



Datum: 19.12.2017
E-Mail: inspektionen@ages.at
Unser Zeichen: INS-630140-0003-116

Nordic Cryobank Group ApS - NCB - (European Sperm Bank) - 5971

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der dänischen Behörde mitgeteilt, dass sie von der dänischen Gewebebank Cryos International ApS (DK257551) über die Erkrankung eines Kindes, welches mit dem Samen des Samenspendes 5971 gezeugt wurde, informiert wurde.

Im Bericht über die Erkrankung wurde ein Kind mit einer Verzögerung sowohl in motorischer als auch in genereller Entwicklung beschrieben. Das Kind weist eine Brachy- und Plagiocephalie auf, das MRI des Cerebrum war unauffällig.

Autismus-Spektrum-Störungen zeigen ein komplexes Vererbungsschema, und es wurde auf Grundlage eines Risiko-Assessments berechnet, dass das Risiko eines Kindes dieses Spenders an Autismus zu erkranken bei 5-7 % liegt. Genetische Untersuchungen haben eine 178 kb Duplikation auf Chromosom 14q32.11 ergeben, welches einen Teil des TTC7B Gens abdeckt. Die klinische Signifikanz der Duplikation ist nicht bekannt.

Das Ergebnis der genetischen Untersuchung zeigte, dass der Spender ebenfalls Träger derselben Duplikation ist, die auch das Kind aufweist. Da der Spender keine Auffälligkeiten zeigt und kein vergleichbarer Phänotyp beim Spender oder in der Familie des Spenders vorhanden ist, ist ein Zusammenhang zwischen der Duplikation und dem Phänotyp des Kindes nicht wahrscheinlich.

Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Erkrankung des Kindes durch eine genetische Erkrankung mit rezessivem Vererbungsmuster verursacht wurde. Sollte das der Fall sein, liegt das Risiko ein Kind mit rezessiver Erkrankung zu bekommen, unter der Voraussetzung, dass der Empfänger ebenfalls eine Mutation desselben Gens wie der Spender aufweist, bei 25 %.

Alle klinischen und privaten Anwender, welche die Samenspende dieses Spenders erhalten haben, wurden nach Aussage der dänischen Gewebebank informiert.



Samenspenden dieses Spenders (inkl. Embryonen) dürfen weiterhin für Eltern, welche bereits ein Kind dieses Spenders haben, verwendet werden – dies jedoch ausschließlich unter der Voraussetzung, dass die Eltern schriftlich informiert wurden und das Risiko bestätigt akzeptieren.

Dieses Schreiben entspricht dem aktuellen Informationsstand des BASG. Sobald weitere Informationen vorliegen, werden diese bekannt gegeben.

Mikulits Nina
am 19.12.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>tmrlgP1GTbDbrp2Gpi2hdg/h1 hlrn/5aPTWklsPlepBGgfDPussow nvf/Srd2fTT5/b15S02mGuPBvvAtBb sSzf2TartsmTtmGhiuhvoi/dwewii DvzGkcbPpiG51ophDlu1demarB1wGlf bfgWg0S22nnDdoetBIDhfa1mIgdP wtePd5aWAbhIWc5AkgA1rBw</p>