

ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Πόλη:

Ημερομηνία...../...../.....

Στοιχεία ενδιαφερομένων ατόμων					
Ονοματεπώνυμο της συζύγου/συντρόφου		Ημερομηνία γέννησης		ΑΔΤ	
Ονοματεπώνυμο του συζύγου/συντρόφου		Ημερομηνία γέννησης		ΑΔΤ	

Με το παρόν, οι κάτωθι υπογράφοντες, αιτούμαστε από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής τη χορήγηση άδειας για τη διενέργεια (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A)

☐

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (PGT-M)

☐

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (PGT-SR)

☐

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA) –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (PGT- HLA)

☐

Οι άμεσα ενδιαφερόμενοι βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας για την διαδικασία του Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου* και μας έχει παρασχεθεί σαφής και εμπεριστατωμένη Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος είναι διαγνωστική διαδικασία, που αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί εάν ένα γονιμοποιημένο ωάριο είναι γενετικά κατάλληλο σύμφωνα με την ένδειξη της παραπομπής. Έχουμε κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία, τους όρους, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, σύμφωνα με την εμπειρία της Μονάδας για την περίπτωση μας, τους πιθανούς κινδύνους, τις ηθικές, κοινωνικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της επιλεγόμενης πράξης, έχουν απαντηθεί οι ερωτήσεις μας και γνωρίζουμε ότι εάν ανακύψουν άλλα ερωτήματα έχουμε τη δυνατότητα να απευθυνθούμε εκ νέου στη Μονάδα.

Η σύζυγος/σύντροφος

Ο σύζυγος/σύντροφος

Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ

(ονοματεπώνυμο/υπογραφή)

(ονοματεπώνυμο/υπογραφή)

(ονοματεπώνυμο/υπογραφή)

*Οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για PGT από ESHRE: ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT Hum Reprod Open. 2020 May 29;2020(3):h0aa017, 2020 May 29;2020(3):h0aa018, 2020 May 29;2020(3):h0aa020, 2020 May 29;2020(3):h0aa021. .

**ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
(με άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α.)**

Πόλη:

Ημερομηνία...../..... /...

Προς την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Οι υπογράφοντες

Η κα του με ΑΔΤ.....

ή/και

Ο κος του με ΑΔΤ.....

A. Βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας για τον Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο και μας έχει παρασχεθεί Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος είναι διαγνωστική διαδικασία, που αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί εάν ένα γονιμοποιημένο ωάριο είναι γενετικά κατάλληλο σύμφωνα με την ένδειξη της παραπομπής. Έχουμε κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία, τους όρους, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, σύμφωνα με την εμπειρία της Μονάδας για την περίπτωση μας, τους πιθανούς κινδύνους, τις ηθικές, κοινωνικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της επιλεγόμενης πράξης, έχουν απαντηθεί οι ερωτήσεις μας και γνωρίζουμε ότι εάν ανακύψουν άλλα ερωτήματα έχουμε τη δυνατότητα να απευθυνθούμε εκ νέου στη Μονάδα.

Κατόπιν τούτων:

- 1) Αιτηθήκαμε στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσω του προσωπικού της Μονάδας, προκειμένου να υποβληθούμε σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο.
- 2) Ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος θα γίνει με (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A)

☐

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (PGT-M)

☐

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (PGT-SR)

☐

Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ισοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA) –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (PGT- HLA)

☐

Β. Η Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως Υπεύθυνη Επεξεργασίας, επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 της 27^{ης} Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων ΕΕ L) και τον ν. 4624/2019 (Α' 137).

Το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο είναι δέκα έτη, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και το άρθρο 99 παρ. 4^α π.δ. 28/2015 (Α' 34).

Κάθε φυσικό πρόσωπο, τα προσωπικά δεδομένα του οποίου γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει τα ακόλουθα δικαιώματα:

1. Δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες από την Υπεύθυνη Επεξεργασίας, επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

2. Δικαίωμα διόρθωσης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, τη συμπλήρωση και την επικαιροποίηση των δεδομένων του.

3. Δικαίωμα διαγραφής:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων του όταν η επεξεργασία γίνεται με βάση την συγκατάθεσή του, με την ανάκλησή της. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (όπως ενδεικτικά όταν έννομη υποχρέωση της επιχείρησης, άσκηση δημόσιας εξουσίας, υποχρέωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων που επιβάλλεται από το νόμο ή το δημόσιο συμφέρον, για θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων), το εν λόγω δικαίωμα υπόκειται σε συγκεκριμένους περιορισμούς ή δεν υφίσταται ανάλογα με την περίπτωση.

4. Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τον περιορισμό της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων όταν:

-αμφισβητείται η ακρίβεια των προσωπικών δεδομένων και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση,

-η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο αντί διαγραφής ζητά τον περιορισμό χρήσης των προσωπικών του δεδομένων

-τα προσωπικά δεδομένα δεν χρειάζονται για τους σκοπούς επεξεργασίας, ωστόσο είναι αναγκαία για τη θεμελίωση, άσκηση, υποστήριξη νομικών αξιώσεων

-το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση ότι υπάρχουν νόμιμοι λόγοι της Μονάδας και υπερισχύουν των λόγων για τους οποίους το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία.

5. Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να εναντιωθεί ανά πάσα στιγμή στην επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων όταν αυτή είναι απαραίτητη για σκοπούς εννόμων συμφερόντων που επιδιώκει η Μονάδα ως υπεύθυνη επεξεργασίας.

6. Δικαίωμα στη φορητότητα:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λάβει τα προσωπικά του δεδομένα σε μορφή που θα επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά, καθώς και να ζητήσει από την Μονάδα, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, να διαβιβάσει τα δεδομένα του απευθείας σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας. Το εν λόγω δικαίωμα ισχύει για τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο και η επεξεργασία τους διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα με βάση της συγκατάθεση ή για εκτέλεση σύμβασης.

7. Δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης:

Το υποκείμενο έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή με αποστολή του σχετικού αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση

8. Δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) :

Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν σε περίπτωση παραβίασης το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (www.dpa.gr).

Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής βεβαιώνει ότι έχει λάβει και εφαρμόζει όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα με στόχο την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και την αποτροπή τυχαιάς απώλειας ή καταστροφής, μη εξουσιοδοτημένης ή/και παράνομης πρόσβασης, χρήσης, τροποποίησης ή αποκάλυψης, και φροντίζει για τη νομιμότητα της συλλογής της επεξεργασίας και την ασφαλή τήρηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δίκαιου σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ή την άσκηση οποιουδήποτε από τα ανωτέρω δικαιώματα, τα υποκείμενα μπορούν να απευθύνονται στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της Μονάδας....., με αποστολή του αιτήματός τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση..... .

_____ Η σύζυγος/σύντροφος _____ (ονοματεπώνυμο/υπογραφή)	_____ Ο σύζυγος/σύντροφος _____ (ονοματεπώνυμο/υπογραφή)	_____ Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ _____ (ονοματεπώνυμο/υπογραφή)
--	--	--

ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ προς υποστήριξη
ΑΙΤΗΣΗΣ προς την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για διενέργεια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου
Μονογονιδιακών Νοσημάτων– Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders
(ΠΓΕ-Μ ή PGT-M) (ΠΓΕ-Μ ή PGT-M)

Στοιχεία του Ατομικού Ιστορικού

[όπου τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου PGT-M (ΠΓΕ-Μ)]

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακών Νοσημάτων (ΠΓΕ-Μ ή PGT-M), θα γίνει χρήση:

1. ☐ Ομόλογων ωαρίων

☐ Ωαρίων Δότριας

2. ☐ Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος

☐ Δείγματος Σπέρματος Δότη

Ο/Η Ιατρός

Ονοματεπώνυμο: _____

Υπογραφή: _____

Ημερομηνία:

...../...../.....

☐ **Με το παρόν, βεβαιώνεται η προσκόμιση:**

1.	Αποτελεσμάτων πλήρους μοριακού γονιδιακού ελέγχου για την υπό διερεύνηση γονιδιακή διαταραχή, που αφορά τον/την/τους ενδιαφερόμενους.
2.	Έκθεσης γενετικής συμβουλευτικής επί του παθολογικού ευρήματος που ανευρέθηκε στον μοριακό γονιδιακό έλεγχο που διενεργήθηκε. Σημειώνεται ότι στην εν λόγω έκθεση τεκμηριώνεται σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, πως οι ενδιαφερόμενοι κινδυνεύουν να αποκτήσουν τέκνο που μπορεί να πάσχει από νόσημα που επιβαρύνει την ποιότητα της ζωής, προκαλεί γνωσιακή ή σωματική δυσλειτουργία ή απαιτεί χειρουργικές ή ιατρικές παρεμβάσεις.
3.	Αντιγράφων των Δελτίων Αστυνομικής Ταυτότητας (ΑΔΤ) ή των Διαβατηρίων των ενδιαφερόμενων.

Εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α.:

Ονοματεπώνυμο: _____

Ιδιότητα: _____

Υπογραφή: _____

Ημερομηνία:

...../...../.....