

# Første tilsyn etter forskrift om håndtering av humane celler og vev

## Statens helsetilsyn gjennomførte i 2010 tilsyn med de tre helseforetakene som utfører hornhinnetransplantasjoner: St. Olavs Hospital HF, Helse Bergen HF og Oslo universitetssykehus HF.

Tilsyn med håndtering av hornhinner ble valgt som det første området for tilsyn med celle- og vevbanker. Fagområdet omfatter tre virksomheter.

Helsetilsynet ønsket ett felles tema for de tre tilsynene. Ettersom det bare er Oslo universitetssykehus HF som foretar uttak av hornhinner fra norske givere, ble det valgt å føre tilsyn med håndtering av import av hornhinner.

Forskrift om håndtering av humane celler og vev stiller detaljerte krav blant annet til hvordan materialet skal emballeres, merkes og transporteres, slik at celler og vev bevarer sine egenskaper og kvalitet, og sporbarheten sikres. Prosedyrer og dokumentasjon skal foreligge skriftlig. Virksomheter som mottar celler og vev skal foreta en dokumentert kontroll av at forsendelsen oppfyller forskriftens krav og er i tråd med bestillingen. Temaet for tilsynet var hvordan

virksomhetenes ledelse planla, organiserte og styrte de faglige oppgavene i denne forbindelsen.

### Manglet skriftlige prosedyrer

Tilsynene avdekket at alle de tre virksomhetene manglet skriftlige prosedyrer og rutiner for dokumentasjon i det omfang forskriften krever.

Alle virksomhetene var små, med få ansatte som hadde samarbeidet tett i lang tid på fagfeltet. Solid fagkompetanse og lang erfaring bidrar ofte til å trygge virksomheten og til å redusere faren for feil. Ut fra dette er det forståelig at de ansatte ikke opplevde at det var noe stort behov for skriftlige prosedyrer.

Virksomhetene innfrir imidlertid ikke forskriftens krav om prosedyrer og skriftlig dokumentasjon. Dette innebærer at virksomhetene opererer med et større risikonivå enn regelverket aksepterer. Det er rimelig å forvente at virksomhetenes implementering av et nytt regelverk tar noe tid, spesielt når regelverket er detaljert og omfattende. Statens helsetilsyn legger til grunn at erfaringene fra det gjennomførte tilsynet vil bidra til forståelse og implementering av forskriftens krav.

Alt i alt gir erfaringene fra tilsynet ikke grunn til bekymring for virksomhetenes håndtering av hornhinner, men Statens helsetilsyn følger opp funnene fra tilsynet overfor de aktuelle helseforetakene inntil alle de påpekte forholdene er brakt i orden.

Forskrift om håndtering av humane celler og vev trådte i kraft i 2008. Formålet med forskriften er å fastsette kvalitets- og sikkerhetsstandarder ved håndtering av humane celler og vev som skal brukes på mennesker, bl.a. for å unngå overføring av sykdom. Forskriften gjelder donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon. Forskriften pålegger Statens helsetilsyn å føre tilsyn jevnlig på dette området, og minst hvert annet år.

I 2010 hadde rundt 40 virksomheter innen ulike fagområder godkjenning fra Helsedirektoratet til å håndtere humane celler og vev til bruk på mennesker.

Forskriften stiller krav om godkjenning fra Helsedirektoratet ved import av humane celler og vev fra land utenfor EØS. I 2009 ble det importert 250 hornhinner fra USA, mens det ble transplantert kun fem hornhinner fra norske givere.

Litteratur: Nytt syn på gammel aktivitet. Tilsyn 2010 med verksemder som er godkjende for å handtere hornhinner m.m. til bruk på menneske i Noreg: Gjennomføring og erfaringar (Rapport fra Helsetilsynet 2/2011)