

Informatiebrief

Connectathon federatieve geautomatiseerde surveillance (use case PAS ORTHO)

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een connectathon ten behoeve van een evaluatie van voorwaarden voor federatieve geautomatiseerde surveillance. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage A: toestemmingsformulier.

1. Achtergrond

De huidige handmatige manier van surveilleren van ziekenhuisinfecties is niet houdbaar. Bij het RIVM is gestart met implementatie van geautomatiseerde surveillance, waarbij elk ziekenhuis een geautomatiseerde surveillance systeem ontwikkelt. Hierbij zijn verschillende barrières geconstateerd, waaronder dat het veel capaciteit en kennis van medewerkers in ziekenhuizen vraagt. Geautomatiseerde surveillance in een gefedereerd systeem waar brondata uit elektronische patiëntendossiers (EPD's) kan worden benut zonder centrale opslag is een mogelijk toekomstbestendig alternatief, dat potentieel lijkt te hebben omdat

- De uitvoer van surveillance minder kennis en inspanning vraagt van ziekenhuizen, met behoud van eigenaarschap van data
- De methode is sneller toepasbaar is voor andere surveillance doelen
- Complexere algoritmes en analyse technieken zoals AI kunnen worden toegepast.
- De surveillance meer gestandaardiseerd en transparant kan worden uitgevoerd, leidend tot betere kwaliteit data

Het **project SPR HAI NL** (Harmonized Automated Surveillance of Hospital Infections on a National Level; project onder Strategisch Programma RIVM) onderzoekt de potentie en randvoorwaarden voor een federatieve manier van geautomatiseerde surveillance.

Bij geautomatiseerde surveillance worden handmatige beslissingen over bijvoorbeeld het optreden van een infectie volgens definities vervangen door een algoritme dat wordt toegepast op routine zorgdata. Bij een gefedereerde manier van geautomatiseerde surveillance worden centraal algoritmes ontwikkeld, die lokaal worden toegepast. Er worden geen brondata gedeeld. Vanwege de variatie in de wijze waarop routine zorggegevens worden geregistreerd in de ziekenhuizen in Nederland, is een essentiële eerste stap de harmonisatie van data: In elk ziekenhuis worden de juiste data geselecteerd, geëxtraheerd en getransformeerd naar interoperabele machinaal leesbare informatiestandaarden volgens een standaard datamodel.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Voor een uitvoering van surveillance zijn goede kwaliteit van data en haalbaarheid van de surveillance essentieel. Om deze aspecten te evalueren wordt tijdens een connectathon het proces van data extractie, transformatie en toepassing in een applicatie voor gefedereerde geautomatiseerde surveillance ('extract, transform, and load'; ETL) geëvalueerd op kwaliteit van data en surveillance uitkomsten, en op de benodigde capaciteit, bruikbaarheid en acceptatie van ETL methoden.

Verwachte resultaten connectathon

Inzicht in betrouwbaarheid van “federatieve geautomatiseerde surveillance” van PAS ORTHO

De connectathon moet inzicht geven in de betrouwbaarheid van de surveillance van POWI orthopedie, wanneer deze op een gefedereerde geautomatiseerde wijze wordt uitgevoerd (i.e. o.b.v. webbased applicatie van getransformeerde data naar CDM). Specifiek kijken we naar de sensitiviteit van het algoritme (worden alle infecties gedetecteerd?) en de positief voorspellende waarde (aantal casussen dat moet worden beoordeeld om 1 infectie te detecteren).

Inzicht in data kwaliteit en volledigheid transformatie naar CDM

Daarnaast wordt inzicht in de kwaliteit en compleetheid van de getransformeerde data verkregen (compliance in interoperabiliteit van geharmoniseerde data uit de EPD's) en de vergelijkbaarheid tussen ziekenhuizen van de originele brondata en ETL scripts.

Inzicht in voorwaarden haalbaarheid voorbereiding EPD data voor hergebruik federatieve geautomatiseerde surveillance

Tot slot wordt inzicht verkregen in de acceptatie van deze methode, de benodigde tijd, capaciteit en behoeften van ziekenhuizen voor harmonisatie van data. Ook wordt een rapportage gemaakt van onvoorziene resultaten en ideeën die ontstaan tijdens de connectathon.

