

# Zorginformatiebouwsteen: nl.zorg.MedischHulpmiddel-v3.3

Status:Final

Publicatie:2019

Publicatie status: Prepublished

Beheerd door:



# Inhoudsopgave

<b>1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v3.3</b>	<b>3</b>
1.1 Revision History	3
1.2 Concept	4
1.3 Purpose	4
1.4 Patient Population	4
1.5 Evidence Base	4
1.6 Information Model	4
1.7 Example Instances	8
1.8 Instructions	9
1.9 Interpretation	9
1.10 Care Process	9
1.11 Example of the Instrument	9
1.12 Constraints	9
1.13 Issues	9
1.14 References	9
1.15 Functional Model	9
1.16 Traceability to other Standards	9
1.17 Disclaimer	10
1.18 Terms of Use	10
1.19 Copyrights	10

# 1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v3.3

DCM::CoderList	Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::ContactInformation.Address	*
DCM::ContactInformation.Name	*
DCM::ContactInformation.Telecom	*
DCM::ContentAuthorList	Projectgroep Generieke Overdrachtsgegevens & Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::CreationDate	2-1-2013
DCM::DeprecatedDate	
DCM::DescriptionLanguage	nl
DCM::EndorsingAuthority.Address	
DCM::EndorsingAuthority.Name	PM
DCM::EndorsingAuthority.Telecom	
DCM::Id	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.3.10.1
DCM::KeywordList	medisch hulpmiddel, implantaat
DCM::LifecycleStatus	Final
DCM::ModelerList	Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::Name	nl.zorg.MedischHulpmiddel
DCM::PublicationDate	06-07-2019
DCM::PublicationStatus	Prepublished
DCM::ReviewerList	Projectgroep Generieke Overdrachtsgegevens & Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::RevisionDate	18-06-2019
DCM::Superseeds	nl.zorg.MedischHulpmiddel-v3.2
DCM::Version	3.3
HCIM::PublicationLanguage	NL

## 1.1 Revision History

### Publicatieversie 1.0 (15-02-2013)

-

### Publicatieversie 1.1 (01-07-2013)

Bevat: ZIB-11.

### Publicatieversie 1.2 (01-04-2015)

Bevat: ZIB-83, ZIB-88, ZIB-110, ZIB-249, ZIB-250, ZIB-251, ZIB-252, ZIB-308, ZIB-327, ZIB-353.

Incl. algemene wijzigingsverzoeken:

ZIB-94, ZIB-154, ZIB-200, ZIB-201, ZIB-309, ZIB-324, ZIB-326.

### Publicatieversie 3.0 (01-05-2016)

Bevat: ZIB-453

### Publicatieversie 3.1 (04-09-2017)

Bevat: ZIB-457, ZIB-461, ZIB-517, ZIB-522, ZIB-547, ZIB-549, ZIB-564, ZIB-568, ZIB-573, ZIB-574, ZIB-578, ZIB-585.

### Publicatieversie 3.1.1 (01-10-2018)

Bevat: ZIB-673.

### Publicatieversie 3.2 (26-02-2019)

Bevat: ZIB-680.

## 1.2 Concept

Medische hulpmiddelen kunnen worden omschreven als de inwendig geïmplanteerde en uitwendige apparatuur en/of hulpmiddelen die de patiënt gebruikt of heeft gebruikt om de gevolgen van functionele beperkingen van orgaansystemen te verminderen of om de behandeling van een ziekte mogelijk te maken.

## 1.3 Purpose

Het vastleggen van gegevens over medische hulpmiddelen heeft een aantal redenen. Kennis van aanwezigheid biedt mogelijkheid om implantaten te kunnen traceren en rekening te houden met het hulpmiddel of apparaat bij diagnostische of therapeutische procedures, verzorging en transport.

Voorbeelden hier van zijn:

- De consequenties voor transport, toiletgebruik, etc. indien gebruik wordt gemaakt van een rolstoel;
- De aanwezigheid van een pacemaker is van medisch belang, maar heeft ook consequenties voor planning van radiologisch onderzoek.

