

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 200602929-/OB
Saksbehandler: vda
Vår ref: 06/2317
Arkivkode:
Dato: 12.10.2006

Økonomiske konsekvenser knyttet til implementering av kommisjonsdirektiv til Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF – ”celler og vev-direktivet”

Vi viser til departementets brev av 21. juli 2006 med anmodning om at direktoratet utreder de økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til oppfølgingen av direktiv 2004/23/EF med de to tekniske tilleggsdirektiv.

Sosial- og helsedirektoratet har i arbeidet med saken henvendt seg til RHF-ene med anmodning om å melde tilbake hvilke økonomiske og administrative konsekvenser det nye regelverket vil få for de berørte helseforetakene i egen region. Vi har innenfor tidsfristen beklageligvis bare fått tilbakemelding fra Helse Vest med anslag fra Helse-Bergen (kopi vedlagt). På bakgrunn av denne tilbakemelding og direktoratets egne anslag over konsekvenser, vil direktoratet gi flg. betraktninger:

Konsekvenser for direktoratet

Direktoratet er tillagt oppgaver med godkjenning av de virksomheter som utfører oppgaver omfattet av celledirektivet/celleforskriften. Dette er en helt ny oppgave som kommer i tillegg til direktoratets eksisterende oppgaver innenfor bioteknologi-/biobankområdet. Regelverket vil omfatte alle typer humane celler og vev (unntatt blod og organer til donasjon) og vil derfor gjelde virksomheter som håndterer beinvev, bruskvev, sener, hornhinner, hud, hjerteklaffer, sædceller, eggceller, befruktete egg, stamceller og beinmarg mv. som skal benyttes på mennesker. På grunn av at noen av kravene vil være relatert til lokaler og luftkvalitet, må godkjenningene knyttes til faktiske lokaler der cellene/vevet håndteres og blir dermed mer detaljerte enn de godkjenninger direktoratet ellers gir i henhold til bioteknologiloven. Direktoratet har pr. i dag ikke et nøyaktig tall for hvor mange godkjenninger det vil være aktuelt å utstede, men basert på vår kjennskap til hvilke steder som håndterer celler og vev som kommer inn under regelverket, antar vi at det vil dreie seg om mellom 40 og 50 godkjenninger.

Direktoratet har i løpet av de siste to år gjennomført en liknende godkjenningsprosess for blodbanker (ca. 60). Under informasjons- og godkjenningsfasen har det vært benyttet en person i 100 % stilling. Etter at de første godkjenninger er gitt og man er over i en mer ”driftsmessig fase”, synes en person i ca 50 % stilling å være tilstrekkelig for å vedlikeholde arbeidet. Direktoratet vurderer saken slik at blodbankmiljøet er mer ensartet enn de miljøene som blir berørt av celledirektivet. I tillegg hadde blodbankene allerede et godkjenningssystem samt lokalkrav og rutiner på plass gjennom sine tilvirkertilatelser for blodprodukter fra Statens legemiddelverk. Selv om antallet som blir berørt av celledirektivet er noe lavere, anslår direktoratet derfor at det er behov for personalressurser på minst samme nivå som ved godkjenning av blodbanker.

Sosial- og helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester
Avdeling bioteknologi og generelle helselover

Direktoratets behov for å koordinere sin virksomhet på området med nasjonal tilsynsmyndighet og med andre myndighetsorganer i EU er inkludert i dette overslaget.

Direktoratet er videre tillagt oppgaven med å etablere og vedlikeholde et offentlig tilgjengelig register over godkjente vevsentre. Slik direktoratet vurderer saken på det nåværende tidspunkt, vil ikke denne oppgaven kreve vesentlige ressurser.

I tillegg kan direktoratet bli tillagt ansvaret for å håndtere meldinger om alvorlige bivirkninger og uheldige hendelser og å melde disse videre til EU-kommisjonen. Det er foreløpig uklart hvilket nivå av for eksempel detaljering, ekstern kommunikasjon, sikkerhet mv et slikt meldesystem skal ha. Det er derfor på det nåværende tidspunkt ikke mulig for direktoratet å anslå ressursbehov for utvikling og vedlikehold av selve meldesystemet. Før vi vet noe mer om hvilket antall meldinger det kan bli snakk om årlig, er det heller ikke mulig å anslå ressursbruken til å håndtere slike meldinger. Vi vil imidlertid nevne at direktoratet har anslått at årlige utgifter knyttet til hemovigilans etter blodforskriften vil være i størrelsesorden 1,5 mill NOK. Kostnader forbundet med å etablere og vedlikeholde et register er da ikke inkludert.

