



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

Digitale beslissingsondersteuning in de zorg

Een verkenning

RIVM Briefrapport 2018-0150
M. Weda et al.



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

Digitale beslissingsondersteuning in de zorg

Een verkenning

RIVM Briefrapport 2018-0150
M. Weda et al.

Colofon

© RIVM 2019

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2018-0150

M. Weda (auteur), RIVM
A. de Bruijn (auteur), RIVM
T. Meneses Leonardo Alves (auteur), RIVM
C. de Vries (auteur), RIVM

Contact:
Marjolein Weda
Centrum gezondheidsbescherming
Marjolein.weda@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Digitale beslissingsondersteuning in de zorg

Een verkenning

In de zorg zijn grote veranderingen gaande doordat zorgdata worden gedigitaliseerd en computers een grotere rekenkracht hebben. Door deze ontwikkelingen wordt er steeds meer geïnvesteerd in digitale systemen die artsen kunnen ondersteunen bij hun beslissingen. Zo zijn er digitale beslisbomen, waarbij de computer op basis van patiëntkenmerken en een behandelrichtlijn aangeeft wat de beste behandeling is. Ook zijn er systemen die patronen ontdekken in grote datasets en daarop adviezen baseren, zogeheten zelflerende systemen. Artsen blijken vooral beslisbomen te gebruiken. Ze gebruiken zelflerende systemen in onderzoek, maar nog niet veel in de praktijk. Dat komt onder andere omdat eenduidig bewijs voor de effectiviteit nog ontbreekt.

Dit blijkt uit een verkenning van het RIVM waarin is onderzocht welke ontwikkelingen in de medische praktijk plaatsvinden rond het gebruik van digitale beslissingsondersteunende systemen.

Volgens experts is een belangrijke voorwaarde om ze te gebruiken dat de praktische voordelen voor gebruikers duidelijk merkbaar moeten zijn. Bijvoorbeeld dat een diagnose sneller en efficiënter kan worden gesteld. Behalve de voordelen zijn er namelijk ook risico's. Het is bijvoorbeeld ingewikkeld om er bij zelflerende systemen voor te zorgen dat de onderliggende wiskundige modellen een correct advies (blijven) geven. Ook kan gebrek aan kennis en vaardigheden van de gebruiker een risico zijn om de waarde van de uitslagen goed in te kunnen schatten. Verder kan incorrect datamanagement een bron van fouten zijn, bijvoorbeeld wanneer de kwaliteit van data te kort schiet.

Veel van de genoemde kansen en risico's gelden voor alle ICT-systemen in de zorg. Normen en standaarden kunnen in algemene zin helpen om de kwaliteit en een veilig gebruik te waarborgen. Om dat voor digitale beslissingsondersteunende systemen te realiseren, kan gebruik worden gemaakt van bestaande normen, bijvoorbeeld voor het gebruik van eHealth in de zorg. Specifieke normen voor de ontwikkeling, validatie en het gebruik van beslissingsondersteunende systemen zijn nog in ontwikkeling.

Kernwoorden: klinische beslissingsondersteuning, ontwikkelingen, kansen, risico's, toezicht

Synopsis

Digital Clinical Decision Support Systems in Care

An exploration

Healthcare is undergoing major changes due to the digitization of health data, which is happening in parallel to increasing computer processing power. As a result, there is ongoing investment in developing and implementing digital systems that can support physicians in their decision-making. Such systems include, for instance, digital decision trees and self-learning systems that are able to detect patterns in large data sets and then provide specific advice. Doctors already frequently use decision trees, while self-learning systems are more common in research than in practice. Proof of effectiveness is currently lacking and this is one of the obstacles preventing the implementation of such systems.

This scoping study explores current developments in medical practice with respect to the use of digital decision support systems. An important requirement for the use of these systems is that their advantages must be clear to users. An example of this is the ability to arrive at a diagnosis more quickly and efficiently.

But in addition to the benefits, there are also risks. In self-learning systems, for instance, one challenge is to ensure that the underlying mathematical models provide (and continue to provide) accurate guidance. Lack of knowledge or skills on the part of the user when it comes to weighing up and interpreting results, also poses a risk. And finally, inappropriate data management can also lead to errors when the quality of the data is suboptimal.

Many of the opportunities and risks outlined in this study are generally applicable to all IT systems in healthcare. Norms and standards can contribute to ensuring quality and safe implementation. Existing IT standards can serve as a guide, for instance, in the use of e-health in healthcare. Specific standards for the development, validation and use of decision support systems are under development.

Keywords: clinical decision support, development, opportunities, risks, supervision

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1 Inleiding — 11

1.1 Doelstelling onderzoek — 12

1.2 Afbakening — 12

2 Methoden — 13

2.1 Literatuuronderzoek — 13

2.2 Internetsearch — 13

2.2.1 Toepassingen — 13

2.2.2 Toezichtkaders en normen — 14

2.3 Interviews — 14

2.4 Analyse — 14

3 Resultaten — 15

3.1 CDS-systemen in ontwikkeling en in gebruik — 15

3.2 Werkingsprincipes — 17

3.2.1 Beslisregels (knowledge based) — 17

3.2.2 Machine learning (non-knowledge based) — 18

3.3 Kansen en risico's — 18

3.3.1 Kansen — 19

3.3.2 Risico's — 19

3.3.3 Uitdagingen/voorwaarden — 20

3.4 Toetsingskaders en normen — 22

4 Beschouwing — 29

4.1 CDS-systemen in de praktijk — 29

4.2 Risico's en toezicht — 30

Referentielijst — 33

Bijlage 1 Zoekstrategie literatuurstudie — 39

Bijlage 2 Internetsearch websites — 40

Bijlage 3 Interviewleidraad — 41

Bijlage 4 Toepassingen gevonden in de internetsearch — 42

Bijlage 5 Voorbeelden van Apps — 59

Bijlage 6 Toepassingen gevonden in de literatuursearch — 63

Bijlage 7 CDS-systemen genoemd in de interviews — 86

Bijlage 8 Referenties eisen te stellen aan personeel dat met CDS-systemen werkt — 88

Bijlage 9 Referenties evaluatie van de risico's van CDS-systemen werkt — 89

Samenvatting

Het zorglandschap ondergaat grote veranderingen door digitalisering van zorgdata en de grotere rekenkracht van computers. Door deze ontwikkelingen wordt er steeds meer geïnvesteerd in digitale beslissingsondersteunende systemen in de zorg (CDS-systemen). Er zijn verschillende soorten CDS-systemen. Sommige systemen maken gebruik van regels, modellen of beslisbomen. Maar er zijn ook zelflerende systemen die patronen ontdekken in grote datasets en daarop adviezen baseren.

CDS-systemen zijn niet nieuw, al in 1991 werd er gepubliceerd over een op regels gebaseerd systeem waarbij op basis van symptomen en laboratoriumwaarden een lijst met mogelijke diagnoses werd gegenereerd. Dit soort systemen krijgt nu de meeste aandacht binnen de verschillende zorgsectoren. De ontwikkeling van zelflerende systemen voor de zorgsector staat nog in de kinderschoenen. Er zijn in onderzoeksetting al wel enkele zelflerende systemen ontwikkeld en getest. Deze systemen worden echter nog niet gebruikt in de praktijk. Gebrek aan eenduidig bewijs voor effectiviteit is momenteel nog een van de belemmeringen.

In deze verkenning is onderzocht welke ontwikkelingen er in de medische praktijk plaatsvinden rondom het gebruik van CDS-systemen. De internationale literatuur is gebruikt om de verkenning vorm te geven. Vervolgens zijn op basis van de literatuur organisaties en personen geïnterviewd over ontwikkeling van CDS-systemen. Informatie uit literatuur, interviews en internet is gebruikt om meer inzicht te krijgen in kansen en risico's van dit soort systemen. Ook is er onderzocht of er specifieke toezichtkaders en normen zijn.

Praktische voordelen van CDS-systemen, zoals het sneller en efficiënter een diagnose kunnen stellen of een behandeling starten, spelen een belangrijke rol bij de invoering van dergelijke systemen. Belangrijke randvoorwaarde voor het gebruik van een CDS-systeem is dat de praktische voordelen duidelijk moeten zijn voor de gebruikers. Naast de voordelen voor de zorgverleners blijkt uit enkele onderzoeken ook dat de klinische impact van het gebruik van CDS-systemen positief kan uitpakken voor de patiënt.

Naast de voordelen zijn er ook risico's verbonden aan CDS-systemen. Zo is het ingewikkeld om de validiteit van een systeem aan te tonen. Dit geldt in het bijzonder voor zelflerende systemen, waarbij het achterliggende algoritme steeds verder uitbreidt. Een ander risico is het gebrek aan kennis en vaardigheden van de gebruiker om met het systeem om te gaan en om de structuur en waarde van de output in te kunnen schatten. Maar ook incorrect datamanagement kan een bron zijn voor fouten, bijvoorbeeld wanneer de kwaliteit van data niet toereikend is om te gebruiken voor een algoritme.

Specifieke normen voor de ontwikkeling, validatie en verificatie en het gebruik van CDS-systemen zijn in ontwikkeling. Binnen de ISO TC215

wordt bijvoorbeeld gewerkt aan het opstellen van eisen voor een kennisbasis voor klinische beslissingsondersteunende systemen die kunnen worden gebruikt in medicatie gerelateerde processen. Ook is er binnen de ISO/IEC in 2017 een werkgroep artificiële intelligentie opgericht (ISO/IEC JTC 1) waar mogelijk raakvlakken met het onderwerp zijn. De FDA heeft een concept richtsnoer opgesteld voor classificering van CDS-systemen. Het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg geeft ondersteuning en invulling ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Hieronder valt ook software die als medisch hulpmiddel te beschouwen is en daarmee ook CDS-systemen. Er zijn verder diverse standaarden voor software die als medisch hulpmiddel te beschouwen is. Deze zijn ook relevant voor CDS-systemen.

Veel van bovengenoemde aspecten zijn niet specifiek alleen voor CDS-systemen van toepassing, maar voor alle ICT-systemen in de zorg. Van belang is om bij de aanschaf van een dergelijk systeem gebruikers vanaf het begin te betrekken. Ook moet nagegaan worden in hoeverre het medisch handelen afhankelijk is van de technologie en of het gebruik van de technologie door de wetenschappelijke vereniging wordt onderschreven. De software voor het CDS-systeem is onderdeel van de CE-markering. Ontwikkelaars en fabrikanten moeten er voor zorgen dat voldaan wordt aan de wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen. Ook is aandacht nodig voor de robuustheid van een dergelijk systeem. Een systeem kan namelijk in een bepaalde setting (bijvoorbeeld een bepaalde patiëntenpopulatie) correcte adviezen geven, maar dat is geen garantie dat dit in een andere setting ook het geval zal zijn. Gebruikers moeten goed geïnstrueerd worden en zich er van bewust zijn dat het systeem ondersteunend is en ook zo gebruikt dient te worden.

1 Inleiding

In de afgelopen jaren is de hoeveelheid digitaal opgeslagen data enorm toegenomen en zijn computers steeds krachtiger worden. Dit leidt er toe dat steeds meer wordt geïnvesteerd in kunstmatige intelligentie (*KPMG-rapport 2018*). Er zijn veel toepassingen in ontwikkeling, zoals zelfsturende auto's. Sommige applicaties zijn al een feit, waaronder het vertalen van teksten door een computer, het gebruik van geautomatiseerde gesprekspartners (chatbots) en toepassingen met stem- en beeldherkenning (*CEG-rapport 2018*).

Ook in de geneeskunde wordt volop onderzoek gedaan naar vormen van kunstmatige intelligentie die de arts en patiënt kunnen assisteren. Zo worden met behulp van software voor medische beslissingsondersteuning ('clinical decision support'; CDS) de kenmerken van een individuele patiënt gekoppeld aan een gecomputeriseerde klinische kennisbank. Deze koppeling wordt vervolgens omgezet in een patiënt specifiek advies voor diagnose, prognose of behandeling.

Er bestaat geen overeenstemming over de kenmerken of de onderliggende informatietechnologie van een CDS-systeem. Gebruikelijk geven CDS-systemen alarmeren, herinneringen, gestructureerde formulieren voor verwijzingen en aanvragen voor onderzoek, patiënt-specifieke medicatiecontrole, hulp bij het naleven van medische richtlijnen, achtergrondinformatie over medicatie en andere kennis gestuurde acties die bijdragen aan de veiligheid, opleiding, verbetering van de werkprocessen, communicatie en de algehele kwaliteitsverbetering van de geleverde zorg. (*AHRQ Clinical Practice Improvement and Redesign: How Change in Workflow Can Be Supported by Clinical Decision Support, 2009*)

Volgens een toelichting op de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen wordt onder software voor medische beslissingsondersteuning verstaan: '*computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data. They are intended to provide healthcare professionals and/or users with recommendations for diagnosis, prognosis, monitoring and treatment of individual patients (Meddev 2.1/6¹)*'. De software voor medische beslissingsondersteuning wordt als medisch hulpmiddel geclassificeerd en moet derhalve een CE-markering verkrijgen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op zowel de veiligheid van medische hulpmiddelen als het veilige gebruik er van; dit geldt ook voor software die aan de bovenstaande definitie voldoet (*IGJ Medische software doorgelicht, 2014*). De insteek daarbij is dat er kwalitatief goede zorg moet worden verleend en de patiëntveiligheid afdoende moet zijn gewaarborgd.

¹ Meddev 2.1/6 is een toelichting op de Medical Device Directive en sluit mogelijk niet volledig aan bij de nieuwe wetgeving, de Medical Device Regulation.

1.1 Doelstelling onderzoek

Medische beslissingsondersteuning op basis van specifieke software kan vele vormen en maten van complexiteit hebben. Er zijn bijvoorbeeld apps die gebruikmaken van een tabel met doseringsadviezen op basis van gewicht van de patiënt. Ook zijn er voorschrijfsystemen waarbij op basis van meerdere kenmerken van de patiënt een farmacotherapeutisch advies wordt gegenereerd (op basis van Clinical Rules). Maar er zijn ook zelflerende systemen die gebruik maken van grote/diverse datasets en op basis van complexere principes werken (bijv. IBM Watson).

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de ontwikkelingen die in de medische praktijk plaatsvinden rondom het gebruik van CDS-systemen. Dit inzicht kan de IGJ gebruiken bij het verder ontwikkelen van het risico-gestuurde toezicht op de software voor dergelijke systemen.

Dit inzicht is vergaard door beantwoording van de volgende subvragen:

1. Welke software voor medische beslissingsondersteuning wordt er gebruikt bij zorgaanbieders (en indien van toepassing bij zorgconsumenten), en waarmee wordt geëxperimenteerd? Welke voordelen biedt software voor medische beslissingsondersteuning?
2. Wat zijn de werkingsprincipes van de huidige systemen en de nieuwe systemen die nog in ontwikkeling zijn?
3. Welke risico's voor goede en veilige zorg doen zich voor bij het gebruik van dergelijke systemen?
4. Hoe kunnen dergelijke risico's geadresseerd worden en hoe gebeurt dit in de huidige zorgpraktijk?
5. Waar zou de toezichthouder met name op moeten letten bij gebruik van dergelijke systemen? Zijn er zaken die niet in het 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' staan die hier wel van belang zijn? Of die minder gemakkelijk toepasbaar zijn voor toezicht? Zijn er al kaders gesteld door andere toezichthouders (in andere landen)?

1.2 Afbakening

Het onderzoek is beperkt tot beslissingsondersteunende systemen die gebruikt worden door of op voorschrift van zorgprofessionals. Systemen die alleen door patiënten worden gebruikt, zonder tussenkomst van een zorgverlener, zijn buiten beschouwing gelaten. Alleen systemen die gebruikt worden in de 'cure' (e.g. diagnose, prognose, behandeling) zijn geïnccludeerd.

2 Methoden

2.1 Literatuuronderzoek

Er is een literatuuronderzoek uitgevoerd in Embase.com (Embase en Medline), met als trefwoorden o.a. 'clinical decision support', 'clinical rules', 'artificial intelligence', 'machine learning', gecombineerd met bijvoorbeeld 'healthcare'. Het zoekprofiel is opgesteld met behulp van een informatiespecialist bij het RIVM (zie Bijlage 1). De zoekperiode werd beperkt tot de periode van 2016-2018. De gevonden literatuur (149 records) werd beoordeeld door twee onderzoekers aan de hand van titels en abstracts. De volgende inclusiecriteria werden gehanteerd:

- Review;
- Betreft CDS-systemen gebruikt door, of op voorschrift van, zorgprofessionals;
- Voor diagnose, prognose of behandeling;
- Geschreven in de Nederlandse of Engelse taal.

Na selectie van potentieel relevante artikelen werden de fulltext artikelen (110 records) opgevraagd en op relevantie beoordeeld. Uiteindelijk resulteerde dit in inclusie van 44 artikelen.

De volgende aspecten werden per artikel verzameld in een Excelbestand:

- Beschrijving software/systemen
- Werkingsprincipe(s)
- Gebruiksmogelijkheden/kansen
- Benoemde risico's voor de zorg
- Partij(en) betrokken bij de ontwikkeling
- Gebruikersdoelgroep(en)
- Toepassingsgebied(en)

Doel van deze stap was om inzicht te krijgen in de ontwikkelingen die zich voordoen, inclusief de kansen en risico's die deze ontwikkelingen met zich meebrengen.

2.2 Internetsearch

2.2.1 Toepassingen

Op internet is naar Engels- en Nederlandstalige congressen gezocht die (mede) als thema 'clinical decision support' hadden. Daarnaast werden diverse websites geraadpleegd op relevante nieuwsberichten (zie Bijlage 2), met als (combinatie van) trefwoorden 'clinical decision', 'decision support', 'artificial intelligence', 'cognitive computing', 'beslissingsondersteuning', 'medische besluitvorming', 'klinische beslissing' en 'kunstmatige intelligentie'. De zoekperiode werd beperkt tot de periode van 2016-2018. Er werden 38 berichten/documenten van websites over toepassingen geïncludeerd.

