

Nr.	Kommentar eller andre ønsker	SDS bemærkninger, allerede udsendt pr 18 april 2017.	Modtaget fra	Kontakt
1	"Dansk Sygepleje Selskab takker for invitationen til at deltage i denne høring; høringen ligger dog uden for vores felt, hvorfor vi afstår fra at give høringssvar."	Kvitteret for modtagelse	Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) <www.dasys.dk>	Helle Johnsen
2	"Er der en specifik faggruppe / fagområde i det kommunale, hvor dette høringssvar er målrettet?"	GTIN skal bruges til registrering af implantater, der indsættes i patienter. Hvis der til eksempel findes klinikker i kommunalt regi der gør dette, er de også omfattet af godkendelsen.	Mariajerfjord Kommune <raadhus@mariajerfjord.dk>	Annette Munkbøl <annmu@mariajerfjord.dk>
3	Det er ikke tydeligt for mig, hvem man skal sende høringssvaret til, men Socialstyrelsen har ikke nogen kommentarer vedrørende Sundhedsdatastyrelsens planer om at godkende, at GS1-standarden GTIN opgraderes fra anbefalingsgrad "anvendelig" til "anbefalet".	Kvitteret for modtagelse	Socialstyrelsen <info@socialstyrelsen.dk>	Lone Kjær Juncker <lkju@socialstyrelsen.dk>
4	"Kan du fortælle mig om standarden også er relevant ift. tandimplantater?"	Med hensyn til hvilke implantater som er dækket af godkendelsen pågår der arbejde med en ny bekendtgørelse som vil indkredse dette yderligere. Bekendtgørelsen vil komme i offentlig høring, der vil her være mulighed for at afgive høringssvar og kommentarer.	KL <kl@kl.dk>	Frederikke Beer (FRBE@kl.dk)
5	Lægeforeningen har ingen bemærkninger	Kvitteret for modtagelse	Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>	Geert Amstrup <ga@dadl.dk> Liselotte <llg@dadl.dk>
6	Faxe Kommune har ingen bemærkninger	Kvitteret for modtagelse	Faxe Kommune <kommunen@faxekommune.dk>	Michael H Baunsgaard <miba@faxekommune.dk>
7	Tandlægeforeningen er af den opfattelse, at en opgradering af anbefalingsgraden af GTIN-standarden fra "anvendelig" til "anbefalet" med anvendelsesområdet "implantater" er hensigtsmæssig. Tandlægeforeningen kan derfor tilslutte sig den planlagte godkendelse. Tandlægeforeningen imødeser dog en afklaring af, om tandlæger, som indsætter implantater i privat praksis, også skal indberette.	Med hensyn til hvilke implantater som er dækket af godkendelsen pågår der arbejde med en ny bekendtgørelse som vil indkredse dette yderligere. Bekendtgørelsen vil komme i offentlig høring, det vil her være mulighed for at afgive høringssvar og kommentarer.	Tandlægeforeningen <info@tandlaegeforeningen.dk>	Jane Pallisgaard-Holt <jap@tdl.dk>
8	FOA har ingen kommentarer til det fremsendte høringmateriale.	Kvitteret for modtagelse	FOA	Jakob Bro <jbro@FOA.DK>