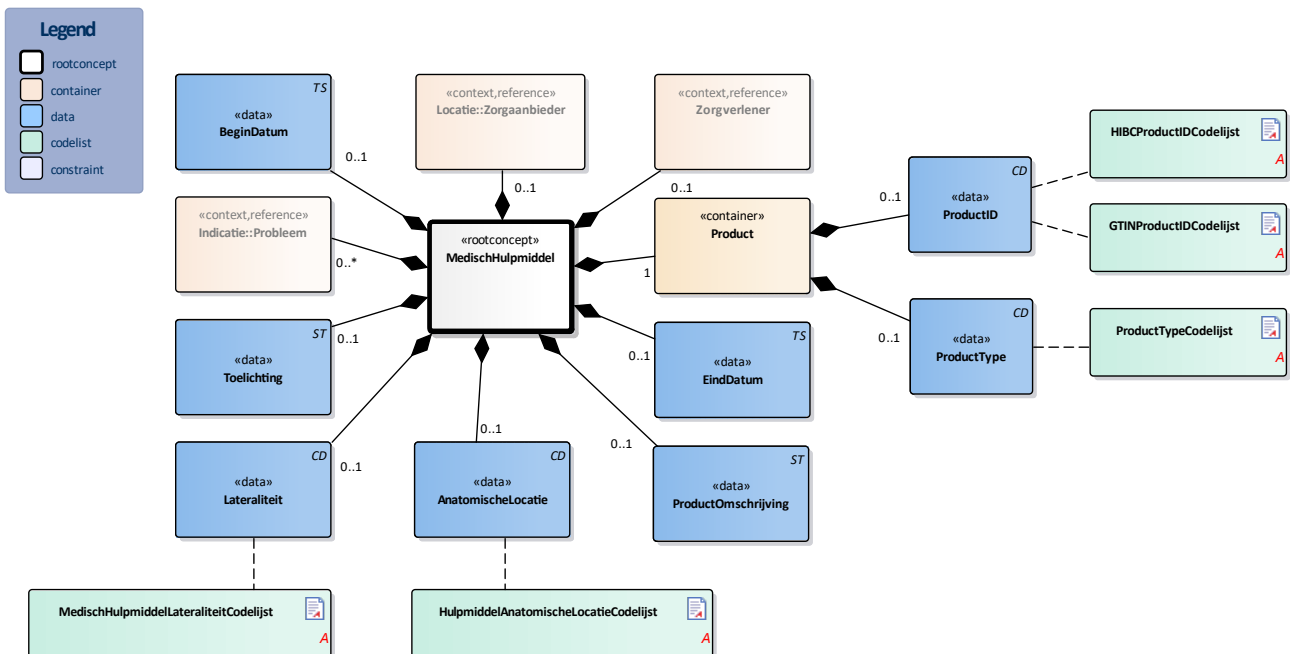
## 1.4 Patient Population

## 1.5 Evidence Base

Het vastleggen van gegevens van medisch complexe apparatuur, zoals pacemakers, is in EPD systemen in Nederland nog niet gebruikelijk, maar soms wel een gemis: uit een specialistenbrief valt bv. vaak niet op te maken welke type pacemaker van welke fabrikant bij de patiënt aanwezig is.

VWS zal met wetgeving komen voor een landelijk basisregister voor implantaten. Elke zorginstelling zal de UDI (Unique Device Identification, met een relatie naar GTIN) en UPI (Unique Patient Identification) moeten aanleveren aan het basisregister. Dit voorkomt de situatie dat een groot deel van de patiënten met een hulpmiddel of implantaat waar problemen mee zijn gesignaleerd, niet te traceren zijn.

