



HELSETILSYNET

tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:
200602929-/OB

VÅR REF: / OUR REF:
2006/1767 II AOV/-

DATO: / DATE:
2. november 2006

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

Statens helsetilsyn viser til høringsbrev av 01.september 2006 vedrørende forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

I. Innledning

Vi slutter oss i det vesentlige til forskriftsendringene, men har kommentarer til enkelte bestemmelser og merknadene til bestemmelsene.

Vi er imidlertid vesentlig uenig i dagens forskrift, og forskriftsforslaget § 13 når det gjelder meldeordningen for celler vev, som vi kommenterer til slutt i avsnitt XII i høringsuttalelsen. Helsetilsynet anser det ikke som hensiktsmessig at meldeordningen for celler og vev skal knyttes til dagens meldeordning etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Vi mener det bør opprettes et eget meldesystem for meldinger etter forskriften med hjemmel i helseregisterloven, og at det ikke bør være Helsetilsynet i fylket som skal være ansvarlig for meldeordningen etter forskriften.

II. Til § 1 Virkeområde

En naturlig forståelse er at vevstyping og vevsforlikelighet ikke omfattes av forskriftens virkeområde. Vevstyping og vevsforlikelighet er imidlertid, i likhet med forlikelighetstesting av blod, etter vår mening særlig risikofyllt, og faren for svikt er stor. Det bør vurderes om det også bør innarbeides regler om dette. Til sammenlikning er forslag til ny blodforskrift endret til også å omfatte forlikelighetstesting. Merknadene til § 19 og § 36, hvor det blant annet fremgår at RhD og HLA tester kan være aktuelle tester, skaper dessuten noe uklarhet knyttet til om vevstyping og vevsforlikelighet allikevel omfattes av forskriften.

III. Til § 3 Definisjoner, bokstav j) uttaksvirksomhet

Det følger av utkastets § 5 at både vevsenterene og uttaksvirksomhetene er underlagt godkjenning. Formuleringen i definisjonen av uttaksvirksomhet i utkastet § 3 bokstav j ”som ikke er godkjent som vevsenter” kan uttilsiktet leses antitetisk. Dette kan gi feilaktig inntrykk av at uttak av celler og vev kan skje uten godkjenning. Helsetilsynet foreslår derfor at ordene ”godkjent som” strykes. Poenget med det siste tillegget i § 3 bokstav j synes å være å gjøre tydelig at uttaksvirksomhet er noe annet enn vevsenter. Spørsmålet om godkjenning synes underordnet i denne sammenhengen.

IV. Til merknadene til § 5 Godkjenning , vilkår og tilbakekall

I henhold til den skisserte godkjenningsordningen i § 5, er det tre typer virksomheter som er aktuelle: vevsentre som er tilknyttet helseforetak, selvstendige frittstående vevsentra og uttaksvirksomheter. Av hensyn til de som skal anvende og forholde seg til forskriften til daglig kan dette med fordel gjøres klarere innledningsvis i merknadene.

Hvilke typer virksomheter som faller inn under betegnelsen vevsenter følger av definisjonene i § 3 bokstav i. I første setning i merknadene til § 5 vises det til at den del av en virksomhet som skal utføre arbeidsoppgaver omfattet av forskriften, betegnes som vevsenter. Formuleringen ”som skal utføre arbeidsoppgaver etter forskriften” kan leses slik at virksomheter som bare driver uttak av celler og vev også omfattes, jfr. definisjonen av uttaksvirksomhet i § 3 bokstav j. Forskriftsteksten vil gå foran merknadene ved eventuell motstrid. Første setning i merknadene til § 5 bør imidlertid strykes for å unngå eventuelle uklarheter og sammenblandinger med hensyn til forståelsen av hva et vevsenter er og hva en uttaksvirksomhet er.

V. Til § 6 Ansvarlig person

Helsetilsynet foreslår at bestemmelsen endres, og viser til begrunnelse og forslag nedenfor.