<p>9 Forbrugerrådet Tænk kan støtte, at man ændrer anbefalingsgraden til anbefalet og støtter generelt anvendelsen af standarder. Samtidig har vi også tidligere støttet, at man overvåger markedet med implantater langt mere intensivt, da vi har set mange sager med implantater, som skader forbrugerne og skader, som kunne været undgået, hvis overvågningen havde været bedre. Vi kan desværre ikke se, at man har tænkt sig, at lave en særskilt systematisk registrering af komplikationer ved udstyret, og vi vil stærkt opfordre til at dette gøres. Hvis registret for alvor skal være til nytte for forbrugerne, må netop problemerne med udstyret blive fulgt meget nøje. Der foreligger en dansk vejledning om, at alt nyt udstyr skal protokolleres (<a href="https://www.sst.dk/da/nyheder/2014/brug-af-implantater">https://www.sst.dk/da/nyheder/2014/brug-af-implantater</a>) og netop en standard vil kunne hjælpe klinikerne til få registreret eventuelle komplikationer.</p> <p>Vi er også i tvivl om denne standard finder anvendelse på produkter, som placeres midlertidigt i kroppen, men dog i længere tid som fx præventionsspiraler, hvis det ikke gøres, så vi vil opfordre til dette. Her oplever forbrugerne også komplikationer, som vi klart mener bør følges i samme grad som permanente implantater.</p> <p>Vi efterlyser borgernes adgang til deres egne oplysninger og vi er tvivl om denne standard giver borgerne adgang til at kunne at følge implantater, som de har fået indopereret i sig? Vil standarden også medføre, at oplysninger om implantater kommer direkte i patientjournalerne? Forbrugerrådet Tænk er optaget persondatabeskyttelsen og videresending af data om patienterne til diverse registre, og vil derfor gøre opmærksom på denne særlige problemstilling. Vi kan ikke umiddelbart se, at der taget højde for, at personfølsomme data registreres og eventuelt videresendes i denne standard. I en dansk kontekst vil data fra journaler blive overført til sundhed.dk, hvor mange sundhedspersoner kan få adgang til data, hvordan sikrer man både persondatabeskyttelse og forbrugernes egen adgang i denne situation?</p> <p>Forbrugerrådet Tænk deltager aktivt Udvalg for Medicinsk Udstyr under Lægemiddelstyrelsen og Dansk Standards udvalg for Sundhedsinformatik S273, hvor overstående problemstillinger jævnligt bliver diskuteret, og vi stiller os derfor gerne til rådighed for yderligere dialog om ovenstående.</p>	<p>Optagelsen af GTIN standarden i standardkataloget skal medvirke til en lettere og mere ensartet registrering af indsatte implentater, og understøtte at patienter med eventuelle fejlbehæftede implantater hurtigt og effektivt kan identificeres, fx mhp. indkaldelse til kontrol eller reoperation.</p> <p>Den konkrete anvendelse af standarden og håndtering af de indhentede oplysninger ligger uden for rammerne af denne høring. Hvorvidt implantatoplysninger for patienter gemmes i patientjournaler, hvordan borgere kan få adgang til oplysninger vedr. deres egne indsatte implantater samt etablering af overvågningsprocedurer for indsatte implantater er dermed ikke genstand for godkendelsen, men må håndteres konkret ved hver anvendelse.</p> <p>Med hensyn til hvilke implantater som er dækket af godkendelsen pågår der arbejde med udarbejdelse af ny bekendtgørelse, som vil indkredse dette yderligere. Spiraler ventes dog ikke at falde ind under bekendtgørelsen.</p> <p>Implantatregisteret er en del af Landspatient-registeret og er dermed underlagt samme krav til datasikkerhed mm. som dette.</p>	<p>Forbrugerrådet Tænk &lt;hoeringer@fbr.dk&gt;</p>	<p>Sine Jensen &lt;sj@fbr.dk&gt;</p>
---	--	---	--

10	<p>Jeg sidder i Team Effektiv Regulering i Erhvervsstyrelsen, hvor vi screener al ny lovgivning for potentielle administrative konsekvenser for erhvervslivet. Mere specifikt har vores kontor til opgave at vurdere det årlige omfang af de administrative byrder eller lettelser for danske virksomheder, som følger af ny lovgivning.</p> <p>I den forbindelse har jeg nogen uddybende spørgsmål vedrørende godkendelse af standarden Global Trade Item Number (GTIN), der er sendt i høring på høringsportalen (<a href="http://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/60323">http://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/60323</a>)</p> <p>Har denne godkendelse nogen betydning for de omfattede private sygehuse og klinikker? Dvs. bliver de pålagt nogle nye administrative krav eller evt. lettelser som følge af denne opgradering?</p>	<p>Godkendelsen af standarden Global Trade Item Number (GTIN) inden for anvendelsesområdet "implantater" sker som følge af et nationalt ønske om at kunne opspore fejlbehæftede implantater hurtigere og mere effektivt end det er muligt i dag. Der er derfor indgået en samlet aftale mellem parterne på sundhedsområdet, herunder privathospitaler mm., om at levere implantatdata til et nationalt implantatregister.</p> <p>Den foreslåede GTIN-standard understøtter en lettere teknisk integration og dataaflevering til det nationale register, og vil derigennem forenkle både offentlige myndigheders og private aktørers opgaver ifb. tilslutning til registeret. Det er imidlertid ikke muligt at opgøre de præcise effektiviseringsgevinster, der hidrører fra fastsættelsen af en national standard, fx i form af sparet tid til teknisk tilslutning for den enkelte aktør, da det bl.a. vil afhænge af dennes konkrete tekniske forudsætninger, lokale forretningsgange og samlede indberetningsvolumen."</p>	Erhvervsstyrelsen	Anne Christine Kjer Hansen <AnnChr@erst.dk>
----	--	--	-------------------	--

