



ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΈΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ

ΈΤΟΥΣ 2023

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Περιεχόμενα

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

1. ΣΚΟΠΟΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α

2. ΣΥΝΘΕΣΗ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

2.1 Τροποποιήσεις στη μορφή και τη σύνθεση του Εποπτικού Συμβουλίου της Ε.Α.Ι.Υ.Α

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

3. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α

4. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ Ε.Α.Ι.Υ.Α

5. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕ Η Ε.Α.Ι.Υ.Α

6. ΕΡΓΟ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

6.1 Συνεδριάσεις Εποπτικού Συμβουλίου Ε.Α.Ι.Υ.Α

6.2 Πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια

6.3 Συλλογή στοιχείων δραστηριότητας Μ.Ι.Υ.Α

6.4 Τακτικοί έλεγχοι σε Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ

6.5 Χορήγηση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ

6.6 ΜΙΥΑ και ΤΚ στα Χανιά

6.7 Διακίνηση γεννητικού υλικού

6.8 Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος

6.9 Ηλικιακό όριο γυναίκας για εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (άρθρο 4 του Ν. 3305/2005).

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

6.11 Γνωστοποίηση εξαιρετικού συμβάντος στην Ε.Α.Ι.Υ.Α

6.12 Αποφάσεις και Οδηγίες της Ε.Α.Ι.Υ.Α

6.13 Διερεύνηση καταγγελιών από την Ε.Α.Ι.Υ.Α κατά Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ και Επιβολή Διοικητικών Κυρώσεων

6.14 Επιστημονικές συναντήσεις Ε.Α.Ι.Υ.Α-Ενημέρωση μέσω του Τύπου

6.15 Συνδιάσκεψη της Χάγης για το Ιδιωτικό Διεθνές Δίκαιο

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Στις εκ του νόμου καθορισθείσες υποχρεώσεις της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης συγκαταλέγεται η σύνταξη ετήσιας έκθεσης για την εκτέλεση της αποστολής της κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος (εδ. θ', παρ. 1, άρθρ. 20, ν. 3305/2005). Στην παρούσα Έκθεση Πεπραγμένων του Έτους 2023 παρουσιάζονται οι αρμοδιότητες της ΕΑΙΥΑ, οι τομείς δραστηριότητάς της, ενδιαφέροντα στατιστικά στοιχεία σχετικά με αιτήματα που διεκπεραιώνει καθημερινά, αλλά και οι ιδιαίτερες συνθήκες και προκλήσεις που κλήθηκε να αντιμετωπίσει στον χώρο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Με την αгаστή συνεργασία όλων των Μελών του Εποπτικού Συμβουλίου, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, προσπάθησε να ξεπεράσει τις λειτουργικές της αδυναμίες και να ανταποκριθεί με υπευθυνότητα, αλλά και ενσυναίσθηση, στο έργο που της έχει ανατεθεί.

Συγκεκριμένα, το έτος 2023 το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής πραγματοποίησε συνολικά 53 Συνεδριάσεις, στις οποίες εξέτασε πληθώρα αιτημάτων υποβοηθούμενων προσώπων. Συγκεκριμένα, διεκπεραίωσε 1.820 αιτήματα διενέργειας προεμφυτευτικού γενετικού ελέγχου, 766 αιτήματα υποβολής σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής από γυναίκες άνω των 50 ετών και 412 αιτήματα χρήσεως γονιμοποιημένου ή μη γεννητικού υλικού.

Ταυτόχρονα, εντατικοποίησε τις δράσεις της όσον αφορά τον εποπτικό της ρόλο με αντικείμενο τη λειτουργία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (Τ.Κ.). Ως ελεγκτικός φορέας πραγματοποίησε 5 τακτικούς ελέγχους σε Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ., 6 έκτακτους και ανανέωσε την άδεια λειτουργίας τριών Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. Για πρώτη φορά το έτος 2023 η ΕΑΙΥΑ αδειοδότησε Εργαστήρια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου.

Επιπλέον, η ΕΑΙΥΑ κατά το έτος 2023 ασχολήθηκε διεξοδικά με το θέμα δυσλειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά, λόγω διεξαγόμενης προανάκρισης. Με την υπ' αριθμ. 2628/12-08-2023 (ΑΔΑ ΩΝ50465ΦΥΟ-ΥΩΞ) απόφαση του Υπουργού τη Διοίκηση της Αρχής ανέλαβε η Αναπληρώτρια Πρόεδρος του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής.

Πλην της διερεύνησης παραβάσεων κατά την εφαρμογή μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κύριο μέλημα της Αρχής ήταν η διαφύλαξη του κρυσταλλωμένου, γονιμοποιημένου ή μη, γεννητικού υλικού που φυλασσόταν στην ως άνω ΜΙΥΑ και ΤΚ. Με άμεσες και συντονισμένες ενέργειες εξασφάλισε την ασφαλή μεταφορά και συντήρησή του στο Νοσοκομείο Χανίων «Άγιος Γεώργιος», απ' όπου οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να το παραλάβουν, κατόπιν αδείας της Αρχής.

Τέλος, η ΕΑΙΥΑ συνέλεξε από τις ΜΙΥΑ στατιστικά στοιχεία της δραστηριότητάς τους, τα οποία γνωστοποιήθηκαν στον αντίστοιχο Ευρωπαϊκό φορέα (ESHRE). Για το έτος 2020 οι εντός Ελλάδος γεννήσεις ανήλθαν σε 6.193. Το αισιόδοξο αυτό αποτέλεσμα είναι και ο λόγος που η ΕΑΙΥΑ συμβάλλει στην αντικειμενική ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του κοινού στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Προς τον σκοπό αυτό πραγματοποίησε στις αρχές του έτους 2023, σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, δυο συναντήσεις με θέμα «Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή: Νέες συνθήκες, Περισσότερες επιλογές!».

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, με προσήλωση στα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί από την Πολιτεία και γνώμονα το συμφέρον των τέκνων που έχουν γεννηθεί και πρόκειται να γεννηθούν με μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, εξακολουθεί κάθε χρόνο να θέτει υψηλότερους στόχους. Ο απαιτητικός και πολύπλευρος ρόλος της αναδεικνύεται σε κάθε έκφανση της δραστηριότητάς της και εδράζεται στην επίπονη προσπάθεια καταρτισμένων ιατρών, νομικών και εμβρυολόγων, οι οποίοι απαρτίζουν το Εποπτικό της Συμβούλιο.

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

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ- ΚΛΑΜΑΡΗ
ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΑΣΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ
ΝΟΜΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΚΠΑ



**ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο

**ΣΚΟΠΟΣ
ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

1. ΣΚΟΠΟΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α

Η ΕΑΙΥΑ, θέτοντας ως γνώμονα αφενός το δικαίωμα και την επιθυμία των ατόμων να αποκτήσουν τέκνο, αφετέρου το συμφέρον του τέκνου που πρόκειται να γεννηθεί έπειτα από την εφαρμογή μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, φιλοδοξεί να συμβάλει στη θεσμοθέτηση ασφαλιστικών δικλείδων προκειμένου να δοθεί προτεραιότητα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και ελευθερία. 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, με σκοπό την διασφάλιση της υγείας των πολιτών μέσω της ορθής λειτουργίας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.



**ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο

**ΣΥΝΘΕΣΗ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

2. ΣΥΝΘΕΣΗ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

2.1 Τροποποιήσεις στη μορφή και τη σύνθεση του Εποπτικού Συμβουλίου της Ε.Α.Ι.Υ.Α

Σε συνέχεια των τροποποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν στο ν. 3305/2005 με το άρθρο 43 του ν. 4876/2021 και το άρθρο 20 Ν. 5057/2023 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 Υπουργείου Υγείας. Το Εποπτικό Συμβούλιο αποτελεί το ανώτατο διοικητικό, επιστημονικό και εκτελεστικό όργανο της Αρχής. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έπειτα από γνώμη του Εποπτικού Συμβουλίου, δύνανται να εξειδικεύονται οι αρμοδιότητες της ΕΑΙΥΑ, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 20, να καθορίζονται οι λεπτομέρειες λειτουργίας του Εποπτικού Συμβουλίου, η γραμματειακή του υποστήριξη και κάθε άλλο αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ, αποτελείται από 18 μέλη.

Έπειτα από την τροποποίηση που επήλθε με το άρθρο 20 Ν. 5057/2023 Πρόεδρος του Εποπτικού Συμβουλίου δύναται να ορίζεται συνταξιούχος ανώτατος δικαστικός λειτουργός, Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, είτε στα γνωστικά αντικείμενα του αστικού, ιδίως οικογενειακού δικαίου, ή του ιατρικού δικαίου και της βιοηθικής, είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής γυναικολογίας με εξειδίκευση ή εμπειρία στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Στον Πρόεδρο του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής περιέρχεται το σύνολο των αρμοδιοτήτων του Προέδρου της Αρχής. Σε περίπτωση απουσίας, για οποιονδήποτε λόγο, του Προέδρου του Εποπτικού Συμβουλίου, καθήκοντα Προέδρου ασκεί ο Αντιπρόεδρος.

Η θητεία του Προέδρου, του Αντιπροέδρου, των λοιπών 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 παύσης, 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, ο Αντιπρόεδρος και τα λοιπά 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 Αντιπροέδρου προηγείται γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Κανονισμό της Βουλής. Εφόσον Πρόεδρος της Αρχής οριστεί συνταξιούχος ανώτατος δικαστικός λειτουργός, Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, σε γνωστικό αντικείμενο του αστικού, ιδίως οικογενειακού δικαίου ή του ιατρικού δικαίου και της βιοηθικής, ο Αντιπρόεδρος πρέπει να είναι υποχρεωτικά Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι. στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής γυναικολογίας με εξειδίκευση ή εμπειρία στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και αντίστροφα.

Ως μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής, ένας εκ των οποίων ορίζεται ως Αντιπρόεδρος, ορίζονται:

α. Τρεις (3) νομικοί με εμπειρία ή γνώση στο αντικείμενο του αστικού, ιδίως οικογενειακού δικαίου, ή του ιατρικού δικαίου και της βιοηθικής.

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 ειδικότητας 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, στον Αντιπρόεδρο, στα λοιπά 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.

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

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 κ. Νικόλαος Βραχνής, η Αναπληρώτρια Πρόεδρος κ. Δήμητρα Παπαδοπούλου – Κλαμαρή και τα λοιπά μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Με την υπ' αριθμ. 2628/12-08-2023 (ΑΔΑ ΩΝ50465ΦΥΟ-ΥΩΞ) απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Παύση Προέδρου Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Ανάθεση Καθηκόντων» παύθηκε από τα καθήκοντά του ο Πρόεδρος κ. Νικόλαος Βραχνής και ανατέθηκε η άσκηση των καθηκόντων του Προέδρου στην Αναπληρώτρια Πρόεδρο του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής έως τον διορισμό νέου Προέδρου.

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ Ε.Α.Ι.Υ.Α (μέχρι 12.08.2023)

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ

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

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΕΔΡΟΣ (με καθήκοντα Προέδρου από 12.08.2023)

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ

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

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΔΕΛΛΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

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

ΚΡΙΑΡΗ ΙΣΜΗΝΗ

Καθηγήτρια Συνταγματικού Δικαίου Παντείου Πανεπιστημίου Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών.

ΠΑΠΠΑ ΚΑΛΛΙΟΠΗ

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

ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ ΑΘΗΝΑ

Επίκουρη Καθηγήτρια Νομικής στο Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου.

ΛΕΚΚΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

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

Επίκουρη Καθηγήτρια 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 3^ο

**ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

3. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α

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 Τ.Κ., 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 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 Τ.Κ..

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 Τ.Κ., 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..

Η Αρχή τηρεί τα ακόλουθα εθνικά μητρώα και αρχεία:

α. Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ..

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.

ε. Αρχείο των αδειών που χορηγούνται από την Αρχή, σύμφωνα με τον παρόντα, καθώς και των αποτελεσμάτων των προεμφυτευτικών γενετικών ελέγχων που διενεργούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. που διαθέτουν την αναγκαία τεχνογνωσία και τον

απαιτούμενο εξοπλισμό ή συνεργάζονται με αντίστοιχη μονάδα ή εργαστήριο, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές.



**ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο

**ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

4. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ Ε.Α.Ι.Υ.Α

Η Αρχή εξυπηρετείται από Γραμματεία, η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Διευθύνσεως και συγκροτείται από τα εξής ιδίως τμήματα:

- α. διοίκησης,
- β. οικονομικής διαχείρισης,
- γ. γραμματειακής υποστήριξης,
- δ. μηχανογραφικών εφαρμογών,
- ε. επικοινωνίας και διεθνών σχέσεων.

2. Η οργάνωση της Γραμματείας, η διαίρεσή της σε τμήματα και γραφεία και οι επί μέρους αρμοδιότητες τούτων, ο αριθμός των θέσεων του προσωπικού κατά κλάδους και ειδικότητες, ο ελάχιστος αριθμός υπαλλήλων κατά τμήμα, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται από το Προεδρικό Διάταγμα 10/2009 (Α' 21).

Η πλήρωση των θέσεων προσωπικού της Γραμματείας της Αρχής, που προβλέπονται στο π.δ. 10/2009 (Α' 21), περί οργάνωσης της Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά κλάδους, ειδικότητες, τμήματα και προσόντα, διενεργείται σύμφωνα με τον ν. 4765/2021 (Α' 6). Η προκήρυξη εκδίδεται από το Ανώτατο Συμβούλιο Επιλογής Προσωπικού (Α.Σ.Ε.Π.), μετά από εισήγηση της Αρχής. Η επιλογή γίνεται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στην προκήρυξη, τηρούνται δε οι αρχές της δημοσιότητας, της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας και της αξιοκρατίας. Στην επιτροπή επιλογής του Α.Σ.Ε.Π. μετέχουν τουλάχιστον ο Πρόεδρος και ένα (1) τακτικό μέλος του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής. Μετά από εισήγηση της Αρχής προς το Α.Σ.Ε.Π., η προκήρυξη δύναται να προβλέπει στάδιο γραπτής δοκιμασίας. Για την επιλογή του ειδικού επιστημονικού προσωπικού, μετά από εισήγηση της Αρχής προς το Α.Σ.Ε.Π., η συνέντευξη δύναται να καθίσταται υποχρεωτική.

Για την εξυπηρέτηση των αναγκών της Γραμματείας της Αρχής που δεν καλύπτονται από προσωπικό που υπηρετεί σε αυτή, η Αρχή δύναται να προσφεύγει σε διαδικασίες ανάθεσης, σύμφωνα με τον ν. 4412/2016 (Α' 147).

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, διά 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 πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

2. 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.

3. Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων

α) Η προετοιμασία φακέλων, η σύνταξη μελετών, η υποβολή εισηγήσεων και η εν γένει συνδρομή στην άσκηση της επικοινωνιακής πολιτικής της Αρχής.

β) Η μέριμνα για τις δημόσιες σχέσεις και την επικοινωνία της Αρχής με άλλες δημόσιες υπηρεσίες και οργανισμούς, με ιδιώτες καθώς και με υπηρεσίες και Αρχές του εξωτερικού, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων διεθνών οργανισμών και οργάνων που προβλέπονται από διεθνείς συμβάσεις.

γ) Η κατάρτιση ενημερωτικών φυλλαδίων, καταχωρίσεων στον τύπο καθώς και ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών μηνυμάτων για την Αρχή, τις αρμοδιότητες και το έργο της.

δ) Η μετάφραση κάθε είδους κειμένων.

ε) Η διοργάνωση ενημερωτικών και επιστημονικών ημερίδων, σεμιναρίων, συμποσίων και συνεδρίων επί θεμάτων αρμοδιότητας της Αρχής.

