

Jaarverslag weefselinstelling
2022
(NL)

Stichting European Sperm Bank



**E U R O P E A N
S P E R M · B A N K**

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Organogram
3. Identiteit weefselinstelling
4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon
5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn
6. Voorvallen en bijwerkingen

Dit jaarverslag is publiekelijk toegankelijk via:

<https://www.europeanspermbank.com/nl-nl>

1. Inleiding

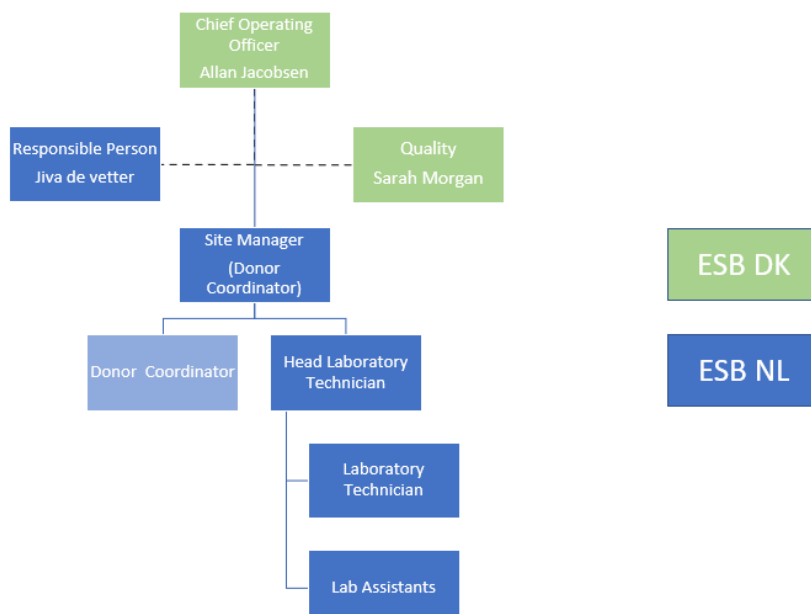
Dit jaarverslag rapporteert de werkzaamheden in 2022 op het gebied van lichaamsmateriaal, meer specifiek, semen, bij Stichting European Sperm Bank te Amsterdam.

Hiermee wordt voldaan aan de verplichting in Richtlijn 2004/23/EG met betrekking tot de artikelen 10 en 28. Dit jaarverslag zal via TRIP worden ingediend bij de bevoegde autoriteit en zal openbaar toegankelijk zijn op de website van Stichting European Sperm Bank via bovenstaande link.

Drs. J. De Vetter, Verantwoordelijk Persoon Stichting European Sperm Bank (ESB)
Amsterdam, 21 maart 2023

2. Organogram

De verantwoordelijkheden zijn verdeeld tussen ESB DK (Denemarken) en ESB NL (Nederland).



3. Identiteit weefselinstelling

Stichting European Sperm Bank is gespecialiseerd in geschiktheidsbeoordelingen van allogene, levende donoren van menselijk semen. ESB in Amsterdam verzamelt, verwerkt en cryopreserveert semenmonsters bedoeld voor menselijke toepassing.

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon

Stichting European Sperm Bank is op 24 mei 2022 erkend als orgaanbank (EO) bij Farmatec en staat geregistreerd onder nummer 17738 L/EO.

De activiteiten staan op de erkenning vermeld als bijlage.

De Verantwoordelijk Persoon zoals bedoeld in Eisenbesluit 2006, artikel 4.4. is Mevr. Drs. J. de Vetter, geboren 25-11-1974. Zij heeft haar apothekersdiploma behaald op 31 januari 2001.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**BIJLAGE BIJ DE WVKL-ERKENNING ALS ORGAANBANK VAN
STICHTING EUROPEAN SPERM BANK**

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-39251

Eenheid: AMSTERDAM
Adres: Leidsestraat 32b, 1017 PB AMSTERDAM
Registernummer: 17738 L/EO

Verantwoordelijke persoon
Mevrouw J. de Vetter

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal	Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1,2,4	A	-

Voorschriften
Zie de punten 3, 4 en 5 van de erkenning

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren²
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I. uitvoeren
- II. invoeren



5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

Weefsel- of cel soort	Gameten
Weefsel- of celtype	Semen, donor
Aantal in opslag 1-1-2022	0, Nog geen activiteiten op 01-01-2022
Aantal verkregen in 2022	Er zijn 388 semen donaties verkregen
Herkomst	Alle donaties zijn verkregen in NL
Bron	Allogeen, levende donor, non-partner
Aantal afgekeurd*	25 donaties werden afgekeurd
Aantal bewerkt/gepreserveerd	388 donaties werden bewerkt
Aantal opgeslagen	In de loop van 2022 werden 388 donaties opgeslagen waarvan 25 niet voor humane toepassing (afgekeurd)
Aantal gedistribueerd	Geen distributie activiteiten, distributie vindt plaats vanuit ESB Kopenhagen, Denemarken.
Aantal in opslag 31-12-2022	Op 31 december 2022 waren er 340 donaties in opslag. (388 verwerkt - 25 afgekeurd en weggegooid - 23 overgedragen aan ESB Kopenhagen)

