ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ

ΕΤΟΥΣ 2021

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ κ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΒΡΑΧΝΗ 5

1. ΣΚΟΠΟΣ ΕΑΙΥΑ 7

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΕΑΙΥΑ 9
2.1 Τροποποιήσεις στη μορφή της ΕΑΙΥΑ 10
2.2 Ορισμός μελών Εποπτικού Συμβουλίου ΕΑΙΥΑ 11

3. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΑΙΥΑ 13

4. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΑΙΥΑ 17

5. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕ Η ΕΑΙΥΑ 23

6. ΕΡΓΟ ΕΑΙΥΑ 27
6.1 Συνεδριάσεις Εποπτικού Συμβουλίου 28
6.2 Συστάσεις για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19 28
6.3 Προσαύξηση ηλικιακού ορίου εφαρμογής μεθόδου ΙΥΑ Ν. 4812/2021 (ΦΕΚ 110/Α/30.06.2021) 30
-Στατιστικά στοιχεία 31
6.4 Πρωτόκολλα για την διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια 32
6.5 Άδεια για διατήρηση ή χρησιμοποίηση για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστροφής του γεννητικού υλικού 34
6.6 Συλλογή στοιχείων δραστηριότητας ΜΙΥΑ 42
6.7 Τακτικοί και έκτακτοι έλεγχοι σε ΜΙΥΑ και ΤΚ 43
6.8 Χορήγηση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας ΜΙΥΑ και ΤΚ 43
6.9 Διακίνηση γεννητικού υλικού 44
6.10 Οριστική παύση εργασιών ΜΙΥΑ και ΤΚ 44
6.11 Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση 45
-Στατιστικά στοιχεία 45
6.12 Ηλεκτρονικό μητρώο δοτών- δοτριών γεννητικού υλικού και διασύνδεση των ΜΙΥΑ και ΤΚ με την ΕΑΙΥΑ 46
6.13 Γνωστοποίηση εξαιρετικού συμβάντος στην ΕΑΙΥΑ 46
6.14 Επιστημονικές συναντήσεις ΕΑΙΥΑ - Ενημέρωση μέσω του τύπου 46

Α. Επιστημονική συνάντηση του Εποπτικού Συμβουλίου της ΕΑΙΥΑ
με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των ΜΙΥΑ και ΤΚ 47
Β. Συνέντευξη τύπου ΕΑΙΥΑ 48
Γ. Δελτίο τύπου ΕΑΙΥΑ 48

7. ΌΡΑΜΑ ΕΑΙΥΑ- ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ 2022 51

ΕΠΙΛΟΓΟΣ 55

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Αξιότιμοι κυρίες και κύριοι,

Ακολουθώντας την παράδοση του απολογισμού της χρονιάς, όπως είθισται σε υπηρεσίες και οργανισμούς, σας παρουσιάζουμε συνοπτικά το έργο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που λειτουργεί με νέα σύσταση από τον Μάϊο του 2021 υπό την Προεδρεία μου.

Οι ιδιαίτερα δύσκολες συνθήκες που βιώνει όχι μόνο η χώρα μας αλλά και η παγκόσμια κοινότητα με την επέλαση του Covid-19, έχει δυσκολέψει αρκετά την επαγγελματική ζωή όλων μας λόγω της τεράστιας πίεσης που δέχονται οι υπηρεσίες υγείας που προσφέρουμε. Στο επτάμηνο που πέρασε, ο ρόλος της Αρχής ήταν καθοριστικός και σιωπηρά ουσιαστικός, καθώς ολοκλήρωσε σημαντικό όγκο εργασιών και σήμερα έχουμε μια διάθεση να βελτιώσουμε τα πράγματα ακόμη περισσότερο για την επόμενη χρονιά και να γίνουμε καλύτεροι στις υπηρεσίες μας.

Μέσα σε αυτούς τους μήνες, η Αρχή εξέδωσε σύσταση για τον εμβολιασμό αλλά και τον εμβολιασμό με αναμνηστική δόση κατά του COVID-19, σε άτομα που θα ξεκινήσουν θεραπεία ή βρίσκονται σε διαδικασία Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι δύο αυτές συστάσεις βρίσκονται στην ιστοσελίδα μας www.eaiya.gr.

Επιπλέον, η Αρχή γνωμοδότησε στο Υπουργείο Υγείας και θεσμοθετήθηκε με το Ν. 4812/2021 η προσαύξηση του ηλικιακού ορίου, σύμφωνα με τον οποίο για την εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκα άνω των 50ετών και μέχρι την ηλικία των 52 ετών απαιτείται άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Για τη χορήγηση αυτής της άδειας η Αρχή εξέδωσε οδηγία για τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής η ΕΑΙΥΑ έχει χορηγήσει περισσότερες από 120 άδειες για εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκα άνω των 50ετών σύμφωνα με το με το Ν. 4812/2021. Η πρωτοβουλία αυτή της Αρχής για αύξηση του ηλιακού ορίου είχε ιδιαίτερα θετικό αντίκτυπο και στον ιατρικό τουρισμό.

Τον Ιούνιο 2021 η Αρχή συνέλεξε από τις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στατιστικά στοιχεία εφαρμογής μεθόδων ΙΥΑ για το έτος 2018, τα οποία δημοσίευσε στον αντίστοιχο Ευρωπαϊκό φορέα (ESHRE) για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Από την έναρξη λειτουργίας της Αρχής τον Μάϊο του 2021, το Εποπτικό Συμβούλιο έχει διεκπεραιώσει περίπου 400 αιτήματα για προεμφυτευτική διάγνωση, χωρίς καθυστερήσεις, διευκολύνοντας με τον τρόπο αυτό τα ζευγάρια που με βάση το νομοθετικό πλαίσιο πληρούν τις προϋποθέσεις για προεμφυτευτική γενετική διάγνωση αλλά και τους θεράποντες ιατρούς αναπαραγωγής.

Τον Νοέμβριο του 2021 η Αρχή εξέδωσε ανανεωμένη οδηγία σχετικά με την τύχη και ιδίως την καταστροφή του γεννητικού υλικού, στην οποία γίνεται διάκριση των επιμέρους περιπτώσεων, στις οποίες μπορεί να ανακύψουν ζητήματα ως προς την τύχη και ιδίως την καταστροφή του γεννητικού υλικού και διευκρινίζεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση. Η ΕΑΙΥΑ έχει χορηγήσει εφέτος περισσότερες από 60 άδειες καταστροφής γεννητικού υλικού.

Παράλληλα, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια, είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι. Είμαστε πολύ περήφανοι που συστήσαμε εφέτος και λειτούργησε για πρώτη φορά η Επιτροπή Βιοηθικής της Έρευνας της ΕΑΙΥΑ, η οποία εισηγείται προς το Εποπτικό Συμβούλιο τα υποβληθέντα πρωτόκολλα. Επίσης για τη διευκόλυνση της διαδικασίας αδειοδότησης για τη διενέργεια έρευνας η Αρχή εξέδωσε οδηγία με τα ελάχιστα προαπαιτούμενα για την έγκριση επιστημονικού πρωτοκόλλου από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Με τον τρόπο αυτό οι ερευνητές καταθέτουν τα πρωτόκολλά τους σύμφωνα με τις υποδείξεις της Αρχής ώστε να μην υπάρχουν καθυστερήσεις στην έγκριση των μελετών τους.

Με την ολοκλήρωση του πρώτου 7μηνου λειτουργίας της, η ΕΑΙΥΑ έχει πραγματοποιήσει αυτοψίες σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης και έχει χορηγήσει δύο νέες άδειες, μία άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης και μία άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και ΤΚ, και αρκετές ανανεώσεις άδειας λειτουργίας ΜΙΥΑ ή /και ΤΚ, πάντα μετά από αυτοψία.

Επιπρόσθετα, στο χρόνο της λειτουργίας της από τον περασμένο Μάιο, η Αρχή, δηλαδή το Εποπτικό Συμβούλιο και η Γραμματεία της Αρχής έχει δεχτεί, επεξεργαστεί και διεκπεραιώσει περισσότερα από 1800 αιτήματα Μονάδων και ΤΚ, δημοσίων υπηρεσιών, υποβοηθούμενων προσώπων και πολιτών, τα οποία διεκπεραιώνονται με ικανούς ρυθμούς.

Για πρώτη φορά υπό την νέα σύνθεση της Αρχής, μπόρεσαν να λειτουργήσουν – μετά από πολλά χρόνια, τα τέσσερα από τα πέντε τμήματα της Γραμματείας της Αρχής δηλαδή το Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης, το Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων, το Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας και το Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής. Δεν έχει ακόμη στελεχωθεί το Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών, έχουμε όμως υποστήριξη στο αντικείμενο αυτό από συνεργάτη που εργάζεται στο Τμήμα Γραμματειακής Υποστήριξης. Τα πέντε αυτά τμήματα προβλέπονται από το προεδρικό διάταγμα υπ' αριθμ. 10/2009. Όταν εκκινήθηκε η θητεία μας τον Μάιο 2021 δεν υπήρχε κανένας υπάλληλος στην Αρχή, ενώ σήμερα εργάζονται 8 άτομα.

Προσφάτως, στις 18 Δεκεμβρίου, η Αρχή οργάνωσε με επιτυχία στο ιστορικό κτήριο της Παλαιάς Βουλής μια εκδήλωση - συνάντηση με τους εκπροσώπους των Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ όλης της Ελλάδος. Παρευρέθηκαν οι εκπρόσωποι 51 μονάδων Μ.Ι.Υ.Α/Τ.Κ και ακούστηκαν οι απόψεις και οι προβληματισμοί τους σχετικά με την λειτουργεία της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην χώρα μας. Η Αρχή ακούει τις προτάσεις των Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ, και θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια να ανοίξει για τα θέματα αυτά έναν εποικοδομητικό διάλογο με το Υπουργείο Υγείας και την Κυβέρνηση ώστε να βοηθήσει και να διευκολύνει κατά το δυνατόν το έργο των Μ.Ι.Υ.Α / Τ.Κ. Το έμπειρο επιστημονικό αλλά και υψηλά καταρτισμένο – κατά τμήματα- προσωπικό που στελεχώνει την Αρχή, επιχειρεί την απρόσκοπτη λειτουργία της, προς επίτευξη στόχων που διαρκώς ανανεώνονται, πέραν αυτονοήτως των σημαντικών υποχρεώσεών της, των οποίων καλούνται να εξυπηρετούν τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου με συνείδηση στο πνεύμα της Αρχής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ Ε.Α.Ι.Υ.Α.
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΚΠΑ

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1ο

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΣΚΟΠΟΣ ΕΑΙΥΑ

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. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α είναι επιφορτισμένη με την αδειοδότηση και εποπτεία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (ΤΚ), πραγματοποιεί ελέγχους, κάνει συστάσεις, συγκεντρώνει στατιστικά στοιχεία και γενικά χαρτογραφεί, κυρίως, όμως, διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του πεδίου / των μορφών Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη χώρα μας. Εν έτει 2021, στην Ελλάδα, λειτούργησαν 56 Μονάδες ΙΥΑ, μαζί με τις ΤΚ, εκεί όπου τόσο γυναίκες μεμονωμένα όσο και ζευγάρια μπορούν να διατηρήσουν με τη μέθοδο της Κρυοσυντήρησης το γενετικό τους υλικό (ωάρια, ωοθηκικό ιστό και σπέρμα) ή έμβρυα. Το κοινό πλαίσιο λειτουργίας των ΜΙΥΑ και των ΤΚ διασφαλίζει πρωτίστως σε εκείνους που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδί, ότι οι υπηρεσίες που λαμβάνουν είναι ασφαλείς και αξιόπιστες. Σκοπός της Αρχής είναι η διασφάλιση των ωφελούμενων πολιτών και η ενδυνάμωση του έργου των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσα από την απόλυτα σύννομη λειτουργία τους, όπως ορίζει το ελληνικό αλλά και το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο.

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο

ΣΥΝΘΕΣΗ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

2.1 Τροποποιήσεις στη μορφή της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Σε συνέχεια των τροποποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν στο Ν. 3305/2005 με το άρθρο 43 Ν. 4876/2021 (Α' 251/23.12.2021) η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής 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. Το Εποπτικό Συμβούλιο αποτελεί το ανώτατο διοικητικό, επιστημονικό και εκτελεστικό όργανο της Αρχής καθώς καταργήθηκε η Εκτελεστική Επιτροπή. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έπειτα από γνώμη του Εποπτικού Συμβουλίου, δύνανται να εξειδικεύονται οι αρμοδιότητες της Εθνικής Αρχής Αναπαραγωγής, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 20, να καθορίζονται οι λεπτομέρειες λειτουργίας του Εποπτικού Συμβουλίου, η γραμματειακή του υποστήριξη και κάθε άλλο αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα.

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 Πρόεδρός 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».

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, αποτελείται από εννέα (9) μέλη με ισάριθμα αναπληρωματικά.

Πρόεδρος του Εποπτικού Συμβουλίου ορίζεται Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, είτε στο γνωστικό αντικείμενο του ιατρικού δικαίου είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής γυναικολογίας, με πείρα σε θέματα αναπαραγωγικής υγείας. Στον Πρόεδρο του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής περιέρχεται το σύνολο των αρμοδιοτήτων του Προέδρου της Αρχής.