Konsekvenser for helseforetakene

Som nevnt over, har direktoratet kun mottatt svar fra Helse-Bergen. Direktoratet antar imidlertid at Helse-Bergens vurderinger av situasjonen ikke avviker sterkt fra situasjonen for andre berørte helseforetak, og legger derfor Helse-Bergens anslag til grunn for vårt anslag til departementet.

Konsekvensene av direktivkravene vil først og fremst komme til uttrykk i de krav til lokaler og luftkvalitet som vil bli fastsatt gjennom tilleggsgdirektiv II. Men også datasystemer for å håndtere krav til sporbarhet og krav om oppbevaringstid for opplysninger, samt krav om kvalitetssystemer og dokumentert opplæring vil ha både personellmessige og andre økonomiske konsekvenser. Etter direktoratets oppfatning kommer dette godt fram gjennom brevet fra Helse-Bergen.

Helse-Bergen har anslått tilleggskostnader for Fertilitet Bergen når det gjelder ombygging og datasystemer til ca 2,2 mill. I tillegg kommer ikke tallfestede personalressurser til kvalitetssystem og opplæring. Direktoratet vurderer derfor at 2,5 mill NOK vil være et rimelig anslag. Det er i alt 11 virksomheter som har godkjenning for assistert befruktning med metoder som vil komme inn under det nye regelverket. 4 av disse er private institusjoner som ikke medtas i kostnadsoverslaget. Direktoratet antar at offentlige virksomheter godkjent for assistert befruktning har et investeringsbehov på linje med Fertilitet Bergen. Investeringsbehovet for området assistert befruktning alene, vil dermed være i størrelsesorden 16-17 mill NOK. (Direktoratet har da tatt hensyn til at St. Olavs hospital har helt nye lokaler og at oppgraderingsbehovet derfor antas å være mindre hos dem).

Hvis det tillegges et investeringsbehov på ca 1 million NOK for andre berørte aktiviteter ved helseforetakene slik Helse-Bergen har gjort, og man tar hensyn til at Martine Hansens hospital, UNN, St. Olav, Haukeland, Ullevål og Rikshospitalet-Radiumhospitalet vil være berørt, vil totalanslaget for økonomiske konsekvenser ligge i størrelsesorden 22-23 mill NOK. Direktoratet vil bemerke at ombyggingsbehovet da synes å være anslått vesentlig lavere for andre berørte aktiviteter enn for assistert befruktning.

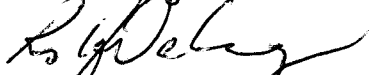
En annen måte å anslå kostnadene ut fra det samme utgangspunktet, kan være å starte med Helse-Bergens anslag på 3-4 mill NOK for å tilfredsstille kravene som ligger i forskriften samt foreliggende forslag til endringsbestemmelser. Direktoratet vil bemerke at regelverket mest sannsynlig vil berøre også Brannskadeavdelingen og håndtering av hjerteklaffer og at allogen stamcelletransplantasjon ikke er medregnet. Anslaget for Helse-Bergen bør derfor oppjusteres, antakelig til ca 4 mill NOK.

I de øvrige RHF vil aktivitetene være på tilsvarende nivå som de som beskrives for Helse-Bergen. Hvis man tar hensyn til at Martine Hansens hospital også blir berørt og at det er 2 offentlige sykehus i tillegg til universitetssykehusene som utfører assistert befruktning med metoder som omfattes av regelverket, vil et totalanslag bli i størrelsesorden 25 mill NOK. Tas det hensyn til at St. Olavs hospital har helt nye lokaler, vil et anslag ut fra denne beregningsmåten bli det samme som det forrige, - 22-23 mill NOK.

Helse-Bergen anfører i sitt svar at det kan bli vanskelig å få de nødvendige endringer på plass innen tidsfristen 7. april 2007 selv om de økonomiske forutsetningene skulle være til stede. Direktoratet vil slutte seg til Helse-Bergens bekymring på dette punkt.

Som det framgår av ovenstående, har direktoratet ikke tilstrekkelig grunnlag for å gi tilbakemelding til departementet annet enn i form av grove anslag. Vi håper likevel at departementet med dette har noen flere holdepunkter til sin konsekvensvurdering.

Med vennlig hilsen



for: Ragnhild Castberg e.f.
fung. avdelingsdirektør



Vibeke Dalen
seniorrådgiver

Kopi: Helse Øst RHF
Helse Sør RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF
Helse Vest RHF v/ Hans K. Stenby
Helse-Bergen HF v/ kst adm. dir Anne Sissel Faugstad