



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Ταχ. Δ/ση: Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα

Τηλέφωνο: 2132072003

Email: secretary@eaiya.gov.gr

ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2018 - ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2020





Σοφία Καλανταρίδου

Πρόεδρος Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης
Αναπαραγωγής

Καθηγήτρια Μαιευτικής-Γυναικολογίας/Στείρωσης της Ιατρικής
Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου
Αθηνών

Μήνυμα της Προέδρου

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει σκοπό την διασφάλιση της υγείας των πολιτών και τη συνδρομή στο έργο των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, που λειτουργούν όπως ορίζει το ελληνικό και το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο.

Στην Ελλάδα, η παροχή υπηρεσιών ιατρικής υποβοήθησης της αναπαραγωγής είναι υψηλού επιπέδου και το νομοθετικό πλαίσιο διασφαλίζει στα ζευγάρια που επιθυμούν να τεκνοποιήσουν υπηρεσίες ασφαλείς, αξιόπιστες και με υψηλά ποσοστά επιτυχίας. Την τελευταία πενταετία τα επιτεύγματα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και οι εξελίξεις της βιοτεχνολογίας έχουν ξεπεράσει τις πρακτικές που επιβάλλει η ισχύουσα νομοθεσία, γεγονός που σηματοδοτεί την ανάγκη για την προσαρμογή και τον εκσυγχρονισμό της.

Παράλληλα, την προηγούμενη χρονιά η ανθρωπότητα αντιμετώπισε την πρωτοφανή πανδημία της λοίμωξης Covid-19, με αποτέλεσμα σε πολλές χώρες να διακοπεί προσωρινά η λειτουργία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, προκειμένου να προστατευθούν τα ζευγάρια, τα έμβρυα και το προσωπικό των Μονάδων από τον κορωνοϊό SARS-CoV2. Από την έναρξη της πανδημίας, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εξέδωσε οδηγίες για την ασφαλή λειτουργία των Μονάδων, γεγονός που επέτρεψε την εύρυθμη συνέχιση της λειτουργίας τους.

Από τον Ιούνιο 2020, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής δεν έχει κανένα υπάλληλο Γραμματείας, παρότι είναι ο μόνος αρμόδιος φορέας για τον έλεγχο της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και θα έπρεπε να διαθέτει το απαιτούμενο προσωπικό που ορίζει το προεδρικό διάταγμα 10/2009. Δυστυχώς η στελέχωση της Αρχής διατηρήθηκε ως ένα άλυτο πρόβλημα σε όλη τη διάρκεια της θητείας μας.

Αθήνα, Οκτώβριος 2020

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Εισαγωγή - Τροποποιήσεις στη μορφή της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	Σελ. 5
Ορισμός νέων μελών στην Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	Σελ. 7
Σκοπός της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	Σελ. 11
Αρμοδιότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	Σελ. 12
Ανθρώπινο δυναμικό Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής - Προβλήματα λειτουργίας	Σελ. 15
Έργο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά την χρονική περίοδο Νοεμβρίου 2018 - Δεκεμβρίου 2018	Σελ. 20
Έργο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά τη διάρκεια του έτους 2019	Σελ. 23
Έργο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά τη διάρκεια του έτους 2020	Σελ. 49

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΜΟΡΦΗ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Σε συνέχεια των τροποποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν με το άρθρο 4 του ν. 4558/2018 «Κύρωση συμβάσεων μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου....και λοιπές διατάξεις» η Αρχή αποτελεί αυτοτελή διοικητική υπηρεσία, που υπάγεται απευθείας στον Υπουργό Υγείας, με δικό της προϋπολογισμό και δική της γραμματεία, υπόκειται στην εποπτεία και στον έλεγχο του Υπουργού Υγείας και κάθε άλλης, καθ' ύλην αρμόδιας, ελεγκτικής αρχής.

Σύμφωνα με το νόμο «Οι πιστώσεις για τη Λειτουργία της Αρχής εγγράφονται σε ειδικό φορέα στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας. Τον προϋπολογισμό της Αρχής εισηγείται ο Πρόεδρος της, ο οποίος είναι και διατάκτης των δαπανών της, στον Υπουργό Οικονομικών. Ποσοστό των κάθε είδους εσόδων του Δημοσίου από την εφαρμογή του παρόντος νόμου, συμπεριλαμβανομένων των παραβόλων και προστίμων που επιβάλλει η Αρχή, διατίθεται για τις ανάγκες της Αρχής. Το ποσοστό αυτό, η διαδικασία διάθεσής του και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται κάθε φορά με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας».



Η Αρχή συγκροτείται από τον Πρόεδρο και έξι (6) μέλη. Ο Πρόεδρος της Αρχής διορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής. Με την ίδια διαδικασία επιλέγεται και διορίζεται και ο αναπληρωτής του Προέδρου. Τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους, διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Ως μέλη της Αρχής ορίζονται: α. Ένας νομικός με εμπειρία ή γνώση στο αντικείμενο του ιατρικού δικαίου. β. Ένα μέλος που υποδεικνύεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. γ. Δύο ιατροί του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή μέλη ΔΕΠ Πανεπιστημιακού Ιδρύματος, κάτοχοι της ειδικότητας μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α. δ. Ένας ιατρός του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή μέλος ΔΕΠ Πανεπιστημιακού Ιδρύματος, κάτοχος της ειδικότητας της ουρολογίας, με πείρα στην Ανδρική Υπογονιμότητα. ε. Ένας επιστήμονας του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή μέλος ΔΕΠ Πανεπιστημιακού Ιδρύματος με γνώση ή εμπειρία στις ιατροβιολογικές επιστήμες στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΝΕΩΝ ΜΕΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Με την υπ' αριθμ. Α1α/οικ.63861 απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 484/28.08.2018) διορίστηκε η Πρόεδρος και η Αναπληρώτρια Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και μετά από δύο μήνες, με την υπ' αρ. Α1β/Γ.Π.:70962 απόφαση του Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 616/24.10.2018), ορίστηκαν τα λοιπά μέλη της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.). Η Ολομέλεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συγκροτήθηκε για πρώτη φορά σε σώμα το Νοέμβριο του 2018.

ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΑΡΙΔΟΥ

Καθηγήτρια Μαιευτικής, Γυναικολογίας και Στείρωσης της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΟΥΝΤΕΔΑΚΗ

Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.



ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΠΡΕΒΕΔΟΥΡΟΥ ΕΥΓΕΝΙΑ

Καθηγήτρια Διοικητικού Δικαίου Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.

ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

Καθηγητής Επείγουσας Ιατρικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών και Αναπληρωτής Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

ΒΡΑΧΝΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής – Γυναικολογίας και Εμβρυομητρικής Ιατρικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΧΑΤΖΗΠΑΠΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Μαιευτήρας – Γυναικολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ «Αλεξάνδρα», Α΄ Μαιευτική & Γυναικολογική Κλινική του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.



ΣΚΟΛΑΡΙΚΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Β' Ουρολογική Κλινική του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν. Σισμανόγλειο

ΦΡΥΣΙΡΑ ΕΛΕΝΗ

Καθηγήτρια Κλινικής Ιατρικής Γενετικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθύντρια Εργαστηρίου Ιατρικής Γενετικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΛΑΣΚΑΡΙΔΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

Δικηγόρος, Διδάκτορας Νομικής Σχολής Πανεπιστημίου Χαϊδελβέργης.

ΚΟΤΖΑΜΠΑΣΗ ΑΘΗΝΑ

Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και μέλος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.



ΜΕΣΣΗΝΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Λέκτορας Μαιευτικής-Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Μαιευτική και Γυναικολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Λάρισας.

ΡΑΣΙΔΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

Μαιευτήρας – Γυναικολόγος, Επιμελήτρια Α', Μαιευτική και Γυναικολογική Κλινική
του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου.

ΛΙΒΑΔΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Β' Ουρολογική Κλινική του Εθνικού και
Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν. Σισμανόγλειο.

ΧΑΤΖΗ ΕΛΙΣΣΑΒΕΤ

Βιολόγος ΠΕ Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Μαιευτική και
Γυναικολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής είναι ο αρμόδιος κρατικός φορέας που εισηγείται σχετικά με τους επιστημονικούς, νομικούς και δεοντολογικούς όρους της παροχής υπηρεσιών ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και ελέγχει την τήρησή τους. Το κοινό πλαίσιο λειτουργίας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (ΤΚ) διασφαλίζει πρωτίστως τις γυναίκες και τα ζευγάρια που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδί ότι οι υπηρεσίες που λαμβάνουν είναι ασφαλείς και αξιόπιστες. Η Αρχή είναι επιφορτισμένη με την αδειοδότηση και εποπτεία των ΜΙΥΑ και των ΤΚ, πραγματοποιεί ελέγχους, κάνει συστάσεις, συγκεντρώνει στατιστικά στοιχεία και γενικά χαρτογραφεί και κυρίως διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του πεδίου της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα μας.

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει ως αποστολή την εποπτεία της εφαρμογής του Ν. 3089/2002 και του Ν. 3305/2005, καθώς και την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται κάθε φορά.

Η Ε.Α.Ι.Υ.Α έχει τόσο Ρυθμιστικές, όσο και Ελεγκτικές αρμοδιότητες:

Στο πλαίσιο των Ρυθμιστικών της αρμοδιοτήτων:

- α. Εκδίδει τις σχετικές άδειες λειτουργίας, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.
- β. Καταρτίζει τον ειδικό Κώδικα Δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και ελέγχει την τήρησή του.
- γ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι.
- δ. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.



ε. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.) μέσω δημοσιεύσεων στον ιστότοπό της. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α.

στ. Υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.

ια. Συνεργάζεται με αντίστοιχες Αρχές άλλων Κρατών, καθώς και με Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς Οργανισμούς και φορείς σε ζητήματα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων της.

ιβ. Εκδίδει Κανονιστικές Πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών θεμάτων περί Ι.Υ.Α. Οι Κανονιστικές Πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.

ιγ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυοσυντηρημένη κατάσταση σε Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, (Τ.Κ), η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.



ιδ. Ασχολείται και με κάθε άλλο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α.

Στο πλαίσιο των Ελεγκτικών της αρμοδιοτήτων

α. Ελέγχει αν πληρούνται οι εκάστοτε προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τ.Κ, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί έκτακτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.

β. Αναθέτει σε Μέλος ή Μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

γ. Καταγγέλλει τυχόν παραβάσεις του νομικού πλαισίου που διέπει την Ι.Υ.Α στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

δ. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νομικού πλαισίου περί Ι.Υ.Α. και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.3305/2005 και του Π.Δ. 10/2009, η Γραμματεία της Αρχής λειτουργεί σε επίπεδο Διεύθυνσης και συγκροτείται από πέντε (5) Τμήματα, ως εξής: 1) Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης, 2) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών, 3) Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων, 4) Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας και 5) Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής.

Επί παραδείγματι, στις αρμοδιότητες του Τμήματος Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης ανήκουν : α) Η γραμματειακή υποστήριξη της Αρχής με την τήρηση χειρόγραφου ή ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου (γενικού και κατά κατηγορίες) εισερχόμενων και εξερχόμενων εγγράφων καθώς και βιβλίων πράξεων-αποφάσεων του Προέδρου και της Αρχής, η τήρηση του αρχείου πρακτικών των συνεδριάσεων της Αρχής, η δακτυλογράφηση κάθε είδους κειμένων, η βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής και η επικύρωση αντιγράφων, η επίδοση εγγράφων, η οργάνωση, ταξινόμηση και διαρκής ενημέρωση κάθε αναγκαίου αρχείου και μητρώου καθώς και η γραμματειακή υποστήριξη του Προέδρου και των μελών της Αρχής. β) Η κοινοποίηση στα άλλα αρμόδια τμήματα των απαραίτητων για τη δραστηριότητά τους στοιχείων. γ) Τα θέματα υπηρεσιακής κατάστασης των μελών της Αρχής και του



προσωπικού της Γραμματείας, καθώς και των μεταβολών του προσωπικού. δ) Η διαχείριση των οικονομικών υποθέσεων της Αρχής και η εν γένει οργάνωση και λειτουργία του λογιστικού συστήματός της, καθώς και η διαχείριση των κάθε είδους εσόδων και δαπανών της Αρχής. ε) Η κατάρτιση και η εισήγηση προς την Αρχή, δια του Προϊσταμένου της Γραμματείας, του προϋπολογισμού της Αρχής και η μέριμνα για την εκτέλεση και τροποποίησή του. στ) Η έκδοση εντολών πληρωμής και εκκαθάρισης αποδοχών, αποζημιώσεων και εν γένει απολαβών των μελών της Αρχής και του προσωπικού της Γραμματείας. ζ) Η έκδοση εντολών πληρωμών και εκκαθαρίσεων για κάθε άλλη δαπάνη, εγγεγραμμένη στον Προϋπολογισμό. η) Η εκτίμηση και καταγραφή των κάθε είδους αναγκών της Αρχής σε έπιπλα, μηχανικό εξοπλισμό, γραφική ύλη και λοιπά αναλώσιμα, η μέριμνα για την έγκαιρη προμήθειά τους και η τήρηση κάθε αναγκαίου προς τούτο βιβλίου (απογραφής, αποθήκης κ.λπ.). θ) Η εκποίηση ή καταστροφή σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, άχρηστου υλικού και εξοπλισμού. ι) Η διοικητική μέριμνα, η καθαριότητα και η ασφάλεια των εγκαταστάσεων της Αρχής καθώς και η εξυπηρέτηση του κοινού. ια) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής. Για τη στελέχωση του τμήματος αυτού έχουν συσταθεί οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού: Έξι (6) θέσεις των Κλάδων ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΠΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων, δύο (2)



θέσεις του Κλάδου ΥΕ Επιμελητών και δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας.

