ; M. D. ; Mousing, E. ; A.-R. E. ; S. S. ; & Spence, M. ; T. T. ; van de W. K. (2021). Disclosing the truth: Are models better than observations? . . . *Mar Ecol Prog Ser* 680:7-13.

- Smals Research. (2022). *NLP en Nederlands: waarom wereldtalen nog steeds een streepje voor hebben*.
- Sutton, R. T., Pincock, D., Baumgart, D. C., Sadowski, D. C., Fedorak, R. N., & Kroeker, K. I. (2020). An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. In *npj Digital Medicine* (Vol. 3, Issue 1). Nature Research. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y>
- TensorFlow. (2021). *TensorFlow version compatibility*.
- The OPEN Group. (n.d.). *Definitions TOGAF*.
- UMCG. (2021). *Koers 25*.
- van Kolfshoeten, H. B. (2021). Eerste stappen in Europese regulering van artificiële intelligentie: algoritmes en patiëntenrechten. *Tijdschrift Voor Gezondheidsrecht*, 45(4), 381–389. <https://doi.org/10.5553/tvgr/016508742021045004008>
- van Onna, M., & Koning, A. (2017). *De Kleine PRINCE2* (7e ed.). Boom uitgevers.
- VWS. (n.d.). *Data voor Gezondheid*.
- Wright, A., Sittig, D. F., Ash, J. S., Sharma, S., Pang, J. E., & Middleton, B. (2009). Clinical Decision Support Capabilities of Commercially-available Clinical Information Systems. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16(5), 637–644. <https://doi.org/10.1197/jamia.M3111>
- Zikos, D., & Delellis, N. (2018). CDSS-RM: A clinical decision support system reference model. *BMC Medical Research Methodology*, 18(1). <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0587-6>
- Zorg, Z. (n.d.). *Verbetersignalement Onderste luchtweginfecties*. [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl).

## 15 Bijlages

Bijlagen zijn sepeeraat aangeleverd richting de commissie en zijn niet openbaar.

Bijlage	Titel bestand	Uitleg document
1	BIJLAGE 1	Projectvoorstel (PV) LHS
2	BIJLAGE 2	Project Initiatie Document (PID) LHS
3	BIJLAGE 3	Project Einde Rapportage (PER) LHS
4	BIJLAGE 4	Informatieanalyse botmetastasen
5	BIJLAGE 5	UMCG-architectuurprincipes
6	BIJLAGE 6	Sequencediagrammen CDS Hooks
7	BIJLAGE 7	Processen / Pipelines LHS: Ontwikkeling en validatie Inrichten voor Gebruik Klinische validatie Toepassing beslissingsondersteuning