Om een indruk te krijgen van apps die beschikbaar zijn en door zorgverleners en/of patiënten gebruikt kunnen worden, is tevens in de App-store van Apple gezocht naar toepassingen die als CDS-systeem kunnen worden aangemerkt. Er zijn 11 toepassingen in dit rapport opgenomen.

Van de gevonden CDS-systemen werden de volgende aspecten verzameld:

- Beschrijving software/systeem
- Werkingsprincipe
- Gebruiksmogelijkheden/kansen
- Benoemde risico's voor de zorg
- Partij(en) betrokken bij de ontwikkeling
- Gebruikersdoelgroep
- Toepassingsgebied

Doel van deze stap was om inzicht te krijgen in de ontwikkelingen die zich voordoen. Voor het vinden van de risico's en belemmeringen is gezocht naar informatie op de websites van kennisorganisaties.

2.2.2 *Toezichtkaders en normen*

Er is een internetsearch uitgevoerd om na te gaan of er toezichtkaders zijn ontwikkeld specifiek op het terrein van CDS-systemen en wat daarin is opgenomen. Er werd gezocht op de websites van de MHRA, FDA, Health Canada, PMDA en Health Australia. Ook is gezocht of er normen, standaarden en/of veldnormen in Nederland (in ontwikkeling) zijn die zich specifiek richten op CDS-systemen.

2.3 **Interviews**

Er zijn tien interviews gehouden met experts van koepelorganisaties van zorgverleners, experts uit het zorgveld die systemen hebben geïmplementeerd dan wel in een pilotfase hebben ingezet, experts van universiteiten en kennisinstituten en het bedrijfsleven. De selectie van te interviewen organisaties en experts werd gemaakt op basis van de resultaten van de literatuur- en internetsearch en op basis van input vanuit de koepelorganisaties. De interviews werden per telefoon afgenomen. Er werd gebruik gemaakt van een interviewleidraad (zie Bijlage 3). Doel van deze stap was om breed uit te vragen welke CDS-systemen in ontwikkeling zijn en welke in de praktijk worden gebruikt of uitgeprobeerd.

Daarnaast zijn op basis van de informatie verzameld in de literatuur- en internetsearch ook internationale instellingen/organisaties gevraagd om input. Ondanks herhaalde verzoeken, zowel per e-mail als telefoon, is het niet gelukt om internationale interviews af te nemen wegens gebrek aan reactie/toezeggingen van de internationale organisaties/experts. Er is ook contact opgenomen met het NEN, de NFU en NVZ om inzicht te krijgen of er normen, standaarden en/of veldnormen (in ontwikkeling) zijn die zich specifiek richten op CDS-systemen. Aan hen is ook gevraagd of beschikbare ICT-standaarden en ICT-veltnormen voldoende aanwijzingen bevatten die aansluiten bij CDS-systemen. Tot slot is hen ook gevraagd om aan te geven of er specifieke eisen zijn die voor CDS-systemen opgenomen zouden moeten worden in ICT-standaarden en ICT-veltnormen.

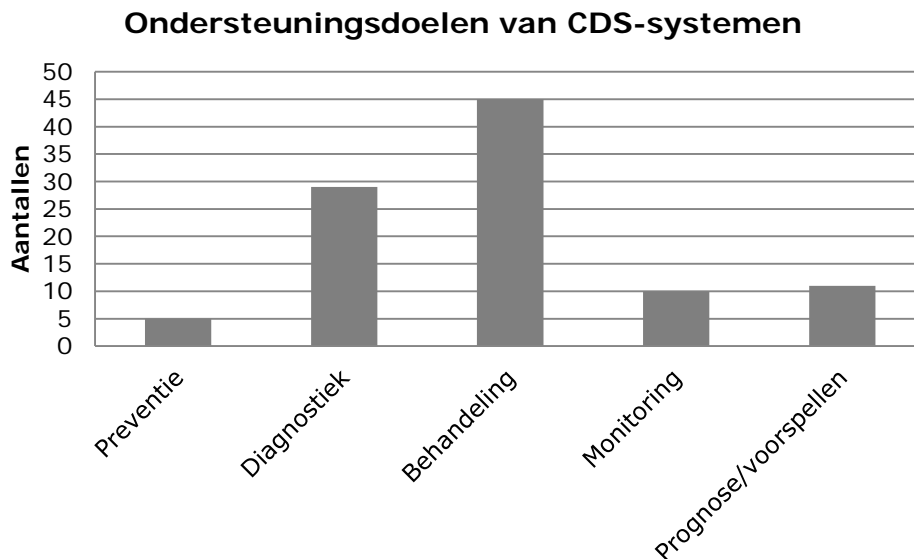
2.4 **Analyse**

Alle informatie uit de ondernomen stappen is geordend in het licht van de doelstelling van dit onderzoek en de te beantwoorden subvragen.

3 Resultaten

3.1 CDS-systemen in ontwikkeling en in gebruik

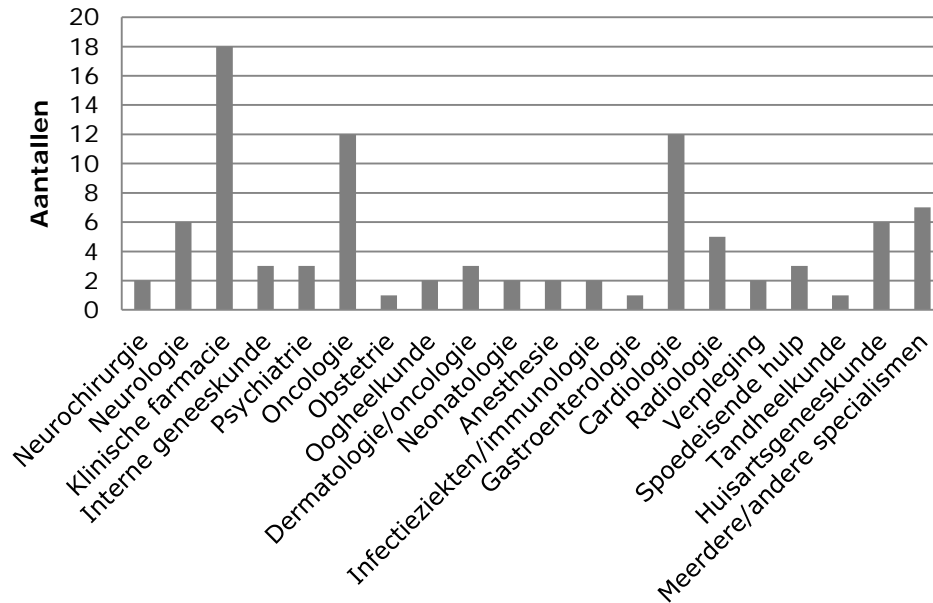
Bijlage 4 geeft een overzicht van de toepassingen die uit de internetsearch (zie § 2.2) naar voren zijn gekomen. Bijlage 5 geeft apps die als CDS-systeem gekwalificeerd kunnen worden. Bijlage 6 geeft een overzicht van de toepassingen die uit de literatuursearch (zie §2.1) naar voren zijn gekomen. De toepassingen gevonden in het literatuuronderzoek en de internetsearch kunnen worden opgesplitst in verschillende ondersteuningsdoelen (zie figuur 3.1). Het merendeel van de systemen biedt ondersteuning bij diagnostiek en behandeling. Het werd uit het literatuuronderzoek niet altijd duidelijk welke toepassingen ook daadwerkelijk in de praktijk worden gebruikt.



Figuur 3.1 Ondersteuningsdoelen van CDS-systemen

De gebieden waarbinnen CDS-systemen beschikbaar dan wel in ontwikkeling zijn, vormen een breed palet met vooral toepassingen binnen de klinische farmacie, oncologie en cardiologie (zie figuur 3.2).

Toepassingsgebieden van CDS-systemen



Figuur 3.2 Toepassingsgebieden van CDS-systemen

Ook uit de interviews kwam naar voren dat er diverse medische CDS-systemen in ontwikkeling zijn, al gebruikt worden in de praktijk of in een pilotfase zijn (zie Bijlage 7). Volgens geïnterviewden zal het nog een aantal jaren vergen voordat veel van de applicaties genoemd in de interviews ook daadwerkelijk breed gebruikt gaan worden in de dagelijkse praktijk, zowel door zorgverleners als ook door patiënten thuis. Enkele geïnterviewden gaven aan dat machine learning systemen, zoals IBM Watson, voor de praktijk nog niet rijp genoeg zijn. Verwacht wordt dat een zelflerend systeem, zonder inzicht voor de gebruiker hoe tot een bepaalde uitkomst gekomen is, door veel zorgprofessionals niet gewaardeerd zal worden. Deze professionals dragen immers de eindverantwoordelijkheid voor de best passende zorg van de patiënt, en niet het CDS-systeem.

Aan de geïnterviewden werd ook gevraagd of de CDS-systemen voldoen aan een behoefte/vraag vanuit het zorgveld. Er ligt volgens sommige geïnterviewden een grote behoefte aan eenduidigheid en het verlichten van registratie; CDS-systemen kunnen hierbij helpen. In de pathologie bijvoorbeeld kunnen CDS-systemen een hogere productie bevorderen door identificatie van verdachte cellen in een weefselmonster. De patholoog hoeft dan alleen deze cellen te beoordelen en hoeft niet zelf eerst op zoek naar verdachte cellen in het weefselmonster. De ontwikkeling van CDS-systemen wordt echter niet altijd gestuurd vanuit de vraag van de zorgverleners. De vraag komt volgens hen ook uit de hoek van onderzoekers en softwarebedrijven. Ook grote technologische bedrijven zoals Google en Apple spelen steeds vaker een rol in het

zorgveld op het gebied van verzamelen en analyseren van medische data^{2,3}.

Er is een aantal systemen dat al langer bestaat en gebruikt wordt, gericht op ondersteuning zoals pathologie, het voorschrijven van medicatie, het bewaken van gebruik van medicatie en als hulp bij de behandeling van chronische aandoeningen. Er zijn ontwikkelingen die bevorderen dat ziekenhuiscare naar de spreekkamer van de huisarts gebracht kan worden. Bijvoorbeeld een CDS-systeem dat de huisarts helpt bij het interpreteren van een ECG of het beeld van een hartecho. Op deze wijze kan de huisarts geholpen worden om te beslissen of doorverwijzen naar een specialist wel of niet nodig is. Het is nog onbekend welke impact dit gaat hebben.

3.2 Werkingsprincipes

Zowel voor de toepassingen uit het literatuuronderzoek en de internetsearch als de interviews, wordt vaak niet exact/helder aangegeven wat de werkingsprincipes zijn van de betreffende CDS-systemen; details van de systemen ontbreken. Complicerende factor is het gebrek aan eenheid in terminologie waardoor termen in verschillende betekenissen gebruikt worden. Op hoofdlijnen is onderscheid te maken in twee hoofdgroepen: knowledge based en non-knowledge based systemen.

3.2.1 *Beslisregels (knowledge based)*

De meeste van de toepassingen met als doel diagnose en behandeling, zijn gebouwd op basis van een kennisbank (knowledge base) waaruit beslisregels (als – dan regels) worden afgeleid. Er worden beslisbomen gemaakt aan de hand van beschikbare behandelrichtlijnen en kennis.

Voorbeelden uit de internetsearch (S), literatuur (L) en interviews (V) zijn:

- Diagnose op basis van klinische verschijnselen. Het systeem bevat meer dan 5200 klinische verschijnselen geassocieerd met meer dan 2460 verschillende ziekten. Het systeem produceert een gerangschikte lijst met mogelijke diagnoses die de klinische bevindingen, door de gebruiker ingevoerd, kunnen verklaren. Het systeem is in de VS in gebruik sinds 1987. (*product beschikbaar*) (S)
- Dosering van geneesmiddelen (bijvoorbeeld bij verminderde nierfunctie); een rekentool. (*product beschikbaar*) (S)
- Aanwijzingen voor het al dan niet uitvoeren van een farmacogenetische test ter ondersteuning van de behandelkeuze. (*nog in onderzoek*) (S, L)
- Palliatieve behandelingskeuze in geval van ongeneeslijke darmkanker. (*nog in onderzoek*) (L)
- Diagnose van diabetische retinopathie uit retina foto's (Idx-DR). (*product beschikbaar*) (S)

² Google Uses Deep Learning, EHR Big Data to Predict Mortality. Health IT Analytics, 14 mei 2018 (<https://healthitanalytics.com/news/google-uses-deep-learning-ehr-big-data-to-predict-mortality>).

³ VisualDx using Apple's Core ML to automate image analysis for non dermatologist doctors. Health IT diagnostics, 15 september 2017. (<https://medcitynews.com/2017/09/visualdx-using-apples-core-ml-automate-image-analysis-non-dermatologist-doctors/>)

- Een CDS-systeem waarmee voorspeld kan worden wat de kansen voor herstel zijn van een patiënt als deze uit een coma komt. Op deze manier kan de arts beter inschatten of het starten van een behandeling nodig is. (*nog in onderzoek*) (V)

Voor een volledig overzicht en aanvullende informatie: zie bijlagen 4, 5, 6 en 7.

3.2.2 *Machine learning (non-knowledge based)*

Machine learning is een vorm van artificiële intelligentie die computers in staat stelt om te leren van eerdere ervaringen en/of patronen kan herkennen in klinische gegevens. Een bijzondere vorm van machine learning is 'deep learning' waarbij ook geleerd kan worden door de informatie uit diverse bronnen van gestructureerde en ongestructureerde data met elkaar te verbinden, zgn. neurale netwerken en big data.

Er werden enkele toepassingen gevonden die op basis van machine learning beslissingsondersteuning bieden. Voor alle toepassingen gevonden via internet was doorgaans weinig tot geen informatie beschikbaar over de werkingsprincipes. Ook voor de toepassingen besproken in literatuur geldt dat de werkingsprincipes niet altijd waren opgenomen in de artikelen.

Voorbeelden uit de internetsearch (S), literatuur (L) en interviews (V) zijn:

- Herkennen van een beroerte in CT scans (*product beschikbaar*) (S)
- Voorspellen van de kans op hart- en vaatziekten op basis van een reeks persoonskenmerken (*nog in onderzoek*) (S, L)
- Vaststellen van de beste vorm van hartrevalidatie op basis van de specifieke kenmerken van de patiënt (*product beschikbaar*) (S, L)
- Diagnostiek van huidkanker op basis van beeldanalyse en labwaarden (*nog in onderzoek*) (S, L)
- Vaststellen van de kans op dementie op langere termijn (10 jaar), zodat tijdig preventieve maatregelen kunnen worden genomen (*nog in onderzoek*) (S)
- Vinden van afwijkingen in afbeeldingen van pathologie coupes of in radiologie beelden (*nog in onderzoek; diverse projecten*) (L)
- Een CDS-systeem voor het voorschrijven van antibiotica bij een urineweginfectie (UWI). Voor het algoritme is data uit huisartspraktijken gebruikt van 200.000 mensen met een UWI. De software met dit algoritme wordt nu in een beperkt aantal huisartspraktijken (ca. 50) gebruikt in een pilot. (*in pilotfase*) (V)

Voor een volledig overzicht en aanvullende informatie: zie bijlagen 4, 5, 6 en 7.

3.3 **Kansen en risico's**

Uit internetbronnen, de literatuur en interviews zijn kansen en risico's naar voren gekomen in relatie tot CDS-systemen. Deze zijn overigens in veel gevallen ook algemeen van toepassing op de introductie van nieuwe digitale technologie in de zorg.

3.3.1 *Kansen*

Uit de internetsearch (S), het literatuuronderzoek (L) en de interviews (V) kwamen diverse kansen naar voren.

Verbeteren van patiëntveiligheid

- Voorkómen van fouten, bijvoorbeeld in het voorschrijven van geneesmiddelen; (L) (*Pontefract 2017, Prgomet 2017*)
- Beter verantwoord voorschrijven van geneesmiddelen; (L) (*Jia 2016, Reis 2017, Prgomet 2017*)
- Ondersteunend bij de standaardisatie van zorg en behandelingen; (V)
- De optie om de patiënt in zijn thuissituatie te volgen. (L) (*Martirosyan 2017*)

Individualisering van de zorg/behandeling

- Mogelijkheid om meer patiëntgegevens en de laatste stand van de medische wetenschap te betrekken bij diagnostiek en behandeling; (L) (*Horton 2017, Ubanyionwu 2018*)
- Diagnostiek en behandeling op maat mogelijk (afgestemd op het individu); (L, V) (*Litvin 2016, Simpao 2017*)
- Voorspelling mogelijk van te verwachten behandelresultaten; (L) (*Caraballo 2017*)
- Voorspelling mogelijk van het optreden van complicaties of ziekteprogressie. (L) (*Jacob 2017*)

Ondersteunend voor het zorgsysteem

- Optimaal gebruik van (financiële) middelen; (L) (*Frederick 2016, Jia 2016, Chakraborty 2017, Delvaux 2017, Tolley 2018*)
- Efficiënt gebruik van kennis en handelingsopties beschreven in behandelrichtlijnen; (V)
- Gebruik en combinatie van data uit de klinische praktijk en data verkregen uit onderzoek; (V)
- Verbeteringen en vernieuwingen kunnen sneller worden doorgevoerd. (V)

3.3.2 *Risico's*

De internetsearch leverde informatie op over kansen/gebruiksmogelijkheden, maar niet over mogelijke risico's. De onderstaande informatie is afkomstig uit het literatuuronderzoek (L) en de interviews (V).

De risico's zijn te verdelen in drie groepen; technologie (systeem), gebruiker (mens) en organisatie.

