

Meldeordninger for celler og vev - årsrapport 2022

Først publisert: 28.04.2023

Sist faglig oppdatert: 28.04.2023



Innhold

1. Årsrapport	3
---------------------	---

Årsrapport

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

OPPGAVER TILKNYTTET MELDINGSREGISTER FOR ALVORLIGE HENDELSER OG BIVIRKNINGER KNYTTET TIL OVERFØRING AV CELLER OG VEV §52 - 54

Helsedirektoratet rapporterer data om godkjente virksomheter og om virksomhetenes aktiviteter til EU-kommisjonen.

Godkjente virksomheter

Pr 31.12.2022 hadde 84 virksomheter godkjenning fra helsedirektoratet i hht forskrift 7. mars 2008 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Meldinger

Helsedirektoratet har mottatt 27 meldinger etter celforskriften §§53 og 54 i løpet av 2022. Av disse 2 bivirkninger hos mottaker, 9 bivirkninger hos donor og 16 annen hendelse.

21 av disse meldingene var rapportert av fertilitetsklinikker, 2 fra stamcellelaboratorier.

Type alvorlige hendelser

Type alvorlige hendelser

ID	Donorutvelgelse	Kryobag med stamcelle sprakk	Svangerskap utenfor livmoren	Donorutvelgelse / germline mutasjon	Infeksjon	OHSS	Smerte
1				x			
2						x	
3							x
4				x			
5			x				
6		x					
7	x						
8					x		
9							

10							
11				x			
12				x			
13				x (eggdonasjon)			
14				x			
15	x						
16							x
17							
18				x			
19				x			
20			x				
21						x	
22							x (stamcelledonasjon)
23							x
24						x	
25							x (egguttak)
26				x			
27							

Informasjonsarbeid

Det ble avholdt fysiske informasjonsmøte om meldingsregisteret hos 8 ulike godkjente virksomheter.

