



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αθήνα, 28-01-26

Αρ. Πρωτ.: 690

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 Κρυσσυντήρησης

ΘΕΜΑ: «Οδηγία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αναφορικά με εξαιρετικά συμβάντα που αφορούν δότες και δότριες γεννητικού υλικού που φέρουν γονιδιακές διαταραχές»

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατόπιν Απόφασης του Εποπτικού Συμβουλίου κατά την 2η Συνεδρίαση στις 14.01.2026, επάγεται τα εξής:

1. Σε περίπτωση ενημέρωσης Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ) ή/και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης (ΤΚ) περί της ύπαρξης δότη ή/και δότριας γεννητικού υλικού που φέρει γονιδιακές διαταραχές, οι ΜΙΥΑ/ΤΚ φέρουν την υποχρέωση, όπως ενημερώσουν άμεσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) περί του εξαιρετικού συμβάντος, αποστέλλοντας πλήρως συμπληρωμένη τη 'ΦΟΡΜΑ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ', καθώς και οποιοδήποτε άλλο έγγραφο έχουν στη διάθεσή τους που σχετίζεται με το εξαιρετικό συμβάν.
2. Το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ, αφού εξετάσει ενδελεχώς το εξαιρετικό συμβάν, εκδίδει απόφαση, στην οποία πραγματοποιείται αξιολόγηση του εξαιρετικού συμβάντος, καταγράφονται αναλυτικά τα συμπεράσματα και δίνονται κατευθυντήριες οδηγίες προς τις ΜΙΥΑ/ΤΚ με σκοπό τη περαιτέρω διαχείριση του γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής.
3. Στο γενικότερο πλαίσιο διαχείρισης εξαιρετικών συμβάντων τέτοιας φύσεως, είναι απαραίτητο να πραγματοποιούνται οι παρακάτω ενέργειες από τις αρμόδιες ΜΙΥΑ/ΤΚ:

- Οι TK θα πρέπει να πραγματοποιούν ενδελεχή έρευνα και να ενημερώνουν άμεσα τις αντίστοιχες ΜΙΥΑ, στις οποίες διακινήθηκε γεννητικό υλικό από δότη/δότρια φορέα γονιδιακής διαταραχής.
- Οι ΜΙΥΑ θα πρέπει να επικοινωνούν άμεσα με τις TK, από τις οποίες πραγματοποιήθηκε η προμήθεια γεννητικού υλικού από δότη/δότρια φορέα γονιδιακής διαταραχής, με σκοπό την συλλογή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν στον ιατρικό φάκελο, στον κλινικό, εργαστηριακό και γενετικό έλεγχο που έχει υποβληθεί ο/η δότης/δότρια, καθώς και στοιχεία που αφορούν στην έκβαση των κύκλων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που χρησιμοποιήθηκε γεννητικό υλικό του/της δότη/δότρια, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών ελέγχων των ζώντων τέκνων και της νεογνικής/παιδιατρικής παρακολούθησης στην οποία έχουν υποβληθεί.
- Απαιτείται οι TK ή/και ΜΙΥΑ, στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής για οποιονδήποτε κλινικό σκοπό, να αποστείλουν άμεσα έγγραφη ενημέρωση στην ΕΑΙΥΑ.
- Απαιτείται οι ΜΙΥΑ στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας για κλινικούς σκοπούς, να προσκομίσουν άμεσα στην ΕΑΙΥΑ το σύνολο των δεδομένων και των στοιχείων των κύκλων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που πραγματοποιήθηκαν με δωρεά και χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής, καθώς και δεδομένων που αφορούν στην έκβαση των κύκλων εξωσωματικής γονιμοποίησης (αποτυχία κύκλου, επίτευξη τρέχουσας κύησης, απώλεια κύησης, γέννηση ζώντος νεογνού ή/και κρυσσυντήρηση γεννητικού υλικού συμπεριλαμβανομένων γονιμοποιημένων ωαρίων προς μελλοντική χρήση).
- Απαιτείται άμεση έγγραφη και προφορική ενημέρωση για το εξαιρετικό συμβάν από τους αρμόδιους θεράποντες ιατρούς των ΜΙΥΑ ή/και TK των προσώπων (ληπτών) που έκαναν χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής, στην περίπτωση που η χρήση οδήγησε:
 - Σε επίτευξη τρέχουσας κύησης
 Στην περίπτωση αυτή, εκτός από την έγγραφη και προφορική ενημέρωση των προσώπων (ληπτών) που έκαναν χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής αναφορικά με το εξαιρετικό συμβάν, απαιτείται και η παροχή εξειδικευμένης γενετικής συμβουλευτικής, με σκοπό την εμπειριστατωμένη ενημέρωση των ληπτών αναφορικά με τη γονιδιακή διαταραχή, τα πιθανά νοσήματα, το πρότυπο κληρονομικότητας που ακολουθούν, την πιθανή εξέλιξη των νοσημάτων και την πιθανή επίδραση αυτών στην υγεία των μελλοντικών απογόνων τους. Το σύνολο των ανωτέρω θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να κοινοποιείται στην ΕΑΙΥΑ.

