

Bilag 4a

CAMSS¹ vurdering af GS1-standarder til implantatregisteret

1. Baggrund

Det er aftalt i økonomiaftalen for 2016 mellem Regeringen og Danske Regioner, at der skal etableres et nationalt implantatregister. Med oprettelse af et nationalt implantatregister er formålet at forbedre patientsikkerheden for patienter med indopererede implantater.

Det danske sundhedsvæsen anvender medicinske og kirurgiske implantater i betydeligt omfang. I 2012 blev der i Danmark indsat 8.535 knæproteser, 9.305 hofteproteser, ca. 900 hjerteklapper og ca. 3.000 pacemakere. Desuden har mere end 50.000 danske kvinder fået indsat brystimplantater.

Alligevel findes der i Danmark ikke ét samlet register, der giver overblik over hvilke implantater, der er indsat i hvilke personer. Det er derfor ikke muligt hurtigt og effektivt at spore hvilke personer, der har fået indsat et givent implantat. Hvis der opdages alvorlige fejl eller mangler ved et implantat skal patienter med de fejlbehæftede implantater identificeres for at hospitalet kan følge op eller eventuelt udskifte implantatet.

For at understøtte projektet er der behov for at fastlægge standarder, der kan sikre ensartet og unik identifikation af implantater og derved understøtte effektiv sporing af implantater indsat i patienter.

Det rådgivende udvalg for standarder og arkitektur (RUSA) har anbefalet udarbejdelse af en CAMSS (Common Assessment Method for Standards and Specifications) vurdering af GS1-standarder til anvendelse til implantatregisteret. I beskrivelse af processerne for godkendelse af standarder er arbejdsgangen baseret på de faser der anvendes i CAMSS (1).

2. CAMSS Metode

I CAMSS redskaberne er det muligt at vælge mellem tre scenarier, hvoraf scenarie 3 er valgt, da det omhandler vurderinger og udvælgelse af tekniske specifikationer eller standarder til specifikke forretningsmæssige behov og krav.

CAMSS vurderingen findes i et excelark og består af forskellige faneblade herunder fanebladet "CAMSS Assessment A" som er selve vurderingen som består af 50 spørgsmål med mulighed for at besvare ja/nej/ikke relevant indenfor fire kategorier.

Hvert svar afgør styrken af besvarelsen og giver en score for kategorierne, som fremgår af et nyt faneblad "CAMSS recommendation". Udover at kunne afgive et svar på spørgsmål er det muligt at udfylde en begrundelse eller en beskrivelse for hvert spørgsmål med uddybende beskrivelse af baggrunden og dokumentation for besvarelsen. For denne aktuelle vurdering er alle spørgsmål samt begrundelse for alle spørgsmål besvaret.

Alle spørgsmål er besvaret af to medarbejdere i Sundhedsdatastyrelsen og derefter i samarbejde med producenten af standarderne GS1Danmark. Besvarelsen er sendt til kommentering og vurdering i Erhvervsstyrelsen og CAMSS kontoret i EU.

CAMSS analysen vurderer standarder inden for følgende 4 kategorier og et antal subkategorier.

¹ CAMSS er en forkortelse for Common Assessment Method for Standards and Specifications, som er beskrevet på joinup.ec.europa.eu

2.1 Markedets accept (A.1-A.7):

Vurderer om de tekniske specifikationer har markedets accept og om deres implementeringer ikke hæmmer interoperabilitet i forhold til implementeringer af eksisterende europæiske eller internationale standarder. Der er i alt 7 spørgsmål (A1-A7), som dækker denne kategori og der er ingen subkategorier.

2.2 Sammenhængende principper (A.8-A.12)

Vurderer om standarder/de tekniske specifikationer er sammenhængende, dvs. de er ikke i konflikt med europæiske standarder. Dvs. de dækker områder, hvor vedtagelsen af nye europæiske standarder ikke er forudsat inden for en rimelig frist, hvor eksisterende standarder ikke har vundet indpas på markedet, eller hvor disse standarder er blevet forældet, og hvor gennemførelsen af de tekniske specifikationer i de europæiske standardiseringsprodukter ikke er forudsat inden for en rimelig frist. Der er i alt 5 spørgsmål (A.8-A.12), som dækker denne kategori og der er ingen subkategorier.

2.3 Egenskaber (A.13-A.23)

Vurderer om standarder/de tekniske specifikationer er blevet udviklet af en non-profit organisation, der inden for sit fagområde udvikler standarder og som ikke er et europæisk, nationalt eller internationalt standardiseringsorganisation.