Technologie

- Ontwerp werkt fouten in de hand (bijvoorbeeld uitklapvensters die gemakkelijk tot verkeerde selectie van een parameter leiden; ontwerp is niet intuïtief); (L) (*Mould 2016, Pontefract 2017, Prgomet 2017, Tolley, 2018*)
- Validiteit is onvoldoende (bijvoorbeeld sensitiviteit, specificiteit, juistheid/voorspellende waarde onvoldoende; relevante factoren niet meegenomen in validatie, niet geschikt voor de beoogde populatie patiënten); (L) (*Coupé 2016, Mould 2016, Spiegel 2016*)

- Data waarop het algoritme is gebaseerd zijn niet geschikt (bijvoorbeeld wat betreft hoeveelheid, kwaliteit, volledigheid, continuïteit van beschikbaarheid; bias, historische data zijn niet altijd representatief voor huidige toepassing); (L, V) (*Belard 2017, Freundlich 2017, Jenders 2017, Temko 2016*)
- Algoritmen zijn niet te begrijpen (je krijgt niet meer alle informatie te zien waarop het signaal/advies is gebaseerd), waardoor de kwaliteit van de afgegeven signalen/adviezen moeilijk te duiden is; (V)
- Een grote hoeveelheid aan signalen die niet ingesteld kan worden op de behoefte van de gebruiker, waardoor signaalmoetheid ontstaat en uiteindelijk signalen worden genegeerd; (L) (*Caraballo 2017, Jenders 2017, Simpao 2017, Ubanyionwu 2018*)
- Veiligheid en privacy zijn een punt van zorg (bijvoorbeeld in geval van genetische data); (L) (*Mould 2016, Horton 2017*)
- Hacken van digitale zorgsystemen is mogelijk, en daarmee ook beïnvloeding van gegevens. (V)

Gebruiker

- Onkundig gebruik, gebrek aan kennis en vaardigheden voor gebruik; (L, V)
- Steeds meer afhankelijkheid van IT (onderbreking, cyberaanval); (L) (*Mould 2016, Horton 2017*)
- Een overvloed aan waarschuwingen en meldingen die minder/niet relevant zijn, zal leiden tot irritatie en verminderde aandacht van de gebruiker; (L, V) (*Freimuth 2017, Jia 2016*)
- Te veel vertrouwen in een CDS-systeem (en niet meer controleren/ nadenken of advies/informatie correct is). (V)

Organisatie

- Noodzaak tot wijziging van werkprocessen (gebruik van het CDS-systeem sluit mogelijk niet aan bij de procedures die in de organisatie worden toegepast); (L) (*Ali 2016, Litvin 2016, Kilsdonk 2017, Martirosyan 2017, Prgomet 2017*)
- Verschillen in gebruik tussen zorgverleners (bijvoorbeeld door verschillen in bereidheid tot innovatie en het delen van medische informatie); (L) (*Belard 2017, Horton 2017, Jenders 2017, Litvin 2016*)
- Te snel en/of onnodig overstappen naar een CDS-systeem (waardoor bijvoorbeeld ongewenst het patiënt-zorgverlener contact minimaal wordt). (V)

3.3.3

Uitdagingen/voorwaarden

Uit de internetsearch en het literatuuronderzoek kwam ook een aantal verwijzingen naar publicaties naar voren met punten die uitdagingen dan wel voorwaarden vormen om CDS-systemen uiteindelijk in de klinische praktijk te kunnen gaan gebruiken. Ook in de interviews werden diverse uitdagingen genoemd. Deze punten kunnen worden onderverdeeld in vijf categorieën:

1. Juridisch
2. Gebruiker
3. Technologie
4. Organisatie
5. Financiën

Juridisch

- Wettelijke en ethische consequenties van het al dan niet opvolgen van signalen/adviezen moeten (in het kader van aansprakelijkheid) helder zijn; (L) (Belard 2017, Breighner 2017, Kashani 2016)
- Het delen van data interfereert met privacy en moet goed geregeld worden. (V)

Gebruiker

- Acceptatie van het systeem is een belangrijke voorwaarde. De acceptatie zal groter zijn als gebruikers worden betrokken bij de ontwikkeling, keuze en implementatie; (S, L, V) (Frederick 2016, Kashani 2016, Rawson 2017)
- Bij implementatie moet rekening worden gehouden met bekendheid met het systeem, de motivatie voor gebruik (bijvoorbeeld de al dan niet ervaren meerwaarde), vertrouwen in het CDS-systeem (bijvoorbeeld in hoeverre het als een 'black box' wordt gezien) en heersende overtuigingen (bijvoorbeeld dat de patiënt-zorgverlenersrelatie wordt verstoord; ondermijning van professioneel oordeel/autonomie); (L, V) (Rawson 2017)
- Het systeem moet gebruiksvriendelijk en geïntegreerd zijn in de werksystemen van de gebruiker, zoals het EPD, voorschrijf- en/of verwijssysteem; (S, L, V) (Clarke 2016, Frederick 2016)

Technologie

- Biologische systemen, zoals de mens, zijn zeer complex. CDS-systemen zullen daarom een grote hoeveelheid en diversiteit aan mogelijk relevante data moeten kunnen verwerken over bijvoorbeeld symptomen, medische geschiedenis, familiale gegevens, genetica, historische en geografische trends in de aandoeningen en gepubliceerde gegevens over de effectiviteit van behandelingen. (L) (Belard 2017, Mould 2016)
- Bij *non-knowledge based* systemen is het belangrijk te onderkennen dat de medische kennis die het systeem heeft opgedaan mogelijk niet toepasbaar is buiten de populatie die de medische gegevens heeft verstrekt. Dit speelt ook indien het systeem is gevoed met hypothetisch casussen in plaats van daadwerkelijke gegevens van patiënten. (L, V) (Ubanyionwu 2018)
- Bij 'deep learning' systemen zijn ook data van andere behandelcentra benodigd. Dat is lastig, omdat het vaak andere populaties betreffen en er meer heterogeniteit wordt geïntroduceerd; (V) Het betrekken van informatie uit vrije tekstvelden is daarbij eveneens een uitdaging. (V)
- Het CDS-systeem moet continue/tijdig geüpdatet worden met nieuwe informatie die uit wetenschappelijke publicaties beschikbaar komt. Dit geldt ook bij aanpassing van een behandelrichtlijn. Het moet naar de gebruiker toe duidelijk zijn welke versie van de richtlijn is gehanteerd. (L, V) (Koposov 2017)
- Er is ook een aantal voorwaarden gevonden die niet specifiek zijn voor CDS-systemen, maar voor digitale systemen in het algemeen:

- Toegankelijkheid en actualiteit van data moet zijn geborgd; (V)
- Interoperabiliteit/aansluiting op bestaande systemen en koppeling met systemen van andere leveranciers moet mogelijk zijn; (L, V) (*Martirosyan 2017*)
- Eenheid van taal (ten behoeve van uitwisseling en gebruik van data) moet zijn geborgd; (V, L) (*Belard 2017, Tolley 2018*)
- Gestandaardiseerde opslag van data is nodig. (V)

Organisatie

- De autonomie van de zorgverlener moet worden gerespecteerd. Het CDS-systeem is een hulpmiddel, geen vervanging van de mens. Hiervoor moet aandacht zijn in het zorgproces. Het gebruik mag niet geforceerd worden. (S, V) (*Chakraborty 2017*)

Financiën

- Voor zorgverleners die zelf CDS-systemen willen (laten) ontwikkelen, kan de softwareleverancier een belangrijke bottleneck zijn, bijvoorbeeld door kosten, aanpassingen benodigd in bestaande systemen, overnames en faillissement van de leverancier; (V)
- Financiële systemen in Nederlandse ziekenhuizen zijn niet ingericht op implementatie van deze nieuwe technieken. De nieuwe technieken vragen een investering; (V)
- Ook het vergoedingensysteem en financiële prikkels voor gebruik van CDS-systemen kunnen van belang zijn. In de VS bijvoorbeeld wordt CDS voor radiologie-aanvragen verplicht (anders wordt het niet vergoed); (V)
- Er is ook een aantal voorwaarden gevonden die niet specifiek zijn voor CDS-systemen, maar voor digitale systemen in het algemeen:
 - Kosten voor implementatie (aankoop, installatie, onderhoud, updates, training); (L) (*Kashani 2016*)
 - Kosteneffectiviteit is onvoldoende uitgezocht en/of baten-risico's zijn onbekend (ook wat betreft toegevoegde waarde voor de patiënt); (L) (*Engelhardt 2018, Jacob 2017, Jia 2016, Mackintosh 2016*)
 - Keuzes voor systemen worden soms gebaseerd op eisen van externe partijen (bijvoorbeeld bij sponsering door een farmaceutisch bedrijf of nadere commerciële partij). (V)

3.4 Toetsingskaders en normen

Een overzicht van documenten waarin mogelijk normen zijn/worden opgenomen die relevant kunnen zijn voor een toezichtkader voor CDS-systemen, wordt weergegeven in tabel 3.1

Toezichtkaders

In het Toetsingskader IGJ "*Inzet van e-health door zorgaanbieders*" staan de veldnormen die betrekking hebben op de kwaliteitsborging rondom het gebruik van e-health. Elementen van deze veldnormen kunnen mogelijk ook toegepast worden op de inzet van CDS-systemen. Dit geldt met name voor de onderwerpen Goed bestuur en verantwoord

innoveren, Invoering en gebruik van e-health-producten en –diensten en Informatiebeveiliging en continuïteit.

De websites van de buitenlandse autoriteiten gaven geen directe aanwijzingen voor of documenten over een toezichtkader voor CDS-systemen.

Normen en richtlijnen specifiek voor CDS-systemen

Er zijn (nog) geen specifieke normen voor de ontwikkeling en het gebruik van CDS-systemen, hieraan wordt wel gewerkt.

Binnen ISO TC215, Health Informatics, wordt gewerkt aan een zgn. Technical Specification waarin eisen worden geformuleerd voor een kennisbasis voor CDS systemen op het gebied van medicatie (*ISO/DTS 22756 Health Informatics - Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication related processes*). Uit de interviews bleek verder dat er binnen ISO in 2017 een werkgroep Artificial Intelligence is opgericht, ISO/IEC JTC 1.⁴ Deze groep heeft een serie documenten in ontwikkeling (zie Tabel 3.1). Mogelijk bieden deze documenten t.z.t. aanknopingspunten voor een toezichtkader.

Voor medisch-oncologische zorg is een Health Deal ondertekend met de titel '*De ontwikkeling van een ecosysteem voor Decision Support Systemen in de oncologie*'. Eén van de uitdagingen genoemd in dit document is de ontwikkeling van een concept toetsingskader Kwaliteitsnormen, waarin criteria zijn opgenomen waarop systemen getoetst moeten worden alvorens in de praktijk toe te laten voor gebruik. Een ander te ontwikkelen concept document binnen deze Health Deal betreft een beschrijving van de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en benodigdheden voor technische governance, data- kwaliteit en data-infrastructuur, in het kader van validatie en (doorlopende) certificering.

⁴ <https://www.iso.org/committee/6794475.html>

Tabel 3.1 Documenten met mogelijke relevantie voor een toezichtkader voor CDS-systemen

<i>Titel</i>	<i>Type document</i>	<i>Inhoud</i>	<i>Betrokken organisatie(s)</i>	<i>Status</i>	<i>Specifiek voor CDS</i>
Toetsingskader IGJ "Inzet van e-health door zorgaanbieders"	Toetsingskader	Dit toetsingskader, op basis van bestaande geaccepteerde veldnormen, vormt het uitgangspunt voor het toezicht op de juiste randvoorwaarden voor de inzet van e-health door zorgaanbieders.	IGJ	Gereed; 2018	Nee
Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg	Convenant	Ondersteuning en invulling ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Hieronder valt ook software voor beslissingsondersteuning in de zorg.	NVZ, NFU, ZKN, Revalidatie Nederland	Gereed; 2016	Nee
Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk	Leidraad	De leidraad wijst op het belang van een zorgvuldige introductie en monitoring van nieuwe interventies (NI). De leidraad geeft daartoe een handreiking	KMS, FMS, Zorginstituut	Gereed; 2014	Nee
ISO/DTS 22756 Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication related processes	Norm	De norm beschrijft de eisen voor de ontwikkeling van een 'knowledge base' voor medicatieproblemen die samenhangen met het beoogde gebruik van het medicijn en die gebruikt gaan worden in een 'rule based' clinical decision support systeem.	ISO/TC 215 Health informatics	In ontwikkeling	Ja
ISO/IEC NP TR 24029-1 Artificial Intelligence (AI) -	Norm	Dit document richt zich specifiek op neurale netwerken.	ISO/IEC JTC 1 Information technology	In ontwikkeling	Nee

<i>Titel</i>	<i>Type document</i>	<i>Inhoud</i>	<i>Betrokken organisatie(s)</i>	<i>Status</i>	<i>Specifiek voor CDS</i>
Assessment of the robustness of neural networks - Part 1: Overview					
ISO/IEC WD 23053 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)	Norm	Dit raamwerk richt zich op praktische afstemmingsproblemen bij het gebruik van Machine Learning in AI systemen en gaat in op maatschappelijke zorgen die er spelen ten aanzien van AI.	ISO/IEC JTC 1 Information technology	In ontwikkeling	Nee
ISO/IEC NP TR 24028 Information technology - Artificial Intelligence (AI) - Overview of trustworthiness in Artificial Intelligence	Norm	Dit document richt zich op vertrouwen in AI (bijv. transparantie, verifieerbaarheid) en aspecten rondom betrouwbaarheid (bijv. robuustheid, betrouwbaarheid, nauwkeurigheid, veiligheid, beveiliging, privacy).	ISO/IEC JTC 1 Information technology	In ontwikkeling	Nee
ISO/IEC NP TR 24027 Information technology - Artificial Intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI aided decision making	Norm	Dit document richt zich op bias in AI systemen.	ISO/IEC JTC 1 Information technology	In ontwikkeling	Nee
Health Deal - De ontwikkeling van een ecosysteem voor Decision Support Systemen in de oncologie	Overeenkomst	Er wordt toegewerkt naar een duurzaam ecosysteem voor Decision Support Systemen in de Nederlandse medisch oncologische zorg, onder meer door de ontwikkeling van een concept Toetsingskader Kwaliteitsnormen voor introductie in	Ministeries van VWS en EZ, en enkele bedrijven, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties, en netwerk- en	Gereed; 2016	Ja

<i>Titel</i>	<i>Type document</i>	<i>Inhoud</i>	<i>Betrokken organisatie(s)</i>	<i>Status</i>	<i>Specifiek voor CDS</i>
		de praktijk.	kennisinstellingen		
Fundamentals Of Clinical Data Science	Naslagwerk	Het boek is bedoeld als informatie voor zorgverleners die graag de grondslagen van dataverzameling en –analyse op een niet technische manier uitgelegd willen krijgen.	NFU ZonMw Citrienfonds	Gereed; 2019	Nee
Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	Richtlijn	Dit document beschrijft op welke wijze software, waaronder ook software voor CDS valt, beoordeeld kan worden t.b.v. klinisch gebruik.	International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)	Gereed; 2017	Nee
Implementing Clinical Decision Support Systems	Strategie	Het document beschrijft een strategie voor de implementatie van CDS-systemen voor cardiovasculaire aandoeningen.	CDC	Gereed; 2018	Ja

Andere relevante normen en richtlijnen

Het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg⁵ geeft ondersteuning en invulling ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Hieronder valt ook software die als medisch hulpmiddel te beschouwen is en daarmee ook CDS-systemen.

Overige documenten die mogelijk bruikbaar zijn

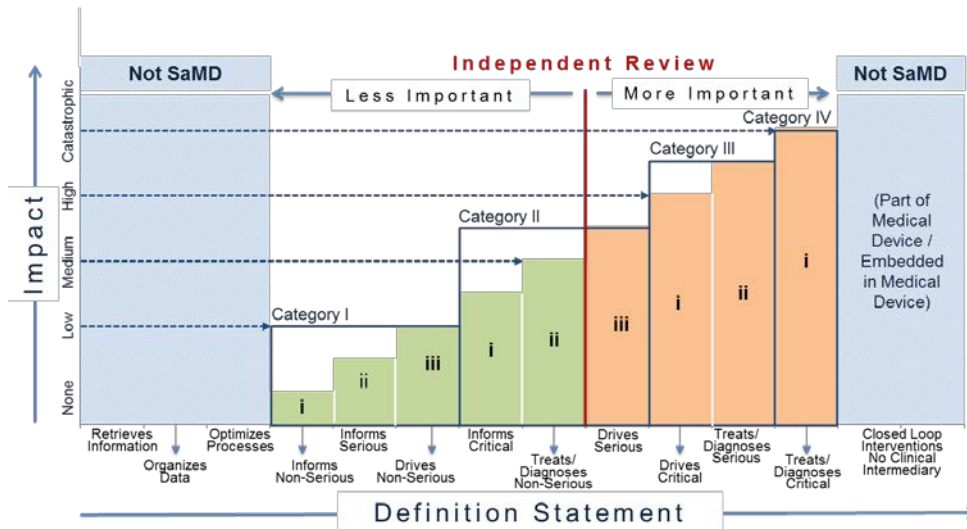
De FDA heeft ten behoeve van regulering en toezicht in december 2017 een concept richtsnoer opgesteld voor classificering van CDS-systemen⁶. Dit document geeft aanwijzingen voor het vaststellen of de software van CDS-systemen als medisch hulpmiddel moet worden beschouwd en in welke gevallen de FDA geen toezicht zal houden. Het betreft hier een interpretatie van Amerikaanse wetgeving. Er zijn verder geen aanwijzingen opgenomen voor toezicht.

Vanuit het NFU Citrienfonds loopt een project genaamd Fundamentals of Clinical Data Science. Eén van de pijlers in dit project was het schrijven van een boek gericht op zorgprofessionals, over de basiskennis van clinical data science (o.a. machine learning, predictive analytics, clinical decision support, big data). Eén van de hoofdstukken is gewijd CDS-systemen en ook CDS-systemen in app-vorm komen aan bod. Er wordt daarbij bijvoorbeeld in gegaan op de stapsgewijze validatie van CDS-systemen en het belang van de kwaliteit van de data die in de systemen wordt verwerkt en betrokkenheid van de artsen bij de ontwikkeling van het systeem.

