

+47 55974785

**HELSE BERGEN**

Haukeland Universitetssjukehus

Mottatt HV RHF

3 OKT 2006

Helse Vest RHF
Postboks 303
4066 Stavanger

Sendes kun som telefaks

Deres ref:
2006/250 - 2997/2006

Vår ref:
2006/4036

Saksbehandler:

Bergen,
01.10.2006

Økonomiske konsekvenser knyttet til implementering av kommisjonsdirektiv 2004/23/EF- "Celledirektivet"

Viser til brev fra Helse Vest til helseforetakene datert 7. september 2006, mottatt her den 18. september 2006.

Vi er her bedt om en særskilt rapportering på økonomiske og administrative konsekvenser av forskriften om celler og vev og de nye EU-direktivene som skal implementeres i denne. Den korte fristen har ikke gitt mulighet for en omfattende utredning av dette spørsmålet.

Krav om godkjenning som vevsenter vil så langt vi har oversikt, i hvert fall gjelde for tre klinikker/avdelinger i Helse Bergen HF, dvs Kvinneklinikken (IVF-seksjonen), Øyeavdelingen og Ortopedisk klinikk.

Når det gjelder IVF-seksjonen (Fertilitet Bergen) alene, gis følgende tilbakemelding:

Fertilitet Bergen håndterer, prosesserer og lagrer betydelige mengder humane celler, inkludert humane embryo, og skal som sådan søke godkjenning som vevsenter innen fristen 7. april neste år. Selv om det i denne omgang bare er mulig å gi et grovt anslag, forventes de økonomiske og administrative konsekvensene å bli svært omfattende.

1) Ombygging av lokaler ca. 1,5 mill.

2) Data og overvåkingsutstyr for logging av hendelser og betingelser under prosessering og lagring. Beløp ikke estimert.

3) Datasystem for å imøtekomme krav til sporbarhet av alle medier osv cellen kommer i kontakt med. Disse data skal lagres i 30 år. Datasystem er under utvikling i samarbeid med 8 andre tilvarende avdelinger (- kontrakt om utredning skrevet, sluttsum ikke satt). Helse Bergen sin andel av utredningssum anslås til ca. kr 200.000,-.

Samlet estimat 2+3) ca. kr. 500.000,-.

+47 55974785

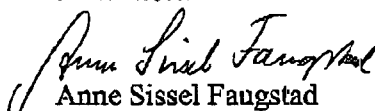
4) Oppbygging av kvalitetssystem (merking, dokumentasjon, rapportering) samt kompetanscheving (opplæring) vil kreve betydelige personellressurser. Her opererer man i øyeblikket med en absolutt minimumsbemanning som får det kliniske arbeid til å fungere, men har p.t. ikke ressurser utover dette.

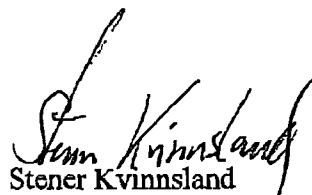
Også på de øvrige godkjenningspliktige avdelingene, vil forskriftens krav innebære administrativt merarbeid i forhold til dokumentasjon og rapportering.

Grovt estimert vil det altså etter vår oppfatning koste anslagsvis 3-4 mill. kr. å tilfredstille kravene som stilles i forskriften samt foreliggende forslag til endringsbestemmelser.

Rent praktisk vil det kreve betydelig tid og innsats å få utført endringene. Det kan bli vanskelig å få dette gjennomført innen angitt frist 7. april 2007, selv om de økonomiske forholdene legges til rette, noe som dog er en forutsetning.

Med hilsen


Anne Sissel Faugstad
kst. adm. direktør


Stener Kvinnsland
viseadm. direktør