Ο Αναπληρωτής Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) καλείται και μετέχει σε όλες τις συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου, ακόμη και αν είναι αναπληρωματικό μέλος, χωρίς δικαίωμα ψήφου όταν παρίσταται το αντίστοιχο τακτικό μέλος.

Η θητεία του Προέδρου, των μελών του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής και των αναπληρωτών τους είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μία μόνο φορά. Κανείς δεν μπορεί να υπηρετήσει περισσότερα από έξι (6) συνεχόμενα έτη στην ίδια θέση. Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης μέλους της Αρχής διορίζεται νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας. Η θητεία των μελών της Αρχής παρατείνεται αυτοδικαίως μέχρι τον διορισμό νέων.

Ο Πρόεδρος και τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, με ισάριθμους αναπληρωτές, οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν τις ίδιες ιδιότητες και προσόντα. Ως προς την επιλογή του Προέδρου και του αναπληρωτή του προηγείται γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό της Βουλής. Εφόσον Πρόεδρος της Αρχής οριστεί Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου, ο αναπληρωτής του πρέπει να είναι υποχρεωτικά Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι. στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής γυναικολογίας και αντίστροφα.

Ως μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής ορίζονται: α. Τρεις (3) νομικοί με εμπειρία ή γνώση στο αντικείμενο του ιατρικού δικαίου. β. Ένα (1) μέλος που υποδεικνύεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. γ. Δύο (2) ιατροί του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή μέλη ΔΕΠ Πανεπιστημιακού Ιδρύματος, κάτοχοι της ειδι-

κότητας μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α. δ. Ένας (1) ιατρός του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή μέλος ΔΕΠ Πανεπιστημιακού Ιδρύματος, κάτοχος της ειδικότητας της ουρολογίας, με πείρα στην Ανδρική Υπογονιμότητα. ε. Ένας (1) 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.

Στον Πρόεδρο, στα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής και στους αναπληρωτές τους που ανήκουν στο Διδακτικό Ερευνητικό Προσωπικό Α.Ε.Ι. επιτρέπεται η άσκηση των καθηκόντων τους στο οικείο Α.Ε.Ι., με καθεστώς πλήρους απασχόλησης.

Στο Εποπτικό Συμβούλιο της Αρχής περιέρχονται το αρχείο, καθώς και το σύνολο των αρμοδιοτήτων της Αρχής, όπως αυτές προβλέπονται στο άρθρο 20 Ν. 3305/2005.

2.2. Ορισμός μελών Εποπτικού Συμβουλίου Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Με την υπ' αριθμ. Α1Β/οικ.7702/06.05.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας διορίστηκε ο Πρόεδρος, η Αναπληρώτρια Πρόεδρος και τα λοιπά μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συγκροτήθηκε για πρώτη φορά σε σώμα το Μάϊο του 2021.

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

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ

Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου στη Νομική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΔΕΛΛΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΚΡΙΑΡΗ ΙΣΜΗΝΗ

Καθηγήτρια Συνταγματικού Δικαίου Παντείου Πανεπιστημίου Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών.

ΠΑΠΠΑ ΚΑΛΛΙΟΠΗ

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Μαιευτικής-Γυναικολογίας στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ ΑΘΗΝΑ

Λέκτορας Νομικής στο Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΕΑΙΥΑ

ΛΕΚΚΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής στη Νομική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΣΥΝΟΔΙΝΟΥ ΙΩΑΝΝΑ-ΡΑΧΗΛ

Καθηγήτρια Γενετικής στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΚΟΤΖΑΜΠΑΣΗ ΑΘΗΝΑ

Καθηγήτρια στη Νομική Σχολή του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.

ΠΑΝΤΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Καθηγητής Μαιευτικής- Γυναικολογίας στη Σχολή Επιστημών Υγείας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΖΗΚΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας στη Σχολή Επιστημών Υγείας του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

ΜΕΣΣΗΝΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Λέκτορας Μαιευτικής Γυναικολογίας Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.

ΜΠΟΛΑΡΗΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣ

Βιολόγος Εμβρυολόγος του Γενικού Νοσοκομείου «Έλενα Βενιζέλου».

ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Δικηγόρος Πειραιώς.

ΠΑΠΑΤΣΩΡΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας στην Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΠΡΩΤΟΠΑΠΑΔΑΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Αναπληρωτής Καθηγητής Εφαρμοσμένης Ηθικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΛΑΔΟΓΙΑΝΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Επίκουρος Καθηγητής στη Νομική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΠΕΡΑΚΗ ΒΙΡΓΙΝΙΑ

Λέκτορας στη Νομική Σχολή του Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης.

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΑΙΥΑ

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 Αρχή έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α. Ελέγχει αν πληρούνται οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί εκτάκτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.

β. Εκδίδει τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις του παρόντος νόμου άδειες, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

γ. Καταρτίζει τον ειδικό κώδικα δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.

δ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.

ε. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

στ. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ι.Υ.Α. μέσω της περιοδικής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. σε εθνικό επίπεδο και με κάθε άλλο πρόσφορο μέσο. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α..

ζ. Αναθέτει σε μέλος ή μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις κατά το άρθρο 27 Διοικητικές κυρώσεις.

η. Καταγγέλλει τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

θ. Συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση για την εκτέλεση της αποστολής της κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Η έκθεση υποβάλλεται από τον Πρόεδρο της Αρχής στον Πρόεδρο της Βουλής και στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κοινοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και εν γένει δημοσιοποιείται με ευθύνη της Αρχής.

ι. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καθώς και σχετικά με εξαιρετικά συμβάντα, και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ια. Γνωμοδοτεί και υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.

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

ιγ. Εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο παρών νόμος. Οι κανονιστικές πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους. ιδ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυοσυντηρημένη κατάσταση σε μια Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.

ιε. Ασχολείται και με κάθε άλλο, μη ρητώς αναφερόμενο στον παρόντα νόμο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α.

Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής τηρεί τα ακόλουθα εθνικά μητρώα και αρχεία:

α. Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

β. Αρχείο των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

γ. Αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8. Τα στοιχεία των δοτών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

δ. Άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία ταυτότητας δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τον αντίστοιχο κωδικό.

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΑΙΥΑ

Η Γραμματεία της Αρχής η οποία συνεστήθη με το άρθρο 25 του ν. 3305/2005 λειτουργεί σε επίπεδο Διεύθυνσης και συγκροτείται από πέντε (5) Τμήματα, σύμφωνα με το ΠΔ 10/2009, 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.

Το ΠΔ 10/2009 ορίζει τις αρμοδιότητες, τη σύσταση, την κατανομή και τα προσόντα διορισμού θέσεων εκάστου Τμήματος Γραμματείας. Οι αρμοδιότητες εκάστου τμήματος έχουν ως εξής:

1) Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης:

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.

2) Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας:

α) Η εισήγηση προς την Ολομέλεια της Αρχής σχετικά με την έγκριση πρωτοκόλλων για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια.

β) Η εισήγηση για τη διαπίστωση της συνδρομής των προϋποθέσεων έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί διενέργειας επιστημονικής έρευνας.

γ) Η συλλογή και αρχειοθέτηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

δ) Η εισήγηση προς την Αρχή για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων τα οποία φυλάσσονται σε Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, των οποίων η λειτουργία αναστέλλεται ή διακόπτεται.

ε) Η παρακολούθηση των γενικών επιστημονικών εξελίξεων που αφορούν και επηρεάζουν τις δραστηριότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η διατύπωση σχετικών υποδείξεων και η κατάρτιση εισηγήσεων με στόχο τη διαμόρφωση της γενικής πολιτικής της Εθνικής Αρχής.

στ) Η συνεργασία με το Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής αναφορικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και τη σημασία διεξαγωγής έρευνας σε συγκεκριμένα πεδία.

ζ) Η συνεργασία με το Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων σχετικά με την οργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων και την ενημέρωση του κοινού για θέματα που αφορούν την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

η) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

3) Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής:

α) Η εισήγηση σχετικά με κάθε περίπτωση παράβασης του νόμου και των κανόνων δεοντολογίας που διέπουν την εφαρμογή της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

β) Η υποβολή εισηγήσεων προς την Αρχή σχετικά με αναφορές ή καταγγελίες που αφορούν την προσβολή δικαιωμάτων των αιτούντων από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

γ) Η γνωμοδότηση σχετικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές πλευρές των δραστηριοτήτων της Αρχής και η διατύπωση υποδείξεων αναφορικά με τη διαμόρφωση της πολιτικής της Αρχής.

δ) Η συνεργασία με το Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας αναφορικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις των επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ε) Η εν γένει αντιμετώπιση κάθε νομικού ζητήματος που ανακύπτει σχετικά με τη λειτουργία της Αρχής.

στ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

4) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών:

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.

Σύμφωνα με τα άρθρα 4,5,6,7 και 8 του ΠΔ 10/2009 τα Τμήματα της Γραμματείας της ΕΑΙΥΑ πρέπει να έχουν την κατωτέρω στελέχωση μόνιμου προσωπικού από 30 άτομα:

Α. Τμήμα Διοίκησης Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης

1. Έξι (6) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού.
2. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Επιμελητών και δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας.

Β. Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών

1. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Πληροφορικής.
2. Μία (1) θέση Κλάδου ΠΕ Στατιστικής.
3. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΤΕ Πληροφορικής.

Γ. Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων

Τρεις (3) θέσεις του κλάδου ΠΕ Επικοινωνίας.

Δ. Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας

Δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Βιολογίας, δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Γενετικής, μία (1) θέση κλάδου ΠΕ Ιατρικής και μία (1) θέση κλάδου ΠΕ Ψυχολογίας.

Ε. Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής

1. Τέσσερις (4) θέσεις του κλάδου ΠΕ Νομικών.
2. Δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Φιλοσοφίας.

Από το σύνολο των εργασιών που διεκπεραιώνει η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και το σύνολο των αρμοδιοτήτων της, συνάγεται η αναγκαιότητα για στελέχωση της Γραμματείας της με μόνιμο προσωπικό για την εύρυθμη λειτουργία της. Δυστυχώς, παρά το σημαντικό και ουσιώδες έργο που επιτελεί η Αρχή, η Γραμματεία της είναι υποστελεχωμένη.

Παρόλο που η Αρχή αποτελεί το μοναδικό αρμόδιο φορέα για την ΙΥΑ και θα έπρεπε να διαθέτει το απαιτούμενο προσωπικό, που το προεδρικό διάταγμα ορίζει, δυστυχώς είναι στελεχωμένη με ένα μόνο άτομο ΠΕ Διοικητικού (μόνιμο προσωπικό με απόσπαση για τρία έτη από το Νοσοκομείο Ερυθρός Σταυρός). Η Αρχή προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες λειτουργίας της Γραμματείας και με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία της προσέλαβε 7 συμβασιούχους για την κάλυψη των θέσεων στα διάφορα Τμήματα της Γραμματείας της ΕΑΙΥΑ, οι οποίοι για μεγάλο διάστημα εργάστηκαν απλήρωτοι, επιδεικνύοντας ευσυνειδησία και ζήλο προκειμένου να συμβάλουν στο έργο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Για πρώτη φορά υπό την νέα σύνθεση της Αρχής, μπόρεσαν να λειτουργήσουν - μετά από πολλά χρόνια, τα τέσσερα από τα πέντε τμήματα της Γραμματείας της Αρχής δηλαδή το Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης, το Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων, το Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας και το Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής.

Πίνακας: Προσωπικό που στελεχώνει τα Τμήματα της Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Δεκέμβριος 2021)

Τμήμα	Υπάλληλοι
Τμήμα Διοίκησης Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης	**1 άτομο ΠΕ Διοικητικού (μόνιμο προσωπικό με απόσπαση)** **1 άτομο για παροχή υπηρεσιών γραμματειακής υποστήριξης** **1 άτομο για παροχή λογιστικών υπηρεσιών**
Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών	**-**
Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων	**1 άτομο για παροχής υπηρεσιών επικοινωνίας και δημοσίων σχέσεων**
Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας	**2 άτομα για παροχής ιατρικών υπηρεσιών σε θέματα επιστημονικής ανάπτυξης και έρευνας**
Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής	**2 άτομα για παροχή υπηρεσιών νομικής υποστήριξης**

Πίνακας: Εργαζόμενοι και κενές θέσεις προσωπικού ΕΑΙΥΑ

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕ Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕ Η ΕΑΙΥΑ

Ο Πρόεδρος της Ε.Α.Ι.Υ.Α, κ. Νικόλαος Βραχνής και τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου, από την πρώτη στιγμή ανάληψης των καθηκόντων τους εντόπισαν, απεκατέστησαν και εξακολουθούν να αποκαθιστούν ελλείψεις, αδυναμίες και προβλήματα που αποτελούν παράγοντες καθυστέρησης αλλά και σύγχυσης στο πολύτιμο έργο και την καθημερινότητα της Αρχής.