Het International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) heeft in september 2017 het document "*Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*" gefinaliseerd. Dit document beschrijft op welke wijze software, waaronder ook software voor CDS valt, beoordeeld kan worden t.b.v. klinisch gebruik. Voor toezicht is hierbij van belang dat de eisen die hierin gesteld worden aan post marketing surveillance voor CDS niet wezenlijk anders zijn dan voor andere software die als medisch hulpmiddel is te beschouwen. Er is in dit document wel een gradatie in risico's aangebracht; zie figuur 3.3. Dit is weliswaar bedoeld om te bepalen in hoeverre het belangrijk is om klinische documentatie onafhankelijk te beoordelen, maar is wellicht ook bruikbaar voor toezicht.

⁵ Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, 2016; vmszorg.nl

⁶ FDA. Clinical and Patient Decision Support Software; Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 8 december 2017.



Figuur 3.3: Risicobenadering voor het vaststellen van het belang van onafhankelijke review van klinische documentatie die in het CDS-systeem is verwerkt (bron IMDRF).

Het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention heeft een strategiedocument op de website gepubliceerd voor de implementatie van CDS systemen voor cardiovasculaire aandoeningen⁷. Hoewel hier geen sprake is van een toezichtkader, worden er enkele elementen genoemd die ook van belang kunnen zijn voor toezicht op CDS-systemen:

- Leveranciers van CDS-systemen moeten regelmatig de software bijwerken aan de hand van wijzigingen in de behandel- en diagnostiekrichtlijnen.
- Bij het interpreteren van behandel- en diagnostiekrichtlijnen en het vertalen daarvan in algoritmen, moet worden vastgelegd welke bronnen zijn gebruikt. Ook moet worden aangegeven wat eventuele beperkingen of zwakke punten van de software zijn.
- De EPD's die gekoppeld zijn aan CDS-systemen moeten volledige en actuele informatie bevatten over de medische geschiedenis en kenmerken van patiënten (om betrouwbare beslissingsondersteuning te kunnen geven).
- Initiële en herhaalde training van professionals die CDS-systemen gebruiken, zou een verplicht onderdeel moeten zijn.

⁷ Implementing Clinical Decision Support Systems gepubliceerd op de website <https://www.cdc.gov/dhbsp/pubs/guides/best-practices/clinical-decision-support.htm>

4 Beschouwing

In dit hoofdstuk worden de resultaten beschouwd aan de hand van twee hoofdonderwerpen van dit onderzoek:

CDS-systemen in de praktijk

1. Wat wordt gebruikt aan software voor medische beslissingsondersteuning bij zorgaanbieders (en indien van toepassing bij zorgconsumenten), en waarmee wordt geëxperimenteerd? Welke voordelen biedt software voor medische beslissingsondersteuning?
2. Wat zijn de werkingsprincipes van de huidige gebruikte systemen en de nieuwe systemen die nog in ontwikkeling zijn?

Risico's en toezicht

3. Welke risico's voor goede en veilige zorg doen zich voor bij het gebruik van dergelijke systemen?
4. Hoe kunnen dergelijke risico's geadresseerd worden en hoe gebeurt dit in de huidige zorgpraktijk?
5. Waar zou de toezichthouder met name op moeten letten bij gebruik van dergelijke systemen? Zijn er zaken die niet in het 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' staan die hier wel van belang zijn? Of die minder gemakkelijk toepasbaar zijn voor toezicht? Zijn er al kaders gesteld door andere toezichthouders (in andere landen)?

4.1 CDS-systemen in de praktijk

Bijlagen 4, 5, 6 en 7 geven een overzicht/indruk van CDS-systemen die in ontwikkeling, in pilot fase of in de praktijk in gebruik zijn. Hoofdstuk 3.2 en bijlagen 4, 5, 6 en 7 bespreken, indien bekend, de werkingsprincipes. Hoofdstuk 3.3.1 geeft een samenvatting van de kansen.

De eerste wetenschappelijke publicaties over de ontwikkeling en het gebruik van CDS-systemen dateren van langer dan 25 jaar geleden. Zo werd er in 1991 een systeem beschreven waarbij op basis van symptomen en laboratoriumwaarden een lijst met mogelijke diagnoses werd gegenereerd (*Barnett et al., 1991*). Uit de beschrijving valt op te maken dat het hier gaat om een rule-based/ knowledge-based systeem, een digitale beslisboom. Zoals blijkt uit de resultaten beschreven in dit rapport is er heden in de verschillende zorgsectoren nog steeds vooral aandacht voor digitale beslisbomen. Machine-learning systemen staan nog in de kinderschoenen en worden in onderzoeksetting ontwikkeld en getest.

In de literatuur en in de interviews werden vooral praktische voordelen van CDS-systemen benoemd. Er werd bijvoorbeeld weinig gevonden over mogelijk verbeterde uitkomstmaten voor de patiënt. Uit een recente systematische review naar de klinische impact van CDS-systemen op uitkomstmaten voor gehospitaliseerde patiënten blijkt dat

7% van 70 studies een verminderde sterfte toont (Varghese et al., 2018). In 23% en 24% van de studies werd een reductie gezien in respectievelijk levensbedreigende en niet-levensbedreigende gebeurtenissen. In 29% was er geen significant effect op uitkomstmaten voor de patiënt. Overigens betrof ook hier het merendeel (72%) rule-based/knowledge-based systemen. In 22% werd geen techniek benoemd.

Ook sommige andere auteurs zijn kritisch over de toegevoegde waarde. Coiera heeft in een commentaar op een artikel over *Watson for Oncology* vastgesteld dat de werkelijke overeenstemming tussen het systeem en het panel van artsen niet 93% was, maar slechts 46%. Daarbij bleef het onduidelijk in hoeverre de input aan het systeem door de mens was gestuurd. Roshanov merkt in een review over CDS-systemen op dat de meeste systemen die hij heeft onderzocht door de eigen ontwikkelaars waren geëvalueerd. Dergelijke evaluaties lieten meer toegevoegde waarde zien dan de systemen die door derden waren geëvalueerd. In een review uit 2011 wordt gesteld dat er een grote kloof is tussen gepostuleerde en wetenschappelijk vastgestelde voordelen van CDS-systemen en andere e-health technologieën en dat ook de kosteneffectiviteit nog vastgesteld moet worden (*Black et al., 2011*).

In een recente publicatie van Nictiz wordt geconcludeerd dat er nog een aantal vraagstukken opgelost moet worden om AI veilig en verantwoord op grote schaal in de zorg toe te kunnen passen (*Nictiz; 2019*). Dit alles kan verklaren waarom het gebruik van CDS-systemen, en dan met name 'machine learning', in de praktijk nog niet wijd verbreid is.

4.2 Risico's en toezicht

Een overzicht van de gevonden risico's is opgenomen in hoofdstuk 3.3.2. Deze risico's kunnen in overweging worden genomen bij het opzetten van een toezichtkader door de IGJ. Daarbij wordt opgemerkt dat meerdere partijen een rol spelen bij de risicobeheersing en veilige toepassing, waaronder de softwareleverancier/-fabrikant, Notified Body, gebruiker en zorginstelling. Hieronder wordt ingegaan op de risico's, met het oog op toezicht.

Techniek

Software voor medische beslissingsondersteuning die onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen valt, zal voorzien moeten zijn van een CE-markering. De softwareleverancier/fabrikant zal de geschiktheid van het CDS-systeem voor het beoogde gebruik moeten aantonen. Validatie van het systeem (geeft het CDS-systeem op basis van de patiëntengegevens het juiste advies) is daarbij een belangrijk onderdeel. Uit de literatuur is bekend dat met name de non-knowledge based systemen (machine learning / deep learning) lastig te valideren zijn en mogelijk gevoelig zijn voor de context waarin het systeem zichzelf de beslisregels aanleert. Het systeem kan in een bepaalde setting (patiëntenpopulatie) correcte adviezen geven, maar dat is geen garantie dat dit in een andere setting ook het geval zal zijn. De documentatie over de geschiktheid/validatie van het CDS-systeem is ter beoordeling van een Notified Body (waarop IGJ in Nederland toezicht houdt).

Een uitdaging daarbij is dat de ontwikkeling van standaarden en normen voor de verificatie en validatie van CDS-systemen nog in de kinderschoenen staat. Tabel 3.1 noemt een vijftal normen over deelaspecten van AI-systemen, maar voor het technisch inhoudelijk functioneren van CDS-systemen zijn nog geen concrete normen gereed. Er wordt momenteel gewerkt aan een ISO-norm ten aanzien van de kennisbasis voor CDS-systemen voor medicatieverstrekking en –bewaking. De Nederlandse normcommissie voor artificiële intelligentie is in oprichting⁸. Veldnormen voor de beoordeling, validatie, implementatie e.d. specifiek voor CDS-systemen zijn nog niet beschikbaar.

Kennis en data nemen toe en/of veranderen in de tijd. Dat betekent dat CDS-systemen regelmatig, dan wel continue, aangepast moeten worden om een valide output te genereren. Dit vergt een systematische aanpak vanuit zowel de softwareleverancier, als (de zorginstelling van) de gebruiker. Bij ‘machine learning’ systemen veranderen de data bij elke invoer/bij elk gebruik en zal de validiteit van het systeem van tijd tot tijd geëvalueerd moeten worden. De organisatie moet rekening houden met de kosten voor het onderhoud van het CDS-systeem.

Gebruiker

Gebrek aan kennis en vaardigheden van de gebruiker, en daarmee onkundig gebruik, is een belangrijk risico. De vraag daarbij is in hoeverre het voor de gebruiker inzichtelijk is op welke wijze het systeem output genereert en of hij hier op kan vertrouwen. Voor de gebruiker zal niet altijd duidelijk zijn hoe het advies tot stand komt en de gebruiker kan dan het advies niet toetsen aan het eigen oordeel. Dit lijkt met name van belang voor ‘machine learning’ systemen. CDS systemen worden daarom vaak aangeduid als ‘black-box’ systemen. De mate van complexiteit van de verschillende vormen van CDS systemen varieert enorm en ook het belang van het advies dat door het systeem wordt gegeven. Geen enkel CDS systeem zal 100% correcte adviezen geven. Gebruikers dienen zich hiervan bewust te zijn en te kunnen aangeven hoe zij met deze onzekerheid omgaan. De zorgaanbieder moet daarom eisen stellen aan de opleiding en ervaring van de gebruikers van CDS systemen (zie bijlage 8 voor referenties).

Organisatie

Er zijn verschillende soorten beslissingsondersteunende systemen. Sommige maken gebruik van regels, modellen of beslissobomen; knowledge based. Maar er zijn ook lerende systemen die patronen ontdekken in grote datasets en daarop adviezen baseren; machine learning. Dit kan ertoe leiden dat het moeilijk is om na te gaan hoe de adviezen van een systeem tot stand komen. Dit roept de vraag op hoe zorgaanbieders het beste het gebruik van dergelijke systemen in hun praktijk kunnen inpassen zonder daarbij de kwaliteit van zorg of de veiligheid in gevaar te brengen. De zorgaanbieder moet bekend zijn met de belangrijkste risico's en moet maatregelen treffen om deze risico's te beheersen (zie bijlage 9 voor referenties).

⁸ Stand van zaken februari 2019.

Het Convenant medische technologie geeft duidelijke aanwijzingen over de zaken die door de zorginstelling geregeld moeten worden bij de aanschaf en het gebruik van medische technologie. Dit Convenant is onverkort van toepassing op CDS-systemen. Zo is het ten aanzien van de aanschaf van CDS-systemen, net als voor andere softwaresystemen en e-health toepassingen, belangrijk dat de gebruikers van de systemen van begin af aan betrokken zijn. Ook moet de zorginstelling nagaan in hoeverre het medisch handelen afhankelijk is van de technologie en of het gebruik van de technologie door de wetenschappelijke vereniging wordt onderschreven.

Samenvattend

Veel van de zaken benoemd in de veldnormen die de basis vormen voor het Toetsingskader IGJ "Inzet van e-health door zorgaanbieders" en in het Convenant medische technologie zullen ook van toepassing zijn voor de introductie en het gebruik van CDS systemen. Een uitdaging daarbij is dat kennis en data ten behoeve van CDS systemen snel kunnen toenemen en/of veranderen in de tijd. Dat betekent dat systemen regelmatig, dan wel continue, aangepast moeten worden om een valide output te genereren. De ontwikkeling van standaarden en normen voor de verificatie en validatie van CDS systemen staat nog in de kinderschoenen.

Referentielijst

Ali SM, Giordano R, Lakhani S, Walker DM. A review of randomized controlled trials of medical record powered clinical decision support system to improve quality of diabetes care. *International Journal of Medical Informatics*. 2016;87:91-100.

Barnett, GO, Hoffer, EP, Packer, et al. (1991). DXPLAIN - Demonstration and Discussion of a Diagnostic Clinical Decision Support System. *Send to Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*; page 878.

Belard A, Buchman T, Forsberg J, Potter BK, Dente CJ, Kirk A, et al. Precision diagnosis: a view of the clinical decision support systems (CDSS) landscape through the lens of critical care. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. 2017;31(2):261-71.

Bennett P, Hardiker NR. The use of computerized clinical decision support systems in emergency care: A substantive review of the literature. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2017;24(3):655-68.

Black AD, Car J, et al. (2011). The Impact of e-health on the Quality and Safety of Health Care: A Systematic Overview. *PLoS Med* 8(1): e1000387. doi:10.1371/journal.pmed.1000387

Breighner CM, Kashani KB. Impact of e-alert systems on the care of patients with acute kidney injury. *Best Practice and Research: Clinical Anaesthesiology*. 2017;31(3):353-9.

Caraballo PJ, Bielinski SJ, St. Sauver JL, Weinshilboum RM. Electronic Medical Record-Integrated Pharmacogenomics and Related Clinical Decision Support Concepts. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2017;102(2):254-64.

Chakraborty S, Reed M, Rybicki FJ, Fraser J, Glanc P, Lévesque J, et al. Clinical Decision Support in Computerized Providers' Order Entry for Imaging Tests in Canada. *Canadian Association of Radiologists Journal*. 2017;68(4):357-8.

Clarke S, Wilson ML, Terhaar M. Using Dashboard Technology and Clinical Decision Support Systems to Improve Heart Team Efficiency and Accuracy: Review of the Literature. *Studies in health technology and informatics*. 2016;225:364-6.

Coupé VMH, van Hooff ML, de Kleuver M, Steyerberg EW, Ostelo RWJG. Decision support tools in low back pain. *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology*. 2016;30(6):1084-97.

Delvaux N, Van Thienen K, Heselmans A, de Velde SV, Ramaekers D, Aertgeerts B. The Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Laboratory Test Ordering: A Systematic Review. *Archives of pathology & laboratory medicine*. 2017;141(4):585-95.

Dunn Lopez K, Gephart SM, Raszewski R, Sousa V, Shehorn LE, Abraham J. Integrative review of clinical decision support for registered nurses in acute care settings. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2017;24(2):441-50.

Engelhardt EG, Révész D, Tamminga HJ, Punt CJA, Koopman M, Onwuteaka-Philipsen BD, et al. Clinical Usefulness of Tools to Support Decision-making for Palliative Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: A Systematic Review. *Clinical Colorectal Cancer*. 2018;17(1):e1-e12.

Fartoumi S, Emeriaud G, Roumeliotis N, Brossier D, Sawan M. Computerized Decision Support System for Traumatic Brain Injury Management. *Journal of Pediatric Intensive Care*. 2016;5(3):101-7.

Frederick SA. Advanced Technology in Pediatric Intensive Care Units. Have They Improved Outcomes? *Pediatric Clinics of North America*. 2016;63(2):293-301.

Freimuth RR, Formea CM, Hoffman JM, Matey E, Peterson JF, Boyce RD. Implementing genomic clinical decision support for drug-based precision medicine. *CPT: Pharmacometrics and Systems Pharmacology*. 2017;6(3):153-5.

Freundlich RE, Ehrenfeld JM. Anesthesia information management: Clinical decision support. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2017;30(6):705-9.

Giraldo NA, Amariles P, Monsalve M, Faus MJ. Free software to analyse the clinical relevance of drug interactions with antiretroviral agents (SIMARV®) in patients with HIV/AIDS. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*. 2017;13(4):831-9.

Gross DP, Armijo-Olivo S, Shaw WS, Williams-Whitt K, Shaw NT, Hartvigsen J, et al. Clinical Decision Support Tools for Selecting Interventions for Patients with Disabling Musculoskeletal Disorders: A Scoping Review. *Journal of occupational rehabilitation*. 2016;26(3):286-318.

Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. MEDDEV 2.1/6, July 2016.

Horton I, Lin Y, Reed G, Wiepert M, Hart S. Empowering Mayo Clinic individualized medicine with genomic data warehousing. *Journal of Personalized Medicine*. 2017;7(3).

Jacob V, Thota AB, Chattopadhyay SK, Njie GJ, Proia KK, Hopkins DP, et al. Cost and economic benefit of clinical decision support systems for cardiovascular disease prevention: A community guide systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2017;24(3).

Jenders RA. Advances in Clinical Decision Support: Highlights of Practice and the Literature 2015-2016. Yearbook of medical informatics. 2017;26(1):125-32.

Jia P, Zhang L, Chen J, Zhao P, Zhang M. The effects of clinical decision support systems on medication safety: An overview. PLoS ONE. 2016;11(12).

Kane-Gill SL, O'Connor MF, Rothschild JM, Selby NM, McLean B, Bonafide CP, et al. Technologic Distractions (Part 1): Summary of Approaches to Manage Alert Quantity with Intent to Reduce Alert Fatigue and Suggestions for Alert Fatigue Metrics. Critical Care Medicine. 2017;45(9):1481-8.

Kashani K. Computer decision support for acute kidney injury: Current and future. Current Opinion in Critical Care. 2016;22(6):520-6.

Kessler RC. The potential of predictive analytics to provide clinical decision support in depression treatment planning. Current Opinion in Psychiatry. 2018;31(1):32-9.