Al deze uitkomsten dienen als een belangrijke basis voor aanbevelingen voor een haalbaar en kwalitatief goed gefedereerd geautomatiseerd surveillance systeem.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Deelnemers

We vragen 3-5 ziekenhuizen om deel te nemen aan de connectathon. Deze zal plaatsvinden in november 2025 op het RIVM (Utrecht science park), in afstemming met deelnemers ikv beschikbaarheid.

Ziekenhuizen moeten historische resultaten van PREZIES surveillance van postoperatieve wondinfectie (POWI) na heup- of knie vervanging beschikbaar hebben van tenminste 1000 ingrepen of tenminste 2 surveillance jaren, waarbij de EPD data representatief zijn voor de huidige situatie. Deelname aan PAS ORTHO (zie 'data waarop connectathon betrekking heeft') vergemakkelijkt deelname aan de connectathon, maar is geen vereiste.

Van ieder ziekenhuis wordt een minimale afvaardiging gevraagd:

- een deskundige infectiepreventie of vergelijkbare functie van iemand die inhoudelijk bekend is met de benodigde data voor de uitvoering van surveillance
- een informatiespecialist of vergelijkbare functie van iemand die bekend is met de plaats van opslag van data, het extraheren en converteren van data uit het EPD en aanverwante systemen als het LIMS).

Beschrijving stappen connectathon

De connectathon zal plaatsvinden op 1 dag. Daarnaast worden er verschillende stappen ter voorbereiding gevraagd.

Vorbereiding connectathon

- Dataset: Elk ziekenhuis wordt gevraagd een data set voor te bereiden volgens de specificaties van PAS ORTHO (zie 'data waarop connectathon betrekking heeft'). Wanneer een ziekenhuis gevalideerde PAS ORTHO gegevens beschikbaar heeft, kunnen deze ook dienen als basis.
- Case Vignetten: Elk ziekenhuis wordt gevraagd gegevens van 20-30 case vignetten te voeren in de testomgeving van het EPD. In de voorbereidingen wordt gevraagd op dezelfde wijze als voor bovenstaande surveillance data de gegevens te ontsluiten.
- Codebook: Elk ziekenhuis wordt gevraagd een sheet in te vullen met een beschrijving van brondata (per variabele: systeem, velden, format, selectiecriteria).
- ETL proces: De ingevoerde case vignetten zullen met ETL tools worden omgezet naar een standaard data model. De meest geschikte ETL tool wordt nog geselecteerd. De beschrijving van deze tools en transformaties naar het standaard data model zullen tijdig worden gedeeld met het ziekenhuis.
- Web based applicatie: Voor de toepassing van een algoritme voor geautomatiseerde POWI detectie zullen data in een web based applicatie worden geladen. Vooraf zal toegang tot de applicatie worden verleend en specificaties worden gedeeld zodat het gebruik getoetst kan worden door het ziekenhuis. Voor deze applicatie wordt op dit moment een pentest uitgevoerd.

Deze voorbereiding is cruciaal om te zorgen dat de connectathon op de dag zelf succesvol zal zijn. Het is dus van belang dat u tijd kunt vrijmaken voor het event zelf om deze voorbereidingsstappen te doorlopen.

De geschatte tijd die dit zal innemen zal ongeveer 9-18 uur bedragen en mogelijk moeten andere collega's worden bevraagd.

Tijdens connectathon

- ETL proces:
 - o Extract: deelnemers loggen in hun eigen systeem en gebruiken de export van de gevraagde gegevens (patiënt data en case vignetten) die in de voorbereiding klaar gezet is.
 - o Transform: deelnemers passen voor ingerichte tools of scripts aan naar specifieke variabele namen of selecties die gelden voor hun eigen ziekenhuis data
 - Check omzetting CDM: via vooraf geschreven scripts zal er een eerste controle zijn op de data kwaliteit na transformatie via kruistabellen (aantallen voor en na transformatie hetzelfde, waarden gelijk). De compliance (volledigheid van transformaties) naar het CDM en de interoperabiliteit (uitwisselbaarheid) van de data worden getest. De resultaten van deze validatie worden gedeeld met het RIVM.
 - o Load: de deelnemers zullen deze bestanden en de bestanden die niet omgezet zijn naar het standaard data model laden in de webbased applicatie.

