

## Datum

15 juni 2026

## Onderwerp

Gezamenlijke koers Nederlandse ziekenhuizen: standaardisatie van productdata via GDSN

---

Geachte leverancier,

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) zet zich samen met haar leden in voor de verdere professionalisering van de uitwisseling van productdata voor medische hulpmiddelen. Dit gebeurt in het kader van het project Versnelling implementatie GDSN.

In de gesprekken die momenteel met leveranciers worden gevoerd, merken wij dat er behoefte is aan verdere verduidelijking van de gezamenlijke richting, uitgangspunten en randvoorwaarden. Met deze brief geven wij hieraan invulling.

## Voortgang en eerste resultaten

Inmiddels zijn alle Nederlandse ziekenhuizen aangesloten op het Global Data Synchronisation Network (GDSN). Deze infrastructuur wordt al langer benut voor onder andere het Landelijk Implantatenregister (LIR) en vormt daarmee een belangrijke basis voor verdere digitalisering.

De inzet van GDSN wordt momenteel verbreed naar logistieke processen en het 'onboarden' van medische hulpmiddelen binnen ziekenhuizen. De eerste ervaringen laten zien dat het gebruik van gestandaardiseerde productdata leidt tot:

- verbeterde patiëntveiligheid door betere traceerbaarheid;
- efficiëntere logistieke processen;
- snellere en efficiëntere onboarding van medische hulpmiddelen (zoals beoordeling, goedkeuring en ingebruikname binnen het ziekenhuis);
- lagere administratieve lasten.

Deze ontwikkeling vormt een belangrijke stap richting digitalisering van zorgprocessen.

## Gezamenlijke richting

Ziekenhuizen zetten in op één uniforme werkwijze voor productdata-uitwisseling, gebaseerd op het gebruik van GDSN als primaire infrastructuur. Hiervoor is destijds ook een [intentieverklaring](#) opgesteld met de verschillende stakeholders in de keten, waaronder leveranciers en hun brancheverenigingen.

Deze keuze is noodzakelijk omdat ziekenhuizen behoefte hebben aan actuele, gevalideerde en direct toepasbare productdata die geïntegreerd kan worden in interne systemen (ERP en EPD).

EUDAMED en GDSN vervullen verschillende rollen. EUDAMED is primair ingericht voor wettelijke naleving en markttoezicht in het kader van de MDR/IVDR. De registratie is hoofdzakelijk gericht op Basic UDI-DI-niveau (familie-/modelniveau) en ondersteunt met name compliance-doeleinden voor fabrikanten en toezichthouders.

Voor ziekenhuizen is echter aanvullende operationele productdata noodzakelijk voor onder andere:

- inkoop- en logistieke processen;
- voorraadbeheer;
- OK- en CSA-processen;
- onboarding en beoordeling van medische hulpmiddelen;
- kwaliteits- en implantaatregistraties;
- duurzaamheidsvraagstukken en toekomstige rapportageverplichtingen, waaronder de CSRD;
- het voldoen aan de [vergewisplicht](#) vanuit onder andere de Wkkgz en MDR.

GDSN voorziet specifiek in deze behoefte door gestructureerde en gevalideerde productdata op GTIN-niveau (product- en verpakkingsniveaus) beschikbaar te stellen. Hierbij ondersteunt GDSN onder andere operationele en logistieke processen, ERP- en EPD-integraties, en de uitwisseling van land- en afzetmarkt specifieke datasets, waarbij leveranciers productinformatie gericht kunnen delen met de markten en zorginstellingen waarvoor deze relevant is.

Daarnaast ondersteunt GDSN een doorlopende synchronisatie van actuele productdata vanuit leveranciers naar de interne systemen (zoals ERP en EPD) van zorginstellingen. Hierdoor kunnen zorginstellingen wijzigingen in bestaande artikelen, nieuwe artikelen en verpakkingshiërarchieën gestandaardiseerd en gecontroleerd verwerken via automatische updateberichten (delta-updates).

Ook biedt GDSN de flexibiliteit om datasets verder uit te breiden op basis van nieuwe informatiebehoeften, zoals duurzaamheidsdata en aanvullende (implantaat) specifieke kenmerken.

Daarnaast maken kwaliteitsregistraties steeds vaker gebruik van gestandaardiseerde productdata via GDSN, zoals binnen de NHR, LROI en DBIR. Voor de DBIR worden bijvoorbeeld aanvullende implantaat specifieke kenmerken toegevoegd (zoals hulpmiddelvorm, vulling van het hulpmiddel en hulpmiddeltextuur bij borstimplantaten).

Daarmee is GDSN noodzakelijk voor veilige, efficiënte en toekomstbestendige operationele processen, gegevensuitwisseling en (kwaliteits)registraties binnen ziekenhuizen, terwijl EUDAMED primair een belangrijke bron vormt voor compliance en markttoezicht.

### **Regie op data blijft bij de leverancier**

Uitgangspunt is dat leveranciers eigenaar blijven van hun productdata. Dit betekent dat de leverancier bepaalt met welke partijen data wordt gedeeld. Hiermee wordt geborgd dat leveranciers regie houden, terwijl veilige en efficiënte data-uitwisseling mogelijk wordt gemaakt.

### Verantwoordelijkheid in de keten

De leverancier van het medisch hulpmiddel is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van correcte, volledige en actuele productdata via GDSN. Indien sprake is van een distributierol, wordt van de leverancier verwacht dat hij ervoor zorgt dat de benodigde productdata via GDSN beschikbaar komt. Dit kan bijvoorbeeld door de data zelf aan te leveren, deze van de fabrikant te ontvangen en door te zetten, of door de fabrikant te activeren de productdata rechtstreeks via GDSN beschikbaar te stellen.

### Eenduidige uitvraag vanuit ziekenhuizen

Ziekenhuizen werken toe naar een eenduidige en consistente uitvraag richting leveranciers. Concreet betekent dit dat:

- het aanleveren van gestandaardiseerde productdata wordt opgenomen in
- de inkoopvoorwaarden van ziekenhuizen en ziekenhuiskoepels, en
- programma's van eisen (bij aanbestedingen).

Daarnaast wordt de mate waarin leveranciers gestandaardiseerde productdata via GDSN beschikbaar stellen, meegenomen in aankoop- en selectieafwegingen van ziekenhuizen. Daarmee wordt het gebruik van GDSN de norm.

Wij roepen leveranciers op om productdata actief via GDSN beschikbaar te stellen aan Nederlandse ziekenhuizen en daarbij de volledige ECHO-dataset te ondersteunen. Onvolledige datasets of verwijzen naar EUDAMED leiden ertoe dat informatie aanvullend via handmatige Excel-uitvragen moet worden opgevraagd, hetgeen de administratieve lasten vergroot en verdere standaardisatie belemmert. Volledige deelname aan GDSN is daarom een belangrijke randvoorwaarde voor efficiënte samenwerking en verdere digitalisering van de zorgketen.

Om leveranciers hierbij te ondersteunen, biedt GS1 Nederland begeleiding bij de implementatie van GDSN en het beschikbaar stellen van de benodigde dataset voor Nederlandse ziekenhuizen. Voor vragen of ondersteuning kunnen leveranciers contact opnemen via [healthcare@gs1.nl](mailto:healthcare@gs1.nl) of direct een [afspraak plannen](#).

### Eénmalige vastlegging van productdata van medische hulpmiddelen voor alle Nederlandse ziekenhuizen

Om dubbele registratielast te voorkomen, wordt ingezet op het principe van *one single source of data entry*. GS1 heeft een koppeling gerealiseerd tussen GS1 Data Source (GDSN) en EUDAMED.

Hierdoor kunnen fabrikanten:

- productdata eenmalig vastleggen;
- deze data gebruiken voor zowel wettelijke verplichtingen (EUDAMED) als voor uitwisseling met zorginstellingen (via GDSN).

Dit verlaagt de administratieve last en ondersteunt efficiënte data-uitwisseling.



### Samenwerking en vervolgstappen

De NVZ en haar leden zijn in gesprek met leveranciers om deze ontwikkeling gezamenlijk vorm te geven. Deze gesprekken dragen bij aan verdere verduidelijking en versnelling.

In dit kader wordt toegewerkt naar een situatie waarin het aanleveren van gestandaardiseerde productdata via GDSN een integraal onderdeel vormt van de samenwerking tussen leveranciers en ziekenhuizen.

De beweging naar gestandaardiseerde productdata is een noodzakelijke stap om patiëntveiligheid te borgen, processen te verbeteren en samenwerking in de keten mogelijk te maken.

Wij nodigen u uit om hier actief aan bij te dragen en kijken uit naar verdere samenwerking.

Met vriendelijke groet mede namens

UMCNL, Santeon, mProve, Inkoopsamenwerking Friese ziekenhuizen, LNAG, IAZ en VDSMH,



Veronique Esman,  
directeur NVZ