Kilsdonk E, Peute LW, Jaspers MWM. Factors influencing implementation success of guideline-based clinical decision support systems: A systematic review and gaps analysis. International Journal of Medical Informatics. 2017;98:56-64.

Koposov R, Fossum S, Frodl T, Nytrø Ø, Leventhal B, Sourander A, et al. Clinical decision support systems in child and adolescent psychiatry: a systematic review. European Child and Adolescent Psychiatry. 2017;26(11):1309-17.

Koutkias V, Bouaud J. Contributions from the 2016 Literature on Clinical Decision Support. Yearbook of medical informatics. 2017;26(1):133-8.

Litvin CB, Madison Hyer J, Ornstein SM. Use of clinical decision support to improve primary care identification and management of Chronic Kidney Disease (CKD). Journal of the American Board of Family Medicine. 2016;29(5):604-12.

Mackintosh N, Terblanche M, Maharaj R, Xyrichis A, Franklin K, Keddie J, et al. Telemedicine with clinical decision support for critical care: A systematic review. Systematic Reviews. 2016;5(1).

Martirosyan M, Caliskan K, Theuns DAMJ, Szili-Torok T. Remote monitoring of heart failure: benefits for therapeutic decision making. Expert Review of Cardiovascular Therapy. 2017;15(7):503-15.

Mould DR, D'Haens G, Upton RN. Clinical Decision Support Tools: The Evolution of a Revolution. Clinical Pharmacology and Therapeutics. 2016;99(4):405-18.

Nictiz. Artificial Intelligence in de zorg; begrippen, praktijkvoorbeelden en vraagstukken. 19 januari 2019.

Pontefract SK, Ferner RE. Computerized order entry, clinical decision support, and safer prescribing. *Adverse Drug Reaction Bulletin*. 2017;305(1):1179-82.

Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook JI. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2017;24(2):413-22.

Rawson TM, Moore LSP, Charani E, Castro-Sanchez E, Holmes AH, Hernandez B, et al. A systematic review of clinical decision support systems for antimicrobial management: are we failing to investigate these interventions appropriately? *Clinical Microbiology and Infection*. 2017;23(8):524-32.

Reis WC, Bonetti AF, Bottacin WE, Reis AS, Souza TT, Pontarolo R, et al. Impact on process results of clinical decision support systems (CDSS) applied to medication use: Overview of systematic reviews. *Pharmacy Practice*. 2017;15(4).

Sheibani R, Nabovati E, Sheibani M, Abu-Hanna A, Heidari-Bakavoli A, Eslami S. Effects of Computerized Decision Support Systems on Management of Atrial Fibrillation: A Scoping Review. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2017;10(1).

Simpao AF, Tan JM, Lingappan AM, Gálvez JA, Morgan SE, Krall MA. A systematic review of near real-time and point-of-care clinical decision support in anesthesia information management systems. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. 2017;31(5):885-94.

Spiegel B. 2015 American Journal of Gastroenterology Lecture: How digital health will transform gastroenterology. *American Journal of Gastroenterology*. 2016;111(5):624-30.

Steer PJ. The INFANT trial of computer-assisted fetal heart rate pattern interpretation. *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine*. 2017;27(10):322-3.

Temko A, Lightbody G. Detecting neonatal seizures with computer algorithms. *Journal of Clinical Neurophysiology*. 2016;33(5):394-402.

Tolley CL, Slight SP, Husband AK, Watson N, Bates DW. Improving medication-related clinical decision support. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2018;75(4):239-46.

Ubanyionwu S, Formea CM, Anderson B, Wix K, Dierkhising R, Caraballo PJ. Evaluation of prescriber responses to pharmacogenomics clinical decision support for thiopurine S-methyltransferase testing. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2018;75(4):191-8.

Varghese, J, Kleine, M, Gessner, SI, et al. (2018). Effects of computerized decision support system implementations on patient

outcomes in inpatient care: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2018 May 1; 25(5):593-602.

Vaziri S, Wilson J, Abbatematteo J, Kubilis P, Chakraborty S, Kshitij K, et al. Predictive performance of the American College of Surgeons universal risk calculator in neurosurgical patients. *Journal of Neurosurgery.* 2018; 128(3):942-7.

Webb J. What are the factors influencing General Practitioners in the use of electronic clinical decision support systems? A review paper to support the scaling of the Macmillan Cancer Decision Support Tool. *European Journal of Surgical Oncology.* 2016; 42(11):S242.

Bijlage 1 Zoekstrategie literatuurstudie

#40	(#37 OR #38) AND [2016-2018]/py	149
#39	#37 OR #38	582
#38	#13 AND #36	542
#37	#36 AND 'Review'/it	509
#36	#31 OR #32 OR #33 OR (#34 AND #35)	5170
#35	#14 OR #16 OR #17 OR #21 OR #24 OR #26	4807
#34	decision*:ti OR software*:ti OR digital*:ti	120063
#33	#2 AND #6	415
#32	#3 AND (#20 OR #30)	2548
#31	#27 AND (#28 OR #29)	611
#30	'mobile application'/exp/mj	2885
#29	'information processing'/exp	1413650
#28	'data processing'/exp	2888872
#27	'clinical decision support system'/exp/mj	606
#26	(#5 OR #6 OR #11) AND #25	141
#25	'artificial intelligence'/exp/mj	9044
#24	#22 AND (#19 OR #23)	548
#23	'data processing'/exp/mj	705585
#22	'clinical decision':ti AND 'support system*':ti	603
#21	(#5 OR #6 OR #18) AND #20	692
#20	'software'/exp/mj	44679
#19	'software'/exp	257450
#18	'decision support system'/exp/mj	9460
#17	#4 AND #7	88
#16	#11 AND #15	3485
#15	'information processing'/exp/mj	349092
#14	#12 AND #13	243
#13	'review'/exp	2368659
#12	#2 AND #7	1040
#11	#8 OR #9 OR #10	118991
#10	'patient decision making'/exp	8515
#9	'clinical decision making'/exp	33563
#8	'medical decision making'/exp	78800
#7	'medical informatics'/exp	18228
#6	'medical informatics'/exp/mj	9660
#5	'clinical decision support system'/exp/mj	602
#4	#1 AND #3	23357
#3	'health care'/exp/mj	1300270
#2	'decision making'/exp	311274
#1	'decision making'/exp/mj	67750

Bijlage 2 Internetsearch websites

BigThink.com
Cegedim.com
DCRI.org
DeBicker.eu
E-healthnews.eu
Google scholar (vooral literatuur in 2018)
ICTHealth.nl
MedischContact.nl
PwC.nl
Qmed.com
ScienceDaily.com
Skipr.nl
Smarthealth.nl
Smarthealth.nl/trendition/
Wikipedia.org
Wired.com
Zorgvisie.nl

AHRQ.gov
Cadth.ca
Canada.ca
CEG.nl
FDA.gov
Gov.uk (MHRA)
Health.gov.au (Health Australia)
Himss.org
IEEE.org
Isfteh.org
PMDA.go.jp

Apple.com/nl/ios/app-store/

Bijlage 3 Interviewleidraad

1. Kent u CDS applicaties:
 - a. die in ontwikkeling zijn? Door wie en waar? Wanneer gereed voor de markt?
 - b. waar mee wordt geëxperimenteerd? Door wie en waar?
 - c. die in de zorgpraktijk zijn geïmplementeerd en worden gebruikt? Door wie en waar?
2. Wat zijn de werkingsprincipes van bovengenoemde applicaties?
3. Welke indeling is volgens u mogelijk, op basis van de werkingsprincipes of op andere gronden?
4. Wat zijn de belemmeringen voor de implementatie?
5. Welke risico's voor goede en veilige zorg doen zich voor bij de introductie en het gebruik van dergelijke systemen?
 - a. Hoe kunnen dergelijke risico's geadresseerd worden en hoe gebeurt dit in de huidige zorgpraktijk?
 - b. Welke voordelen staan hier tegenover?
 - c. Voldoen de systemen aan een behoefte/vraag vanuit het zorgveld?

Bijlage 4 Toepassingen gevonden in de internetsearch⁹

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
1	DeepQ Tricorder. HTC heeft een apparaat ontwikkeld voorzien van AI-functionaliteiten en applicaties waarmee medisch onderzoek kan worden verricht en diagnoses kunnen worden gesteld.	Termen die worden genoemd: Deep Learning: - Parallel Latent Dirichlet Allocation (PLDA) - Parallelizing Support Vector Machines on Distributed Computers (PSVM) - Parallel FP-Growth for Query Recommendation (PFP) - Parallel implementation of Spectral Clustering (PSpectralCluster)	Het Taiwanese bedrijf brengt het apparaat uit onder de naam DeepQ. Het gaat om een lichtgewicht, draagbare diagnosetool die momenteel 13 ziektes en aandoeningen kan diagnosticeren op basis van kunstmatige intelligentie.	Worden niet genoemd	Healthcare-divisie van HTC in samenwerking met de Dynamical Biomarkers Group van de Harvard Medical School. Dit team werd in 2013 opgericht door dr. Chung-Kang Peng en wordt mede geleid door Edward Chang van HTC's Research & Healthcare-dvisie.
2	Viz.AI Contact The application is a computer-aided triage software that uses an artificial intelligence algorithm to analyze images for indicators	Deep learning algorithms automatically analyze CTA images to identify suspected large vessel occlusion (LVO) strokes.	The Viz.AI Contact application is an artificial intelligence algorithm that can assist providers in identifying the most appropriate treatment plan for a patient's disease or condition. This system is designed to analyze CT images of the brain	The application is limited to analysis of imaging data and should not be used as a replacement of a full patient evaluation or solely relied upon to	VIZ.ai https://www.viz.ai/

⁹ Een deel van de informatie in deze tabel is, vanwege de herkomst, geformuleerd in het Engels.

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	associated with a stroke. It is a type of clinical decision support software designed to analyze computed tomography (CT) results that may notify providers of a potential stroke in their patients.		and send a text notification to a neurovascular specialist if a suspected large vessel blockage has been identified. The algorithm will automatically notify the specialist during the same time the first-line provider is conducting a standard review of the images, potentially involving the specialist sooner than the usual standard of care in which patients wait for a radiologist to review CT images and notify a neurovascular specialist.	make or confirm a diagnosis. The specialist still needs to review the images on a clinical workstation.	
3	Cardiogram. Met AI en big data input kan met een app en een wearable bepaald worden of de waargenomen hartslag duidt op een hartprobleem.	De meetgevens van een wearable (hartslagmeter) worden met behulp van ' semi-supervised machine learning ' vergeleken met big data om hartproblemen te onderkennen als ze optreden. Het systeem zou beter gaan worden naarmate de gegevens van meer gebruikers verwerkt kunnen worden.	Doordat de app kan aangeven wat het probleem is, kan het probleem eerder ontdekt worden. Als het probleem optreedt tijdens het sporten kan direct een alarmnummer gebeld worden.	Het is onduidelijk in hoeverre dit goed werkt. In het bericht wordt ook aangegeven, dat het systeem mogelijk beter wordt naarmate de meetgevens en klinische gegevens van meer mensen beschikbaar komen.	Cardiogram inc
4	Nottingham University program. Een computerprogramma dat hartaanvallen kan voorspellen. Het programma, dat werkt met	<u>Algoritme</u> tot stand gekomen mbv big data analyse. Acht bekende risicofactoren verwerkt in een computerprogramma dat zelf kon leren; machine learning . Vervolgens voerden	Toen de software geleerd had die patronen te herkennen, voerden de onderzoekers de overige 83.000 dossiers in en liet het programma zoeken naar patiënten die risico liepen op een hartaanval. Het	Worden niet genoemd	University of Nottingham, Nottingham, United Kingdom

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	kunstmatige intelligentie, doet dat beter dan artsen. De software zou wereldwijd jaarlijks vele duizenden levens kunnen redden.	de onderzoekers de medische dossiers van 378.000 Britse patiënten in van 2005 tot 2015. Het programma gebruikte 295.000 van die patiëntgegevens om patronen te vinden die zouden kunnen wijzen op hart- en vaatziekten. Zo leerde het programma te kijken naar extra factoren, bijvoorbeeld etniciteit, reuma en nierziekten.	programma haalde 7,6 procent meer gevallen van hart- en vaatziekten uit de gegevens dan de artsen hadden gedaan. Ook waren er minder valse alarmen. Als de 83.000 dossiers destijds waren bekeken met het computerprogramma, had de computer 355 patiënten meer gevonden wiens leven gered had kunnen worden.		
5	CARDSS Het computerprogramma CARDSS geeft een op maat gesneden behandeladvies dat is gebaseerd op de richtlijn voor hartrevalidatie.	In de richtlijn voor hartrevalidatie staan adviezen voor het voorschrijven van bewegingstraining, leefstijlveranderingen, ontspanningstherapie en het geven van voorlichting aan patiënten die een hartaanval hebben gehad, of een open hartoperatie hebben ondergaan. In CARDSS voeren behandelaars alle gegevens over een hartpatiënt in, waarna de computer aangeeft wat volgens de richtlijn de beste behandeling is.	Het AMC testte het systeem in 31 ziekenhuizen. De helft van de hartrevalidatieteams kreeg de volledige programmatuur; de overige teams voerden wel alle patiëntgegevens in, maar moesten het stellen zonder computeradvies. De teams die een advies van de computer kregen, volgden de richtlijn beter dan teams die dit niet kregen. Zo was met gebruik van CARDSS 93 procent van de therapiebeslissingen over beweging conform de richtlijn. Zonder het computeradvies was dat 85 procent. Dat gold zowel voor overal onderbehandeling.	Worden niet genoemd	AMC Klinische Informatiekunde in samenwerking met de Nederlandse Hartstichting en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
6	A2I	A2I uses a vast number of	The system could offer people with	Worden niet genoemd	Tempo Health LLC,

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	A diabetes management system built on a new artificial intelligence platform.	algorithms for self-optimization. The technology is designed to use any type of data, from text to video to biometrics, and draw from a library of analytical components to assemble, optimize, and combine components from multiple algorithms to build the best possible <u>adaptive algorithm</u> .	diabetes a less invasive and more personalized solution for managing their blood glucose levels.		an Aspire Ventures portfolio company
7	Microsoft's Cortana Intelligence Suite Dit is een platform voor kunstmatige intelligentie, wordt als 'ImagineCare' gebruikt om medische noodgevallen te voorspellen.	AI icm deep learning Het systeem verzamelt data van sensoren, apparaten en zelfs telefoongesprekken tussen patiënten en zusters. Wanneer het systeem iets ongewoons opmerkt, alarmeert het direct een verpleegster.	Dartmouth-Hitchcock, een medisch centrum in New Hampshire, gebruikt het systeem voor haar 6000 patiënten. De gezondheidszorg kan baat hebben bij Cognitive Computing, wanneer systemen razendsnel data kunnen analyseren en patiënten sneller geholpen kunnen worden. De grote uitdaging is het vinden van een balans tussen geautomatiseerde intelligentie en menselijke intuïtie.	Worden niet genoemd	MicroSoft
8	UpToDate Anywhere. UpToDate wordt geïntegreerd in het EPD van de instelling en biedt de meest actuele klinische informatie die beschikbaar is in meer dan 10.500 artikelen in 22 medische	Naslagwerk geïntegreerd in EPD. Het naslagwerk is gebaseerd op wetenschappelijke literatuur die door een team van artsen is geaggregeerd tot behandeladviezen. De behandeld arts scherpt deze	UpToDate streeft ernaar klinici te helpen betere zorgbeslissingen te maken waar en wanneer die klinici vragen hebben. Samenwerken met belangrijke leveranciers van EPD om UpToDate aan te bieden binnen de klinische workflow is essentieel voor het realiseren van dat streven.	Worden niet genoemd	Wolters Kluwer Health

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	specialismes. De koppeling voor voor het zoeken binnen UpToDate bevindt zich prominent bovenaan de EPD-werkruimte van de clinicus.	aan op basis van de kenmerken van de betreffende patiënt.	UpToDate verhoogt de tevredenheid van klinici met hun EPD en stimuleert het gebruik ervan.		
9	University of Waterloo program. Artificial intelligence helps with earlier detection of skin cancer	The AI system -- trained using tens of thousands of skin images and their corresponding eumelanin and hemoglobin levels -- could initially reduce the number of unnecessary biopsies, a significant health-care cost. It gives doctors objective information on lesion characteristics to help them rule out melanoma before taking more invasive action. The technology could be available to doctors as early as next year.	The technology employs machine-learning software to analyze images of skin lesions and provide doctors with objective data on telltale biomarkers of melanoma, which is deadly if detected too late, but highly treatable if caught early. Currently, dermatologists largely rely on subjective visual examinations of skin lesions such as moles to decide if patients should undergo biopsies to diagnose the disease. The new system deciphers levels of biomarker substances in lesions, adding consistent, quantitative information to assessments currently based on appearance alone. In particular, changes in the concentration and distribution of eumelanin, a chemical that gives skin its colour, and hemoglobin, a protein in red blood cells, are strong indicators of melanoma.	Worden niet genoemd	University of Waterloo, Alexander Wong.

