

INFORMATION TIL DEPONENTER

Denne information retter sig mod personer, der ønsker at deponere ("deponenter") deres væv og celler ("depotet") i nær forbindelse med eller til fremtidig behandling med assisteret reproduktion. Depotet fryses ned og opbevares i en tank, indtil det ønskes anvendt. Depotet kan efter ønske fra deponenten overflyttes eller udleveres til en autoriseret klinik, vævscenter, sundhedsperson mv. ("autoriseret enhed"), som en del af fortsat eller fremtidig behandling med assisteret reproduktion.

Oprettelse og overflytning af et depot

Ønsker man at oprette et depot, skal man kontakte Cryos og indgå en deponentaftale, ligesom man skal acceptere Cryos' generelle vilkår for deponeringen.

Har man allerede et depot, som man ønsker at overflytte til Cryos, skal man forud for overflytningen tage kontakt til Cryos. Deponenten skal selv arrangere transporten af depotet til Cryos. Cryos kan anvise nogle kurerer, som Cryos samarbejder med, men det er deponenten i samarbejde med den autoriserede enhed, der står for forsendelsen af depotet til Cryos, der bærer ansvaret for depotet indtil dette modtages af Cryos på den aftalte lokation.

Inden depotet kan overflyttes, skal deponenten udfylde en samtykkeerklæring, der giver Cryos lov til at modtage depotet fra den afsendende autoriserede enhed.

I forbindelse med, at Cryos modtager depotet, skal deponenten indgå en deponentaftale med Cryos. Det kan være en selvstændig aftale, eller aftalen kan være et tillæg til en aftale om behandling med assisteret reproduktion hos Cryos (fx når befrugtede æg skal anvendes i en behandling på Cryos Clinic).

Ønskes depotet overflyttet fra Cryos, skal deponenten udfylde en samtykkeerklæring, der giver Cryos lov til at flytte depotet til en autoriseret enhed, ligesom deponenten skal udfylde en udleveringserklæring.

Import/eksport af et depot

Skal et depot overflyttes til Cryos fra en autoriseret klinik, vævscenter, sundhedsperson mv. beliggende uden for EU/EØS, skal deponenten underskrive et samtykke om import, inden Cryos kan modtage depotet. Skal et depot overflyttes fra Cryos til en autoriseret klinik, vævscenter, sundhedsperson mv. beliggende uden for EU/EØS, skal deponenten underskrive et samtykke om eksport, samt udfylde en udleveringserklæring, inden Cryos kan afsende depotet.

Cryos hjælper med at arrangere transporten af depotet fra Cryos, herunder sikre, at depotet lovligt kan komme igennem tolden.

Cryos gør opmærksom på, at overførsel af et depot til eller fra et tredjeland kan være en langsommelig proces og bør arrangeres i god tid.

Lovmæssig forpligtelse til at foretage biologiske tests

Inden et depot kan oprettes, har Cryos en lovmæssig forpligtelse til at foretage en række biologiske tests af deponentens blod, eller at have modtaget testresultater, der dokumenterer, at sådanne tests er foretaget af en anden autoriseret aktør forud for deponeringen. Dette er med henblik på at vurdere risikoen for overførsel af smitte til andre (krydskontaminering). Afhængigt af testresultaterne kan Cryos afvise at opbevare depotet. For at minimere risikoen for et falsk negativt testresultat, er tidspunktet for

blodprøvetagningen væsentlig, særligt hvis deponenten har fået foretaget en blodtransfusion. Deponenten anbefales at rådføre sig med Cryos.

Når der er tale om overflytning af et depot fra en anden autoriseret klinik, vævscenter, sundhedsperson mv., skal testresultater, der dokumenterer de lovpligtige biologiske tests, fremsendes sammen med depotet. Cryos rekvirerer testresultaterne fra den afsendende autoriserede enhed. Skal depotet overflyttes fra Cryos til en anden autoriseret enhed, sikrer Cryos, at dokumentationen medsendes til modtageren.

Deponentens rettigheder og forpligtelser

Deponenten bevarer ejendomsretten til depotet og kan anmode om at få dette udleveret i henhold til den indgåede deponentaftale og formålet med deponeringen.

Deponenten kan i nogle situationer overdrage sit depot i tilfælde af sin død. Det kan fx være tilfældet, hvis der er tale om sæddeponering. Der kan imidlertid være nogle krav i gældende lovgivning, der regulerer deponentens mulighed for at disponere over sit depot. Særlige regler gør sig bl.a. gældende, når der er tale om deponering af be- og ubefrugtede æg, jf. afsnittet om opbevaringsperioden nedenfor.

Deponenten (i samarbejde med den afsendende autoriserede enhed) har ansvaret for depotets hændelige undergang eller anden skade/forsinkelse i forbindelse med flytning af depotet til Cryos, ligesom det er deponentens/autoriserede enheds ansvar at forsikre transporten af depotet, såfremt dette ønskes og er muligt. Skal depotet flyttes fra Cryos, har Cryos ansvaret for depotet under transporten.