στ) Η δημιουργία, τήρηση και διαρκής ενημέρωση βιβλιοθήκης, αρχείου δημοσιευμάτων ελληνικού και ξένου τύπου (γενικού και ειδικού), αρχείου ξένων νομοθεσιών και αρχείου επίσημων αποφάσεων.

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

4. 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 Μ.Ι.Υ.Α. και των Τ.Κ..

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

5) 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.

Σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5, 6, 7 και 8 του Π.Δ 10/2009 τα Τμήματα της Γραμματείας της Ε.Α.Ι.Υ.Α πρέπει να έχουν την κατωτέρω στελέχωση μόνιμου προσωπικού από 30 άτομα:

A. 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) 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 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.

Παρόλο που η Αρχή αποτελεί το μοναδικό αρμόδιο φορέα για την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και θα έπρεπε να διαθέτει το απαιτούμενο προσωπικό, που το προεδρικό διάταγμα ορίζει, δυστυχώς ήταν στελεχωμένη με δύο μόνο άτομα ΠΕ και ΔΕ Διοικητικού (μόνιμο προσωπικό με απόσπαση) μέχρι τον Οκτώβριο του έτους 2023 οπότε και αποχώρησε η μία υπάλληλος λόγω λήξεως της αποσπάσεώς της.

Η Αρχή προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες λειτουργίας της Γραμματείας και με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία της, προσέλαβε συμβασιούχους για την κάλυψη των θέσεων στα διάφορα Τμήματα της Γραμματείας της Ε.Α.Ι.Υ.Α .

Πίνακας: Προσωπικό που στελεχώνει τα Τμήματα της Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Δεκέμβριος του 2023)

ΤΜΗΜΑ	ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ
Τμήμα Διοίκησης και Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης	1 άτομο (ΠΕ Γραμματέων ως μόνιμο προσωπικό με απόσπαση) 1 άτομο για παροχή υπηρεσιών γραμματειακής υποστήριξης 1 άτομο για παροχή λογιστικών υπηρεσιών
Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών	1 άτομο για παροχή Μηχανογραφικών Εφαρμογών
Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων	1 άτομο για παροχή υπηρεσιών επικοινωνίας και διεθνών σχέσεων
Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής	1 άτομο για παροχή υπηρεσιών νομικής υποστήριξης 1 άτομο για το Μητρώο Δοτών – Δοτριών Γεννητικού Υλικού ΕΑΙΥΑ



**ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕ

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ

ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

5. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕ Η Ε.Α.Ι.Υ.Α

Τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου, από την πρώτη στιγμή των καθηκόντων τους εντόπισαν, αποκατέστησαν και εξακολουθούν να αποκαθιστούν ελλείψεις, αδυναμίες και προβλήματα που αποτελούν παράγοντες καθυστέρησης, αλλά και σύγχυσης στο πολύτιμο έργο και την καθημερινότητα της Αρχής.

Η Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία επεξεργάζεται πληθώρα αιτημάτων διοικούμενων και Μονάδων ήταν στελεχωμένη με δύο μόνο άτομα μόνιμο προσωπικό. Το ένα άτομο είναι ΠΕ Διοικητικού προσωπικού με απόσπαση για τρία έτη και το άλλο άτομο είναι ΔΕ Διοικητικού προσωπικού γραμματέων μέσω κινητικότητας από τον Ιούλιο του 2022, για ένα έτος και τρεις μήνες, αποχώρησε δε τον Οκτώβριο 2023. Για το λόγο αυτό η Αρχή έχει αποστείλει στο Υπουργείο Υγείας αιτήματα για προσλήψεις μόνιμου προσωπικού για τη στελέχωση της Γραμματείας της ΕΑΙΥΑ.

Τέλος, η ΕΑΙΥΑ σε συνέχεια του υπ' αριθμ. Οικ4209/12.10.2018 εγγράφου του Υπουργείου Υγείας και της υπ' αριθμ. 82/Θ. 17^ο/ 17.06.2021 Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ στεγαζόταν στο διαμέρισμα ΓΔ1 του 3^{ου} ορόφου, επί της οδού Πλουτάρχου αριθμ. 3, Αθήνα. Με απόφαση του διοικητή του Νοσοκομείου Ευαγγελισμού, η Αρχή τον Ιανουάριο του 2022 μετεγκαταστάθηκε σε διαμέρισμα μικρότερης επιφάνειας στον 1^ο όροφο του ιδίου κτηρίου. Οι χώροι του νέου διαμερίσματος καθίστανται ανεπαρκείς, τόσο λόγω του προσωπικού που εργάζεται στην Αρχή όσο και λόγω του ογκώδους αρχείου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Λόγω στενότητας χώρου στα γραφεία της Αρχής, αυτή την στιγμή οι συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου γίνονται διαδικτυακά. Οι δια ζώσης συνεδριάσεις είναι εξαιρετικά δύσκολο να λάβουν χώρα στις εγκαταστάσεις της Αρχής, αφού ο χώρος των 90τ.μ. είναι πολύ περιορισμένος και δεν μπορεί να φιλοξενήσει τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου και τους εργαζομένους. Από τα ανωτέρω προκύπτει η αναγκαιότητα επέκτασης των γραφείων της, με σκοπό η Αρχή να αποκτήσει περισσότερα γραφεία προκειμένου να μπορούν οι εργαζόμενοι να ασκούν απρόσκοπτα τα καθήκοντά τους, αλλά και να διασφαλισθεί η προσήκουσα τήρηση του σημαντικού αρχείου της που περιέχει ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.



**ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6^ο

ΈΡΓΟ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

6. ΕΡΓΟ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

6.1 Συνεδριάσεις Εποπτικού Συμβουλίου Ε.Α.Ι.Υ.Α

Το έργο της Αρχής στην πράξη ορίζεται σαφώς με όρους ευθύνης από τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου. Κατά το έτος 2023 πραγματοποιήθηκαν συνολικά 53 συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου, στις οποίες ελήφθησαν σημαντικές αποφάσεις. 34 Συνεδριάσεις πραγματοποιήθηκαν μέχρι 12.08.2023 και 19 συνεδριάσεις μετά τις 12.08.2023.

Συγκεκριμένα, στις συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου χορηγήθηκαν άδειες ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, καθώς και ανανεώσεις άδειας λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. Επίσης, χορηγήθηκαν άδειες διενέργειας Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης (PGD), άδειες εφαρμογής Μεθόδου Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σε γυναίκες άνω των 50 ετών, άδειες για ερευνητικά πρωτόκολλα, άδειες χρήσης γεννητικού δοτών – δοτριών, επιβλήθηκαν κυρώσεις και απαντήθηκαν αιτήματα Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ., όπως επίσης και ατομικά αιτήματα πολιτών.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής δέχθηκε το έτος 2023 πάνω από 5000 αιτήματα από Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ, δημόσιους φορείς και υποβοηθούμενα πρόσωπα. Όλα τα αιτήματα απαντήθηκαν μέσω της γραμματείας της Ε.Α.Ι.Υ.Α ως εξερχόμενα έγγραφα με αριθμό πρωτοκόλλου.

6.2 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' του 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 Ε.Α.Ι.Υ.Α κατά την 4^η/17.06.2021 συνεδριάσή του αποφάσισε τη σύσταση 5μελούς Επιτροπής Βιοηθικής της Έρευνας της Ε.Α.Ι.Υ.Α. 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 τριών 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 Ε.Α.Ι.Υ.Α. Το έτος 2023 η Επιτροπή Βιοηθικής της Έρευνας της Ε.Α.Ι.Υ.Α συνεδρίασε τρεις φορές.

Στο πλαίσιο αυτό, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2023 έχει εγκρίνει τη διενέργεια ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου, έχει τροποποιήσει μία άδεια διενέργειας ερευνητικού πρωτοκόλλου και εγκρίνει την α' έκθεση προόδου του εν λόγω πρωτοκόλλου.

6.3 Συλλογή στοιχείων δραστηριότητας Μ.Ι.Υ.Α

Η Αρχή αποφάσισε τη συλλογή των αποτελεσμάτων δραστηριότητας των μονάδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής για το έτος 2020, καθώς βάσει του άρθρου 20 παρ. 1 περ. ε του ν. 3305/2005, «η Αρχή είναι αρμόδια να συλλέγει και να αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α».

Τα στατιστικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τις Μ.Ι.Υ.Α παραλήφθηκαν και δημοσιεύτηκαν στον αντίστοιχο Ευρωπαϊκό φορέα (ESHRE) για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Έτος 2020		
Μέθοδοι ΙΥΑ	Αριθμοί κύκλων	Γεννήσεις*
Φρέσκοι Κύκλοι (Fresh Cycles)	20639	1981
Κύκλοι από απόψυξη (Frozen Cycles)	7708	2043
Κύκλοι με προεμφυτευτική γενετική διάγνωση (PGD Cycles)	799	134
Κύκλοι από δωρεά ωαρίου (Egg Donation Cycles)	4732	1822
Σπερματέγχυση με χρήση σπέρματος συζύγου (IUI-H)	2865	185

Σπερματέγχυση με χρήση σπέρματος δότη (IUI-D)	285	28
Σύνολο	37. 028	6.193

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

Το σύνολο των γεννήσεων στην Ελλάδα για το έτος 2020 (ΕΛΣΤΑΤ) ήταν 84.764. Το σύνολο των γεννήσεων από υποβοηθούμενη αναπαραγωγή για το έτος 2020 ανέρχεται στο 7.3% των γεννήσεων.

Ακόμη και στις πολύ δύσκολες συνθήκες για όλη την ανθρωπότητα που επέφερε η πανδημία του Covid πολλά ζευγάρια θέλησαν να συνεχίσουν το όνειρό τους προς την τεκνοποίηση και υπεβλήθησαν σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Ο αριθμός των γεννήσεων από μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής αυξήθηκε καθιστώντας την χώρα μας πρωτοπόρο στον τομέα αυτό.

6.4 Τακτικοί έλεγχοι σε Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ

Η Αρχή διενεργεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 20 §1 στοιχ. α' του ν. 3305/2005 και το άρθρο 10 του Κανονισμού Λειτουργίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αριθμ. απόφ. 1, ΦΕΚ Β' 166/13.02.2006).

Οι τακτικοί έλεγχοι διενεργούνται στο πλαίσιο των αδειοδοτήσεων ή της ανανέωσης άδειας λειτουργίας των ΜΙΥΑ και ΤΚ, σύμφωνα με το άρθρο 20 §1 στοιχ. α' του ν. 3305/2005, τα άρθρα 9 και 10 §1 στοιχ. γ' της Απόφασης για την ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Όροι και Προϋποθέσεις (Απόφαση αριθμ. Οικ. 6901, ΦΕΚ Β' 2639/08.12.2015) και τα άρθρα 12 και 13 του Π.Δ 10/18.02.2016 για την Άδεια Ίδρυσης και Λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α).

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έως την 12^η Αυγούστου 2023 πραγματοποίησε 3 τακτικούς ελέγχους σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης

Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, οι οποίες υπέβαλαν αίτηση ανανέωσης της άδειας λειτουργίας τους. Επίσης, διενήργησε 2 τακτικούς ελέγχους σε Εργαστήρια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου, προκειμένου να χορηγήσει την απαιτούμενη εκ της υπ' αριθμ. 2954/05.12.2022 αποφάσεώς της άδεια λειτουργίας. Οι έκτακτοι έλεγχοι της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής διενεργούνται αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας. Το έτος 2023 πραγματοποιήθηκαν 6 έκτακτοι έλεγχοι σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης (τρεις έως την 12^η Αυγούστου 2023 και τρεις κατόπιν), εκ των οποίων οι 4 αυτεπαγγέλτως και οι υπόλοιποι έπειτα από σχετική καταγγελία.

6.5 Χορήγηση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της σύμφωνα με το άρθρο 20 του ν. 3305/2005, χορήγησε άδειες λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, μετά από σχετική εισήγηση της εκάστοτε επιτροπής αυτοψίας. Συγκεκριμένα, η Ε.Α.Ι.Υ.Α ανανέωσε τις άδειες λειτουργίας στις κατωτέρω Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης:

1. «ΕΥΓΟΝΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. ΕΥΓΟΝΙΑ ΕΠΕ. (ΦΕΚ 958/Β/23.02.2023).
2. «ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ» (ΦΕΚ 3288/Β/18.05.2023).
3. «ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ» (ΦΕΚ 3918/Β.16.6.2023).

Για πρώτη φορά η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής χορήγησε άδειες ίδρυσης και λειτουργίας Εργαστηρίου Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου σύμφωνα με την υπ' αρ. 2954/05.12.2022 απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Β' 6549) στις:

1. «ΥΓΕΙΑ IVF ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ. «ΥΓΕΙΑ IVF ΕΜΒΡΥΟΓΕΝΕΣΙΣ» (ΦΕΚ 1019/Β/23.02.2023).

2. «ASSISTING NATURE ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΕΙΟ - ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ»

και δ.τ. «ASSISTING NATURE A.E.», (ΦΕΚ 3817/12.06.2023).

6.6 ΜΙΥΑ και ΤΚ στα Χανιά

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, ενόψει της διεξαγόμενης προανάκρισης σχετικά με τη δραστηριότητα της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά, ήταν εξ αρχής σε επαφή με τον Γυναικολόγο Αναπληρωτή Επιστημονικό Υπεύθυνο της Μονάδας, τους Εμβρυολόγους και το Διοικητικό προσωπικό, καθώς και με την Ελληνική Αστυνομία, και λήφθηκαν τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξη του γεννητικού υλικού που κρυοσυντηρεί στη Μονάδα με την απόφαση για παραγγελία υγρού αζώτου, καθώς και την απρόσκοπτη εκπλήρωση όλων των εν εξελίξει ιατρικών διαδικασιών. Για τα θέματα αυτά εκδόθηκε από την Αρχή σχετικό δελτίο τύπου. Επίσης, στην συνεδρίαση του Εποπτικού Συμβουλίου της 10^{ης}.08.2023 αποφασίστηκε η διενέργεια αυτοψίας στη ΜΙΥΑ από τριμελή επιτροπή στις 12.08.2023.

Με την υπ' αριθμ. 2628/12-08-2023 (ΑΔΑ ΩΝ50465ΦΥΟ-ΥΩΞ) απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Παύση Προέδρου Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Ανάθεση Καθηκόντων» ανατέθηκε η άσκηση των καθηκόντων του Προέδρου στην Αναπληρώτρια Πρόεδρο του Εποπτικού Συμβουλίου της Αρχής έως τον διορισμό νέου Προέδρου, η οποία ανέλαβε τον συντονισμό των διαδικασιών διαχείρισης της ανωτέρω κατάστασης κρίσης, η οποία συνέβαινε για πρώτη φορά, όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και στην Ευρώπη.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο του εποπτικού της ρόλου, έχοντας ανακαλέσει τις άδειες του προσωπικού της, ξεκίνησε εκ νέου τη διαδικασία ελέγχου της λειτουργίας της εν λόγω Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

Στις 17 Αυγούστου 2023 πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση του Εποπτικού Συμβουλίου υπό την Προεδρία της Αν. Προέδρου Καθηγήτριας κ. Παπαδοπούλου προκειμένου να ενημερωθούν τα μέλη για τη διενεργηθείσα αυτοψία και να αποφασιστούν τα θέματα λειτουργίας της εν λόγω ΜΙΥΑ και ΤΚ. Στις 18 Αυγούστου 2023 πραγματοποιήθηκε νέα συνεδρίαση του Εποπτικού Συμβουλίου στην οποία κλήθηκαν

και παρείχαν εξηγήσεις υπάλληλοι της ΜΙΥΑ και ΤΚ. Στις 21 και 24 Αυγούστου 2023 διενεργήθηκαν συνεδριάσεις του εποπτικού συμβουλίου όπου αποφασίστηκε η διενέργεια νέας αυτοψίας στη ΜΙΥΑ και ΤΚ και η κλήση σε προηγούμενη ακρόαση των Επιστημονικά Υπευθύνων της ΜΙΥΑ και της ΤΚ. Πραγματοποιήθηκαν άλλες δύο συνεδριάσεις του Εποπτικού Συμβουλίου στις 31 Αυγούστου και στις 6 Σεπτεμβρίου 2023 όπου συνεχίστηκε η ακρόαση των καλουμένων και συζητήθηκαν τα ευρήματα της νέας αυτοψίας. Συγχρόνως η ΕΑΙΥΑ ήταν σε πλήρη συνεννόηση με το Υπουργείο για την παροχή υγρού αζώτου προς διατήρηση του γεννητικού υλικού.