## 1.6 Information Model



«rootconcept»	MedischHulpmiddel	
Definitie	Rootconcept van de bouwsteen MedischHulpmiddel. Dit rootconcept bevat alle gegevenselementen van de bouwsteen MedischHulpmiddel.	
Datatype		
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.1	
DCM::DefinitionCode	SNOMED CT: 49062001 Device (physical object)	
Opties		

«container»	Product	
Definitie	Het medische hulpmiddel dat wordt gebruikt (inwendig of uitwendig).	
Datatype		
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.2	
DCM::DefinitionCode	SNOMED CT: 405815000 Procedure device	
Opties		

«data»	ProductID	
Definitie	<p>Unieke identificatie van het product, bijvoorbeeld het serienummer. Veel gebruikte coderingen zijn HIBC en GTIN.</p> <p>Indien de wet verplicht stelt dat deze geregistreerd wordt op basis van een UDI (Unique Device Identifier), dient de unieke identificatie opgebouwd te zijn uit een UDI-DI (Device Identifier) en een UDI-PI (Production Identifier(s)). Voor meer informatie, zie: <a href="http://www.gs1.org/healthcare/udi">http://www.gs1.org/healthcare/udi</a>.</p> <p>De UDI-DI dient m.b.t. GS1 GTIN (01) coderingen worden vastgelegd, waarmee o.a. een firma aan het producttype wordt gekoppeld. De UDI-PI dient te bestaan uit de volgende application identifier (AI); vervaldatum (17) en serienummer (21) en/of batch- of lotnummer (10).</p>	
Datatype	CD	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.4	
DCM::ExampleValue	(01)08712345000004(17)160 131(10)200652	
DCM::ValueSet	GTINProductIDCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.3
DCM::ValueSet	HIBCProductIDCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.5
Opties		

«data»	ProductType	
Definitie	De code van het type product.	
Datatype	CD	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.3	
DCM::ExampleValue	58938008 Wheelchair	
DCM::ValueSet	ProductTypeCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1
Opties		

«data»	ProductOmschrijving	
Definitie	Tekstuele beschrijving van het product.	
Datatype	ST	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.13	
Opties		

«data»	BeginDatum	
Definitie	De startdatum van eerste toepassing of implantatie het medische hulpmiddel. Een vage datum, bijv. alleen een jaartal, is toegestaan.	
Datatype	TS	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.11	
DCM::ExampleValue	24-02-2003	
Opties		

«context»	Indicatie::Probleem	
Definitie	De medische reden voor het gebruik van het medisch hulpmiddel.	
Datatype		
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.7	
DCM::ExampleValue	presbyaculis (ICD10::H91.1)	
DCM::ReferencedConceptId	NL-CM:5.1.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen Probleem.
Opties		

«data»	Toelichting	
Definitie	Opmerking bij de toepassing of informatie over het gebruikte hulpmiddel.	
Datatype	ST	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.10	
DCM::DefinitionCode	LOINC: 48767-8 Annotation comment	
Opties		

«data»	AnatomischeLocatie	
Definitie	Anatomische locatie van het gebruikte hulpmiddel bij de patiënt.	
Datatype	CD	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.6	
DCM::DefinitionCode	SNOMED CT: 363698007 Finding site	
DCM::ExampleValue	Oor	
DCM::ValueSet	HulpmiddelAnatomischeLocatieCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.2
Opties		

«data»	Lateraliteit	
Definitie	Lateraliteit verbijzondert de anatomische locatie door, indien van toepassing, de zijdigheid vast te leggen, bijvoorbeeld links.	
Datatype	CD	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.12	
DCM::DefinitionCode	SNOMED CT: 272741003 Laterality	
DCM::ExampleValue	Links	
DCM::ValueSet	MedischHulpmiddelLateraliteitCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.4
Opties		

«data»	EindDatum	
Definitie	De einddatum van de laatste toepassing of explantatie van het medische hulpmiddel. Een vage datum, bijv. alleen een jaartal, is toegestaan.	
Datatype	TS	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.14	
DCM::ExampleValue	26-03-2008	

<b>Opties</b>	
---------------	--

<b>«context»</b>	<b>Locatie::Zorgaanbieder</b>	
<b>Definitie</b>	De zorgaanbieder waar het gebruik van het hulpmiddel geïnitieerd werd of waar het hulpmiddel gimplanteerd werd.	
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.8	
<b>DCM::ReferencedConceptId</b>	NL-CM:17.2.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen Zorgaanbieder
<b>Opties</b>		

