

Innholdsfortegnelse

Innledning	2
Godkjente virksomheter	3
Meldinger	3
RATC – Rapid alerts for human tissues and cells.....	6
Oppsummering.....	7
Referanser	8

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 anvendelse til 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 meldesystem, melde.no², der klassifisering er basert på NOKUP (Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser). Meldeordningen mottar meldinger om donorkomplikasjoner, mottakerkomplikasjoner og andre uønskede hendelser.

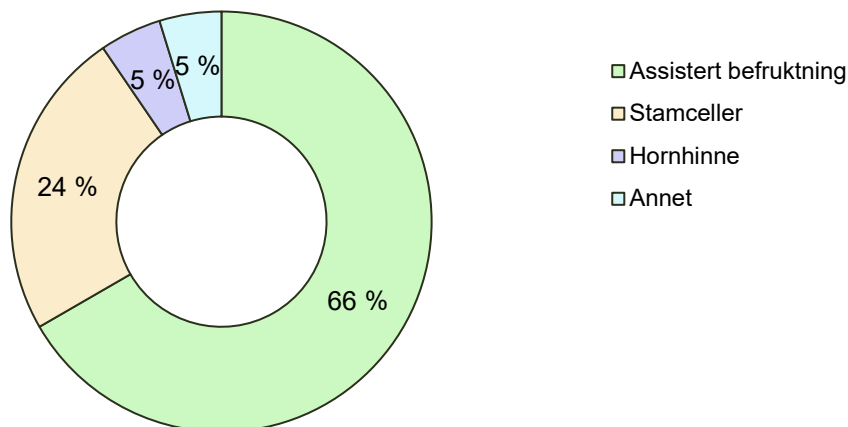
Vi har jobbet målrettet for å gi mer kunnskap om korrekt valg av hendelsestype, både via dialog melding i aktuelle meldinger og ved informasjonsmøter. Definisjon av ulike komplikasjoner og alvorlighetsgrad er tilgjengelig fra nettsiden der hendelsene meldes i de elektroniske meldeskjemaene.

Denne rapporten summerer mottatte meldinger i 2025. 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 31.12.2025 hadde 78 virksomheter godkjenning i henhold til forskrift 7. mars 20081 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

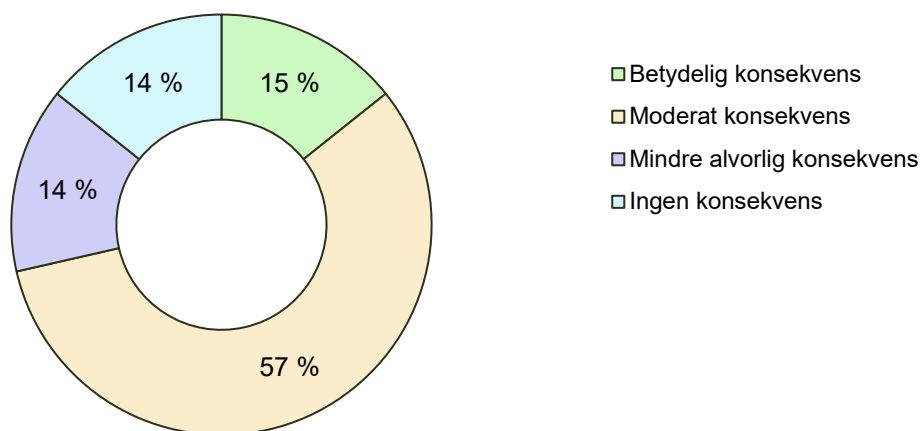
Figur 1. Fordeling av godkjente virksomheter etter type



Meldinger

Meldeordningen for celler og vev mottok 21 rapporterte meldinger i løpet av 2025. Tre av de rapporterte hendelsene var registrert som betydelig konsekvens for pasient, 12 med moderat konsekvens, tre mindre alvorlig konsekvens for pasient og tre ingen konsekvens for pasient.

Figur 2. Faktisk konsekvens



Av de 21 rapporterte tilfellene var det 14 meldinger rapportert fra fertilitetsklinikker (IVF), 5 fra immunologi og transfusjonsmedisin, 1 fra en virksomhet som spesialiserer seg på hornhinnetransplantasjon og 1 fra blodbanker.

