


|   |  |                        |
|---|--|------------------------|
|  | <b>Informasjon og samtykke ved tilbud om nedfrysing og lagring av spermier/sæd</b> |                        |
|   | Kategori: Pasientbehandling/Fagprosedyrer/Annet/Annet 3                            | Gyldig frå: 15.05.2024 |
| Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Kvinneklinikken/Fertilitetssenteret    | Versjon: 7.00  |                        |
|   | <a href="#">Informasjon</a>  |                        |
| Dok. eier: Siren Skrede   | Dok. ansvarlig: Siren Skrede   |                        |

## Retningslinjer for lagring av spermier/sæd.

### 1. Formål med spermbiobanken

Ved Fertilitetssenteret, Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssjukehus, er det oppretta ein spermbiobank der sæd/spermier kan lagrast i frosen tilstand. Dette er ein diagnostikk- og behandlingsbiobank. Materialet kan nyttast til framtidig behandling med assistert befruktning av ektefelle/sambuar av menn som skal gjennomgå medisinsk behandling som kan redusere fertiliteten eller menn som av ulike medisinske årsaker har fråverande eller betydeleg nedsett evne til å levere fersk sædprøve av tilstrekkeleg kvalitet.

”Lovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra.” (Utdrag fra Behandlingsbiobanklova).

### 2. Ansvar og kontroll

Haukeland Universitetssjukehus er ansvarleg for drifta av spermbiobanken. Det er etablert sikre rutinar kva gjeld innsamling, behandling, lagring, utlevering og transport, samt destruksjon av lagra sæd/spermier.

Unntaksvis kan det oppstå tekniske problem slik at avgjeven prøve kan verta tapt eller øydelagt ved lagring.

### 3. Omfang

Spermbiobanken ved HUS kan frysa ned og lagra sæd/spermier frå selekterte pasientar. Tilbodet gjeld pasientar som har sjukdom eller som skal gjennomgå behandling som kan redusere eller heilt øydeleggje pasienten sin fertilitet, og pasientar med fråverande eller betydeleg nedsett evne til å levere fersk sædprøve av tilstrekkeleg kvalitet. Prøvematerialet vil koma frå ejakulat eller uttak av testikkelvev. Det **må** vera spermier til stades i prøvematerialet for at frysing skal verta utført.

### 4. Samtykke/Rettsleg grunnlag for lagring av spermier

Innhenting, lagring og behandling av sæd/spermier frå pasientar krev samtykke frå gjevar. Dette gjeld også ved bruk av materialet til kvalitetskontroll og metodeutvikling. Ved endring, utviding eller ny bruk av materialet skal nytt frivillig, uttrykkjeleg og informert samtykke hentast inn. Pasienten skal ha gjenpart av samtykket. Avgjeve samtykke kan til ei kvar tid verta tilbakekalla.

Seksjonen er pålagt å føra eit register over donorar, helseopplysningar for desse, donerte celler og vev og mottakarar av desse (donasjonsregister). Donasjonsregisteret skal sikra full sporbarhet ved behandlinga. Krav om sporbarhet vil til ei kvar tid gå framom donoren sitt ynskje om å få sletta opplysningar om seg sjølv når det gjeld materiale som er brukt. Seksjonen sender årleg rapportar til Helsedirektoratet der alle data som er tilgjengelege for tredjepart er anonymisert eller koda. Pasienten må samtykke til behandling av helseopplysningane i donasjonsregisteret.

Normal lagringstid er 20 år.

Prøvemateriale vil bli destruert ved:

- utgått lagringstid, med mindre søknad om forlenging ligg føre.
  - skriftlig begjæring om destruksjon av sædprøve/tilbakekalling av samtykke.
  - donors død, med mindre avdødes gjenlevande ektefelle ynskjer å nytte prøven til assistert befruktning og kan dokumentere at dette er i tråd med ynskje til den avdøde.
- [Bioteknologilova §2-17](#)

Ved tidspunktet for avlevering av prøve skal analyse av HIV 1 og 2, Hepatitt B (HBs-antistoff, HBs-antigen og HBc-antistoff IgG) og Hepatitt C vera utført og stadfesta. Materialet blir halde i karantene til virusstatus er avklart.

Formålet med spermbiobanken er å nytta materialet til assistert befruktning. Verksemda er følgjeleg regulert av bioteknologilova, behandlingsbiobanklova vil gjelde utfyllande.

Spermbiobanken kan ikkje drive forskning eller eksperimenter i samband med destruksjon av materialet utan pasienten sitt samtykke.

## 5. Krav til lagring

Materialet i biobanken skal lagrast forsvarleg og i samsvar med regelverk gjeve i lov eller i medhald av lov. Lagring skal skje med respekt for gjevaren av materialet.

## 6. Rettsleg grunnlag for bruk av materiale.

Lagra sæd/spermier kan berre nyttast til behandling av mannen sin ektefelle eller sambuar i ekteskapsliknande forhold. Bruk av lagra sæd/spermier krev skriftleg samtykke frå pasienten for kvar behandlingssyklus.

Det er behandlande lege ved verksemda som utfører assistert befruktning som avgjer om tilbud om behandling skal gis. Dette vert gjort etter gjevne retningslinjer i bioteknologiloven og i samråd med naudsynt spesialkompetanse. Tilbod om lagring av sæd/spermier gjev ingen automatisk rett til behandling med assistert befruktning.

## 7. Rutinar for eventuell nedlegging/oppør av biobanken

Ved eventuell nedlegging av biobanken skal det sendast melding til departementet. Innhaldet kan overførast til ein annan biobank eller heilt eller delvis bli destruert.

## 8. Informasjon

På tidspunktet for donasjon skal pasienten og eventuell ektefelle/partnar informerast om retningslinjene og gje skriftleg til kjenne at informasjon er gitt. Pasienten og eventuell ektefelle/partnar skal også informerast om sjansane for å oppnå graviditet med lagra spermier, eventuell fare for skade og andre tilhøve som kan være av interesse for dei.

## 9. Samtykke

**NAMN:**

**FØDSELSNUMMER:**

Eg godtar med dette vilkåra som er skildra i retningslinjene:

Stad:

Dato:

Underskrift:

### Kryssreferanser

#### Eksterne referanser

[Biobanklova](#), [Bioteknologilova](#)