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών ανήκουν :

- α) Ο υπό τον άμεσο έλεγχο και εποπτεία του Προέδρου και των τυχόν εντεταλμένων προς τούτο μελών της Αρχής σχεδιασμός, ανάπτυξη και λειτουργία των πληροφορικών συστημάτων που είναι αναγκαία για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων της Αρχής.
- β) Η συλλογή, μεταφορά, διασύνδεση και διαρκής ενημέρωση των στοιχείων που τηρούνται στα μητρώα και τα αρχεία της Αρχής.
- γ) Η συντήρηση των προαναφερθέντων πληροφορικών και δικτυακών συστημάτων.
- δ) Η αυτοματοποίηση των διαδικασιών που αφορούν τις εσωτερικές λειτουργίες της Αρχής, όπως η τήρηση ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου και η διακίνηση εγγράφων.
- ε) Η τήρηση ιστορικών αρχείων και μητρώων.
- στ) Η σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ανάπτυξη και λειτουργία τεχνολογικού πλαισίου ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία τυγχάνουν μερικής ή ολικής αυτοματοποιημένης ή μη επεξεργασίας και τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε αρχείο.
- ζ) Η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και επιστημονικών συμπερασμάτων.
- η) Η εκπαίδευση του προσωπικού της Αρχής σχετικά με το αντικείμενο του χώρου ευθύνης του Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών.
- θ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής. Για τη στελέχωση του τμήματος αυτού έχουν συσταθεί οι ακόλουθες θέσεις



μόνιμου προσωπικού: δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Πληροφορικής, μία (1) θέση Κλάδου ΠΕ Στατιστικής και δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΤΕ Πληροφορικής.

Δυστυχώς παρά το σημαντικό και ουσιώδες έργο που επιτελεί η Αρχή, παρέμεινε σοβαρά υποστελεχωμένη. Από τον Ιούλιο 2020 δεν υπάρχει υπάλληλος Γραμματείας. Παρόλο που η Αρχή αποτελεί το μοναδικό αρμόδιο φορέα για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και θα έπρεπε να διαθέτει το απαιτούμενο προσωπικό, που το προεδρικό διάταγμα ορίζει, δυστυχώς η στελέχωσή της διατηρήθηκε ως ένα άλυτο πρόβλημα, παρόλες τις προσπάθειες που έγιναν από την Πρόεδρο και την Αναπληρώτρια Πρόεδρο με επανειλημμένες επιστολές προς το Υπουργείο Υγείας. Οι αποσπασμένοι υπάλληλοι Γραμματείας που εργάζονταν στην Αρχή μέχρι το Δεκέμβριο 2018 επέστρεψαν στις υπηρεσίες τους και δεν αντικαταστάθηκαν ποτέ. Η Αρχή αγωνιζόταν να λειτουργήσει για κάποιους μήνες με μία υπάλληλο αποσπασμένη από το Υπουργείο Υγείας, μέχρι τον Ιούνιο του 2020, οπότε ανακλήθηκε η απόσπασή της, χωρίς να ληφθεί υπόψη ότι ήταν η μοναδική υπάλληλος της Αρχής και έκτοτε η Αρχή «λειτουργούσε» χωρίς κανέναν διοικητικό υπάλληλο. Η Αρχή προσέλαβε δυο συμβασιούχους, οι οποίοι για μεγάλο διάστημα εργάστηκαν απλήρωτοι, επιδεικνύοντας πάντως ζήλο και ευσυνειδησία που αποτέλεσε και τη μόνη υποστήριξη του έργου της Αρχής. Η έλλειψη διοικητικού προσωπικού επί δύο έτη δυσχέρανε σε δραματικό βαθμό το έργο της Αρχής. Σε πολλές περιπτώσεις τα Μέλη της Αρχής ανέλαβαν υποχρεώσεις πέρα από τα καθήκοντά τους και ασκούσαν γραμματειακές



εργασίες, προκειμένου να διασωθεί η εύρυθμη λειτουργία της Αρχής και να μπορεί κατά το δυνατόν ανταποκριθεί στο ρόλο της. Παρόλο που η Ε.Α.Ι.Υ.Α. αποτελεί τον μοναδικό κρατικό φορέα που ρυθμίζει θέματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, τα οποία συνδέονται άμεσα με ζητήματα βιοηθικής, δεν έτυχε της ανάλογης κρατικής στήριξης.

Συνέπεια της ως άνω περιγραφόμενης κατάστασης ήταν να σημειώνονται καθυστερήσεις στο έργο της Αρχής, ιδίως μετά τον Ιούνιο του 2020. Επίσης, δυσχεράνηκαν σημαντικά οι επιτόπιοι έλεγχοι, καθώς δεν υπήρχε διοικητικός υπάλληλος ως τρίτο μέλος των σχετικών επιτροπών, όπως προβλέπεται στον Κανονισμό λειτουργίας της Αρχής. Η αύξηση των αποδοχών των αναπληρωματικών μελών που προβλέφθηκε στο το ν. 4558/2018 ουδέποτε εφαρμόστηκε.

ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018 - ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018

1. ΑΠΟΦΑΣΗ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Στη συνεδρίαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. της 15.11.2018 αποφασίστηκε ότι δεν απαιτείται η άδεια της Αρχής για τη διακίνηση γεννητικού υλικού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε), από και προς Μονάδες της Ελλάδας και χωρών της Ε.Ε., που διαθέτουν άδεια και ευρωπαϊκό κωδικό. Στο εξής οι ΜΥΙΑ έχουν υποχρέωση να αποστέλλουν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. κάθε τρίμηνο κατάσταση με τις μετακινήσεις που έχουν λάβει χώρα εντός Ε.Ε. σύμφωνα με τα προαναφερόμενα, με ένδειξη α) των εμπλεκόμενων Μονάδων και του ευρωπαϊκού κωδικού της καθεμιάς β) του είδους και της ποσότητας του υλικού που μετακινήθηκε γ) των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορούσε το υλικό με αναγραφή μόνο των αρχικών του ονόματος και του επωνύμου τους και της ημερομηνίας γέννησής τους.

2. Διενεργήθηκε αυτοψία σε ΜΙΥΑ από την Πρόεδρο, τον κύριο Λασκαρίδη και τον Προϊστάμενο της Γραμματείας κ. Σταματίου στις 4/12/2018 και απεστάλη



έγγραφο στον επιστημονικό υπεύθυνο προκειμένου να απαντήσει στις ελλείψεις που διαπιστώθηκαν, ώστε να αδειοδοτηθεί η ΜΙΥΑ.

3. Διενεργήθηκε από τα μέλη της Αρχής ενδελεχής έλεγχος του παραδοτέου έργου του ηλεκτρονικού αρχείου δοτών-δοτριών γεννητικού υλικού και τη διασύνδεση Ε.Α.Ι.Υ.Α.-ΜΙΥΑ. Με σκοπό τη βελτίωση του παραδοτέου έργου στο πλαίσιο της υπογραφείσας σύμβασης και των προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε αυτή από την Αρχή υπό την προηγούμενη σύνθεση, πραγματοποιήθηκε συνάντηση με την ανάδοχο εταιρεία προκειμένου να αποκατασταθούν λάθη και ελλείψεις σε αυτό, ώστε να τεθεί σε λειτουργία.

4. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποφάσισε την έκδοση οδηγίας σχετικά με την τύχη και ιδίως την καταστροφή του γεννητικού υλικού.

5. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποφάσισε την αναγκαιότητα αλλαγής της νομοθεσίας που αφορά την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Προς το σκοπό αυτό αποφασίστηκε η πρόσκληση των ΜΙΥΑ και των επιστημονικών φορέων που εμπλέκονται στην Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή, προκειμένου να καταθέσουν προτάσεις αλλαγής της νομοθεσίας της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Επίσης, αποφασίστηκε σε δεύτερο χρόνο να πραγματοποιηθούν συναντήσεις με τους ενδιαφερόμενους και σε τρίτο χρόνο να γίνει επεξεργασία των



προτάσεων από ομάδες εργασίας/επιτροπές, προκειμένου να υποβληθούν οι προτάσεις για αλλαγή της νομοθεσίας στο Υπουργείο Υγείας.

6. Παρακολούθηση της εξέλιξης κλινικής έρευνας που οδηγεί σε εγκυμοσύνη για την οποία είχε δοθεί άδεια από την Αρχή, υπό την προηγούμενη σύνθεση, με τον όρο να υποβάλλονται τριμηνιαίες εκθέσεις προόδου.

7. Απαντήσεις σε αιτήματα ενδιαφερομένων προσώπων.

ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΤΟΥΣ 2019

1. ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΙΣ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Το έτος 2019 πραγματοποιήθηκαν 14 συνεδριάσεις της Ολομέλειας της Ε.Α.Ι.Υ.Α., στις οποίες ελήφθησαν αποφάσεις, πραγματοποιήθηκαν ακροάσεις πολλών ΜΙΥΑ και ΤΚ, καθώς και ενδιαφερόμενων προσώπων για ατομικά αιτήματα. Τέλος, χορηγήθηκαν περίπου 70 άδειες για διενέργεια προεμφυτευτικού γενετικού ελέγχου.

2. ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ Ε.Ε.

Η Αρχή προκειμένου να διασφαλίσει την πλήρωση των όρων του νόμου (άρθρο 14 § 2 ν. 3305/2005) για τη μετακίνηση γεννητικού υλικού από και προς χώρες εκτός Ε.Ε. εξέδωσε σχετική οδηγία. Σύμφωνα με την οδηγία αυτή, τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα που επιθυμούν τη μεταφορά γεννητικού υλικού από/προς χώρες εκτός Ε.Ε., για την οποία σύμφωνα με το άρθρο 14 του Ν. 3305/2005 απαιτείται η άδεια της Αρχής, οφείλουν να υποβάλλουν:



Αίτηση άδειας της Αρχής για τη διακίνηση, υπογεγραμμένη από τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα που θα υποβληθούν σε μέθοδο υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, στην οποία αναφέρονται:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΑ

ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ Η ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΜΕΤΑΦΕΡΘΕΙ

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟ ΤΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΑ Ή ΑΠΟ ΔΟΤΕΣ/ ΔΟΤΡΙΕΣ. Σε περίπτωση προέλευσης από δότη/ δότρια θα πρέπει να αναφέρεται η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης (Τ.Κ.) ή/ και η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Υ.Ι.Α.), όπου λήφθηκε/ κρυοσυντηρήθηκε/ διατηρείται το υλικό.

ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ Μ.Υ.Ι.Α. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ Μ.Υ.Ι.Α. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

Επιπλέον πρέπει να προσκομίζονται:

Έγγραφο της Μ.Υ.Ι.Α. προέλευσης, στο οποίο αναφέρεται η υπεύθυνη εταιρεία διακίνησης του γεννητικού υλικού

Αρ. άδειας της ελληνικής Μ.Υ.Ι.Α. προέλευσης/προορισμού

Από την Μ.Υ.Ι.Α./ Τ.Κ. προέλευσης/προορισμού του εξωτερικού:



A) Επικυρωμένο αντίγραφο της άδειας λειτουργίας με επικυρωμένη μετάφρασή της (ανάλογα με την ισχύουσα σε κάθε κράτος νομοθεσία, για τις επίσημες πιστοποιήσεις αντιγράφων και μεταφράσεων).

B) Βεβαίωση (με επικυρωμένη μετάφρασή της) από την εποπτεύουσα Αρχή του κράτους της αλλοδαπής ότι επιτρέπεται η διακίνηση υλικού από και προς ξένες χώρες. Αν δεν υπάρχει εποπτεύουσα Αρχή του κράτους της αλλοδαπής, βεβαίωση του αρμόδιου υπουργείου ότι δεν υπάρχει εποπτεύουσα Αρχή και επιτρέπεται η διακίνηση υλικού από και προς ξένες χώρες.

Γ) Βεβαίωση/ γνωμοδότηση από την εποπτεύουσα Αρχή του κράτους της αλλοδαπής M.Y.I.A./ T.K. ή αν δεν υπάρχει τέτοια Αρχή από το αρμόδιο υπουργείο ή από δικηγόρο, όπου εκτίθεται το νομοθετικό πλαίσιο της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στο κράτος αυτό.

Δ) Πιστοποίηση ISO της M.Y.I.A./T.K.

Στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής χορηγήθηκαν το έτος 2019 τρεις άδειες διακίνησης γεννητικού υλικού από και προς χώρες εκτός E.E. και συγκεκριμένα: 1) χορηγήθηκε άδεια για διακίνηση γεννητικού υλικού προς τρίτη χώρα (ΗΠΑ) και συγκεκριμένα για διακίνηση οχτώ κρυοσυντηρημένων ετερόλογων εμβρύων, από δωρεά ωαρίων προς την Western Fertility Institute, Encino, California με την εταιρεία διακίνησης Kynisi IVF Courier/Cryoshipping, 2) χορηγήθηκε άδεια για διακίνηση δύο κρυοσυντηρημένων εμβρύων προς τη Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής LIMITED



LIABILITY COMPANY “SANA –MED” (HUMAN REPRODUCTION CENTER CLINIC OF PROFESSOR FESKOV) που εδρεύει στην Ουκρανία, Ukraine, 61098, Kharkiv, 15 Kholodnogirska str, με την εταιρεία διακίνησης CRYO A2B και 3) χορηγήθηκε άδεια για διακίνηση τεσσάρων δειγμάτων κρυοσυντηρημένου σπέρματος δότη από τη XYTEX LABORATORIES Cryopreservation Bank (XYTEX CORPORATION & XYTEX TISSUE STORAGE, INC), 1100 Emmett street, Augusta, Georgia USA προς αδειοδοτημένη Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης της Ελλάδας.

3. ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΧΗ (ΙΔΙΩΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ) ΤΟΥ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Το Φεβρουάριο του έτους 2019 εκδόθηκε από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής οδηγία σχετικά με την τύχη (ιδίως καταστροφή) του γεννητικού υλικού, κάνοντας διάκριση των περιπτώσεων και διευκρινίζοντας στις ΜΠΥΑ και ΤΚ την απαιτούμενη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσουν ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση.



ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ

A. Υπέρβαση της διάρκειας κρυοσυντήρησης:

Από το άρθρο 7 ν. 3305/2005 προκύπτει ότι η ανώτατη διάρκεια της κρυοσυντήρησης είναι 15 έτη για το σπέρμα δότη και 10 έτη σε όλες τις άλλες περιπτώσεις. Το όριο είναι προβληματικό για το υλικό που έχει κρυοσυντηρηθεί για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. από πρόσωπα ανήλικα ή πολύ νέα, για λόγους υγείας (κακοήθειες κ.λπ.).

Η Αρχή αποφάσισε τα εξής: όταν έχουν παρέλθει τα ανώτατα χρονικά όρια της κρυοσυντήρησης, η ΜΠΥΑ υποβάλλει αίτημα καταστροφής με τίτλο «ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΛΟΓΩ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗΣ ΑΝΩΤΑΤΟΥ ΧΡΟΝΙΚΟΥ ΟΡΙΟΥ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ» στο οποίο γίνεται αναφορά α) της ημερομηνίας κρυοσυντήρησης β) του είδους του υλικού και της προέλευσής του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) του κωδικού του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα και αν όχι των αρχικών του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν το υλικό έχει κρυοσυντηρηθεί για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. για λόγους υγείας (κακοήθειες κ.λπ.), η Μονάδα οφείλει να το επισημαίνει αυτό ειδικά στο αίτημά της προς την Αρχή.

B. Υλικό για το οποίο δεν έχει ζητηθεί παράταση:



Ο νόμος (ν. 3305/2005) προβλέπει ότι η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων «σύμφωνα με την παράγραφο 6» του άρθρου 7 – προσώπων για άλλα πέντε (5) έτη. Η έννοια είναι ότι την παράταση μπορεί να ζητήσει (με απλό ιδιωτικό έγγραφο) το πρόσωπο που καταθέτει το υλικό. Αν πρόκειται για ζευγάρι χρειάζεται να υπογράψουν και οι δύο σύντροφοι, γιατί αν ο ένας δεν επιθυμεί παράταση, άρα και τη συνέχιση της ΙΥΑ, θεωρείται ότι ανακαλεί τη συναίνεσή του, οπότε το υλικό καθίσταται πλεονάζον και εφαρμόζονται όσα προβλέπονται στα επόμενα σημεία Δ και Ε. Επειδή συνήθως τα υποβοηθούμενα πρόσωπα δεν παίρνουν τα ίδια την πρωτοβουλία για την παράταση της κρυοσυντήρησης, η ΜΙΥΑ οφείλει να ειδοποιεί τα πρόσωπα για την επικείμενη λήξη του χρόνου κρυοσυντήρησης και τη δυνατότητα υποβολής αιτήματος παράτασης ή δήλωσης μη παράτασης. Αυτή η ειδοποίηση πρέπει να γίνεται σε εύλογο χρόνο πριν τη λήξη της διάρκειας κρυοσυντήρησης, π.χ. 3 μήνες, με μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας ή με συστημένη επιστολή. Μετά από αυτή την ειδοποίηση, υπάρχουν 3 εκδοχές: 1) Να απαντήσουν οι ενδιαφερόμενοι θετικά στην παράταση, δηλαδή να υποβάλουν την προβλεπόμενη έγγραφη αίτηση, οπότε η Μονάδα θα τους ενημερώσει για ενδεχόμενους νέους όρους (π.χ. κόστος) και θα αποδεχτεί την αίτηση. 2) Να απαντήσουν οι ενδιαφερόμενοι ότι δεν επιθυμούν την παράταση. Η απάντηση πρέπει να γίνει εγγράφως. Στην περίπτωση αυτή, υπάρχουν δυο υπο-εκδοχές: 2α) Οι ενδιαφερόμενοι να έχουν υπογράψει δήλωση τύχης γεννητικού υλικού, οπότε το υλικό ακολουθεί όσα προβλέπονται στη δήλωση (Για το τι υποχρεούται να κάνει η Μονάδα



βλ. στη συνέχεια υπό Δ). 2β) Οι ενδιαφερόμενοι να μην έχουν υπογράψει δήλωση τύχης γεννητικού υλικού, οπότε εφαρμόζεται η § 7 του άρθρου 7 ν. 3305/2005, δηλαδή οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται ύστερα από απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης (Για το τι υποχρεούται να υποβάλει η Μονάδα βλ. στη συνέχεια υπό Ε). Να μην υπάρχει επικοινωνία ή να μην ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα, οπότε κατά το νόμο και πάλι οπότε εφαρμόζεται η § 7 του άρθρου 7 ν. 3305/2005. Ζητούμενο είναι να πιστοποιηθεί η αδυναμία ανεύρεσης ή επικοινωνίας. Στο θέμα αυτό η οδηγία της Αρχής είναι η ακόλουθη: Όπως αναφέρθηκε εισαγωγικά, τα πρόσωπα που υποβάλλονται σε ΙΥΑ πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία ηλεκτρονικής και ταχυδρομικής επικοινωνίας τους κατά την υπογραφή της γενικής συναίνεσης για την υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ και να υπόσχονται επίσης ότι θα γνωστοποιούν στη Μονάδα κάθε μεταβολή. Μετά την 1η ειδοποίηση για τη λήξη του χρόνου κρυοσυντήρησης (βλ. ανωτέρω) και εφόσον δεν υπάρξει επικοινωνία, η Μονάδα θα πρέπει να αποστέλλει τρία (3) τουλάχιστον μηνύματα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας με απόσταση τουλάχιστον πέντε (5) ημερών μεταξύ της κάθε αποστολής και σε περίπτωση μη απάντησης μία (1) συστημένη επιστολή. Αν δεν έχει δηλωθεί διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, θα πρέπει να σταλούν δύο (2) συστημένες επιστολές. Η τελευταία ειδοποίηση πρέπει να γίνει αμέσως μετά τη λήξη του χρόνου κρυοσυντήρησης και πριν την υποβολή του αιτήματος για την περαιτέρω τύχη του υλικού στην Αρχή.



Εφόσον γίνουν τα ανωτέρω και δεν έχει υπάρξει ανταπόκριση, η Μονάδα υποβάλλει αίτημα για την περαιτέρω τύχη του υλικού.

- Για την καταστροφή υποβάλλεται αίτημα με τον τίτλο «ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΛΟΓΩ ΜΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ», το οποίο πρέπει να αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότερια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό. Στο αίτημα επισυνάπτονται τα αποδεικτικά αποστολής των μηνυμάτων ηλεκτρονικής αλληλογραφίας και συστημένων επιστολών.

-Αντίστοιχα, αν η Μονάδα θέλει να ζητήσει τη χρήση του υλικού για ερευνητικούς σκοπούς, θα τιτλοφορήσει το αίτημα «ΧΡΗΣΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΛΟΓΩ ΜΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ», ενώ τα υπόλοιπα στοιχεία παραμένουν τα ίδια. Οφείλει να τηρήσει και τα προβλεπόμενα στα άρθρα 11 και 12 ν. 3305/2005.

Γ. Υλικό για το οποίο δεν καταβάλλεται το αντίτιμο της κρυοσυντήρησης:

Η περίπτωση αυτή ενδιαφέρει, αυτονόητα, μόνον αν δεν έχουν παρέλθει τα ανώτατα χρονικά όρια της κρυοσυντήρησης, δηλαδή όταν το διάστημα βρίσκεται εντός των νόμιμων χρονικών ορίων είτε των αρχικών είτε μετά την υποβολή αιτήματος



παράτασης και μέχρι τη συμπλήρωση του ανώτατου ορίου. Η περίπτωση δεν προβλέπεται από το νόμο- ούτε, συναφώς, η άδεια της Αρχής. Η Αρχή αποφάσισε να μπορεί η Μονάδα, εφόσον δεν της καταβάλλεται το οφειλόμενο αντίτιμο και εφόσον το επιθυμεί, να αιτηθεί άδεια καταστροφής του υλικού από την Αρχή.

Η οδηγία της Αρχής είναι η εξής:

1) Στη συναίνεση για την κρυοσυντήρηση ή σε κάποιο άλλο έγγραφο οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να δηλώνουν ότι α) αποδέχονται την καταβολή χ αντιτίμου ετησίως (ή ανά 6μηνο κ.λ.π.) για την κρυοσυντήρηση, το οποίο θα καταβάλλεται με συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο (π.χ. 1 με 15 Ιανουαρίου κάθε έτους) β) αποδέχονται ότι αν δεν καταβληθεί το αντίτιμο η Μονάδα δεν έχει υποχρέωση περαιτέρω διατήρησης του υλικού και θα το καταστρέψει. Αν δεν υπάρχει τέτοια δήλωση των ενδιαφερομένων, είναι δυνατό η Αρχή, συνεκτιμώντας και τις λοιπές περιστάσεις, να μην επιτρέψει την καταστροφή του υλικού.

2) Προκειμένου να διαπιστωθεί η μη καταβολή του αντιτίμου, θα πρέπει η Μονάδα να στείλει δύο (2) τουλάχιστον μηνύματα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας με απόσταση τουλάχιστον δέκα (10) ημερών μεταξύ της κάθε αποστολής και στη συνέχεια μια εξώδικη δήλωση- πρόσκληση, στην οποία θα καλούνται οι ενδιαφερόμενοι σε καταβολή των οφειλομένων εντός ορισμένης προθεσμίας.

Αν δεν υπάρξει ανταπόκριση, η ΜΙΥΑ μπορεί να ζητήσει την καταστροφή του υλικού, υποβάλλοντας αίτημα καταστροφής με τον τίτλο «ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΛΟΓΩ ΜΗ



ΚΑΤΑΒΟΛΗΣ ΑΝΤΙΤΙΜΟΥ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ», στο οποίο πρέπει να αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό. Στο αίτημα επισυνάπτονται α) Η συναίνεση των ενδιαφερομένων στην κρυοσυντήρηση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι αποδέχθηκαν την καταβολή αντιτίμου για την κρυοσυντήρηση, καταβαλλόμενο με συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο και ότι αν δεν καταβληθεί το αντίτιμο η Μονάδα δεν έχει υποχρέωση περαιτέρω διατήρησης του υλικού και θα το καταστρέψει β) τα αποδεικτικά αποστολής των μηνυμάτων ηλεκτρονικής αλληλογραφίας και η εξώδικη δήλωση- πρόσκληση στην οποία θα καλούνται οι ενδιαφερόμενοι σε καταβολή εντός ορισμένης προθεσμίας, μαζί με τη σχετική έκθεση επίδοσης.

Δ. Δήλωση τύχης γεννητικού υλικού:

Κατά τη σαφή διατύπωση του νόμου (ΑΚ 1459), τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους (με ιδιωτικό έγγραφο) προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, για την τύχη του γεννητικού υλικού, το οποίο δεν θα τους χρειαστεί για τεκνοποιία (πλεονάζον υλικό). Όταν το υλικό καταστεί πλεονάζον,



δηλαδή όταν είναι σαφές ότι αυτός που το κρυοσυντήρησε δεν πρόκειται να το χρησιμοποιήσει, ενεργοποιείται η κοινή δήλωση, και αν αυτή προβλέπει καταστροφή, δεν χρειάζεται επιπλέον η άδεια της Αρχής.

Επισημαίνεται ότι η ρύθμιση του νόμου είναι υποχρεωτική και όσες ΜΠΥΑ δεν ζητούν τέτοια δήλωση από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα έχουν ευθύνη. Ο νόμος, πάντως, προβλέπει για την τύχη του υλικού, όταν κατά παράβαση του νόμου, η δήλωση δεν υπάρχει.

Η οδηγία της Αρχής είναι η ακόλουθη:

α) Πότε το υλικό καθίσταται «πλεονάζον»

Αυτό είναι σαφές στις ακόλουθες περιπτώσεις:

-α.1 όταν τα πρόσωπα έχουν δηλώσει ότι δεν επιθυμούν την παράταση της κρυοσυντήρησης (βλ. στο Β, εκδοχή 2)

- α.2. όταν τα πρόσωπα ανακαλούν τη συναίνεσή τους στην ΙΥΑ (βλ. ΑΚ 1456: Η συναίνεση ανακαλείται ελεύθερα με τον ίδιο τύπο με τον οποίο δίνεται, μέχρι τη μεταφορά των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων στο γυναικείο σώμα). Δεν χρειάζεται να την ανακαλέσουν και τα δύο πρόσωπα, η ανάκληση του ενός αρκεί. - α.3. όταν τα πρόσωπα με άλλο τρόπο δηλώνουν (πάλι ακολουθώντας τον τύπο της ανάκλησης) ότι δεν επιθυμούν πλέον τη συνέχιση της διαδικασίας. Αν το υλικό αφορά ζευγάρι, πρέπει να το δηλώνουν και οι δυο. Αν μόνο ο ένας δηλώνει ότι θέλει τη



διακοπή της διαδικασίας, θεωρείται ότι ανακαλεί τη συναίνεσή του στην ΙΥΑ (βλ. προηγούμενο σημείο). β) Αν υπάρχει η δήλωση τύχης του γεννητικού υλικού, σε αυτές τις περιπτώσεις το πλεονάζον υλικό ακολουθεί την τύχη του όπως καθορίζεται στη δήλωση, χωρίς να χρειάζεται η άδεια της Αρχής. Ειδικώς για τη χρήση του υλικού για ερευνητικούς σκοπούς η ΜΙΥΑ οφείλει να ζητήσει την άδεια της Αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12 ν. 3305/2005 και γενικά να τηρήσει τους όρους αυτών των άρθρων. Οι Μονάδες οφείλουν να τηρούν στο αρχείο τους α) τη δήλωση τύχης του γεννητικού υλικού την οποία έχουν κάνει τα υποβοηθούμενα πρόσωπα β) το στοιχείο από το οποίο προκύπτει ότι το υλικό κατέστη πλεονάζον (ανωτ. α.1., α.2., α.3.) γ) το πρωτόκολλο καταστροφής του υλικού. γ) Αν δεν υπάρχει η δήλωση (εννοείται ότι το υλικό έχει καταστεί πλεονάζον), εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στο επόμενο σημείο Ε. Σημειώνεται ότι αν δεν υπάρχει η δήλωση, δεν μπορεί να γίνει εκ των υστέρων (γιατί δεν το προβλέπει ο νόμος, αντίθετα έχει ειδική ρύθμιση για αυτή την περίπτωση).