Επί παραδείγματι, με τη δημοσίευση του Ν. 4737/2020 (ΦΕΚ Α' 204/22-10-2020), ιδρύθηκε νέα Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, με διαφορετική δομή και νομική μορφή. Η ίδρυση της νέας διοικητικής υπηρεσίας, όπως την χαρακτηρίζει ο νόμος, συνεπαγόταν την κατάργηση του υφισταμένου οργάνου, δηλαδή της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που λειτουργούσε έως την 22.10.2020. Ανεξάρτητα από τη στελέχωση/συγκρότηση των δύο νέων οργάνων της Αρχής αυτή έχει ήδη ιδρυθεί με ταυτόχρονη κατάργηση της προηγούμενης Αρχής. Μετά την κατάργηση, κατά τα ανωτέρω, της Αρχής και μέχρι τη συγκρότηση της νέας Αρχής σε σώμα το Μάιο 2021, με δεδομένο ότι ο νόμος 4737/2020 δεν είχε μεταβατικές διατάξεις, για 6 μήνες δεν υφίστατο φορέας για τη λήψη και επεξεργασία των πολυάριθμων αιτημάτων των διοικουμένων που ανάγονται στις αρμοδιότητες της Αρχής, με αποτέλεσμα όλα τα αιτήματα να είχαν συσσωρευθεί.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ συγκροτήθηκε σε σώμα το Μάιο 2021 όποτε και επαναλειτούργησε η ΕΑΙΥΑ.

Η Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία επεξεργάζεται πληθώρα αιτημάτων διοικουμένων και Μονάδων, είναι στελεχωμένη με ένα μόνο άτομο ΠΕ Διοικητικού (μόνιμο προσωπικό με απόσπαση για τρία έτη από το Νοσοκομείο Ερυθρός Σταυρός). Εκ των εργασιών που διεκπεραιώνει η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συνάγεται η αναγκαιότητα για στελέχωση της Γραμματείας της με μόνιμο προσωπικό. Για το λόγο αυτό η Αρχή έχει αποστείλει στο Υπουργείο Υγείας το υπ' αριθμ. πρωτ. 1264/19.11.2021 αίτημα για προσλήψεις μόνιμου προσωπικού για τη στελέχωση της Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σύμφωνα με το Αρ. 25 του Ν. 4829/2021. Επίσης με το υπ' αριθμ. πρωτ. 1318/29.11.2021 έγγραφο η Αρχή αιτήθηκε τη διάθεση υπαλλήλων συμβασιούχων του Υπουργείου Υγείας. Τέλος, στο πλαίσιο έναρξης του Α΄ κύκλου κινητικότητας 2022 στο πλαίσιο του Ενιαίου Συστήματος Κινητικότητας (ΕΣΚ) (ν. 4440/2016, 4674/2020, 4807/2021) και λόγω εξαιρετικής υποστελέχωσης των Τμημάτων της Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής η Αρχή αιτήθηκε εκ νέου με το υπ' αριθμ. 166/09.02.2022 έγγραφο την στελέχωση της Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Δυστυχώς, παρόλα τα αιτήματα της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής για στελέχωση της Γραμματείας της με δημοσίους υπαλλήλους, αυτό μέχρι σήμερα δεν έχει υλοποιηθεί.

Άλλο πρόβλημα που αντιμετωπίζει η Αρχή είναι μη καταβολή αποδοχών στα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου. Το Εποπτικό συμβούλιο απαρτίζεται από καταξιωμένα στον τομέα τους μέλη τα οποία διαθέτουν σημαντικό χρόνο στις συνεδριάσεις της Αρχής προκειμένου να λυθούν άμεσα και χωρίς καθυστερήσεις τα θέματα που προσέρχονται στην Αρχή προς ρύθμιση. Δυστυχώς τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου δεν έχουν αμειφθεί ακόμα αν και πέρασαν πολλοί μήνες από τον ορισμό τους το Μάιο 2021 και την έναρξη των συνεδριάσεων του Εποπτικού Συμβουλίου για τους κάτωθι λόγους:

Ο ν. 3305/2005 απαιτούσε την έκδοση υπουργικής απόφασης για την αμοιβή των μελών του Εποπτικού Συμβουλίου, σχέδιο της οποίας εξέδωσε ο τέως Υπουργός κ. Κικίλιας, το οποίο υπέγραψε τόσο ο ίδιος και αργότερα ο νυν Υπουργός Υγείας κ. Πλεύρης, και ο κ. Γεωργιάδης. Η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Οικονομικών, όμως, επέστρεψε το σχέδιο στο Υπουργείο Υγείας ανυπόγραφο καθώς εξέλειπε η εξουσιοδοτική διάταξη στο ν. 3305/2005 για την έκδοση της συγκεκριμένης ΚΥΑ αναφορικά με την αμοιβή των

μελών του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής. Το Δεκέμβριο 2021 τροποποιήθηκε ο ν. 3305/2005, ώστε να περιέχεται η εν λόγω εξουσιοδοτική διάταξη και εν συνεχεία υπεγράφη η σχετική ΚΥΑ, η οποία απεστάλη εκ νέου στο Υπουργείο Οικονομικών. Η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Οικονομικών διαχειρίστηκε το εν λόγω εισερχόμενο έγγραφο τον Ιανουάριο του 2022 με αποτέλεσμα να απαιτούνται εκ νέου έγγραφα από το Υπουργείο Υγείας σχετικά με την ανάληψη των ποσών για τις αμοιβές των μελών και για το έτος 2022, με αποτέλεσμα να μην έχουν καταβληθεί αμοιβές στα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου.

Τέλος, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αναγκάστηκε το Δεκέμβριο του 2021 να πραγματοποιήσει μετακόμιση. Η ΕΑΙΥΑ σε συνέχεια του υπ' αριθμ. Οικ4209/12.10.2018 εγγράφου του Υπουργείου Υγείας και της υπ' αριθμ. 82/Θ.17ο /17-06-2021 Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ. στεγαζόταν στο διαμέρισμα ΓΔ1 του 3ου ορόφου, επί της οδού Πλουτάρχου αριθμ. 3 Αθήνα. Με απόφαση του διοικητή του Νοσοκομείου Ευαγγελισμού, η Αρχή τον Ιανουάριο 2022 μετεγκαταστάθηκε σε διαμέρισμα μικρότερης επιφανείας στον 1ο όροφο του ίδιου κτηρίου. Η μετακόμιση της Αρχής υπήρξε εξαιρετικά εργώδης διαδικασία που συνέβη χωρίς να πάψουν οι καθημερινές εργασίες της Αρχής, προσθέτοντας έτσι τεράστιο βάρος στους εργαζομένους της ΕΑΙΥΑ.

Στο πλαίσιο της μετεγκατάστασης της ΕΑΙΥΑ αποκαταστάθηκε το εσωτερικό τοπικό δίκτυο (lan) και αναβαθμίστηκε το ενσύρματο δίκτυο αιθηροδίκτυο (Ethernet) και το ασύρματο δίκτυο (Wi-fi), καθώς έγινε μετάβαση από δίκτυο χαλκού του ΟΤΕ (copper switch-off) αποκλειστικά σε δίκτυα οπτικών ινών (NGA – FTTC/FTTH). Επίσης, πραγματοποιήθηκε συντήρηση και αναβάθμιση του ηλεκτρονικού και τεχνικού εξοπλισμού Rack (switches, cables, εσωτερική ενσύρματη δικτύωση UTP) καθώς και αναβάθμιση των μονάδων ηλεκτρονικών υπολογιστών (SSD δίσκων αποθήκευσης). Τέλος, μετά από πολλούς μήνες κατέστη δυνατή η ανάληψη και εκταμίευση χρημάτων από τους αντίστοιχους κωδικούς του προϋπολογισμού της ΕΑΙΥΑ για την αγορά γραφικής ύλης.

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6ο

ΕΡΓΟ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

6.1 Συνεδριάσεις Εποπτικού Συμβουλίου ΕΑΙΥΑ

Το έργο της Αρχής στην πράξη ορίζεται σαφώς με όρους ευθύνης και επιστημονικής δυνότητας από τον Πρόεδρο και τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου. Κατά το έτος 2021 πραγματοποιήθηκαν 22 συνεδριάσεις, στις οποίες ελήφθησαν σημαντικές αποφάσεις με απώτερο σκοπό τη δυνατότητα απόκτησης παιδιού μέσω των Μεθόδων Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, σε γυναίκες και ζευγάρια υπογόνιμα.

Συγκεκριμένα, στις συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου χορηγήθηκαν άδειες ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, καθώς και ανανεώσεις άδειας λειτουργίας ΜΙΥΑ και ΤΚ. Επίσης, χορηγήθηκαν άδειες διενέργειας Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης (PGD), άδειες εφαρμογής Μεθόδου Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναναπαραγωγής σε γυναίκες άνω των 50 ετών, χορηγήθηκαν άδειες καταστροφής γεννητικού υλικού και απαντήθηκαν αιτήματα ΜΥΙΑ, όπως επίσης και ατομικά αιτήματα πολιτών.

Πίνακας: Συμμετοχή Τακτικών Μελών στις Συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου της ΕΑΙΥΑ (επί συνόλου 22 συνεδριάσεων για το έτος 2021)

ΜΕΛΗ	ΜΑΪΟΣ	ΙΟΥΝΙΟΣ	ΙΟΥΛΙΟΣ	ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ	ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ	ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ	ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ	ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΟΥΣ 2022
ΠΡΟΕΔΡΟΣ	2	2	3	2	3	4	4	2	22
ΜΕΛΟΣ Α	2	2	3	2	3	3	3	2	20
ΜΕΛΟΣ Β	2	2	3	2	3	3	3	2	20
ΜΕΛΟΣ Γ	2	2	3		1	4	4	1	17
ΜΕΛΟΣ Δ	2	2	3	1	1	2	4	2	17
ΜΕΛΟΣ Ε	2	2	2	2	3	3	4	1	19
ΜΕΛΟΣ ΣΤ	2	2	3	2	1	4	3	2	19
ΜΕΛΟΣ Ζ	1			1	2	2	2	1	9
ΜΕΛΟΣ Η	2	2	2	2	3	4	4	1	20

6.2 Συστάσεις για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19

6.2.1 Σε συνέχεια της 2ης Συνεδρίασης / 24.05.2021 του Εποπτικού Συμβουλίου, η ΕΑΙΥΑ εξέδωσε σύσταση για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19, σε άτομα που θα ξεκινήσουν θεραπεία ή βρίσκονται σε διαδικασία Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, σύμφωνα με την οποία:

Η Αρχή επισημαίνει ότι τα άτομα αυτά θα πρέπει να αποφασίσουν αν θα προχωρήσουν στο εμβολιασμό τους λαμβάνοντας υπόψιν την ηλικία τους, το ιατρικό τους ιστορικό και την ενημέρωσή τους από τους θεράποντες ιατρούς για τα οφέλη και τις ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων.

Σύμφωνα με την Αρχή, ο εμβολιασμός κατά της COVID-19 θα πρέπει να απέχει χρονικά 7 ημέρες από επεμβατικές τεχνικές ΙΥΑ, όπως η ωοληψία, προκειμένου τα ήπια συμπτώματα που μπορεί να ακολουθήσουν τον εμβολιασμό να μην αποδοθούν σε πιθανές επιπλοκές της τεχνικής.

Οι δότες που θα εμβολιαστούν κατά της COVID-19 θα πρέπει επίσης να απέχουν μια εβδομάδα από την χορήγηση γενετικού υλικού ή εφόσον εκδηλώσουν συμπτωματολογία μετά τον εμβολιασμό τους, θα πρέπει να απέχουν από την χορήγηση γενετικού τους υλικού για 7 ημέρες από την αποδρομή των συμπτωμάτων τους.

Σημειώνεται ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες μέχρι σήμερα δεν εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων στην εγκυμοσύνη, αλλά η ακριβής δράση τους δεν έχει ακόμα πλήρως διερευνηθεί. Δεδομένου ότι, η επιστημονική γνώση σχετικά με τη νόσο COVID-19 αλλά και με τα αντίστοιχα εμβόλια εμπλουτίζεται με γοργούς ρυθμούς, η παρούσα σύσταση μπορεί να αναθεωρηθεί ανάλογα με τα νεότερα δεδομένα που θα προκύψουν.

6.2.2 Σε συνέχεια της 20ης Συνεδρίασης / 25.11.2021 του Εποπτικού Συμβουλίου, η ΕΑΙΥΑ εξέδωσε σύσταση για τον εμβολιασμό με την αναμνηστική δόση κατά του Covid-19, σε άτομα που θα ξεκινήσουν θεραπεία ή βρίσκονται σε διαδικασία Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, σύμφωνα με την οποία:

Όπως και για τις πρώτες δόσεις των m-RNA εμβολίων κατά του Covid-19, για τις οποίες τοποθετήθηκε η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) με σύστασή της στις 24-05-2021, επισημαίνεται ότι τα άτομα που θα εμβολιαστούν με αναμνηστική δόση, θα πρέπει να προχωρήσουν στο εμβολιασμό τους λαμβάνοντας και πάλι υπόψιν το ιατρικό τους ιστορικό και την ενημέρωσή τους από τους θεράποντες ιατρούς.