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

6. Voorvallen en bijwerkingen

In 2022 zijn er geen meldingen van voorvallen of meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan. Er zijn geen ernstige voorvallen of ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

Annual report Tissue establishment
2022
(EN)

Stichting European Sperm Bank



**E U R O P E A N
S P E R M · B A N K**

Index

1. Introduction
2. Organization chart
3. Identity of tissue establishment
4. Details of the accreditation as a tissue establishment or organ bank and the responsible person
5. Register of types and quantities of tissues and/or cells obtained, tested, preserved, processed, stored and distributed or otherwise used
6. Events and Adverse Reactions

This annual report is publicly accessible via: <https://www.europeanspermbank.com/nl-nl>

1. Introduction

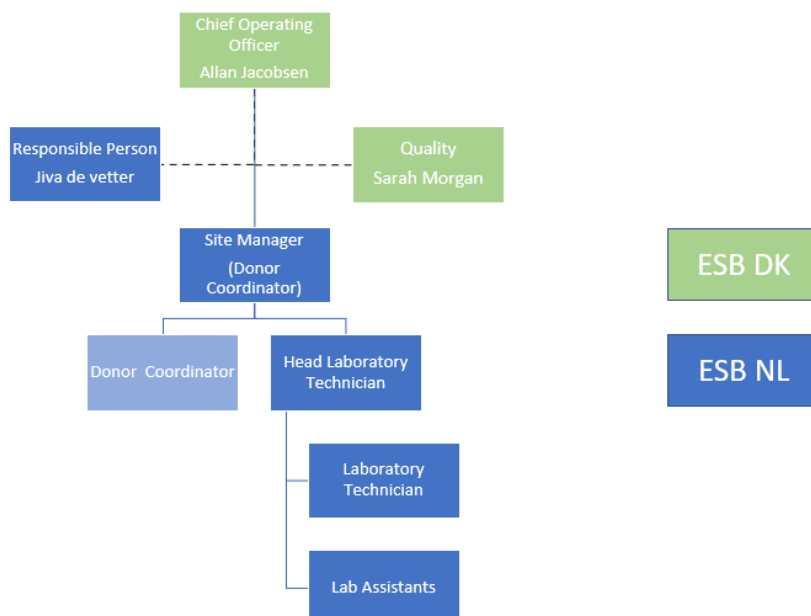
This annual report reports on the activities in 2022 related to human tissue, more specific semen, at Stichting European Sperm Bank in Amsterdam.

This fulfills the obligation in Directive 2004/23/EC with regard to Articles 10 and 28. This annual report will be submitted to the competent authority via TRIP and will be publicly accessible on the website of European Sperm Bank through the link listed above.

Drs. J. De Vetter, Responsible Person Stichting European Sperm Bank (ESB)
Amsterdam, 21 March 2023

2. Organization chart

Responsibilities are divided between ESB DK (Denmark) and ESB NL (Netherlands)



3. Tissue establishment identity

European Sperm Bank (ESB) is specialised in suitability assessments of allogenic, living, donors of human sperm. ESB Amsterdam collects, processes, and cryopreserves, sperm samples intended for human application.

4. Details of the approval as a tissue establishment or organ bank and the responsible person

Stichting European Sperm Bank received a recognition as an organ bank (EO) with Farmatec on 24 May 2022 and is registered under number 17738 L/EO.

The activities are listed on recognition as attached.

The Responsible Person as referred to in Eisenbesluit 2006, artikel 4.4. is Mevr. Drs. J. de Vetter, born 25-11-1974. She has obtained her pharmacist's degree on January 31, 2001.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**BIJLAGE BIJ DE WVKL-ERKENNING ALS ORGAANBANK VAN
STICHTING EUROPEAN SPERM BANK**

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-39251

Eenheid: AMSTERDAM
Adres: Leidsestraat 32b, 1017 PB AMSTERDAM
Registernummer: 17738 L/EO

Verantwoordelijke persoon
Mevrouw J. de Vetter

Type lichaamsmateriaal	Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	Pre/postmortaal		
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1,2,4	A

Voorschriften
Zie de punten 3, 4 en 5 van de erkenning

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren²
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I. uitvoeren
- II. invoeren



5. Register of types and quantities of tissues and/or cells obtained, tested, preserved, processed, stored and distributed or otherwise used

Tissue or cell category	Gametes
Type of tissue or cell	Semen, donor
Amount stored (01-01)	0, No activities yet on 01-01-2022
Amount procured	388 donations were received
Origin	All donations were procured in NL
Source	Allogeneic living donor, non partner
Amount rejected *	25 donations were rejected
Amount processed	388 donations were processed
Total amount stored in 2022	388 donations were stored in the course of 2022 of which 25 not for human application (rejected)
Amount distributed	No distribution activities, distribution is performed by ESB Copenhagen in Denmark
Amount in storage on 31 Dec 2022	On 31 December 2022, 340 donations available in storage. (388 processed– 25 rejected and discarded – 23 transferred to ESB Copenhagen)

*Rejected after procurement or processing

6. Events and Adverse Reactions

In 2022, no event reports or adverse event reports were made to TRIP. No serious incidents or serious side effects were reported to the Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) in the context of the Safety and Quality of Human Materials Act (Wvkl).