Ε. Έλλειψη δήλωσης για την τύχη του υλικού, θάνατος, διαζύγιο κ.λ.π:

Η διάταξη του άρθρου 7 § 7 ν. 3305/2005 προβλέπει περισσότερες διαφορετικές περιπτώσεις, όπου το γεννητικό υλικό διατηρείται ή χρησιμοποιείται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφεται, ύστερα από απόφαση της Αρχής, μετά από αίτηση της ΜΥΙΑ ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης: – Εάν δεν υπάρχει η παραπάνω κοινή δήλωση. Εννοείται εδώ ότι το υλικό είναι πλεονάζον, σύμφωνα με τα



αναφερόμενα στο Δ (δηλ. συντρέχει μια από τις περιπτώσεις α.1., α.2., α.3.) – Σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη χρησιμοποίηση του υλικού. Και εδώ εννοείται ότι το υλικό είναι πλεονάζον, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Δ (δηλ. συντρέχει μια από τις περιπτώσεις α.1., α.2., α.3.) Στην περίπτωση της διαφωνίας αυτής, εννοείται εδώ ότι έχουμε υλικό ζευγαριού και ότι υπάρχει μεταγενέστερη της κοινής δήλωσης διαφωνία[2], δηλαδή μετά τη δήλωση ο ένας από τους δυο με κάποιο τρόπο κοινοποιεί στη Μονάδα ότι δεν επιθυμεί να έχει το υλικό την τύχη που είχε οριστεί στην αρχική δήλωση[3]. – Σε περίπτωση διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 Α.Κ. Ερμηνευτικά προστίθεται και η λύση ή η ακύρωση του συμφώνου συμβίωσης. – Σε περίπτωση που δεν υπάρχει επικοινωνία ή να δεν ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα σχετικά με την παράταση της κρυοσυντήρησης (βλ. ανωτ. στο Β.3).

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η Μονάδα υποβάλλει αίτημα για μια από τις δυνατότητες που προβλέπει ο νόμος (διατήρηση του υλικού, χρήση του για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστροφή) και η Αρχή αποφασίζει ανάλογα.

Τι πρέπει να υποβάλλουν οι Μονάδες σε κάθε μια περίπτωση;

Πλεονάζον γεννητικό υλικό και έλλειψη δήλωσης: Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) με τον ανάλογο τίτλο (λ.χ. ΑΙΤΗΜΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΥΧΗ ΤΟΥ) που



θα αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό δ) δήλωση της Μονάδας ότι τα πρόσωπα δεν είχαν υπογράψει δήλωση για την τύχη του υλικού πριν από την έναρξη της διαδικασίας ΙΥΑ ε) το στοιχείο από το οποίο προκύπτει ότι το υλικό κατέστη πλεονάζον (ανωτ. στο σημείο Δ, α.1., α.2., α.3.)

Πλεονάζον γεννητικό υλικό και μεταγενέστερη διαφωνία: Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) με τον ανάλογο τίτλο (λ.χ. ΑΙΤΗΜΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΗΣ ΔΙΑΦΩΝΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΥΧΗ ΤΟΥ) που θα αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό δ) δήλωση της Μονάδας ότι τα πρόσωπα είχαν υπογράψει δήλωση για την τύχη του υλικού πριν από την έναρξη της διαδικασίας ΙΥΑ ε) το στοιχείο από το οποίο προκύπτει ότι το υλικό



κατέστη πλεονάζον (ανωτ. στο σημείο Δ, α.1., α.2., α.3.) στ) γραπτή δήλωση του ενός μέρους ότι δεν συμφωνεί πλέον με το περιεχόμενο της κοινής δήλωσης τύχης του υλικού.

Διαζύγιο / ακύρωση γάμου: Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) με τον ανάλογο τίτλο (λ.χ. ΑΙΤΗΜΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΔΙΑΖΥΓΙΟΥ) που θα αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό δ) αμετάκλητη δικαστική απόφαση διαζυγίου ή ακύρωσης του γάμου ή, επί συναινετικού διαζυγίου, αντίγραφο ληξιαρχικής πράξης από την οποία προκύπτει ότι κατατέθηκε στο Ληξιαρχείο η συμβολαιογραφική πράξη λύσης του γάμου.

Λύση/ ακύρωση συμφώνου συμβίωσης: Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) με τον ανάλογο τίτλο (λ.χ. ΑΙΤΗΜΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΛΥΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΟΥ ΣΥΜΒΙΩΣΗΣ) που θα αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό δ) αντίγραφο ληξιαρχικής



καταχώρισης της λύσης του συμφώνου ή αμετάκλητη δικαστική απόφαση ακύρωσης του συμφώνου.

Διάσταση / λήξη της ελεύθερης ένωσης: Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) με τον ανάλογο τίτλο (λ.χ. ΑΙΤΗΜΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΔΙΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΖΥΓΩΝ) που θα αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό δ) κοινή υπεύθυνη δήλωση των συζύγων/ συντρόφων με σύμφωνο ότι βρίσκονται σε διάσταση ή των συντρόφων χωρίς σύμφωνο ότι έχει λήξει η ελεύθερη ένωσή τους. Αν μόνο ο ένας το δηλώνει, δεν είναι αρκετό. Αν θέλει να ματαιώσει τη διαδικασία και να καταστήσει το υλικό πλεονάζον, μπορεί απλώς να ανακαλέσει τη συναίνεσή του.

Θάνατος: Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) λόγω θανάτου που θα αναφέρει α) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης β) το είδος του υλικού και την προέλευσή του από δότη/δότρια ή υποβοηθούμενα πρόσωπα γ) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων, αν χρησιμοποιεί τέτοιο κωδικό η Μονάδα, και αν όχι τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της



ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό δ) Ληξιαρχική πράξη θανάτου ε) βεβαίωση της Μονάδας ότι δεν υπάρχει συναίνεση για μεταθανάτια γονιμοποίηση στ) πιστοποιητικό μη δημοσίευσης διαθήκης (γιατί εσφαλμένα κάποια δικαστήρια δέχονται ότι μπορεί να γίνει συναίνεση σε μεταθανάτια γονιμοποίηση και με διαθήκη).

Να μην υπάρχει επικοινωνία ή να μην ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα σχετικά με την παράταση της κρυοσυντήρησης: Το θέμα αντιμετωπίστηκε σε προηγούμενο σημείο (B.3).

Σημειώνεται ότι με βάση τον ισχύοντα νόμο, σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις δεν μπορεί το ένα μέλος του ζευγαριού να συνεχίσει μόνο του την ΙΥΑ, εκτός από την περίπτωση της μεταθανάτιας γονιμοποίησης. Η οδηγία προς τις Μονάδες έχει ως εξής: Σε περίπτωση ανάκλησης συναίνεσης από το ένα μέρος ζευγαριού, μεταγενέστερης από την κοινή δήλωση διαφωνίας για την τύχη του υλικού, διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου, αν πρόκειται για απλό γεννητικό υλικό προσώπου και το πρόσωπο αυτό επιθυμεί τη διατήρηση του υλικού, πρέπει να υποβάλλεται αίτημα διατήρησης του υλικού ή πρέπει αυτό το στοιχείο να επισημαίνεται ρητά στην Αρχή κατά την υποβολή αιτήματος καταστροφής ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς.



Στο πλαίσιο της εκδοθείσας αυτής οδηγίας, η Αρχή χορήγησε περισσότερες από χίλιες (1000) άδειες καταστροφής γεννητικού υλικού.

4. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της η Ε.Α.Ι.Υ.Α. χορηγεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Η εκάστοτε επιτροπή αυτοψίας πραγματοποιεί ενδελεχή έλεγχο του φακέλου αιτήσεως αδειοδότησης και αυτοψία στη Μονάδα προκειμένου να εισηγηθεί στην Ολομέλεια.

Το έτος 2019 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής:

1. Χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ΜΙΥΑ και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα «ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΜΙΥΑ».
2. Χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Fert-lab.
3. Χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα Life Clinic.
4. Χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα του Π.Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ ΡΙΟ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ».

- 
5. Χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα Genesis Fertility Center.
 6. Δεν χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σε μία Μονάδα λόγω μη καταβολής του απαιτούμενου παραβόλου και λόγω διαπίστωσης σοβαρών παραλείψεων από την επιτροπή.
 7. Αποφάσισε την προέγκριση των σχεδίων της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής της κλινικής ΓΕΝΕΣΙΣ και της Μονάδας ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ.
 8. Τροποποίησε την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής «ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ ΓΙΑΚΟΥΜΑΚΗΣ» με δ.τ. «ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ» με Α.Φ.Μ. 021051375 Δ.Ο.Υ. ΧΑΝΙΩΝ ως προς την μετατροπή μόνο της επωνυμίας, του διακριτικού τίτλου, της νομικής μορφής και του Α.Φ.Μ. της σε «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΙΩΑΝΝΗ ΓΙΑΚΟΥΜΑΚΗ Κ' ΣΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΕΡΟΡΡΥΘΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» με δ.τ. «ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ» με Α.Φ.Μ. 801162406 Δ.Ο.Υ. ΧΑΝΙΩΝ, με έδρα τα Χανιά Κρήτης οδός Μάρκου Μπότσαρη και Ζυμβρακάκηδων και νόμιμο εκπρόσωπο και διαχειριστή τον κ. Ιωάννη Γιακουμάκη του Πολυχρόνη.

Η Αρχή, επίσης, αποφάσισε να σταλεί έγγραφο στις Μ.Ι.Υ.Α, των οποίων η άδεια έληξε ή πλησιάζει στη λήξη της, και να τους παράσχει εύλογη προθεσμία προκειμένου να καταθέσουν στην Αρχή 1. Αίτηση για ανανέωση της άδειας λειτουργίας, 2. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία να βεβαιώνουν την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων ίδρυσης



και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α., όπως αυτά προβλέπονται στα άρθρα 2-12 του π.δ. 10/2016 και 3. Το παράβολο των 1000 ευρώ που απαιτείται για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας σύμφωνα με την περ. ια αρθρ. 13 του π.δ. 10/2016. Εξαιρούνται από την καταβολή του παραβόλου τα δημόσια νοσοκομεία. Ομοίως, οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης να καταθέσουν 1. Αίτηση για ανανέωση της άδειας λειτουργίας, 2. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία να βεβαιώνουν την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας των ΤΚ, όπως αυτά προβλέπονται στα άρθρα 2-8 της υπουργικής απόφασης Οικ 6901/2015 και 3. Το παράβολο των 1500 ευρώ που απαιτείται για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας σύμφωνα με το άρθρο 10 της υπουργικής απόφασης Οικ 6901/2015. Εξαιρούνται από την καταβολή του παραβόλου α) τα νοσοκομεία και οι πανεπιστημιακές κλινικές και β) οι ΤΚ που λειτουργούν εντός ΜΙΥΑ.

5. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΕ ΓΑΜΕΤΕΣ ΚΑΑ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΩΑΡΙΑ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι.



Η Αρχή αποφάσισε τη χορήγηση άδειας συμμετοχής σε ερευνητικό πρωτόκολλο μελέτης Μ.Ι.Υ.Α. για τη διενέργεια έρευνας που οδηγεί σε εγκυμοσύνη με τίτλο «Ανάλυση του προφίλ έκφρασης των microRNA στο υγρό του βλαστούκουλου», σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 12 του Ν. 3305/2005.

Επίσης, η Αρχή συνέχισε την παρακολούθηση της εξέλιξης της κλινικής έρευνας που οδηγεί σε εγκυμοσύνη με τίτλο «Μεταφορά της μητρικής ατράκτου για την θεραπεία μιτοχονδριακών κληρονομούμενων παθήσεων ή άλλων κυτταροπλασματικών δυσλειτουργιών του ωαρίου μητρικής προέλευσης» για την οποία είχε δοθεί άδεια από την Αρχή υπό την προηγούμενη σύνθεσή της, μελετώντας τις τριμηνιαίες εκθέσεις προόδου, υποβάλλοντας ερωτήματα στην ομάδα έρευνας και πραγματοποιώντας συναντήσεις με τους υπευθύνους της εν λόγω έρευνας. Επιπλέον, αναφορικά με την έρευνα αυτή, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εξέδωσε σε συνεργασία με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δελτίο τύπου στο οποίο εκφράστηκαν οι σοβαρές επιφυλάξεις για τον τρόπο με τον οποίο παρουσιάστηκε από την αρμόδια επιστημονική ομάδα και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης η πρώτη γέννηση παιδιού με μεταφορά μιτωτικής («μητρικής») ατράκτου, γνωστό επίσης ως παιδί «τριών γονέων». Κατέστησε σαφές ότι η γέννηση αυτή αποτελεί κλινική δοκιμή στο πλαίσιο εξελισσόμενου ερευνητικού πρωτοκόλλου και ότι με βάση τα σημερινά δεδομένα δεν αποτελεί καθιερωμένη θεραπεία υπογονιμότητας, ούτε αναγνωρισμένη μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Τόνισε ότι, ενόσω εξελίσσεται διεθνώς η



ερευνητική διαδικασία στο πεδίο αυτό, η τρέχουσα κλινική έρευνα δεν μπορεί να εμφανίζεται ως μέθοδος ασφαλής, δεδομένου ότι δεν είναι γνωστοί οι μελλοντικοί κίνδυνοι και οι επιπλοκές, τις οποίες θα αναδείξει ή αποκλείσει η ολοκλήρωση της έρευνας και η μακροχρόνια παρακολούθηση των παιδιών που θα γεννηθούν.

6. ΣΥΛΛΟΓΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ ΜΙΥΑ

Η Αρχή αποφάσισε την συλλογή των αποτελεσμάτων δραστηριότητας των μονάδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής για το έτος 2016, καθώς βάσει του άρθρου 20 παρ. 1 περ. ε του Ν. 3305/2005, «η Αρχή είναι αρμόδια να συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α.». Τα στατιστικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τις Μ.Ι.Υ.Α. παραλήφθηκαν και εστάλησαν στην Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE), τα οποία και παρουσίασε στο 35ο ετήσιο συνέδριο της ESHRE, στη Βιέννη, Αυστρία στις 22-26/06/2019, η Πρόεδρος Καθηγήτρια κυρία Σοφία Καλανταρίδου.

7. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΑΥΤΟΨΙΩΝ

Η Αρχή διενήργησε το έτος 2019 τέσσερις έκτακτες αυτοψίες, είτε αυτεπαγγέλτως είτε σε συνέχεια καταγγελιών σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ

1. Με αφορμή καταγγελίες που περιήλθαν στην Αρχή, εκδόθηκε δελτίο τύπου αναφορικά με την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία. Σύμφωνα με το άρθρο 14 ν. 3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας) “Ο ασθενής έχει δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία, καθώς και λήψης αντιγράφων του φακέλου του. Το δικαίωμα αυτό, μετά το θάνατό του, ασκούν οι κληρονόμοι του, εφόσον είναι συγγενείς μέχρι τετάρτου βαθμού.

Δεν επιτρέπεται σε τρίτο η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία ασθενή. Κατ’ εξαίρεση επιτρέπεται η πρόσβαση:

- α) στις δικαστικές και εισαγγελικές αρχές κατά την άσκηση των καθηκόντων τους αυτεπάγγελτα ή μετά από αίτηση τρίτου που επικαλείται έννομο συμφέρον και σύμφωνα με τις νόμιμες διαδικασίες,
- β) σε άλλα όργανα της Ελληνικής Πολιτείας, που με βάση τις καταστατικές τους διατάξεις έχουν τέτοιο δικαίωμα και αρμοδιότητα.



Ο ασθενής έχει το δικαίωμα πρόσβασης, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις, στα εθνικά ή διεθνή αρχεία στα οποία έχουν εισέλθει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν.”

Κατά συνέπεια, άρνηση πρόσβασης στον ιατρικό φάκελο των κατά νόμο νομιμοποιούμενων προσώπων είναι μη νόμιμη και επισύρει τις προβλεπόμενες στο νόμο κυρώσεις.

2. Η Αρχή αποφάσισε την αναδρομική αναστολή, μέχρι την 30.5.2020, του άρθρου 4 της υπ’ αριθμ. 978/2017 απόφασης της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΦΕΚ 4875/Β/29.12.2017) σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε Εργαστήρια Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης (ΠΓΔ).

9. ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της Αρχής για τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή προσκλήθηκαν και προσήλθαν στην Αρχή στις 12.09.2019 εκπρόσωποι από 1. το Δ.Σ. της Ελληνικής Μαιευτικής και Γυναικολογικής Εταιρείας, 2.το Δ.Σ. της Πανελλήνιας Ένωσης Κλινικών Εμβρυολόγων (ΠΕΚΕ), 3. Το Δ.Σ. της Ελληνικής Εταιρείας Ιατρών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΛ.Ε.Ι.Υ.Α), 4.το Δ.Σ. της Ελληνικής Εταιρείας Γονιμότητας και Στείριότητας, 5.το Δ.Σ.



της Ελληνικής Εταιρείας Αναπαραγωγικής Ιατρικής και 6. το Δ.Σ του Συνδέσμου Ιατρών Γενετιστών Ελλάδας, οι οποίοι εξέφρασαν τις απόψεις τους για την τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου ΙΥΑ και πραγματοποιήθηκε διαλογική συζήτηση.

Τα μέλη της Αρχής ζήτησαν από τους ως άνω φορείς να καταθέσουν εγγράφως στην Αρχή τις απόψεις τους για την τροποποίηση διατάξεων του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή έως 30/09/2019 σε θέματα όπως:

- Τροποποίηση του Π.Δ. 10/2016.
- Παράταση – κατάργηση της ανώτατης χρονικής διάρκειας κρυοσυντήρησης (αρ. 7 παρ. 3 Ν. 3305/2005).
- Παράταση – κατάργηση ανώτατου ηλικιακού ορίου υποβολής σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (αρ. 4 παρ. 1 Ν. 3305/2005).
- Τροποποίηση Κώδικα Δεοντολογίας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
- Τροποποίηση σχετικά με την εφαρμογή μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μόνο σε ειδικό εργαστήριο, προορισμένο αποκλειστικά για την υποβολή σε ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή οροθετικών προσώπων.
- Ανωνυμία δότη-δότριας
- Πλαίσιο εφαρμογής καινοτόμων θεραπειών



10.ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΡΧΕΙΟ ΔΟΤΩΝ - ΔΟΤΡΙΩΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΤΩΝ ΜΙΥΑ ΚΑΙ ΤΚ ΜΕ ΤΗΝ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Στο πλαίσιο παράδοσης του έργου του ηλεκτρονικού αρχείου δοτών-δοτριών γεννητικού υλικού και τη διασύνδεση Ε.Α.Ι.Υ.Α.-Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ. και της επικείμενης έναρξης λειτουργίας του, πραγματοποιήθηκαν στα γραφεία της Αρχής συναντήσεις της αναδόχου εταιρείας με όλες τις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης προκειμένου να ενημερωθούν για την εφαρμογή και να εκπαιδευτούν στη χρήση της. Επίσης, τους παραδόθηκε το εγχειρίδιο χρήσης της εφαρμογής ώστε να εκφράσουν τις απόψεις τους και να προτείνουν λύσεις βελτιστοποίησής της.

11. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΦΑΚΕΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΙΣΑΓΓΕΛΙΑ

Σε συνέχεια έρευνας δύο διαφορετικών υποθέσεων και ακροάσεων που πραγματοποιήθηκαν με τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα κρίθηκε αναγκαία η διαβίβαση αυτών στην Εισαγγελία για περαιτέρω διερεύνηση τυχόν διάπραξης ποινικού αδικήματος.

ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΤΟΥΣ 2020

1. ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΙΣ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Το έτος 2020 -και μέχρι την κατάργηση της Αρχής με το νόμο Ν. 4737/2020 (ΦΕΚ Α' 204/22-10-2020)- πραγματοποιήθηκαν 14 συνεδριάσεις της Ολομέλειας της Ε.Α.Ι.Υ.Α., στις οποίες ελήφθησαν αποφάσεις, πραγματοποιήθηκαν ακροάσεις πέντε ΜΠΥΑ και ΤΚ, καθώς και ενδιαφερόμενων προσώπων για ατομικά αιτήματα. Τέλος, χορηγήθηκαν 175 άδειες για διενέργεια προεμφυτευτικού γενετικού ελέγχου. Το πρόβλημα της έλλειψης διοικητικού προσωπικού συνεχίστηκε και το έτος 2020, τους πρώτους πέντε μήνες του οποίου η Αρχή λειτουργούσε με μια μόνο διοικητική υπάλληλο και από τον Ιούνιο 2020, μετά και την αποχώρηση αυτής της υπαλλήλου, με ολοσχερή έλλειψη διοικητικού προσωπικού.

2. ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ Ε.Ε.

Στο πλαίσιο της οδηγίας της Αρχής για τη διακίνηση γεννητικού υλικού από και προς χώρες εκτός Ε.Ε. χορηγήθηκαν το έτος 2020 πέντε άδειες διακίνησης γεννητικού υλικού



από και προς χώρες εκτός Ε.Ε. και συγκεκριμένα: 1) για διακίνηση γεννητικού υλικού προς τρίτη χώρα (Γεωργία) και συγκεκριμένα για διακίνηση έξι κρυοσυντηρημένων εμβρύων προς την Georgian – German Reproductive Center, 4 M.Tamarashvili st., Tbilisi – Georgia, με την εταιρεία διακίνησης Biocourier Kanga Services, 2) διακίνηση γεννητικού υλικού προς τρίτη χώρα (Αλβανία) και συγκεκριμένα για διακίνηση 5 φιαλιδίων κρυοσυντηρημένου ομόλογου σπέρματος προς την AMERICAN HOSPITAL sh.a., GodinaNr. 2, Tirana, Albania, με την εταιρεία διακίνησης Kanga Services Couriers A.E, 3) για διακίνηση γεννητικού υλικού προς τρίτη χώρα (Ρωσία) και συγκεκριμένα για διακίνηση επτά ωαρίων προς την EUROPEAN MEDICAL CENTER (EMC), Σέπκινα 35, Μόσχα Ρωσίας, με την εταιρεία διακίνησης Reproduction LLC, 4) για διακίνηση βλαστοκύστης 5 ημερών, προς την Shengavit Medical Center, Yerevan Αρμενία, με την εταιρεία διακίνησης Cryoa2b και 5) για διακίνηση γεννητικού υλικού από τρίτη χώρα και συγκεκριμένα για διακίνηση δύο δειγμάτων σπέρματος από δωρεά, από την MIYA/TK CALIFORNIA CRYOBANK LLC, La Grange Ave. Los Angeles, με την εταιρεία διακίνησης FedEx International.

3. ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΧΗ (ΙΔΙΩΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ) ΤΟΥ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Το Φεβρουάριο του έτους 2019 εκδόθηκε από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής οδηγία σχετικά με την τύχη (ιδίως καταστροφή) του γεννητικού υλικού, κάνοντας διάκριση των περιπτώσεων και διευκρινίζοντας στις ΜΠΥΑ και ΤΚ την απαιτούμενη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσουν ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση. Στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής η Αρχή χορήγησε τουλάχιστον 600 άδειες καταστροφής γεννητικού υλικού το έτος 2020. Ωστόσο, λόγω του μεγάλου αριθμού τους, πολλές άδειες δεν κατέστη δυνατό να κοινοποιηθούν στις ΜΠΥΑ, λόγω της ολοσχερούς έλλειψης διοικητικού προσωπικού Γραμματείας στην Αρχή.

4. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της η Ε.Α.Ι.Υ.Α. χορηγεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Η εκάστοτε επιτροπή αυτοψίας πραγματοποιεί ενδελεχή έλεγχο του φακέλου αιτήσεως αδειοδότησης και αυτοψία στη Μονάδα προκειμένου να εισηγηθεί στην Ολομέλεια.



Το έτος 2020 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποφάσισε:

- τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα «ΓΕΝΕΣΙΣ ΚΡΗΤΗΣ».

- τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα του «ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ Ι.Ρ.Ι.Σ ΜΕΔ ΙΚΕ».

- τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ».

- τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ SERUM IVF ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

- τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στη Μονάδα «ΓΕΝΕΣΙΣ –



ΜΙΚΤΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΥΝΑΙΚΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ - ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ».

Σε συνέχεια του εγγράφου που απέστειλε η Αρχή στις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης για τη διαδικασία ανανέωσης της άδειας λειτουργίας, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προχώρησε σε έλεγχο των υποβληθέντων φακέλων ανανέωσης άδειας λειτουργίας και χορήγησε ανανέωση της άδειας λειτουργίας στις εξής ΜΙΥΑ και ΤΚ:

1. ASSISTING NATURE ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΕΙΟ - ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
2. EMBRYOLAND ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ - ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
3. ΡΕΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ - ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ - ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ - ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
4. ΙΑΣΩ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΓΕΝΙΚΗ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ - ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ, ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΕ



5. ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΓΕΝΕΣΙΣ ΑΘΗΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

6. MEDIMALL ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

7. ΚΕΝΤΡΟ ΕΞΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ - ΜΙΤΩΣΗ -
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

8. ΜΗΤΡΟΤΗΣ ΜΙΥΑ ΚΑΙ ΤΚ, ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΜΑΙΕΥΤΙΚΟ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΑΤΡΕΙΟ, ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ Ι.Κ.Ε

9. ΔΡ. ΒΑΣ. Χ. ΠΑΛΑΠΕΛΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ και δ.τ. ΚΛΙΝΙΚΗ
ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ - FERTILITY CLINIC

10. ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ
ΕΥΘΥΝΗΣ / Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ.

11. ΓΕΝΝΗΜΑ IVF - ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ
ΕΥΘΥΝΗΣ - ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ/ Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ.

