

De rol van wetgeving Medische Hulpmiddelen (MDR/IVDR) in het landschap van het ziekenhuis



Hans Lunenburg
Sectormanager
Healthcare
GS1 Nederland

MDR, wat kan ik vertellen volgens ChatGPT

MDR staat voor Medical Device Regulation en verwijst naar de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Het vervangt de vorige richtlijn voor medische hulpmiddelen (Medical Device Directive - MDD). Hier zijn enkele belangrijke punten die je aan informatiemanagers kunt vertellen over de MDR:

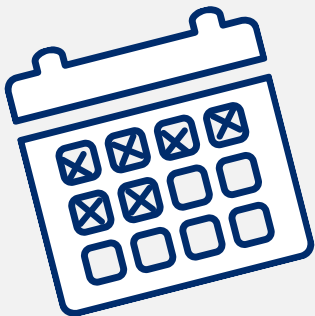
1. **Uitbreiding van het toepassingsgebied**
2. **Versterkte regelgeving**
3. **Verbeterde traceerbaarheid**
4. **Versterkte toezichtsmechanismen**
5. **Overgangperiode naar de nieuwe wetgeving**

MDR, wat kan ik vertellen volgens ChatGPT

Conclusie:

Het is belangrijk om te benadrukken dat informatiemanagers moeten **samenwerken** met andere belanghebbenden, zoals kwaliteitsmanagers en compliance-teams, om ervoor te zorgen dat de organisatie **voldoet aan de vereisten van de MDR** en dat de nodige stappen worden ondernomen om naleving te waarborgen.

Waar wil ik het met jullie over hebben?



- Wie is GS1?
- Wetgevingen:
 - Landelijk Implantaten Register en MDR/IVDR
- Stand van zaken in ziekenhuizen
 - Kwaliteit van de data
 - Hoe gaan we om met datamanagement?
- Discussie
 - Hoe borgen jullie de MDR en LIR data?
 - Wat moet er veranderen?
 - Wie is bij jullie het aanspreekpunt voor datamanagement?



GS1

Heldere data, samen met GS1



- Eenduidige productidentificatie en delen van productdata
- Voldoen aan wet- en regelgeving (LIR, MDR)
- Impactvol samenwerken aan de digitale duurzame agenda
- Internationale not-for-profit partner, 116 landen

Global language for business



Identificatie



Delen



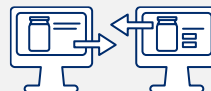
Producten



Product data (GDSN)



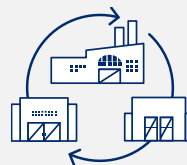
Locaties



Transactionele data



Verzendingen



Event data

Identificeren producten - GTIN

Een product heeft een code nodig om offline en online herkend te worden.

De Global Trade Item number (GTIN) is unieke en wereldwijd geaccepteerde artikelcode. De GTIN wordt gebruikt om een handelsartikel te identificeren.

De GS1 code kan vertaald worden naar de wereldwijd geaccepteerde streepjescode en de GS1 DataMatrix speciaal voor de gezondheidszorg.



Afkortingen

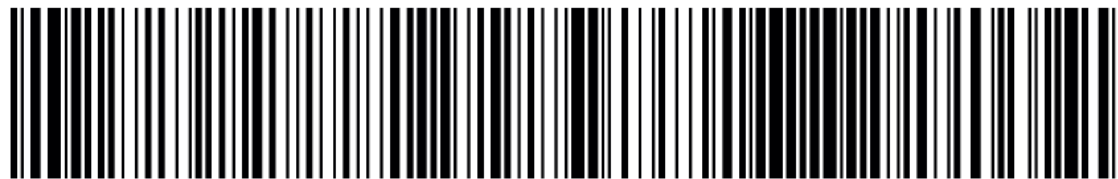
GTIN:	Global Trade Item Number, artikelcode afkomstig uit een GS1 codepakket
UDI:	Unique Device Identification bestaat uit UDI-DI en UDI-PI
UDI-DI:	Device Identifier = GTIN
UDI-PI:	Production Identifiers, gegevens afhankelijk van fabricage
Basic UDI-DI:	Term voor identificatie van een productmodel of -familie
GMN:	Global Model Number, standaard ontwikkeld door GS1 voor de Basic UDI-DI
GCP:	Global Company Prefix, ook wel bedrijfsnummer
EUDAMED:	UDI-database voor medische hulpmiddelen in Europa