Det å ansvarliggjøre en person/ stillingskategori slik bestemmelsen legger opp til, er etter vårt syn i strid med den grunnleggende ansvarstenkningen i helselovgivningen. Selv om det allerede følger av biobanklovens § 7 at det skal utpekes en ansvarlig person ved vevsentrene, skiller denne bestemmelsen seg fra den grunnleggende ansvarstenkningen i den øvrige helselovgivningen på en uhensiktsmessig måte. På denne bakgrunn ønsker vi at forskriftsbestemmelsen utformes i samsvar med øvrig helselovgivning på området.

Forskriften innfører krav om ansvarlig person. Ansvar for oppgaver reguleres i forskriften, men hvilken form eller type ansvar fremgår verken av forskrift eller merknad. Det fremgår ikke om ansvaret er faglig, administrativt og/eller rettslig i form av erstatningsansvar og straffeansvar, men ut fra oppgavene listet i § 2-2 synes det som om ansvarlig person har et totalansvar for vevsenterets oppgaver uten at det nødvendigvis følger myndighet og ressurser med ansvaret. Forholdet til annen ansvarslovgivning innenfor helsetjenesten fremgår i liten grad, med unntak av at databehandlingsansvaret for det foreslåtte helseregisteret er tillagt helseforetaket i

henhold til reguleringen i helseregisterloven, noe som i seg selv er egnet til å skape klarhet.

Helsetilsynet antar at det er meningen at ansvaret også innebærer rett og plikt til å lede vevsenteret i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-9 krav om ansvarlig leder på hvert nivå, men Helsetilsynet stiller spørsmål ved en slik rettslig regulering av ansvar/oppgaver. Reguleringen innebærer at det skapes klarheter knyttet til hvem som har det rettslige ansvaret for virksomheten. Innenfor den offentlige helsetjenesten er det som kjent de regionale helseforetakene som har sørge-for ansvaret, mens ansvaret for å yte forsvarlige helsetjenester er tillagt helseforetakene, jf. Helseforetaksloven § 9 første ledd og § 6. Selv om avdelingsledere vil ha mange oppgaver og ivareta mange elementer av en virksomhets internkontroll, kan ikke ansvaret for tilstrekkelig internkontroll plasseres på lavere nivåer, jf. Helsetilsynsloven § 3. Internkontroll et styrings- og ledelsesverktøy, og forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten krever for eksempel at ledelsen gjennomgår og overvåker virksomhetens internkontroll for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten. Dette vil for eksempel gjelde ift risikoområder som samarbeid mellom avdelinger. Etter Helsetilsynets mening bør det være samsvar mellom de oppgavene som helseforetakene som ”juridiske personer/rettssubjekter” skal løse og det ansvaret som disse foretakene er tillagt i lov.

På denne bakgrunn foreslår vi følgende:

- Bestemmelsens tittel endres til ”§ 6. Ansvar i vevsentre”.
- Bestemmelsens annet ledd strykes.
- Bestemmelsen 3. ledd foreslås endret til: ”Vevsenterets eier har ansvaret for at nødvendige opplysninger sendes til Sosial- og helsedirektoratet i henhold til § 5”.
- Bestemmelsens merknad tilføyes: ”Det er vevsenterets eier som er rettssubjekt, og som skal søke om og stå ansvarlig ovenfor Sosial- og helsedirektoratet når det gjelder godkjenningen. Vevsenterets eier plikter å sørge for at vevsenterets leder til enhver tid har tilstrekkelig kompetanse”.

Videre foreslår vi at ”biologisk utdanning” i bestemmelsens 1 ledd, endres til ”annen relevant helsefaglig utdanning”, da det er mer dekkende for dette fagområdet.

VI. Til § 10 Sporbarhet

Det følger av bestemmelsens første ledd annet punkt at ”Kravet til sporbarhet gjelder også alle relevante opplysninger knyttet til produkter og materiale som kommer i kontakt med slike celler og vev”. Kriteriene ”alle relevante opplysninger” og ”kommer i kontakt med”, er vide og uklare, og det kan derfor være behov for å tydeliggjøre hva som faller innenfor og hva som faller utenfor kriteriene.