Der er i alt 11 spørgsmål (A.13-A23), som dækker kategorien egenskaber. Der er 3 subkategorier til egenskaber herunder åbenhed, konsensus og gennemsigtighed.

2.3.1 Åbenhed (A.15-A.16) vurderer om de tekniske specifikationer er blevet udviklet på basis af åbne beslutningsprocesser som har været tilgængelige for alle interesserede parter. Der er 2 spørgsmål, som dækker subkategorien åbenhed.

2.3.2 Konsensus (A.17) vurderer om beslutningsprocessen var baseret på samarbejde og konsensus og ikke favoriserede nogen bestemt interessant. Konsensus betyder en generel enighed, karakteriseret ved fravær af vedvarende modstand mod spørgsmål af væsentlig art, og ved en proces, der tager hensyn til synspunkter fra alle berørte parter, og at forene modstridende argumenter. Konsensus er ikke ensbetydende med enstemmighed. Der er ét spørgsmål, som dækker subkategorien konsensus.

2.3.3 Gennemsigtighed (A.18-A23) vurderer 1) om alle oplysninger om tekniske drøftelser og beslutninger er blevet arkiveret 2) om oplysninger om nye standardiseringsaktiviteter blev meldt bredt ud 3) om der har været deltagelse af alle interesserede parter 4) om der er givet svar til kommentarer fra interesserede parter. Der er 6 spørgsmål, som dækker subkategorien gennemsigtighed.

2.4 Krav (A.24-A.49)

Vurderer om de tekniske specifikationer opfylder følgende krav om 1) vedligeholdelse 2) tilgængelighed 3) rettigheder 4) relevans 5) neutralitet og stabilitet 6) kvalitet.

Der er i alt 26 spørgsmål (A.24-A.49), som dækker denne kategori.

2.4.1 Vedligeholdelse vurderer om der er løbende support og vedligeholdelse af offentliggjorte specifikationer over en lang periode. Der er i alt 4 spørgsmål, som dækker subkategorien vedligeholdelse.

2.4.2 Tilgængelighed vurderer om standarder/specifikationer er offentligt tilgængelige for implementering og brug på rimelige vilkår herunder mod et rimeligt gebyr eller gratis. Der er ét spørgsmål, som dækker subkategorien tilgængelighed.

2.4.3 Rettigheder vurderer licensforhold og andre juridiske forhold omkring standarderne. Rettigheder er af afgørende betydning for gennemførelsen af om standarder/specifikationer er licenseret til ansøgerne på et rimeligt og ikke-diskriminerende grundlag. Der er 2 spørgsmål, som dækker subkategorien rettigheder. Der er 2 spørgsmål, som dækker subkategorien rettigheder.

2.4.4 Relevans vurderer om standarderne/specifikationerne er effektive og relevante og specifikationerne nødt til at reagere på markedets behov og lovmæssige krav. Der er 11 spørgsmål (A. 31-A.41) som dækker subkategorien relevans.

2.4.5 Neutralitet og stabilitet vurderer 1) om standarder/specifikationer er præstationsorienteret snarere end baseret på design eller beskrivende egenskaber 2) om standarder ikke forvrider markedet eller begrænser mulighederne for iværksætterne at udvikle konkurrence og innovation baseret på dem 3) om standarder/specifikationer er baseret på avancerede videnskabelige og teknologiske udvikling. Der er ét spørgsmål som dækker subkategorien neutralitet og stabilitet.

2.4.6 Kvalitet vurderer om kvaliteten og detaljeringsgraden er tilstrækkelige til at muliggøre udvikling af en række konkurrerende implementeringer af interoperable produkter og tjenester. Samt at standardiserede grænseflader er ikke skjules eller kontrolleres af andre end de organisationer, der har vedtaget de tekniske specifikationer. Der er 7 spørgsmål, som dækker subkategorien kvalitet.

3. Resultater

De 4 overordnede kategorier (markedets accept, sammenhængende principper, egenskaber, krav) stemmer ikke overens med de kategorier, som er genereret i CAMSS vurderingens faneblad "CAMSS recommendation". Her fremgår 4 andre kategorier (anvendelighed, modenhed, åbenhed og rettigheder). Dette giver ikke mening, og det er meddelt CAMSS kontoret i EU, som bekræfter at der er tale om en fejl i CAMSS-værktøjet, og at de korrekte kategorier fremgår af selve vurderingen (dvs. markedets accept, sammenhængende principper, egenskaber, krav) og de vil korrigere fejlen til næste version af CAMSS.