Λαμβάνοντας υπόψη τη διαπιστωθείσα έλλειψη της απαιτούμενης από τον νόμο διοικητικής και επιστημονικής στελέχωσης της εν λόγω Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης και επειδή δεν συνέτρεχαν πλέον οι απαιτούμενες από τον νόμο προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, αλλά και επειδή είχε παύσει η λειτουργία τόσο της ΜΙΥΑ όσο και της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, θέτοντας σε κίνδυνο την ασφαλή διατήρηση του γεννητικού υλικού και των συνοδευόντων αυτών στοιχείων και εγγράφων, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, επί Προεδρίας της Αν. Προέδρου αποφάσισε 1) την προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της εν λόγω Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης για έξι (6) μήνες.

Επίσης, η Αρχή αποφάσισε, αφού διερεύνησε όλες τις άλλες δυνατότητες και με δεδομένο ότι η μετακίνηση εκτός Κρήτης δεν ήταν ενδεδειγμένη και έθετε θέματα ασφαλείας του γεννητικού υλικού, 2) την χωρίς υπαίτια καθυστέρηση μεταφορά α) του γεννητικού υλικού που βρίσκεται στην ΤΚ στα Χανιά (όπως αυτό έχει αποθηκευθεί και ευρίσκεται στο χώρο των άνω Μονάδων), στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος», σε ειδικά διαμορφωμένο και ασφαλή χώρο, καθώς και β) του σχετικού Αρχείου του εργαστηρίου που συνδέεται με το ως άνω υλικό, ως έχει και ευρίσκεται και γ) του αναγκαίου Ιατρικού Αρχείου των προσφευγόντων προς παροχή ιατρικών υπηρεσιών ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στην ως άνω Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, ως έχουν και ευρίσκονται και την φύλαξη των ανωτέρω σε κατάλληλα διαμορφωμένο και

ασφαλή χώρο στο ως άνω Νοσοκομείο, σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και τους εποπτευόμενους από αυτό εμπλεκόμενους φορείς.

Σχεδιάστηκε από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος», ο χώρος στο Νοσοκομείο που υποδέχθηκε το γεννητικό υλικό, ο οποίος δημιουργήθηκε επί τούτω, δεδομένου ότι στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων δεν λειτουργούσε Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, με βάση τις προδιαγραφές της κείμενης νομοθεσίας. Τα κόστη δε για το υγρό άζωτο και τη μεταφορά του γεννητικού υλικού ανέλαβε το Υπουργείο Υγείας. Με την εποπτεία της Αρχής, καθώς κλιμάκιο με 3 μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου μετέβη στην Κρήτη για το λόγο αυτό, πραγματοποιήθηκε η ασφαλής μεταφορά του γεννητικού υλικού και των σχετικών αρχείων από την εν λόγω Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος».

Η ΕΑΙΥΑ μετά την ασφαλή μεταφορά στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος» του γεννητικού υλικού από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης των Χανίων, της οποίας η άδεια λειτουργίας ανακλήθηκε προσωρινά, αποφάσισε η απόδοση του γεννητικού υλικού στα ενδιαφερόμενα – υποβοηθούμενα πρόσωπα να πραγματοποιείται μετά από σχετική άδεια της Αρχής.

Για τον σκοπό αυτό η Αρχή σε συνεργασία με το Νοσοκομείο Χανίων σχεδίασε και δημιούργησε έντυπα για την όλη διαδικασία, ήτοι αίτημα παροχής πληροφοριών για το γεννητικό υλικό που ανευρίσκεται στο Νοσοκομείο, αίτημα μεταφοράς γεννητικού υλικού και αίτημα παροχής πληροφοριών αναφορικά με το γεννητικό υλικό.

Από 23.11.2023 ξεκίνησε η απόδοση του γεννητικού υλικού στα ενδιαφερόμενα – υποβοηθούμενα πρόσωπα μετά από σχετική άδεια της Αρχής, επιλύοντας και θέματα που ανέκυπταν, όπως η έλλειψη ιατρικών εξετάσεων υποβοηθούμενων προσώπων ή η έλλειψη καταχώρησης δοτών – δοτριών στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών – Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ. Στο πλαίσιο αυτό η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2023 χορήγησε 18 άδειες διακίνησης γεννητικού υλικού προερχόμενου από τη ΜΙΥΑ και ΤΚ των Χανίων, από το Γενικό

Νοσοκομείο Χανίων «ο Άγιος Γεώργιος» προς άλλες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

Επίσης, η Αν. Πρόεδρος πραγματοποίησε επισκέψεις στην Πρεσβεία της Αυστραλίας και έγιναν αντιστοίχως επισκέψεις της προξένου της Αυστραλίας στα γραφεία της Αρχής, καθώς πολλά υποβοηθούμενα πρόσωπα υπήκοοι Αυστραλίας είχαν υποβληθεί σε μέθοδο ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη ΜΙΥΑ στα Χανιά.

Η Αρχή ήταν, τέλος, κοντά στο κοινό και στα υποβοηθούμενα πρόσωπα που είχαν υποβληθεί σε μέθοδο ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη ΜΙΥΑ στα Χανιά, απαντώντας στα ερωτήματά τους και στις ανησυχίες τους. Για το λόγο αυτό η Αρχή εξέδιδε δελτία τύπου για την ενημέρωση του κοινού:

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ ΕΑΙΥΑ 22.8.2023:

Η Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της και εν όψει της διεξαγόμενης προανάκρισης αναφορικά με τη δραστηριότητα Μονάδας Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά έχει διενεργήσει έκτακτες συνεδριάσεις και έχει προβεί σε σειρά ενεργειών με σκοπό τη διαφύλαξη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού της Μονάδας, τη βέλτιστη υλοποίηση της διασύνδεσης της Μονάδας και την ασφάλεια κυοφόρων γυναικών και νεογνών σε συνεργασία με το αρμόδιο Υπουργείο και τις λοιπές Αρχές.

Πρώτιστο μέλημα και υποχρέωση της Αρχής είναι η ικανοποίηση των νόμιμων αιτημάτων των ενδιαφερόμενων ζευγαριών και η διασφάλιση του υψηλού επιπέδου εφαρμογής μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη Χώρα μας.

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ 6-9-2023:

Η Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) εν όψει της διεξαγόμενης προανάκρισης αναφορικά με τη δραστηριότητα Μονάδας Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά και σε συνεργασία με το αρμόδιο Υπουργείο και τις λοιπές Αρχές έχει προβεί σε σειρά ενεργειών για την ασφαλή διαφύλαξη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού της εν λόγω Μονάδας και με σκοπό την απόδοσή του στους δικαιούχους.

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ 21.9.2023:

Η Εθνική Αρχή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ανακοινώνει την ασφαλή μεταφορά του γεννητικού υλικού και των σχετικών αρχείων από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης στα Χανιά στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων “ ο Άγιος Γεώργιος ” . Τις αμέσως προσεχείς ημέρες θα εκδοθεί από το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων ανακοίνωση για το κοινό.

6.7 Διακίνηση γεννητικού υλικού

Α. Σύμφωνα με το άρθρο 14 §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 Ε.Α.Ι.Υ.Α το έτος 2023 χορήγησε τέσσερις άδειες διακίνησης γεννητικού υλικού από και προς τρίτη χώρα σύμφωνα με το άρθρο 14 του ν. 3305/2005.

Β. Η ΕΑΙΥΑ μετά την ασφαλή μεταφορά στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων “ ο Άγιος Γεώργιος ” του γεννητικού υλικού από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης των Χανίων, της οποίας η άδεια λειτουργίας ανακλήθηκε προσωρινά, αποφάσισε η απόδοση του γεννητικού υλικού στα ενδιαφερόμενα – υποβοηθούμενα πρόσωπα να πραγματοποιείται μετά από σχετική άδεια της Αρχής.

Στο πλαίσιο αυτό η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2023 χορήγησε 18 άδειες διακίνησης γεννητικού υλικού προερχόμενου από τη ΜΙΥΑ και ΤΚ των Χανίων, από το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «ο Άγιος Γεώργιος» προς άλλες Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

6.8 Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος

Ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος 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. Ο ΠΓΕ διενεργείται με συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων και με άδεια της Αρχής.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά το έτος 2023 έχει διενεργήσει 53 συνεδριάσεις κατά τις οποίες αποφάσισε για 1.820 αιτήματα για διενέργεια προεμφυτευτικού ελέγχου, τη χορήγηση 1.713 αδειών PGD, την επανεξέταση 67 αιτημάτων, καθώς και τη μη χορήγηση 40 αδειών.

Τα 649 αιτήματα διεκπεραιώθηκαν μετά τις 12.08.2023, επί προεδρίας της Αν. Προέδρου.

6.9 Ηλικιακό όριο γυναίκας για εφαρμογή μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (άρθρο 4 του Ν. 3305/2005).

Σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 4958/22 (ΦΕΚ 142/Α/21.07.22), «Στην παρ. 1 του άρθρου 4 του ν. 3305/2005 (Α' 17), περί των προϋποθέσεων εφαρμογής των μεθόδων της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις: α) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται, ως προς την ηλικία που ορίζεται ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής, αν το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, β) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής: «1. Οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πενήτηκοστό τέταρτο έτος (54 έτη και 0 ημέρες). Σε γυναίκες ηλικίας πενήντα ετών και μίας ημέρας (50 έτη και 1 ημέρα) μέχρι πενήντα τεσσάρων ετών (54 έτη και 0 ημέρες) δύναται να εφαρμοσθεί μέθοδος ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μόνο μετά από σχετική άδεια της Αρχής. Η εφαρμογή τους σε ανήλικα πρόσωπα επιτρέπεται κατ' εξαίρεση λόγω σοβαρού νοσήματος που επισύρει κίνδυνο στειρότητας, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα τεκνοποίησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι όροι του άρθρου 7.».

Στο εύρος της άνω διάταξης, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής διεκπεραίωσε 766 αιτήματα χορήγησης άδειας εφαρμογής μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε γυναίκες άνω των 50 ετών, χορήγησε 759 άδειες και δεν χορήγησε άδεια σε 7 γυναίκες. Τα 347 αιτήματα διεκπεραιώθηκαν μετά τις 12.08.2023, επί προεδρίας της Αν. Προέδρου.

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

Σύμφωνα με την §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 Αναπαραγωγής τον Απρίλιο του έτους 2020, οπότε και λειτούργησε για πρώτη φορά. Στη συνέχεια, η λειτουργία του ηλεκτρονικού μητρώου δεν ήταν σταθερή και αδιάλειπτη εξαιτίας της έλλειψης σύμβασης συντήρησής του. Τον Δεκέμβριο του 2021 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατάφερε να συνάψει σύμβαση με εταιρεία για τη συντήρηση του ηλεκτρονικού μητρώου δοτών-δοτριών της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Τα προβλήματα λειτουργίας του ηλεκτρονικού μητρώου δοτών-δοτριών επιδιορθώθηκαν και πλέον το μητρώο λειτουργεί και χρησιμοποιείται από τις Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ για την καταχώριση των δοτών-δοτριών γεννητικού υλικού έως και σήμερα.

Η θεμελιωδέστερη λειτουργία του ηλεκτρονικού μητρώου, η οποία συνιστά την πεμπτουσία θεσμοθέτησής του, μαζί με τη διασφάλιση την ιχνηλασιμότητας του γεννητικού υλικού, είναι ότι μετράει τις κυήσεις που βρίσκονται σε εξέλιξη και τα παιδιά που έχουν γεννηθεί από το γεννητικό υλικό κάθε δότη ή δότριας που καταχωρείται στο μητρώο, με βάση τα δεδομένα που καταχωρούν όλες οι ΜΙΥΑ και ΤΚ της Ελλάδας σε αυτό. Ο εν λόγω αριθμός είναι ορατός σε όλες τις ΜΙΥΑ και ΤΚ, οι οποίες πλέον μπορούν, και είναι υποχρεωμένες, να απευθύνονται στο ηλεκτρονικό μητρώο της ΕΑΙΥΑ, προκειμένου να διαπιστώσουν αν ο δότης πληροί ή όχι τον

περιορισμό της παρ. 2, του άρθρ. 9, του ν. 3305/2005, ήτοι αν από το γεννητικό του υλικό έχουν γεννηθεί παιδιά σε περισσότερες από δέκα (10) οικογένειες.

Ταυτόχρονα, η ΕΑΙΥΑ, ανταποκρινόμενη πλήρως στις απορρέουσες εκ του νόμου υποχρεώσεις της και παρά την ύπαρξη βασικών εμποδίων, το έτος 2023 ολοκλήρωσε τη διενέργεια Εκτίμησης Αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων που καταχωρούνται στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ, σύμφωνα με το άρθρ. 35 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων.

Ακόμη, προχώρησε σε σημαντικές τροποποιήσεις στο παραγωγικό σύστημα του ηλεκτρονικού μητρώου, όπως η εισαγωγή του πεδίου «Σπερματέγχυση» ως επιλογή χρήσης του γεννητικού υλικού, αλλά και η δημιουργία ενός κωδικού που ονομάστηκε «Κωδικός ΕΑΙΥΑ» και αντιστοιχεί σε κάθε δότη/δότρια που επισκέπτεται Μ.Ι.Υ.Α ή Τ.Κ. στην Ελλάδα. Ειδικότερα, στην καρτέλα «Προβολή Δότη/Δότριας» προστέθηκε το πεδίο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ», όπου εμφανίζεται ένας μοναδικός κωδικός αποτελούμενος από 16 ψηφία γραμμάτων, αριθμών και συμβόλων και αντιστοιχεί σε κάθε δότη/δότρια που καταχωρείται από μία ΜΙΥΑ ή ΤΚ. Ο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ» αποδόθηκε σε όλους τους δότες/δότριες που είχαν ήδη καταχωρηθεί στο ηλεκτρονικό μητρώο, αλλά και σε όλους όσους θα καταχωρηθούν με την αποθήκευση των στοιχείων τους στην καρτέλα «Εισαγωγή Δότη/Δότριας». Έκτοτε, η διακίνηση γεννητικού υλικού που έχει ληφθεί εντός της ελληνικής επικράτειας πραγματοποιείται δυνάμει του «Κωδικού ΕΑΙΥΑ», ο οποίος υποχρεωτικά συνοδεύει το γεννητικό υλικό που διακινείται. Στο πλαίσιο αυτό η ΕΑΙΥΑ εξέδωσε απόφαση, τροποποιώντας την σχετική διάταξη της υπ' αριθμ. 1705/11.08.2022 απόφασης (ΦΕΚ 5310/Β/14.10.2022). Σύμφωνα με το άρθρο 5 της υπ' αριθμ. 1207/06.04.2023 απόφασης (ΦΕΚ 2362/Β/21.04.2023):

«Διακίνηση εντός της ελληνικής επικράτειας του γεννητικού υλικού των δοτών/δοτριών

Τροποποιείται το άρθρο 5 της υπ' αρ. 1705/11.08.2022 (Β' 5310) απόφασης της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που αφορά την διακίνηση εντός της ελληνικής επικράτειας του γεννητικού υλικού των δοτών/δοτριών ως εξής:

«1. Κάθε φορά που διακινείται γεννητικό υλικό, η δωρεά του οποίου έγινε σε Μονάδα Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εντός Ελλάδος, προς άλλη Μονάδα Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα

Κρυοσυντήρησης εντός Ελλάδος, η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης οφείλει να αποστέλλει συνοδευτικά με το γεννητικό υλικό τον «Κωδικό ΕΑΙΥΑ» που λαμβάνει κάθε δότης/δότρια κατά την πρώτη καταχώρησή του στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» από την συγκεκριμένη Μονάδα Ι.Υ.Α. ή την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

3. Η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που λαμβάνει γεννητικό υλικό όπως περιγράφεται στην προηγούμενη παράγραφο οφείλει να καταχωρεί εκ νέου στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» τον «Κωδικό ΕΑΙΥΑ» του δότη/δότριας του γεννητικού υλικού. Κατόπιν αυτής της καταχώρισης, θα εμφανίζονται αυτομάτως όλα τα υποχρεωτικά στοιχεία ταυτότητας του δότη/δότριας, όπως τα έχει καταχωρήσει η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που απέστειλε το γεννητικό υλικό. Η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που λαμβάνει το ως άνω γεννητικό υλικό καταχωρεί τα υποχρεωτικά στοιχεία της αποφάσεως 26506/2023 (ΦΕΚ Β' 2632/21.04.2023) για την εκάστοτε χρήση αυτού. Η Μονάδα Ι.Υ.Α. οφείλει πριν την διενέργεια της γονιμοποίησης και πριν από τη διενέργεια της εμβρυομεταφοράς να ελέγχει τις κυήσεις εν εξελίξει, τα γεννηθέντα τέκνα και το σύνολό τους, που προέρχονται από τον δότη/δότρια του οποίου το γεννητικό υλικό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως αυτά διαμορφώνονται στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής», και όταν το ως άνω σύνολο είναι δέκα (10), να επικοινωνεί εγγράφως με την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής».