Definisjoner

Ingen konsekvens: Ingen observerbar eller antatt skade på pasient

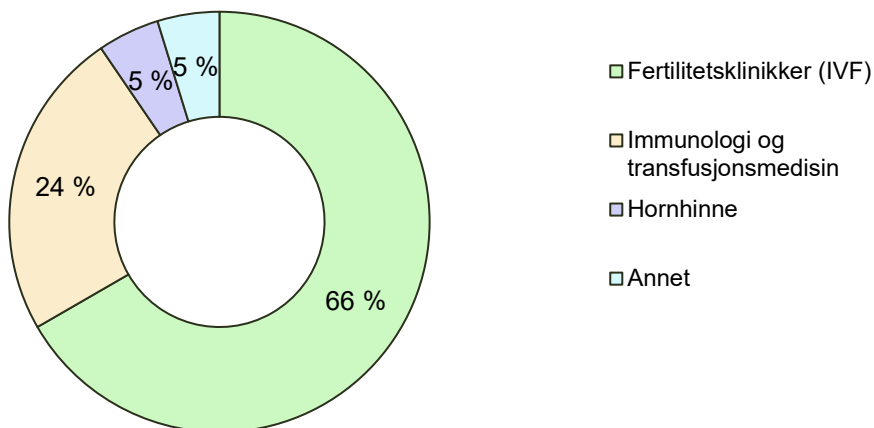
Mindre alvorlig konsekvens: Forbigående negativ helseeffekt/-skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak

Moderat konsekvens: Skade som krever behandlingstiltak eller oppfølging

Betydelig konsekvens: Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet. Varig funksjonstap eller lidelse.

Død: Død som kan ha årsak i behandling eller mangel på behandling

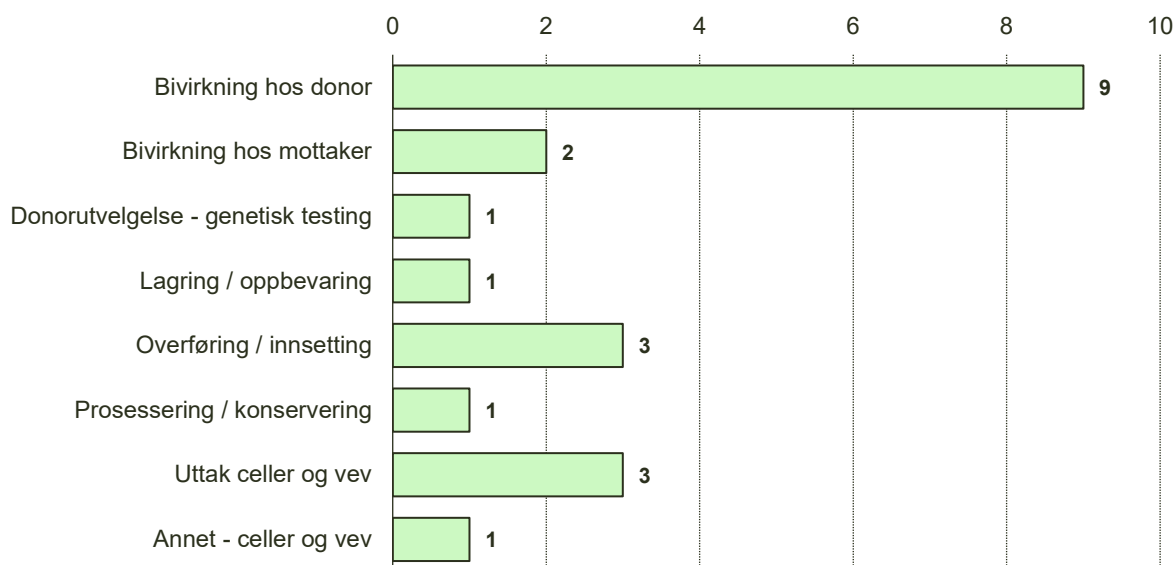
Figur 3. Oversikt over virksomhetstyper som har sendt inn meldinger