<b>«context»</b>	<b>Zorgverlener</b>	
<b>Definitie</b>	De zorgverlener betrokken bij de indicatiestelling voor het gebruik of de implantatie van het hulpmiddel.	
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.9	
<b>DCM::ReferencedConceptId</b>	NL-CM:17.1.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen Zorgverlener
<b>Opties</b>		

<b>«document»</b>	<b>HIBCProductIDCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>		
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Extensible	
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.5	
<b>Opties</b>		
<b>HIBCProductIDCodelijst</b>		<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.5</b>
<b>Codes</b>	<b>Coding Syst. Name</b>	<b>Coding System OID</b>
Alle waarden	Health Industry Bar Code (HIBC)	2.16.840.1.113883.6.40

<b>«document»</b>	<b>HulpmiddelAnatomischeLocatieCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>		
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Extensible	
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.2	
<b>Opties</b>		
<b>HulpmiddelAnatomischeLocatieCodelijst</b>		<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.2</b>
<b>Codes</b>	<b>Coding Syst. Name</b>	<b>Coding System OID</b>
SNOMED CT: < 442083009  Anatomical or acquired body structure	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96

<b>«document»</b>	<b>MedischHulpmiddelLateraaliteitCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>		
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Extensible	
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.4	

<b>Opties</b>				
<b>MedischHulpmiddelLateraliteitCodelijst</b>		<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.4</b>		
Concept Name	Concept Code	CodeSys. Name	CodeSystem OID	Description
Left	7771000	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Links
Right	24028007	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Rechts
Right and left	51440002	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Rechts en links

<b>«document»</b>		<b>GTINProductIDCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>			
<b>Datatype</b>			
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Extensible		
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.3		
<b>Opties</b>			
<b>GTINProductIDCodelijst</b>		<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.3</b>	
Codes	Coding Syst. Name	Coding System OID	
Alle waarden	Global Trade Item Number (GTIN)	1.3.160	

<b>«document»</b>		<b>ProductTypeCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>			
<b>Datatype</b>			
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Extensible		
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1		
<b>Opties</b>			
<b>ProductTypeCodelijst</b>		<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1</b>	
Codes	Coding Syst. Name	Coding System OID	
SNOMED CT: < 260787004   physical object	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	

<b>Legend</b>	
<b>Definitie</b>	
<b>Datatype</b>	
<b>Opties</b>	

## 1.7 Example Instances



Begin Datum	Product		Anatomische Locatie	Lateraliteit	Indicatie	Locatie		Toelichting
	ProductID	ProductType			ProbleemNaam	Organisatie Naam	Afdeling Specialisme	
08-03-2012	GTIN/HIBC code	Rolstoel			Multiple sclerose			Kan korte afstanden lopen

Begin Datum	Product		Anatomische Locatie	Lateraliteit	Lateraliteit	Locatie		Toelichting
	ProductID	ProductType			ProbleemNaam	Organisatie Naam	Afdeling Specialisme	
2007	GTIN/HIBC code	Gehoorapparaat	Oor	Rechts	Presbycusis	St. Franciscus Gasthuis	Audiologie	Apparaat niet zichtbaar (diep in de gehooringang)

Begin Datum	Product		Anatomische Locatie	Lateraliteit	Indicatie	Locatie		Toelichting
	ProductID	ProductType			ProbleemNaam	Organisatie Naam	Afdeling Specialisme	
10-02-2004	GTIN/HIBC code	Pacemaker	Subclavian pouch	Links	Paroxymaal boezemfibrilleren	Academisch Medisch Centrum	Cardiologie	Laatst doorgemeten in 2011

## 1.8 Instructions

## 1.9 Interpretation

## 1.10 Care Process

## 1.11 Example of the Instrument

## 1.12 Constraints

## 1.13 Issues

In het codesysteem UNSPSC zijn zeer veel (ook niet medische) producten aanwezig. Er is daarom behoefte aan een Nederlandse set en/of deelverzameling van dit codesysteem voor het aanduiden van het type product. Bij het ontbreken van een dergelijke set is momenteel gekozen voor alle waarden uit UNSPSC aan te merken voor het vastleggen van het type product medisch hulpmiddel.