Εξίσου σημαντική ήταν και η απόφαση που έλαβε η ΕΑΙΥΑ, να ενσωματωθεί στο Μητρώο της το σύστημα «ΑΤΛΑΣ» της «ΗΔΙΚΑ Α.Ε», ώστε η καταχώρηση των στοιχείων των δοτών να είναι ομοιόμορφη από όλες τις ΜΙΥΑ και ΤΚ και συνεπώς η ταυτοποίηση και ενοποίηση του γεννητικού τους υλικού πιο ασφαλής.

Επίσης, η ΕΑΙΥΑ, αποσκοπώντας στη διευκόλυνση του δύσκολου έργου των Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ., οι οποίες οφείλουν να διαβιβάζουν τα στοιχεία δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού και χρήσεων αυτού στην Ε.Α.Ι.Υ.Α σε πραγματικό χρόνο (άρθρ. 16 παρ. 6 και

άρθρ. 17 παρ. 7 Ν. 3305/2005, υπ' αριθμ. 1705/11.08.2022 απόφαση ΕΑΙΥΑ), ρύθμισε λεπτομερώς τον τρόπο καταχώρισής τους και έθεσε συγκεκριμένα χρονικά πλαίσια. Με σχετική διευκρινιστική οδηγία γνωστοποίησε στις Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ. ότι οφείλουν να καταχωρούν στο ηλεκτρονικό μητρώο τα στοιχεία του/της υποψήφιου/ας δότη/ριας γεννητικού υλικού κατά την αρχική επίσκεψή του/της, ακόμη και αν τελικά δεν προβαίνουν στη δωρεά γεννητικού υλικού για οποιοδήποτε λόγο, ότι οι τρέχουσες επισκέψεις δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού και οι τρέχουσες χρήσεις αυτού πρέπει να καταχωρούνται εντός επτά (7) ημερών από την πραγματοποίησή τους, το αποτέλεσμα κάθε εμβρυομεταφοράς εντός είκοσι ημερών (20) από την διενέργειά της και το αποτέλεσμα κάθε εγκυμοσύνης εντός σαράντα (40) εβδομάδων από την διαπίστωσή της.

Στην ίδια διευκρινιστική οδηγία η Ε.Α.Ι.Υ.Α καθόρισε τον ενδεδειγμένο τρόπο ελέγχου του αριθμού των τέκνων και των κυήσεων εν εξελίξει που έχουν προκύψει από το γεννητικό υλικό ενός δότη/δότριας, με βάση τα στοιχεία που καταχωρούνται στο ηλεκτρονικό μητρώο. Οι Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. οφείλουν να ελέγχουν τον δότη/δότρια στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» και να λαμβάνουν στιγμιότυπο οθόνης της πρώτης καρτέλας «Προβολή Δότη/Δότριας»: α)πριν την έναρξη φαρμακευτικής αγωγής στη δότρια, β)πριν την διενέργεια λήψης του γεννητικού υλικού από τον συγκεκριμένο δότη/δότρια, και γ) πριν την οποιαδήποτε χρήση αυτού (π.χ. γονιμοποίηση ωαρίου, εμβρυομεταφορά, σπερματέγχυση). Το στιγμιότυπο οθόνης αποθηκεύεται στον ιατρικό φάκελο του υποβοηθούμενου προσώπου. Κάθε φορά που εμφανίζεται το μήνυμα «Για να προχωρήσετε με τον συγκεκριμένο δότη/δότρια πρέπει να επικοινωνήσετε με την ΕΑΙΥΑ» οι Μ.Ι.Υ.Α και οι Τ.Κ. οφείλουν πριν προχωρήσουν σε οποιαδήποτε πράξη να επικοινωνούν με την Ε.Α.Ι.Υ.Α..

Η μαζική και αναδρομική καταχώρηση δεδομένων στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών της ΕΑΙΥΑ, η οποία ολοκληρώθηκε τον Αύγουστο του 2023, ανέδειξε άμεσα την ανάγκη ρύθμισης του τρόπου καταχώρησης αυτών. Η ΕΑΙΥΑ με τις άνω αποφάσεις της ανταποκρίθηκε σε αυτή τη νέα πραγματικότητα, ωστόσο ήρθε αντιμέτωπη με μία ακόμα μεγαλύτερη πρόκληση. Η καταχώρηση γεννήσεων τέκνων που είχαν λάβει χώρα τα προηγούμενα έτη, όσο δεν υφίστατο κοινό μητρώο, με δεδομένα από όλες τις Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ., αποκάλυψε την υπέρβαση του ορίου των δέκα

οικογενειών, οι οποίες μπορούν να έχουν τέκνα με το γεννητικό υλικό του ίδιου δότη ή της ίδιας δότριας (παρ. 2, άρθρ. 9, ν. 3305/2005). Με άλλα λόγια, γεννήθηκε το πρόβλημα υποβοηθούμενα πρόσωπα να μην μπορούν να προχωρήσουν στην εμβρυομεταφορά των κρυοσυντηρημένων εμβρύων τους, διότι αυτά προέρχονται από το γεννητικό υλικό δότη ή δότριας, από το οποίο είχαν ήδη γεννηθεί τέκνα σε 10 ή περισσότερες οικογένειες. Απέναντι σε αυτό το πρωτοφανές ζήτημα η ΕΑΙΥΑ στάθμισε το δικαίωμα των υποβοηθούμενων προσώπων, που είχαν ήδη δημιουργήσει έμβρυα, πολλές φορές με ομόλογο σπέρμα ή ωάριο, και επιθυμούσαν να αποκτήσουν τέκνο, με το δικαίωμα στην υγεία αυτών των τέκνων αλλά και γενικά την υγεία των μελλοντικών γενεών ως πρόβλημα δημόσιας υγείας, η οποία θα ετίθετο σε κίνδυνο λόγω της γέννησης πολλών παιδιών, τα οποία θα αγνοούσαν ότι φέρουν το ίδιο γεννητικό υλικό.

Υπό αυτές τις ειδικές συνθήκες προχώρησε στην έκδοση της υπ' αριθμ. πρωτ. 601/20.02.2023 απόφασης, μεταβατικού χαρακτήρα, σύμφωνα με την οποία *«Κατά παρέκκλιση επιτρέπεται, μετά από σχετική άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η υπέρβαση του αριθμού των δέκα (10) τέκνων που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη εφ' όσον ήδη έχουν γεννηθεί τέκνα, ή θα γεννηθούν ή οι γαμέτες ή τα κρυοσυντηρημένα ετερόλογα γονιμοποιημένα ωάρια από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη έχουν τεθεί σε κρυοσυντήρηση από τους λήπτες μέχρι την ολοκλήρωση των καταχωρήσεων των στοιχείων δοτών δοτριών γεννητικού υλικού και χρήσεων αυτού παλαιών ετών στο ηλεκτρονικό μητρώο δοτών-δοτριών γεννητικού υλικού της ΕΑΙΥΑ.»*. Ταυτόχρονα, υπήρξε πρόβλεψη για τους γαμέτες ή τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια που τίθενται σε κρυοσυντήρηση μετά την ολοκλήρωση των καταχωρήσεων παλαιών ετών και οι δότες ή οι δότριες που τα δώρισαν έχουν υπερβεί το όριο των δέκα οικογενειών, να καταστρέφονται, δωρίζονται ή μεταφέρονται στο εξωτερικό, κατόπιν αδείας της ΕΑΙΥΑ.

Στην πράξη, όταν ένας δότης που έχει καταχωρηθεί στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ έχει σύνολο κυήσεων εν εξελίξει και γεννηθέντων τέκνων δέκα (10) εμφανίζεται το μήνυμα «Για να προχωρήσετε με τον συγκεκριμένο δότη πρέπει να επικοινωνήσετε με την ΕΑΙΥΑ». Τότε η Μ.Ι.Υ.Α. ή η Τ.Κ. όφειλε να υποβάλει στην ΕΑΙΥΑ αίτημα χρήσης του γονιμοποιημένου ή μη γεννητικού

υλικού του εν λόγω δότη, για συγκεκριμένο υποβοηθούμενο πρόσωπο. Υπόδειγμα της εν λόγω αίτησης αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα της ΕΑΙΥΑ. Στη συνέχεια η ΕΑΙΥΑ ελέγχει διεξοδικά την πορεία του γεννητικού υλικού και συγκεκριμένα πόσες οικογένειες έχουν κύηση σε εξέλιξη ή γεννημένο παιδί που να έχει το γεννητικό υλικό του δότη. Αν οι οικογένειες αυτές υπερέβαιναν τις 10, το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ αποφασίζει για την χορήγηση ή μη άδειας στο υποβοηθούμενο πρόσωπο. Αν οι οικογένειες αυτές δεν υπερέβαιναν τις 10 ή επρόκειτο για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος που έχει ήδη τέκνο από τους γαμέτες του εν λόγω δότη (βιολογικά αδέρφια), προβαίνει στην έγκριση της χρήσης του γεννητικού υλικού.

Οι αποφάσεις για χορήγηση ή μη αδειών λαμβάνονται με βάση συγκεκριμένα κριτήρια, τα οποία κοινοποιήθηκαν στις Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ. δυνάμει της υπ' αριθμ. πρωτ. 5135/21.12.2023. Για λόγους διαφάνειας πιο αναλυτικά, η άδεια χρήσεως γεννητικού υλικού δεν χορηγείται όταν:

- το γεννητικό υλικό δεν είναι γονιμοποιημένο
- η γονιμοποίηση έγινε με τη χρήση ωαρίου δότριας και σπέρματος δότη
- η γονιμοποίηση έγινε με ωάριο δότριας και σπέρμα συζύγου/συντρόφου, αλλά το γεννητικό υλικό της δότριας χρησιμοποιείται από περισσότερες από είκοσι οικογένειες
- η γονιμοποίηση έγινε με τη χρήση ωαρίου του υποβοηθούμενου προσώπου (λήπτρια), ηλικίας κάτω των σαράντα (40) ετών, και σπέρματος δότη, το γεννητικό υλικό του οποίου χρησιμοποιείται από περισσότερες από είκοσι οικογένειες.

Στην περίπτωση που η γονιμοποίηση έγινε με τη χρήση ωαρίου του υποβοηθούμενου προσώπου (λήπτριας), ηλικίας άνω των σαράντα (40) ετών, και σπέρματος δότη, το γεννητικό υλικό του οποίου χρησιμοποιείται από περισσότερες από είκοσι οικογένειες, η ΕΑΙΥΑ χορηγεί άδεια με ταυτόχρονη σύσταση ενημέρωσης του υποβοηθούμενου προσώπου από την ΜΙΥΑ ότι το γεννητικό υλικό του εν λόγω δότη έχει χρησιμοποιηθεί από περισσότερα από είκοσι υποβοηθούμενα πρόσωπα.

Δυνάμει της υπ' αριθμ. πρωτ. 601/20.02.2023 απόφασης η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2023 διεκπεραίωσε συνολικά 412 αιτήματα χρήσεως γονιμοποιημένου ή μη γεννητικού υλικού. Ειδικότερα έως 12-08-2023 το

Εποπτικό Συμβούλιο χορήγησε 80 άδειες χρήσεως γεννητικού υλικού και απέρριψε 5, ενώ χορηγήθηκαν ακόμη 129 εγκρίσεις, κατά την παραπάνω διάκριση. Από 13-08-2023 έως το τέλος του έτους 2023 το Εποπτικό Συμβούλιο χορήγησε 133 άδειες χρήσεως γεννητικού υλικού και απέρριψε 44, ενώ χορηγήθηκαν ακόμη 70 εγκρίσεις.

6.11 Γνωστοποίηση εξαιρετικού συμβάντος στην Ε.Α.Ι.Υ.Α

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 Μ.Ι.Υ.Α 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. Το έτος 2023 η ΕΑΙΥΑ έλαβε δεκατρείς γνωστοποιήσεις εξαιρετικών συμβάντων από Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, τα οποία αξιολόγησε και έθεσε στο αρχείο.

6.12 Αποφάσεις και Οδηγίες της Ε.Α.Ι.Υ.Α

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προχώρησε στην έκδοση της υπ' αριθμ. 1207/2023 Απόφασης (ΦΕΚ Β' 2632/21.04.2023), «Ρυθμίσεις της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής για τους δότες και τις δότριες γεννητικού υλικού»:

«Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 21 της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και την Βιοϊατρική (ν. 2619/1998- Α' 132).
2. Τις παρ. 5 και 9 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 (Α' 17).
3. Την υπ' αρ. 1679/08.11.2022 (Β' 5524) απόφαση του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
4. Την υπ' αρ. 649/07.09.2017 (Β' 3253) απόφαση του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

5. Τις περ. α', γ' και δ' της παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 3305/2005, σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. τηρεί Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 8 και άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία ταυτότητας δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων.
6. Το άρθρο 9 του ν. 3305/2005, σύμφωνα με το οποίο τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός αν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη. Με απόφαση της Αρχής μπορεί να καθοριστεί ο ακριβής αριθμός των τέκνων που προέρχονται από τον ίδιο δότη, ανάλογα με τον πληθυσμό μιας συγκεκριμένης περιοχής και άλλες ειδικές συνθήκες.
7. Το άρθρο 15 του ν. 3305/2005, σύμφωνα με το οποίο, η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες οι οποίες εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του υλικού, από τον δότη έως το λήπτη και το αντίστροφο. Τα σχετικά στοιχεία τηρούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης σε ειδικό αρχείο, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 16 και την παρ. 7 του άρθρου 17 και διαβιβάζονται στο Τμήμα Μητρώων και Αρχείων της Αρχής.
8. Την υπ' αρ. 1705/11.08.2022 (Β' 5310) απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
9. Τις αποφάσεις της 10ης/09.03.2023 Συνεδρίασης του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
10. Την παρ. 5 του άρθρου 1455 Α.Κ.
11. Την απόφαση της 14ης/30.03.2023 Συνεδρίασης του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
12. Την περ. ιγ' της παρ. 1 του άρθρου 20 του ν. 3305/ 2005, σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/ 2005, οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
13. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού,

αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Τρόπος καταβολής αποζημίωσης δοτριών γεννητικού υλικού

Στη δότρια γενετικού υλικού η αποζημίωση καταβάλλεται ως εξής: α) το ποσό 1.700,00 ευρώ για βιολογική καταπόνηση, β) το ποσό 200,00 ευρώ για δαπάνες μετακίνησης, διαμονής και αποχής από την εργασία, το οποίο θα καταβάλλεται βάσει υπεύθυνης δήλωσης της δότριας άλλως το ποσό που θα αποδεικνύεται με την προσκόμιση νομίμων παραστατικών (ονομαστική απόδειξη ή τιμολόγιο, αντίγραφο μισθοδοσίας κ.λπ.), γ) το υπόλοιπο ποσό της αποζημίωσης μέχρι το ανώτερο ποσό των 3000,00 ευρώ θα καταβάλλεται στην δότρια μόνο στην περίπτωση που η δότρια καλύπτει η ίδια κάποιες από τις ιατρικές, εργαστηριακές και νοσηλευτικές δαπάνες.