Οι μέχρι τώρα μελέτες υποστηρίζουν την ασφάλεια όλων των εμβολίων κατά του Covid-19, σε όλα τα στάδια της εγκυμοσύνης. Αποσαφηνίζουν επίσης ότι τα εμβόλια δεν αποτελούν αιτία υπογονιμότητας, αντιθέτως ενθαρρύνουν τα ζευγάρια που πρόκειται να ξεκινήσουν θεραπεία ή βρίσκονται ήδη σε θεραπεία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής να εμβολιαστούν και οι δύο. Οι συστάσεις των διεθνών επιστημονικών εταιρειών επεκτείνονται και στην αναμνηστική δόση των εμβολίων, όπως ακριβώς ισχύουν και για τις προγενέστερες δόσεις.

Με βάση τα νεότερα δεδομένα, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συστήνει:

Α) Τα ζευγάρια που βρίσκονται ήδη σε προσπάθεια υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή πρόκειται να ξεκινήσουν θεραπεία, καθώς και οι δότες σπέρματος και ωαρίων που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά του COVID-19, προτείνεται να εμβολιαστούν το συντομότερο δυνατό. Λόγω του μεγαλύτερου πλήθους των μελετών που έχουν ήδη δημοσιευτεί οι οποίες εξάγουν ασφαλή συμπεράσματα για την χρήση των εμβολίων m-RNA, συστήνεται από την ΕΑΙΥΑ να επιλέξουν για τον εμβολιασμό τους εμβόλιο m-RNA τεχνολογίας (εμβόλιο Moderna ή Pfizer/BioNTech).

Β) Τα ζευγάρια που βρίσκονται ήδη σε προσπάθεια υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή πρόκειται να ξεκινήσουν θεραπεία, καθώς και οι δότες σπέρματος και ωαρίων που έχουν ολοκληρώσει τον αρχικό εμβολιασμό τους κατά του COVID-19, συστήνεται από την ΕΑΙΥΑ να λάβουν την αναμνηστική δόση του ίδιου m-RNA εμβολίου (εμβόλιο Moderna ή Pfizer/BioNTech) σύμφωνα με τις υπάρχουσες οδηγίες για τον γενικό πληθυσμό, δηλαδή 6 μήνες μετά την δεύτερη δόση του τότε εμβολιασμού τους.

Στην περίπτωση αναμνηστικής δόσης, επισημαίνεται ότι ο εμβολιασμός με την αναμνηστική δόση κατά της COVID-19 θα πρέπει να απέχει χρονικά 5-7 ημέρες από επεμβατικές τεχνικές ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όπως η ωοληψία, προκειμένου τα ήπια συμπτώματα που μπορεί να ακολουθήσουν τον εμβολιασμό να μην αποδοθούν σε πιθανές επιπλοκές της τεχνικής.

Εάν συντρέχει σοβαρός λόγος από το ιστορικό του υποβοηθούμενου προσώπου, ή εάν το υποβοηθούμενο πρόσωπο είχε εμφανίσει συμπτώματα με τις προγενέστερες δόσεις, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει και να αποφασίσει εάν η αναμνηστική δόση πρέπει να προηγηθεί χρονικά (και πάλι 5-7 ημέρες) της ημερομηνίας έναρξης των ορμονικών σκευασμάτων για την διέγερση των ωοθηκών, προκειμένου να εκδηλωθούν και να ελεγχθούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες προ της χορήγησης των εν λόγω σκευασμάτων.

Η σύσταση για τους δότες σπέρματος ή ωαρίων που θα εμβολιαστούν κατά της COVID-19 με την αναμνηστική δόση, παραμένει η ίδια, δηλαδή να απέχουν 5-7 ημέρες από την χορήγηση του γενετικού τους υλικού ή εφόσον εκδηλώσουν συμπτωματολογία μετά τον εμβολιασμό τους, θα πρέπει να απέχουν από την χορήγηση γενετικού τους υλικού μέχρι 5-7 ημέρες από την αποδρομή των συμπτωμάτων τους.

Τα μέχρι τώρα επιστημονικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η προσπάθεια για τεκνοποίηση με φυσικό τρόπο ή μέσω των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής δεν αποτελεί αιτία εξαιρέσεως των ατόμων αυτών από τον εμβολιασμό. Αντιθέτως, προτείνεται ο πλήρης εμβολιασμός και η αναμνηστική δόση για προστασία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της νόσου από Covid-19.

Η παρούσα σύσταση μπορεί να αναθεωρηθεί ανάλογα με τα νεότερα δεδομένα που θα προκύψουν.

6.3 Προσαύξηση ηλικιακού ορίου εφαρμογής μεθόδου ΙΥΑ Ν. 4812/2021 (ΦΕΚ 110/Α/30.06.2021)

Κατά τη 1η/10.05.2021 Συνεδρίαση του Εποπτικού Συμβουλίου της ΕΑΙΥΑ αποφασίστηκε να σταλεί εισήγηση προς τον Υπουργό Υγείας για την προσαύξηση του ηλικιακού ορίου εφαρμογής μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ως μέτρο αντιμετώπισης των συνεπειών της πανδημίας.

Σε συνέχεια της σχετικής εισηγήσεως της ΕΑΙΥΑ, ψηφίστηκε το άρθρο τρίτο του Ν. 4812/2021 (ΦΕΚ 110/Α/30.06.2021), σύμφωνα με το οποίο «Για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από τη δημοσίευση του παρόντος, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από αιτιολογημένη σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, το κατά το άρθρο 4 του ν. 3305/2005 (Α' 17) ηλικιακό όριο της επιτρεπτής διενέργειας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, δύναται να προσαυξάνεται κατά δύο (2) έτη, δηλαδή μέχρι το πεντηκοστό δεύτερο (52ο) έτος της ηλικίας συμπληρωμένο».

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην εφαρμογή της διάταξης σκοπός της οποίας είναι να προχωρήσουν άμεσα οι σχετικές διαδικασίες για να καλυφθεί ο χρόνος που χάθηκε λόγω της πανδημίας συμφωνεί για την εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκα άνω των 50ετών και μέχρι την ηλικία των 52 ετών με άδεια της Αρχής .

Στο εύρος της άνω διάταξης, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προχώρησε στην από 26.07.2021 ανακοίνωση με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας εφαρμογής μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκα άνω των 50ετών, προκειμένου να ξεκινήσει η εξέταση των αιτημάτων αυτών.

Για τη χορήγηση άδειας εφαρμογής της μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκα άνω των 50ετών υποβάλλονται στην Αρχή:

- Αίτηση είτε απευθείας από τα ενδιαφερόμενα να υποβληθούν σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής πρόσωπα είτε μέσω Μονάδας Ιατρικώς υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής μετά από

σχετική εξουσιοδότηση.

- Αντίγραφο αστυνομικής ταυτότητας της γυναίκας που θα υποβληθεί σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- Γνωμάτευση γυναικολόγου ότι η εν λόγω γυναίκα δύναται να υποβληθεί σε θεραπεία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που μπορεί να περιλαμβάνει και τη χρήση ορμονικών σκευασμάτων.
- Γνωμάτευση καρδιολόγου ή παθολόγου ότι με βάση την καρδιολογική εξέταση, η εν λόγω γυναίκα δύναται να υποβληθεί σε θεραπεία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- Γνωμάτευση ιατρού ότι με βάση την εκτίμηση των μαστών, η εν λόγω γυναίκα δύναται να υποβληθεί σε θεραπεία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που μπορεί να περιλαμβάνει και τη χρήση ορμονικών σκευασμάτων.
- Σε περίπτωση ύπαρξης ιστορικού άλλης νόσου, γνωμάτευση ιατρού αντίστοιχης ειδικότητας ότι η εν λόγω γυναίκα δύναται να υποβληθεί σε θεραπεία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που μπορεί να περιλαμβάνει και τη χρήση ορμονικών σκευασμάτων.

Διευκρινίζεται ότι ηλικιακό όριο της επιτρεπτής διενέργειας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, δύναται να προσαυξάνεται κατά δύο (2) έτη, δηλαδή μέχρι το πεντηκοστό δεύτερο (52ο) έτος της ηλικίας και μηδέν ημέρες κατά την ημέρα της εμβρυομεταφοράς.

Τέλος, διευκρινίζεται ότι στην περίπτωση της παρένθετης μητέρας, η γυναίκα που πρόκειται να κυοφορήσει θα πρέπει να είναι ηλικίας άνω των είκοσι πέντε (25) ετών και μέχρι σαράντα πέντε (45) ετών, ενώ η γυναίκα που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο με τη μέθοδο της παρένθετης μητέρας εμπίπτει στην ανωτέρω διάταξη και δύναται να είναι ηλικίας μέχρι πενήντα δύο (52) ετών.

Με βάση τη διάταξη αυτή, η Αρχή έχει εκδώσει μέχρι σήμερα περισσότερες από 100 άδειες για εφαρμογή μεθόδου εξωσωματικής σε γυναίκες 50-52 ετών, γεγονός που αναδεικνύει τη λειτουργικότητα της αύξησης του ορίου ηλικίας για εφαρμογή της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Στατιστικά στοιχεία:

Σύμφωνα με τα επίσημα στατιστικά στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ, ο αριθμός των παιδιών που γεννιούνται στην Ελλάδα από γυναίκες άνω των 50 ετών δεν μπορεί να παραβλεφθεί και να θεωρηθεί αμελητέος, καθώς το 2007 είχαν γεννηθεί 52 παιδιά από γυναίκες άνω των 50 ετών, 74 παιδιά το 2009, 128 παιδιά το 2017 και 135 παιδιά το 2019. Αντίστοιχα το 2021 γεννήθηκαν στη Γερμανία 186 παιδιά, στην Αγγλία 238 παιδιά και στην Ισπανία 449 παιδιά από γυναίκες άνω των 50 ετών.

Τα περισσότερα από τα παιδιά που έχουν γεννηθεί στην Ελλάδα από γυναίκες άνω των 50 ετών έχουν προκύψει από εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που εφαρμόστηκαν σε γειτονικές χώρες, αφού μέχρι πρότινος στην χώρα μας δεν επιτρεπόταν η εφαρμογή μεθόδων ΙΥΑ σε γυναίκες άνω των 50.

Πίνακας: Άδειες που χορηγήθηκαν το έτος 2021

6.4. Πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 1 στ. δ', Ν. 3305/2005, εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12 του ως άνω Νόμου.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ κατά την 4η/17.06.2021 Συνεδρίαση του αποφάσισε τη σύσταση 5μελούς Επιτροπής Βιοηθικής της Έρευνας της ΕΑΙΥΑ, η οποία αποτελείται από τακτικά μέλη αυτής και πιο συγκεκριμένα, από τον Πρόεδρο Ν. Δ. Βραχνή και τα Τακτικά Μέλη κα Κριάρη, κα Παππά, κο Δελλή και κα Συνοδινού και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά τους μέλη. Η επιτροπή αυτή συνεδριάζει και εισηγείται στο Εποπτικό Συμβούλιο για τη χορήγηση άδειας διενέργειας ερευνητικών πρωτοκόλλων, αλλά και για τη δημοσίευση άρθρου, εφόσον οι διεξάγοντες τις έρευνες και οι εμπλεκόμενοι ασθενείς, επιβεβαιώνουν την τήρηση των 3 Διακηρύξεων της UNESCO, της Σύμβασης του Oviedo και του Κώδικα Βιοηθικής του Ιατρικού Επαγγέλματος και εφόσον το πρωτόκολλο της έρευνας είναι σύμφωνο με τα προαπαιτούμενα της ΕΑΙΥΑ.

Η Αρχή, επίσης, εξέδωσε την από 20.10.2021 ανακοίνωση σχετικά με τα ελάχιστα προαπαιτούμενα για την έγκριση επιστημονικής μελέτης από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στην

οποία έγινε παράθεση των επιστημονικών και νομικών προϋποθέσεων, τις οποίες οφείλουν να πληρούν τα υποβαλλόμενα προς έγκριση πρωτόκολλα στην Επιτροπή Βιοηθικής της Έρευνας της ΕΑΙΥΑ, η οποία εισηγείται στο Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Επιστημονικές, βιοηθικές και νομικές προϋποθέσεις έγκρισης των υποβληθέντων στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ερευνητικών πρωτοκόλλων με αντικείμενο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία της Αρχής.

Η αξιολόγηση των πρωτοκόλλων γίνεται σε α) επιστημονικό και β) βιοηθικό-νομικό επίπεδο. Λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες αρχές βιοηθικής που περιλαμβάνονται στη Σύμβαση του Οβιέδο (Νόμος 2619/1998) και στον Ελληνικό Κώδικα περί Βιοηθικής (Νόμος 2005).

Ακολουθούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την έγκριση ερευνητικών πρωτοκόλλων από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Α. Επιστημονικά Θέματα

Το αντικείμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου να έχει συνάφεια με το αντικείμενο της Αρχής, δηλαδή την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή.

Το πρωτόκολλο να περιλαμβάνει το αντικείμενο της έρευνας, το σκοπό (χρησιμότητα) της έρευνας, τα καταληκτικά σημεία, τον χρόνο και τόπο διεξαγωγής, τη μεθοδολογία (τρόπο) διεξαγωγής, τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, τον τρόπο συλλογής και αποθήκευσης των δεδομένων, τη στατιστική ανάλυση, τον τρόπο κωδικοποίησης των δεδομένων για λόγους ανωνυμίας, τον τρόπο καταστροφής των δειγμάτων (εφόσον η μελέτη συμπεριλαμβάνει βιολογικά δείγματα).