- Applicatie voor geautomatiseerde surveillance:
 - o Webbased applicatie voor geautomatiseerde surveillance, geen installatie vereist
 - o Er zullen twee getransformeerde bestanden per deelnemer in deze applicatie worden geladen, nl een bestand met de case vignetten als basis en het bestand met de patiëntgegevens. De applicatie past het algoritme toe dat aangeeft welke casussen met een hoge waarschijnlijkheid een diepe POWI hebben ontwikkeld.
- Beoordeling casussen met hoge waarschijnlijkheid diepe POWI.
 - o De casussen die zijn aangegeven als een hoge waarschijnlijkheid van een diepe POWI worden door de deskundige infectiepreventie bevestigd volgens de PREZIES definities (zie 'data waarop connectathon betrekking heeft').
- Validatie van geautomatiseerde surveillance o.b.v. de nieuwe methode.
- Door middel van een standaard script dat wordt aangeleverd worden de uitkomsten van de geautomatiseerde surveillance o.b.v. data harmonisatie en toepassing van de applicatie gevalideerd met de originele surveillance methode als referentie. Dit wordt door het ziekenhuis uitgevoerd en de resultaten worden met het RIVM gedeeld.

Ondersteuning:

- Tijdens het event is er ondersteuning aanwezig in de vorm van observatoren die ervaring hebben met het surveillance proces en algoritme, ETL scripts en het standaard data model.

Data waarop de connectathon betrekking heeft

Tijdens de connectathon dienen data voor surveillance van postoperatieve wondinfecties na heup en knie vervanging als use case. Er worden data van tenminste 1000 ingrepen of van 2 surveillance jaren geharmoniseerd. Dezelfde gegevens van 20-30 fictieve casussen worden geanalyseerd.

De data hebben betrekking op enkele patiënt-karakteristieken, opname- en ontslaggegevens, chirurgische ingrepen, antibiotica prescripties, en microbiologische kweken en resultaten (conform huidige algoritme specificaties en data specificaties PAS ORTHO [Datasppecificaties algoritme PAS ORTHO | RIVM](#); [PREZIES Protocol POWI 2024 | RIVM](#)).

Gegevens die tijdens de connectathon worden verzameld door het RIVM

Patiëntgegevens uit het EPD worden niet verzameld door het RIVM.

Alleen van de case vignetten wordt een data file van geëxtraheerde fictieve gegevens volgens specificaties verzameld en een vergelijkbare data file waarin deze gegevens getransformeerd zijn naar het standaard data model.

Daarnaast wordt het volgende verzameld:

- Een rapportageformulier met de beschrijving van de oorsprong van de brondata voor geautomatiseerde surveillance
- ETL script
- Rapportage van compliance: per variabele mate van overeenkomst in aantallen tussen getransformeerde data en originele brondata (van patiëntgegevens)
- Rapportage van interoperabiliteit: per variabele mate van overeenkomst in aantallen tussen getransformeerde data in de applicatie en originele brondata (van patiëntgegevens)
- Registratieformulieren waar onzekerheden en knelpunten tijdens het transformatie proces kunnen worden gerapporteerd.
- Algoritme resultaten (sensitiviteit, positief voorspellende waarde, beschrijving van oorzaak in - discrepanties als infecties niet gevonden of juist niet in originele surveillance)
- Geanonimiseerde vragenlijst naar evaluatie van connectathon

3. Wat zijn de voordelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kost tijd. Echter, u werkt samen met een groep experts op dit gebied aan de ontwikkeling van een ETL dat breder toepasbaar ingezet kan worden, en zoveel mogelijk aansluit op andere procedures in uw ziekenhuis. De resultaten van de connectathon dragen bij aan het optimaliseren van geautomatiseerde surveillance van ziekenhuisinfecties. De lessen die tijdens deze connectathon worden geleerd helpen bij het ontwikkelen van een toekomstbestendige manier van surveilleren, dat zo goed mogelijk aansluit bij bestaande processen en mogelijkheden in de ziekenhuizen. Op deze manier kan de werklast zo veel mogelijk worden verlaagd, terwijl de kwaliteit van surveillance gewaarborgd blijft of verbetert.

Tijdens de connectathon worden (open source) tools en ondersteuning geboden voor ontwikkelen van een ETL proces, en kan kennis worden uitgewisseld met deelnemers van andere ziekenhuizen. Deze methode of vergelijkbare methoden worden ook bij andere studies en initiatieven voor data verzameling gebruikt, waarmee de opgedane kennis ook voor andere doeleinden in het ziekenhuis kan worden gebruikt.

