

Hensigtserklæring

Standardiseret udveksling af data for medicinsk udstyr

Formålet med denne erklæring er at fremme en mere effektiv logistik og samhandel mellem regioner og leverandører af medicinsk udstyr.

Erklæringen er udarbejdet af Medicoindustrien, Danske Regioner, GS1 og er gældende fra maj 2026.

Erklæringen dækker samarbejdet mellem producenter, importører, distributører og regionerne i Danmark og indeholder en erklæring om at bruge et uniformt datasæt for medicinsk udstyr med udgangspunkt i den europæiske datamodel ECHO.

Baggrunden for erklæringen er, at parterne ønsker at realisere det effektiviseringspotentiale, der vil være ved at etablere et uniformt fælles datasæt for medicinsk udstyr og udveksle oplysninger på en global dataudvekslingsplatform, idet data bliver mere centralt for samarbejdet mellem parterne.

Medicoindustrien og regionerne har drøftet databehovet på en række netværksmøder, der afsluttes i januar 2026. Parterne er enige om, at det vil være hensigtsmæssigt at udveksle data om medicinsk udstyr baseret på datamodellen og der er enighed om, hvilke felter der er vigtige for samarbejdet og hvilken status felterne har i samarbejdet (obligatorisk, obligatorisk efter aftale eller frivillig).

Hver organisation som dataleverandør er ansvarlig for datakvalitet for de felter, der er indtastet i det uniforme datasæt, samt at datasæt er komplette. Parterne er enige om, at det er vigtigt, at rammerne for implementeringen tager hensyn til mulighederne for alle parter i samarbejdet.

Parterne er enige om, at

- Det fælles datasæt om medicinsk udstyr skal danne ramme for udveksling af data om medicinsk udstyr. Datasættet vil dog ikke i første omgang indeholde data for underkategorien; Software som medicinske udstyr.
- En global standardiseret dataudvekslingsplatform (GDSN) skal være den primære måde at levere produktdata til fra Medicoindustrien til regionerne. Oplever parterne, at GDSN mangler informationer, så vil parterne samarbejde for at sikre, at informationerne bliver en del af de globale standarder.
- Krav om udveksling af data på en global dataudvekslingsplatform bør indgå som en del af kontrakterne for medicinsk udstyr for at sikre, at data udveksles på den nemmeste og mest effektive måde.
- Regionernes parathed til at modtage data er forskellige, og der vil være behov for en indfasningsperiode for anvendelse af den globale dataudvekslingsplatform for både producenter og leverandører af medicinsk udstyr, samt regionerne. De første regioner er parate til at modtage data fra ultimo 2025, mens andre regioner skal tilpasse deres it-systemer, så der kan modtages data.
- Der nedsættes en brugergruppe i regi af GS1 Danmark, der skal følge udviklingen i dataudveksling og datakvalitet, samt vidende og samarbejde om udvikling og tilpasning af datamodellen.

Hensigtserklæringen er udarbejdet af