Β. Βιοηθικά - Νομικά Θέματα

Το πρωτόκολλο να συνοδεύεται από έντυπο ενημέρωσης-συγκατάθεσης προς τους συμμετέχοντες/συμμετέχουσες στην έρευνα. Το έντυπο αναλύει με σαφήνεια και όρους κατανοητούς το αντικείμενο της έρευνας, τον χρόνο διεξαγωγής, τη μεθοδολογία (τρόπο) διεξαγωγής, τον τρόπο συλλογής και αποθήκευσης των δεδομένων, τον τρόπο κωδικοποίησης των δεδομένων για λόγους ανωνυμίας. Εξαιρετικά σημαντικό να εξασφαλίζεται η τήρηση του ιατρικού απορρήτου ως προς τις σχέσεις ασθενούς και ιατρών-ερευνητών. Τέλος, το έντυπο περιλαμβάνει δήλωση ότι το άτομο έχει το δικαίωμα να διακόψει τη συμμετοχή του στην έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς αυτό να επηρεάσει τυχόν αγωγή-θεραπεία του. Το έντυπο φέρει υπογραφές από το εκάστοτε άτομο που συμμετέχει στη μελέτη με τη σημείωση «Έλαβα γνώση και συναινώ» ή αντίστοιχη και από τον/την έχοντα/έχουσα την ευθύνη της έρευνας. Σε περίπτωση ανηλίκου ατόμου η συναίνεση δίδεται από το άτομο που έχει την επιμέλειά του.

Έγκριση του πρωτοκόλλου από την Επιστημονική Επιτροπή ή Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου ή του Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (υπό την προϋπόθεση ότι η έρευνα διεξάγεται σε νοσοκομείο ή πανεπιστήμιο).

Επιμέρους προϋποθέσεις του Νομικού Πλαισίου:

Περίπτωση Α: Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη (Άρθρο 11 Νόμος 3305/2005 και Άρθρο 14 Κώδικα Δεοντολογίας)

Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ..

Η διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους.

Η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί σε έρευνα, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

Περίπτωση Β: Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη (Άρθρο 12 Ν. 3305/2005 και Άρθρο 15 Κώδικα Δεοντολογίας)

Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.

Τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυοφορήσει.

Η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Επιμέρους προϋποθέσεις του Κώδικα Δεοντολογίας (Άρθρο 13):

Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την έρευνα για την οποία έχει δοθεί άδεια δεν πρέπει να ταυτίζεται με το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διενέργεια της Ι.Υ.Α. ούτε με τον εκπρόσωπο του φορέα της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Ομοίως, πρόσωπο που εμπλέκεται στην παροχή συμβουλών στους ασθενείς κατά τη λήψη κλινικών αποφάσεων σχετικά με την αδειοδοτούμενη θεραπεία τους, δεν θα πρέπει να ασχολείται με την έρευνα ή την εκπαίδευση για τις οποίες οι ασθενείς εξετάζουν το ενδεχόμενο να προβούν σε δωρεά.

Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να γνωστοποιεί στην Εθνική Αρχή την προέλευση της χρηματοδότησης.

Μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, όλες οι δωρεές γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων θα πρέπει να καταστραφούν.

Στο πλαίσιο αυτό, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει εγκρίνει 2 ερευνητικά πρωτόκολλα και δεν έχει εγκρίνει 1, λόγω μη συνάφειας με το αντικείμενο της ΕΑΙΥΑ.

6.5 Άδεια για διατήρηση ή χρησιμοποίηση για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστροφής γεννητικού υλικού

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 6 του Ν. 3305/2005 χορηγεί άδεια για διατήρηση ή χρησιμοποίηση για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστροφής του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1459 Α.Κ, κατόπιν αιτήσεως της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής / Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

Η Αρχή εξέδωσε οδηγία σχετικά με την τύχη (και ιδίως την καταστροφή) του γεννητικού υλικού, στην οποία γίνεται διάκριση των επιμέρους περιπτώσεων, στις οποίες μπορεί να ανακύψουν ζητήματα ως προς την τύχη και ιδίως την καταστροφή του γεννητικού υλικού και διευκρινίζεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΑΙΥΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΧΗ (ΙΔΙΩΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ) ΤΟΥ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

I. Εισαγωγικά

Στην παρούσα επικαιροποιημένη οδηγία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σχετικά με την τύχη (και ιδίως την καταστροφή) του γεννητικού υλικού γίνεται διάκριση των επιμέρους περιπτώσεων, στις οποίες μπορεί να ανακύψουν ζητήματα ως προς την τύχη και ιδίως την καταστροφή του γεννητικού υλικού και διευκρινίζεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση.

II. Περιπτώσεις, στις οποίες απαιτείται η άδεια της Αρχής

Α. Έλλειψη δήλωσης των ενδιαφερομένων για την τύχη του γεννητικού τους υλικού: Αν δεν υπάρχει η δήλωση των ενδιαφερόμενων προσώπων, σύμφωνα με τα άρθρα 1459 § 2 ΑΚ και 7 § 7 του ν. 3305/2005 το γεννητικό υλικό διατηρείται ή χρησιμοποιείται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφεται, ύστερα από απόφαση της Αρχής, μετά από αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ή της Μονάδας.

Η αίτηση προς την Αρχή πρέπει να φέρει τον αντίστοιχο τίτλο (ΑΙΤΗΣΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ή ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ή ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΥΧΗ ΤΟΥ) και να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς η αίτηση θα πρέπει να αναφέρει τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

4) δήλωση της Μονάδας/ΤΚ ότι τα πρόσωπα δεν είχαν υπογράψει δήλωση για την τύχη του υλικού πριν από την έναρξη της διαδικασίας ΙΥΑ

5) το στοιχείο, από το οποίο προκύπτει ότι το υλικό κατέστη πλεονάζον

Β. Μεταγενέστερη διαφωνία ως προς την τύχη του γεννητικού υλικού:

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).

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα

Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς στην αίτηση πρέπει να περιλαμβάνονται τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

4) το στοιχείο, από το οποίο προκύπτει ότι το υλικό κατέστη πλεονάζον

5) γραπτή δήλωση του ενός μέρους ότι δεν συμφωνεί πλέον με το περιεχόμενο της κοινής δήλωσης τύχης του υλικού.

Γ. Διαζύγιο / ακύρωση γάμου:

Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) με τον ανάλογο τίτλο (λ.χ. ΑΙΤΗΜΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΥΛΙΚΟΥ ΛΟΓΩ ΔΙΑΖΥΓΙΟΥ).

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς στην αίτηση πρέπει να περιλαμβάνονται τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

4) 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.

Δ. 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).

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό

4) αντίγραφο ληξιαρχικής καταχώρισης της λύσης του συμφώνου ή αμετάκλητη δικαστική απόφαση ακύρωσης του συμφώνου.

Ε. 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) .

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από τα υποβο-

ηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

4) 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.

ΣΤ. Θάνατος:

Αίτημα καταστροφής (ή διατήρησης ή χρήσης για ερευνητικούς σκοπούς) λόγω θανάτου.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

4) ληξιαρχική πράξη θανάτου

5) πιστοποιητικό μη δημοσίευσης διαθήκης ή πράξη δημοσίευσης της διαθήκης, στην οποία δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται συναίνεση για μεταθανάτια γονιμοποίηση.

Ζ. Μη παράταση κρυοσυντήρησης:

Περαιτέρω, το υλικό καθίσταται πλεονάζον μεταξύ άλλων και όταν τα πρόσωπα δεν επιθυμούν την παράταση της κρυοσυντήρησης.

Ειδικά για το ζήτημα αυτό πρέπει να επισημανθούν τα εξής:

Ο ν. 3305/2005 στο τελευταίο εδάφιο της τρίτης παραγράφου του άρθρου 7, όπως ισχύει μετά τον ν. 4737/2020, προβλέπει ότι η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων με ανώτατο όριο παράτασης τα είκοσι (20) έτη, επομένως η συνολική διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί πλέον να ανέρχεται στα 25 έτη. Ειδικά δε στην περίπτωση σπέρματος και ορχικού ιστού που έχει κατατεθεί από τρίτο δότη η συνολική διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να ανέρχεται στα 30 έτη.

Την παράταση μπορεί να ζητήσει (με απλό ιδιωτικό έγγραφο) το πρόσωπο που καταθέτει το υλικό. Με την αίτηση αυτή η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παρατείνεται για πέντε (5) έτη κάθε φορά. Αν πρόκειται για ζευγάρι, απαιτείται αίτηση και των δύο συντρόφων, διότι διαφορετικά, αν ο ένας δεν αιτηθεί την παράταση, άρα και τη συνέχιση της ΙΥΑ, θεωρείται ότι ανακαλεί τη συναίνεσή του, οπότε το υλικό καθίσταται πλεονάζον.

Επειδή συνήθως τα υποβοηθούμενα πρόσωπα δεν αναλαμβάνουν τα ίδια την πρωτοβουλία για την παράταση της κρυοσυντήρησης, η ΜΙΥΑ/ΤΚ 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 την ειδοποίηση της ΜΙΥΑ/ΤΚ, υπάρχουν τρία ενδεχόμενα:

1) Να απαντήσουν οι ενδιαφερόμενοι θετικά για την παράταση της κρυοσυντήρησης, δηλαδή να υποβάλουν την προβλεπόμενη έγγραφη αίτηση, οπότε η Μονάδα/ ΤΚ θα τους ενημερώσει για ενδεχόμενους νέους όρους (π.χ. ως προς το κόστος) και θα αποδεχθεί την αίτηση.

2) Να απαντήσουν οι ενδιαφερόμενοι ότι δεν επιθυμούν την παράταση της κρυοσυντήρησης. Και η απάντηση αυτή θα πρέπει να είναι έγγραφη. Στην περίπτωση αυτή, υπάρχουν δυο υποεκδοχές:

2α) Οι ενδιαφερόμενοι να έχουν υπογράψει δήλωση τύχης γεννητικού υλικού, οπότε το υλικό ακολουθεί όσα προβλέπονται στη δήλωση (βλ. παραπάνω).

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 (βλ. παραπάνω περίπτωση Α).

3) Να μην υπάρχει επικοινωνία ή να μην ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα, οπότε κατά τον νόμο και πάλι 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: 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 αναλαμβάνουν την υποχρέωση επίσης να γνωστοποιούν στη Μονάδα κάθε μεταβολή. Μετά την πρώτη ειδοποίηση για τη λήξη του χρόνου κρυοσυντήρησης (κατά τα ανωτέρω) και εφόσον δεν υπάρξει επικοινωνία, η Μονάδα θα πρέπει να αποστείλει 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/ΤΚ υποβάλλει αίτημα για την περαιτέρω τύχη του υλικού.

Για τη διατήρηση ή χρήση για ερευνητικούς σκοπούς ή την καταστροφή του γεννητικού υλικού υποβάλλεται, αντίστοιχα, αίτηση με τίτλο «ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΛΟΓΩ ΜΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ» ή «ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΛΟΓΩ ΜΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ» ή «ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΛΟΓΩ ΜΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ», ανάλογα με το ποια από τις τρεις περιπτώσεις αφορά.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς η αίτηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

Σε αυτή επισυνάπτονται τα αποδεικτικά αποστολής των μηνυμάτων ηλεκτρονικής αλληλογραφίας και συστημένων επιστολών.

Ειδικά στην περίπτωση αίτησης για χρήση για ερευνητικούς σκοπούς η ΜΙΥΑ/ΤΚ οφείλει να τηρήσει και τα προβλεπόμενα στα άρθρα 11 και 12 ν. 3305/2005.

Η. Συμπλήρωση ανώτατου χρόνου κρυοσυντήρησης:

Περαιτέρω, εφόσον έχει συμπληρωθεί η ανώτατη χρονική διάρκεια κρυοσυντήρησης μετά από πολλαπλές παρατάσεις, οι επιλογές σύμφωνα με το άρθρο 7 § 4 είναι είτε η χρήση για ερευνητικούς σκοπούς είτε η καταστροφή του.

Επομένως, με την παρέλευση των ανώτατων χρονικών ορίων κρυοσυντήρησης κατά το άρθρο 7 § 3 του ν. 3305/2005, η ΜΙΥΑ/ΤΚ υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 7 § 4 του ν. 3305/2005 αίτημα στην Αρχή για τη χρήση του γεννητικού υλικού για ερευνητικούς σκοπούς ή την καταστροφή του με τίτλο «ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΛΟΓΩ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗΣ ΑΝΩΤΑΤΟΥ ΧΡΟΝΙΚΟΥ ΟΡΙΟΥ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ» ή «ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΛΟΓΩ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗΣ ΑΝΩΤΑΤΟΥ ΧΡΟΝΙΚΟΥ ΟΡΙΟΥ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ».

Στην αίτηση πρέπει να αναφέρεται:

1) η ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και η προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) ο κωδικός του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς στην αίτηση θα αναφέρονται τα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

Ειδικά στην περίπτωση αίτησης για χρήση για ερευνητικούς σκοπούς η η ΜΙΥΑ/ΤΚ οφείλει να τηρήσει και τα προβλεπόμενα στα άρθρα 11 και 12 ν. 3305/2005.

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.