4. Wat gebeurt er na het onderzoek?

De resultaten worden ook gerapporteerd in de vorm van een rapport en in een wetenschappelijk artikel. Indien een publicatie volgt zullen de deelnemers als auteur worden opgenomen, conform de International committee of medical journal editors (www.icmje.org) richtlijnen. Deelname voor de ziekenhuizen stopt na de connectathon en het invullen van de evaluatie.

5. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek. Het RIVM mag volgens de wet (Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)) uw gegevens verzamelen, gebruiken en bewaren voor dit onderzoek. Wij verwerken uw persoonsgegevens om onze wettelijke taak, wetenschappelijk onderzoek, uit te voeren. Dit doen we voor het algemeen belang. Daarnaast verwerken we ook uw persoonsgegevens en om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen.

Welke gegevens bewaren we?

- uw naam, e-mailadres en instelling om contact op te nemen tijdens de studie;

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen pseudonimiseren wij uw gegevens. Uw gegevens zijn niet herleidbaar tot u of uw ziekenhuis, wanneer we gegevens verwerken of in rapporten en publicaties over het onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Trekt u uw toestemming in, dan verzamelen de onderzoekers geen nieuwe gegevens meer. Alle gegevens die al zijn verzameld mogen de onderzoekers blijven gebruiken.

Wie kunnen uw gegevens inzien?

Binnen het RIVM zullen enkel drie onderzoekers – betrokken bij dit specifieke project – de gegevens kunnen inzien. Deze personen hebben toegang tot de gegevens om hun taak uit te voeren. De personen houden uw gegevens geheim.

Hoe lang bewaren wij uw gegevens?

Wij bewaren uw gegevens 10 jaar bij het RIVM.

Wilt u meer weten over de privacy?

Kijk dan naar het privacy statement van het RIVM: [Algemene privacyverklaring RIVM | RIVM](#)

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van harmonisatie van data. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

6. Heeft u vragen?

- Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Sophie van Wingerden (M: 0629637708 E: sophie.van.wingerden@rivm.nl).
- Ook kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming. Het ministerie van VWS heeft een Functionaris voor Gegevensbescherming (FG) aangesteld. De FG is een onafhankelijke en interne adviseur en toezichthouder die ook voor jou van belang kan zijn. Wanneer je vragen hebt over de verwerking van persoonsgegevens of wanneer je een klacht wil indienen kan je contact opnemen met het privacy team (AVG@rivm.nl). Zij zetten je klacht dan door naar de FG. Je kunt ook direct contact met onze FG opnemen via: FG-VWS@minvws.nl.
- Indien gewenst kan het protocol worden opgevraagd.

Mogelijkheid om klachten in te dienen

Als u het niet eens bent met de manier waarop het RIVM omgaat met gegevens die het verwerkt ten behoeve van het onderzoek, kunt u een klacht indienen bij:

- Het RIVM, voor meer informatie zie: <https://www.rivm.nl/klacht>;
- De Functionaris Gegevensbescherming, per e-mail via: FG-VWS@minvws.nl of;
- De Autoriteit Persoonsgegevens, voor meer informatie zie: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/gebruik-uw-privacyrechten/klacht-melden-bij-de-ap>

7. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Het ingevulde formulier mag dan gestuurd worden naar Sophie van Wingerden (sophie.van.wingerden@rivm.nl).

Zeer veel dank voor uw tijd.

Contactpersonen RIVM

Onderzoekers connectathon: Sophie van Wingerden (sophie.van.wingerden@rivm.nl)

Priscila de Oliveira Bressane Lima (priscila.de.oliveira.bressane.lima@rivm.nl)

Projectleider HAI NL: Stephanie van Rooden (stephanie.van.rooden@rivm.nl)

Privacy officer RIVM: AVG-RIVM@rivm.nl

Bijlage A: toestemmingsformulier deelname connectathon

Deelname

Connectathon federatieve geautomatiseerde surveillance (PAS ORTHO)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. ‘
- Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef toestemming om mee te doen aan het onderzoek. Ik weet dat het RIVM mijn gegevens van de wet mag verzamelen, gebruiken en bewaren voor het onderzoek.
- Ik weet dat mijn gegevens binnen het RIVM met beperkte toegang worden verwerkt. Met publicatie extern (waaronder in de werpgroep, rapportages of wetenschappelijke publicaties) worden uw gegevens niet herleidbaar gepubliceerd.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is :

Datum : __ / __ / __

Mogen we uw gegevens gebruiken voor vervolgonderzoek naar de harmonisatie van data?

Ja/ Nee (graag doorhalen wat niet van toepassing is)