- 
12. ΚΑΠΕΤΑΝΑΚΗΣ - ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ / Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ.
 13. EMBRYOCLINIC/ Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ.
 14. ΜΗΤΡΟΤΗΤΑ - ΥΓΕΙΑ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ/ Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ
 15. EMBRYOLAB Α.Ε. / Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ.
 16. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ (ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ) / Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ.
 17. ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΕΜΒΡΥΟΚΟΣΜΟΓΕΝΕΣΙΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. «ΕΜΒΡΥΚΟΣΜΟΓΕΝΕΣΙΣ Ι.Α.Ε.»/ ΜΙΥΑ & ΤΚ
 18. «ΚΕΝΤΡΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΡΗΤΗΣ - ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ» / ΜΙΥΑ & ΤΚ
 19. «ΛΟΥΛΕΛΗ Δ. ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ» / ΜΙΥΑ & ΤΚ
 20. «ΑΚΕΣΩ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» / ΜΙΥΑ & ΤΚ

- 
21. «NEWLIFE - ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ - ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ»/ ΜΙΥΑ & ΤΚ
 22. ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ - ΚΟΙΝΩΝΙΑ ΑΣΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΑΦΩΝ ΜΙΛΤ. ΠΡΑΠΑ - ΙΑΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ/ ΜΙΥΑ & ΤΚ
 23. ΒΙΟΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ / ΜΙΥΑ & ΤΚ
 24. IVF ATHENS / ΜΙΥΑ & ΤΚ
 25. ΚΡΥΟΓΟΝΙΑ / ΤΚ
 26. ΙΑΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ - ΑΝΤΩΝΙΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ / ΜΙΥΑ & ΤΚ

Η Αρχή δεν χορήγησε ανανέωση της άδειας λειτουργίας σε μία Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, λόγω ελλείψεων του φακέλου και μη συνδρομής των όρων του νόμου.

5. ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΛΟΙΜΩΞΗ COVID-19.

A. Covid-19 - Ανακοίνωση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στις 16-3-2020

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής υιοθέτησε τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) σχετικά με τα προληπτικά μέτρα που αφορούν τη λοίμωξη από τον κορωνοϊό SARS-CoV2.

Συνέστησε στις γυναίκες που επιθυμούν εγκυμοσύνη με υποβοηθούμενη αναπαραγωγή να αποφύγουν την εγκυμοσύνη σε αυτό το χρονικό διάστημα, ακόμη και εάν δεν πληρούν τα διαγνωστικά κριτήρια της λοίμωξης από τον Covid-19. Για τις γυναίκες που έχουν ήδη υποβληθεί σε πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας, πρότεινε την αναβολή της εγκυμοσύνης με κατάψυξη ωαρίων ή εμβρύων και μεταγενέστερη εμβρυομεταφορά.

B. Ανακοίνωση της Αρχής σχετικά με την αντιμετώπιση του ανώτατου ορίου ηλικίας των 50 ετών ενόψει των έκτακτων συνθηκών της πανδημίας στις 11-4-2020



B.1 Η Αρχή στη συνεδρίαση της 9.4.2020 αποφάσισε να υιοθετήσει την ερμηνεία σύμφωνα με την οποία το ανώτατο όριο ηλικίας των 50 ετών για την υποβοηθούμενη γυναίκα συνιστά προθεσμία που αναστέλλεται για όσο διάστημα οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες αποτρέπουν την επιχείρηση εμβρυομεταφοράς λόγω της πανδημίας και εξέδωσε την ακόλουθη ανακοίνωση:

Σύμφωνα με το άρθρο 4 § 1 ν. 3305/2005 «Οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πενήτηκοστό έτος».

Η Αρχή με ανακοίνωσή της στις 16.3.2020 υιοθέτησε τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) σχετικά με τα προληπτικά μέτρα που αφορούν τη λοίμωξη από τον κορωνοϊό Covid-19. Συστήθηκε προς τις γυναίκες που επιθυμούν εγκυμοσύνη με υποβοηθούμενη αναπαραγωγή να αποφύγουν την εγκυμοσύνη σε αυτό το χρονικό διάστημα, ακόμη και εάν δεν πληρούν τα διαγνωστικά κριτήρια της λοίμωξης από τον Covid-19. Για τις γυναίκες που έχουν ήδη υποβληθεί σε πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας, προτάθηκε αναβολή της εγκυμοσύνης με κατάψυξη ωαρίων ή εμβρύων και μεταγενέστερη εμβρυομεταφορά. Οι συστάσεις αυτές έγιναν λόγω της



άγνωστης δράσης του νέου κορωνοϊού κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς και του σοβαρού κινδύνου εάν κατά το ίδιο διάστημα η γυναίκα νοσήσει από πνευμονία.

Η πανδημία και οι πρωτοφανείς συνθήκες που έχει δημιουργήσει συνιστούν ανωτέρα βία, η οποία κατά γενική αρχή του δικαίου αναστέλλει τις νόμιμες προθεσμίες ενέργειας ή άσκησης δικαιώματος. Η αναστολή αυτή αφορά μόνο τις ενέργειες που δεν μπορούν να επιχειρηθούν λόγω της κατάστασης ανωτέρας βίας και μόνον εφόσον η ανωτέρα βία συνιστά τον αποκλειστικό λόγο της αδυναμίας διενέργειάς τους, ισχύει δε μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Ενόψει αυτών, η Αρχή στη συνεδρίαση της 9.4.2020 αποφάσισε να υιοθετήσει την ερμηνεία σύμφωνα με την οποία το ανώτατο όριο ηλικίας των 50 ετών για την υποβοηθούμενη γυναίκα συνιστά προθεσμία που αναστέλλεται για όσο διάστημα οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες αποτρέπουν την επιχείρηση εμβρυομεταφοράς λόγω της πανδημίας. Η αναστολή αυτή ισχύει από 26.02.2020, ημέρα εμφάνισης στην Ελλάδα του πρώτου επιβεβαιωμένου κρούσματος κορωνοϊού covid-19, και αποκλειστικά και μόνο για την εμβρυομεταφορά και όχι για άλλες πράξεις υποβοήθησης, οι οποίες μπορούν να επιχειρηθούν κανονικά, σύμφωνα πάντοτε με τις κατευθυντήριες οδηγίες.

B.2 Η Αρχή στη συνεδρίαση της 30.09.2020 αποφάσισε ότι, επειδή πλέον οι Μονάδες λειτουργούν με ασφάλεια και είναι δυνατή η εφαρμογή των μεθόδων της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένης και της εμβρυομεταφοράς,



δεν συντρέχουν πλέον οι λόγοι ανωτέρας βίας αναστολής της προθεσμίας του άρθρου 4 του νόμου 3305/2005. Η απόφαση αυτή ισχύει από 14.10.2020.

Β.3 Κατά τα προαναφερόμενα, σύμφωνα με την ερμηνεία της Αρχής, η αναστολή του ορίου ηλικίας των 50 ετών άρχισε να ισχύει την 26.02.2020, ημέρα εμφάνισης στην Ελλάδα του πρώτου επιβεβαιωμένου κρούσματος κορονοϊού covid-19, και έληξε την 13.10.2020, με νεώτερη απόφαση της Αρχής στην από 30.09.2020 συνεδρίαση της.

Κατά συνέπεια, για τη συμπλήρωση του ορίου ηλικίας των 50 ετών ως προς τις γυναίκες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της σύστασης δεν λαμβάνεται υπόψη το παραπάνω διάστημα αναστολής (δηλαδή από 26.02.2020 έως 13.10.2020).

Για παράδειγμα, μια γυναίκα η οποία, στις 26.02.2020 ήταν 49 ετών και 9 μηνών, δηλαδή συμπλήρωσε το 50ό έτος της ηλικίας της στις 26.05.2020, θεωρείται (κατά τα ανωτέρω διαλαμβανόμενα στη σύσταση) ότι συμπληρώνει το 50ό έτος 3 μήνες μετά της λήξη της αναστολής, δηλαδή στις 13.01.2021.

Γ. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μετά την ανακοίνωση των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE)



σχετικά με την επανεκκίνηση της λειτουργίας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) στις 23-4-20, και επειδή διατηρεί επιφυλάξεις σχετικά με την αξιοπιστία του ελέγχου των αντισωμάτων IgG και IgM σε περίπτωση ύποπτου κρούσματος SARS-CoV-2 (όπως προτείνεται από την ESHRE), **απέστειλε σχετικό ερώτημα στον Ε.Ο.Δ.Υ. και την Ελληνική Εταιρεία Λοιμώξεων**. Εν μέσω πανδημίας Covid-19, κύριο μέλημα της Αρχής είναι η ασφαλής λειτουργία των ΜΙΥΑ και η ασφάλεια τόσο των υπογόνιμων ζευγαριών όσο και του προσωπικού που απασχολείται στις ΜΙΥΑ.

Δ. Οδηγία της Αρχής για τη λειτουργία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εν μέσω πανδημίας covid-19

Κατόπιν της απάντησης του Ε.Ο.Δ.Υ. και των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) τα μέλη της Αρχής αποφάσισαν ομόφωνα να εκδοθεί από την Αρχή η κατωτέρω οδηγία για τη λειτουργία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εν μέσω πανδημίας covid-19:



ΟΔΗΓΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΝ ΜΕΣΩ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ COVID-19

Κάθε Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) οφείλει να έχει πρωτόκολλο, το οποίο θα περιλαμβάνει:

Α) Την τήρηση των οδηγιών του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει για την αποφυγή του κινδύνου μετάδοσης της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 στο προσωπικό και τα ζευγάρια που προσέρχονται στη Μονάδα.

Β) **Ερωτηματολόγιο διαλογής** για λοίμωξη Covid-19 (για το προσωπικό και τα ζευγάρια). Επισυνάπτεται ενδεικτικό ερωτηματολόγιο.

Γ) **Ενημέρωση του ζευγαριού** για τους κινδύνους της λοίμωξης Covid-19 στη διάρκεια της κύησης και συναίνεση – ενημέρωση για τρόπους μείωσης του κινδύνου λοίμωξης Covid-19 σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΔΥ. Στη δήλωση συναίνεσης θα πρέπει να καταγράφεται αν τα ζευγάρια επιθυμούν να ξεκινήσουν θεραπεία για την υπογονιμότητα (πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας, ωοληψία, εμβρυομεταφορά) ή προτιμούν να την αναβάλλουν για επόμενο χρονικό διάστημα. Επισυνάπτεται ενδεικτικό έντυπο ενημέρωσης-συναίνεσης.



Δ) Σε γυναίκες που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου με υποκείμενα νοσήματα (πχ αναπνευστικού, ήπατος, καρδιάς, νεφρών, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη, είναι σε ανοσοκαταστολή ή έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση) υπάρχει ισχυρή σύσταση για αναβολή έναρξης θεραπείας και να υποβληθούν σε θεραπεία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε επόμενο χρονικό διάστημα.

Προσωπικό Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής: Το προσωπικό θα πρέπει να φορά μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Σε περίπτωση που υπάρχουν ύποπτα συμπτώματα (από το ερωτηματολόγιο διαλογής), θα πρέπει να υποβάλλεται σε μοριακό έλεγχο του ρινοφαρυγγικού ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος με RT-PCR. Αν το αποτέλεσμα είναι θετικό θα πρέπει να απευθύνεται στον Ε.Ο.Δ.Υ. Συστήνεται να υπάρχει το ελάχιστο δυνατό προσωπικό και να υπάρχει κυκλική εναλλαγή.

Πρόσωπα που υποβάλλονται σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή: Όλα τα ζευγάρια θα πρέπει να συμπληρώνουν το ερωτηματολόγιο διαλογής πριν την επίσκεψη στην μονάδα (τηλεφωνικά ή με email – α) 2 εβδομάδες πριν την έναρξη θεραπείας και β) την παραμονή της έναρξης της θεραπείας). Το ερωτηματολόγιο συμπληρώνεται και από τους δύο συντρόφους.

Σε περίπτωση που υπάρχουν ύποπτα συμπτώματα (από το ερωτηματολόγιο διαλογής), θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο του ρινοφαρυγγικού ή στοματοφαρυγγικού



επιχρίσματος με RT-PCR και οι δύο σύντροφοι. Αν το αποτέλεσμα είναι θετικό θα πρέπει να απευθύνονται στον Ε.Ο.Δ.Υ. και να αναβάλλεται ή/και διακόπτεται η θεραπεία.

Ασθενείς που έχουν νοσήσει με λοίμωξη Covid-19 θα πρέπει να προσκομίζουν δύο αρνητικές εξετάσεις RT-PCR του ρινοφαρυγγικού ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος πριν ξεκινήσουν θεραπεία.

Κατά την προσέλευση στη Μονάδα θα πρέπει η γυναίκα να φορά ΜΑΠ / ισχυρή σύσταση να προσέρχεται μόνη της.

Υπάρχει σύσταση για έλεγχο του ρινοφαρυγγικού ή του στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος της γυναίκας με RT-PCR πριν την έναρξη κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης με ή χωρίς ωθητική διέγερση.

Κατά τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης (με ή χωρίς ωθητική διέγερση) ο έλεγχος του ρινοφαρυγγικού ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος της γυναίκας με RT-PCR είναι υποχρεωτικός πριν την τελική πυροδότηση με χοριακή γοναδοτροφίνη (ή ανάλογη ουσία) ή περί την αυτόματη αιχμή LH, εφόσον πρόκειται να ακολουθήσει ωοληψία υπό αναισθησία, ώστε αυτή να ακυρωθεί σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος.



Υπάρχει ισχυρή σύσταση για έλεγχο του ρινοφαρυγγικού ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος της γυναίκας με RT-PCR πριν την εμβρυομεταφορά κατεψυγμένων εμβρύων, για την αποφυγή έναρξης εγκυμοσύνης σε περίπτωση ασυμπτωματικής ή προσυμπτωματικής λοίμωξης Covid-19.