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

Τέλος, πέραν των περιπτώσεων που προβλέπονται ρητά στον νόμο σύμφωνα με προγενέστερη απόφαση της Αρχής, η ΜΙΥΑ/ΤΚ δύναται, στην περίπτωση που δεν της καταβάλλεται το οφειλόμενο αντίτιμο για την κρυοσυντήρηση του γεννητικού υλικού, 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 σε συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο 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) Για να διαπιστωθεί η μη καταβολή του αντιτίμου για την κρυοσυντήρηση του γεννητικού υλικού, η ΜΙΥΑ/ΤΚ θα πρέπει 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.

Στην περίπτωση που δεν υπάρξει ανταπόκριση από τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, η ΜΙΥΑ/ΤΚ μπορεί να ζητήσει την καταστροφή του υλικού, υποβάλλοντας αίτημα καταστροφής με τίτλο «ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΛΟΓΩ ΜΗ ΚΑΤΑΒΟΛΗΣ ΑΝΤΙΤΙΜΟΥ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ».

Η αίτηση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1) την ημερομηνία κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού

2) το είδος του γεννητικού υλικού και την προέλευσή του, ήτοι αν είναι από δότη/δότρια ή από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα

3) τον κωδικό του υλικού ή του/των υποβοηθούμενων προσώπων που χρησιμοποιεί η Μονάδα/Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Στην περίπτωση που η ΜΙΥΑ/ΤΚ δεν χρησιμοποιεί κωδικούς η αίτηση θα πρέπει να περιλαμβάνειτα αρχικά του ονόματος και του επωνύμου και της ημερομηνίας γέννησης των υποβοηθούμενων προσώπων που αφορά το υλικό.

4) Στην αίτηση επισυνάπτονται α) Η συναίνεση των ενδιαφερομένων στην κρυοσυντήρηση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι αποδέχθηκαν την καταβολή αντιτίμου για την κρυοσυντήρηση, καταβαλλόμενο σε 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, με την οποία θα καλούνται οι ενδιαφερόμενοι σε καταβολή εντός ορισμένης προθεσμίας, μαζί με τη σχετική έκθεση επίδοσης.

ν ΠΡΟΣΟΧΗ: Στην περίπτωση αίτησης για χρήση γεννητικού υλικού για ερευνητικούς σκοπούς η ΜΙΥΑ/ΤΚ οφείλει να τηρήσει και τα προβλεπόμενα στα άρθρα 11 και 12 ν. 3305/2005.

III. Κρίσιμες διατάξεις

Τα σχετικά ζητήματα ρυθμίζονται από τις διατάξεις των άρθρων 1459 ΑΚ και 7 του ν. 3305/2005, όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του από τον ν. 4737/2020.

Στο άρθρο 1459 ΑΚ, που εισήχθη με τον ν. 3089/2002, προβλέπεται ότι:

Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυοσυντηρημένοι γαμέτες και τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν:

α) θα διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο,

β) θα χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς,

γ) θα καταστραφούν.

Αν δεν υπάρχει κοινή δήλωση των ενδιαφερόμενων προσώπων, οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τη λήψη ή τη δημιουργία τους και μετά την πάροδο του χρόνου αυτού είτε χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται.

Το δε άρθρο 7 του ν. 3305/2005 ορίζει τα εξής:

"Άρθρο 7
Κρυοσυντήρηση

1. Η Κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων εφαρμόζεται για τη διαφύλαξη και τη μελλοντική χρήση τους σε μεθόδους Ι.Υ.Α. ή για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς.

2. Η κατάψυξη και η φύλαξη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

3. Η διάρκεια της κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. Ωάρια και ωοθηκικός ιστός: πέντε (5) έτη.

γ. Ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη.

Στις ανωτέρω περιπτώσεις, η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παρατείνεται για πέντε (5) έτη κάθε φορά με έγγραφη αίτηση των δικαιούμενων, σύμφωνα με την παρ. 6, και ανώτατο όριο παράτασης τα είκοσι (20) έτη.».

4. Μετά την πάροδο των παραπάνω προθεσμιών το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί είτε διατίθενται για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται με απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

5. Η δημιουργία ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων στο πλαίσιο νέου κύκλου θεραπείας δεν επιτρέπεται προ της εξαντλήσεως των υπαρχόντων κρυοσυντηρημένων, εφόσον ο αριθμός τους είναι επαρκής.

6. Η Κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται κατόπιν έγγραφης συναίνεσης των προσώπων που τα καταθέτουν, σύμφωνα με το άρθρο 1456 Α.Κ.. Αν πρόκειται για ζεύγος, απαιτείται η συναίνεση και των δύο συζύγων ή συντρόφων. Αν τα πρόσωπα είναι ανήλικα συναινούν και οι δύο γονείς, έστω και αν μόνον ο ένας έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή έχουν εκπέσει και οι δύο από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο, ύστερα από άδεια του εποπτικού συμβουλίου. Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δέκατο πέμπτο έτος της ηλικίας του συναινεί και ο ίδιος στην Κρυοσυντήρηση. Η συναίνεση δίδεται ύστερα από λεπτομερή ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5 και οπωσδήποτε πριν από την έναρξη του κύκλου θεραπείας. Με το ίδιο έγγραφο, τα εν λόγω πρόσωπα οφείλουν να δηλώσουν για την τύχη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων κατ εφαρμογή του άρθρου 1459 Α.Κ., εκτός αν πρόκειται για συντρόφους ή άγαμη γυναίκα, οπότε η εν λόγω δήλωση επιλογής γίνεται με ειδικό έγγραφο.

7. Εάν δεν υπάρχει η παραπάνω κοινή δήλωση, καθώς και σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη χρησιμοποίησή τους, διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 Α.Κ., το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1459 Α.Κ. ύστερα από απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

Από τις ανωτέρω διατάξεις προκύπτει ότι:

Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν σύμφωνα με τα άρθρα 1459 ΑΚ και 7 § 6 εδ. στ' 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). Οι επιλογές είναι κατά την ΑΚ 1459 η διάθεση του γεννητικού υλικού σε τρίτους χωρίς αντάλλαγμα, η χρησιμοποίησή του χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και η καταστροφή του.

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 ΜΙΥΑ δεν ζητούν τέτοια δήλωση από

τα υποβοηθούμενα πρόσωπα υπέχουν ευθύνη. Ο νόμος, πάντως, προβλέπει για την τύχη του πλεονάζοντος γεννητικού υλικού, όταν κατά παράβαση του νόμου, δεν έχει ληφθεί η απαιτούμενη δήλωση (Βλ. σχετικά παρακάτω περίπτωση Α.)

Το γεννητικό υλικό καθίσταται «πλεονάζον»:

1. όταν τα πρόσωπα έχουν δηλώσει ότι δεν επιθυμούν την παράταση της κρυοσυντήρησης
2. όταν τα πρόσωπα ανακαλούν τη συναίνεσή τους στην ΙΥΑ
3. όταν προκύπτει ότι τα πρόσωπα δεν επιθυμούν πλέον τη συνέχιση της διαδικασίας (λ.χ. μέσω της μη υποβολής αίτησης παράτασης από τον έναν από τους συντρόφους ή συζύγους).

Εφόσον υπάρχει η κατά τα ανωτέρω δήλωση για την τύχη του γεννητικού υλικού, το πλεονάζον υλικό ακολουθεί την τύχη του, όπως καθορίζεται στη δήλωση, χωρίς να απαιτείται άδεια της Αρχής.

Ειδικώς για τη χρήση του υλικού για ερευνητικούς σκοπούς η ΜΙΥΑ οφείλει, ωστόσο, να αιτηθεί την άδεια της Αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12 ν. 3305/2005 και να τηρήσει τους όρους αυτών των σχετικά με την έρευνα άρθρων.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 6 του Ν. 3305/2005, έχει χορηγήσει περίπου 100 άδειες καταστροφής γεννητικού υλικού.

6.6 Συλλογή στοιχείων δραστηριότητας ΜΙΥΑ

Η Αρχή αποφάσισε την συλλογή των αποτελεσμάτων δραστηριότητας των μονάδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής για το έτος 2018, 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 δημοσιεύτηκαν στον αντίστοιχο Ευρωπαϊκό φορέα (ESHRE) για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Έτος 2018		
Μέθοδοι ΙΥΑ	**Αριθμοί κύκλων**	**Γεννήσεις***
Φρέσκοι Κύκλοι (Fresh Cycles)	**16.285**	**1.529**
Κύκλοι από απόψυξη (Frozen Cycles)	**5.623**	**1.003**
Κύκλοι με προεμφυτευτική γενετική διάγνωση (PGD Cycles)	**262**	**53**
Κύκλοι από δωρεά ωαρίου (Egg Donation Cycles)	**5.613**	**1.427**
Σπερματέγχυση με χρήση σπέρματος συζύγου (IUI-H)	**2.715**	**213**
Σπερματέγχυση με χρήση σπέρματος δότη (IUI-D)	**373**	**65**
Σύνολο	**30.871**	**4.290**

** Οι γεννήσεις αφορούν τα περιστατικά που καταγράφηκαν μόνο στον Ελλαδικό χώρο. Δεν συμπεριλαμβάνονται οι γεννήσεις που πραγματοποιήθηκαν στο εξωτερικό.*

6.7 Τακτικοί και έκτακτοι έλεγχοι 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.).

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2021 πραγματοποίησε εννέα τακτικούς ελέγχους σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

6.8. Χορήγηση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας ΜΙΥΑ και ΤΚ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της σύμφωνα με το αρθρ. 20 Ν. 3305/2005, χορήγησε άδειες ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης και ανανεώσεις αδειών λειτουργίας σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, μετά από σχετική εισήγηση της εκάστοτε επιτροπής αυτοψίας.

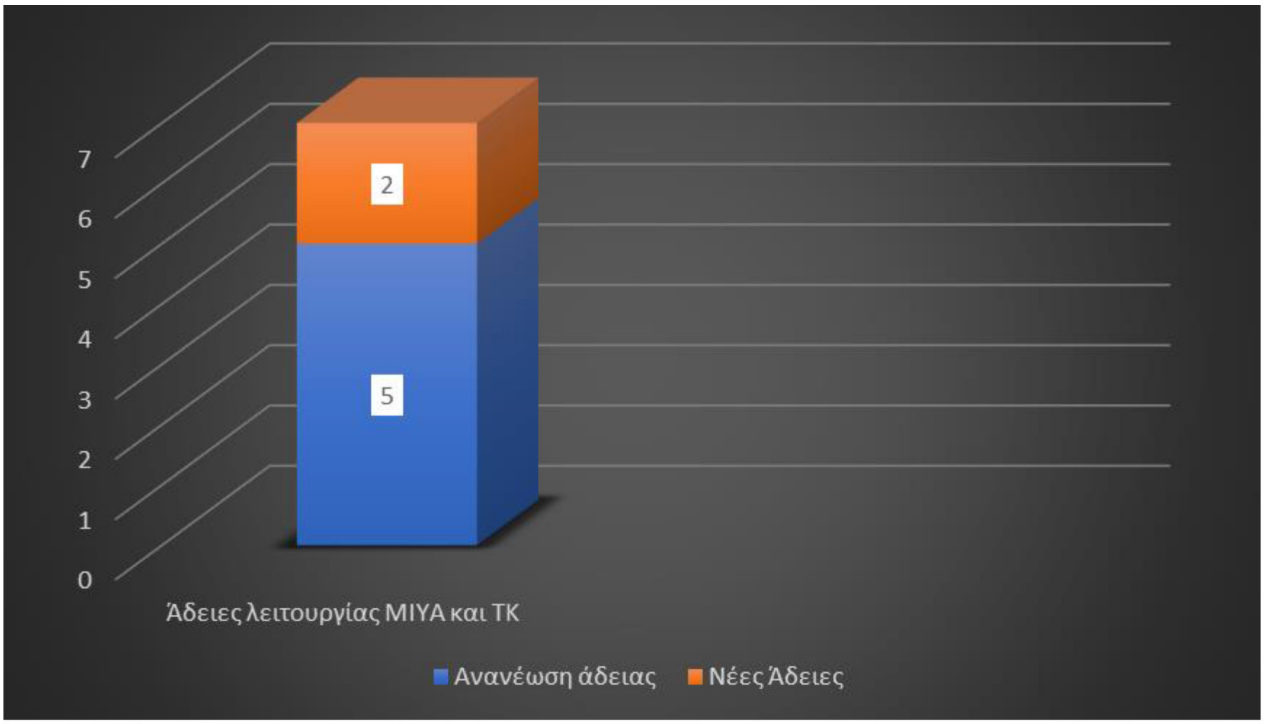
Συγκεκριμένα, η ΕΑΙΥΑ χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στην ανώνυμη ιατρική εταιρεία με την επωνυμία «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ LOCUS MEDICUS ΑΝΩΝΥΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και το διακριτικό τίτλο «LOCUS MEDICUS A.I.E».

Επίσης, η ΕΑΙΥΑ χορήγησε άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στην ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «ΥΓΕΙΑ FERTILITY ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ. ΥΓΕΙΑ FERTILITY ΜΑΕ.