For kategorien *markedets accept* er der afgivet ét nej af de 7 spørgsmål. Der er svaret nej til spørgsmål A.2 som vurderer om implementeringen af standarden hæmmer interoperabilitet med implementeringen af eksisterende standarder. Det giver et negativt resultat, hvilket ikke giver mening. Dette er meddelt CAMSS kontoret i EU, som bekræfter, at der er tale om en fejl i CAMSS-værktøjet, og de vil korrigere fejlen til næste version af CAMSS. Dvs. når vi tager dette i betragtning scorer GS1-standardens GTIN 100 % og ikke kun 86 %, da standarden har højest score ift. markedets accept, og standarden hæmmer ikke interoperabilitet ift. andre eksisterende standarder.

For kategorien *sammenhængende principper* er der afgivet ét nej af de 5 spørgsmål. Der er svaret nej til spørgsmål A.9c, som handler om øvrige lignende standarder er ved at blive forældet. Der findes dog andre lignende relevante standarder, som er aktuelle og mulige alternativer, men knap så udbredte. Det er det eneste spørgsmål af alle spørgsmål i hele vurderingen med et negativt svar. Dvs. GS1 GTIN scorer 86 % i denne kategori og er derfor den svageste kategori.

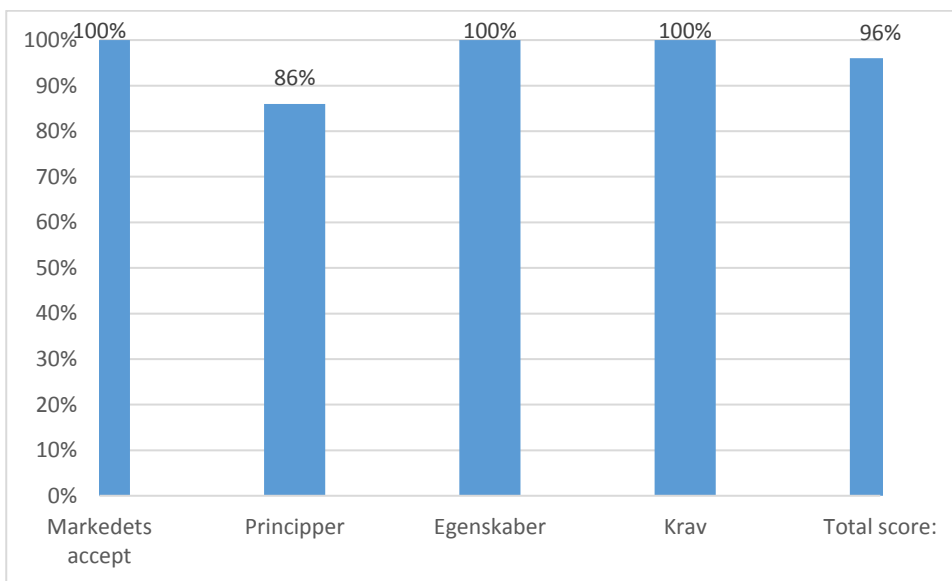
For kategorien *egenskaber* med tilhørende subkategorier *åbenhed*, *konsensus* og *gennemsigtighed* er der svaret ja til alle 11 spørgsmål. Dvs. at GS1-standardens GTIN scorer 100 % i denne kategori, da standardiserings- og beslutningsprocesserne i høj grad har været åbne, baseret på samarbejde og de væsentlige interessenter i høj grad har været involveret.

For kategorien *krav* med tilhørende subkategorier *vedligeholdelse*, *tilgængelighed*, *rettigheder*, *relevans*, *neutralitet* og *stabilitet* samt *kvalitet* er der svaret ja til 25 af 26 spørgsmål. Dog er der svaret ikke-relevant til spørgsmål A.35 som vurderer om standarden giver tilstrækkelig merværdi i forhold til alternative standarder. Svaret er uddybet med at hospitaler og slutbrugere ønsker fælles ID nøgle til deres systemer for flere enkle og sikre implementeringer Dvs. at GS1-standardens GTIN scorer 100 % i denne kategori, da der i høj grad er taget højde for forhold omkring både vedligeholdelse af standarden, offentlig tilgængelighed af standarden, licens og juridiske forhold, relevans, neutralitet samt kvalitet.

