

VEJLEDNING TIL INDBERETNING

2018

Det Nationale Implantatregister

Målgruppe:

Regioner, speciallægepraksis, Privatklinikker og –
hospitaller



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

Udgiver	Sundhedsdatastyrelsen
Ansvarlig institution	Sundhedsdatastyrelsen
Design	Sundhedsdatastyrelsen
Copyright	Kontakt Sundhedsdatastyrelsen
Version	1
Versionsdato	1. december 2018
Web-adresse	www.sundhedsdata.dk
Titel	Det Nationale Implantatregister

Vejledning kan frit refereres med tydelig kildehenvisning

Forord

Dette er en brugervejledning (1. udgave) der beskriver indberetningsproceduren til Det Nationale Implantat Register (NIR) jf. snitfladebeskrivelsen i bekendtgørelse nr. 1333 af 27/11/2017 og bekendtgørelse nr. 1334 af 27/11/2017. Brugervejledningen vil blive opdateret, såfremt der sker væsentlige ændringer i indberetningsprogrammet. Gældende brugervejledning kan hentes på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside på www.sundhedsdatastyrelsen.dk.

Sundhedsdatastyrelsen, december 2018

Hvad er et implantat?

Et implantat er ethvert udstyr, der er bestemt til enten helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme eller at skulle erstatte en epiteloerflade eller øjets overflade ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet. Som implantabelt udstyr betragtes endvidere ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst tredive dage.

Kilde: VEJ nr. 9798 af 12/12/2013

Indhold

1.	Indledning	5
2.	Formål med indberetningen	7
2.1	Publikationens indhold	7
3.	Vejledning til indberetning til NIR.....	8
3.1	Implantater undtaget for anmeldelsespligten:.....	9
4.	Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningsystem (SEI)	11
4.1	Manuel indberetning	11
4.2	System til system indberetning	11
4.3	Regionale indberetninger	12
4.4	Test af leverance	12
4.5	Links til øvrige vejledninger	13
4.6	Sundhedsdatastyrelsens ansvar.....	13

1. Indledning

I regeringens økonomiaftale for 2016 blev det bestemt, at der skulle etableres et nationalt implantatregister. Baggrunden for etablering af NIR er at sikre en hurtig og effektiv national sporing af borgere, der har fået indsat implantater på tværs af sygehuse, speciallægepraksis og private sygehuse. For at understøtte sporing af implantater er der behov for at fastlægge standarder og retningslinjer, der kan sikre korrekt indberetning samt ensartet og unik identifikation af implantater, hvilket denne vejledning kan avendes til.

Med et implantatregister er det muligt at når, eller hvis der opdages alvorlige fejl eller mangler ved et indsat implantat, at berørte borgere hurtigt kan identificeres og orienteres om konsekvenserne heraf. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet vejledninger og retningslinjer for tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, hvor det er Sundhedsdatastyrelsen opgave at levere lister med produktnumre på indsatte implantater, som kan blive berørt af et tilbagekald. Det er regionerne og de private aktørers opgave at kontakte de berørte borgere, der har fået indsat et fejlbehæftet implantat og planlægge kontrol eller opfølgning afhængigt af risikoprofilen.

De udarbejdede bekendtgørelser på området pålægger samtlige aktører i Sundhedsvæsenet at indberette til NIR per den 1. juli 2018. NIR startede som et pilotprojekt medio 2016 med data fra én enkelt region. Primo 2017 påbegyndte enkelte privatklinikker at indberette data på lige fod med regionerne. NIR administreres af Sundhedsdatastyrelsen, som har ansvaret for driften, datakvaliteten og udviklingen af registeret.

NIR har hjemmel under Landspatientregisteret (LPR) og har anmeldelsespligt for implantater, der kan indberettes med unikt produktnummer. Lovgrundlaget for indsamling af oplysninger til registeret hører under følgende bekendtgørelser og vejledninger:

Lovmæssige krav

- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker (BEK nr. 1334 af 27/11/2017).
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v. (BEK nr. 1333 af 27/11/2017)
- Bekendtgørelse om indhentning og videregivelse af oplysninger om indsatte implantater (BEK nr. 1292 af 27/11/2017).
- Bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (BEK nr. 1264 af 15/12/2008)
- Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater (VEJ nr. 9798 af 12/12/2013)
- EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) (EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

Indberetningerne kan ske i Minipas via Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI) eller via en sFTP-løsning. Begge løsninger er midlertidige indtil at indberetningen overgår til det nye LPR (LPR3).