Deponenten har ansvaret for at undersøge, hvorvidt de deponerede væv og celler kan anvendes til behandling med assisteret reproduktion uden for Cryos, fx hvis depotet ønskes udleveret til en autoriseret klinik, vævscenter, sundhedsperson mv. Dette gælder uanset om den modtagende autoriserede enhed er beliggende inden- eller uden for EU/EØS.

Depotets opbevaringsperiode

Der er forskel på, hvor længe man kan og må opbevare væv og celler. Et sæddepot kan, når sæden først er frosset ned, opbevares resten af deponentens liv.

Opbevaring af be- og ubefrugtede æg (embryoner og oocytter) er bl.a. reguleret i den danske vævslovgivning. Be- og ubefrugtede æg kan opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, fylder 46 år, hvorefter æggene destrueres. I tilfælde af kvindens død inden det fyldte 46. år skal æggene destrueres.

Når der er en partner, og hvis parret bliver separeret, skilt eller samlivet ophører, skal eventuelle befrugtede æg destrueres. I tilfælde af partnerens død, skal befrugtede æg destrueres.

For æg befrugtet med partnersæd vil de befrugtede æg fortsat kunne opbevares og anvendes i behandling med assisteret reproduktion, hvis der foreligger et skriftligt samtykke fra partneren til, at kvinden kan anvende de befrugtede æg til behandling med assisteret reproduktion efter partnerens død.

Opbevaring af be- og ubefrugtede æg må kun ske med henblik på senere anvendelse i egen behandling. Er der æg, man ikke ønsker at anvende til egen behandling, kan disse med særskilt samtykke doneres til videnskabelig forskning.

Det er de til enhver tid gældende regler, som Cryos er underlagt, der regulerer længden af og mulighederne for opbevaring af væv og celler.

Depotets kvalitet

Cryos arbejder ud fra høje standarder og har faste procedurer for, hvordan væv og celler skal håndteres i forbindelse med nedfrysning, optøning og transport. Cryos er underlagt skrappe krav til kvaliteten af håndteringen og opererer ud fra retningslinjer fra bl.a. EU og de danske sundhedsmyndigheder, og Cryos har licens, udstedt af Styrelsen for Patientsikkerhed, til at håndtere væv og celler.

På trods af høje standarder, og selv med moderne teknikker, er der en risiko for, at væv og celler beskadiges under nedfrysning, optøning eller i forbindelse med transport, hvilket kan påvirke kvaliteten af vævet og cellerne. Særligt nedfrysning og optøning af ubefrugtede æg (oocytter) indebærer en risiko, og det er sjældent, at alle æg overlever processen med nedfrysning og optøning. Beskadigede æg kan reducere chancen for succesfuld befrugtning på et senere tidspunkt.

Som deponent af sædceller må det forventes, at koncentrationen af sædceller kan mindskes i forbindelse med nedfrysning.

Cryos er ikke ansvarlig for tab, som deponenten måtte lide som følge af eller i forbindelse med deponentaftalen og/eller tilknyttede ydelser, herunder men ikke begrænset til for lav sædkvalitet, forventelig og uundgåelig nedgang i kvaliteten af embryoner i forbindelse med nedfrysning af depotet som følge af biologisk variation, positive testresultater, destruktion eller beskadigelse af depotet ved uagtsomhed fra Cryos' side, eksport- eller importforbud eller en hvilken som helst anden situation, herunder det tilfælde, hvor en fertilitetsklinik måtte afvise at anvende depotet uanset begrundelse.

Indsamling og opbevaring af personoplysninger

I forbindelse med sundhedsfaglig behandling, sporbarhedspligt og krav om journalføring, er Cryos forpligtet til at indsamle, behandle og opbevare informationer, herunder personoplysninger, om alle sine deponenter. En forudsætning for deponering er derfor, at deponenten kan acceptere indsamling, behandling og opbevaring af sådanne informationer. Det fremgår af Cryos' privatlivspolitik for henholdsvis kunder og patienter, hvordan Cryos behandler personoplysninger.

Priser og vilkår for deponering

Aktuelle priser for deponering kan findes på Cryos' hjemmeside, eller ved at kontakte Cryos.

Priser, forsendelsesmetoder og leveringstider i forbindelse med transport eller udlevering af et depot, kan findes på Cryos' hjemmeside eller ved at kontakte Cryos.

Deponeringen er underlagt vilkårene i deponentaftalen samt Cryos' generelle vilkår. Herudover finder den til enhver tid gældende lovgivning, som Cryos er underlagt, anvendelse.

Øvrige vilkår

Når depotet skal anvendes i forbindelse med en specifik behandling med assisteret reproduktion, kan særlige krav gøre sig gældende. Du/I vil blive informeret herom i forbindelse med den aktuelle behandling, ligesom du/I vil blive præsenteret for supplerende aftaler og samtykkeerklæringer.

For det tilfælde, at Cryos måtte ophøre med at drive virksomhed som vævscenter, vil de personoplysninger, som Cryos har indsamlet om dig/er samt opbevarede væv og celler blive overdraget til et andet vævscenter i overensstemmelse med kravet herom i vævsbekendtgørelsens § 11.