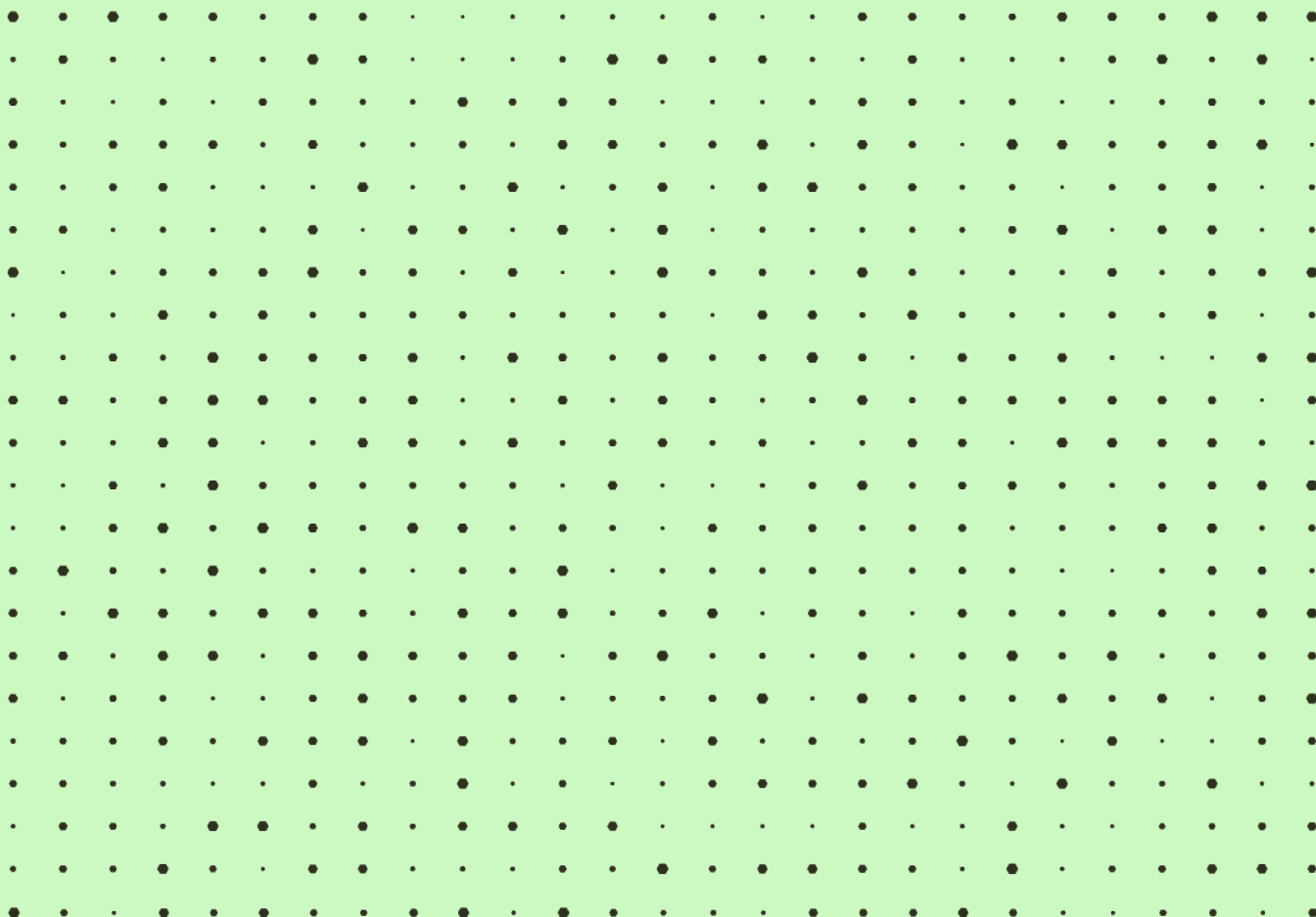


Årsrapport for 2024

Meldeordninger for celler og vev

21.03.2025



Innholdsfortegnelse

Innledning.....	2
Godkjente virksomheter	3
Meldinger	4
Oppsummering.....	7

Innledning

Forskrift 7. mars 2008 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, celleforskriften¹, stiller blant annet krav om at donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, bearbeiding og distribusjon av humane celler og vev beregnet på bruk hos mennesker, bare kan finne sted ved virksomheter som er godkjent for et eller flere av disse formål av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Det stilles strenge krav til virksomhetene om kvalitet og sporbarhet. Alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger skal meldes til direktoratet.