Barcodes

Afspraken in de gezondheidszorg

Barcode: GS1-128



(01) 0 5410013 11100 9 (17) 230527 (10) ABC123 (21) 12345678

1

2

3

4

Barcode: GS1-DataMatrix



1 (01) 0 5410013 11100 9

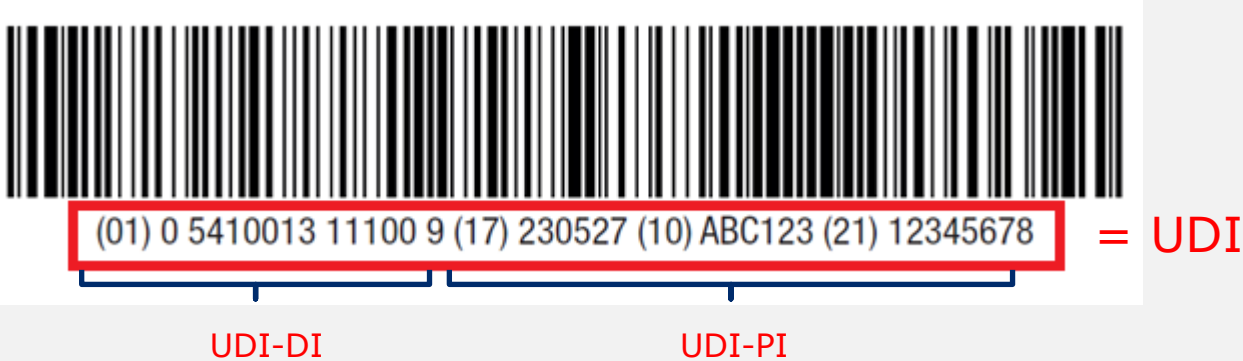
2 (17) 230527

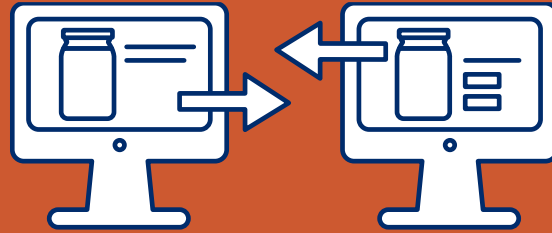
3 (10) ABC123

4 (21) 12345678

- 1 Product Identifier (GTIN)
- 2 Expiration date
- 3 Batch / Lot Number
- 4 Serial number

Unique Device Identification (UDI)





Wet- en regelgeving

Wet- en regelgeving

Internationaal:

- EU In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (2022)
- **EU Medical Device Regulation (MDR) (2021)**
- U.S. FDA - Medical device regulation (2015)
- UK's NHS – Medical device regulation (2017)

- Falsified Medicines Directive (2019)