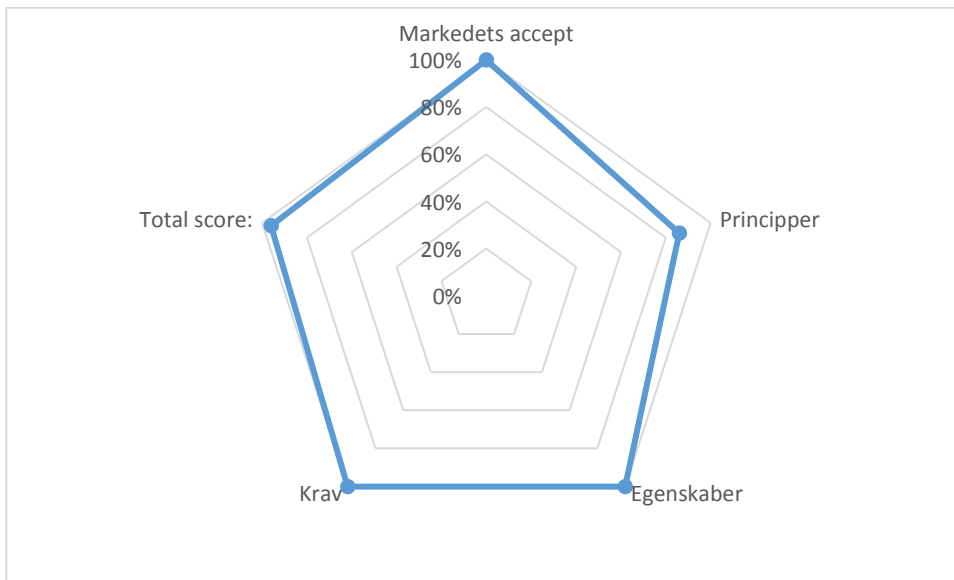
Den totale score for GS1-standardens GTIN er 93 %, som skyldes fejlen i spørgsmål A.2, dvs. når vi korrigerer for denne fejl vil den totale score være 96 %. Den eneste kategori, som trækker en anelse ned er *sammenhængende principper*, hvor spørgsmålet A.9c vurderer om de eksisterende alternative standarder er forældede, hvor et positivt svar er ja, da det ville fordre at GTIN ville være mere aktuel.

Kategori	Score
Markedets accept	*86 % -> 100 %
Sammenhængende principper	86 %
Egenskaber	100 %
Krav	100%
Total score	*93 % -> 96%

Tabel 3.1 Tabellen er indsat fra fanebladet "CAMSS Recommendation og viser en oversigt over scoren af de enkelte kategorier samt den totale score. * Der er korrigeret i scoren ift. de fejl der har konstateret i CAMSS-værktøjet herunder de rette kategorier og score af spørgsmål A.2.



Graf 3.1 Grafen er indsat fra fanebladet "CAMSS Recommendation" og viser en grafisk oversigt over scoren af de enkelte kategorier samt den totale score. * Der er korrigeret i scoren ift. de fejl der har konstateret i CAMSS-værktøjet herunder de rette kategorier og score af spørgsmål A.2.



Graf 3.2. Grafen er indsat fra fanebladet "CAMSS Recommendation" og viser en grafisk oversigt over scoren af de enkelte kategorier samt den totale score. * Der er korrigeret i scoren ift. de fejl der har konstateret i CAMSS-værktøjet herunder de rette kategorier og score af spørgsmål A.2.

I vurderingen er der for hvert spørgsmål suppleret med en begrundelse og beskrivelse med relevante links til dokumentation for besvarelsen, hvilket kun styrker vurderingen af standarden.

Konklusion

Det vurderes, at GS1-standarden GTIN er udbredt, åben, vedligeholdt, tilgængelig og af en god kvalitet. Desuden har standarden international udbredelse. Der findes andre lignende relevante standarder, som er aktuelle og mulige alternativer, men knap så udbredte. Denne vurdering indeholder ikke en sammenligning med alternative standarder, det vurderes dog at GTIN er den dominerende standard til mærkning af implantater.

Overordnet set viser CAMSS vurderingen, at GS1-standarden GTIN har en meget høj score indenfor alle kategorier og på baggrund af ovenstående vurdering kan GS1-standarden GTIN anbefales til brug i forbindelse med identifikation af implantater.

Referencer

- 1) Tillæg til Standarder og referencearkitektur vedr. sundheds-it området. Konkretisering af governance og processer for udarbejdelse og godkendelse af arkitekturprodukter – Et nationalt rammeværk til fremme af interoperabilitet 2015 <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder/referencearkitekturer>