Fra og med 2021 tok meldingsregister i bruk et nytt elektronisk meldesystem², der klassifisering er basert på NOKUP (Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser). Meldeordningen mottar meldinger om donorkomplikasjoner, mottakerkomplikasjoner og andre uønskede hendelser.

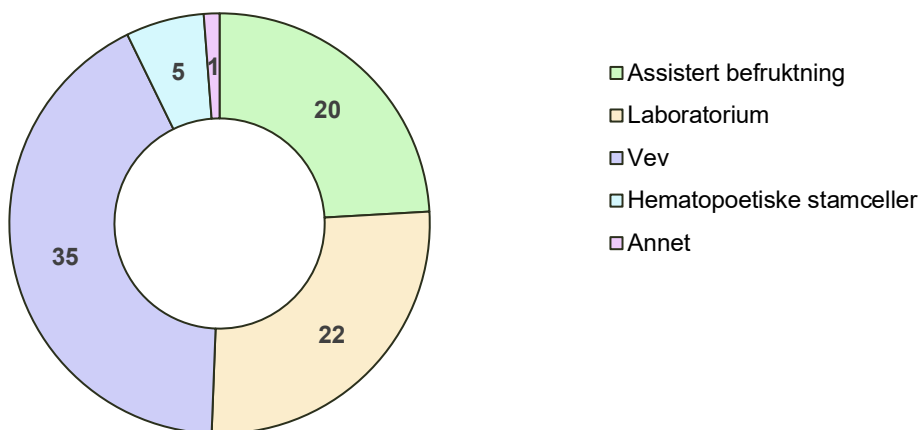
Vi har jobbet målrettet for å gi mer kunnskap om korrekt valg av hendelsestype, både via dialog melding i aktuelle meldinger og ved informasjonsmøter. Definisjon av ulike komplikasjoner og alvorlighetsgrad er tilgjengelig fra nettsiden der hendelsene meldes i de elektroniske meldeskjemaene.

Denne rapporten summerer mottatte meldinger i 2024. Rapporten er først og fremst skrevet for ansatte i virksomheter som er godkjent i henhold til forskrift om håndtering av celler og vev. Hensikten er at alle skal kunne finne god informasjon om de årlige uheldige hendelsene knyttet til celler og vev i Norge.

Godkjente virksomheter

Pr 31.12.2024 hadde 83 virksomheter godkjenning i henhold til forskrift 7. mars 20081 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

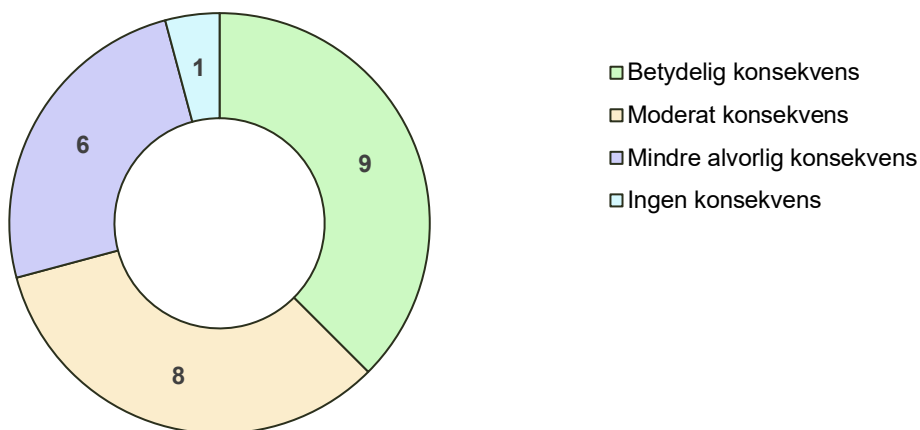
Figur 1 Godkjente virksomheter fordelt på kategori



