

# Zorginformatiebouwsteen:

## nl.zorg.MedischHulpmiddel-v5.0

Status: Final  
Publicatie: 2024  
Publicatie status: Published

Beheerd door:



# Inhoudsopgave

<b>1. nl.zorg.MedischHulpmiddel-v5.0</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.....	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	Final
DCM::ModelerList	Kerngroep Registratie aan de Bron
DCM::Name	nl.zorg.MedischHulpmiddel
DCM::PublicationDate	23-04-2025
DCM::PublicationStatus	Published
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 (23-04-2025)  
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.

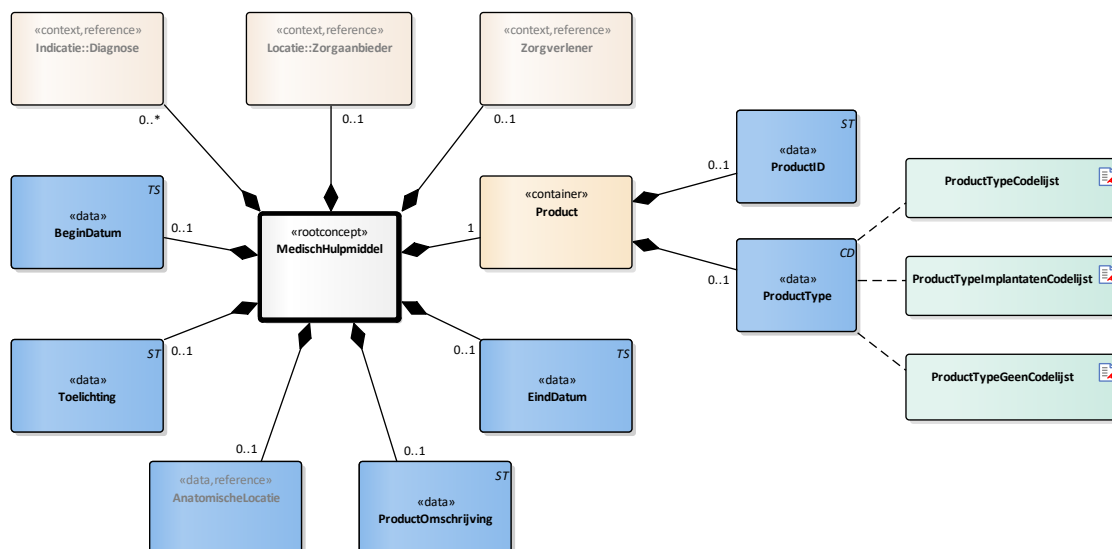
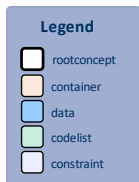
## 1.4 Patient Population

## 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 zijn gesignaleerd, niet te traceren zijn.

## 1.6 Information Model



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

<b>«context»</b>	<b>Indicatie::Diagnose</b>	
<b>Definitie</b>	Die diagnose als indicatie voor het medisch hulpmiddel.	
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.17	
<b>DCM::ReferencedConceptId</b>	NL-CM:5.6.1	Dit is een verwijzing naar het rootconcept van de bouwsteen Diagnose.
<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 geïmplantat 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>«container»</b>	<b>Product</b>	
<b>Definitie</b>	Het medische hulpmiddel dat wordt gebruikt (inwendig of uitwendig).	
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.2	
<b>DCM::DefinitionCode</b>	SNOMED CT: 405815000 Procedure device	
<b>Opties</b>		

<b>«data»</b>	<b>ProductType</b>	
<b>Definitie</b>	De code van het type product.	
<b>Datatype</b>	CD	
<b>DCM::ConceptId</b>	NL-CM:10.1.3	
<b>DCM::ExampleValue</b>	58938008 Wheelchair	
<b>DCM::ValueSet</b>	ProductTypeGeenCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.7
<b>DCM::ValueSet</b>	ProductTypeCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1
<b>DCM::ValueSet</b>	ProductTypeImplantatenCodelijst	OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.6
<b>Opties</b>		

<b>«data»</b>	<b>ProductID</b>	
<b>Definitie</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>	
<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>«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	
<b>Opties</b>		

<b>«document»</b>	<b>ProductTypeGeenCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>	Te gebruiken met FunctieZien en FunctieHoren.	
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Required	
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.6 0.40.2.10.1.7	
<b>DCM::ValueSetIncludeOTH</b>	False	
<b>DCM::ValueSetStatus</b>	Active	
<b>HCIM::ValueSetLanguage</b>	NL	
<b>Opties</b>		

<b>ProductTypeGeenCodelijst</b>			<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.7</b>	
<b>Concept Name</b>	<b>Concept Code</b>	<b>Coding Syst. Name</b>	<b>Coding System OID</b>	<b>Description</b>
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

<b>«document»</b>	<b>ProductTypeImplantatenCodelijst</b>	
<b>Definitie</b>		
<b>Datatype</b>		
<b>DCM::ValueSetBinding</b>	Required	
<b>DCM::ValueSetId</b>	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.6 0.40.2.10.1.6	

DCM::ValueSetInclude OTH	True	
DCM::ValueSetStatus	Active	
HCIM::ValueSetLanguage	--	
Opties		
<b>ProductTypeImplantatenCodelijst</b>	<b>OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.6</b>	
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

<b>«document»</b>	<b>ProductTypeCodelijst</b>	
Definitie		
Datatype		
DCM::ValueSetBinding	Required	
DCM::ValueSetId	2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.10.1.1	
DCM::ValueSetInclude OTH	True	
DCM::ValueSetStatus	Active	
HCIM::ValueSetLanguage	--	
Opties		
<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>
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	Presbyacusis	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	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**

### **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.

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](http://www.nictiz.nl)