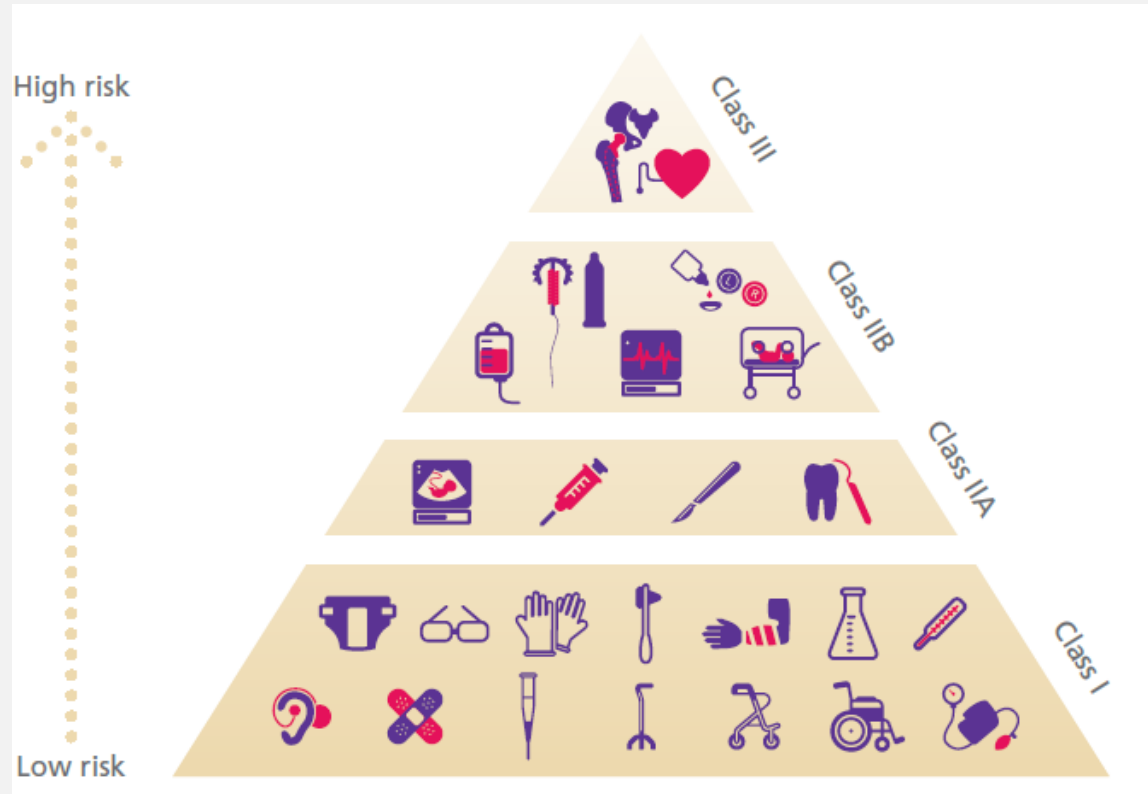
Nationale wetgeving en afspraken:

- Afspraken eenduidig coderen van medische hulpmiddelen (ADC)
- **Landelijk Implantaten Register (LIR)**
- **Uniforme Dataset**
- Kwaliteit registers: LROI, DBIR, NHR

Enkele aspecten uit de MDR

- Timeline
- Eudamed Database
- Basic UDI-DI
- Master UDI-DI

Risico klassen Medical Devices



Medical Device Regulation (MDR) deadlines

Klasse medisch hulpmiddel	UDI toekennen	UDI op product
III	26 mei 2021	26 mei 2021
II	26 mei 2021	26 mei 2023
I	26 mei 2021	26 mei 2025
UDI-drager op herbruikbare hulpmiddelen	26 mei 2021	+ 2 jaar

Overgangsperiode van MDD naar MDR voor bepaalde hulpmiddelen:
Klasse III en IIb: 31 december 2027, klasse IIa en I: 31 december 2028

Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED)

Eudamed is de Europese databank waar alle medische hulpmiddelen in worden opgenomen

Ziekenhuizen kunnen slechts in beperkte mate data uit Eudamed halen en er is geen koppeling met een intern systeem mogelijk



Welke afspraken zijn er in Nederland gemaakt:

- Afspraken Document Codering (ADC)
- Maatregel van Bestuur waarin is vastgelegd welke data er in het Landelijk Implantaten Register (LIR) wordt geregistreerd.