Meldinger

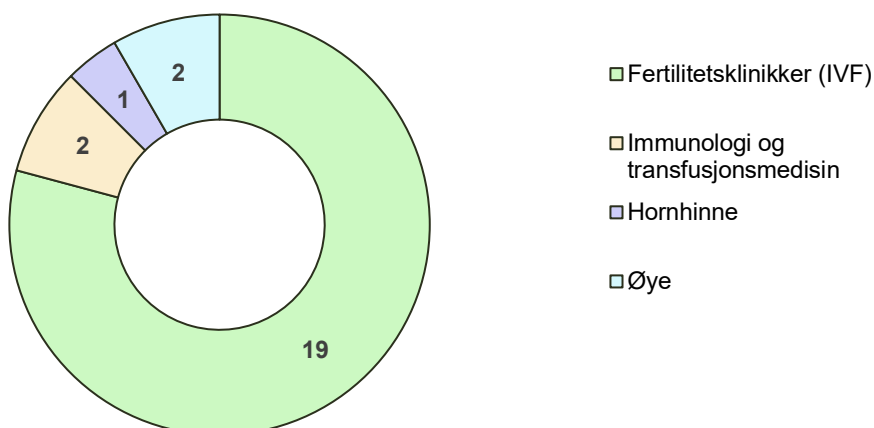
Meldeordningen for celler og vev mottok 24 rapporterte meldinger i løpet av 2024. Ni av de rapporterte hendelsene var registrert som betydelig konsekvens for pasient, åtte med moderat konsekvens, seks mindre alvorlig konsekvens for pasient og en ingen konsekvens for pasient.

Figur 2 Meldinger kategorisert etter faktisk konsekvens



Av de 24 rapporterte tilfellene var 19 meldinger rapportert fra fertilitetsklinikker (IVF), 2 fra Immunologi og transfusjonsmedisin, 2 fra øyeavdelinger, og 1 fra en virksomhet som spesialiserte seg på hornhinnetransplantasjon. Av de 19 rapporterte meldingene fra IVF, 4 (21% av meldingene var meldt inn som detektert germline (kimbane) mutasjon hos sperm donor importert fra utlandet.

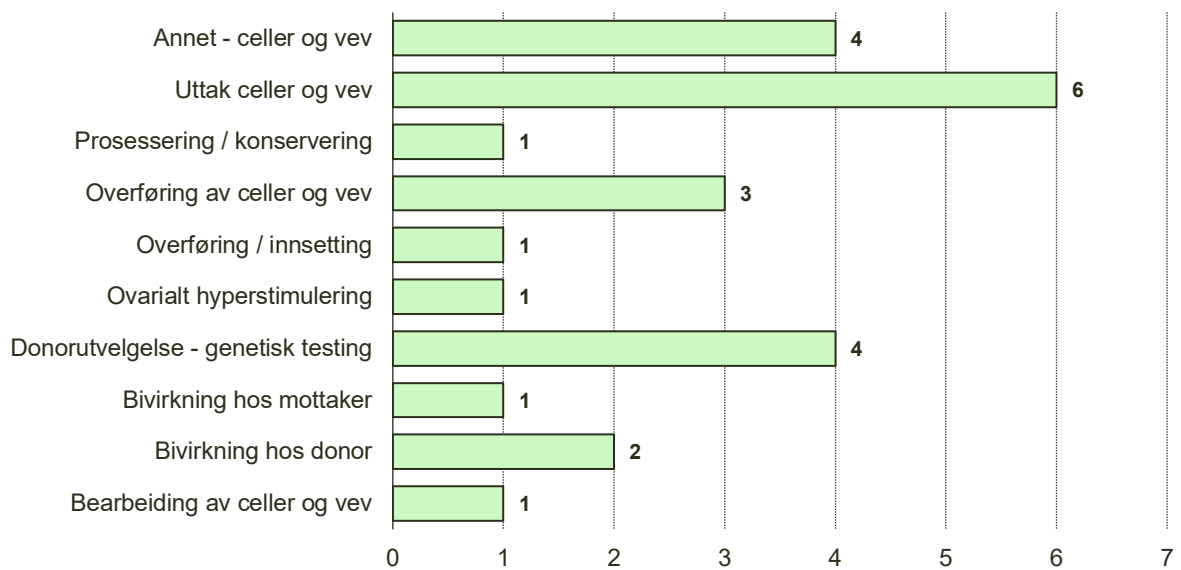
Figur 3 Meldinger fordelt på virksomhetstype