Η απάντηση του αντιπροέδρου του ΔΣ του Ε.Ο.Δ.Υ σχετικά με την εξέταση όλοππου κρούσματος λοίμωξης Covid-19 που υποβάλλεται σε εξωσωματική γονιμοποίηση



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι
Τ.Κ. 15123

Τηλ. 2105212000

www.eody.gov.gr

Twitter: @eody

Facebook: @eody_gr

Πληροφορίες :

Αυτοτελές Τμήμα Διοίκησης

Γραμματεία Προέδρου

Τηλ. : 2105212010 - 2105212009



Ε.Ο.Δ.Υ.

ΚΠ 9560 / 2020 - 06/05/2020

Προς :

Πρόεδρο της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής
Καθ. Σοφία Καλανταρίδου

Θέμα: Απάντηση στο υπ'αριθμ. πρωτ. 226/29.04.2020

Αξιότιμη κυρία Καλανταρίδου,

Σε απάντηση του ερωτήματος σας σχετικά με τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου σε γυναίκες που υποβάλλονται σε εξωσωματική γονιμοποίηση και παρουσιάζουν συμπτώματα ύποπτα για λοίμωξη COVID-19, θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα ακόλουθα:

Στην παρούσα φάση και σύμφωνα με τα διαθέσιμα έως τώρα δεδομένα, η επιβεβαίωση της διάγνωσης συστήνεται να γίνεται με μοριακό έλεγχο για ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 (RT-PCR) σε δείγματα από το αναπνευστικό σύστημα (π.χ. ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό επίχρισμα).

Η ανοσιακή απάντηση του οργανισμού μετά την επαφή του με τον ιό, μπορεί να ελεγχθεί με ορολογικές μεθόδους, όμως προς το παρόν δεν υπάρχουν επιστημονικά τεκμηριωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση των μεθόδων ανίχνευσης αντισωμάτων στη διάγνωση της οξείας λοίμωξης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους.

Κατά συνέπεια, η τρέχουσα επιλογή για την εργαστηριακή διερεύνηση ατόμου που παρουσιάζει συμβατή κλινική εικόνα με λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2, παραμένει η διενέργεια μοριακού ελέγχου.

Παραμένω στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση

Με εκτίμηση,

Γεώργιος Παναγιωτακόπουλος

MD, PhD, Dip HIV Med

Αντιπρόεδρος ΔΣ ΕΟΔΥ για τα Μεταδοτικά Νοσήματα

Τηλ: 210 521 2048

Email: vicepresidentinfect@eody.gov.gr

George Panagiotakopoulos

MD, PhD, Dip HIV Med

Vice-president for Contagious Diseases

Tel: +30 210 521 2048

Email: vicepresidentinfect@eody.gov.gr

Ο Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΔΥ

Παναγιώτης Αρκουμαγέλης

ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Προϊστάμενος Γραμματείας
α.α.
Νικόλαος Ράπτης

Εσωτερική Διανομή :

Γραφείο Γραμματείας Προέδρου

Διεύθυνση Επιδημιολογικής Επιτήρησης & Παρέμβασης για

Λοιμώδη Νοσήματα

Γραφείο Γραμματείας Αντιπροέδρου Μεταδοτικών Νοσημάτων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΛΟΙΜΩΞΗ COVID-19 ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΥΠΟΒΛΗΘΟΥΝ ΣΕ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

Έχετε αισθανθεί άρρωση/ος τις τελευταίες δύο εβδομάδες;	NAI	OXI
Έχετε ή είχατε πυρετό > 37.5° C;	NAI	OXI
Έχετε ή είχατε βήχα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 14 ημερών;	NAI	OXI
Υπάρχουν ακτινογραφικά ευρήματα συμβατά με λοίμωξη αναπνευστικού;	NAI	OXI
Μήπως έχετε πονόλαιμο;	NAI	OXI
Μήπως έχετε χάσει την όσφρηση ή/και την γεύση;	NAI	OXI
Μήπως έχετε δύσπνοια;	NAI	OXI
Μήπως έχετε διάρροια;	NAI	OXI
Μήπως έχετε μυαλγία;	NAI	OXI
Μήπως έχετε πονοκέφαλο;	NAI	OXI
Έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον με αυτά τα συμπτώματα;	NAI	OXI
Έχετε ταξιδέψει σε κάποια περιοχή υψηλού κινδύνου για COVID-19 στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό εντός των τελευταίων 14 ημερών;	NAI	OXI
Εργάζεστε σε κάποιο νοσοκομείο ή σε κάποια δομή υγείας ή δομή ειδικής περίθαλψης;	NAI	OXI
Έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον που έχει/είχε νοσήσει από COVID-19;	NAI	OXI
Έχετε διαγνωστεί με COVID-19;	NAI	OXI
Εάν έχετε νοσήσει από COVID-19, έχετε ιατρική βεβαίωση για την πλήρη ίαση;	NAI	OXI
Μήπως διαμένετε σε σπίτι όπου κάποιος έχει διαγνωστεί με COVID-19 ή έχει συμπτώματα παρόμοια με COVID-19 (πυρετό, βήχα, ανοσμία);	NAI	OXI
Πάσχετε από κάποιο χρόνιο νόσημα όπως	NAI	OXI

σακχαρώδη διαβήτη, υπέρταση, αναπνευστική
πάθηση, χρόνια νεφρική νόσο, ηπατική νόσο,
καρδιαγγειακή νόσο κλπ;

Λαμβάνετε ανοσοκατασταλτική θεραπεία;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Έχετε κάνει μεταμόσχευση;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ: _____

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: _____

ΥΠΟΓΡΑΦΗ: _____



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Έγγραφο ενημέρωση-συγκατάθεση των ζευγαριών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής την περίοδο της πανδημίας του COVID-19

Η (σύζυγος/σύντροφος)του

με ΑΔΤ..... και ημ/νία γεννήσεως.....

Ο (σύζυγος/σύντροφος)του

με ΑΔΤ..... και ημ/νία γεννήσεως.....

Κάτοικοι

Τηλ. e-mail.....

Δηλώνουμε ενυπόγραφα ότι λάβαμε από την Μονάδα πλήρη και εμπεριστατωμένη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με τη νόσο COVID-19 καθώς και τα πρόσθετα μέτρα που λαμβάνονται από την ΜΠΥΑ για την προστασία των ζευγαριών που ακολουθούν θεραπεία υπογονιμότητας για όσο διάστημα θα ισχύουν τα μέτρα για την αντιμετώπιση της πανδημίας Covid-19. Πιο συγκεκριμένα:

- ενημερωθήκαμε ότι ο COVID-19 προκαλεί αναπνευστική νόσο η οποία μπορεί να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο, συνήθως κατόπιν στενής επαφής με ασθενή μέσα στο οικογενειακό περιβάλλον, στο χώρο εργασίας ή σε χώρο παροχής φροντίδας υγείας, μέσω σταγονιδίων τα οποία παράγονται όταν ο ασθενής βήχει ή φτερνίζεται ή μέσω σταγονιδίων από τη σιέλο ή από τη ρινική κοιλότητα. Η περίοδος επώασης στην περίπτωση του COVID-19 μπορεί να διαρκέσει από 2 ως 14 μέρες και ένα μολυσμένο άτομο μπορεί να είναι ασυμπτωματικό ή να παρουσιάσει τα ελαφρά συμπτώματα ενός κοινού κρυολογήματος μέχρι υψηλό πυρετό, ρίγη, βήχα, πονοκέφαλο, κούραση, δυσφορία και δυσκολία στην αναπνοή.

Για την αποφυγή μετάδοσης είναι πολύ σημαντική η εφαρμογή μέτρων ατομικής υγιεινής και προστασίας. Για παράδειγμα, το στόμα και η μύτη πρέπει να καλύπτεται με ιατρική μάσκα, μαντήλι, το μανίκι ή τον λυγισμένο αγκώνα όταν βήχουμε ή φτερνιζόμαστε και το μαντήλι πρέπει να απορρίπτεται σε κλειστό κάδο. Τα χέρια πρέπει να πλένονται τακτικά με σαπούνι και νερό ή με αλκοολούχο διάλυμα. Διατηρούμε αποστάσεις, τουλάχιστον 2 μέτρων, ιδιαίτερα από ανθρώπους που βήχουν, φτερνίζονται ή έχουν πυρετό. Αποφεύγουμε να αγγίζουμε τη μύτη, το στόμα και τα μάτια μας. Τα χέρια αγγίζουν πολλές επιφάνειες που μπορεί να είναι μολυσμένες με τον ιό και μπορεί να μεταφέρουμε τον ιό από την επιφάνεια στον εαυτό μας. Εάν έχουμε πυρετό, βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή, αναζητούμε άμεσα ιατρική βοήθεια.

-τα υπάρχοντα δεδομένα της επίπτωσης της νόσου COVID-19 στην κύηση (αν και γενικά είναι καθυστερημένα) θεωρούνται ακόμα περιορισμένα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί κάποια πιθανή δυσμενής επίπτωση. Το ίδιο ισχύει για πιθανή δυσμενή επίπτωση στο έμβρυο. Επίσης, η αντιμετώπιση της σοβαρής νόσου COVID-19 (πνευμονία, εισαγωγή σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας κλπ) κατά την διάρκεια της κύησης μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην έκβασή της.

- πριν την έναρξη της λήψης φαρμάκων για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας θα πρέπει να συμπληρώσουμε και οι δύο σύζυγοι/σύντροφοι το ερωτηματολόγιο που μας δόθηκε από την Μονάδα και να θερμομετρηθούμε. Σε περίπτωση ενδείξεων από το ερωτηματολόγιο ή/και αυξημένη θερμοκρασία πρέπει να γίνεται έλεγχος για τον ιό και επικοινωνία με τον γιατρό πριν την έναρξη της θεραπείας.

-Υπάρχει πιθανότητα να υπάρχει λοίμωξη COVID-19 χωρίς συμπτώματα. Ο μόνος τρόπος διάγνωσης είναι με μοριακό έλεγχο για ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 με RT-PCR σε ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό επίχρισμα. Υπάρχει σύσταση για μοριακό έλεγχο πριν την έναρξη της πρόκλησης ωοθυλακιορρηξίας.

- η θεραπεία θα διακοπεί εάν ένας ή και οι δύο είμαστε συμπτωματικοί ή θετικοί στο SARS-CoV-2 κατά τη διάρκεια της πρόκλησης ωοθυλακιορρηξίας.

- μία ημέρα πριν από την χορήγηση της χοριακής γοναδοτροπίνης (ή αντίστοιχης φαρμακευτικής ουσίας) ή την ημέρα χορήγησής της θα πραγματοποιείται **υποχρεωτικά** μοριακός έλεγχος στην ασθενή για ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 με RT-PCR, σε ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, **εφόσον πρόκειται να ακολουθήσει ωοληψία υπό αναισθησία**, και θα συμπληρώνεται εκ νέου το ερωτηματολόγιο. Αν διαπιστωθεί λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2, δεν θα γίνει η χορήγηση της χοριακής γοναδοτροπίνης (ή της αντίστοιχης φαρμακευτικής ουσίας) και θα ακυρωθεί η ωοληψία.

- σε περίπτωση υποψίας επιμόλυνσης από τον ιό στο χρονικό διάστημα μεταξύ της ωοληψίας και της εμβρυομεταφοράς, τα έμβρυα θα καταψύχονται και η εμβρυομεταφορά θα πραγματοποιείται σε μεταγενέστερο χρόνο.

- στη Μονάδα θα λαμβάνονται όλα τα προφυλακτικά μέτρα που έχουν οριστεί και θα γίνεται θερμομέτρηση και στους δύο (σύζυγο/σύντροφο).

- ο σύζυγος θα πρέπει να φέρει το δείγμα σπέρματος από το σπίτι αν αυτό βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη της μιας ώρας.

- καθ' όλη τη διάρκεια της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά οι οδηγίες των ειδικών, να γίνεται θερμομέτρηση και να εφαρμόζεται κοινωνική αποστασιοποίηση (περιορισμένη κοινωνική ζωή και αλληλεπιδράσεις).

- η επικοινωνία μας με την Μονάδα καθώς και η υποβολή των διαφόρων συγκαταθέσεων θα πραγματοποιείται όσον το δυνατό περισσότερο με τηλεφωνικό και ηλεκτρονικό τρόπο.

- θα πρέπει να ενημερώσουμε τη μονάδα, για οποιοδήποτε ένδειξη μόλυνσης από τον ιό SARS-CoV-2, για το χρονικό διάστημα των δεκατεσσάρων ημερών (14) που ακολουθούν την εμβρυομεταφορά.

-έχουμε τη δυνατότητα να αναβάλλουμε την αγωγή/προσπάθειά μας, αν το θελήσουμε.

Οι υπογράφωντες

Η σύζυγος/σύντροφος

Ο σύζυγος/σύντροφος

Ημερομηνία

6. ΤΑΚΤΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΚΤΑΚΤΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΕ ΜΙΥΑ ΚΑΙ ΤΚ

Η Αρχή διενεργεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 20 §1 στοιχ. α' Ν. 3305/2005 και το άρθρο 10 του Κανονισμού Λειτουργίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αριθμ. αποφ. 1, ΦΕΚ Β'166/13.2.2006).

Οι τακτικοί έλεγχοι διενεργούνται στο πλαίσιο των αδειοδοτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 20 §1 στοιχ. α' Ν. 3305/2005, τα άρθρα 9 και 10 §1 στοιχ. γ' της Απόφασης για την Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Όροι και Προϋποθέσεις (Απόφαση αριθ. Οικ. 6901, ΦΕΚ Β' 2639/08.12.2015) και τα άρθρα 12 και 13 του Π.Δ. 10/18.2.2016 για την Άδεια Ίδρυσης και Λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.).