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
10	IBM Watson; Studie Patronen in ons woord en geschrift worden door cognitieve systemen geanalyseerd en tekenen van een vroegtijdige stadium van een mogelijke psychische aandoening gedetecteerd.	AI - patroonherkenning. Door middel van lexicale analyse (analyse van de gebruikte woorden) waren de onderzoekers in staat om aan te tonen dat de eerste persoon voornaamwoorden in relatie met negatieve emotie vaker voorkwam bij mensen met een psychose. Tegenwoordig heb je slechts 300 woorden nodig om de waarschijnlijkheid van psychose te kunnen voorspellen gebruikmakend van machine-learning technieken. Actuele diagnose procedures voor de ziekte van Parkinson is zeer tijdrovend en arbeidsintensief.	Patronen in ons woord en geschrift worden door cognitieve systemen geanalyseerd en tekenen van een vroegtijdige stadium van een mogelijke psychische aandoening gedetecteerd. Denk hierbij aan neurologische, (bijv. Huntington, Alzheimer, Parkinson) of geestelijke (depressie en psychose).	Worden niet genoemd	IBM
11	MedicomSmart Deze applicatie is een volledig in het Medicom HIS geïntegreerd expertsysteem, dat gebruik maakt van kunstmatige intelligentie en de huisartsen ondersteunt bij het maken van beslissingen over patiënten. Het ondersteunt de arts tijdens de praktijkvoering op	Naslagwerk geïntegreerd in EPD Zorgstandaarden zitten in de HIS verwerkt. Bij een nieuw consult wordt door het systeem gekeken of er zaken zijn in het medische verleden waar rekening mee gehouden moet worden. Bijvoorbeeld: Wanneer een patiënt op consult komt, toetst het systeem het dossier van de	De medische kennis verdubbelt elke vijf jaar. Ook moeten huisartsen door de verschuiving van tweedelijnstaken naar de eerstelijns steeds meer kennis tot zich nemen. Het integreren van de richtlijnen in het systeem scheelt veel werk, waardoor er meer tijd over blijft voor de patiënt. Met behulp van MedicomSmart identificeert de huisarts patiënten met een verhoogd risico op ziekte	Worden niet genoemd. Systeem bestaat ongeveer een jaar. Niet bekend of alle kinderziekten zijn opgelost	Medicom

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	momenten dat het echt nodig is.	patiënt automatisch. Als er een afwijking wordt geconstateerd, dan ontvangt de huisarts hiervan een melding. Met één druk op de knop kan de huisarts een doorverwijzing aanmaken voor de patiënt.	of overlijden daarnaast makkelijker en sneller.		
12	MedAware. Door gebruik te maken van algoritmische software van startup MedAware uit Israël, screenden de onderzoekers de gegevens op extremen die wijzen op mogelijke medicatiefouten en vergeleken dit met een bestaand systeem voor klinische besluitvorming.	Door MedAware te gebruiken kregen de onderzoekers meldingen van meer dan 15.000 kaarten, keken vervolgens naar 300 kaarten en kwamen er achter dat 75% van de meldingen gegrond bleken als het gaat om potentiële medicatiefouten.	De onderzoekers stelden vast dat de bestaande CDS-screeningsystemen alleen enkele kleine medicatiefouten konden detecteren, omdat deze systemen niet patiëntspecifiek of aanpasbaar zijn. Dit leidt vaak tot veel ongewenste meldingen. Omdat artsen zo veel valse meldingen krijgen, worden ze vaak genegeerd.	Worden niet genoemd	MedAware
13	CS Rules. Het Diaconessenhuis in Utrecht heeft onlangs de decision support van ChipSoft in gebruik genomen, waarmee de medicatiebewaking verder wordt uitgebreid.	CS Rules biedt de mogelijkheid om alle gegevens die digitaal beschikbaar zijn te gebruiken voor analyse en ze overzichtelijk te presenteren, zonder dat er koppelingen nodig zijn met andere systemen.	“De bewaking is volledig zelf in te stellen. Ook buiten de apotheek zijn er mogelijkheden om te signaleren. Denk aan gebruik van metingen als lichaamstemperatuur en bloeddruk of laboratoriumuitslagen als infectieparameters om risicopatiënten op te sporen, zoals patiënten met bloedvergiftiging.”	Worden niet genoemd	ChipSoft
14	Late-life Dementia Prediction Index.	A machine learning method analyzing large amounts of health information has potential	Preventing dementia is a major public health priority worldwide, and intense work is being	Worden niet genoemd	Combinostics Ltd University of Eastern Finland

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
		in assessing the risk of cognitively healthy older people for later dementia. The new risk assessment tool also presents the individual risk profile in a quickly interpretable visual form. Risk index predicted dementia ten years before onset.	conducted to formulate effective preventive strategies. Healthy lifestyle changes may help prevent cognitive decline and dementia, but the challenge is to detect early on those who are most at risk and to choose the most relevant preventive measures.		
15	IBM Watson; Studie AI / cognitive computing op basis van IBM Watson. Een lerend systeem dat ook de meest actuele data direct meeneemt in de berekeningen.	Software analyseert de genetische afwijkingen in patiënten en tumoren. De software herkent de behandelbare afwijkingen en stelt de behandelopties voor. De software doet dit beter dan een panel.	In het complexe vakgebied van de genetica en oncologie, waarin vele ontwikkelingen elkaar snel opvolgen overzicht houden en alle informatie mee nemen in de afwegingen voor behandeling.	De studie laat zien dat het systeem voor meer patiënten een behandeling voorstelt dan de artsgroep, maar het is nog niet aangetoond dat de behandelingen extra succesvol zullen zijn door het gebruik van AI. Er moet nog veel onderzocht worden.	University of North Carolina (UNC) Lineberger Comprehensive Cancer Center in samenwerking met IBM Watson Health
16	IBM Watson; Studie IBM Watson Genomic Analytics (WGA) offers an automated solution for assigning priorities to somatic variants and identifying potential therapies.	The proof-of-concept study, which was published in the July issue of Neurology Genetics, demonstrated that Watson could analyze a tumor sample using whole genomic sequencing (WGS) and produce actionable clinical data in about	In het complexe vakgebied van de genetica en oncologie, waarin vele ontwikkelingen elkaar snel opvolgen overzicht houden en alle informatie mee nemen in de afwegingen voor behandeling.	Systeem is nog in de 'proof of concept' fase	New York Genome Center Kazimierz O. Wrzeszczynski

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
		10 minutes. Comparatively, the study showed that human analysis required 160 hours to achieve similar results.			
17	Virtual Therapy. Het Virtual Therapy project is gericht op het ontwikkelen van een gepersonaliseerd model van het mond-keelgebied. Hiermee kunnen 'patiënt specifieke voorspellingen' worden gedaan van de gevolgen van chirurgie en/of bestraling, voordat de patiënt daadwerkelijk de operatie of bestraling ondergaat.	Patiënten met een tumor in het hoofd-halsgebied kunnen allerlei functionele problemen krijgen na operatie en/of bestraling. Door middel van virtuele chirurgie en radiotherapie op een computermodel van de patiënt, wordt geprobeerd om de individuele gevolgen van de behandeling voor kauwen, slikken en spraak voor de arts en patiënt inzichtelijk te maken. Wanneer er verwacht wordt dat operatief verwijderen van tumoren in het hoofd-halsgebied te grote functionele gevolgen zal hebben, kan besloten worden om uit te wijken naar alternatieve meer orgaansparende behandelingen.	De software maakt het mogelijk om met objectieve maatstaven een gefundeerd behandelingsadvies uit te brengen over de operabiliteit van hoofd-halstumoren.	Worden niet genoemd	Het project is een samenwerking tussen de Universiteit Twente (het MIRA instituut) en het Antoni van Leeuwenhoek.
18	IBM Watson for Oncology. Het programma ondersteunt artsen in onderzoek naar de behandeling van kanker.	Het programma analyseert data van verschillende bronnen, waaronder meer dan 290 medische bladen, 200 leerboeken en 12 miljoen losse	De gezondheidszorg kan baat hebben bij Cognitive Computing, wanneer systemen razendsnel data kunnen analyseren en patiënten sneller geholpen kunnen worden.	Worden niet genoemd	IBM

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
		pagina's met tekst. De American Cancer Society zet de technologie onder andere in om individuele behandelplannen op te stellen.	De grote uitdaging is het vinden van een balans tussen geautomatiseerde intelligentie en menselijke intuïtie.		
19	AML-detection program. The program is made to accurately predict which patients diagnosed with acute myelogenous leukemia, or AML, will go into remission following treatment for their disease and which will relapse.	The machine learning algorithm was trained using bone marrow data and medical histories of AML patients, as well as blood data from healthy individuals. Cases about which the computer had no information were evaluated by the algorithm by applying knowledge about similar cases in the database. The computer was then able to predict remission with 100 percent accuracy. Relapse was correctly predicted in 90 percent of relevant cases.	Automated measurement and monitoring of response to treatment of AML are critical not only for objective evaluation of disease-status prognosis but also for timely assessment of treatment strategies, the study's authors noted. Their work creates and underlies a clinical decision support system that recognizes the presence of minute residual amounts of malignant cells of any AML type in bone marrow samples, enabling early identification of change in direction of disease progression.	Worden niet genoemd	Indiana University Purdue University Indianapolis School of Science
20	ADNEX decision support tool. (Assessment of Different NEoplasias in the adneXa)	Deze tool onderscheidt goed- en kwaadaardige eierstoktumoren met behulp van echoscopie en verdeelt deze in subcategorieën voor een passende behandeling. Dit model, geïntegreerd in het echoapparaat, is gebaseerd op data van ruim 5.900 vrouwen	Deze tool onderscheidt goed- en kwaadaardige eierstoktumoren met behulp van echoscopie en verdeelt deze in subcategorieën voor een passende behandeling	Worden niet genoemd	Samsung

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
		verzameld in 24 medische centra in diverse landen.			
21	My Best Treatment. Op basis van medische data kunnen de behandelresultaten van patiënten worden voorspeld	Op basis van medische data kunnen de behandelresultaten van patiënten worden voorspeld. Deze uitkomsten worden vervolgens geïntegreerd in Decision Support Systems, waarna samen met de patiënt de uiteindelijke behandelmethode wordt bepaald.	Op basis van medische data kunnen de behandelresultaten van patiënten worden voorspeld. Deze uitkomsten worden vervolgens geïntegreerd in Decision Support Systems, waarna samen met de patiënt de uiteindelijke behandelmethode wordt bepaald.	Niet genoemd, artikel richt zich op de voordelen	CZ financiert mede de initiatieven van MAASTRO Clinic & VUmc en TiU & ETZ, zorgt voor het gezamenlijke platform My Best Treatment en verkent of deze innovaties een plaats kunnen krijgen in de structurele zorginkoop.
22	Google Deep Mind; studie Met behulp van meer dan een miljoen anonieme oogfoto's wordt een zelflerend systeem ontwikkeld dat in een vroeg stadium oogziekten kan herkennen.	Met behulp van meer dan een miljoen anonieme oogfoto's wordt een zelflerend systeem ontwikkeld dat in een vroeg stadium oogziekten kan herkennen.	Het in een vroeg stadium oogziekten herkennen.	Niet genoemd, systeem werd kort genoemd in het bericht	DeepMind, een dochterbedrijf van Google en het Engelse Moorfield Eye Hospital.
23	Cartilage degeneration algorithm. The algorithm can be used to predict progression of osteoarthritis	Based on the prognosis from the simulation and the experimentally defined Kellgren-Lawrence grades the researchers found that the	This degeneration algorithm shows great potential in predicting patient-specific progression of osteoarthritis in the knee. The algorithm could be used to clinically	Worden niet genoemd	University of Eastern Finland

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
		algorithm was able to categorise patients into their correct groups. The degeneration algorithm is based on stresses experienced by the knee joint during walking, and these were simulated on a computer. The algorithm assumes that stresses exceeding a certain threshold during walking will cause local degeneration in the articular cartilage of the knee.	simulate the effects of various interventions, including osteotomy, meniscectomy and weight loss, on the progression of osteoarthritis. The objective is to slow down and possibly even stop the progression of the disease. Alleviated symptoms or their complete absence can greatly affect the functional capacity of patients.		
24	PathAI. Via het gebruik van kunstmatige intelligentie (AI) betere diagnoses stellen voor kanker en andere ziekten.	Via deep learning wordt op basis van algorithmen grote hoeveelheden data geanalyseerd waardoor patronen worden herkend en een diagnose kan worden gesteld. Dit moet ook leiden tot betere behandelmethodes.	Momenteel is een kwantitatieve assesment van kanker nog een tijdrovende taak voor pathologen. Zo worden beelden nog vaak handmatig onder een microscoop bekeken. Tegelijkertijd neemt het aantal werkzame pathologen af terwijl zich meer zaken aandienen waardoor de workload toeneemt. Zo worden er in de VS alleen al jaarlijks meer dan 250.000 nieuwe gevallen van borstkanker bij vrouwen gediagnosticeerd.	Worden niet genoemd	Philips in samenwerking met de Amerikaanse startup Pathai
25	CAMELYON16 challenge; studie. Deep learning algoritmen voor het herkennen van	De deelnemende onderzoeksgroepen stuurden in totaal 32 computeralgoritmes in. De beste algoritmes	Computeralgoritmes zijn inmiddels in staat om menselijke pathologen te evenaren in het ontdekken van uitzaaiingen van borstkanker in	Worden niet genoemd	Radboud UMC

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	kanker, ter ondersteuning van de patholoog.	maakten allemaal gebruik van deep learning technologie , waarbij het algoritme patronen leert herkennen op basis van een groot aantal voorbeelden. Het beste algoritme kon net zo goed uitzaaiingen vinden als de patholoog die zonder tijdsdruk werkte. Gemiddeld wees dit algoritme slechts 1,25 keer per honderd preparaten een uitzaaiing aan die er in werkelijkheid niet was. Hiermee overtrof het algoritme zelfs de pathologen die de preparaten beoordeelden in de realistische werksituatie.	lymfeklieren. Dit blijkt uit de CAMELYON16 challenge van het Radboudumc.		
26	Dementia prediction program; study. Software Predicts Dementia from Amyloid PET Scans.	The software, which relies on artificial intelligence and machine learning techniques can analyze images taken during an amyloid PET scan and provide an estimate of the chances of patients developing dementia. It was given a bunch of scans and related information and it was made to figure out and learn which image characteristics are important and how they affect	The new technology may have major implications for how Alzheimer's is diagnosed, monitored, and treated. The researchers are already making their software available to other scientists, but clinical use will only become possible once larger trials are done and the relevant regulatory authorities have given their approvals.	Worden niet genoemd	McGill University in Canada

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
		the chances of developing dementia. The final algorithm achieved an 84% rate of correctly predicting which patients will eventually have dementia.			
27	Veye, computer-aided diagnostics. De software van Aidence biedt snelle, goedkope en nauwkeurige analyses en diagnoses van röntgen, MRI en CT beelden.	De software van Aidence maakt gebruik van deep learning . Hierdoor blijft de software zich ontwikkelen, en zal het op den duur medische specialisten echt kunnen helpen. Voor radiologen zal de software een tweede paar ogen zijn, om zo de werkdruk te verlagen en misdiagnoses te verminderen.	Het ultieme doel is een niveau van diagnostische kwaliteit te bereiken wat vergelijkbaar is met de gezamenlijke kennis van alle menselijke experts – en die beschikbaar te stellen in alle ziekenhuizen ter wereld. De deep learning technologie van Aidence beperkt zich niet tot één toepassing. Momenteel doet het bedrijf onderzoek naar meerdere ziektebeelden op thorax CT en MR van gewrichten en hersenen. Toekomstige toepassingen ziet de startup in triage en workflow optimalisatie, screening programma's en de standaard klinische praktijk.	Worden niet genoemd	Aidence
28	Houston Methodist; study. De software maakt het mogelijk om supersnel beelden intuïtief te vertalen naar diagnostische informatie leesbaar voor	Met kunstmatige intelligentie worden de resultaten van een mammogram 30 keer sneller gelezen dan de gemiddelde dokter dat doet en met een	De mammogram is één van de beste medische middelen om borstkanker te ontdekken, maar wanneer deze pijnlijke methode een potentieel probleem laat zien, ondergaan vrouwen alsnog een	Worden niet genoemd	Onderzoekers van het Houston Methodist

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	professionals, waarmee artsen een betrouwbare en accurate tijdsbesparing wordt geboden als het gaat om het risico op kanker en de behoefte aan verdere tests te bepalen.	99% zekerheid.	aantal biopsies voor een meer gedetailleerde kijk. Vaak onnodig volgens de makers van de AI software, want met een beetje hulp van computers kan dit vanaf nu veel minder. Bijna 50% van de gehouden mammogrammen die jaarlijks worden afgenomen in de VS leiden tot onnodige diagnoses.		
29	Intellispace Portal. Kunstmatige intelligentie in clinical decision support systems van Philips, bijvoorbeeld voor de automatisering van beeldinterpretatie.	In deze versie van IntelliSpace worden machine learning capaciteiten inzet om de arts te ondersteunen. Het IntelliSpace Portal werd al gebruikt voor oncologie, cardiologie en radiologie, en wordt nu ook uitgebreid naar neurologie.	IntelliSpace vergroot de accuraatheid van diagnoses. Het systeem gaat bijvoorbeeld op zoek naar veranderingen tussen foto's, visualisatie van veranderingen en afwijkingen, die door een menselijke waarnemer moeilijk of niet zijn te ontdekken.	Worden niet genoemd.	Philips
30	Stanford University Medical Center program. The software helps identify stroke patients who could benefit from a clot-removal procedure, known as thrombectomy, after the window of time during which it has generally been considered helpful has closed.	The investigators used the brain-imaging software to rapidly evaluate blood-flow data generated from incoming patients.	Thrombectomy involves guiding a cagelike stent through the circulatory system to the site of an acute-stroke patient's brain clot, where the stent then encases the clot and physically extracts it. The procedure is currently recommended only for patients who reach a treatment center within six hours of a stroke. As many as 35 to 40 percent of all strokes occur during sleep, so the short window of time severely limits the number	Worden niet genoemd	Stanford University Medical Center

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
			of stroke patients getting this procedure.		
31	Uppsala University program. The software is developed to accurately predict clinical outcomes in patients with known or potential heart problems.	The researchers used machine learning to predict which patients would ultimately be diagnosed with a heart attack after coming to a hospital emergency department for chest pain. Chest pain is one of the most common complaints among patients visiting the emergency department, yet only a minority of these patients are ultimately diagnosed with a heart attack. In a pilot test, the algorithm showed a 94 percent accuracy rate for predicting the ultimate diagnosis.	Several studies demonstrate how the computer science technique known as machine learning can be used to accurately predict clinical outcomes in patients with known or potential heart problems. Collectively, the findings suggest that machine learning may usher in a new era in digital health care tools capable of enhancing health care delivery by aiding routine processes and helping physicians assess patients' risk.	Worden niet genoemd	Daniel Lindholm, MD, PhD, postdoctoral research fellow at Uppsala University in Sweden
32	State University of New Jersey program. The clinical decision support and training system to aid the general dentists and undergraduate students in diagnosis and management of complete denture complaints was developed.	The software was successfully loaded with 123 rules representing 48 patients' complaints along with its detailed diagnostic methods and management protocol. After system development, the system was validated by ten expert prosthodontists using a survey questionnaire.	The purpose of this research is to develop a new clinical decision support and training system to aid the general dentists and undergraduate students in diagnosis and management of complete denture complaints.	Worden niet genoemd	Rutgers, The State University of New Jersey
33	IDx-DR	A fundus camera captures two	The system makes it possible that	Not mentioned	IDx Technologies

