



Til: Sundhedsdatastyrelsen

27-03-2017

EMN-2017-00920

887396

Ea Busch-Petersen

Høringsvar vedr. godkendelse af standarden GTIN - Implantater

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.

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.

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).

Det er vurderingen at langt de fleste leverandører vil kunne tilbyde GS1-standardens 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.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm

Centerchef i Center for Sundhed og Sociale indsatser (SUS)