

Til de på vedlagte høringsliste anførte

Sagsbeh: LEOL
Sagsnr.: 17/01805
Dato: 20/02-17

Høring vedr. godkendelse af standarden Global Trade Item Number (GTIN)

Sundhedsdatastyrelsen planlægger at godkende at GS1-standarden GTIN¹ opgraderes fra anbefalingsgrad "anvendelig" til "anbefalet" med anvendelsesområdet implantater.

Indledning

Global Trade Item Number (GTIN) bruges i forbindelse med opsamling, registrering og bearbejdning af informationer om implantater og andre varer. Standarden skal fungere som en unik identifikation af implantater, hvor hver produktvariant har sit separate unikke nummer. GTIN som standard er med til at understøtte etableringen af et nationalt implantatregister. Der vil ved opslag i registeret være mulighed for at identificere patienter, som har en givet type implantater indsat, i fald et implantat bliver fejlmeldt, og der fx er behov for at indkalde patienter til kontrol, reoperation mm.

GTIN standarden vil være anbefalet ved nye løsninger i forhold til identifikation af implantater. Anbefalet betyder jf. bekendtgørelse om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet (Bekendtgørelse nr. 160 af 12/02/2013) §5 stk1 nr.2², at en standard med anbefalingsgraden "anbefalet" "*skal anvendes, medmindre særlige omstændigheder kan begrunde en afvigelse herfra*". Standardens aktuelle anbefalingsgrad fremgår af standardkataloget, der vedligeholdes af Sundhedsdatastyrelsen³.

Baggrund

Det er aftalt i økonomiaftalen for 2016, at der skal etableres et nationalt implantatregister. Der findes ikke et register i Danmark, der giver overblik over hvilke implantater, der er indsat i hvilke personer. Det er derfor ikke muligt, at man hurtigt og effektivt kan spore hvilke personer, som har fået indopereret et givent implantat som fx har alvorlige mangler.

Det vurderes, at GS1-standardens GTIN frembyder den mest anvendelige og udbredte standard til formålet.

Sundhedsdatastyrelsen har udarbejdet en CAMSS-analyse (Common Assessment Method for Standards and Specifications) af GTIN-standardens. Analysen er vedlagt høringsbrevet bilag 4a. CAMSS analysen vurderer standarden ud fra følgende kategorier: markedets accept, sammenhængende principper, egenskaber (åbenhed, konsensus, gennemsigtighed) og krav (vedligeholdelse, tilgængelighed, retteligheder, relevans, neutralitet og stabilitet samt kvalitet).

¹ Standarden er beskrevet og kan hentes på GS1.org.

² Bekendtgørelsen er beskrevet og kan hentes på retsinformation.dk.

³ Standardkataloget er beskrevet og kan hentes på Sundhedsdatastyrelsen.dk.

Det vurderes, at GS1-standarden GTIN er udbredt, åben, vedligeholdt, tilgængelig og af en god kvalitet og har desuden international udbredelse. Overordnet set viser CAMSS-analysen, at GS1-standarden GTIN har en meget høj score indenfor alle kategorier og på baggrund heraf, anbefales GTIN til brug i forbindelse med identifikation af implantater. CAMSS analysen indeholder ikke en sammenligning med alternative standarder. Dog vurderes det, at GTIN er den dominerende standard til mærkning af implantater. Sundhedsdatastyrelsen har haft opmærksomhed på andre standarder, men har fravalgt disse, da de ikke vurderedes at have samme dækningsgrad og udbredelse som GTIN-standarden.

Anvendelse af GTIN har en række fordele, herunder:

- Hver produktvariant har sit separate unikke nummer og har dermed en unik identifikation.
- Identifikationens nummerstruktur bærer ikke information om produktets egenskaber.
- Standarden er international og anvendes allerede på tværs af landegrænser og sektorer.
- Standarden er teknisk sikker. GTIN har en fast længde, er kun numerisk og har et kontrolciffer. Det gør det nemmere at indarbejde i IT-systemer.
- Standarden giver brugere mulighed for at udveksle andre informationer om produktet som fx modtager, batchnummer, udløbsdato, oprindelsesland m.fl.

Formålet med høringen er, at indhente synspunkter vedr. godkendelse af at standarden Global Trade Item Number (GTIN) opgraderes fra anbefalingsgrad "anvendelig" til "anbefalet" med anvendelsesområdet implantater.

Høringsfrist

Bemærkninger til opgradering af anbefalingsgraden af GTIN-standarden fra "anvendelig" til "anbefalet" med anvendelsesområdet "implantater" bedes fremsendt til Sundhedsdatastyrelsen senest d. 27 marts 2017. Bemærkninger skrives i vedlagte bilag "Kommentarskema til høringssvar".

Eventuelle spørgsmål vedrørende denne høring kan rettes til Lars Østrup Leiding på e-mail loel@sundhedsdata.dk eller Cecilie Olsen Hjarsø på e-mail ceoh@sundhedsdata.dk.

Med venlig hilsen
Cecilie Olsen Hjarsø
Sundhedsdatastyrelsen