Implementatie van het LIR

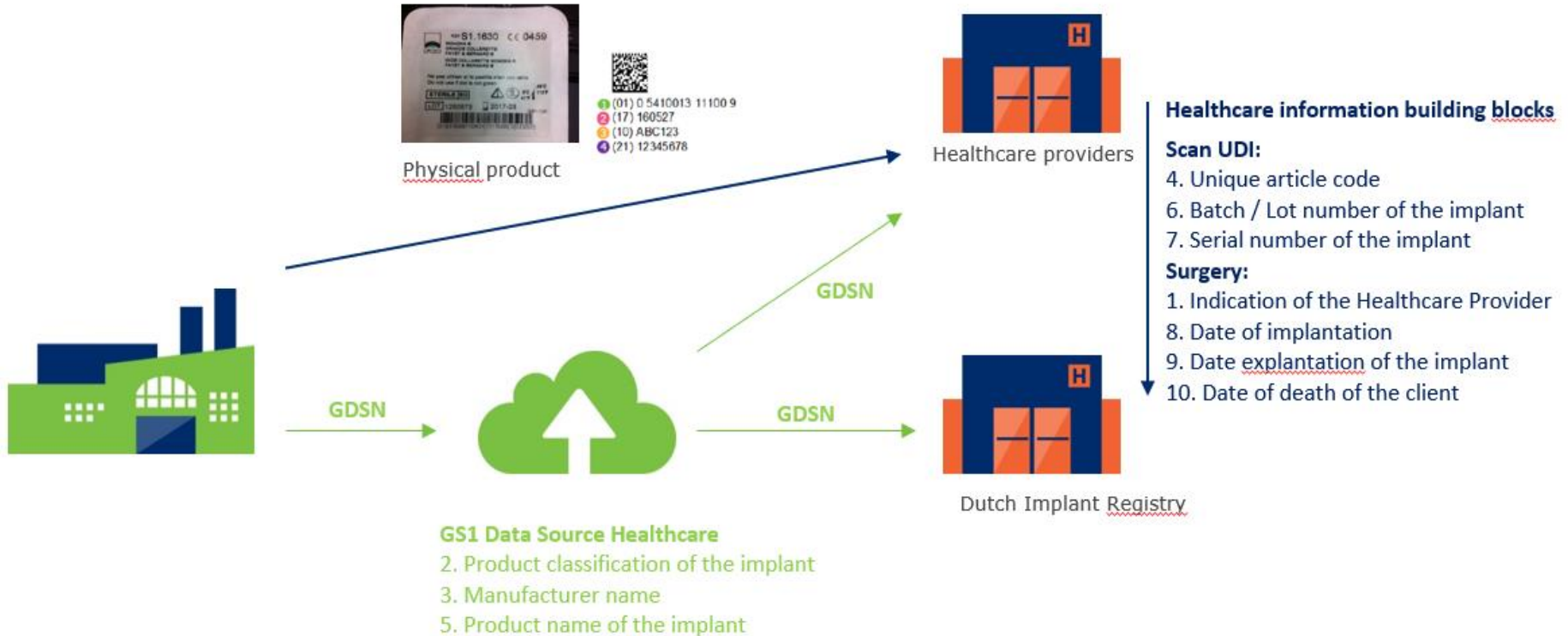
Op 1 januari 2020:

- Ziekenhuizen zijn verplicht om de LIR data via het Global Data Synchronisation Network (GDSN) te ontvangen
- Alle fabrikanten van producten op de inclusielijst wordt gevraagd om hun data te publiceren naar ziekenhuizen en het LIR

Vandaag:

- 95% van de Nederlandse ziekenhuizen en ongeveer 30% van de priveklinieken zijn aangesloten op GDSN
- >180 fabrikanten gebruiken GDSN (M2M en GS1 NL Userinterface) om hun data te publiceren aan de Nederlandse markt (> 330.000 GTIN's)
- Verwachte hoeveelheid GTIN's na volledige implementatie MDR en IVDR ligt boven de 5 miljoen GTIN's

Landelijk Implantaten Register



Wat hebben we tot nu toe geleerd:

- Hoe maak je de data beschikbaar in het ERP
- Wie is verantwoordelijk voor de correcte data in het ERP
- Datakwaliteit is een belangrijk aandachtspunt:
 - GMDN
 - Wat is een consumenten eenheid?
 - Veel referentie codes per GTIN
- Als er data beschikbaar is willen we steeds meer...