Merknadens henvisning til ethvert produkt som har vært benyttet under uttak, bearbeiding eller oppbevaring, gir ikke ytterligere veiledning i denne sammenhengen. Helsetilsynet mener det kan være grunn til å si noe nærmere om grensene for ”relevante opplysninger” og ”kommer i kontakt med” i merknadene til forskriftsteksten.

VII. Til § 12 Overføring av celler og vev til og fra land utenfor EØS- området

Av bestemmelsens 3. ledd, fremgår det at Sosial- og helsedirektoratet for ”*nærmere bestemte typer celler og vev, eller for enkeltsaker i nødtilfelle*”, kan godkjenne overføring til eller fra land utenfor EØS- området. Det bør utdypes og eksemplifiseres i merknadene til bestemmelsen hvordan nærmere bestemte typer celler og vev, og enkeltsaker i nødtilfelle skal forstås. Videre er det uklart om godkjenning eventuelt skal gis fra gang til gang.

I det foreliggende utkastet til merknader virker det som om merknadsteksten viser til at ”tredjeland” er tidligere omtalt i forskriftsteksten. Benevnelsen ”tredjeland” er imidlertid ikke brukt i forskriftsteksten. Av hensyn til lesbarheten bør ordstillingen snus: ”Land utenfor EØS omtales ofte som tredjeland”.

Bestemmelsen regulerer inn- og utførsel av materiale fra/til land utenfor EØS- området. Det følger imidlertid av merknadene at vevsentrene også for materiale med opprinnelse innenfor EØS-området ”**dog skal etablere rutiner som sikrer at materialet som innføres...**” etc. Dersom hensikten er å pålegge vevsentrene en plikt til å etablere tilsvarende rutiner for innførsel fra EØS, bør det reguleres i forskriftsteksten med mindre dette allerede følger av forskriftens øvrige bestemmelser. Det er ikke tilstrekkelig at det fremkommer kun i merknaden.

VIII. Til § 14 Tilbaketrekking av produkter

Vi støtter forslaget om atplikten til tilbaketrekking fremgår av en egen bestemmelse, og ikke som en del av § 13. Helt til slutt i bestemmelsen vises det til ”første ledd”. Vi antar at det etter endringen skal vises til §13.

IX. Til § 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26. Krav til obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer av celler og vev

Forskriften angir en del laboratorieundersøkelser som skal utføres på donorer, og den angir spesifikke krav til testene som utføres på ulike typer medisinske laboratorier. Helsetilsynet mener det er behov for en klargjøring av hvordan det skal sikres at disse kravene etterleves ettersom de fleste laboratoriene ikke er en del av vevssentrene.

I § 20, første ledd, fremgår det at undersøkelsene skal utføres av et ”*kompetent laboratorium godkjent av Sosial- og helsedirektoratet*” for dette formål. Vi ser behov for en utdypning av hva dette innebærer.

X. Til § 18 Valg av levende donorer og § 30 Prosedyrer ved utvelgelse, evaluering og testing

Bestemmelsen regulerer kriteriene for valg av levende donorer. Bestemmelsen tar sikte på å identifisere og utelukke personer hvis donasjoner kan medføre en helserisiko for donor selv eller andre. Det går fram av bestemmelsen at utvelgelsen skjer på bakgrunn av resultater fra tester og undersøkelser som gjøres før uttak skjer. Det følger av § 21 at prøver av levende donor skal tas på donasjonstidspunktet, eller når dette ikke er mulig, så snart som mulig og senest 7 dager etter donasjonstidspunktet.

En donor vil kunne nylig være smittet med for eksempel HIV eller hepatitt på prøvetakingstidspunktet uten at dette slår ut på laboratorieundersøkelsene før etter noen måneder. Derfor er det en mulighet for at smitte overføres fra donor til mottaker selv om donorprøvene er testet negative på donasjonstidspunktet. Tilsvarende kan være aktuelt for andre overførbare sykdommer.