2. Formål med indberetningen

Formålet med NIR er at opbygge en fælles national database, som skaber sikkerhed for borgeren, der har fået indsat et eller flere implantater samt at opspore potentielt harmfulde implantater. Registeret bygger på systematisk indberetning af udvalgte implantatdata fra regioner, privatklinikker og – hospitaler samt speciallægepraksis. Indberetning til NIR er obligatorisk for nævnte aktører.

Oplysningerne fra NIR er med til at forbedre patientsikkerheden, når der opdages alvorlige fejl og eller mangler ved et implantat. I situationer med fejlbehæftede implantater, skal berørte patienter hurtigst muligt identificeres og orienteres om konsekvenserne heraf.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at få adgang til egne data, da implantatregisteret modsat andre registre er et opsporingsregister. Med implementeringen af LPR3 som indberetningskanal vil borgeren kunne se egne oplysninger om et givent implantat på www.sundhed.dk.

2.1 Publikationens indhold

Denne brugervejledning indeholder regler for, hvordan regioner og private aktører skal indberette til NIR.

Første afsnit indeholder en kort vejledning for de data, jf. bekendtgørelserne, som skal indberettes til Sundhedsdatastyrelsen samt en feltbeskrivelse for snitfladen.

Andet afsnit beskriver SEI, hvilket er det program, der gør sig gældende for de private aktører mht. indberetning af data til Sundhedsdatastyrelsen indtil LPR3 i første kvartal 2019 bliver implementeret. For regionerne vil den midlertidige sFTP-løsning blive beskrevet.

3. Vejledning til indberetning til NIR

Ved indberetning af implantatdata til NIR skal de implantater, der er indberetningspligtige opfylde følgende:

- Anmeldelsespligten gælder kun for implantater, der kan indberettes med unikt produktnummer.
- Implantaterne skal ikke være indbefattet i negativlisten i bilag 2 i *BEK nr. 1334 af 27/11/2017* og *BEK nr. 1333 af 27/11/2017*.

Leverandører af implantater

Det er op til leverandøren at implantatet leveres med unikt ID samt en international godkendt stregkode som GS1 eller HIBC, hvilket man som region, privatklinik/-hospital eller speciallægepraksis skal forlange af leverandøren for at indberetningerne stemmer overens med de lovmæssige krav.

Den lovmæssige snitflade for indberetningen af implantatdata findes i hhv. *BEK nr. 1333* og *BEK nr. 1334*. Nedenfor følger en beskrivelse af de variabler, der skal indberettes. Hver variabel er fulgt af en definition til brug ved udfyldelse.

- **CPR:** Obligatorisk felt. Her udfyldes patientens CPR-nr. Har patienten ikke et CPR-nummer, skal der anvendes et erstatnings CPR-nr.
 - **Erstatnings CPR-nr:** Det er regionen eller den private aktørs eget ansvar, at sikre at patienten kan spores ved det tildelte erstatnings CPR-nr samt at sikre at patienter ikke blandes sammen, hvis der skulle opstå en situation, hvor to eller flere patienter har fået tildelt det samme nummer.
- **Produkt_nr:** Obligatorisk felt. Oplysningen er vigtig for opsporing. Produktnummer kan findes i stregkoden/QR-koden på pakken.
- **Batch_Lotnr** og/eller **Serienummer:** Obligatoriske felter. Mindst et af felterne skal udfyldes. Oplysningerne er vigtige for opsporing og findes i stregkoden/QR-koden.
- **Operationsdato:** Obligatorisk felt. Oplysning om dato og tid indsættes svarende til det tidspunkt, hvor implantatet blev indsat.
- **Reg_dato:** Obligatorisk felt. Oplysning om dato og tid for scanning af stregkode/QR-kode. Formatet skal være i ISO-format åååå-mm-dd HH:MM:SS.
- **Produktionsdato:** Oplysningen findes hos leverandøren eller evt. på implantatets indpakning.