	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	An AI diagnostic system that detects signs of diabetic retinopathy in retinal images.	color images per eye of the retina. The images are analyzed by the IDx-DR system, leading to disease reporting and follow up care instructions. Depending on the outcome referral to ophthalmologist may be given.	the first screening is done by non medical personnel, and that only patients that have been identified as suffering from retinopathy are referred to an ophthalmologist		IBM Watson Health.
34	DXplain DXplain, a decision support system developed at the Laboratory of Computer Science at the Massachusetts General Hospital, has the characteristics of both an electronic medical textbook and a medical reference system.	Knowledge based. The current DXplain knowledge base includes over 2400 diseases and over 5000 clinical findings (symptoms, signs, epidemiologic data and laboratory, endoscopic and radiologic findings). The database and the system are continually being improved and adapted as a result of comments from the users.	In its reference or case analysis mode, DXplain accepts a set of clinical findings (signs, symptoms, laboratory data) to produce a ranked list of diagnoses which might explain (or be associated with) the clinical manifestations. In the role of a medical textbook, DXplain can provide a description of over 2400 different diseases, emphasizing the signs and symptoms that occur in each disease, the etiology, the pathology, and the prognosis.	Not mentioned	The Massachusetts General Hospital Laboratory of Computer Science

Bijlage 5 Voorbeelden van Apps¹⁰

Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
App: Cardio Valve	App voor de controle van implanteerde hartkleppen. De app werkt met informatie afgeleid uit literatuur, waarmee de meetgegevens en patiëntgegevens worden verwerkt tot een uitkomst over het functioneren van de hartklep. Oogt als een naslagwerk met rekentabellen	Cardio Valve is an innovative mobile tool developed to support echocardiography professionals in their effort of assessing the functionality of implanted prosthetic cardiac valves. The application provides guidelines for assessing an already implanted valve (Check Prosthesis) and for choosing a valve before implantation (Optimal Prosthesis). The algorithms behind the App have been derived after an extensive research of the published materials on the aortic and mitral prosthetic valve assessment. After selecting a particular valve type, the patient characteristics (weight/height) and the prosthesis actual parameters (peak velocity, mean gradient, VTI prosthesis, VTI LVOT and LVOTd), Cardio Valve will provide the user with an answer regarding the normal function of the valve, the potential patient prosthesis mismatch or the intrinsic prosthesis dysfunction.	Niet genoemd	Digimednet BV
App: Heart Attack Risk Test	App berekent de kans op een hartaanval of hartproblemen voor een periode van 10 jaar. Niet duidelijk of dit een algoritme is of	Calculate your risk of a heart attack or heart problems to occur within the next 10 years. Interpret and further analyse your cardio vascular state to obtain information regarding your heart attack or heart problems risk level. Advised for anyone wanting to track, set fitness goals or generally monitor their heart health. This tool is an essential	Niet genoemd	Coefficient Industries (Pty) Ltd

¹⁰ Een deel van de informatie in deze tabel is, vanwege de herkomst, geformuleerd in het Engels.

Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	beslisboom.	<p>guide to tracking ones health over long periods or to be used to set smaller time span targets. Requires total cholesterol and HDL cholesterol.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calculates heart attack or heart disease risk percentage. • Risk percentage of problems over next 10 years. • Calculation process is based of accredited advisors produced information. • Ideal tool for monitoring and interpreting your heart health. 		
App: Kardia	App analyseert Apple Watch gegevens en adviseert waar nodig om een EKG te maken	SmartRhythm workout monitoring is a system that takes your heart rate and activity data gathered from the Apple Watch during workouts, and evaluates it using a deep neural network to predict your heart rate pattern. If your heart rate differs from the neural network prediction, SmartRhythm will notify you to record an EKG_with your KardiaMobile or KardiaBand.	Niet genoemd	AliveCor, Inc.
App: SkinVision Herken Huidkanker	App doet dmv interpretatie van een foto risico inschatting of huidafwijking kwaadaardig kan zijn.	SkinVision is de eerste huidkanker-detectie app met klinisch bewezen risicobeoordelingen. SkinVision heeft wereldwijd meer dan 3.000.000 foto's van huidplekken beoordeeld en meer dan 1100 gevallen van huidkanker (melanoom, BCC, SCC) gevonden. SkinVision werkt samen met toonaangevende huidkanker klinieken en universiteiten in Australië, Duitsland, Nederland, Nieuw Zeeland en de Verenigde Staten. Melanoma en andere vormen van huidkanker kunnen moeilijk te herkennen zijn. Het unieke machine learning algoritme en de speciale camera technologie van SkinVision, zorgen er samen voor dat een indicatie op huidkankerrisico kan worden aangegeven op basis van een foto gemaakt met je telefoon.	Disclaimer: SkinVision helpt bij het herkennen van onregelmatige patronen die voorkomen bij huidkanker. SkinVision levert geen diagnose en is geen vervanging van je jaarlijkse bezoek aan de dermatoloog. Mocht je je op enig moment zorgen maken over een plek op je huid, dan raden we je aan om een afspraak met je dokter te maken.	SkinVision B.V.

Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
App: MySkinMap	App voert een beoordeling uit van de foto van een huidafwijking. Met AI wordt de kans ingeschat dat een afwijking kwaadaardig is.	MySkinMap is a lifestyle tool dedicated to help keep track of your moles and get a preliminary result on whether your mole is cancerous or not. Developed by medical professionals, MySkinMap uses image recognition, machine learning, and algorithmic analysis techniques to give you a result of your moles status. How is this possible? A mole is initially diagnosed based on certain criteria (color, symmetry, etc.) and MySkinMap has quantified this criteria and brought it to your fingertips.	Disclaimer: MySkinMap is still learning and does not substitute for your personal physician's advice. Please consult your health care provider. The information on this app is provided as an information resource only, and is not to be used or relied on for any diagnostic or treatment purposes.	Xyrupt Technologies , LLC
App: Oblumi tapp thermometer	De app vormt samen met een apparaatje een koortsthermometer. Met de app kan een medicatiedosis berekend worden.	Oblumi tapp is a device that, when connected to a mobile phone, converts into a digital infrared thermometer with a range of capabilities. With tapp you can calculate medicine dosage in line with the data of each patient and using the most popular medication.	Niet genoemd	Oblumi Sociedad Limitada
App: ThioCalc, de thiopurinecalculator App	Deze applicatie helpt met het interpreteren van geneesmiddelspiegels en genereert op basis hiervan een individueel doseringsadvies.	ThioCalc is een applicatie die helpt met het interpreteren van geneesmiddelspiegels en genereert op basis hiervan een individueel doseringsadvies bij patiënten met inflammatoir darmlijden die thiopurines gebruiken. De twee belangrijkste farmacologisch actieve metaboliëten van de thiopurines zijn 6-TGN en 6-MMPR. De in de rode bloedcel gemeten waarde van deze metaboliëten, alsmede hun onderlinge ratio, zijn bepalend voor het individueel doseringsadvies.	Niet genoemd	Stichting Maxima Medisch Centrum
App: Oncoguide	De app biedt oncologische richtlijnen in de vorm van beslisbomen, die leiden	Met Oncoguide is het mogelijk om: <ul style="list-style-type: none"> • makkelijk en snel de behandel mogelijkheden te raadplegen. • de informatie in te zetten voor besluitvorming samen met 	Niet genoemd	IKNL

Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
	tot aanbevelingen voor diagnostiek en behandeling.	de patiënt <ul style="list-style-type: none"> • een behandeladvies te onderbouwen, documenteren en/of evalueren • de informatie te gebruiken voor (de voorbereiding van) (multidisciplinair) overleg 		
App: Sway - Balance/#Reaction Time/#Concussion Management	App kan gebruikt worden als hulpmiddel om na een ongeval vast te stellen of de persoon een hersenschudding heeft.	App test op reactietijd en balans van de persoon en voor het vaststellen van hersenschudding. Sway is an FDA-cleared app that reinvents the way athletes and patients are monitored for signs of imbalance or delayed reaction. Using the built-in motion sensors of a mobile device to assess stability and reaction time, Sway enables health care professionals to objectively assess a patient's fall risk, track recovery from an injury, detect instability from medication changes, and for use in concussion screening.	Niet genoemd	Sway Medical, LLC

Bijlage 6 Toepassingen gevonden in de literatuursearch¹¹

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
1	Vaziri	2018	Risk calculator (online)	Predictive algorithm	Estimates the risk of adverse postoperative events (all surgeries)	Predictive performance needs to be validated. For neurosurgical patients, the model was only well-calibrated and discriminative for 30-day post op mortality.	American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)
2	Ubanyionwau	2018	Pharmacogenomics clinical decision support	This CDS pop-up alert supports the use of a specific pharmacogenomic test prior to the ordering of a thiopurine drug. This CDS system is integrated into electronic health records.	Pharmacogenetics CDS allows the identification of patients who may be at risk for an adverse reaction to a thiopurine drug.	The pretest CDS rule resulted in a large proportion of neglected alerts due to poor alerting accuracy and consequent alert fatigue. It is important to consider all end users so that the CDS system can be refined to ensure	Center for Individualized Medicine at Mayo Clinic.

¹¹ Een deel van de informatie in deze tabel is, vanwege de herkomst, geformuleerd in het Engels.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						accurate targeting of patient populations.	
3	Tolley	2018	Medication related clinical decision support	Not included.	Medication-related CDS provides guidance and decision-making support to clinicians through alerts and passive methods. It is associated with reduced morbidity rates, improved prescribing, improved patient monitoring, reduced healthcare costs, reduced adverse drug even rates.	1) Provider dissatisfaction due to poor consideration of environmental, organizational and individual requirements during design and implementation stages. 2) Sensitivity and specificity of alerts must be improved by including more patient specific information into decision-making algorithms, such as serum levels and lab test results. 3) Standardization of recommendations across different institutions can be a challenge 4) Provider	Not included.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						confusion between parameters used for limiting amount of medication to be delivered 5) Drop down menus and auto-population of fields can contribute to errors.	
4	Kessler	2018	Composite prediction model	Multivariate models; Bayesian method; Machine Learning	Decision support tools based on composite prediction models hold great promise in predicting major depressive disorder.	Development of CDS is hampered by small sample sizes. Large samples are needed to generate stable estimates, but such large controlled trials are costly, especially if they also are to comprise comprehensive baseline biomarker batteries.	Not included.
5	Engelhardt	2018	Decision support systems for palliative treatment of metastatic colorectal cancer	Prognostic scores	A limited number (13) of decision support systems are available.	Evidence on the discriminatory capability and accuracy of these decision support systems is too	Not included.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						<p>limited to recommend their use. Furthermore, most of the tools focused on predicting survival. None presented both the benefits and harms of treatment. This is problematic, because DSSs are used to better conceptualize the trade-off between the benefits and harms involved in treatment. If they only present the treatment benefits, it could cause both oncologists and patients to lose sight of the potential harms of the treatment modalities that target tumor progression.</p>	
6	Steer	2017	Computer-assisted	Computer	Failure to correctly interpret fetal	None mentioned.	United

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
			fetal heart rate pattern interpretation	algorithm. It runs on the 'Guardian' data collection system, a medical grade platform connected to a conventional CTG monitor at the woman's bedside.	heart rate tracings in labour is a major cause of litigation. To investigate whether computer-assisted interpretation could prevent adverse outcomes, a prospective randomised controlled trial involving more than 46,000 women was funded.		Kingdom Health Technology Assessment Programme. The computer algorithm was designed by Prof Keith Greene, his chief engineer Robert Keith, and their team.
7	Simpao	2017	Tailored anesthesia information management systems	Sophisticated hardware and software systems that are either a stand-alone product or a module within a hospital's electronic health record (EHR) system that shares the same underlying database as the EHR and is designed to present a	CDS that is embedded within hospitals' EHRs can improve clinical performance, resource utilization and patient care. There is strong evidence for the inclusion of near real-time and point-of-care CDS to enhance perioperative antibiotic prophylaxis compliance as well as documentation compliance and completeness.	Every CDS implementation involves adding reminders, alarms, and signals that clinicians will likely view as intrusive unless those additions demonstrably and favorably affect meaningful outcomes. Every AIMS CDS alarm comes at the risk of inducing alert fatigue.	10 Medical Centres in USA (not named).

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				specialty-specific view of the data relevant to perioperative requirements.			
8	Sheibani	2017	Computerised Decision Support Systems to manage atrial fibrillation	Computer-Assisted Decision Support System	A computerized decision support system may decrease decision conflict and increase knowledge of patients with atrial fibrillation (AF) about risks of AF and AF treatments.	Inappropriate timing and alert fatigue were reported as the main reasons for non-performance.	Not included.
9	Reis	2017	Computerized decision support systems applied to medication use	Not included.	CDSSs represent a promising technology to optimize the medication-use process, especially related to improvement in the quality of prescriptions and reduction of prescribing errors, although higher quality studies are needed to establish the predictors of success in these systems.	The reviews included in this study are of low methodological quality and heterogeneity is high. This warrants caution when interpreting results.	Not included.
10	Rawson	2017	Clinical decision support systems (CDSS) for antimicrobial management	The reported infrastructure providing decision support was predominantly rules based (29/38; 76%). There were also a number of machine learning tools	CDSS for antimicrobial management can support clinicians to optimize antimicrobial therapy. The majority of systems are platforms integrated with electronic medical records and have a rules-based infrastructure providing decision support. Others were web-based platforms, personal digital assistants and stand-alone	1) Poor uptake by physicians 2) Heterogeneous and disjointed approach to investigating and reporting CDSS interventions. This has included a paucity of	Not included.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				reported including; use of neural networks (2/38; 5%), association rule learning algorithms (1/38; 3%) and predictive models (1/38; 3%).	software.	supporting information to justify the development and deployment of many CDSS interventions reported, variable study designs, outcome measures that tend to be of low quality, and a lack of consideration of supportive measures required to promote prescriber engagement and use of these interventions, such as audit and feedback during implementation.	
11	Prgomet	2017	Commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) aimed at preventing medication errors	Almost all CPOE systems have some level of decision support to assist ordering decisions; the degree of sophistication of	1) The transition from paper-based ordering to commercial CPOE systems in ICUs was associated with an 85% reduction in medication prescribing error rates and a 12% reduction in ICU mortality rates. Overall meta-analyses of LOS and hospital	1) Small sample sizes in studies included in review are unable to detect true effect. 2) implementation can result in unanticipated work	The CPOE vendors included: Cerner, GE Centricity, MetaVision iMDsoft, Horizon Expert Orders,

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				CDSSs varies from basic duplicate order alerts to complex algorithms based on patient-specific data.	mortality did not demonstrate a significant change. However, analysis of ICU mortality showed CPOE implementation to be associated with a 12% mortality risk reduction in ICUs. 2) There is currently very limited evidence on the impact of adding targeted CDSSs into existing commercial CPOE systems in ICUs. While studies found that the implementation of CDSSs enhanced the adoption of evidence-based recommendations, this positive impact on the process of care in ICUs did not necessarily translate into improved patient outcomes.	process changes and unintended consequences. 3) Negative outcomes: delays in orders, increased time required to enter orders at computer terminals located away from the patient bedside, the reduction of staff interaction, and delays in medication administration due to the relocation of drugs from the ward to a centralized pharmacy service. Emergence of new system-related errors: duplicate prescriptions, erroneous selection from dropdown menus.	Misys QuadraMed, Global Dominion Access, IntelliVue Philips, INVISION Siemens, and EPIC.
12	Pontefract	2017	Clinical decision support systems (CDSS) for		CDS can provide warnings or alerts at the point of prescribing which can be advisory, require action by	Increase in dosage errors; Selection errors	Commercial and institutional.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
			medication management		the prescriber, or prevent the prescriber from proceeding altogether. Systems can provide complex decision support by a detailed taxonomy of tools: medication dosing; order facilitators, alerts and reminders; expert systems (antibiotic choice); workflow support (structure medication discharge). Reduction of medication errors; decrease in procedural errors in prescriptions (incomplete, not in line with legal framework, etc)	Alert fatigue System malfunctions	
13	Martirosyan	2017	Modern cardiac implantable electronic devices (CIED) that incorporate a remote monitoring function	Not mentioned.	Remote monitoring systems incorporated in CIED may have a potential positive role in the early diagnosis of lead-related complications before the scheduled office visit or scheduled device follow-up. Another potential advantage of remote monitoring systems is an early detection of silent episodes of atrial fibrillation. Remote monitoring of implantable cardioverter and devices allow wireless download and stored diagnostic information from device to an external transmitter and transfer to the manufacturer's	1) The number of lead-related complications (i.e. lead failure) has increased because of the growing number of implantations, greater use of CIEDs in young patients, patients with more comorbidity, and an increase in device and procedure complexity.	Medtronic Inc; St Jude Medical