Άρθρο 2

Κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος δοτών γεννητικού υλικού

1. Στους δότες γεννητικού υλικού πριν τη λήψη σπέρματος διενεργείται υποχρεωτικά: ιολογικός έλεγχος (HIV I-II, HBsAg, HepC, VDRL), εξέταση για φορεία α-, β-, και δβ-μεσογειακής και δρεπανοκυτταρικής αναιμίας (απαραίτητη η διενέργεια γενετικού ελέγχου και συναξιολόγηση των αποτελεσμάτων με τη γενική αίματος και την ηλεκτροφόρηση της αιμοσφαιρίνης), εξέταση για φορεία κυστικής ίνωσης (μοριακός έλεγχος που καλύπτει $\geq 99\%$ των παθολογικών νουκλεοτιδικών παραλλαγών και περιλαμβάνει έλεγχο και για ελλείμματα και διπλασιασμούς στο γονίδιο CFTR), κλασικός καρυότυπος, εξέταση για φορεία νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (Γονίδιο SMN1) - ο επιπολασμός της νόσου σύμφωνα με μελέτες είναι $> 1\%$ (με μοριακό έλεγχο που καλύπτει την πιο συχνή παθολογική παραλλαγή), εξέταση για φορεία μη συνδρομικής κώφωσης (Γονίδιο κονεξίνης, GJB2), έλεγχος της συχνότερης παθολογικής παραλλαγής c.35delG. Επίσης, διενεργείται κλινική εξέταση από τον θεράποντα ιατρό για τυχούσα ανεύρεση συμπτωμάτων που παραπέμπουν σε κάποιο γενετικό νόσημα και λαμβάνεται πλήρες ατομικό και οικογενειακό ιστορικό και συμπλήρωση ερωτηματολογίου που σχετίζεται με την αποκάλυψη πιθανού γενετικού νοσήματος. Επί ανεύρεσης θετικού οικογενειακού ή ατομικού ιστορικού

για κάποιο νόσημα θα πρέπει να υπάρχει γενετική συμβουλευτική για την τυχούσα κληρονομικότητα του συγκεκριμένου νοσήματος από γενετιστή, που θα αφορά τόσο τους λήπτες όσο και τον δότη/δότρια. Τέλος, διενεργείται υποχρεωτικά εκτίμηση από ψυχολόγο.

2. Στους αλλοδαπούς δότες διενεργούνται όλα τα ανωτέρω, καθώς και αν κάποιο γενετικό νόσημα έχει υψηλή συχνότητα ετεροζυγωτών (>1-2%) στην χώρα καταγωγής τους, θα πρέπει να προηγείται γενετική συμβουλευτική από γενετιστή και εφόσον κρίνεται αναγκαία εξέταση για φορεία του συγκεκριμένου νοσήματος.

Άρθρο 3

Κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος δοτριών γεννητικού υλικού

1. Στις δότριες γεννητικού υλικού πριν τη λήψη ωαρίων διενεργείται υποχρεωτικά: ιολογικός έλεγχος (HIV I-II, HBsAg, HepC, VDRL), εξέταση για φορεία α-,β-, και δβ-μεσογειακής και δρεπανοκυτταρικής αναιμίας (απαραίτητη η διενέργεια γενετικού ελέγχου και συναξιολόγηση των αποτελεσμάτων με τη γενική αίματος και την ηλεκτροφόρηση της αιμοσφαιρίνης), εξέταση για φορεία Κυστικής ίνωσης (μοριακός έλεγχος που καλύπτει $\geq 99\%$ των παθολογικών νουκλεοτιδικών παραλλαγών και περιλαμβάνει έλεγχο και για ελλείμματα και διπλασιασμούς στο γονίδιο CFTR), κλασικός καρυότυπος, εξέταση για φορεία σύνδρομο εύθραυστου Χ (Fragile-X), εξέταση για φορεία νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (Γονίδιο SMN1) (με μοριακό έλεγχο που καλύπτει την πιο συχνή παθολογική παραλλαγή), εξέταση για φορεία μη συνδρομικής κώφωσης (Γονίδιο κονεξίνης, GJB2), έλεγχος της συχνότερης παθολογικής παραλλαγής c.35delG, ομάδα αίματος και Rhesus. Επιπλέον διενεργείται υποχρεωτικά κλινική εξέταση από τον θεράποντα ιατρό για τυχόν ανεύρεση συμπτωμάτων που παραπέμπουν σε κάποιο γενετικό νόσημα και λαμβάνεται πλήρες ατομικό και οικογενειακό ιστορικό και συμπλήρωση ερωτηματολογίου που σχετίζεται με την αποκάλυψη πιθανού γενετικού νοσήματος. Επί ανεύρεσης θετικού οικογενειακού ή ατομικού ιστορικού για κάποιο νόσημα θα πρέπει να υπάρχει γενετική συμβουλευτική για την τυχόν κληρονομικότητα του συγκεκριμένου νοσήματος από γενετιστή, που θα αφορά τόσο τους λήπτες όσο και τον δότη/δότρια. Τέλος, διενεργείται υποχρεωτικά εκτίμηση από ψυχολόγο, συνήθως

προεγχειρητικός έλεγχος πριν την ωοληψία και επιπλέον εξετάσεις αν χρειάζονται βάση ιστορικού, καθώς και γυναικολογική εξέταση, καλλιέργεια κολπικού υλικού για κατ' ελάχιστον: Χλαμύδια - Γονόρροια - Μυκόπλασμα - Ουρεόπλασμα.

2. Στις αλλοδαπές δότριες διενεργούνται όλα τα ανωτέρω, καθώς και αν κάποιος γενετικό νόσημα έχει υψηλή συχνότητα ετεροζυγωτών (>1-2%) στην χώρα καταγωγής τους θα πρέπει να προηγείται γενετική συμβουλευτική από γενετιστή και εφόσον κρίνεται αναγκαία εξέταση για φορεία του συγκεκριμένου νοσήματος.

Άρθρο 4

Καταργείται η υπ' αρ. 649/07.09.2017 (Β' 3253) απόφαση του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Άρθρο 5

Διακίνηση εντός της ελληνικής επικράτειας του γεννητικού υλικού των
δοτών/δοτριών

Τροποποιείται το άρθρο 5 της υπ' αρ. 1705/11.08.2022 (Β' 5310) απόφασης της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που αφορά την διακίνηση εντός της ελληνικής επικράτειας του γεννητικού υλικού των δοτών/δοτριών ως εξής:
«1. Κάθε φορά που διακινείται γεννητικό υλικό, η δωρεά του οποίου έγινε σε Μονάδα Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εντός Ελλάδος, προς άλλη Μονάδα Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εντός Ελλάδος, η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης οφείλει να αποστέλλει συνοδευτικά με το γεννητικό υλικό τον «Κωδικό ΕΑΙΥΑ» που λαμβάνει κάθε δότης/δότρια κατά την πρώτη καταχώρησή του στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» από την συγκεκριμένη Μονάδα Ι.Υ.Α. ή την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

2. Η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που λαμβάνει γεννητικό υλικό όπως περιγράφεται στην προηγούμενη παράγραφο οφείλει να καταχωρεί εκ νέου στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» τον «Κωδικό ΕΑΙΥΑ» του δότη/δότριας του γεννητικού υλικού. Κατόπιν αυτής της καταχώρισης θα εμφανίζονται αυτομάτως

όλα τα υποχρεωτικά στοιχεία ταυτότητας του δότη/δότριας, όπως τα έχει καταχωρήσει η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που απέστειλε το γεννητικό υλικό. Η Μονάδα Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που λαμβάνει το ως άνω γεννητικό υλικό καταχωρεί τα υποχρεωτικά στοιχεία της εκάστοτε χρήσης αυτού. Η Μονάδα Ι.Υ.Α. οφείλει πριν την διενέργεια της γονιμοποίησης και πριν την διενέργεια της εμβρυομεταφοράς να ελέγχει τις κυήσεις εν εξελίξει, τα γεννηθέντα τέκνα και το σύνολό τους, που προέρχονται από τον δότη/δότρια του οποίου το γεννητικό υλικό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως αυτά διαμορφώνονται στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής», και όταν το ως άνω σύνολο είναι δέκα (10), να επικοινωνεί εγγράφως με την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής».

Άρθρο 6

Συγγενής δότης/δότρια γεννητικού υλικού

Η διάταξη «δωρεά γεννητικού υλικού μεταξύ συγγενών είναι επιτρεπτή μεταξύ συγγενών σε πλάγια γραμμή» εφαρμόζεται σε εξ αίματος συγγενείς εκ πλαγίου του ιδίου φύλου. Εξαιρείται η περίπτωση, στην οποία χρησιμοποιείται για τη γονιμοποίηση γαμέτης συγγενούς δότη και γαμέτης τρίτου δότη, οπότε μπορεί ο συγγενής εκ πλαγίου να είναι του ιδίου ή ετέρου φύλου. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.»

Σε συνέχεια της ως άνω απόφασης, δυνάμει επίσης οποίας επαναπροσδιορίστηκε ο κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος των δοτών και δοτριών γεννητικού υλικού, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προχώρησε στις 24 Μαΐου 2023 στην κοινοποίηση ερωτηματολογίου. Το κάτωθι ερωτηματολόγιο, το οποίο αποσκοπεί στην αποκάλυψη πιθανού γενετικού νοσήματος, συμπληρώνουν οι δότες και οι δότριες πριν τη λήψη του γεννητικού τους υλικού.

Ερωτηματολόγιο γενετικών νοσημάτων

	ΝΑΙ	ΕΠΙΣΗΣ
1. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από νευρολογικό πρόβλημα ή επιληψία;		

2. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από προβλήματα ακοής ή όρασης;		
3. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από κάποιο πρόβλημα που σχετίζεται με το αναπνευστικό σύστημα;		
4. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από κάποιο πρόβλημα στην καρδιά;		
5. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από κάποιο πρόβλημα επίσης νεφρούς;		
6. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από κάποιο πρόβλημα που σχετίζεται με το μυοσκελετικό σύστημα;		
7. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από κάποιο πρόβλημα που σχετίζεται με το αίμα ή από αναιμία;		
8. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από καρκίνο μαστού, ωοθηκών, προστάτη, παγκρέατος ή παχέος εντέρου;		
9. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από γνωστό γενετικό νόσημα ή άλλο πρόβλημα υγείας;		
10. Υπάρχει κάποιος συγγενής (γονείς/αδέλφια) με νοητικό πρόβλημα ή αυτισμό;		
11. Πάσχετε επίσης ή κάποιο/α μέλος/η επίσης οικογένειάς επίσης από καρκίνο σε νεαρή ηλικία;		
12. Υπάρχει κάποιος συγγενής (γονείς/αδέλφια) που να έχει κάποιο νόσημα εκ γενετής;		
13. Υπάρχει κάποιος συγγενής (γονείς/αδέλφια) που να έχει κινητικά προβλήματα εκ γενετής;		
14. Υπάρχει κάποιος συγγενής (γονείς/αδέλφια) που να πάσχει από σακχαρώδη διαβήτη τύπου Ι;		
15. Έχετε αποκτήσει παιδί με κάποιο πρόβλημα υγείας;		

Επίσης, εξέδωσε σχετικές διευκρινιστικές οδηγίες και ανακοινώσεις, και συγκεκριμένα:

- [Την από 24-05-2023 ανακοίνωση για την διενέργεια ελέγχου για Covid- 19 πριν την πραγματοποίηση ωληψίας:](#)

«Λόγω σχετικών ερωτημάτων που δέχθηκε η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αναφορικά με την διενέργεια ελέγχου για Covid-19 πριν την πραγματοποίηση ωληψίας και σε συνέχεια της υπ’ αριθμ.

Δ1α/ΓΠ.οικ.24991/28.04.2023 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2883/Β/29.04.2023), η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ενημερώνει τις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ότι κατά τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης (με ή χωρίς ωοθηκική διέγερση) διενεργείται έλεγχος με τη χρήση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου κορωνοϊού COVID-19 (rapid test) α) πριν την τελική πυροδότηση με χοριακή γοναδοτροφίνη (ή ανάλογη ουσία) ή περί την αυτόματη αιχμή LH και β) έως είκοσι τέσσερις (24) ώρες πριν την ωοληψία, ώστε η ωοληψία να ακυρωθεί σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος.»

- [Την υπ' αριθμ. πρωτ. 1987/25.05.2023](#)

«ΘΕΜΑ: Δωρεά γεννητικού υλικού από δότες/δότριες που είναι φορείς α, β μεσογειακής αναιμίας, καθώς και δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, στην 6^η Συνεδρίαση/09.02.2023 αποφάσισε την έκδοση οδηγίας σχετικά με την δωρεά γεννητικού υλικού από δότες/δότριες που είναι φορείς α, β- μεσογειακής αναιμίας, καθώς και δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας. Συγκεκριμένα:

Επιτρέπεται η δωρεά γεννητικού υλικού από δότες/δότριες που είναι φορείς α, β- μεσογειακής αναιμίας, καθώς και δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας και η χρήση του από πρόσωπα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες), κατόπιν σχετικής άδειας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Για την χορήγηση άδειας δωρεάς γεννητικού υλικού από δότη/δότρια φορέα α, β- μεσογειακής αναιμίας, δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας υποβάλλεται:

1. Αίτηση της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στην οποία θα αναγράφεται ο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ» του/της δότη/δότριας φορέα α, β- μεσογειακής αναιμίας, δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας και σε περίπτωση που δεν διαθέτει τέτοιο κωδικό, το αρχικό γράμμα του ονόματος, του επωνύμου, καθώς και την ημ/νία γέννησής του/της.

2. Πλήρης μοριακός έλεγχος, γενική εξέταση αίματος, φερριτίνη αίματος και ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης, του/της δότη/δότριας που είναι φορέας α, β-μεσογειακής αναιμίας, δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας.

Για την χορήγηση άδειας χρήση γεννητικού υλικού δότη/δότριας φορέα α, β-μεσογειακής αναιμίας, δρεπανοκυτταρικής και μικροδρεπανοκυτταρικής αναιμίας από πρόσωπα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες) υποβάλλεται:

1. Αίτηση της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής μετά από σχετική εξουσιοδότηση από τα πρόσωπα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες).
2. Πλήρης μοριακός έλεγχος, γενική εξέταση αίματος, φερριτίνη αίματος και ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης, του προσώπου που επιθυμεί να υποβληθεί σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και να χρησιμοποιηθεί το γεννητικό του υλικό ή του/της δότη/δότριας, του οποίου το γεννητικό υλικό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
3. Έγγραφη βεβαίωση ότι τα πρόσωπα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες) έχουν λάβει γενετική συμβουλευτική αναφορικά με το νόσημα.»