Επιπλέον, η Αρχή ανανέωσε τις άδειες λειτουργίας στις κατωτέρω Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης:

1. *ΜΙΥΑ & ΤΚ ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ - ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*
2. *ΜΙΥΑ & ΤΚ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ - ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ - ΑΝΩΝΥΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*
3. *ΜΙΥΑ & ΤΚ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΑΤΤΙΚΟΝ»*
4. *ΤΚ SPERMLAB - Γ. ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ*
5. *ΜΙΥΑ & ΤΚ ΚΕΝΤΡΟ ΒΙΟΓΕΝΕΤΙΚΗΣ Ανώνυμος Εταιρεία Βιολογικών Μετρήσεων και Ερευνών Ανθρώπινης Αναπαραγωγής (Στειρότης – Γονιμότης)*

Πίνακας: Άδειες που χορηγήθηκαν το έτος 2021 σε ΜΙΥΑ και ΤΚ.



6.9 Διακίνηση γεννητικού υλικού

Σύμφωνα με το άρθρο 14 παρ. 2 εδ. β του Ν. 3305/2005 η Διακίνηση από και προς τρίτη χώρα επιτρέπεται ύστερα από άδεια της Αρχής, η οποία παρέχεται αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρες προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

Στο πλαίσιο της διάταξης αυτής και σε συνέχεια της οδηγίας της Αρχής σχετικά με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας διακίνησης γεννητικού υλικού σε χώρα εκτός ΕΕ, η ΕΑΙΥΑ το έτος 2021 χορήγησε 4 άδειες διακίνησης γεννητικού υλικού από και προς τρίτη χώρα (Ηνωμένο Βασίλειο, Νότιο Αφρική) σύμφωνα με το άρθρο 14 παρ. 2 εδ. β του Ν. 3305/2005.

6.10 Οριστική παύση εργασιών ΜΙΥΑ και ΤΚ

Σύμφωνα με το άρθρο 14 παρ. 4 και 5 του ΠΔ10/2016, σε περίπτωση επικείμενης οριστικής παύσης εργασιών, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ενημερώνει την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, 15 μέρες πριν στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά: α. Λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α. υποδοχής ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, γ. βεβαίωση ότι όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α ή Τράπεζα. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α., με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού και διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό αρχείο καταγραφής από την ημέρα παύσης των εργασιών.

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2021 ενέκρινε τη δήλωση παύσης εργασιών και το συνημμένο σχέδιο διάθεσης του κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού 1) της ΜΙΥΑ και ΤΚ ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ - ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ καθώς και 2) της ΜΙΥΑ και ΤΚ ΜΗΤΕΡΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΓΕΝΙΚΗ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ – ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

6.11. Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση

Η Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση (ΠΓΔ), σύμφωνα με το άρθρο 7 του Κώδικα Δεοντολογίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, διενεργείται για να διαγνωστεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά τους στη μήτρα. Η ΠΓΔ διενεργείται με συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων και με άδεια της Αρχής.

Από την έναρξη λειτουργίας της Αρχής σε νέο σώμα, τον Μάϊο του 2021, το Εποπτικό Συμβούλιο έχει διεκπεραιώσει περισσότερα από 379 αιτήματα για προεμφυτευτική διάγνωση, χωρίς καθυστερήσεις, διευκολύνοντας με τον τρόπο αυτό και τους θεράποντες ιατρούς αναπαραγωγής και τα ζευγάρια που με βάση το νομοθετικό πλαίσιο πληρούν τις προϋποθέσεις για προεμφυτευτική γενετική διάγνωση.

Στατιστικά:

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά το έτος 2021 έχει διενεργήσει 22 Συνεδριάσεις κατά τις οποίες αποφασίστηκε η έγκριση αδειών PGD, η επανεξέταση των αιτημάτων καθώς και η μη χορήγηση αδειών.

Πίνακας: Δεδομένα για τις άδειες Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης που χορηγήθηκαν το έτος 2021

6.12 Ηλεκτρονικό Μητρώο δοτών- δοτριών γεννητικού υλικού και διασύνδεση των ΜΙΥΑ και ΤΚ με την Ε.Α.Ι.Υ.Α

Σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 3305/2005 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής τηρεί εθνικό μητρώο – αρχείο των απόρρητων ιατρικών στοιχείων και των στοιχείων ταυτότητας των δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8.

Τα στοιχεία των δοτών στο μητρώο καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή. Το ηλεκτρονικό μητρώο δοτών – δοτριών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής δημιουργήθηκε από τον ΟΤΕ σε συνέχεια συμβάσεως που συνήφθη το έτος 2018. Ο ΟΤΕ παρέδωσε το έργο στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγή τον Απρίλιο του έτους 2020 οπότε και λειτούργησε για πρώτη φορά. Στη συνέχεια, το ηλεκτρονικό μητρώο είχε κάποια προβλήματα λόγω μη ύπαρξης σύμβασης συντήρησής του. Το Δεκέμβριο του 2021 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατάφερε να συνάψει σύμβαση με εταιρεία για τη συντήρηση του ηλεκτρονικού μητρώο δοτών/δοτριών της ΕΑΙΥΑ. Τα προβλήματα λειτουργίας του ηλεκτρονικού μητρώου δοτών/δοτριών επιδιορθώθηκαν και πλέον το μητρώο λειτουργεί και χρησιμοποιείται από τις ΜΙΥΑ και ΤΚ για την καταχώρηση των δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού.

6.13 Γνωστοποίηση εξαιρετικού συμβάντος στην ΕΑΙΥΑ

Στο πλαίσιο του εποπτικού της ρόλου η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αξιολογεί τα εξαιρετικά συμβάντα που της κοινοποιούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης κατ' άρθρο 18 του Ν. 3305/2005, σύμφωνα με το οποίο οι ΜΙΥΑ και οι ΤΚ 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.

Στο πλαίσιο αυτό η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έλαβε απόφαση επί ενός εξαιρετικού συμβάντος που γνωστοποιήθηκε στην Αρχή το έτος 2020.

6.14 Επιστημονικές συναντήσεις ΕΑΙΥΑ - Ενημέρωση μέσω του τύπου

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει ως βασική προτεραιότητα τη δημόσια παρουσία της και αναγνώριση της αποστολής, τη γνωστοποίηση του έργου και της ταυτότητάς της στο κοινό και κάθε ενδιαφερόμενη πλευρά.

Με ισχυρό, δυναμικό "μοχλό" την εμπεριστατωμένη ενημέρωση και την κατανόηση τόσο μέσω των Μέσων Μαζικής Ενημέρωσης όσο και κάθε μορφής διαύλων επικοινωνίας - πληροφόρησης, αλλά και με σχετικές παρεμβάσεις – πρωτοβουλίες, εργάζεται διαρκώς προς το στόχο της πλουραλιστικής εξωστρέφειας με επιστημονικά, επικοινωνιακά και κοινωνικά κριτήρια.

Συγκεκριμένα, κατά το έτος 2021 η ΕΑΙΥΑ, μετά του Προέδρου κ. Νικολάου Βραχνή πραγματοποίησε:

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Α) Επιστημονική Συνάντηση του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των ΜΙΥΑ & ΤΚ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής πιστή στο έργο της να χαρτογραφεί και να διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία του πεδίου της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα μας προσκάλεσε τις επιμέρους Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, σε επιστημονική εκδήλωση, το Σάββατο 18 Δεκεμβρίου 2021, ώρα 17:00, στο Μέγαρο της Παλαιάς Βουλής, στο κέντρο της Αθήνας, επί της οδού Σταδίου 13. Στην εκδήλωση συμμετείχαν τα Μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και οι Επιστημονικοί Υπεύθυνοι από 51 Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζες Κρυοσυντήρησης. Θέματα που αποτέλεσαν αντικείμενο της παρουσίασης των Επιστημονικών Υπευθύνων ΜΙΥΑ & ΤΚ κατά την εκδήλωση περιελάμβαναν: παρουσίαση ιατρικών, εμβρυολογικών και γενετικών εξελίξεων στην ΙΥΑ που χρειάζονται σύσταση ή οδηγία από την Αρχή, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του νομοθετικού πλαισίου, καθώς και θέματα δεοντολογίας, έγκρισης ερευνητικών πρωτοκόλλων, ή συλλογή και στατιστική επεξεργασία των δεδομένων των επιμέρους Μονάδων.

Στην επιστημονική αυτή εκδήλωση ακούστηκαν οι απόψεις και οι προβληματισμοί των ΜΙΥΑ και ΤΚ σχετικά με την λειτουργία της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην χώρα μας. Η Αρχή λαμβάνοντας υπόψιν τις προτάσεις και τους προβληματισμούς των Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ, θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια να ανοίξει για τα θέματα αυτά έναν εποικοδομητικό διάλογο με το Υπουργείο Υγείας και την Κυβέρνηση ώστε να βοηθήσει και να διευκολύνει κατά το δυνατόν το έργο των Μ.Ι.Υ.Α / Τ.Κ.

Εικόνα: Επιστημονική Συνάντηση του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των ΜΙΥΑ & ΤΚ στο ιστορικό κτίριο της Παλαιάς Βουλής

Β) Συνέντευξη Τύπου Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής πραγματοποίησε συνέντευξη τύπου την Πέμπτη, 16 Δεκεμβρίου 2021 και ώρα 12.00 μ.μ. στα γραφεία της Αρχής (Πλουτάρχου 3, Αθήνα, 3ος όροφος) με θέμα: Επιστημονικές εξελίξεις στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και η υιοθέτηση τους από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Στην συνέντευξη τύπου παρευρέθηκαν δέκα ιατρικοί συντάκτες από μέσα μαζικής ενημέρωσης.

Γ) Δελτίο Τύπου Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Σε συνέχεια της από 16.12.2021 συνέντευξης τύπου, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εξέδωσε το υπ' αριθμ. πρωτ. 1407/16.12.2021 δελτίο τύπου, στο οποίο παρουσιάστηκε ο ρόλος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ), το έργο της καθώς και οι αποφάσεις της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που δημιουργούν ευνοϊκότερο πλαίσιο για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή στην Ελλάδα. Επί παραδείγματι παρουσιάστηκε η σύσταση που εξέδωσε η Αρχή για τον εμβολιασμό αλλά και τον εμβολιασμό με αναμνηστική δόση κατά του COVID-19, σε άτομα που θα ξεκινήσουν θεραπεία ή βρίσκονται σε διαδικασία Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Επιπλέον, αναφέρθηκε στην γνωμοδότηση της Αρχής στο Υπουργείο Υγείας και στη θεσμοθέτηση με τον Ν. 4812/2021 της προσαύξησης ηλικιακού ορίου, σύμφωνα με τον οποίο για την εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκα άνω των 50ετών και μέχρι την ηλικία των 52 ετών με άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Για τη χορήγηση αυτής της άδειας η Αρχή εξέδωσε οδηγία για τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Επίσης, παρουσιάστηκε η οδηγία της ΕΑΙΥΑ σχετικά με την τύχη (και ιδίως την καταστροφή) του γεννητικού υλικού, στην οποία γίνεται διάκριση των επιμέρους περιπτώσεων, στις οποίες μπορεί να ανακύψουν ζητήματα ως προς την τύχη και ιδίως την καταστροφή του γεννητικού υλικού και διευκρινίζεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση.

Παράλληλα, παρουσιάστηκε το έργο της Αρχής καθώς από την έναρξη λειτουργείας της Αρχής τον Μάϊο του 2021, το Εποπτικό Συμβούλιο έχει διεκπεραιώσει αιτήματα για προεμφυτευτική διάγνωση, χωρίς καθυστερήσεις, διευκολύνοντας με τον τρόπο αυτό και τους θεράποντες ιατρούς αναπαραγωγής και τα ζευγάρια που με βάση το νομοθετικό πλαίσιο πληρούν τις προϋποθέσεις για προεμφυτευτική γενετική διάγνωση. Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση (Preimplantation Genetic Diagnosis) είναι μια μέθοδος με την οποία είναι δυνατή η διάγνωση μιας χρωμοσωμικής ανωμαλίας ή ενός γενετικού νοσήματος σε ένα κύτταρο ή σε μερικά κύτταρα τα οποία απομονώνονται από ένα έμβρυο πριν από την εμφύτευσή του στη μήτρα έπειτα από διαδικασία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Τέλος, το δελτίο τύπου αναφέρθηκε στον Ιατρικό τουρισμό. Η αύξηση του ανώτατου επιτρεπόμενου ορίου ηλικίας για να υποβληθεί μια γυναίκα σε ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από τα 50 στα 52 έτη, με γνωμοδότηση της Αρχής, ενίσχυσε τον ιατρικό τουρισμό της χώρας μας, καθιστώντας το περιβάλλον στην Ελλάδα εξαιρετικά φιλικό για τα υπογόνιμα ζευγάρια που ταξιδεύουν στην πατρίδα μας από άλλες χώρες του κόσμου προκειμένου να αποκτήσουν παιδί. Επίσης, το νομικό πλαίσιο, που ισχύει στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή είναι ευνοϊκό στην Ελλάδα και για αυτό θεωρείται αρωγός του Ιατρικού τουρισμού. Οι σχετικές διατάξεις περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ανωνυμία δότη / δότριας γεννητικού υλικού: Ούτε το τέκνο και οι «κοινωνικοί» του γονείς μπορούν να μάθουν την ταυτότητα του δότη (ΑΚ 1460 παρ. 1), αλλά ούτε και ο δότης μπορεί να μάθει την ταυτότητα του τέκνου και της «κοινωνικής» του οικογένειας (ΑΚ 1460 παρ. 2).Τα δίκαια των περισσότερων χωρών διεθνώς έχουν υιοθετήσει το σύστημα της ανωνυμίας του τρίτου δότη γεννητικού υλικού (Ελλάδα, Γαλλία). Υπάρχουν όμως και χώρες όπου οι δότες είναι επώνυμοι (Ηνωμένο Βασίλειο, Ολλανδία, Σουηδία) αλλά και χώρες που ακολουθούν ένα μεικτό σύστημα (Ισλανδία).