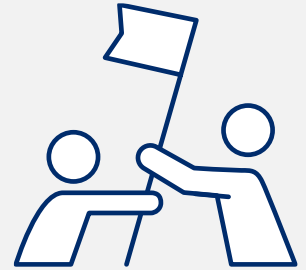
Hoe maak je de data beschikbaar in het ERP

- Ziekenhuizen hadden moeite om via een XML data te ontvangen
 - Sinds de start van het LIR hebben we met alle ERP en EPD systemen afspraken gemaakt over een koppeling tussen GDSN en het ziekenhuissysteem
 - Volgende stap is dit te realiseren via API's



Wie is verantwoordelijk voor de correcte data in het ERP

- We zien dat er gemiddeld 5 personen per ziekenhuis bezig zijn om de data te optimaliseren
- Er is in de meeste ziekenhuizen geen vast aanspreekpunt voor de data
- Om dit te vereenvoudigen hebben we met de NVZ afgesproken dat we via een Proof of Concept een datakwaliteitsprogramma gaan starten. Medio september vindt de rapportage richting de NVZ plaats



Voorstel centraal kwalitatief uitwisselen van productdata

Gezamenlijke aanpak ('datakwaliteitsprogramma')

- Dashboard zorginstelling;
- Dashboard leverancier;
- GS1 verzameld data en rapporteert centraal namens de zorginstellingen terug aan leveranciers;
- Productdata wordt aan de bron onder begeleiding van GS1 gecorrigeerd.

Zorginstellingen kunnen vertrouwen op de productdata voor automatische verwerking in interne systemen

Hoge administratieve lasten en inefficiëntie wordt tegengegaan

Personele besparing à 50.000-250.000 per zorginstelling per jaar

Deelnemers PoC Datakwaliteit

Fabrikanten:

- Medtronic
- Bbraun
- Stryker
- Imove Medical
- Leander Healthcare
- Duomed
- Zimmer Biomet
- Johnson & Johnson
- Smith & Nephew

Ziekenhuizen:

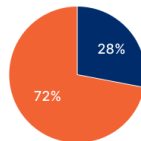
- Noordwest Ziekenhuisgroep
- Ziekenhuis Gelderse Vallei
- Rijnstate Ziekenhuis
- St. Maartenskliniek
- St Antonius Nieuwegein
- Radboud UMC
- Erasmus MC
- Amsterdam UMC

Zorginstelling x

Data leverancier

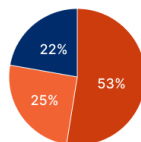
Geelijk aan Type naam of GLN

Artikelen	Aantal
Aantal artikelen in scope datakwaliteit	11.548
Overige artikelen	29.166
Totaal	40.714



[Importeer eigen artikelassortiment](#)

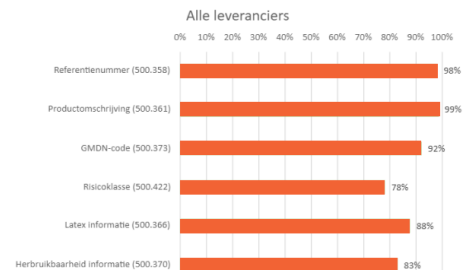
Analyse import	Aantal
Aantal artikelen gematcht GS1 data source	13.496
In scope	6.335
Geen match	5.611
Totaal	25.442