Tabell 1. Oversikt over meldinger

Nr.	Klinikk	Årsak	Faktisk konsekvens	Hendelsestype
1	Fertilitetsklinikk	Egguttak	Moderat	Uttak av celler og vev
2	Fertilitetsklinikk	Ekstrauterin graviditet	Moderat	Bivirkning hos mottaker
3	Norsk hornhinnebank	Infeksjon	Betydelig	Overføring/innsetting av celler og vev
4	Fertilitetsklinikk	Ekstrauterin graviditet	Moderat	Overføring/innsetting av celler og vev
5	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Stamcelleaferese	Betydelig	Bivirkning hos donor
6	Fertilitetsklinikk	Donorutvelgelse/germline mutasjon	Mindre alvorlig	Donorutvelgelse - Genetisk testing
7	Fertilitetsklinikk	Ekstrauterin graviditet	Ingen	Overføring/innsetting av celler og vev
8	Fertilitetsklinikk	Egguttak/OHSS	Betydelig	Bivirkning hos donor
9	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Reinfusjon av stamceller	Mindre alvorlig	Annet - Celler og vev
10	Fertilitetsklinikk	Egguttak	Moderat	Uttak av celler og vev
11	Fertilitetsklinikk	Egguttak / smerte /blødning	Moderat	Uttak av celler og vev
12	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Stamcellefrysing	Ingen	Prosessering/konservering
13	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Reinfusjon av stamceller	Ingen	Lagring/oppbevaring
14	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	Atypisk reaksjon	Moderat	Bivirkning hos donor
15	Fertilitetsklinikk	Egguttak /OHSS	Moderat	Bivirkning hos donor
16	Fertilitetsklinikk	Egguttak / smerte	Moderat	Bivirkning hos donor
17	Blodbanken	immunglobulininfusjon	Mindre alvorlig	Bivirkning hos mottaker
18	Fertilitetsklinikk	Egguttak /OHSS	Moderat	Bivirkning hos donor
19	Fertilitetsklinikk	Egguttak /OHSS	Moderat	Bivirkning hos donor
20	Fertilitetsklinikk	Egguttak /OHSS	Moderat	Bivirkning hos donor
21	Fertilitetsklinikk	Egguttak /OHSS	Moderat	Bivirkning hos donor

Figur 4. Oversikt over hendelsestype. Antall



RATC – Rapid alerts for human tissues and cells

I 2025 ble det mottatt seks RATC-meldinger, tilsvarende samme antall som i 2024. Samtlige meldinger gjaldt påvisning av kimbanemutasjon hos sæddonor. Berørte IVF-klinikker ble varslet, og informasjon om iverksatte og planlagte tiltak ble innhentet.

Oppsummering

I 2025 mottok meldeordningen for celler og vev totalt 21 meldinger. Dette representerer en nedgang sammenlignet med 2024 (24 meldinger), og en reduksjon på henholdsvis 34 % sammenlignet med 2023 (32 meldinger) og 22 % sammenlignet med 2022 (27 meldinger).

Majoriteten av meldingene i 2025 kom fra fertilitetsklinikker, etterfulgt av avdelinger for immunologi og transfusjonsmedisin. De fleste hendelsene var relatert til egguttak og bivirkninger hos donor, særlig i form av ovarialt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), smerter og blødning. Det ble også rapportert ett tilfelle knyttet til deteksjon av germline (kimbane) mutasjon hos spermdonor importert fra utlandet, noe som understreker betydningen av grundig donorutvelgelse og genetisk screening.

Konsekvensene av de rapporterte hendelsene var i hovedsak moderate. Tre hendelser ble klassifisert med betydelig konsekvens for pasient eller donor, mens flertallet hadde moderat, mindre alvorlig eller ingen konsekvens. Dette indikerer at alvorlige uheldige hendelser forekommer sjelden innen håndtering av celler og vev i Norge.

Samlet sett viser tallene for 2025 at risikoen for alvorlige uheldige hendelser er lav. Samtidig er det grunn til å anta at det forekommer underrapportering, særlig fordi ikke alle godkjente virksomheter rapporterer hendelser jevnlig. Det er derfor fortsatt behov for å styrke bevisstheten om meldeplikten og viktigheten av å rapportere alvorlige uønskede hendelser til meldingsregisteret for celler og vev, for å sikre læring, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Referanser

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