Οι έκτακτοι έλεγχοι διενεργούνται κατόπιν καταγγελίας ή αυτεπαγγέλτως σύμφωνα με το άρθρο 20 §1 στοιχ. α' Ν. 3305/2005 και το άρθρο 10 του Κανονισμού για τη Λειτουργία της ΕΑΙΥΑ (ΦΕΚ Β'166/13.02.2006).

Στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς της αυτής η Αρχή εξέδωσε οδηγία σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των ελέγχων αυτών. «Κατά τη διενέργεια του ελέγχου, οι πραγματοποιούντες τον έλεγχο επιδεικνύουν εντολή αυτοψίας υπογεγραμμένη από την



Πρόεδρο της Αρχής. Σε περίπτωση αναζήτησης εγγράφων ή ιατρικών φακέλων, η επιτροπή θα έχει άμεση και παραχρήμα πρόσβαση τόσο στο αρχείο των χάρτινων φακέλων όσο και στο ηλεκτρονικό σύστημα. Στην περίπτωση που η Μ.Ι.Υ.Α/Τ.Κ. δεν τηρεί τα αρχεία εντός της Μονάδας, η επιτροπή ελέγχου θα καταγράφει την παράβαση και θα ζητεί τη μετάβασή της στον τόπο τήρησης των αρχείων της Μ.Ι.Υ.Α/Τ.Κ. εντός χρονικού διαστήματος μισής ώρας. Η επιτροπή δεν οφείλει να αναμένει τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α/Τ.Κ., το δικηγόρο ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο.»

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής πραγματοποίησε έξι τακτικούς ελέγχους και έξι έκτακτους ελέγχους.

Σε συνέχεια καταγγελιών αλλά και αυτεπαγγέλτως η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής διενήργησε έκτακτους ελέγχους σε τέσσερις (4) ΜΙΥΑ/ΤΚ και σε δύο (2) ΤΚ. Στη συνέχεια κλήθηκαν σε ακρόαση σε Συνεδρίαση Ολομέλειας της Αρχής. Στις δύο (2) ΤΚ και στη μία (1) ΜΙΥΑ έγιναν συστάσεις, ενώ σε δύο (2) ΜΙΥΑ/ΤΚ επιβλήθηκε ποινή προστίμου και αναστολής λειτουργίας.

Μία υπόθεση διαβιβάστηκε στην Εισαγγελία για περεταίρω διερεύνηση.



7. «Ανακοίνωση της Αρχής σχετικά με τη γνωστοποίηση εξαιρετικών συμβάντων»

Σύμφωνα με τις διατάξεις του αρθρ. 18 του Ν. 3305/2005 και του αρθρ. 1 παρ. 5 του π.δ. 10/2016, οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης υποχρεούνται να ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Αρχή για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν, το οποίο προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους. Η Αρχή εξέδωσε οδηγία σύμφωνα με την οποία εξαιρετικό συμβάν θεωρείται κάθε ασυνήθιστο ή ιδιαίτερα σοβαρό σύμβαμα που λαμβάνει χώρα από την έναρξη μιας διαδικασίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με χρήση ξένου γεννητικού υλικού ή/και παρένθετης μητέρας μέχρι και 40 μέρες μετά τον τοκετό. Επί ομολογής γονιμοποίησης το κρίσιμο διάστημα εμφάνισης του προς γνωστοποίηση συμβάντος ολοκληρώνεται με την εμβρυομεταφορά. Στο πλαίσιο αυτό κοινοποιήθηκαν στην αρχή 5 εξαιρετικά συμβάντα από Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2020.



8. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΕ ΓΑΜΕΤΕΣ ΚΑΙ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΩΑΡΙΑ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι. Το έτος 2020 εξέτασε τρία αιτήματα χορήγησης άδειας διενέργειας έρευνας και χορήγησε δύο άδειες. Συγκεκριμένα:

1. Ενέκρινε αίτημα για διενέργεια έρευνας που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη με τίτλο «Διερεύνηση γονιδιωματικών δεικτών και χρωμοσωμάτων στο ελεύθερο εμβρυϊκό DNA (cfDNA) του καλλιεργητικού υλικού των ανθρώπινων εμβρύων και η ανάπτυξη λογισμικού μηχανικής εκμάθησης, ως εργαλεία εκτίμησης της ποιότητας ανθρώπινων εμβρύων στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή».
2. Ενέκρινε αίτημα για διενέργεια έρευνας που οδηγεί σε εγκυμοσύνη με τίτλο «Διερεύνηση της αλλαγής των επιπέδων της κινητικότητας, των τυπικών μορφών και του κατακερματισμού του DNA σε δείγματα σπέρματος μετά από εφαρμογή τεχνικών διαχωρισμού σπερματοζωαρίων στα πλαίσια της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής».
3. Η Αρχή συνέχισε την παρακολούθηση της εξέλιξης της κλινικής έρευνας που οδηγεί σε εγκυμοσύνη με τίτλο «Μεταφορά της μητρικής ατράκτου για την θεραπεία μιτοχονδριακών κληρονομούμενων παθήσεων ή άλλων κυτταροπλασματικών δυσλειτουργιών του ωαρίου



μητρικής προέλευσης» για την οποία είχε δοθεί άδεια από την Αρχή υπό την προηγούμενη σύνθεσή της, μελετώντας τις τριμηνιαίες εκθέσεις προόδου και υποβάλλοντας ερωτήματα στην ομάδα έρευνας.

9. ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΠΡΟΣ ΜΙΥΑ ΚΑΙ ΤΚ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Η Αρχή κατέστησε σαφές ξανά με σύστασή της στις ΜΙΥΑ και ΤΚ ότι κατά τη νόμιμη διακίνηση γενετικού υλικού από και προς χώρες εντός και εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε., στην τελευταία περίπτωση, ύστερα από άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α), οφείλουν να διασφαλίζουν ότι η ταυτότητα των τρίτων προσώπων που έχουν προσφέρει τους γαμέτες δεν γνωστοποιείται καθ' οιονδήποτε τρόπο στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο, όπως επιτάσσουν οι εφαρμοστέες νομοθετικές διατάξεις. Κατά συνέπεια πρέπει να εισάγεται μόνο γενετικό υλικό του οποίου διασφαλίζεται η ανωνυμία (NON ID RELEASED). Υπενθύμισε, επίσης, ότι όποιος απαιτεί από ΜΙΥΑ ή τον λήπτη γενετικού υλικού χρηματικό ποσό, πλέον των δαπανών κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού, θεωρείται ότι πωλεί, αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γενετικό υλικό ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια ή ότι μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, πράξη για την οποία απειλείται στο νόμο ποινή κάθειρξης μέχρι 10 έτη.



Οι κείμενες νομοθετικές διατάξεις έχουν ως εξής:

Άρθρο 1460 ΑΚ: «Η ταυτότητα των τρίτων προσώπων που έχουν προσφέρει τους γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια δε γνωστοποιείται στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο».

Άρθρο 8 παρ. 6 του Ν. 3305/2005: «Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη σύμφωνα με το άρθρο 1460 παράγραφος 1 εδ. β' ΑΚ φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης και στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ».

Άρθρο 26 παράγραφος 11 του Ν. 3305/2005: «Όποιος αποκαλύπτει καθ' οιονδήποτε τρόπο την ταυτότητα των δοτών και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, κατά παράβαση των άρθρων 1460 Α.Κ. και των άρθρων 8 παράγραφος 6 και 20 παράγραφος 2 περίπτωση γ' και δ' του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών, εκτός αν προβλέπεται βαρύτερη ποινή από άλλο νόμο».

Άρθρο 8 παρ. 1 και 5 του Ν. 3305/2005:

«1. Απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς τον δότη



5. Δεν συνιστά αντάλλαγμα η καταβολή των δαπανών που είναι απαραίτητες για τη λήψη και την κρυοσυντήρηση των γαμετών. Στις παραπάνω δαπάνες περιλαμβάνονται: α. οι ιατρικές, εργαστηριακές, φαρμακευτικές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών, β. τα έξοδα της μετακίνησης και διαμονής του δότη, γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών, καθώς και αποζημίωση για τη βιολογική καταπόνησή του. Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημιώσεως καθορίζεται με απόφαση της Αρχής. Η καταβολή των παραπάνω δαπανών, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι φαρμακευτικές, καθώς και των αποζημιώσεων γίνεται από τους λήπτες προς τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. και εν συνεχεία δίδονται από αυτούς στους δότες, που αποτελούν και τους τελικούς αποδέκτες, επί τη βάση αντίστοιχων αποδείξεων (παραστατικών), που εκδίδονται από τους ιατρούς ή νόμιμους εκπροσώπους, χωρίς οποιαδήποτε δική τους φορολογική υποχρέωση. Οι ως άνω αποδείξεις (παραστατικά) παραμένουν υποχρεωτικά στο αρχείο των ιατρών ή των Μονάδων Ι.Υ.Α. και γνωστοποιούνται μόνο στις αρμόδιες φορολογικές και ελεγκτικές αρχές και στους ανακριτικούς υπαλλήλους, εφόσον ενεργείται ένορκη διοικητική εξέταση ή προκαταρκτική εξέταση ή αστυνομική προανάκριση ή προανάκριση ή κύρια ανάκριση.»



Άρθρο 26 παρ. 2 του Ν. 3305/2005: «2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γενετικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή υλικό προερχόμενο από γονιμοποιημένα ωάρια ή μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω ή αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου με σκοπό την πώληση γενετικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών. Αν όμως ο υπαίτιος διαπράττει τις ως άνω πράξεις κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών».



10. ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΠΛΕΟΝΑΖΟΝΤΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΜΕΝΩΝ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΩΑΡΙΩΝ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στην 7η συνεδρίασή της στις 25-6-20, αποφάσισε κατά πλειοψηφία να εισηγηθεί στο Υπουργείο Υγείας τη δημιουργία Δημόσιας Τράπεζας Πλεοναζόντων Κρυοσυντηρημένων Ωαρίων. Προϋπόθεση είναι η επίλυση όλων των σχετικών νομικών, βιοηθικών και ιατρικών παραμέτρων.

Πάγια θέση της Αρχής είναι και η τροποποίηση της νομοθεσίας της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένου και του ανωτάτου χρόνου κρυοσυντήρησης.

Στη συνεδρίαση προσκλήθηκαν και τοποθετήθηκαν ο Πρόεδρος της Επιτροπής Βιοηθικής της Εκκλησίας, Σεβασμιώτατος Μητροπολίτης Μεσογαίας και Λαυρεωτικής Νικόλαος και η Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Αναπληρώτρια Καθηγήτρια κ. Ρεθυμιωτάκη. Εισηγητές εκ μέρους της Αρχής ήταν η Καθηγήτρια κ. Κοτζάμπαση και ο κ. Λασκαρίδης.

Για το θέμα αυτό πραγματοποιήθηκε και συνέντευξη τύπου την Παρασκευή 12 Ιουνίου 2020, στις 12:00 στα γραφεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης



Αναπαραγωγής (Ε.Α.Ι.Υ.Α). Στην Συνέντευξη Τύπου παραστάθηκαν και τοποθετήθηκαν επί του θέματος ο Πρόεδρος του Ι.Σ.Α. και Περιφερειάρχης Αττικής κ. Γεώργιος Πατούλης, ο εκπρόσωπος του Υπουργείου Τουρισμού κ. Ιωάννης Αποστολόπουλος και ο Γ.Γ. της Ελληνικής Εταιρείας Αναπαραγωγικής Ιατρικής κ. Κωνσταντίνος Πάντος. Ανεγνώσθη, επίσης, η δήλωση του Προέδρου της Επιτροπής Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος, Μητροπολίτη Μεσογαίας και Λαυρεωτικής κ. Νικολάου και η δήλωση του Μέλους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Καθηγήτριας κ. Αθηνάς Κοτζάμπαση.

Επίσης, στο πλαίσιο της εισήγησης τροποποίησης του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, που πραγματοποίησε η Αρχή προς το Υπουργείο Υγείας πραγματοποίησε συνάντηση και με εκπροσώπους του Σωματείου Υποστήριξης Γονιμότητας «ΚΥΒΕΛΗ».

11. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΡΧΕΙΟ ΔΟΤΩΝ - ΔΟΤΡΙΩΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α. ΚΑΙ Τ.Κ. ΜΕ ΤΗΝ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Μετά από μεγάλη προσπάθεια των μελών της Αρχής τέθηκε σε λειτουργία τον Απρίλιο του 2020 το Ηλεκτρονικό Αρχείο δοτών-δοτριών γεννητικού υλικού και η διασύνδεση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με τις Μονάδες Ιατρικώς



Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης (ΤΚ). Προς τούτο, εστάλησαν σε όλες τις ΜΙΥΑ και ΤΚ κωδικοί εισαγωγής στην εφαρμογή για τη χρήση του ηλεκτρονικού μητρώου δοτών – δοτριών γεννητικού υλικού.

12. ΣΥΛΛΟΓΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ ΜΙΥΑ

Η Αρχή αποφάσισε την συλλογή των αποτελεσμάτων δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής για το έτος 2017, καθώς βάσει του άρθρου 20 παρ. 1 περ. ε του Ν. 3305/2005, «η Αρχή είναι αρμόδια να συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α.». Τα στατιστικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τις ΜΙΥΑ παραλήφθηκαν και εστάλησαν στην Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (ESHRE).

Επίσης, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προχώρησε στη συλλογή αποτελεσμάτων δραστηριοτήτων των ΜΙΥΑ που αφορούσαν τους συμπληρωμένους κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης και σπερματεγχύσεων για τα έτη 2016-2019.