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
					database. The data can be made available to the clinician through a specific interface. Many parameters can be remotely monitored with potential implications for the clinicians' decision-making.	2) Significant differences exist between devices from different manufacturers which can have an impact on their effectiveness to improve outcome. 3) The biggest challenge is to provide a platform which will allow the rapid and simple interpretation of the remote monitoring data that produces a targeted and effective response. 4) False Alarms.	
14	Koutkias	2017	Prediction of breast cancer therapeutic decisions made during multidisciplinary team meetings	Machine learning models	The paper describes machine learning models used to predict breast cancer multidisciplinary team decisions and compares them with two predictors based on guideline knowledge.	Health care professionals ignoring or overriding signal alerts; Difficulty in linking multiple concurrent guidelines for comorbid patients; Interoperability	Not included.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						issues.	
15	Koposov	2017	Clinical decision support systems for child and adolescent psychiatry	Risk predictors, algorithms.	CDSS can assist by offering a system for personalized prediction and decision-making for prevention, diagnosis and treatment of mental and behavioral disorders in youth. Some positive results were reported for almost all CDSS	Physician noncompliance/ nonparticipation; CDSS not integrated in clinical practice; Some current CDSS systems produce too many false-positive (FP) alerts, and even alter clinical workflows in a manner that can interrupt efficient care delivery.	Not included.
16	Horton	2017	Genomic data warehouse	The Mayo Clinic genomic data warehouse system is built on the Oracle Translational ResearchCenter (Oracle TRC) product, which provides a central repository, an Oracle database, to store clinical data and genomic	Each individual's genetic makeup can provide insight into the diagnosis and prognosis of disease and can help to predict the response to treatment. TRC provides clinicians and researchers with the ability to gain insight across phenotypic and genomic data from diverse populations of patients and subjects. Clinicians evaluating a specific patient can easily find data from other patients with the same disease or symptoms and who have a similar	Perceived lack of need or less-intuitive user interface; The system architecture must include security and privacy controls, given the specificity and nature of genomic data; Reluctance to share genomic results and	The Center for Individualized Medicine at Mayo Clinic. USA.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				<p>results mapped to various genomic annotations. Cohorts of patients or research subjects can be built using Structured Query Language (SQL) or through Cohort Explorer (CE), a web-based application included with the Oracle TRC product suite. A suite of applications has been built around this genomic data warehouse to meet various needs in the clinical practice and genomic research at Mayo Clinic.</p>	<p>phenotype and genotype. These similar cases will allow the clinicians to evaluate different treatment options, predict likely patient outcomes, and select the best treatment for their patients.</p>	<p>even the studycollected clinical data during the early stages of research for competitive reasons; Software libraries used in the bioinformatics pipelines change often and at different times. The integrated presence of research and clinical uses also necessitates a barrier between research and clinical data to protect patient privacy and comply with regulations.</p>	
17	Giraldo	2017	Software system to analyse drug interactions with ARV agents in patients with	Not included.	To facilitate analysis, assessment and clinical decision making according to the clinical relevance of drug interactions in patients with HIV/AIDS.	Not included	University of Antioquia, Medellin, Colombia.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
			HIV/AIDS				
18	Freimuth	2017	Implementing Genomic Clinical Decision Support for Drug-Based Precision Medicine	Not included.	New clinical decision support (CDS) methods and informatics infrastructure are required in order to comprehensively integrate, interpret, deliver, and apply the full range of genomic data for each patient.	Alert fatigue can condition clinicians to cancel the alert without acting on the recommendation.	Department of Health Sciences Research, Center for Individualized Medicine, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA.
19	Delvaux	2017	CDS for lab test ordering	Not included.	Computerized clinical decision support system aimed at improving laboratory test ordering by providing patient specific information, delivered in the form of an on-screen management option, reminder, or suggestion through a computerized physician order entry using a rule-based or algorithm-based system relying on an evidence-based knowledge resource. Potential Cost reduction	Not included.	Hospitals and Health Management Organisations
20	Dunn Lopez	2017	Clinical decision support for registered nurses in acute care settings	Not included.	Clinical support systems targeting bedside nurses have positive effects on outcomes and hold promise for improving care quality	Not included.	Not included.
21	Chakraborty	2017	CDS in CPOE for image test ordering	CDS integrated into CPOE systems	optimizing care by ordering only the needed imaging tests, while	1) concerns from physicians about	Not included.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				provide real-time guidance to ordering physicians	ensuring that the physician has obtained all necessary information beforehand; cost-saving strategy.	machine replacing their professional judgment 2) costs related to implementation	
22	Caraballo	2017	CDS use combined with pharmacogenomics from electronic health records	Not included.	Integrating clinical decision support (CDS) tools in the electronic health record (EHR) is critical for translating pharmacogenomics into clinical practice.	1) Dependence on clinical evidence and structured pharmacogenomics data 2) Prescriber uncertainty 3) Current infrastructure is ill-prepared to manage and maintain individual patient data over time and across different institutions 4) Alert fatigue 5) Awareness and knowledge regarding PGx-driven medicine varies depending on clinicians' specialization and prior experience. 6) complexity involved in the	Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						development and maintenance of such systems may prove to be a significant challenge for implementation by healthcare institutions with limited resources 8) lack of training by clinicians to fully encompass clinical value of CDS	
23	Breighner	2017	E-alert systems on the care of patients with acute kidney injury	Not included.	The use of e-alerts may result in earlier recognition and intervention, as well as decreased morbidity and mortality from acute kidney injury.	1) Increased resource utilization caused by e-alerts 2) alert fatigue 3) legal and ethical consequences of not following CCDSS recommendations, 4) technology availability, 5) training support 6) variability in accuracy 7) Determining the optimal algorithm for the detection of AKI needs further	Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						investigation	
24	Belard	2017	CDS in critical care	Knowledge-driven (e.g., powered by if-then statements) and data-driven (machine learning from large datasets implementing Bayesian or neural networks, fuzzy logic theories, symbolic reasoning) support systems.	While challenges to develop and deploy CDSS are substantial, the clinical, quality, and economic impacts warrant the effort, especially in disciplines requiring complex decision-making, such as critical and surgical care. CDSS have been reported to favorably influence quality and patient safety, to promote prevention and optimal treatment, to reduce medical errors and to improve outcomes.	1) Technical complexity associated with integrating and filtering large data sets from diverse sources. 2) Provider mistrust and resistance 3) Absence of clear guidance from regulatory bodies/regulatory compliance 4) Resources are needed to sustain ongoing CDS applicability throughout the lifecycle. 5) ability for mobile platforms to facilitate effective and secure data communication 6) liability exposure in cases of harmful error 7) Risks remain	Homegrown and Commercial, no further details provided.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						unknow.	
25	Temko	2016	Computer algorithms to detect neonatal seizures	Computer algorithm that reads EEG recordings. Several methods: autocorrelation, separate detection algorithms, machine-learning, model-based approaches.	These computer algorithms for automatic DSS that have several advantages: objectivity; they can monitor long EEG recordings, they can alarm clinicians, they usually have different sensitivity levels.	1) There can be biological and technical artifacts, some of which mimic seizures; which can increase the number of false detections. 2) The learning algorithm can only be as good as the clinician who annotated the data. 3) The databases are not shared partly for ethical reasons and codes are not shared for commercial reasons 4) Some systems are still to undergo regulatory approval.	Homegrown and Commercial, no further details provided.
26	Spiegel	2016	Digital health in gastroenterology	Not included.	Not included.	Lack of rigorous testing.	Homegrown at Cedars Sinaai Hospital
27	Mould	2016	Dashboard systems for clinical decision support in therapeutics	a dashboard is a real-time user interface, providing graphical and	Dashboard systems make the transition from passive therapeutic drug monitoring to proactive therapeutic management taking	1) technology-related error such as periods of time where the system is	Homegrown and Commercial, no further details

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				<p>tabular representation of current status and historical trends of key performance indicators. These systems, utilize Bayesian approaches to fully individualize dosing using information gathered through therapeutic drug monitoring.</p>	<p>into account between-subject differences in both pharmacokinetics and pharmacodynamics, and are expected to show clinical benefit. Applications in oncology to help reduce the frequency of severe adverse events are also possible. Such systems could potentially reduce dosing errors, adverse events, and improve healthcare spending.</p>	<p>unavailable for use, malfunctions during use, is used incorrectly, or when system interacts with another system component incorrectly, resulting in data being lost, incorrectly entered, displayed, or transmitted. 2) Problems, ranging from software errors to cyberattacks that can leave the system inoperative or cause functional errors, potentially with serious consequences. 3) Software and hardware updates, operating system updates, and other regular improvements involve transfer of data, which cause</p>	<p>provided.</p>

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
						delays 4) concerns about patient privacy 5) Artificial neural systems cannot be validated, as the results are to some extent dependent on the training of the network, as well as the underlying system used to run the software.	
28	Mackintosh	2016	CDS in critical care	Not included.	Telemedicine is the use of telecommunications technology for medical diagnosis and patient care. Telemedicine interventions include (1) continuous electronic recording of patients' vital signs at the bedside which was linked to a computer system enabling display of real-time data and (2) use of clinical decision-making algorithms and electronic alerts by (3) a remotely located team of critical care specialists including doctors, available 24/7. Telemedicine applications aim to address variance in clinical outcomes and increase access to specialist	The evidence regarding the effectiveness of telemedicine is incomplete and the quality of much of the research is poor (poor methodological quality of most studies investigating critical care telemedicine) Very few studies consider economic outcomes, patient-reported outcomes (e.g.	Phillips

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
					expertise. The results of the two included studies showed a reduction in hospital mortality in patients receiving the intervention.	quality of life), or impact on work organisation and staff. There is a paucity of long-term follow-up of the effects of the intervention to allow for organisational and cultural change.	
29	Litvin	2016	CDS in primary care for ID of chronic kidney disease (CKD)	Not included.	Electronic-health record based reminders and clinical decision support (CDS) have been identified as potential tools to improve the identification of CKD, facilitate monitoring, and improve adherence to treatment targets. Use of CDS to improve CKD identification and management in primary care practices shows promise.	1) difficulties in incorporating use into existing workflow 2) variable use among providers	Medical University of South Carolina developed CDS to be harboured on a commercial Electronic Health Record system (Practice Partner; McKesson, San Francisco, CA, USA.)
30	Kashani	2016	CDS for acute kidney injury	Rule/knowledge - based or data-driven (AI using Bayesian models or random forest or	CDSS can generate information to improve the care of acute kidney injury patients by providing point-of-care accurate patient specific information and recommendations.	1) Few studies reporting patient outcomes showed improvement. 2) Capacity to	Homegrown and Commercial, no further details provided.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
				fuzzy logic modelling). Most used in critical care are knowledge-based.	Most studies have shown to predict and detect acute kidney injury.	provide CDSS remains limited to a small group of institutions. 3) Non-acceptance by clinicians due to concerns about providers' autonomy being reduced; 4) concerns about patient confidentiality; 5) variable accuracy of the recommendations in homegrown programs; 4) High cost of implementation and validation 5) Poor standardization of homegrown systems.	
31	Jia	2016	Use of CDS for prevention of medication errors	Not included.	CDSS reduces medication error by obviously improving process of care. CDSS can improve medication safety and reduce medication-related expenditures because it encompasses a wide	1) Effects on improvement of patient outcomes remain inconsistent. 2) Variation in the methodological and	Not included.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
					range of computerized tools directed at improving patient care, including computerized reminders and advice regarding drug selection, dosage, interactions, allergies, and the need for subsequent orders. CDSS has a positive effect in changing prescribing outcomes.	reporting 3) Low specificity results in computer-advice fatigue.	
32	Frederick	2016	Use of Electronic Medical Record systems (CPOE, CDS and health Information exchange) in pediatric intensive care.	Not included.	These functionalities show promise in improving care and reducing costs. ICU telemedicine can improve care by increasing access to expert intensive care specialists. Facilitating early recognition of deterioration and prompting bedside providers to adopt evidence-based practices.	1) Inability from clinicians to distinguish pertinent from irrelevant information from Electronic Medical Record. 2) Need for CDS to be adapted to the setting/team/user needs.	Homegrown and Commercial, no further details provided.
33	Coupé	2016	Decision support tools in low back pain	DSTs are computer-assisted technological aids that can support complex decisions	To support well-informed decision-making, individualized predictions of treatment benefits and treatment harms are needed for the treatment options for a given patient in a given context. Decision support tools (DSTs) that present this information in an accessible way can better support physicians' decision-making and may facilitate	As the performance of a tool is always overestimated in the development sample, external validation in other datasets is essential. 2) a resistance and skepticism	Homegrown, no further details provided.

	Auteur	Jaartal	Beschrijving software/systeem	Werkingsprincipe	Gebruiksmogelijkheden/kansen	Benoemde risico's voor de zorg	Door welke partij ontwikkeld?
					communication and shared decision-making with the patient.	regarding DSTs. This is understandable, given the limited evidence of beneficial impact of such tools. However, there also seems to be unwarranted concern that DSTs will reduce a physician's role to providing "cookbook" medicine.	
34	Clarke	2016	Dashboard technology for heart team efficiency	Not included.	There was evidence that dashboards were associated with improved care processes when end-user input was incorporated and information was concurrent, pertinent and intuitive.	Lack of fit between CDSS and its users can create inefficiencies. Errors in data entry, data interface and information translation.	Commercial

Bijlage 7 CDS-systemen genoemd in de interviews

CDS-systeem	Werkingsprincipe	In ontwikkeling/ Pilot/In gebruik
Oncoguide (van IKNL)	Helpt arts bij vaststellen van een oncologisch behandelplan	Pilot
Netherlands Nationwide Synoptic Reporting Application (van Palga)	Biedt protocollen voor het uitvoeren en vastleggen van diagnostiek	In gebruik
Clinical rules (van Digitalis)	Medicatie waarschuwingen en pop-ups in het EPD	Pilot
Nationale kernset patientproblemen (V&VN)	Maakt meervoudig gebruik van zorginformatie mogelijk voor verschillende kwaliteits- en verantwoordingsdoeleinden, zoals het vaststellen van uitkomsten van zorg, kosteneffectiviteit, zorginkoop of cliëntinformatie ¹²	Pilot
Digitale keuzehulp (AMC)	Voor patiënten; om gedeelde besluitvorming te bevorderen met hun arts	Pilot
CDS-systeem (GGZ)	Een algoritme waarmee voorspeld kan worden welk medicijn het beste werkt bij welke patiënt	Pilot
CDS-systeem huisarts urineweginfecties (Pacmed/Nivel)	Ondersteuning bij voorschrijven van antibiotica bij een urineweginfectie	Pilot
TissueMark (Philips)	Snel scannen van biopsie Verbeteren klinische workflow, volgen van ziekteverloop	In gebruik
IntelliSpace PACS (Philips)	Verbeteren klinische workflow, volgen van ziekteverloop	In gebruik
IntelliSpace Oncology (Philips)	Ondersteuning van oncologische besluitvorming	In gebruik
3D dynamic	2D-echo omzetten naar 3D	In gebruik

¹² Bron: <https://www.venvn.nl/Berichten/ID/313969/Nationale-Kernset-de-oplossing-voor-gemeenschappelijke-verpleegkundige-en-verzorgende-taal>

CDS-systeem	Werkingsprincipe	In ontwikkeling/ Pilot/In gebruik
ultrasound scanning systeem (Philips)	beeld	
CDS-systeem (UMCG)	Algoritme waarmee de conditie van een coma patiënt kan worden geschat	Pilot
Computermodel dat data integreert, data over behandeling, type patiënt, type tumor, succes van behandeling (LUMC).	Met een algoritme kunnen patronen in de data gevonden worden.	Pilot
CDS-algoritme voor microbiologische aanvragen (Erasmus MC)	Gebruik materialen. Een Integrated Diagnostic Reporting System is in ontwikkeling: bepaald welke diagnostiek gedaan met worden.	In onderzoek
CDS-systeem OK (UMCG)	Algoritme waarmee juiste hoeveelheid anestheticum geschat kan worden. In ontwikkeling voor alle antheistica.	In gebruik
CDS-systeem aanvragers van radiologisch onderzoek (Erasmus MC)	Beslisboom	In gebruik

Bijlage 8 Referenties eisen te stellen aan personeel dat met CDS-systemen werkt

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2

1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.

2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau

Wkkgz, artikel 3

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Uitvoeringsbesluit Wkkgz:

De zorgaanbieder draagt zorg voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van:

- taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;
- de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.

Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk

Pagina 23 (verdeling verantwoordelijkheden): Nieuwe Interventies (NI's) hebben veelal impact op het resultaat, de risico's, de organisatie en de financiering van zorg die verder gaat dan individuele ambitie. Idealiter maakt zorginnovatie dan ook deel uit van (zorginhoudelijke) keuzes die: (...) hebben geleid tot een adequaat aangepaste zorgorganisatie.

Convenant medische technologie

2.2. In de zorginstelling is de portefeuille van medische technologie belegd bij een lid van de raad van bestuur. Het verantwoordelijke lid van de raad van bestuur zorgt ervoor dat verantwoordelijkheden en bevoegdheden in verband met medische technologie in de zorginstelling zijn gedefinieerd, gedocumenteerd en worden gecommuniceerd in de zorginstelling.

Kwaliteitskader verpleeghuiszorg

Andere belangrijke hulpbronnen bij het realiseren van kwaliteit van verpleeghuiszorg die aanwezig én op orde moeten zijn, ook in tijden van reorganisatie, fusie en wisseling in management en bestuur, zijn: (...)

- Technologische hulpbronnen zoals ICT en gebruik van domotica, wearables, telemonitoring en e-health.

Bijlage 9 Referenties evaluatie van de risico's van CDS-systemen werkt

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz), artikel 2

1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.

2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau.

NEN 8009

5.6.1 Het management zorgt dat bij ingrijpende ontwikkelingen en veranderingen met alle belangrijke experts rond een bepaald zorgproces binnen en buiten de afdeling een prospectieve risicoinventarisatie plaatsvindt.

NEN 8028

Voor ieder telemedicine-onderdeel wordt beschreven:

- wat de specifiek voor telemedicine geldende condities zijn voor dit proces;
- welke bedreiging ontstaat wanneer de desbetreffende condities niet zijn vervuld;
- wat de consequentie daarvan is voor kwaliteit van de geleverde zorg van telemedicine, en
- welke maatregelen zijn genomen om deze specifieke condities te vervullen.

Convenant medische technologie

2.5 De zorginstelling heeft een procedure waarin risicomanagement en kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet zijn belegd en communiceert deze procedure in de zorginstelling.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag