

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kvinneklinikken

Seksjon for barnløshet og assistert
befruktning

RIKSHOSPITALET

Besøksadr: Sognsvannsveien 20, Oslo
Postadr: Rikshospitalet HF, 0027 Oslo
Sentralbord: 23 07 00 00
E-post: firmapost@rikshospitalet.no

peter.fedorcsak@rikshospitalet.no

Deres ref.:
Vår ref./saksbeh./dir.tlf.:

Dato: 03.12.2007

Høringsuttalelse – forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

Det vises til høring om overnevnte forskrift.

Kvinneklinikken på Rikshospitalet er landets største senter for utredning og behandling av ufrivillig barnløshet. Forskriften vil direkte påvirke vår virksomhet fordi det stilles store og nye krav til organisasjon, arbeidsprosesser, utstyr og lokaler. Vi ønsker likevel den nye forskriften velkommen, fordi den i betydelig grad vil heve alminnelige standarder for opplæring, prosedyrer og fasiliteter, samt fremme kvalitet og sikkerhet innen pasientbehandling.

Nedenfor ønsker vi å redegjøre for Kvinneklinikkens synspunkter vedrørende forslaget og gi utfyllende kommentarer til administrative og økonomiske konsekvenser, samt forskriftens enkeltbestemmelser.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Opplæring

Vi gjør oppmerksom på at det for tiden ikke finnes organisert opplæring for laboratoriepersonell som arbeider med assistert befruktning i Norge. Noen utenlandske universiteter (f. eks. Leeds University and Oxford University i England) tilbyr masterprogram i klinisk embryologi, men de aller fleste medarbeidere mangler en slik bakgrunn. I regi av European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) pågår det arbeid om felles eksamen- og sertifiseringssystem for embryologer, men ESHRE har ingen ambisjoner om å etablere eget kursopplegg for opplæring. Vi er også kjente med at Nordic Fertility Society (NFS) arbeider med saken. Tross overnevnte anstrengelser, vil opplæring innenfor assistert befruktning sannsynligvis forbli on-site training med stor variasjon mellom virksomheter når det gjelder innhold og omfang.



RIKSHOSPITALET

Kontinuerlig kompetanseutvikling

Kontinuerlig kompetanseutvikling er også en viktig utfordring, pga manglende relevante kurstilbud. De fleste fagmøtene, slik som nasjonale og internasjonale fagkongresser, har lite læringsrettet og pedagogisk oppbygd innhold knyttet til eksamen eller test. Nærmeste tilgjengelig tilbud er et 2 timers årlig seminar i regi av Norsk forening for assistert befruktning (rettet spesielt mot sekretærer) og "Fertilitetsskolen", et industrisponsorert årlig møte på 6-8 timer. Profesjonelle kompetanseutviklingssystemer, f. eks. gjennom det amerikanske CME systemet for leger, eller private opplæringsfond, f. eks. Serono Symposia Foundation, tilbyr nettbaserte kurs som delvis kunne inngå i et fremtidig opplegg for norsk laboratoriepersonell.

CME legger til grunn 50 timers årlig opplæring gjennom sertifiserte kurs og selv læring. Både indirekte og direkte kostnader til et mindre ambisiøst system ville være betydelige. Indirekte kostnader for 50 timers obligatorisk opplæring for bioingeniører vil utgjøre ca. 10000 kr pr ansatt. Hvis 10 kurstimer avvikles i form av eksterne kurs, ville direkte kostnader utgjøre ca 12000 kr per ansatt. For Kvinneklinikken vil det bety ca kr. 220000 i årlige merutgifter. Ytterligere kostnader knyttet til interne kurs (f. eks. timeforbruk for foredragsholdere) er vanskelig å beregne.

Pga varierende ressurser og tilgang til interne opplæringsmuligheter, kan en forvente stor variasjon mellom virksomheter også når det gjelder kompetanseutvikling.

Registre, meldesystem, mm.

Etablering av donasjonsregistre ved assistert befruktning er uproblematisk i papirbasert form, da dette innebærer utvidelse av eksisterende skjema og arkivering av kopi utenfor pasientjournal (jf. merknader til §44).

Oppgradering av eksisterende utstyr og lokaler

Kvinneklinikken har gjennomgått sitt utstyr og lokaler med tanke på fremtidige tekniske krav etter forskriftens utkast. Råd fra luftteknisk fagekspert og sykehusarkitekt ble også innhentet. Utredningen har konkludert med at vårt eksisterende utstyr og lokaler er godt egnet for de fleste laboratorieprosedyrer også etter nye krav, jf. §12 fjerde ledd c) og femte ledd.

Mindre utbedringer, tilknyttet teknisk system, samt utskifting av enkelte instrumenter, blir likevel nødvendige kostnadsberegnet opptil ca. 2 millioner kroner, inkludert indirekte kostnader.

Kommentar til enkeltbestemmelser og merknader*§5*

Vedrørende assistert befruktning har det vært praksis å rapportere til Sosial- og helsedirektoratet med to års forsinkelse, pga oppfølging av graviditeter/fødsler. For å unngå dobbelrapportering, anbefales det at ordningen videreføres.

§9 første ledd, b), d) og §35 første ledd c)

Alminnelig frakt av biologisk materiale i egnet emballasje med drosje, hurtigpost o.l. bør fritas fra avtaleplikt.

§12 femte ledd

Formuleringen ”spesifisert” foreslås forandret til ”kontrollert”, fordi foregående refererer til spesifikke standarder etter GMP.

§16 tredje ledd

Formuleringen ”berettiget” i forbindelse med sæddonasjon antyder at legen også bør vurdere om mottaker er egnet for behandling med assistert befruktning. Dette fremgår av parets pasientjournal.

Bestemmelsene presiserer ikke hvor begrunnelsen om sædgivers egnethet skal dokumenteres. Vi foreslår at dette kan dokumenteres i sædgivers skjermede pasientjournal jf. rundskriv IS5-2005.

§17 syvende ledd, §21

Det antydes i §17 syvende ledd og §21 at assistert befruktning, herunder intrauterin inseminasjon, IVF og ICSI, er fritatt fra kravet om serologiske undersøkelser av menn etter §17 første til fjerde ledd. Merknader til §21 begrenser imidlertid fritaket til prosedyrer hvor materialet verken prosesseres eller oppbevares. Testing er med andre ord likevel påbudt, fordi overnevnte prosedyrer innebærer en eller annen form av prosessering av sæd.

Ifølge gjeldende norsk praksis testes både menn og kvinner med tanke på HIV, hepatitt B og hepatitt C smitte; testene utføres før pasientene starter sine første behandling (i tråd med §21 tredje ledd). Testene utføres kun en gang, da sannsynligheten for serokonversjon i løpet av behandlingsperioden (oftest innen ett år) ansees å være svært liten hos barnløse par i stabilt heteroseksuelt forhold, som er vurdert som egnet for behandling etter bioteknologilovens §2-6 første ledd.

Hensikten med gjeldende praksis er å unngå å eksponere både personalet og andre par som samtidig gjennomgår behandling. Vi mener at faren for direkte smitteoverføring mellom biologiske prøver er svært liten, da virksomheten allerede har strenge rutiner for å unngå ”genetisk” kontaminering.

Vi gjør oppmerksom på at §17 hindrer behandling av par hvor en eller begge er smittet med HIV, hepatitt B eller hepatitt C, da unntaksreglen i §17 sjette ledd gjelder kun for autolog donasjon. Bestemmelsene er derfor motsigende til §21 femte ledd.

Det bør presiseres at §21 femte ledd ikke kan tolkes som en tillatelse til å utføre assistert befruktning hos par hvor en eller begge er bærere av smittsom sykdom. Det kreves spesielle prosedyrer, utstyr og lokaler for å begrense smitteoverføring til personalet, medpasienter, ektefeller eller til fremtidige barn. Det finnes for tiden intet slik tilbud i Norge.

§19 sjette ledd

Det er uklart hvilken del av §19 som ikke gjelder ved sæddonasjon.

§26

Det kan være hensiktsmessig å ikke begrense samtykkeplikt til allogen donasjon (jf. autolog donasjon og nedfrysning av eggstokksvev eller sæd).

§29

Ved sæddonasjon føres opplysninger i sædgivers skjermede pasientjournal. Samtykkeerklæring oppbevares i Det sentrale sædgiverregisteret.

§§44 – 47

Det bør framkomme at det nåværende registersystemet ved sæddonasjon, som består av det sentrale sædgiverregisteret, lokale sædbankregistre og lokale mor-donorkoderegistre, ivaretar alle krav om donasjonsregistre.

§46 andre ledd b), d) og f)

Ikke relevante.

§59

Vi antar at det vil ta ca. 1 år å oppnå en viss overensstemmelse med forskriftens bestemmelser for vår virksomhet, spesielt nå det gjelder krav vedrørende lokaler og luftkvalitet.

Merknader til §23

Ifølge gjeldende norsk praksis (jf. IS 5/2005 2.2.7 og 2.2.8) tas én blodprøve ved første donasjon og ytterligere en blodprøve 3 måneder etter siste donasjon, dvs etter fullført karantenetid.

Med vennlig hilsen



Thomas Åbyholm
klinikkssjef



Peter Fedoresak
seksjonsleder



Gudvor Ertzeid
seksjonsoverlege