Tabell 1. Oversikt over meldinger

Klinikk	Årsak	Faktisk konsekvens	Hendelsestype
Fertilitetsklinikk	Donorutvelgelse/germline mutasjon	Mindre alvorlig	Annet - Celler og vev
Fertilitetsklinikk	Ekstrauterin graviditet	Betydelig	Annet - Celler og vev
Fertilitetsklinikk	Egguttak / Besvimelse	Moderat	Bivirkning hos donor
Fertilitetsklinikk	Ekstrauterin graviditet	Moderat	Bivirkning hos mottaker
Fertilitetsklinikk	Donorutvelgelse/germline mutasjon	Mindre alvorlig	Donorutvelgelse - Genetisk testing
Fertilitetsklinikk	Egguttak / smerte	Betydelig	Uttak av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Origio Sperm Wash medium.	Ingen	Prosessering / konservering
Fertilitetsklinikk	Vaginalblødning/smerte	Betydelig	Overføring / innsetting
Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Feil ved Utstyr	Mindre alvorlig	Uttak av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Egguttak / Blødning	Moderat	Uttak av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Vaginalblødning/smerte	Betydelig	Donorutvelgelse - Genetisk testing
Fertilitetsklinikk	Menneskelig feil	Mindre alvorlig	Annet - Celler og vev
Fertilitetsklinikk	Donorutvelgelse/germline mutasjon	Mindre alvorlig	Donorutvelgelse - Genetisk testing
Avdeling for Øyesykdommer	hornhinnetransplantasjon/ infeksjon	Betydelig	Overføring av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Egguttak /smerte	Moderat	Uttak av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Menneskelig feil	Moderat	Bearbeiding av celler og vev
Fertilitetsklinikk	OHSS / væskebehandling og ascitesdren.	Moderat	Ovarialt hyperstimulering
Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Stamcelle aferese /smertefull hevelse	Betydelig	Bivirkning hos donor
Norsk hornhinnebank	hornhinnetransplantasjon/infeksjon	Moderat	Overføring av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Egguttak / blødning	Betydelig	Uttak av celler og vev
Fertilitetsklinikk	Donorutvelgelse/germline mutasjon	Mindre alvorlig	Donorutvelgelse - Genetisk testing
Fertilitetsklinikk	Ekstrauterin graviditet / blødning	Betydelig	Annet - Celler og vev
Fertilitetsklinikk	Egguttak / infeksjon	Moderat	Uttak av celler og vev
Øyeavdelingen	Hornhinnetransplantasjon/ infeksjon	Betydelig	overføring av celler og vev

Figur 3 Meldinger fordelt på hendelsestype



Oppsummering

I 2024 mottok meldeordningen for celler og vev 24 meldinger. Dette er samme antall som i 2021 men en nedgang på 25% sammenlignet med 2023 (32 meldinger) og en nedgang på 11% fra 2022 (27 meldinger).

Majoriteten av meldingene kom fra fertilitetsklinikker, og en betydelig andel var relatert til germline mutasjoner hos sperm donorer importert fra utlandet. Konsekvensene for pasienter varierte fra betydelige til ingen, med ni tilfeller klassifisert som betydelige. Spesielt bekymringsfullt er funn av germline mutasjoner etter donasjon, som påpeker behovet for strengere screening ved utvelgelse.

I 2024 ble det rapportert 7 tilfeller av blødning / infeksjon / smerte ved egguttak ved fertilitetsklinikker, det samme antallet var rapportert i både 2021, 2022 og 2023. Siden kun enkelte fertilitetsklinikker rapporterer uheldige hendelser, er det foreløpig utfordrende å konkludere om blødning, infeksjon eller smerte ved egguttak er overrepresentert ved spesifikke klinikker, og dermed om eventuelle tiltak bør rettes mot dem.

Tallene for 2024 viser at risikoen for å oppleve en alvorlig uheldig hendelse er lav. Samtidig må det påpekes at det er stort sannsynlig at det er underrapportering, og det er nødvendig å øke bevisstheten om viktigheten av å rapportere alvorlige uheldige hendelser til meldingsregisteret for celler og vev.

Referanser:

1. <https://lovdata.no/forskrift/2015-12-07-1430>
2. melde.no