I noen tilfeller vil donor ikke vise tegn til smitte på testtidspunktet, men først senere vise dette. Helsetilsynet stiller spørsmål ved hvordan de tilfellene man først i ettertid får kunnskap om at donor var smittet eller blir syk, fanges opp i forhold til det foreslåtte regelverket.

Spørsmålet løses ikke i bestemmelsen om donorjournaler i § 31. Der er det donorens forhistorie som registreres.

XI. Til § 40 Avtaler med tredjepart

Det følger av bestemmelsens første ledd, bokstav c, at det skal inngås skriftlige avtaler med tredjepart dersom *"et vevsenter leverer tjenester til et annet ikke-godkjent vevsenter"*. Vi finner det uklart hvilke tilfeller bestemmelsen regulerer, og savner utdyping og eksempler i merkandene. Sammenholdt med § 5, hvor det fremgår at alle vevsentre skal være godkjente, er det uklart for oss i hvilke tilfeller det er aktuelt at et godkjent vevsenter kan levere celler og vev til ikke godkjente vevsentre.

XII. Til § 13 Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

Innledning:

Helsetilsynet i fylket mottar i dag meldinger fra helseinstitusjoner om *"betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade"*, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Av dagens forskrift om celler og vev, og nå forskriftsforslaget § 13, 1. og 2. ledd, fremgår det at *"Alvorlige uønskede hendelser som kan ha innvirkning på kvaliteten og sikkerheten til celler og vev, som kan skyldes uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av det biologiske materiale.....Det samme gjelder alvorlige bivirkninger ved uttak og under eller etter den kliniske anvendelsen, som kan ha sammenheng med vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet"*, og videre *"Alvorlige uønskede hendelser under innhenting som har eller kunne hatt konsekvenser for en levende donor."*, skal meldes til Helsetilsynet i fylket. Den foreslåtte bestemmelsen i forskriftsforslaget er gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Helsetilsynets har stilt, og stiller spørsmål ved om meldeordningen for celler og vev som etableres gjennom forskriften, bør omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Vi viser i denne forbindelse til vår høringsuttalelse *"Helsetilsynets høringsuttalelse - utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev"*, av 27. januar 2006, og vårt brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 9. mars 2006 om *"Forvaltning av helsetjenestens nye meldeordninger etter blodforskriften og forslag til forskrift om celler og vev. Anmodning om møte"*.

Vi vil i fortsettelsen redegjøre nærmere for hvorfor det er grunn til å stille spørsmål ved om meldeordningen for celler og vev bør omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Som det vil fremgå, finner vi det uhensiktsmessig at meldeordningen for celler og vev som etableres gjennom forskriften, legges til dagens meldeordning etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Etter vår vurdering bør meldeordningen etableres gjennom et nytt helseregister med hjemmel i helseregisterloven, og Helsetilsynet i fylket bør ikke være ansvarlig for meldeordningen.

Forholdet mellom meldeplikten etter forskriftsforslaget § 13 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-3:

For den videre redegjørelsen finner vi det nyttig å vise ulikhetene ved meldeordningen etter forskriften og meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og de praktiske problemene ulikhetene skaper.

Forskriftens virkeområde omfatter i hovedsak behandlingen av selve cellene og vevet/ det biologiske materialet i vevsbanken/ biobanken. Av forskriftsforslagets § 2 om virkeområde, sammenholdt med merknaden til bestemmelsen, fremgår det at forskriften er avgrenset mot og ikke omfatter selve pasientbehandlingen. Fra merknaden til § 2 siteres det *”Forskriften omfatter ikke selve pasientbehandlingen, for eksempel den avsluttende transplantasjonen eller tilbakeføringen av et befruktet egg. Pasientbehandlingen vil fortsatt være regulert gjennom den alminnelige helselovgivningen”*.

