

Zorginformatiebouwsteen:

nl.zorg.MedischHulpmiddel-v5.0

Status: Draft

Publicatie: 2024

Publicatie status: Unpublished

Beheerd door:



Inhoudsopgave

1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v5.0	3
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.....	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	9
1.18 Terms of Use	10
1.19 Copyrights	10

1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v5.0

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	Draft
DCM::ModelerList	Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::Name	nl.zorg.MedischHulpmiddel
DCM::PublicationDate	
DCM::PublicationStatus	Unpublished
DCM::ReviewerList	Projectgroep Generieke Overdrachtsgegevens & Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::RevisionDate	08-04-2025
DCM::Supersedes	nl.zorg.MedischHulpmiddel-v4.0
DCM::Version	5.0
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.

Publicatieversie 5.0 (24-04-2025)
Bevat: ZIB-2606.

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.

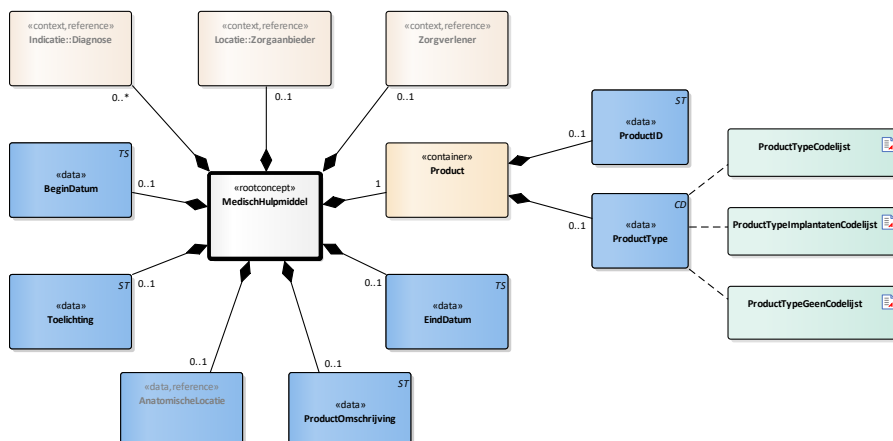
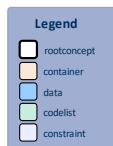
1.4 Patient Population

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 zijnesignaleerd, niet te traceren zijn.

1.6 Information Model



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

«context»	Indicatie::Diagnose	
Definitie	Die diagnose als indicatie voor het medisch hulpmiddel.	
Datatype		
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.17	
DCM::ReferencedConceptId	NL-CM:5.6.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen Diagnose.
Opties		

«context»	Locatie::Zorgaanbieder	
Definitie	De zorgaanbieder waar het gebruik van het hulpmiddel geïnitieerd werd of waar het hulpmiddel geïmplant 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		

«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.	
Datatype	ST	
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.16	
Opties		

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

«data»	AnatomischeLocatie	
Definitie	Anatomische locatie van het gebruikte hulpmiddel bij de patiënt.	
Datatype		
DCM::ConceptId	NL-CM:10.1.15	
DCM::DefinitionCode	SNOMED CT: 363698007 Finding site	
DCM::ExampleValue	Rechter oor	

DCM::ReferencedConceptId	NL-CM:20.7.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen AnatomischeLocatie.
Opties		

«data»	BeginDatum	
Definitie	De startdatum van eerste toepassing of implantatie van 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		

«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	
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		

«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			
DCM::ValueSetIncludeOTH	False			
DCM::ValueSetStatus	Active			
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	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.6 0.40.2.10.1.6		

DCM::ValueSetIncludeOTH	True	
DCM::ValueSetStatus	Active	
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	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1	
DCM::ValueSetIncludeOTH	True	
DCM::ValueSetStatus	Active	
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

MedischHulpmiddel								
Begin Datum	Product		Anatomische Locatie		Indicatie	Zorgaanbieder	Zorgverlener	Toelichting
	ProductID	ProductType	Locatie	Lateraliteit	Diagnose	OrganisatieNaam	Specialisme	
08-03-2012	GTIN/HIBC code	Rolstoel			Multiple sclerose			Kan korte afstanden lopen

MedischHulpmiddel								
Begin Datum	Product		Anatomische Locatie		Indicatie	Locatie	Zorgverlener	Toelichting
	ProductID	ProductType	Locatie	Lateraliteit	Diagnose	OrganisatieNaam	Specialisme	
2007	GTIN/HIBC code	Gehoorapparaat	Oor	Rechts	Presbycusis	St. Franciscus Gasthuis	Audiologie	Apparaat niet zichtbaar (diep in de gehooringang)

MedischHulpmiddel								
Begin Datum	Product		Anatomische Locatie		Indicatie	Locatie	Zorgverlener	Toelichting
	ProductID	ProductType	Locatie	Lateraliteit	Diagnose	OrganisatieNaam	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.

Nictiz is de landelijke, onafhankelijke kennisorganisatie die zich inzet voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Nictiz doet dit onder meer door het gebruiksgericht ontwikkelen en het beheren van informatiestandaarden in opdracht van en samen met de partijen in de zorg. Nictiz signaleert en adviseert partijen in de zorg over informatie-uitwisseling en over (toekomstige) nationale en internationale ontwikkelingen.

Nictiz

Postbus 19121
2500 CC Den Haag
Oude Middenweg 55
2491 AC Den Haag

070-3173450
info@nictiz.nl
www.nictiz.nl

