

# **Zorginformatiebouwsteen:**

## **nl.zorg.MedischHulpmiddel-v4.0**

Status: Final

Publicatie status: Prepublished

# Inhoudsopgave

<b>1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v4.0 .....</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.....	8
1.9 Interpretation.....	8
1.10 Care Process .....	8
1.11 Example of the Instrument .....	8
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 .....	9
1.18 Terms of Use .....	9
1.19 Copyrights .....	9

# 1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v4.0

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	15-10-2023
DCM::PublicationStatus	Prepublished
DCM::ReviewerList	Projectgroep Generieke Overdrachtsgegevens & Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::RevisionDate	17-07-2023
DCM::Supersedes	nl.zorg.MedischHulpmiddel-v3.5
DCM::Version	4.0
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.

### Publicatieversie 3.3 (06-07-2019)

Bevat: ZIB-734.

Publicatieversie 3.3.1 (01-09-2020)  
Bevat: ZIB-1116, ZIB-1135, ZIB-1120.

Publicatieversie 3.4 (01-12-2021)  
Bevat: ZIB-1279, ZIB-1534.

Publicatieversie 3.5 (10-06-2022)  
Bevat: ZIB-1535.

Publicatieversie 4.0 (15-10-2023)  
Bevat: ZIB-1536, ZIB-1778, ZIB-1974.

## 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.

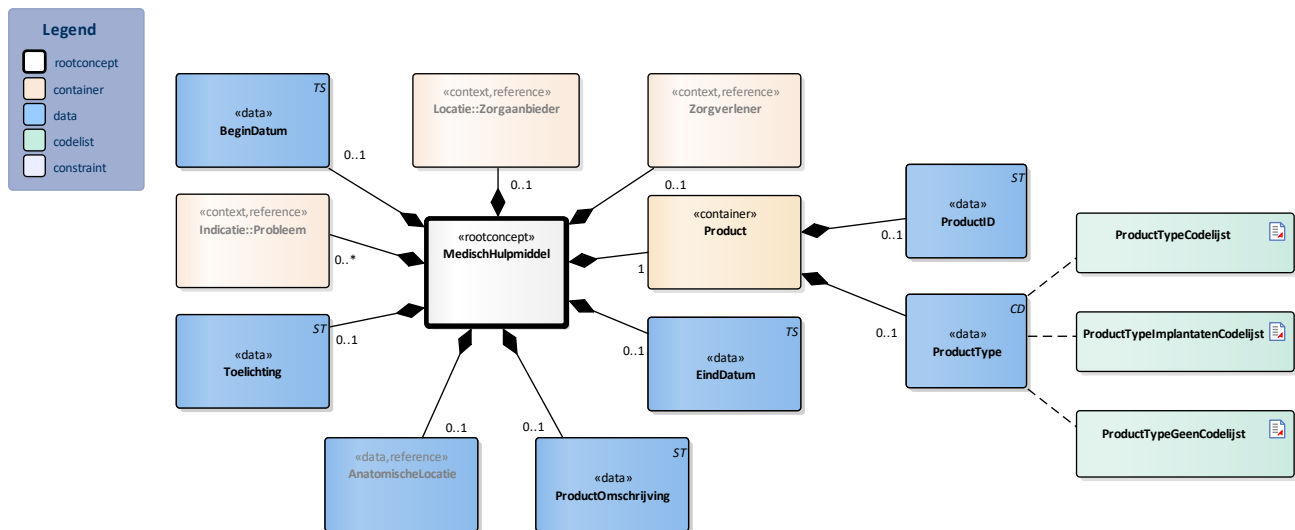
## 1.4 Patient Population

## 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 signaleerd, 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»	ProductType	
Definitie	De code van het type product.	
Datatype	CD	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.3	
DCM::ExampleValue	58938008 Wheelchair	
DCM::ValueSet	ProductTypeGeenCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.7
DCM::ValueSet	ProductTypeCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1
DCM::ValueSet	ProductTypeImplantatenCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.6
Opties		

«data»	ProductID	
Definitie	Wereldwijd unieke identificatie van het product, bijvoorbeeld het serienummer of een UDI (unique device identifier). Bij sommige producten stelt de wet het gebruik van een UDI verplicht. Veel gebruikte coderingen zijn HIBC en GS1/GTIN.	
	Een UDI bevat vaak meer informatie dan alleen een Id, maar ook bijvoorbeeld een vervaldatum. Indien een UDI gebruikt wordt, kan de	

	gehele code als tekst in ProductID opgenomen worden, zodat geen belangrijke informatie verloren gaat.	
<b>Datatype</b>	ST	
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.16	
<b>Opties</b>		

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

<b>«data»</b>	<b>AnatomischeLocatie</b>	
<b>Definitie</b>	Anatomische locatie van het gebruikte hulpmiddel bij de patiënt.	
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.15	
<b>DCM::DefinitionCode</b>	SNOMED CT: 363698007 Finding site	
<b>DCM::ExampleValue</b>	Rechter oor	
<b>DCM::ReferencedConceptId</b>	NL-CM:20.7.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen AnatomischeLocatie.
<b>Opties</b>		

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

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

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

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

Opties	
--------	--

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

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

«document»	ProductTypeGeenCodelijst			
Definitie	Te gebruiken met FunctieZien en FunctieHoren.			
Datatype				
DCM::ValueSetBinding	Required			
DCM::ValueSetId	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.7			
HCIM::ValueSetLanguage	NL			
Opties				
ProductTypeGeenCodelijst			OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.7	
Concept Name	Concept Code	Coding Syst. Name	Coding System OID	Description
Geen	0	Hulpmiddelen gehoor	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.22.211	geen gehoorapparaat
Geen	0	eCare codes	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.22.218	geen visuele hulpmiddelen

«document»	ProductTypeImplantatenCodelijst		
Definitie			
Datatype			
DCM::ValueSetBinding	Required		
DCM::ValueSetId	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.6		
HCIM::ValueSetLanguage	--		
Opties			
ProductTypeImplantatenCodelijst		OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.6	
Codes	Coding Syst. Name	Coding System OID	
SNOMED CT: ^52801000146101   Dutch implant registry simple reference set	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	

«document»	ProductTypeCodelijst		
Definitie			

Datatype		
DCM::ValueSetBinding	Required	
DCM::ValueSetId	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.6 0.40.2.10.1.1	
HCIM::ValueSetLanguage	--	
Opties		
ProductTypeCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1	
Codes	Coding Syst. Name	Coding System OID
SNOMED CT: < 260787004   physical object	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96

Legend	
Definitie	
Datatype	
Opties	

## 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	Paroxysmaal 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

## 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.

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.