

Det Kongelige Helse og Omsorgsdepartement  
Helserettsavdelingen  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Ref.: asu

31.10.2006

## Høringsuttalelse vedrørende:

### **Økonomiske konsekvenser for Fertilitetsseksjonen ved St. Olavs Hospital av innføringen av nytt EU-Direktiv angående krav til sikkerhet ved håndtering av celler og vev (Kommissjonsdirektiv 2006 17/RF)**

Dette direktivet stiller en rekke krav til Fertilitetsklinikker

#### **Lokaler**

Det stilles formelle krav om at lokalene skal være egnet for formålet. Fordi vi nettopp har flyttet inn i nye lokaler som er utformet med tanke på assistert befruktning, trenger vi ikke store investeringer for å tilfredsstille Direktivets krav her. Direktivet spesifiserer at skal være en spesifikk luftkvalitet (antall partikler og mikrober). Den valgte luftkvalitet skal overvåkes og det skal dokumenteres at man holder spesifisert luftkvalitet.

Det stilles spesifikke krav til lagring av biologisk materiale. Alle pasienter som er til behandling skal være screenet for HIV og hepatitt B/C. For donorer av biologisk materiale er det i tillegg krav om screening for smittsomme sykdommer og genetiske sykdommer. Biologisk materiale fra par som har smittsomme sykdommer, eller der svar fra de relevante testene enda ikke foreligger, skal lagres i egne karantenetanker og håndteres i egne lokaler. Vi vil ha behov for å kjøpe inn egne karantenetanker for lagring av biologisk materiale.

#### **Ansatte.**

Enheten skal ha nødvendig personell både i antall og når det gjelder kvalifikasjoner. Det er ikke angitt spesifikke standarder for dette. Vi angir at Direktivet vil medføre et behov for ca 1,5 stilling ekstra ved vår seksjon.

#### **Profesjonelt kvalitetssyringssystem**

Direktivet krever at virksomheten har et profesjonelt kvalitetsstyringssystem. De norske IVF-klinikkene har valgt å anvende en ISO-standard til dette (ISO 9001/2000). Det er ikke et formelt krav i i direktivet om en gitt kvalitetsstandard, men de norske klinikkene vurderte det slik at det praktisk sett ville være enklere å velge et anerkjent kvalitetsstyringssystem isteden for å bygge opp et eget system.

#### **Validering**

Alle prosedyrer og alt utstyr som brukes direkte eller indirekte i forbindelse med kritiske hendelser skal valideres. Det vil si det skal godkjøres at utstyr, prosedyrer og forbruksvarer er egnet for formålet. Kritisk hendelse er i denne sammenheng definert som alt som skjer med egg, sperm, og embryo i laboratoriet. Det produseres nesten ikke elektromekanisk utstyr spesielt beregnet og validert for assistert befruktning. Kun en liten del av det engangsutstyr og de

forbruksvarer vi anvender er validert med tanke på assistert befruktning. I henhold til Direktivet kan noe retrovalideres dvs. det utstyr/forbruksvarer som har vært anvendt med godt resultat i flere år kan antas å være validert. Nytt utstyr, nye prosedyrer og nye forbruksvarer skal valideres prospektivt. Dette er kostbart og mange produsenter vil vegre seg for å gjøre dette. Assistert befruktning er et lite marked og det vil bli meget kostbart for å gjøre en formell validering av forbruksvarer. Vi antar at det etter hvert vil komme nye validerte produkter på markedet, men at de vil bli vesentlig dyrere enn dagens produkter.

### **Sporbarhet**

Alle kritiske hendelser skal ha "full" sporbarhet. Det vil være en rekke hendelser som flytting av egg, sperm og embryos som flyttes mellom ulike dyrkningsmedier, befruktning, morfologiske vurderinger etc. Alle dyrkningsmedier, pipetter, pipettespisser, dyrkningsplast, katetre, nåler skal også kunne identifiseres. Data som skal lagres er for eksempel artikkeltype, produsent, batchnummer, produksjonsdato, kvalitetskontrollparametere, forhandler, mottak, lagring, uttak etc. Ved kritiske hendelser skal det også dokumenteres hvem som er operatør i tillegg til tidspunkter og tidsforbruk. Ved St. Olavs Hospital kan det derfor bli et meget stor antall parametere som skal registreres og logges. Vi har beregnet at det kan bli opp til en million enkelthendelser årlig ved en klinikk av vår størrelse. Dette dokumentasjonsbehovet må foreløpig i stor utstrekning dekkes ved manuelt arbeid. Nye datasystemer og ny maskinvare kan i fremtiden dekke dette behovet. Data skal oppbevares sikkert i 30 år

### **Vedlikehold/overvåkning av utstyr**

Alt utstyr som brukes i direkte eller indirekte forbindelse med kritiske hendelser skal ha dokumentert vedlikehold og alle kritiske variable (temperatur, CO<sub>2</sub> konsentrasjon etc.) skal måles regelmessig og måledata skal oppbevares i flere tiår framover. Dette gjelder for eksempel kjøleskap, fryserer, inkubatorer, sentrifuger, Spermanalysmaskiner, sterilbenker etc.