Vulgraad kwaliteitsrapportage

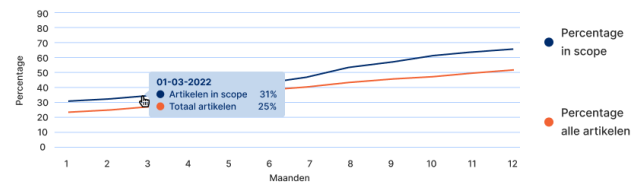
Weergave aanpassen

Toon alleen alle items in scope

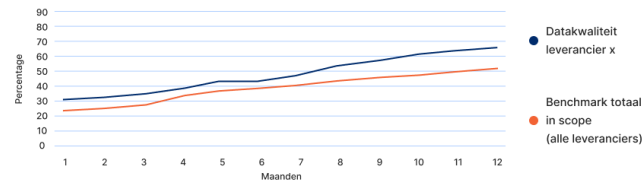


Voortgang datakwaliteit

Voortgang datakwaliteit 2022



Voortgang datakwaliteit met benchmark 2022



Systeemcontroles

[Openstaande acties](#) → [Exporteren](#)

Toon alleen alle items in scope

Waarden ↑	Aantal ↑	Omschrijving
500.358: Referentienummer	231	Voor doelmarkt Nederland dient het referentienummer ingevuld te worden.
500.361: Productomschrijving	115	Voor doelmarkt Nederland dient de productomschrijving ingevuld te worden.
500.366: Latex informatie	1.386	Voor deze doelmarkt dient 'Indicatie bevat latex' ingevuld te worden.
500.370: Herbruikbaarheid informatie	1.963	Voor deze doelmarkt dient 'Herbruikbaarheidsinformatie' ingevuld te worden.
500.373: OMDN code	1.386	Voor doelmarkt Nederland is de GMDN-code verplicht voor klasse III, IIa, IIb en I medische...
500.422: Risicoklasse	2.541	Voor doelmarkt Nederland dient de risicoklasse ingevuld te worden.

Overzicht van het aantal systeemcontroles waarvan een actie openstaat voor de leverancier

PoC Datakwaliteit, een paar bijzonderheden:

- GMDN, deze classificatiecode is nodig om het product te koppelen aan de SNOMED code
 - In het begin hadden de meeste producten geen GMDN, inmiddels zitten we rond 100 % dekking. Maar we weten niet of alle GMDN's correct zijn!!
- Veel GTIN's per referentiecode



Datakwaliteit?

	id ▲	# gtins ▲
1	NA	149
2	2090	61
3	3625	19
4	7435	18
5	BI70002000	17
6	5392	16
7	CEDTTS100	16
8	9736226	15
9	3537	12
10	106E2	11
11	CEDTG200	11
12	37022	11
13	24950J	11
14	MMT-1752WWKA	10



Als er data beschikbaar is willen we steeds meer...

- Omdat de gebruikers nu zien dat ze data kunnen ontvangen zien we de vraag naar meer attributen toenemen
 - Om dit te kanaliseren is er een werkgroep opgericht die met alle stakeholders een koers uitstippelt voor de vorming van een Uniforme Dataset
 - Deze Uniforme Dataset is onderdeel van het Europese Echomodel zodat buitenlandse fabrikanten zich hier makkelijker aan kunnen conformeren.





Uniforme Dataset

Met wie werken we samen?

NVZ Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

NFU NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

zkn ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN
NEDERLAND

MEDIQ

l n a g

FME POWERED
BY DUTCH
TECHNOLOGY

FHI MEDISCHE
TECHNOLOGIE

DSMH Vereniging van
Deskundigen
Steriele Medische
Hulpmiddelen

ONEMED

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

NEFEMED
PARTNER IN DE GEZONDHEIDZORG

Medtronic
Further. Together

GS1
Nederland

GS1
Nederland

Wat doen we?

