

## Intentieverklaring Uniforme Dataset

Dit afspraken document richt zich op een efficiënter en praktisch handvat bij de uitvoering van de Europese richtlijnen MDR en IVDR en de Nederlandse LIR registratieplicht en het Convenant Veilige Medische Technologie (2016) voor alle betrokken partijen in Nederland, te weten fabrikanten, importeurs, distributeurs en zorginstellingen.

Doel van dit document is om voor de bij de NVZ en NFU aangesloten zorginstellingen en de bij FHI, FME en Nefemed aangesloten fabrikanten, importeurs en distributeurs het gebruik en kader vast te stellen van een uniforme dataset voor alle medische artikelen die in Nederlandse zorginstellingen worden gebruikt, geïntegreerd in GDSN. We conformeren ons aan de uniforme dataset totdat deze volledig is opgenomen in GDSN. Deze velden zullen ook worden geïntegreerd in het GS1 ECHO data model.

Vooralsnog is de dataset nog niet volledig geïntegreerd in GDSN, daarom is het advies de afgesproken dataset wel alvast toe te passen bij het uitvragen van informatie.

Overige relevante wetgevingen:

- is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).
- Voor wat betreft medische hulpmiddelen wordt in dit *document* uitgegaan van de juridische definitie uit de Wet medische hulpmiddelen. *Deze geeft uitvoering aan de Verordening (EU) [2017/745](#) (MDR) en Verordening (EU) [2017/746](#) (IVDR).*

De dataset beantwoordt nog geen specifieke vragen over medische apparatuur en software.

Elke organisatie draagt zelf zorg voor de juistheid en betrouwbaarheid van de in deze dataset ingevulde velden.

### **Intentieverklaring**

De brancheorganisaties NVZ, NFU, Nefemed, FHI, FME, VDSMH, specialisten uit de zorg (als bijv. LNAG), GS1 en diverse individuele medische leveranciers *spreken uit het gebruik van de uniforme dataset te bevorderen* (versie 1 zie bijlage).

Gezamenlijk spreken zij ook de hoop uit, dat deze dataset op korte termijn, medio 2022 te integreren is in het GDSN datanetwerk. Een voorstel voor een klankbordgroep om gezamenlijk te denken over de verdere uitbreiding van de set wordt onderzocht samen met GS1.

De huidige werkgroep draagt zorg voor de communicatie naar alle leden om het gebruik en het vullen van de uniforme dataset velden te stimuleren en te ondersteunen, zodat alle betrokken partijen in Nederland beschikken over dezelfde uniforme en juiste informatie.

## Bijlagen:

- Final version Uniforme dataset
- Historie van het ontstaan van- en toekomstplannen voor de dataset
- Roadmap Referentieset GDSN ECHO datamodel, welke dataset velden zitten al wel in GDSN en welke niet
- Huidig ECHO datamodel – Veldenlijst in Excel

## Referentiekaders en bronnen:

- Handvatten in het kader van MDR en IVDR van NFU en NVZ op Kennisnet ([link](#))
- LIR Landelijk Implantaten Register en MDR ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) en IVDR ([Regulation \(EU\) 2017/746](#))
- Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg van augustus 2016 ([link](#))
- Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ([ADC](#))

## Onderschreven door:

