

Verklaringen van ESB met betrekking tot het TP53-probleem en de gevolgen en afhandeling ervan

We zijn diep geraakt door de zaak en de impact die de zeldzame TP53-mutatie heeft op een aantal families, kinderen en de donor. Zij hebben onze diepste deelneming.

ESB test en voert een individuele medische beoordeling uit van alle donoren in volledige overeenstemming met de erkende wetenschappelijke praktijk en wetgeving.

In dit specifieke geval gaat het om een nieuwe, eerder niet beschreven TP53-mutatie. Deze komt voor als gonadaal mosaïcisme, d.w.z. alleen in een klein deel van de zaadcellen van de donor en niet in de rest van het lichaam. In dergelijke gevallen zijn de donor zelf en zijn familieleden niet ziek, en een mutatie van dit type wordt niet preventief gedetecteerd door genetische screening. Toen we in 2023 een gonadaal mosaïcisme vermoedden en later bevestigd kregen, werd de donor onmiddellijk geblokkeerd en hebben we de autoriteiten en klinieken op de hoogte gebracht in overeenstemming met de wet. De klinieken zijn verantwoordelijk voor het informeren van de patiënten, deels omdat wij als spermabank de patiënten niet noodzakelijk kennen, en omdat de behandelende arts van de patiënt het best in staat is hen in de specifieke situatie te adviseren.

Verklaringen van ESB over familielimieten

Helaas hebben we vastgesteld dat de limieten voor hoeveel families een donor kan worden gebruikt in sommige landen zijn overschreden, zowel in het specifieke geval met betrekking tot TP53 als in andere gevallen. Dit is deels te wijten aan onvoldoende rapportering door de klinieken, niet-robuste systemen en vruchtbaarheidstoerisme. We zijn in dialoog met de autoriteiten in Denemarken en België hierover.

ESB heeft zijn controlemechanismen continu verbeterd ter ondersteuning van de bestaande online rapporteringstools die beschikbaar zijn voor klinieken. Dit geldt onder andere voor de introductie van quotareserveringen voor donorsperma – ook wel zwangerschapsslots genoemd. Een systeem dat ESB heeft ontwikkeld en geïntroduceerd als eerste spermabank. Zwangerschapsslots verminderen de mogelijkheid dat het gebruik van een individuele donor de limiet overschrijdt. Er is een significante verbetering sinds de introductie van het systeem en ESB heeft sindsdien zwangerschapsslots ontwikkeld en geïmplementeerd in een aantal landen.

Er zijn verschillende redenen voor de overschrijdingen, maar voornamelijk van technische en administratieve aard. Het is echter belangrijk te benadrukken dat zowel klinieken als donorbanken werken vanuit een gemeenschappelijk doel: vrouwen en koppels helpen om een gewenste zwangerschap te bereiken. De keuze van de donor wordt uiteindelijk gemaakt door de individuele familie, en er is een ruime selectie van donoren om uit te kiezen. Achteraf wensen we dat er een betere coördinatie en systemen waren geweest tussen donorbanken, klinieken en autoriteiten om het risico op overschrijding van nationale limieten te minimaliseren. Als we vooruitkijken, zal het verbeteren van de coördinatie en systemen tussen donorbanken, klinieken en gezondheidsautoriteiten de naleving van nationale limieten verder ondersteunen.

ESB verklaringen over de veiligheid van donorgebruik en de invoering van een EU-familielimiet

Het is belangrijk, vooral in het licht van deze zaak, om te onthouden dat duizenden vrouwen en koppels niet de mogelijkheid hebben om een kind te krijgen zonder de hulp van donorsperma. Potentiële donoren worden intensief gescreend, en slechts ongeveer 5 procent van de mannen die donor willen worden, wordt door ESB goedgekeurd. Het is dus over het algemeen veiliger om een kind te krijgen met behulp van donorsperma als de spermadonoren worden gescreend volgens medische richtlijnen en geldende wetgeving dan om een kind te krijgen met een man die niet is gescreend.

De wetgeving op dit gebied is complex, met veel en vaak tegenstrijdige overwegingen, en de implementatie van de regelgeving verschilt sterk van land tot land. Daarom is er behoefte aan gemeenschappelijke en transparante Europese normen. ESB werkt al meerdere jaren actief aan gemeenschappelijke normen en een donorregister op EU-niveau, evenals aan een internationale familielimiet van 75 families om een beter gemeenschappelijk kader en regulering van het hele gebied te creëren.