



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αθήνα, 09.04.2025

Αρ. Πρωτ.: 1714

Ταχ. Δ/ση : Πλουτάρχου 3
Ταχ. Κώδικας : 10675 Αθήνα
Πληροφορίες : Γραμματεία
Τηλέφωνο : 2132072003
Ηλεκ. Δ/ση : secretary@eaiya.gov.gr

Προς Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης
Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης

ΘΕΜΑ: «Δωρεά γεννητικού υλικού από δότες/δότες που είναι φορείς κυστικής ίνωσης»

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, στη 26^η Συνεδρίαση/09.04.2025, αποφάσισε την έκδοση οδηγίας σχετικά με τη δωρεά γεννητικού υλικού από δότες/δότες που είναι φορείς κυστικής ίνωσης. Συγκεκριμένα:

Επιτρέπεται η δωρεά γεννητικού υλικού από δότες/δότες φορείς κυστικής ίνωσης από πρόσωπα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες), κατόπιν σχετικής άδειας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Για τη χορήγηση άδειας δωρεάς γεννητικού υλικού από δότη/δότες φορέα κυστικής ίνωσης υποβάλλεται:

1. Αίτηση της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στην οποία θα αναγράφεται ο «Κωδικός ΕΑΙΥΑ» του/της δότη/δότες φορέα κυστικής ίνωσης και σε περίπτωση που δεν διαθέτει τέτοιο κωδικό, το αρχικό γράμμα του ονόματος, του επωνύμου, καθώς και η ημερομηνία γέννησης του/της.
2. Πλήρης μοριακός γονιδιακός έλεγχος του γονιδίου *CFTR* με εφαρμογή ενδεδειγμένων τεχνικών μοριακής διαγνωστικής (π.χ αλληλούχησης νέας γενιάς, NGS) προκειμένου να διαπιστωθεί και να τεκμηριωθεί επαρκώς εάν ο/η δότης/δότες φέρουν σε ετεροζυγωτία, σύνθετη ετεροζυγωτία ή ομοζυγωτία κάποια από το σύνολο των γενετικών παραλλαγών στο

γονίδιο *CFTR* που έχουν βιβλιογραφικά συσχετιστεί με την πρόκληση κυστικής ίνωσης. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ομοζυγωτία ή σύνθετη ετεροζυγωτία ο/η δότη/δóτριας αυτομάτως αποκλείεται από προγράμματα δωρεάς γεννητικού υλικού.

Για τη χορήγηση άδειας χρήσης γεννητικού υλικού δότη/δóτριας φορέα κυστικής ίνωσης 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 γονιδιακός έλεγχος του γονιδίου *CFTR* με εφαρμογή ενδεδειγμένων τεχνικών μοριακής διαγνωστικής (π.χ αλληλούχησης νέας γενιάς, NGS) προκειμένου να διαπιστωθεί και να τεκμηριωθεί επαρκώς εάν το πρόσωπο που επιθυμεί να υποβληθεί σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και να χρησιμοποιήσει το γεννητικό υλικό του/της δότη/δóτριας, φέρει σε ετεροζυγωτία, σύνθετη ετεροζυγωτία ή ομοζυγωτία κάποια από το σύνολο των γενετικών παραλλαγών στο γονίδιο *CFTR* που έχουν βιβλιογραφικά συσχετιστεί με την πρόκληση κυστικής ίνωσης.
3. Έγγραφο βεβαίωση και γνωμάτευση γενετικής συμβουλευτικής που να επιβεβαιώνει ότι τα άτομα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες) έχουν λάβει πλήρη γενετική συμβουλευτική σχετικά με το νόσημα, το κληρονομικό πρότυπο, την εξέλιξη της νόσου και την επίδρασή της στην υγεία των απογόνων τους. Η συμβουλευτική θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει την πιθανότητα απόκτησης απογόνων με ετεροζυγωτία (φορείς), σύνθετη ετεροζυγωτία ή/και ομοζυγωτία παραλλαγών του γονιδίου *CFTR*, καθώς και την πιθανότητα εμφάνισης νόσου σε σπάνιες περιπτώσεις από γενετικές παραλλαγές που δεν έχουν αναγνωριστεί ακόμη ως παθογόνες. Σε κάθε περίπτωση, η γνωμάτευση θα πρέπει να υπογράφεται από τον υπεύθυνο επιστήμονα υγείας (κλινικό γενετιστή) που παρείχε τη συμβουλευτική, καθώς και από τα άτομα που επιθυμούν να υποβληθούν στη μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες). Επιπλέον, οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να προσκομίσουν έγγραφο συναίνεση ότι είναι ενήμεροι για τους πιθανούς κινδύνους και συναινούν στη διαδικασία.

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΙΣΜΗΝΗ ΚΡΙΑΡΗ

ΟΜ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ

ΠΑΝΤΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