11	<p>"Pharmadanmark skal hermed komme med sine bemærkninger til høringen vedrørende godkendelse af standarden Global Trade Item Number (GTIN)</p> <p>I den nye forordning for medicinsk udstyr, der blev vedtaget i første kvartal 2017, er særlig kravene for implantater blevet ændret, hvilket har en positiv effekt på patientsikkerheden.</p> <p>En af ændringerne i forordningen er, at man fremadrettet tildeler implantater et " Unique Device Identification number" et såkaldt UDI nummer, der er unikt for hvert produkt og som skal sikre en større sporbarhed. Derudover kræves det, at hver produkt skal have et GTIN nummer, der er statisk, men i ligeså høj grad skal være med til at sikre sporbarheden. Forordningen tager ikke videre stilling til valg af leverandør.</p> <p>I forbindelse med den udsendte høring om valg af GS1-standarden GTIN ønsker man fra dansk side at pege på en bestemt løsning til udstedelse af GTIN-numre, som man finder særlig egnet til brug til GTIN-numre. Pharmadanmark hæfter sig ved, at der i høringsbrevet står " en standard med anbefalingsgraden "anbefalet" "skal anvendes, medmindre særlige omstændigheder kan begrunde en afvigelse herfra". Foreningen finder det positivt, at man ikke er gået så vidt, at man opsætter det som et dansk særkrav, men er opmærksom på, at virksomhederne kan have valgt anden leverandør end GS1.</p> <p>Pharmadanmark bakker som nævnt op om, at man skal påføre produkterne GTIN numre og UDI numre for at sikre sporbarheden og dermed øge patientsikkerheden, men foreningen finder det vigtigt, at de enkelte virksomheder selv kan vælge leverandør til tildeling af GTIN numre, så længe leverandørerne lever op til de opsatte kvalitetskrav. Fastlåser man sig på en leverandør vil medicovirksomhederne i værste konsekvens fravælge Danmark som markedsland, da det vil være for omfattende for virksomhederne at skulle enten skifte leverandør eller have flere leverandører til GTIN-numre for at opfylde et dansk særkrav. Dette både til skade for patienterne og for arbejdspladserne i Danmark. I USA har man siden 2013 haft et krav om GTIN numre, hvor valg af leverandør ligeledes er op til virksomhederne, så længe at leverandøren lever op til de opsatte kvalitetskrav. Det er derfor ikke blot en problemstilling i forhold til medicovirksomheder, der operer på det europæiske marked, men gældende for virksomheder der har et globalt marked."</p>	<p>Der er flere Identifikatorer som lever op til UDI. På nuværende tidspunkt er GTIN godkendt med anbefalingsgrad "anbefalet" til implantater. Dette udelukker dog ikke, at andre supplerende standarder kan optages i standardkataloget, fx hvis der er leverandører der bruger andre identifikatorer til mærkning af deres implantater.</p> <p>Til orientering: UDI, der udgives af IMDRF , er en forkortelse for "Unique Device Identification". Forummet har bred international deltagelse, f.eks. fra Europa, USA, Japan, Kina, Brasilien. UDI Guidance beskriver et rammeværk for myndigheder, som ønsker at udvikle deres UDI systemer. Standardiserings organisationerne GS1 med identifikatoren GTIN, ICCBBA med identifikatoren ISBT 128 og HIBCC med HIBC Supplier Labeling Standard er alle UDI <i>kompatible</i> .</p>	Pharmadanmark k <pd@pharmadanmark.dk>	Marie Fog <mf@pharmadanmark.dk>
----	---	---	---	------------------------------------

12	<p>Danske Regioner ser positivt på Sundhedsdatastyrelsens planer at opgradere GS1-standarden GTIN fra anbefalingsgrad "anvendelig" til "anbefalet" for anvendelsesområdet implantater. Opgraderingen stemmer godt overens med regionernes udspil "Sund Vækst", hvor regionerne netop peger på et behov for fælles standarder på indkøbs- og logistikområdet.</p> <p>Danske Regioner savner dog en tydeligere afgrænsning af, hvor i den kliniske proces, der skal stilles krav om tydelig angivelse af unik identifikation af det enkelte implantat. Det er ikke tydeligt i anbefalingen om GTIN skal kunne afkodes på implantatet efter implantering i patienten. Dette bør præciseres.</p> <p>Der findes en række anvendelser, hvor GTIN ikke tydeligt er den rette standard til registrering, da GTIN i sin grundform er designet til unik identifikation af et emne i et parti af ens emner. Derfor bør der beskrives en tydelig afgrænsning af anbefalingens dækningsområde. Eksempler på områder, hvor der opstår uklarhed er implantater, der produceret i et enkelt unikt eksemplar til en given patient eller implantater der fabrikeres in situ, f.eks. ved anvendelse af biologisk materiale. Der bør i denne sammenhæng ses på andre standarder i EPC familien (EPC – Electronic Product Code fra GS1).</p> <p>Det er vurderingen at langt de fleste leverandører vil kunne tilbyde GS1-standarden GTIN, der allerede i dag bruges af en række leverandører på området. Danske Regioner ønsker dog at påpege, at regionerne først har mulighed for at stille krav om standarden ved fremtidige udbud. Der vil altså gå en periode før standarden er udrullet til alle implantater.</p>	<p>Godkendelsen i sig selv stiller ikke krav til hvilken proces, der benyttes til mærkning af implantaterne. Det er tilstrækkeligt GTIN identifikator skal kunne aflæses på emballagen af implantatet, så længe at et implantat, der indsættes i pågældende person, kan registreres sammen med personen.</p> <p>Standarden påtænkes optaget i standardkataloget med godkendelsesgraden "anbefalet" (ikke "obligatorisk"), hvilket betyder at der er mulighed for at afvige fra anvendelsen af standarden såfremt væsentlige argumenter taler herfor.</p> <p>Med hensyn til hvilke implantater, som er dækket af godkendelsen pågår der arbejde med en ny bekendtgørelse, som vil indkredse dette yderligere.</p>	<p>Danske Regioner</p>	<p>Ea Busch-Petersen / Mette Lindstrøm ebp@regioner.dk / mld@regioner.dk</p>
----	--	--	------------------------	--