



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αθήνα, 11.08.2022

Αριθμ. πρωτ.: 1706

**Οδηγία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σχετικά με
το «εξαιρετικό συμβάν στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή».**

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, στην 27^η Συνεδρίαση στις 15.07.2022, αποφάσισε την έκδοση οδηγίας σχετικά με τον ορισμό και τις κατηγορίες του εξαιρετικού συμβάντος στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή καθώς και τη δημιουργία φόρμας αναφοράς του εξαιρετικού συμβάντος στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΚΠΑ



**Οδηγία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σχετικά με
το «εξαιρετικό συμβάν στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»**

Εξαιρετικό Συμβάν (Serious Adverse Event)

Ορισμός

Ως σοβαρό εξαιρετικό συμβάν ορίζεται:

1. οποιοδήποτε ανεπιθύμητο γεγονός που μπορεί να σχετίζεται με την μεταφορά, τη χρήση, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή γαμετών ή εμβρύων που προορίζονται για ανθρώπινη εφαρμογή. Το συμβάν μπορεί να σχετίζεται με το υποβοηθούμενο πρόσωπο/α ή και με δότη-δότρια γαμετών (π.χ. συνθήκες μεταφοράς γενετικού υλικού από ΜΙΥΑ σε ΜΙΥΑ που είναι εκτός των επιτρεπτών ορίων, συνθήκες αποθήκευσης γενετικού υλικού σε ΜΙΥΑ ή

TK εκτός των επιτρεπτών ορίων, διάθεση εμβρύων σε υποβοηθούμενο πρόσωπο διαφορετικό από αυτό για το οποίο προορίζονται, χρήση γενετικού υλικού άλλου δότη-δότης από αυτό που έχει προκαθοριστεί, σημαντικά στοιχεία όπως ταυτότητα-διαβατήριον-αριθμός δότη που εσφαλμένα βρίσκονται σε φάκελο άλλου ατόμου ή δεν υπάρχουν στον φάκελο του υποβοηθούμενου προσώπου με αποτέλεσμα πρόβλημα στην ταυτοπροσωπία του, κτλ). Το συμβάν:

- (i) μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση μιας μεταδοτικής ασθένειας, σε θάνατο ή απειλητικές για τη ζωή, καταστάσεις αναπηρίας ή ανικανότητας (π.χ. χρήση του κοινού επωαστικού κλιβάνου του εμβρυολογικού εργαστηρίου για δείγμα μολυσμένο με ηπατίτιδα Β, C ή HIV, σοβαρό ΟΗSS κτλ)
- (ii) μπορεί να οδηγήσει σε, ή να παρατείνει, νοσηλεία ή ασθένεια (π.χ. επιπλοκή κατά την ωοληψία ή εμβρυομεταφορά που χρήζει νοσηλείας, οποιουδήποτε τύπου ΟΗSS).

2. εσφαλμένη αναγνώριση ή ανάμειξη οποιουδήποτε τύπου γαμετών ή εμβρύου

Κατηγορίες περιστατικών

Βαθμός Α: το πιο σοβαρό είδος περιστατικού που συμβαίνει σπάνια. Αυτά συνεπάγονται σοβαρή βλάβη σε ένα άτομο, όπως θάνατο ή εμβρυομεταφορά με λάθος έμβρυο, ή μεγάλη βλάβη σε πολλά άτομα όπως από δυσλειτουργία ΜΙΥΑ που έχει κρυοσυντηρημένο γενετικό υλικό ή έμβρυα πολλών ατόμων.

Βαθμός Β: περιλαμβάνει σοβαρή βλάβη σε ένα άτομο, όπως απώλεια ή βλάβη εμβρύων για έναν ασθενή, ή μέτρια βλάβη σε πολλούς όμως ασθενείς, όπως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα για περισσότερους από έναν ασθενείς που αποστέλλονται σε λάθος αποδέκτη.

Βαθμός C: συνεπάγεται μικρή βλάβη, όπως ένα από τα πολλά ωάρια που αχρηστεύονται στο εργαστήριο από λάθος χειρισμό.

Χρήζει Αναφοράς: ένα γεγονός που δεν προκαλεί βλάβη, αλλά έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει τραυματισμό ή κακή υγεία, όπως ήπιο ΟΗSS.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ εξαιρετικά συμβάντα στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή που θα πρέπει να αναφέρονται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α.