## 1.14 References

1. Kamerbrief over het voorstel voor een register van implantaten. [Online] Beschikbaar op: <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2012/11/20/kamerbrief-over-het-voorstel-voor-een-register-van-implantaten.html> [Geraadpleegd: 15 september 2014].

## 1.15 Functional Model

## 1.16 Traceability to other Standards

## 1.17 Disclaimer

De Zorginformatiebouwstenen zijn in samenwerking gemaakt door diverse partijen en zij hebben deze in beheer gegeven bij Nictiz (al deze partijen samen hierna de samenwerkende partijen genoemd). De samenwerkende partijen hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan de betrouwbaarheid en actualiteit van de gegevens in de Zorginformatiebouwstenen. Onjuistheden en onvolledigheden kunnen echter voorkomen. De samenwerkende partijen zijn niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuistheden of onvolledigheden in de aangeboden informatie, noch voor schade die het gevolg is van problemen veroorzaakt door, of inherent aan het verspreiden van informatie via het internet, zoals storingen of onderbrekingen van of fouten of vertraging in het verstrekken van informatie of diensten door de samenwerkende partijen of door u aan de samenwerkende partijen via een website of via e-mail, of anderszins. Tevens aanvaarden de samenwerkende partijen geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die geleden wordt als gevolg van het gebruik van gegevens, adviezen of ideeën verstrekt door of namens de samenwerkende partijen via de Zorginformatiebouwstenen. De samenwerkende partijen aanvaarden geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van informatie in de Zorginformatiebouwstenen waarnaar of waarvan met een hyperlink of anderszins wordt verwezen. In geval van tegenstrijdigheden in de genoemde Zorginformatiebouwsteen documenten en bestanden geeft de meest recente en hoogste versie van de vermelde volgorde in de revisies de prioriteit van de desbetreffende documenten weer. Indien informatie die in de elektronische versie van de Zorginformatiebouwstenen is opgenomen ook schriftelijk wordt verstrekt, zal in geval van tekstverschillen de schriftelijke versie bepalend zijn. Dit geldt indien de versieaanduiding en datering van beiden gelijk is. Een definitieve versie heeft prioriteit echter boven een conceptversie. Een gereviseerde versie heeft prioriteit boven een eerdere versie.

## 1.18 Terms of Use

De gebruiker mag de Zorginformatiebouwstenen zonder beperking gebruiken. Voor het kopiëren, verspreiden en doorgeven van de Zorginformatiebouwstenen gelden de copyrightbepalingen uit de betreffende paragraaf.

## 1.19 Copyrights

Een Zorginformatiebouwsteen kwalificeert als een werk in de zin van artikel 10 Auteurswet. Er rusten auteursrechten (copyrights) op een Zorginformatiebouwsteen en deze rechten liggen bij de samenwerkende partijen.<br>

De gebruiker mag de informatie van de Zorginformatiebouwsteen kopiëren, verspreiden en doorgeven, onder de voorwaarden, die gelden voor Creative Commons licentie

Naamsvermelding-NietCommercieel-GelijkDelen 3.0 Nederland (CC BY-NC-SA-3.0).

De inhoud is beschikbaar onder de Creative Commons Naamsvermelding-NietCommercieel-GelijkDelen 3.0 (zie ook <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/nl>)

Dit geldt niet voor informatie van derden waar soms in een Zorginformatiebouwsteen gebruik van wordt gemaakt en/of naar wordt verwezen, bijvoorbeeld naar een internationaal medisch terminologie stelsel. De eventuele (auteurs) rechten die op deze informatie rusten, liggen niet bij de samenwerkende partijen maar bij die derden.