Collectieve afspraken

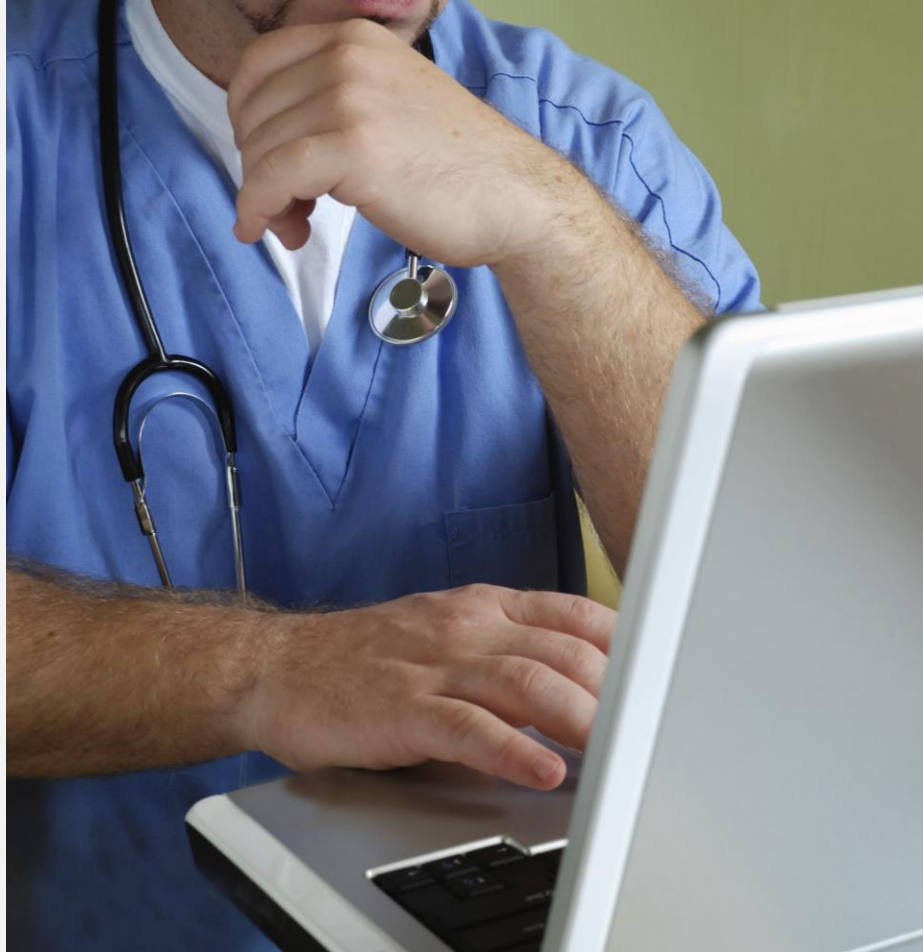
- Eén format met datavelden
- Gebruik voor alle afdelingen binnen zorginstellingen
- Uniforme Dataset in het Europese datamodel
- Eén bron: productdata uitwisselen via GDSN
- **Geen Excel meer**

Geselecteerde data

- Productdata van medische hulpmiddelen
- Certificering informatie (CE)
- Reiniging-, desinfectie- en sterilisatie instructies
- Veilig gebruik van het hulpmiddel
- Afvalverwerking

Voordelen Uniforme Dataset

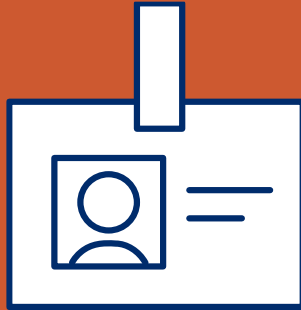
- Eén dataset voor alle afdelingen
- Complete artikeldata
- Eén bron van waarheid (GDSN)
- Altijd actueel
- Kwaliteit, minder foutgevoelig
- Efficiëntie en tijdwinst



Discussie

- Hoe borgen jullie de MDR en LIR data?
- Wat moet er veranderen?
- Wie is bij jullie het aanspreekpunt voor datamanagement?
- Welke ondersteuning hebben jullie nodig?

Bedankt!



Hans Lunenburg

Hans.lunenburg@gs1.nl