

Krav til **fertilitetsklinikker** blir ikke alltid overholdt

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn med ti godkjente fertilitetsklinikker. Det ble påvist lovbrudd i åtte virksomheter. Egg, sæd og embryo er sårbart materiale, og kravene til håndtering er strenge. Det er et lederansvar å styre og lede virksomheten slik at alle oppgavene utføres som forutsatt, at de henger sammen og at materialet ikke utsettes for fare eller skade.

Assistert befruktning er medisinsk behandling med formål å befrukte en kvinnes eggceller med sædceller, i eller utenfor kvinnens kropp. Helsedirektoratet godkjenner virksomheter som skal håndtere celler og vev beregnet til assistert befruktning, og Statens helsetilsyn fører tilsyn med disse virksomhetene.

Forskrift om krav til håndtering av humane celler og vev er detaljert og gjelder fra uttak til anvendelse og eventuell oppbevaring. Formålet er å sikre kvaliteten for å oppnå et sterkt vern av menneskers helse, og unngå at sykdommer overføres via celler og vev.

Av åtte virksomheter hvor Statens helsetilsyn påpekte lovbrudd, hadde fem mangelfull merking av det humane materialet. Seks virksomheter manglet samlet sluttkontroll av embryo før tilbakeføring. Statens helsetilsyn tolker forskriftens krav på disse områdene strengere enn det virksomhetene hadde gjort. Bevissthet rundt kvalitet og sikkerhet hos ledere og ansatte medførte at Statens helsetilsyn oppfattet sannsynligheten for feil som liten.

Ved fire virksomheter ble det påpekt mangler ved bruk og kontroll av viktig utstyr, og ved en virksomhet ble det påpekt at lokalene ikke tilfredsstilte kravene i forskriften. Feil og mangler ved utstyr og lokaler øker faren for at materialet kan bli skadet eller gå tapt.

Tilsynene ble gjennomført i perioden mars 2011 til februar 2012. Erfaringer og funn fra tilsynet er oppsummert i Rapport fra Helsetilsynet 1/2013 Oppsummering av tilsyn med verksemder godkjende for å handtere humane celler og vev til assistert befruktning.