- [Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2316/16.06.2023](#)

«ΘΕΜΑ: «Διευκρινιστική οδηγία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αναφορικά με τον κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού»

Σε συνέχεια ερωτημάτων που έλαβε η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, διευκρινίζουμε ότι η υπ' αριθμ. 1207/06.04.2023 απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΦΕΚ 2632/Β/21.04.2023) για τον κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο των δοτών και δοτριών γεννητικού υλικού αφορά μόνο τον έλεγχο των δοτών/δοτριών πριν την λήψη γεννητικού υλικού που διενεργείται εντός της ελληνικής επικράτειας.»

- [Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2431/23.06.2023](#)

«ΘΕΜΑ: «Διευκρινιστικές οδηγίες της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αναφορικά με την δωρεά γεννητικού υλικού»

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, εξέδωσε διευκρινιστικές οδηγίες αναφορικά με την δωρεά γεννητικού υλικού από συγγενή δότη/δότρια, καθώς και από επώνυμο/η δότη/δότρια γεννητικού υλικού, ο οποίος γνωρίζει τους λήπτες του γεννητικού υλικού πριν τη δωρεά του και η δωρεά γεννητικού υλικού γίνεται με αίτημα του/της δότη/τριας σε συγκεκριμένα συγγενικά ή τρίτα πρόσωπα.

Ειδικότερα, στην περίπτωση του συγγενή δότη/δότριας, το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ αποφάσισε στην 10^η Συνεδρίαση/09.03.2023 ότι η διάταξη «δωρεά γεννητικού υλικού μεταξύ συγγενών είναι επιτρεπτή μεταξύ συγγενών σε πλάγια γραμμή» εφαρμόζεται σε εξ αίματος συγγενείς εκ πλαγίου του ιδίου φύλου. Εξαιρείται η περίπτωση, στην οποία χρησιμοποιείται για την γονιμοποίηση γαμέτης συγγενούς δότη και γαμέτης τρίτου δότη, οπότε μπορεί ο συγγενής εκ πλαγίου να είναι του ιδίου ή ετέρου φύλου (ΦΕΚ 2632/Β/21.04.2023).

Επίσης, κατόπιν απόφασης του Εποπτικού Συμβουλίου της ΕΑΙΥΑ στην 25^η Συνεδρίαση/15.06.2023, διευκρινίζεται ότι το τελευταίο εδάφιο του αρθρ. 1460 ΑΚ «Η ταυτότητα του τέκνου, καθώς και των γονέων του δε γνωστοποιείται στους τρίτους δότες ή στις τρίτες δότριες γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων» δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που ο επώνυμος/η δότης/δότρια γεννητικού υλικού γνωρίζει τους λήπτες του γεννητικού υλικού πριν τη δωρεά του και η δωρεά γεννητικού υλικού γίνεται με αίτημα του/της δότη/τριας σε συγκεκριμένα συγγενικά ή τρίτα πρόσωπα.».

Εκτός των ιατρικών ζητημάτων που ανακύπτουν από την χρήση γεννητικού υλικού δοτών και δοτριών, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2023 ήρθε αντιμέτωπη, όπως προαναφέρθηκε, με τα δεδομένα που προέκυψαν από την αναδρομική καταχώριση στοιχείων στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» από τις ΜΙΥΑ και ΤΚ, και ιδίως με το πρόβλημα χρήσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων που προέρχονται από δότες/δότριες, οι οποίοι είχαν υπερβεί το όριο των δέκα οικογενειών (παρ. 2, άρθρ. 9, ν. 3305/2005).

Στο πλαίσιο αυτό επιχείρησε ρυθμίσει την χρήση εν λόγω γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, αλλά και να διαμορφώσει λεπτομερώς την καταχώριση στοιχείων στο ως άνω μητρώο. Ειδικότερα, εξέδωσε:

- Την υπ' αριθμ. πρωτ. 601/20.02.2023 απόφαση:

«Θέμα: Απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 2 του Ν. 3305/2005.

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΤΟ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. ιγ του ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/2005, οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Το άρθρο 9 του Ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη. Με απόφαση της Αρχής μπορεί να καθοριστεί ο ακριβής αριθμός των τέκνων που προέρχονται από τον ίδιο δότη, ανάλογα με τον πληθυσμό μιας συγκεκριμένης περιοχής και άλλες ειδικές συνθήκες.

3. Την 6^η/09/02.2023 Συνεδρίαση του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής κατά την οποία αποφασίστηκε η έκδοση απόφασης από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία θα έχει μεταβατικό χαρακτήρα στην εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 9 του ν.3305/2005, λόγω των ειδικών συνθηκών που δημιουργούνται μέχρι την ολοκλήρωση της αναδρομικής καταχώρισης στοιχείων δοτών δοτριών γεννητικού υλικού και χρήσεων αυτού στο ηλεκτρονικό μητρώο δοτών - δοτριών γεννητικού υλικού της ΕΑΙΥΑ και το ενδεχόμενο να υπάρξει αριθμός γεννήσεων πλέον των δέκα από τους αυτούς γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη, όπως και αριθμός ληπτών γαμετών οι οποίοι έχουν προβεί στην κρυοσυντήρηση τούτων ή ετερόλογων

κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων για μελλοντική χρήση.

4. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ι. Κατά παρέκκλιση επιτρέπεται, μετά από σχετική άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η υπέρβαση του αριθμού των δέκα (10) τέκνων που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη εφ' όσον ήδη έχουν γεννηθεί τέκνα, ή θα γεννηθούν ή οι γαμέτες ή τα κρυοσυντηρημένα ετερόλογα γονιμοποιημένα ωάρια από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη έχουν τεθεί σε κρυοσυντήρηση από τους λήπτες μέχρι την ολοκλήρωση των καταχωρήσεων των στοιχείων δοτών δοτριών γεννητικού υλικού και χρήσεων αυτού παλαιών ετών στο ηλεκτρονικό μητρώο δοτών -δοτριών γεννητικού υλικού της ΕΑΙΥΑ.

2. Γαμέτες τρίτου δότη ή κρυοσυντηρημένα ετερόλογα γονιμοποιημένα ωάρια από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη που τίθενται σε κρυοσυντήρηση μετά την ολοκλήρωση των καταχωρήσεων των στοιχείων δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού και χρήσεων αυτού παλαιών ετών στο ηλεκτρονικό μητρώο δοτών - δοτριών γεννητικού υλικού της ΕΑΙΥΑ, μετά από άδεια της Αρχής καταστρέφονται ή δωρίζονται ή μεταφέρονται στο εξωτερικό, εφ' όσον από τους γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη έχουν γεννηθεί δέκα (10) τέκνα, πλην αν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη.»

- [Την υπ' αριθμ. πρωτ. 1068/24.03.2023 οδηγία:](#)

«ΘΕΜΑ: Οδηγίες για την εφαρμογή της νέας λειτουργίας “Κωδικός ΕΑΙΥΑ” του Ηλεκτρονικού Μητρώου Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» και συγκεκριμένα στην καρτέλα «Προβολή Δότη/Δότριας» προστέθηκε το πεδίο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ», όπου εμφανίζεται ένας μοναδικός κωδικός αποτελούμενος από 16 ψηφία γραμμάτων, αριθμών και συμβόλων και αντιστοιχεί σε κάθε δότη/δότρια που καταχωρείται από μία ΜΙΥΑ ή ΤΚ. Ο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ» αποδίδεται σε όλους τους

δότες/δότριες που έχουν ήδη καταχωρηθεί στο ηλεκτρονικό μητρώο, αλλά και σε όλους όσοι θα καταχωρηθούν με την αποθήκευση των στοιχείων τους στην καρτέλα «Εισαγωγή Δότη/Δότριας».

Ο δότης/δότρια γεννητικού υλικού, το οποίο ελήφθη σε ΜΙΥΑ ή ΤΚ της Ελλάδος και εστάλη σε άλλη ΜΙΥΑ ή ΤΚ εντός Ελλάδος, θα καταχωρείται από την ΜΙΥΑ ή ΤΚ που λαμβάνει το υλικό του ως εξής:

1. Στο Μητρώο Δοτών Σπέρματος/Δοτριών Ωαρίων επιλέγετε το πεδίο «Εισαγωγή Κωδικού ΕΑΙΥΑ» και εμφανίζεται η καρτέλα «Εισαγωγή Δότη-Δότριας».
2. Στο πεδίο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ» καταχωρείτε τον «Κωδικό ΕΑΙΥΑ», που θα συνοδεύει το γεννητικό υλικό κατά την διακίνησή του από την ΜΙΥΑ ή ΤΚ που πραγματοποίησε τη λήψη του υλικού, και επιλέγετε «Αναζήτηση Κωδικού».
3. Αυτομάτως εμφανίζεται η καρτέλα «Προβολή Δότη/Δότριας» με τα στοιχεία του δότη/δότριας, όπως αυτά έχουν συμπληρωθεί από την ΜΙΥΑ ή ΤΚ που πραγματοποίησε τη λήψη του γεννητικού υλικού του δότη/δότριας.
4. Επιλέγετε «Αποθήκευση» και η καταχώρηση του δότη/δότριας έχει ολοκληρωθεί.
5. Επιλέγοντας «Τροποποίηση» προσθέτετε τις χρήσεις του γεννητικού υλικού, όπως ήδη γνωρίζετε.

Επισημαίνεται ότι με την καταχώρηση του «Κωδικού ΕΑΙΥΑ», καταχωρείται αυτόματα μόνο η καρτέλα «Προβολή Δότη/Δότριας», δηλαδή τα ταυτοποιητικά στοιχεία του δότη/δότριας γεννητικού υλικού, και όχι τα υπόλοιπα στοιχεία των επισκέψεων ή χρήσεων που έχουν καταχωρηθεί από την ΜΙΥΑ ή ΤΚ που αποστέλλει το γεννητικό υλικό.

Κατόπιν των ανωτέρω, κάθε φορά που διακινείται γεννητικό υλικό δότη/δότριας, η δωρεά του οποίου έγινε σε ΜΙΥΑ ή ΤΚ εντός Ελλάδος, προς άλλη ΜΙΥΑ ή ΤΚ εντός Ελλάδος, θα συνοδεύεται από τον «Κωδικό ΕΑΙΥΑ».

- [Την υπ' αριθμ. πρωτ. 1206/06.04.2023 οδηγία:](#)

«ΘΕΜΑ: Διευκρινιστική οδηγία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σχετικά με την καταχώρηση δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού στο “Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ”

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σας υπενθυμίζει την υποχρέωσή σας να καταχωρείτε στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» τους δότες και τις δότριες γεννητικού υλικού κατά την αρχική (πρώτη) επίσκεψή τους στην ΜΙΥΑ ή την ΤΚ (άρθρ. 16 παρ. 6 και άρθρ. 17 παρ. 7 Ν. 3305/2005, υπ’ αριθμ. 1705/11.08.2022 απόφαση ΕΑΙΥΑ, ΦΕΚ 5310/Β/14.10.2022). Ήτοι, ο/η υποψήφιος δότης/δότρια γεννητικού υλικού καταχωρείται κατά την αρχική επίσκεψη στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ», ακόμη και αν τελικά δεν προχωρήσει στη δωρεά γεννητικού υλικού για οποιοδήποτε λόγο.

Σε συνέχεια αποφάσεως του Εποπτικού Συμβουλίου κατά την 15^η Συνεδρίαση/06.04.2022, σας ενημερώνουμε ότι πρέπει να καταχωρείτε στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» τις τρέχουσες επισκέψεις δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού καθώς και τις τρέχουσες χρήσεις αυτού εντός επτά (7) ημερών από την πραγματοποίησή τους.

Επίσης, πρέπει να καταχωρείτε το αποτέλεσμα κάθε εμβρυομεταφοράς εντός είκοσι ημερών (20) από την διενέργειά της και το αποτέλεσμα κάθε εγκυμοσύνης εντός σαράντα (40) εβδομάδων από την διαπίστωσή της. Σας υπενθυμίζουμε ότι μπορείτε να ενημερώνεστε για τις εκκρεμείς καταχωρήσεις αποτελεσμάτων εμβρυομεταφοράς και εγκυμοσύνης από τις αντίστοιχες αναφορές της καρτέλας «Στατιστικές Αναφορές».

Τέλος, οφείλετε να ελέγχετε τον δότη/δότρια στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» και να λαμβάνετε στιγμιότυπο οθόνης της πρώτης καρτέλας «Προβολή Δότη/Δότριας»: α)πριν την έναρξη φαρμακευτικής αγωγής στη δότρια, β)πριν την διενέργεια λήψης του γεννητικού υλικού από τον συγκεκριμένο δότη/δότρια, και γ) πριν την οποιαδήποτε χρήση αυτού (π.χ. γονιμοποίηση ωαρίου, εμβρυομεταφορά, σπερματέγχυση). Το στιγμιότυπο οθόνης, το αποθηκεύετε στον ιατρικό φάκελο του υποβοηθούμενου προσώπου.

Κάθε φορά που εμφανίζεται το μήνυμα «Για να προχωρήσετε με τον συγκεκριμένο δότη/δότρια πρέπει να επικοινωνήσετε με την ΕΑΙΥΑ» οφείλτε πριν προχωρήσετε σε οποιαδήποτε πράξη να επικοινωνείτε με την Εθνική Αρχή για την υποβολή αιτήματος λήψης ή χρήσης γεννητικού υλικού.

Για παράδειγμα, όταν υποβάλετε αίτημα χρήσης (εμβρυομεταφοράς) γονιμοποιημένου γεννητικού υλικού, οφείλτε να αποστέλλετε στην Εθνική Αρχή: α) πλήρως συμπληρωμένη αίτηση, υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται, και β) στιγμιότυπο οθόνης από το «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ» από την ημέρα γονιμοποίησης του γεννητικού υλικού.»

- [Την υπ' αριθμ. πρωτ. 5135/21.12.2023:](#)

«ΘΕΜΑ: Κριτήρια εξέτασης αιτημάτων χορήγησης άδειας χρήσης γεννητικού υλικού, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. 601/20.02.2023 απόφαση του Εποπτικού Συμβουλίου της ΕΑΙΥΑ.

Σύμφωνα με την παρ. 2, άρθρ. 9, Ν. 3305/2005 «Τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη.».

Επίσης, σύμφωνα με την παρ. 1 της υπ' αριθμ. πρωτ. 601/20.02.2023 απόφασης του Εποπτικού Συμβουλίου της ΕΑΙΥΑ «Κατά παρέκκλιση επιτρέπεται, μετά από σχετική άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η υπέρβαση του αριθμού των δέκα (10) τέκνων που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη εφ' όσον έχουν ήδη γεννηθεί τέκνα, ή θα γεννηθούν, ή οι γαμέτες ή τα κρυοσυντηρημένα ετερόλογα γονιμοποιημένα ωάρια από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη έχουν τεθεί σε κρυοσυντήρηση από τους λήπτες μέχρι την ολοκλήρωση των καταχωρήσεων των στοιχείων δοτών δοτριών γεννητικού υλικού και χρήσεων αυτού παλαιών ετών στο ηλεκτρονικό μητρώο δοτών- δοτριών γεννητικού υλικού της ΕΑΙΥΑ.».