### **Omfattende dokumentasjonsbehov**

Alle kritiske hendelser skal dokumenteres, alt utstyr skal overvåkes og korrekt funksjon dokumenteres. Enhetene skal i tillegg årlig levere en omfattende rapport til myndigheten om omfang og resultater av behandlingen. Totale sett er dette dokumentasjonskravet er så omfattende at det vanskelig kan løses uten en vesentlig oppgradering av dagens datasystem. Alle de norske klinikkene har gått sammen og bedt KITH (Kompetansesenter for IT i helsesektoren) om å utarbeide en kravspesifikasjon til et nytt system. Målsettingen er at alle de norske klinikkene etter hvert har datasystemer som har felles kravspesifikasjon og tilfredsstillende rapportkrav som myndighetene og Direktivet setter. Kostnadene til dette nye datasystemet er ennå usikkert, men estimert til ca 500 000 hver for de store offentlige klinikkene.

### **Utdanning**

Direktivet setter formelle krav til videre og etterutdanning. Alt personell skal ha dokumentert kunnskap om de prosesser de utfører. Nyansatte skal gjennom en formell etterutdanning og alle skal ha årlig faglig oppdatering. Dette utdanningssystemet finnes ikke og må etableres. Det er sannsynlig at det vil bli etablert nasjonale løsninger på dette, men utgiftene må deles mellom klinikkene.

***Merutgifter i forbindelse med innføring av EU-Direktiv angående krav til sikkerhet ved håndtering av celler og vev***

Det er vanskelig å gi et nøyaktig anslag for merutgiftene som følge av Direktiver, men vårt estimat er:

*Forberedelser før godkjenning:*

Ca 3 årsverk fordelt på 1,5 bioingeniør, 0,4 sykepleier, 0,4 lege, 0,2 sekretær og 0,5 seksjonsleder

Investeringer i størrelsesorden 300 000. Hvis vi ikke hadde flyttet inn i nytt sykehus som var planlagt med tanke på Direktivet, ville dette vært vesentlig høyere

*Årlige merutgifter som følge av direktivet:*

1,5 årsverk (1 bioingeniør, 0, 2 sykepleier, 0, 1 lege, 0,2 sekretær, 0,1seksjonsleder)

Investeringer:

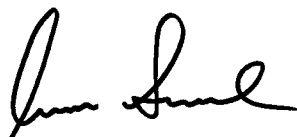
Årlig ca 100 000

I tillegg en engangsinvestering på ca 500 000 i nytt datasystem

Driftsutgifter per år

Ca 270 000

Vennlig hilsen



Arne Sunde  
Seksjonsleder ved Fertilitetsseksjonen  
Professor, PhD.

Kopi:

Konstituert klinikk sjef Nils Eriksson, Kvinneklinikken, St. Olavs Hospital  
Konstituert sykehusdirektør Gunnar Bovim, St. Olavs Hospital  
Helse Midt-Norge v/seniorrådgiver Einar Vandvik

Vedlegg: Tabell med oppstilling av antatte merutgifter.

Tabell 1. Estimert av merutgifter ved Fertilitetsseksjonen i forbindelse med innføringen av nytt EU-Direktiv

	Etablering		Årlige merutgifter etter godkjenning		
	Personell (årsverk)	Investeringer/drift Kroner	Personell (stilling)	Investeringer Kroner	Drift Kroner
Bygningsmessig tilpasning for å tilfredsstille Direktivet	0,2	100 000	0,1	15 000	15 000
Kvalitetsstyringssystem	2	100 000	0,3	25 000	35 000
Videre og etterutdanning for alle ansatte	0,1	15 000	0,1	10 000	50 000
Validering av prosesser og utstyr	0,2	25 000	0,2	30 000	85 000
Full sporbarhet av kritiske hendelser	0,2	70 000	0,5	25 000	55 000
Nytt datasystem for rapportering og sporbarhet	0,2	80 000	0,2	500 000*	30 000
Utvidet rapportplikt	0,2	10 000	0,2	10 000	15 000
<b>Sum</b>	<b>3,0</b>	<b>300 000</b>	<b>1,5</b>	<b>600 000</b>	<b>270 000</b>

\* engangsinvestering