Merknadene nevner her bruk av biologisk materiale som eksempler på pasientbehandling. Forskriften omfatter imidlertid uttak og donasjon av celler og vev/ biologisk materiale. Det kan etter vår vurdering stilles spørsmål ved om ikke uttak og donasjon av celler og vev fra levende donorer også bør anses som pasientbehandling. I denne situasjonen utfører helsetjenesten en handling på den personen som donerer eller man gjør uttak fra, på samme måte som ved uttak av organer for transplantasjon og tapping av blod som regnes pasientbehandling/ helsehjelp.

Meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 gjelder i hovedsak betydelige skader eller forhold som kunne ha ført til betydelige skader i forbindelse med selve pasientbehandlingen, jfr. ordlyden *”betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste...”* Med ytelse av helsetjeneste forstås bla. undersøkelse, behandling, utredning og vurdering, samt pleie- og omsorgstiltak.

Som et utgangspunkt vurderer vi det slik at meldeordningen for celler og vev som etableres gjennom forskriften, knytter seg, i samsvar med forskriftens virkeområde, til prosesser i vevsbanken/ biobanken som ikke er direkte pasientrettede og hvor de meldepliktige hendelsene ikke skjer under behandling av enkeltpasienter.

Etter forskriftsbestemmelsen § 13, er det tre type hendelser/ tilfeller som skal meldes.

Det første tilfellet gjelder *”alvorlige hendelser som kan ha innvirkning på kvaliteten og sikkerheten til celler og vev, og som kan skyldes uttak, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av det biologiske materialet.”* En naturlig forståelse av ordlyden tilsier at det her etableres meldeplikt når det f.eks under testing og oppbevaring i vevsbanken skjer en alvorlig hendelse som skader selve det biologiske materialet/ celler og vev.

Etter vår vurdering omfattes ikke dette tilfellet av ordlyden i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Plikt til å melde fra om hendelser som er knyttet til produksjon og distribusjon av celler og vev, er ikke ytelse av helsetjenester til pasienter som sådan, som er et av vilkårene for meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Dette tilfellet oppfyller heller ikke vilkåret etter § 3-3 om at det skal foreligge en betydelig personskade eller en hendelse som kunne ha ført til betydelig personskade uten særskilt korrigerende tiltak, jf rundskrivet til § 3-3. Meldeplikten i henhold til forskriftsbestemmelsen er ikke en meldeplikt knyttet til pasienten, men til kvaliteten og sikkerheten til celler og vev.

Det andre tilfellet som skal meldes etter forskriften er ”*..alvorlige bivirkninger ved uttak og under eller etter den kliniske anvendelsen, som kan ha sammenheng med vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet*”. En naturlig forståelse av ordlyden tilsier at alvorlige bivirkninger som skyldes vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet og som en pasienten får ved uttak eller som en pasient får ved klinisk anvendelse av celler og vev, er meldepliktig.

Etter vår vurdering vil disse tilfellene kunne omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, ettersom en alvorlig bivirkning hos pasient kan anses som ”*betydelig skade*” i lovens forstand dersom den er av en slik art og grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens lidelse eller innebære vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt, jf rundskrivet til § 3-3.

Vi stiller imidlertid et generelt spørsmål til forståelsen av meldeplikt for alvorlige bivirkninger ved uttak, jfr. forskriftsteksten. Levende donorer kan generelt sett, få alvorlige bivirkninger ved uttak av celler og vev, i tilknytning til inngrep, medisiner og lignende. Vi stiller imidlertid spørsmål ved om de bivirkninger pasienten/donoren kan få i forbindelse med uttak, kan tenkes å ha sammenheng med vevets og cellenes kvalitet og sikkerhet. Bestemmelsen på dette punktet blir således uklar, og vi savner evt. eksempler og utdypning i merknaden til bestemmelsen.