Κατόπιν των ανωτέρω, το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποφάσισε στην 52^η Συνεδρίαση/14.12.2023 τη

ΜΗ χορήγηση της εν λόγω άδειας κατ' ελάχιστον, όταν το γεννητικό υλικό του δότη/δότριας εσωτερικού/εξωτερικού χρησιμοποιείται από περισσότερες από δέκα οικογένειες (παρ. 2, άρθρ. 9, Ν. 3305/2005), σύμφωνα με τα στοιχεία που καταχωρούνται στο «Ηλεκτρονικό Μητρώο Δοτών & Δοτριών Γεννητικού Υλικού της ΕΑΙΥΑ», και ταυτόχρονα συντρέχει μία από τις εξής περιπτώσεις:

- το γεννητικό υλικό δεν είναι γονιμοποιημένο
- η γονιμοποίηση έγινε με τη χρήση ωαρίου δότριας και σπέρματος δότη
- η γονιμοποίηση έγινε με ωάριο δότριας και σπέρμα συζύγου/συντρόφου, αλλά το γεννητικό υλικό της δότριας χρησιμοποιείται από περισσότερες από είκοσι οικογένειες
- η γονιμοποίηση έγινε με τη χρήση ωαρίου του υποβοηθούμενου προσώπου (λήπτριας), ηλικίας κάτω των σαράντα (40) ετών, και σπέρματος δότη, το γεννητικό υλικό του οποίου χρησιμοποιείται από περισσότερες από είκοσι οικογένειες.

Στην περίπτωση που η γονιμοποίηση έγινε με τη χρήση ωαρίου του υποβοηθούμενου προσώπου (λήπτριας), ηλικίας άνω των σαράντα (40) ετών, και σπέρματος δότη, το γεννητικό υλικό του οποίου χρησιμοποιείται από περισσότερες από είκοσι οικογένειες, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής δύναται να χορηγήσει άδεια με ταυτόχρονη σύσταση ενημέρωσης του υποβοηθούμενου προσώπου από την ΜΙΥΑ ότι το γεννητικό υλικό του εν λόγω δότη έχει χρησιμοποιηθεί από περισσότερα από είκοσι υποβοηθούμενα πρόσωπα.»

Τέλος, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως ο αρμόδιος φορέας που αδειοδοτεί και εποπτεύει τις ΜΙΥΑ και ΤΚ, προβαίνει στην έκδοση οδηγιών με γνώμονα την ομαλή συμμόρφωσή τους με τις ισχύουσες νομοθετικές επιταγές. Στο πλαίσιο αυτό, για πρώτη φορά, καθορίστηκαν επακριβώς τα δικαιολογητικά ανανέωσης άδειας λειτουργίας ΜΙΥΑ και ΤΚ, ακολούθησε η ένταξη της ΕΑΙΥΑ στο e- παράβολο, προς διευκόλυνση καταβολής των προβλεπόμενων εκ του νόμου παραβόλων και προστίμων, αλλά και ζητήθηκε η συμπλήρωση του εντύπου συναίνεσης υποβολής σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με χρήση γεννητικού υλικού δότη/δότριας, ως εξής:

- Υπ' αριθμ. πρωτ. 703/01.03.2023 απόφαση:

«Θέμα: Δικαιολογητικά ανανέωσης άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ή/και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης»

Α. Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που επιθυμεί την ανανέωση άδειας λειτουργίας της οφείλει να υποβάλλει στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής:

1. Αίτηση για ανανέωση άδειας λειτουργίας.
2. Υπεύθυνη δήλωση για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, όπως προβλέπονται στα άρθρα 2-12 του ΠΔ 10/2016 (ΦΕΚ 20/Α/18.02.2016).
3. Την πλήρη έκθεση και το πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του άρθρου 3 του π.δ. 10/2016 και ότι η Μ.Ι.Υ.Α. έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του π.δ. 10/2016.
4. Επικυρωμένο αντίγραφο της συμφωνίας διασύνδεσης με μαιευτική – γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής και της σύμβασης διασύνδεσης με τράπεζα κρυοσυντήρησης.
5. Στην περίπτωση που η αίτηση γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσης τους και πρόσφατο πιστοποιητικό μεταβολών.
6. Πρόσφατο απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του (σε περίπτωση νομικού προσώπου), του επιστημονικά υπευθύνου και αναπληρωτή του και πρόσφατη βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
7. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στη Μ.Ι.Υ.Α. και πίνακας προσωπικού.
8. Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE νέου εξοπλισμού, που αποκτήθηκε μετά τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας.

9. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού χιλίων (1.000) ευρώ.
- Β. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης που επιθυμεί την ανανέωση άδειας λειτουργίας της οφείλει να υποβάλλει στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής:
1. Αίτηση για ανανέωση άδειας λειτουργίας.
 2. Υπεύθυνη δήλωση για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, όπως προβλέπονται στα άρθρα 2-8 της υπ' αρ. 6901/2015 απόφασης του Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ Β' 2639/8.12.2015).
 3. Την πλήρη έκθεση και το πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές των άρθρων 1 έως και 5 της υπ' αρ. 6901/2015 απόφασης του Υπουργείου Υγείας και ότι η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 7 της ως άνω απόφασης.
 4. Σύμβαση διασύνδεσης με Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.
 5. Στην περίπτωση που η αίτηση γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσης τους και πρόσφατο πιστοποιητικό μεταβολών.
 6. Πρόσφατο απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του (σε περίπτωση νομικού προσώπου), του επιστημονικά υπευθύνου και αναπληρωτή του και βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
 7. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης και πίνακας προσωπικού.
 8. Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον τυχόν νέο εξοπλισμό.
 9. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού χιλίων πεντακοσίων (1500) ευρώ. Από την υποχρέωση καταβολής παραβόλου ανανέωσης της άδειας εξαιρούνται: α) τα νοσοκομεία και πανεπιστημιακές κλινικές και β) οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν εντός Μ.Ι.Υ.Α.»

- [Υπ' αριθμ. πρωτ. 2605/06.07.2023:](#)

«ΘΕΜΑ: Έκδοση παραβόλων μέσω της εφαρμογής e- παράβολο.»

Σας ενημερώνουμε ότι η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εντάχθηκε στην υπηρεσία του Ηλεκτρονικού Παραβόλου και πλέον η έκδοση όλων των παραβόλων θα πραγματοποιείται μέσω της εφαρμογής e- παραβολο (<https://www1.gsis.gr/sgsisapps/eparavolo/public/welcome.htm>). Η διαδικασία καταβολής στην ΕΑΙΥΑ του ποσού του παραβόλου στις εκ του νόμου προβλεπόμενες περιπτώσεις είναι η εξής:

1. Εισέρχεστε στην υπηρεσία του ηλεκτρονικού παραβόλου και επιλέγετε «Χορήγηση παραβόλου».
2. Στο πεδίο «Φορέας Δημοσίου» επιλέγετε «Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής».
3. Στην «Κατηγορία Παραβόλου» επιλέγετε ένα εκ των «Αδειοδότηση», «Κύκλοι Εξωσωματικής», «Πρόστιμα», αναλόγως του σκοπού του αιτήματος χορήγησης παραβόλου.
4. Ομοίως, στο πεδίο «Τύπος παραβόλου» επιλέγετε τον τύπο που αντιστοιχεί στο αίτημά σας και συμπληρώνετε το ποσό, όπου απαιτείται.

Αφού εξοφλήσετε το παράβολο, το αποστέλλετε ή το προσκομίζετε μαζί με την απόδειξη εξόφλησης στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.»

- **Υπ' αριθ. πρωτ. 5009/14.12.2023 απόφαση:**

«ΘΕΜΑ: «Προσθήκη στο έντυπο συναίνεσης υποβολής σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με χρήση γεννητικού υλικού τρίτου δότη/δóτριας.

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην 51η Συνεδρίαση/07.12.2023 αποφάσισε οι μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπως συμπεριλάβουν στο έντυπο συναίνεσης των υποβοηθούμενων προσώπων που υποβάλλονται σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με χρήση γεννητικού υλικού τρίτου δότη/δóτριας το εξής:

«Σύμφωνα με την παρ. 2, άρθρ. 9, Ν. 3305/2005 “Τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός αν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος, το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη”.

Οι υπογράφοντες ενημερώθηκαν και επομένως γνωρίζουν ότι το γεννητικό υλικό του δότη ή της δότριας που επιθυμούν να κρυοσυντηρήσουν και να χρησιμοποιήσουν είναι πιθανόν να μην επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ή τα προκύψαντα από αυτό έμβρυα να μην επιτρέπεται να εμφυτευθούν, αν ο αριθμός των τέκνων που θα προκύψουν εν τω μεταξύ από το υλικό του ίδιου δότη, με βάση το Μητρώο Δοτών/Δοτριών της ΕΑΙΥΑ, υπερβεί τον αριθμό των 10, και συναινούν σε αυτό.»

Η ως άνω απόφαση έχει άμεση εφαρμογή και σε κάθε περίπτωση οι μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής παρακαλούνται να συμμορφωθούν το αργότερο έως 01-01-2024.».

6.13 Διερεύνηση καταγγελιών από την Ε.Α.Ι.Υ.Α κατά Μ.Ι.Υ.Α και ΤΚ και Επιβολή Διοικητικών Κυρώσεων

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, 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 ΙΥΑ, καθώς και σχετικά με εξαιρετικά συμβάντα (εδ. ι', παρ. 1, άρθρ. 20, ν. 3305/2005). Επίσης, επιβάλλει τις κατά το άρθρο 27 ν. 3305/2005 διοικητικές κυρώσεις (εδ. ζ', παρ. 1, άρθρ. 20, ν. 3305/2005).

Κατά την εξέταση αναφορών ή καταγγελιών ακολουθείται η διαδικασία ακρόασης, η οποία προβλέπει ότι ο Πρόεδρος του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής μπορεί να καλέσει τον αναφέροντα, τον καταγγέλλοντα ή τον εγκαλούμενο προς παροχή γραπτών ή προφορικών διευκρινίσεων (παρ. 1, άρθρ. 7 Κανονισμού Λειτουργίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής). Της επιβολής διοικητικών κυρώσεων, οι οποίες προβλέπονται για παραβάσεις των διατάξεων που αφορούν την εφαρμογή της ΙΥΑ, προηγείται η ακρόαση των εγκαλουμένων προσώπων, ή του εκπροσώπου τους ή και των πληρεξουσίων δικηγόρων τους. Προβλέπεται ακόμη το δικαίωμα του Προέδρου να διατάξει αυτοπρόσωπη παρουσία των ως άνω ή να ορίσει τακτή προθεσμία, προκειμένου να υποβάλουν γραπτό υπόμνημα για τις παραβάσεις, για τις οποίες τους εγκαλεί (παρ. 2,3 άρθρ. 7 Κανονισμού Λειτουργίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής).

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής το έτος 2023 εξέτασε δύο (2) καταγγελίες και αναφορές (μία πριν την 12^η Αυγούστου 2023 και μία μετά) για την παραβίαση εφαρμογής του νόμου κατά την εφαρμογή μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής από ΜΙΥΑ και ΤΚ, προχώρησε στην κλήση σε προηγούμενη ακρόαση τεσσάρων (4) ΜΙΥΑ και ΤΚ (δύο έως την 12^η Αυγούστου 2023 και δύο μετά) και στην κλήση προς παροχή διευκρινίσεων τριών (3) ΜΙΥΑ και ΤΚ (και οι τρεις έως την 12^η Αυγούστου 2023) και ενός (1) ιατρού μαιευτήρα- γυναικολόγου της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (μετά την 12^η Αυγούστου 2023) . Τέλος, εντός του έτους 2023 επέβαλε δύο (2) διοικητικές κυρώσεις σε ΜΙΥΑ και ΤΚ, μία διοικητική κύρωση προσωρινής ανάκλησης άδειας λειτουργίας (μετά την 12^η

Αυγούστου 2023) και μία διοικητική κύρωση προσωρινής ανάκλησης άδειας λειτουργίας από κοινού με χρηματικό πρόστιμο (έως την 12^η Αυγούστου 2023).

6.14 Επιστημονικές συναντήσεις Ε.Α.Ι.Υ.Α-Ενημέρωση μέσω του Τύπου

Στους στόχους της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συμπεριλαμβάνεται η αναγνώριση της αποστολής της, καθώς και η γνωστοποίηση του έργου και της ταυτότητάς της στο κοινό και κάθε ενδιαφερόμενη πλευρά μέσω της δημόσιας παρουσίας της. Προς την κατεύθυνση αυτή εργάζεται διαρκώς, διοργανώνει εκδηλώσεις και αναδεικνύει τις δυνατότητες, τις οποίες προσφέρει η ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή σε οικογένειες και άγαμες γυναίκες που επιθυμούν να αποκτήσουν ένα παιδί.

Συγκεκριμένα, κατά το έτος 2023 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής μετά του Προέδρου της παραχώρησε την 6^η Φεβρουαρίου διαδικτυακή συνέντευξη τύπου με σκοπό την ενημέρωση των Μ.Μ.Ε. για συναντήσεις που διοργάνωσε σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας στις Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας με θέμα «Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή: Νέες συνθήκες, Περισσότερες επιλογές!». Κατόπιν αυτής εξεδόθη το ακόλουθο δελτίο τύπου:

«ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Στη συνέντευξη τύπου που παραχώρησε ο Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Καθηγητής κ. Νικόλαος Βραχνής την Δευτέρα 6 Φεβρουαρίου 2023, ενημέρωσε για τις επικείμενες συναντήσεις, που διοργανώνει η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας σε Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας, με θέμα «Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή: Νέες συνθήκες, Περισσότερες επιλογές!». Οι δύο πρώτες συναντήσεις απευθύνονται στο ευρύ κοινό και σε υγειονομικούς και θα πραγματοποιηθούν: 1) Η πρώτη στις 8 Φεβρουαρίου, ημέρα Τετάρτη και ώρα 18:00, στο Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Αθηνών, και 2) Η δεύτερη στις 13 Φεβρουαρίου, ημέρα Δευτέρα και ώρα 18:00 στην Λέσχη Αξιωματικών Φρουράς Θεσσαλονίκης. Στις εκδηλώσεις αυτές θα απευθύνει χαιρετισμό ο Υπουργός Υγείας κ. Αθανάσιος Πλεύρης και θα συντονίζει τη συζήτηση η δημοσιογράφος κ. Ελένη Τσαγκά. Στις εκδηλώσεις θα συμμετέχουν ο Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Καθηγητής κ. Νικόλαος Βραχνής, η Βουλευτής και