- ο θάνατος ατόμου που υποβάλλεται σε ΙΥΑ
- η εκ λάθους προσθήκη στα ωάρια σπερματοζωαρίων που δεν προέρχονται από το σύζυγο ή σύντροφο

- η μεταφορά στη μήτρα γονιμοποιημένων ωαρίων άλλου ζεύγους
- η μετάδοση σοβαρού μολυσματικού νοσήματος (πχ ηπατίτιδα ή AIDS)
- η βλάβη ή η θραύση του δοχείου κρυσυντήρησης κατά τη μεταφορά με αποτέλεσμα την καταστροφή του κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού
- η ανεπιθύμητη καταστροφή ή απώλεια γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένου ωαρίου
- η γέννηση μη υγιούς τέκνου από την πρώτη χρήση γαμετών τρίτου δότη
- η εκ των υστέρων διαπίστωση μη ανιχνευθέντων προβλημάτων υγείας ενός τρίτου δότη παρά τους ειδικούς ελέγχους κλπ
- συνθήκες μεταφοράς γεννητικού υλικού από ΜΙΥΑ σε ΜΙΥΑ που είναι εκτός των επιτρεπτών ορίων συντήρησης κατά την μεταφορά
- συνθήκες αποθήκευσης γεννητικού υλικού σε ΜΙΥΑ ή ΤΚ εκτός των επιτρεπτών συνθηκών
- μεταφορά εμβρύων σε υποβοηθούμενο πρόσωπο διαφορετικό από αυτό για το οποίο προορίζονται
- χρήση γεννητικού υλικού άλλου δότη-δότριας από αυτό που έχει προκαθοριστεί
- σημαντικά στοιχεία όπως ταυτότητα-διαβατήριο-αριθμός δότη που εσφαλμένα βρίσκονται σε φάκελο άλλου ατόμου ή δεν υπάρχουν στον φάκελο του υποβοηθούμενου προσώπου με αποτέλεσμα πρόβλημα στην ταυτοπροσωπία του
- χρήση του κοινού επωαστικού κλιβάνου του εμβρυολογικού εργαστηρίου για δείγμα μολυσμένο με ηπατίτιδα Β, C ή HIV
- επιπλοκή κατά την ωοληψία ή εμβρυομεταφορά που χρήζει νοσηλείας
- οποιουδήποτε τύπου σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (OHSS)
- εσφαλμένη αναγνώριση ή ανάμειξη οποιουδήποτε τύπου γαμετών ή εμβρύου
- παράλειψη φροντίδας περιστατικού στην ανάνηψη
- σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν κατά την αναισθησία για την ωοληψία
- μη σωστή καταγραφή του περιστατικού στο εργαστήριο και απώλεια των στοιχείων
- καταγραφή στοιχείων ενός περιστατικού σε καρτέλα/φάκελο άλλου περιστατικού
- συμβάντα που οδηγούν σε βλάβη των εμβρύων και ακύρωση της εμβρυομεταφοράς

ΦΟΡΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Όνομα επαγγελματία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που αναφέρει το εξαιρετικό συμβάν και ιδιότητα	
Όνομα υπευθύνου που έλαβε γνώση του εξαιρετικού συμβάντος και ιδιότητα	
Ημερομηνία έναρξης εξαιρετικού συμβάντος	
Αναμενόμενη ημερομηνία λήξης του εξαιρετικού συμβάντος	
ΜΙΥΑ – Περιοχή που παρουσιάστηκε το εξαιρετικό συμβάν	
Βαθμός σοβαρότητας εξαιρετικού συμβάντος Επίδραση σε ασθενή (εφόσον αφορά ασθενή)	
Λεπτομερές ιστορικό εξαιρετικού συμβάντος (τί αφορά, πώς συνέβη, εμπλεκόμενα πρόσωπα, ενέργειες που έγιναν άμεσα, ενέργειες που είναι προγραμματισμένες να γίνουν, εάν αφορά εξαιρετικό συμβάν σε ασθενή να αναφέρεται με λεπτομέρειες η κλινική κατάσταση ασθενούς)	
Εκτίμηση αιτιών που προκάλεσαν το εξαιρετικό συμβάν	
Αναμενόμενες μελλοντικές επιπλοκές και σε τί /ποιους μπορεί να αφορούν	
Μέτρα που έχουν παρθεί για περιορισμό / αντιμετώπιση μελλοντικών επιπλοκών	
Χρειάζεται περαιτέρω παρακολούθηση της πορείας του εξαιρετικού συμβάντος και νέα αναφορά του?	

Τελική εκτίμηση εξαιρετικού συμβάντος	

Τόπος / Ημερομηνία

Όνοματεπώνυμο / Υπογραφή