- Παρένθετη μητρότητα: Πρόκειται για την περίπτωση ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής κατά την οποία μία γυναίκα κυοφορεί και γεννά (φέρουσα ή κυοφόρος), ύστερα από εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων, με χρήση ωαρίου ξένου προς την ίδια, για λογαριασμό μίας άλλης γυναίκας, η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί αλλά αδυνατεί να κυοφορήσει για ιατρικούς λόγους. Το όριο ηλικίας για την παρένθετη (που θα κυοφορήσει) διαμορφώνεται στα 45 έτη ενώ για την βιολογική μητέρα που θα τεκνοποιήσει είτε με δικά της ωάρια είτε με δωρεά ωαρίων το όριο ηλικίας είναι σήμερα τα 52 έτη. Σημειώνεται ότι υπάρχουν χώρες όπως η Γαλλία και η Γερμανία, όπου απαγορεύεται η παρένθετη μητρότητα από τη νομοθεσία.

- Ηλικιακό όριο εφαρμογής μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής: 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 πεντηκοστό έτος. Σύμφωνα με το άρθρο τρίτο του Ν. 4812/2021 (ΦΕΚ 110/Α/30.06.2021), «για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από τη δημοσίευση του νόμου, ήτοι μέχρι 30.06.2023, μετά από αιτιολογημένη σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, το κατά το άρθρο 4 του ν. 3305/2005 (Α' 17) ηλικιακό όριο της επιτρεπτής διενέργειας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, δύναται να προσαυξάνεται κατά δύο (2) έτη, δηλαδή μέχρι το πεντηκοστό δεύτερο (52ο) έτος της ηλικίας συμπληρωμένο». Πρακτικά μια γυναίκα μπορεί να υποβληθεί σε ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή μέχρι και την ημέρα των γενεθλίων της που «κλείνει» τα 52 χρόνια. Στον αντίποδα, στην Αυστραλία, τον Καναδά, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο, η ευθύνη για την αποδοχή της όποιας ηλικίας της γυναίκας που πρόκειται να υποβληθεί σε εξωσωματική γονιμοποίηση ανήκει στον γιατρό που παίρνει την απόφασή του σύμφωνα με το επιτρεπτό της συνολικής εικόνας της υγείας της.

- Γυναίκα χωρίς σύντροφο κατά την χρονική περίοδο που αναζητά ΙΥΑ: Στην Ελλάδα μια γυναίκα χωρίς σύντροφο μπορεί να ζητήσει την εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α., όπως και στη Μ. Βρετανία. Αντιθέτως, ο Γάλλος νομοθέτης δεν αναγνωρίζει τη de facto οικογένεια κι αυτό επιβεβαιώνεται κυρίως από το γεγονός ότι δεν αναγνωρίζει δικαίωμα προσφυγής σε μεθόδους ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε μοναχικά άτομα, και επομένως ούτε σε μοναχικές γυναίκες.

- Αριθμητικός περιορισμός ως προς τα τέκνα που μπορούν να γεννηθούν από ένα δότη: Στις περισσότερες χώρες υπάρχει αριθμητικός περιορισμός ως προς τα τέκνα που επιτρέπεται να γεννηθούν με το γεννητικό υλικό του ίδιου δότη, όπως και στην Ελλάδα που το ανώτατο όριο διαμορφώνεται στα 10. Εξαίρεση αποτελούν η Ιρλανδία και η Σουηδία, όπου δεν προβλέπεται κανένας αριθμητικός περιορισμός.

- Προϋποθέσεις κρυοσυντήρησης γεννητικού υλικού: Στην Ελλάδα ορίζονται με ακρίβεια στο νόμο οι σκοποί της κρυοσυντήρησης του γεννητικού υλικού, που θεωρείται μέθοδος Ι.Υ.Α. και ως τέτοιοι αναφέρονται: (α) η διαφύλαξη και μελλοντική χρήση του σε μεθόδους Ι.Υ.Α., (β) η αξιοποίησή του για ερευνητικούς σκοπούς και (γ) η εξυπηρέτηση θεραπευτικών σκοπών. Η ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή (τεχνητή γονιμοποίηση) επιτρέπεται μόνο για να αντιμετωπίζεται η αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο ή για να αποφεύγεται η μετάδοση στο τέκνο σοβαρής ασθένειας. Η υποβοήθηση αυτή επιτρέπεται μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου.

- Διάρκεια κρυοσυντήρησης γεννητικού υλικού: Στην Ελλάδα η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού για προσωπική χρήση προβλέπεται για χρονικό διάστημα πέντε ετών, με δυνατότητα παράτασης για άλλα είκοσι έτη (το ανώτατο όριο διαμορφώνεται στα 25 έτη). Ο Γάλλος νομοθέτης δεν προβλέπει μέγιστη διάρκεια κρυοσυντήρησης για τα ωάρια, γεγονός που σημαίνει ότι θεωρητικά μπορούν να συντηρηθούν για όσο χρονικό διάστημα επιθυμεί η υποβοηθούμενη γυναίκα. Γενικός χρονικός περιορισμός υπάρχει και στη Μ. Βρετανία, όπου η κρυοσυντήρηση – αν δεν οριστεί μικρότερο χρονικό διάστημα από την ίδια την ασθενή – γίνεται για 10 έτη, με δυνατότητα παράτασης, όχι όμως για διάστημα μεγαλύτερο των 55 ετών. Στην Ιταλία, ο χρόνος κρυοσυντήρησης των ωαρίων είναι θέμα συμφωνίας με τη γυναίκα που παρείχε τα ωάρια, ενώ στην Ιρλανδία ο χρόνος προσδιορίζεται από κάθε κλινική.

ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7ο

ΟΡΑΜΑ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ 2022

Κάθε μέρα που περνά τίθεται και ένας νέος στόχος, μια νέα προσδοκία για την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Σε αυτούς τους μήνες που μετρά η νέα σύνθεση της κατάφερε να φέρει εις πέρας σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, την πλειονότητα των στόχων της και να υλοποιήσει ένα όραμα, το οποίο μόνο εύκολο δεν ήταν. Ο Πρόεδρος και τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εργάζονται για ένα κοινό σκοπό, για να βοηθήσουν όλο και περισσότερες γυναίκες και τις οικογένειές τους να κρατήσουν στην αγκαλιά τους ένα παιδί. Η πραγματική ανάγκη των γυναικών για τεκνοποίηση και κυοφορία σε μεγαλύτερη ηλικία που αποτυπώνεται ξεκάθαρα στις αιτήσεις που δέχεται η Αρχή για χορήγηση της σχετικής άδειας μεθόδου Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, καθιστά στο έμπειρο προσωπικό της την ανάγκη για μεγαλύτερα άλματα και προσφορά στον τομέα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, με την αποκατάσταση αδικιών για έτη και ταυτόχρονα την διασφάλιση των αναφαίρετων δικαιωμάτων της γυναίκας.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει τονίσει την ανάγκη εκσυγχρονισμού του νομοθετικού πλαισίου και σκοπεύει άμεσα να εισηγηθεί προς το Υπουργείο Υγείας την τροποποίησή του, κατόπιν αποφάσεων του Εποπτικού Συμβουλίου, οι οποίες θα ληφθούν με γνώμονα τα επιστημονικά δεδομένα και τις ανάγκες που έχει αναδείξει η διεκπεραίωση των προαναφερθέντων αιτημάτων. Άλλωστε, ο θεσμός της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εισήχθη με τη θέσπιση του ν. 3089/2022 και στη συνέχεια με το νόμο 3305/2005. Το θεσμικό πλαίσιο του νόμου 3305/2005, το οποίο ήταν φιλελεύθερο και καινοτόμο για την εποχή στην οποία θεσπίστηκε, σε κρίσιμες για την αναπαραγωγή διατάξεις του κρίνεται παρωχημένο υπό το φως των δεδομένων της ιατρικής επιστήμης ώστε αναγκαία να καθίσταται η μεταρρύθμισή του για να υπάρξει ένα σύγχρονο και λειτουργικό νομοθέτημα που θα ανταποκρίνεται πλησιέστερα στην ανάγκη υποβοήθησης της τεκνοποιίας μέσω των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, κατ΄ άρθρο 20 Ν. 3305/2005, σκοπεύει να εισηγηθεί στον Υπουργό Υγείας τροποποιήσεις στο νομοθετικό πλαίσιο της ΙΥΑ αναφορικά α)με το ηλικιακό όριο των γυναικών που δύνανται να προσφύγουν σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, β)με την κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων, τόσο αναφορικά με τη δυνατότητα κρυοσυντήρησης για κοινωνικούς λόγους όσο και για τη χρονική διάρκεια κρυοσυντήρησης αλλά και για λοιπά θέματα συναινέσεων κρυοσυντήρησης, γ) με τη διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων - δωρεά γεννητικού υλικού δ) με τον προεμφυτευτικό γενετικό έλεγχο, ε) με την εφαρμογή μεθόδων ΙΥΑ σε πρόσωπα οροθετικά στον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπαρκείας κ.α.

Επίσης, το έτος 2022 θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στην περαιτέρω ανάπτυξη του Ηλεκτρονικού Μητρώου Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Στο εν λόγω μητρώο, όπως προειπώθηκε, καταχωρούνται από τις μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και τις τράπεζες κρυοσυντήρησης τα ταυτοποιητικά και ιατρικά στοιχεία των δοτών σπέρματος και των δοτριών γεννητικού υλικού. Σκοπός είναι να συμπεριληφθούν και οι λεπτομέρειες κάθε επίσκεψής δότη/δότριας, όπως η συλλογή σπέρματος, η ωοληψία, αλλά και η εκάστοτε χρήση του γεννητικού υλικού. Η χρησιμότητα του μητρώου έγκειται στην καταμέτρηση των τέκνων που έχουν γεννηθεί από το γεννητικό υλικό του ίδιου δότη, αριθμός ο οποίος εκ του νόμου δεν πρέπει να υπερβαίνει το δέκα, με απώτερο σκοπό την αποφυγή αιμομιξίας. Αυτός είναι και ο λόγος που η Εθνική Αρχή προκρίνει την τελειοποίηση της λειτουργίας του συγκεκριμένου μητρώου, έναντι των λοιπών που προβλέπονται στην σχετική διάταξη νόμου, όπως του μητρώου αδειών λειτουργίας μονάδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και τραπεζών κρυοσυντήρησης και των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, η σύσταση των οποίων σαφώς θα ακολουθήσει. Ο στόχος είναι τα προαναφερθέντα μητρώα να διευκολύνουν την καθημερινή

πρακτική των ιατρών εξωσωματικής και των εμβρυολόγων και ταυτόχρονα να αποτελέσουν πηγή συλλογής στατιστικών στοιχείων για την Εθνική Αρχή.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής δεν επαναπαύεται στα επιτεύγματα του παρελθόντος, αντιθέτως θέτει συνεχώς νέους και υψηλότερους στόχους, ώστε να αναβαθμίσει το έργο της και να αναδείξει τις αδιαλείπτως βελτιούμενες υπηρεσίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ευελπιστεί να ανταποκριθεί πλήρως στον πολυδιάστατο ρόλο της, τόσο στο πλευρό των υποβοηθούμενων ζευγαριών, όσο και στην καθοδήγηση και εποπτεία των μονάδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και των τραπεζών κρυοσυντήρησης.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Σκοπός της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής είναι η διασφάλιση της υγείας των πολιτών και η συνδρομή στο έργο των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, που λειτουργούν όπως ορίζει το ελληνικό και το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, τηρώντας την επιστημονική και ιατρική ευθύνη, ώστε οι γυναίκες και τα ζευγάρια που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδί να λαμβάνουν υπηρεσίες ασφαλείς και αξιόπιστες, αντάξιες της χώρας και του άριστα καταρτισμένου και ικανού ιατρικού της προσωπικού.

Η Αρχή μέσα στους επτά μήνες λειτουργίας της το έτος 2021 πραγματοποίησε ελέγχους σε ΜΙΥΑ και ΤΚ, προχώρησε σε συστάσεις, συγκέντρωσε στατιστικά στοιχεία της εφαρμογής των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και διεκπεραίωσε αιτήματα υποβοηθούμενων προσώπων και Μονάδων. Μετά τις αποφάσεις που εξέδωσε και το έργο που πραγματοποίησε, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προχωρά στην προσπάθειά της για την επίτευξη και των άλλων πολύ σημαντικών στόχων που έχει θέσει, όπως η τροποποίηση και εκσυγχρονισμός του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και την πλήρη λειτουργία του ηλεκτρονικού μητρώου καταγραφής δοτών – δοτριών γεννητικού υλικού. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες προκειμένου να διαδραματίζει τον σημαντικό εποπτικό ρόλο, που της έχει ανατεθεί, στη ρύθμιση και επίβλεψη της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη χώρα μας.