εισηγήτρια του ν. 4958/2022 κ. Έλενα Ράπτη και η κ. Χριστίνα Μπόμπα, Ψηφιακός Δημιουργός και Επιχειρηματίας, ως πρόσωπο που βίωσε την εμπειρία της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. «Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, ανταποκρινόμενη στις εκ του νόμου προβλεπόμενες υποχρεώσεις της, έθεσε υψηλά στις προτεραιότητές της και κατάφερε να υλοποιήσει την τήρηση Ηλεκτρονικού Μητρώου Δοτών και Δοτριών Γεννητικού Υλικού. Πρόκειται για το ηλεκτρονικό αρχείο, στο οποίο όλες οι μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και οι τράπεζες κρυοσυντήρησης καταχωρούν τα ταυτοποιητικά και ιατρικά δεδομένα των δοτών και δοτριών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία διαβιβάζονται στην Εθνική Αρχή σε πραγματικό χρόνο. Η ομαλή και αδιάκοπη λειτουργία του εν λόγω μητρώου, για πρώτη φορά υπό την παρούσα σύνθεση της Εθνικής Αρχής, εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του γεννητικού υλικού από τον δότη στον λήπτη, αλλά και συμβάλλει στην ενάσκηση του εποπτικού ρόλου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής», δήλωσε ο Αν. Καθηγητής και Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ, κ. Νικόλαος Βραχνής κατά τη διάρκεια Συνέντευξης Τύπου. Σε συνέχεια της εισήγησης της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προς το Υπουργείο Υγείας και της ψήφισης του Ν. 4958/2022, αναμένεται να εκκινηθεί η διαδικασία ίδρυσης δημόσιας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής για οροθετικά άτομα στο γενικό πανεπιστημιακό νοσοκομείο «Αττικόν». Η Εθνική Αρχή ευελπιστεί να σταθεί αρωγός του Υπουργείου Υγείας σε ό,τι αφορά την στελέχωση, τον εξοπλισμό και τον εν γένει σχεδιασμό για την άμεση συγκρότηση και την ομαλή λειτουργία της εν λόγω Μονάδας ΙΥΑ. Όπως τόνισε ο Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ, κ. Νικόλαος Βραχνής «Η συμβολή της ΕΑΙΥΑ σε αυτό το μεγαλεπήβολο, αλλά αναγκαίο, έργο της πολιτείας θα είναι καίρια, με μοναδικό στόχο την ίση αντιμετώπιση των ατόμων που πάσχουν από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV) στο πλαίσιο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής». Ο Πρόεδρος της Αρχής κ. Βραχνής ενημέρωσε τους παριστάμενους δημοσιογράφους ότι «η Εθνική Αρχή έλαβε αίτημα εφαρμογής μεθόδου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής παρένθετης μητρότητας από μοναχικό άνδρα, στον οποίο έχει χορηγηθεί δικαστική άδεια. Το δικαστήριο επικαλούμενο την αρχή της ισότητας του άρθρου 4 του Συντάγματος εφαρμόζει αναλογικά τις διατάξεις για την παρένθετη μητρότητα στην περίπτωση του μοναχικού άνδρα και κρίνει δεκτή την

αίτησή του για μεταφορά στο σώμα της κυοφόρου γονιμοποιημένων ωαρίων ξένων προς αυτή, λαμβάνοντας υπ' όψιν την προϋπόθεση ιατρικής αδυναμίας απόκτησης τέκνου με φυσικό τρόπο του αιτούντος. Πρόκειται για ένα ζήτημα, το οποίο απασχολεί ιδιαίτερα την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.» Σε άλλο σημείο, ο Πρόεδρος της Αρχής, καθ. Ν. Βραχνής, αναφερόμενος στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, επεσήμανε την ανάγκη που επιτάσσει η κλιματική αλλαγή για εφαρμογή φιλικής προς το περιβάλλον πολιτικής και σε αυτόν τον τομέα μέσω της βελτιστοποίησης των τεχνικών χαρακτηριστικών των εργαστηρίων των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με ecofriendly κριτήρια. «Η ολοένα μεγαλύτερη ζήτηση για υπηρεσίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής συνεπάγεται αύξηση των υποδομών αλλά και αύξηση του όγκου των αναλώσιμων υλικών που χρησιμοποιούνται στον τομέα αυτό, καθώς και στην αλυσίδα των συνεργαζόμενων μονάδων παραγωγής των υλικών. Παρά το γεγονός αυτό, όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και σε Ευρωπαϊκό επίπεδο δεν έχουν παρθεί οι απαραίτητες πρωτοβουλίες ώστε να εξετάσουμε πόσο φιλικός ή όχι είναι ο τομέας της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προς το περιβάλλον. Η επόμενη κίνηση που έρχεται ως φυσικό επακόλουθο είναι ποιες παρεμβάσεις μπορούμε να κάνουμε στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής για να καταστεί πιο φιλικός προς το περιβάλλον.» Λίγα λόγια για την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής 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. Σκοπός της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής είναι η διασφάλιση της υγείας των πολιτών και η συνδρομή στο έργο των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, που λειτουργούν όπως ορίζει το ελληνικό και το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, ώστε οι γυναίκες και τα ζευγάρια που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδί να λαμβάνουν υπηρεσίες ασφαλείς και αξιόπιστες. Αρμοδιότητα της Αρχής, μεταξύ άλλων, είναι να εισηγείται προς το Υπουργείο Υγείας την τροποποίηση των σχετικών με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή διατάξεων. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής είναι επιφορτισμένη με την αδειοδότηση και εποπτεία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) ή αλλιώς κέντρων εξωσωματικής

και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (ΤΚ), εκεί όπου γυναίκες ή άντρες αλλά και ζευγάρια μπορούν να διατηρήσουν σε κρυοσυντήρηση γενετικό υλικό (ωάρια, ωοθηκικό ιστό, σπέρμα ή/και έμβρυα). Η Αρχή πραγματοποιεί ελέγχους στις ΜΙΥΑ, κάνει συστάσεις, συγκεντρώνει στατιστικά στοιχεία της εφαρμογής των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και γενικά χαρτογραφεί και κυρίως διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του πεδίου της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα μας. Στο πλαίσιο αυτό, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, εισηγήθηκε στον Υπουργό Υγείας την τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή στην Ελλάδα με στόχο την διευκόλυνση ακόμη περισσότερων προσώπων στην απόκτηση ενός παιδιού. Ο νέος νόμος 4958/2022 «Μεταρρυθμίσεις στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις», είναι πλέον γεγονός, εκσυγχρονίζοντας το πλαίσιο της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, εισάγει καινοτόμες αλλαγές στην εφαρμογή των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, με πολλαπλά οφέλη για τα υποβοηθούμενα πρόσωπα, τις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.»

Η πρώτη συνάντηση που διοργάνωσε η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας για τη νέα πραγματικότητα και τις προοπτικές που διαμορφώνονται στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με θέμα: «Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή: Νέες συνθήκες, περισσότερες επιλογές!» πραγματοποιήθηκε την 8^η Φεβρουαρίου 2023 στην Αθήνα και συγκεκριμένα στο κτίριο του Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου Αθηνών. Η δεύτερη έλαβε χώρα την 13^η Φεβρουαρίου 2023 στη Λέσχη Αξιωματικών Φρουράς Θεσσαλονίκης, στην Θεσσαλονίκη. Στις συζητήσεις, τις οποίες συντόνισε η δημοσιογράφος κα. Ελένη Τσαγκά, συμμετείχε ο Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Καθηγητής κ. Νικόλαος Βραχνής, η Βουλευτής και εισηγήτρια του ν. 4958/2022 κα. Έλενα Ράπτη και η κα. Χριστίνα Μπόμπα, Ψηφιακός Δημιουργός και Επιχειρηματίας, ως πρόσωπο που βίωσε την εμπειρία της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Στην εκδήλωση της Αθήνας χαιρετισμό απηύθυναν ο Υπουργός Υγείας κ. Αθανάσιος Πλεύρης και ο Περιφερειάρχης Αττικής κ. Γεώργιος Πατούλης.

Τον Ιούλιο του έτους 2023, έπειτα από την αλλαγή ηγεσίας στο Υπουργείο Υγείας ως αποτέλεσμα εθνικών εκλογών, ο Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συνάντησε το νέο Υπουργό Υγείας, κ. Μιχάλη Χρυσοχοΐδη μαζί με την Υφυπουργό Τουρισμού, κα. Έλενα Ράπτη. Κατόπιν της εν λόγω συνάντησης εξεδόθη το εξής δελτίο τύπου:

«ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Την Τρίτη 18 Ιουλίου 2023 πραγματοποιήθηκε συνάντηση του Προέδρου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Καθηγητή κ. Νικολάου Βραχνή με τον Υπουργό Υγείας κ. Μιχάλη Χρυσοχοΐδη και την Υφυπουργό Τουρισμού κ. Έλενα Ράπτη. Στη συνάντηση συζητήθηκαν θέματα ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που άπτονται των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων Υγείας και Τουρισμού καθώς και θέματα της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Κατά την συνάντηση συζητήθηκε ο ιατρικός τουρισμός στον τομέα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής καθώς και η συμμετοχή του Υπουργού Υγείας κ. Μιχάλη Χρυσοχοΐδη και της Υφυπουργού Τουρισμού κ. Έλενας Ράπτη στην Επιστημονική Συνάντηση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, που θα πραγματοποιηθεί της Κυριακή 10 Σεπτεμβρίου 2023 στην Θεσσαλονίκη, στο πλαίσιο της Διεθνούς Έκθεσης Θεσσαλονίκης. Κατόπιν αυτών συμφωνήθηκε η συνεργασία των Υπουργείων Υγείας και Τουρισμού με την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή για την επίλυση όλων των θεμάτων με σκοπό την αναβάθμιση των υπηρεσιών και την περαιτέρω ανάπτυξη του τομέα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής για την διευκόλυνση ακόμη περισσότερων προσώπων στην απόκτηση ενός παιδιού.»

Εξαιτίας των γεγονότων τον Αύγουστο 2023 με τη λειτουργία Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά και την απόφαση παύσης του Προέδρου από τα καθήκοντά του, τα μέλη του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποφάσισαν ομόφωνα την ματαίωση της συμμετοχής της ΕΑΙΥΑ στη Διεθνή Έκθεση Θεσσαλονίκης και την ματαίωση της Επιστημονικής Συνάντησης της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην Θεσσαλονίκη. Έκτοτε, οι εν λόγω απρόσμενες συγκυρίες δεν επέτρεψαν στο Εποπτικό Συμβούλιο να διοργανώσει νέες επιστημονικές συναντήσεις το έτος 2023, διότι έθεσε ως προτεραιότητα την

διαφύλαξη των δικαιωμάτων των υποβοηθούμενων προσώπων που είχαν απευθυνθεί στην Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. των Χανίων. Σε αυτό το θέμα, εξάλλου, επικεντρώθηκε η Αναπληρωτής Πρόεδρος στις συνεχείς και πολύωρες συναντήσεις της, που ακολούθησαν, με τον Υπουργό Υγείας, κ. Μιχάλη Χρυσοχοΐδη, με στόχο την επίτευξη της ομαλούς μεταφοράς, τήρησης του γεννητικού υλικού στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «ο Άγιος Γεώργιος», και παραλαβής του από τα υποβοηθούμενα πρόσωπα. Ωστόσο, δεν παρέλειψε να ενημερώσει τον νέο τότε Υπουργό για τα λοιπά, αλλά εξίσου ουσιώδη ζητήματα, που ταυτόχρονα όφειλε να επιλύει η ΕΑΙΥΑ, όπως το προαναφερθέν πρόβλημα υπέρβασης του ορίου των οικογενειών με τέκνο από το γεννητικό υλικό του ίδιου τρίτου δότη, και άλλα θέματα σχετικά με τη λειτουργία της ΕΑΙΥΑ.

Το αμέσως επόμενο από 09-08-2023 δελτίου τύπου, αλλά και όσα ακολούθησαν, αφορούσαν τη λειτουργία Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά στο πλαίσιο της διεξαγόμενης προανάκρισης σχετικά με τη δραστηριότητα της, αλλά και τις ενέργειες στις οποίες προέβη η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προκειμένου να διαφυλάξει το γεννητικό υλικό που φυλασσόταν σε αυτή. Δημοσιεύθηκαν στα ελληνικά, αλλά και στα αγγλικά, ώστε να ενημερωθούν υποβοηθούμενα πρόσωπα από το εξωτερικό που είχαν απευθυνθεί στην εν λόγω ΜΙΑ και ΤΚ:

«ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Λειτουργία Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης που εδρεύει στα Χανιά

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ενόψει της διεξαγόμενης προανάκρισης σχετικά με τη δραστηριότητα Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά, είναι σε επαφή με τον Γυναικολόγο Αναπληρωτή Επιστημονικό Υπεύθυνο της Μονάδας, τους Εμβρυολόγους και το Διοικητικό προσωπικό, καθώς και με την Ελληνική Αστυνομία, ώστε να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξη του γεννητικού υλικού που κρυοσυντηρείται στη Μονάδα, καθώς και την εκπλήρωση όλων των εν εξελίξει ιατρικών διαδικασιών. Επίσης, η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο του εποπτικού της ρόλου είναι σε διαδικασία ελέγχου για τη λειτουργία της εν λόγω

Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.»

«ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ ΕΑΙΥΑ 22.8.2023

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της και εν όψει της διεξαγόμενης προανάκρισης αναφορικά με τη δραστηριότητα Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά έχει διενεργήσει έκτακτες συνεδριάσεις και έχει προβεί σε σειρά ενεργειών με σκοπό τη διαφύλαξη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού της Μονάδας, τη βέλτιστη υλοποίηση της διασύνδεσης της Μονάδας και την ασφάλεια κυοφόρων γυναικών και νεογνών σε συνεργασία με το αρμόδιο Υπουργείο και τις λοιπές Αρχές. Πρώτιστο μέλημα και υποχρέωση της Αρχής είναι η ικανοποίηση των νόμιμων αιτημάτων των ενδιαφερόμενων ζευγαριών και η διασφάλιση του υψηλού επιπέδου εφαρμογής μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη Χώρα μας.»

«ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ ΕΑΙΥΑ 6-9-2023

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) εν όψει της διεξαγόμενης προανάκρισης αναφορικά με τη δραστηριότητα Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης στα Χανιά και σε συνεργασία με το αρμόδιο Υπουργείο και τις λοιπές Αρχές έχει προβεί σε σειρά ενεργειών για την ασφαλή διαφύλαξη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού της εν λόγω Μονάδας και με σκοπό την απόδοσή του στους δικαιούχους. Προς την κατεύθυνση αυτή το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ έχει προβεί σε έκτακτες συνεδριάσεις και στη λήψη πρόσφορων μέτρων ώστε σύντομα να είναι σε θέση να ανακοινώσει τη διαδικασία απόδοσης του γεννητικού υλικού στους δικαιούχους.»

«ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ ΕΑΙΥΑ 21.9.2023

Η Εθνική Αρχή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ανακοινώνει την ασφαλή μεταφορά του γεννητικού υλικού και των σχετικών αρχείων από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης “ιδιωτικό ιατρείο Ι. Γιακουμάκη και Σια ΕΕ” με διακριτικό τίτλο “Μεσογειακό Ιατρείο Γονιμότητας” (Ζυμβακακήδων 24 και Μπότσαρη – Χανιά) στο Γενικό Νοσοκομείο Χανίων “ο Άγιος Γεώργιος”. Τις αμέσως προσεχείς ημέρες θα εκδοθεί από το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων ανακοίνωση για το κοινό.»

6.15 Συνδιάσκεψη της Χάγης για το Ιδιωτικό Διεθνές Δίκαιο

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής παρακολουθεί σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο τις νομοθετικές εξελίξεις που λαμβάνουν χώρα στους τομείς του δικαίου που άπτονται των αρμοδιοτήτων της, αλλά και σε αυτούς που συνδέονται άρρηκτα με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Ειδικότερα, η ΕΑΙΥΑ όρισε αντιπρόσωπο της Ελλάδας από τον Οκτώβριο του 2023 τον κ. Αλέξανδρο Μεταλληνό, από τον οποίο και ενημερώνεται τακτικώς για την πορεία των εργασιών της Συνδιάσκεψης της Χάγης για το Ιδιωτικό Διεθνές Δίκαιο, όπου συζητούνται θέματα γονεϊκότητας, συγγένειας και παρένθετης μητρότητας.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Σκοπός της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής είναι η διασφάλιση της υγείας των πολιτών, ο έλεγχος και εποπτεία των ΜΙΥΑ και ΤΚ καθώς και η συνδρομή στο έργο των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, που λειτουργούν όπως ορίζει το ελληνικό και το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, 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 στο έτος 2023 πραγματοποίησε ελέγχους σε Μ.Ι.Υ.Α 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. Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες προκειμένου να διαδραματίζει τον σημαντικό εποπτικό ρόλο, που της έχει ανατεθεί, τη ρύθμιση και επίβλεψη της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη χώρα μας.