Det siste tilfellet som skal meldes etter forskriften § 13, 2. ledd er ”*Alvorlige uønskede hendelser under innhenting som har eller kunne hatt negative konsekvenser for en levende donor..*”. En naturlig forståelse av ordlyden tilsier plikt til å melde når selve innhenting av celler og vev fører til, eller kunne ha ført til negative konsekvenser for pasienten (donoren). Dette tilfellet vil etter vår vurdering kunne omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, dersom de negative konsekvensene vurderes å være en betydelig personskade, eller kunne ha ført til betydelig personskade uten særskilt korrigerende tiltak. Slike skader skal meldes etter § 3-3 hvis ikke skaden ligger innenfor normal risiko for inngrepet. På samme måte skal skader som ikke ligger innenfor normal risiko i form av sjeldne komplikasjoner og kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen, meldes.

Som denne sammenligningen mellom den foreslåtte meldeplikten for celler og vev etter forskriften § 13 og meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 viser, vil ikke alle de meldepliktige tilfellene etter forskriften om celler og vev kunne omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Forslag – opprettelse av et nytt helseregister:

Ettersom deler av meldeordningen for celler og vev etter forskriftsforslaget ikke omfattes og ikke kan anses som meldepliktig etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, foreslår Helsetilsynet at meldeordningen etableres gjennom et nytt helseregister med hjemmel i helseregisterloven. Vi viser i denne sammenheng til forslaget i ny blodforskrift om opprettelse av hemovigilans- systemet, og mener at meldelikten for hendelser i tilknytning til celler og vev bør løses på samme måte som meldeplikten for hendelser i tilknytning til blod og blodprodukter.

I tillegg til at deler av meldeplikten etter forskriftsforslaget § 13 ikke omfattes av meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, er den også for de tilfellene som kan omfattes, vanskelig å håndtere sammen med dagens § 3-3 ordning, ettersom det etableres nye vilkår for meldeplikt og nye begreper i forhold til konsekvenser for pasient. Dette tilsier også at det bør opprettes et eget meldesystem for disse meldingene som er adskilt fra § 3-3 meldingene.

Dagens meldeskjema for meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og Helsetilsynet i fylket/ Statens helsetilsyn sin database for meldingene, er utformet og laget med utgangspunkt i meldeplikt ved betydelig personskade og forhold som kunne ha ført til personskade som følge av ytelse av helsetjeneste, mangel på ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen.

Ettersom meldeplikten etter forskriftsforslaget har andre vilkår for hva som skal meldes, når det skal meldes og på hvilken måte, kan meldepliktige hendelser i forbindelse med celler og vev, ikke meldes på dagens meldeskjema for § 3-3 meldinger. Helsetilsynet finner på denne bakgrunnen ikke hensiktsmessig med et eventuelt felles meldeskjema for det vi anser som ulike meldeordninger. Helsetilsynet forutsetter at det heller ikke fra departementets side er tenkt at samme meldeskjema skal brukes.

Av tilleggsgdirektivet om ”traceability, requirements, notification og serious adverse reactions and events”, som nylig er vedtatt og planlegges gjennomført i norsk rett høsten 2007 (jfr. høringsnotatet), ser vi at det i vedlegg til direktivet foreslås konkrete meldeskjema som følger vilkårene og systemet for meldeplikt etter forskriften § 13. I tillegg til at disse meldeskjemaene er tilrettelagt for meldeplikten for celler og vev slik den fremgår av ordlyden i forskriftens § 13, gir disse skjemaene også anvisning på bla. årsaksanalyse og rangering av alvorlighet på skala osv. som virksomheten plikter å redegjøre for. Slike plikter gjelder ikke for virksomheter som melder etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Så langt vi kan se, vil myndighetene i henhold til dette foreslåtte tilleggsgdirektivet tilpliktes å følge opp meldingene på en annen og mer aktiv måte enn den tilsynsmessige oppfølgingen som følger av meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Dersom meldeordningen vedrørende celler og vev og oppfølgingen av den blir lagt til tilsynsmyndigheten, vil det måtte få betydelige ressursmessige konsekvenser. For Helsetilsynet er det naturlig å se til den løsningen som er foreslått når det gjelder meldinger og oppfølging av meldinger knyttet til kvalitet og sikkerhet på blod og blodprodukt. På dette området er det, blant annet på grunn av ovenstående, så langt valgt en todelt løsning der meldinger etter blodforskriften (hemovigilanssystemet) skal gå til og følges opp av Sosial- og helsedirektoratet og meldinger etter

spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 skal gå til Helsetilsynet i fylket. De pålagte meldeordningene når det gjelder blod/blodprodukter og celler og vev, er etter vår vurdering svært sammenlignbare, og de løsningene som velges bør være prinsipielt like.

Meldesentralens database er ikke tilrettelagt for meldeordningen som etableres gjennom forskriften. Dersom det ikke opprettes et nytt helseregister for meldeordningen, eller man finner andre nye løsninger, må databasen tilrettelegges og utvikles for dette. Dersom man velger denne løsningen, er det derfor behov for ressurser til utvikling.

Helsetilsynet finner å måtte understreke at det av hensyn til det pågående pilotprosjektet om elektronisk meldeordning for meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 haster med å få avklart hvor meldeordningen i henhold til forskriften for celler og vev skal ligge. En avklaring vedrørende dette først når det neste tilleggsdirektivet sannsynligvis skal implementeres høsten 2007, vil vanskeliggjøre og forsinke prosjektet om elektronisk meldeordning vesentlig. Målsettingen om å ha på plass en elektronisk meldeordning fra 2009 vil da neppe kunne nås.

Økonomiske konsekvenser - meldeordning

Departementet ber i høringsbrevet om konkrete tilbakemeldinger på hvilke økonomiske konsekvenser den nye forskriften eventuelt kan tenkes å få. Vi vil derfor redegjøre for de økonomiske konsekvenser vi ser forskriften vil innebære for Helsetilsynet dersom meldeordningen skulle bli lagt til oss.

Den nye meldeordningen krever at det må kravspesifiseres en ny teknisk løsning, og det må gjennomføres et systemutviklingsprosjekt for å få nødvendige IT-løsninger på plass. I tråd med eNorge 2009-initiativet, bør enhver ny meldeordning som etableres være papirløs. Hva et slikt utviklingsprosjekt vil koste, er vanskelig å gi eksakte tall for på det nåværende stadium. Basert på sammenligning med våre egne estimater for et pilotprosjekt for utvikling av elektroniske § 3-3-meldinger og Folkehelseinstituttets utviklede biobankregister vil vi på det nåværende stadium estimere utviklingskostnadene til å ligge i intervallet 5-10 mill. kroner avhengig av ambisjonsnivå. Skal de nye meldeordningene utvikles i en internasjonal kontekst i forlengelsen av EU-direktivene med krav om at IT-løsningene skal samvirke med tilsvarende systemer i andre land, vil det måtte påregnes betydelige tilleggskostnader.

Arbeidsoppgavene knyttet til drift av en meldeordning er:

- meldingsregistrering
- faglig brukerstøtte
- utvikling av en god meldekultur i sektoren
- kvalitetssikring av innkomne meldinger
- analyse av meldingsdata
- formidling av resultater til sektoren og det øvrige samfunn
- teknisk databasedrift
- teknisk brukerstøtte

For den eksisterende § 3-3-meldeordningen, som har 2000 – 2500 meldinger pr år, bruker vi i dag 6-8 årsverk (4-5 årsverk hos Helsetilsynet i fylkene og 2-3 årsverk i Statens helsetilsyn) til disse arbeidsoppgavene.

Antallet meldinger som vil komme inn i henhold til forskriften om celler og vev er ukjent, men vi antar at de blir færre enn for den eksisterende § 3-3-meldeordningen. Årsverksinnsatsen kan imidlertid ikke beregnes forholdsmessig i forhold til antall meldinger ettersom flere av arbeidsoppgavene er lite påvirket av selve meldingsantallet. En ny meldeordning vil være krevende å innarbeide, og innarbeidingsfasen vil strekke seg over flere år. I tillegg forventes det som tidligere nevnt en omfattende oppfølging av meldingene etter forskriften.