- **Udløbsdato:** Implantatets udløbsdato. Oplysningen findes hos leverandøren eller evt. på implantatets indpakning.
- **Reg_standard:** Obligatorisk felt. Sundhedsdatastyrelsen anbefaler GS1-standarden GTIN (Global Trade Item Number) i forbindelse med identifikation af implantater, da GS1 har en høj score inden for alle kategorier og fremstår som den mest anvendelige og udbredte standard til formålet. Det er også muligt at anvende HIBC eller manuel indtastning.
 - OBS: På nuværende tidspunkt må Sundhedsdatastyrelsen forholde sig til, at enkelte leverandører ikke lever op til de internationale stregkode standarder såsom GS1 eller HIBC. I de tilfælde forventer Sundhedsdatastyrelsen, at regionerne udfylder Reg_standard med "Andet/Anden".
 - Herunder skal det tilføjes, at MAN-REG ikke anses som substitut for én af de to anbefalede standarder. MAN-REG må kun anvendes, hvis indberetter ikke er i besiddelse af en stregkodelæser.
- **Reg_identificer:** Obligatorisk felt. Numerisk optælling af indberetning af implantater. Den fortløbende nummerering dannes pr. region/anden aktør.
- **Antal:** Antal af indsatte/udtaget implantater registreres.
- **SHAK- og SOR-kode:** Obligatorisk felt (kun et af dem skal udfyldes ved indberetning i 2018). SHAK-oplysningen afløses af SOR-koden pr. 1. januar 2019. Oplysningen er vigtig for opsporing. Oplysningen er tilknyttet den enkelte praksis, klinik eller hospital.
- **Reg_egenskab:** Obligatorisk felt. Ved indberetning af et nyt indsat implantat (A) skal der tages højde for, at alle obligatoriske felter er udfyldt jf. bekendtgørelsens snitfaldebeskrivelse. Ved udtagning af implantater (R) vil det ikke altid være muligt at udfylde alle obligatoriske felter. Sundhedsdatastyrelsen foretrækker dog, at udtaget implantater indberettes, fremfor at data slettes eller ikke bliver indberettet.

Validering

Validering af indberetningerne, udfyldte som tomme, er vigtig for således at strukturen af datafelter bevares. Der kan i indberetningsstrukturen ved udtagningen af et implantat forekomme tomme felter.

3.1 Implantater udtaget for anmeldelsespligten:

BEK nr. 1333 af 27/11/2017 og BEK nr. 1334 af 27/11/2017, bilag 2 indbefatter en negativliste på implantater, der ikke er indberetningspligtige

- Spiraler
- Skinner og skruer til osteosyntese
- Dentalimplantater

Baggrunden for undtagelserne er:

- Spiraler indsættes af alment praktiserende læger og gynækologer, hvilket ordineres via Fælles Mediciner Kort, som opbevarer information herom. Alment praktiserende læger og gynækologer er ikke omfattet af anmeldelsespligten.
- Skinner og skruer til osteosyntese vurderes som vanskelige at indberette grundet deres varerenumre samt en sammenblanding af implantaterne ved indsættelse. Undtagelsen er ligeledes i overensstemmelse med *EU-forordningen 2017/745 af 5. april 2017* om medicinsk udstyr. Dentalimplantater kan blive omfattet af anmeldelsespligten i en senere fase men er undtaget for nuværende.

Yderligere er følgende implantater jf. EU-forordningen på nuværende tidspunkt undtaget fra anmeldelsespligten: suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips og forbindelsesled, hvilket på ethvert tidspunkt kan revurderes.

4. Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningsystem (SEI)

For speciallægepraksis, private klinikker og -hospitaller skal indberetningen af implantatdata til Sundhedsdatastyrelsen ske via SEI, hvor igennem data til LPR også indberettes. Der kan indberettes ved at inddatere implantatdata i Minipas, når der også indberettes data til LPR via brugers browser.

Har indberetteren mange indberetninger, kan det ofte betale sig at indberette ved system til system overførsel af data. Der er to måder at indberette implantatdata på for private aktører:

- Direkte indtastning i Minipas i SEI enten manuelt eller med en stregkode læser.
- System til system indberetning.

Minipas

I forbindelse med overgangen til Sundhedsdatastyrelsen nye LPR (LPR3) udfases den nuværende indberetningsløsning via Minipas og erstattes af en ny teknisk løsning, SEI-LPR. Det nye SEI-LPR system lanceres primo 2019. Indberetning via SEI-Minipas er mulig frem til d.01.03.2019. SEI-Minipas holdes efterfølgende åbent for efterindberetninger og korrektioner af data for perioden 01.01.2019 til 01.03.2019 til d.01.07.2019.

OBS: kontakter som tidligere er indberettet i Minipas, må ikke indberettes igen i LPR3, da de vil fremstå som dobbeltregistreringer¹.

4.1 Manuel indberetning

Ved manuelt indberetning skal brugeren indberette i Minipas via SEI indtil dette lukkes. Efterfølgende skal snitfladebeskrivelsen for LPR3 benyttes. Installationsvejledning af Minipas samt den nyeste version af SEI kan findes her: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-indberetning/indberetning-specifikke-omraader/implantater>.

4.2 System til system indberetning

System-til-system indberetning kan ske direkte fra lokale systemer til Sundhedsdatastyrelsens webservice. Systemleverandører og systemforvaltere kan hente snitfladebeskrivelser for den generelle kommunikation med back-end af SEI og Minipas, indtil dette lukkes. Efterfølgende skal LPRs snitflade for LPR3 benyttes.

En systemforvalter der ønsker at kommunikere med back-end delen af SEI, kan du hente snitfladebeskrivelser for den generelle kommunikation med back-end delen samt Minipas her: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-indberetning/indberetning-sei/sei-systemleverandoerer/sei-snitfladebeskrivelser> (Dette link er udelukkende tiltænkt systemleverandører).

Overgang til LPR₃

Der åbnes for indberetning til LPR₃ efter sommerferien 2018 og alle indberetter (regioner, privathospitaler og speciallæger) skal være overgået til den nye indberetningsstandard senest d.1 marts 2019. Der vil i sensommeren blive lavet konkrete aftaler med de enkelte indberetter om, hvornår de overgår til LPR₃ indberetning i perioden d.01.01.2019 til d.01.03 2019.

4.3 Regionale indberetninger

Regioner har mulighed for, at indberette via en imidlertid sFTP-løsning, men vil som de private aktører også skulle skifte over til en LPR₃-løsning, når LPR₃ bliver implementeret.

Bemærk

Der er efter aftale med regionerne mulighed for dispensation fra LPR₃ som indberetningskanal i en aftalt periode på maks. 2 år for regionale indberetninger af implantatdata.

Før regionen begynder at indberette implantatdata skal der foreligge en underskrevet leveranceaftale og en sundhedsdatanet-aftale mellem dataleverandør og Sundhedsdatastyrelsen. Inden der sker en fast datalevering, skal der testes med Sundhedsdatastyrelsen, som også skal godkende leverancekvaliteten og snitfladen. Leveranceaftalen indeholder snitfladen for levering af data.

Filerne skal dagligt afleveres i henhold til specifikation som CSV, hvor decimalseparatoren forekommer som et ”,” (komma).

4.4 Test af leverance

Kontakt Sundhedsdatastyrelsen for dialog omkring test og eventuelle spørgsmål.

4.5 Links til øvrige vejledninger

Løbende opdaterede informationer om SEI og snitfladebeskrivelser findes på websiden:
<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-indberetning>.

Vejledning om indberetning af implantater til NIR via Minipas for private aktører i den afsluttende periode kan ligeledes findes på hjemmesiden:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/sygedomme-laegemidler-og-behandlinger/implantatregisteret>.

Vejledning om indberetning for regioner via LPR3 findes på hjemmesiden:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-patientregistrering/indberetning-lpr3>

LPR₃

På Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside findes mere omkring overgange til LPR₃ og indberetning til SEI-LPR.

4.6 Sundhedsdatastyrelsens ansvar

Implantatdata bliver brugt til opsporing af eventuelt fejlbehæftede implantater. Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for at sikre datakvaliteten, placering af data og at opretholde en tæt kontakt til brugere. Yderligere har Sundhedsdatastyrelsen til opgave at levere lister med alle indberettede implanterede, som kan blive berørt af et tilbagekald.

¹ Læs mere om udfasning af Minipas via linket: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-patientregistrering/indberetning-lpr3>