Meldeplikt til helsetilsynet i fylket:

Som beskrevet ovenfor, ser vi forvaltningen av meldeordninger som en betydelig arbeidsoppgave. Meldeordningen for celler og vev er omfattende, teknisk og medisinsk- faglig krevende. Ved å få tilført de ressursene som er nødvendig for den nye meldeordningen, vil antall ansatte med meldeordninger som arbeidsfelt utgjøre en betydelig andel av Statens helsetilsyn. Spørsmålet blir da om dette er en utvikling i tråd med Helsetilsynets rolle som et rendyrket tilsynsorgan.

På denne bakgrunn anser vi det som mer hensiktsmessig og foreslår at den daglige driften og administrative forankringen av meldeordningen for celler og vev legges til en virksomhet/ et organ som har særskilt kompetanse på området, istedet for hos Helsetilsynet i fylket.

Konklusjon:

Det bør opprettes et eget helseregister for meldeordningen for celler og vev med hjemmel i helseregisterloven som er administrativt foranket hos en virksomhet/ et organ som har særskilt teknisk og medisinsk faglig kompetanse på området, i likhet med det foreslåtte hemovigilans- systemet på blodområdet.

Helsetilsynet vil fortsatt ha ansvaret for meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, som vil kunne omfatte behandling av enkeltpasienter i forbindelse med celler og vev. Det må uansett hvilken løsning som velges, arbeides videre med å samordne meldeplikten for celler og vev etter forskriften § 13 og meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Økonomiske konsekvenser for tilsyn

Gjeldende forskrift om celler og vev trådte i kraft i april 2006. Kravene til tilsyn i denne videreføres uendret i det forslaget til forskrift som nå er på høring. Disse forpliktelsene medfører store administrative og økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene. Først og fremst fordi den setter spesifikke volumkrav til tilsynet, noe som påvirker vår tilsynskapasitet. Uten tilførsel av friske ressurser, må dette nødvendigvis gå på bekostning av våre risikobaserte tilsynsaktiviteter knyttet til andre sårbare områder der vi anser risikoen for svikt som like stor eller større.

Omfanget av tilsynsforberedelser har i inneværende år vært begrenset grunnet begrenset kapasitet og ressurser. Arbeidet må intensiveres i 2007. Helsetilsynet viser til tallforslaget til Statsbudsjettet for 2007 (mai 2006), der vi anslår at tilsyn etter forskriften om celler og vev vil koste ca 1,5 mill. kroner i året for Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylkene. Det må understrekes at vi i den beregningen har tatt utgangspunkt i en (for?) beskjeden bruk av medarbeidere til å gjennomføre tilsynet.

Tilsyn på feltet stiller store krav til kompetanse både medisinsk-faglig, juridisk og metodisk, og vi antar at den nødvendige kompetanseoppbyggingen i tilsynsmyndigheten, både sentralt og i fylkene, vil koste ca. 1 mill. kroner i 2007. Vi vil ha behov for å innhente informasjon og kunnskap om hvordan andre nasjoner som har implementert direktivene ivaretar sine tilsynsforpliktelser, og forberedelsene vil kreve tett dialog med det nasjonale fagmiljøet. Det kan også komme til å vise seg nødvendig å benytte fagrevisorer/sakkyndige ved gjennomføringen av tilsynet. I tillegg må vi ha interne kompetansetiltak som kurs, møter, deltagelse i tilsyn som observatør osv.

Med hilsen

Anne Wyller Shetelig
Anne Wyller Shetelig e.f.
Avdelingsdirektør

Åshild Øverland
Åshild Øverland
rådgiver

Saksbehandler: Åshild Øverland, tlf. 21 52 99 62, E-post: aov@helsetilsynet.no
Heidi Merete Rudi, tlf 21 52 99 63, E-post: hmr@helsetilsynet.no