- **Σε γέννηση ζώντος νεογνού**

Στην περίπτωση αυτή, εκτός από την έγγραφη και προφορική ενημέρωση των προσώπων (ληπτών) που έκαναν χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής αναφορικά με το εξαιρετικό συμβάν, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αιτηθούν στους λήπτες την παροχή πληροφοριών αναφορικά με τη γενικότερη υγεία των απογόνων τους και δεδομένα από την νεογνική ή/και παιδιατρική παρακολούθηση. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιηθεί σύσταση διενέργειας στοχευμένου μοριακού γονιδιακού ελέγχου στα γεννηθέντα τέκνα και εξειδικευμένης γενετικής συμβουλευτικής επί των αποτελεσμάτων, ώστε να διαπιστωθεί εάν αυτά φέρουν τη γονιδιακή διαταραχή του/της δότη/δότριας. Το σύνολο των ανωτέρω θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να κοινοποιείται στην ΕΑΙΥΑ.

- **Σε κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής ή/και γονιμοποιημένων ωαρίων (εμβρύων) που έχουν προέλθει από χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής στην τράπεζα κρυοσυντήρησης προς μελλοντική χρήση**

Σε αυτή την περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του εξαιρετικού συμβάντος η ΕΑΙΥΑ θα παρέχει σε κάθε περίπτωση οδηγίες αναφορικά με το πλαίσιο περί δυνατότητας χρήσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής ή/και γονιμοποιημένων ωαρίων (εμβρύων) που έχουν προέλθει από χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής με σκοπό την ολοκλήρωση του οικογενειακού προγραμματισμού των προσώπων (ληπτών) που έχουν κάνει χρήση του εν λόγω γεννητικού υλικού.

Σε περίπτωση που σύμφωνα με απόφαση της ΕΑΙΥΑ δίνεται η δυνατότητα χρήσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής ή/και γονιμοποιημένων ωαρίων (εμβρύων) που έχουν προέλθει από χρήση γεννητικού υλικού του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής με σκοπό την ολοκλήρωση του οικογενειακού προγραμματισμού των προσώπων (ληπτών), αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί, έπειτα από χορήγηση ειδικής άδειας από την ΕΑΙΥΑ υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις, οι οποίες σε κάθε περίπτωση θα καθορίζονται ειδικά στην σχετική απόφαση της ΕΑΙΥΑ που θα έχει κοινοποιηθεί στις ΜΙΥΑ για το εκάστοτε εξαιρετικό συμβάν:

- I. Παροχή στους λήπτες εμπεριστατωμένης γενετικής συμβουλευτικής και σύνταξη έντυπης Έκθεσης Γενετικής Συμβουλευτικής'. Στο πλαίσιο αυτής θα πρέπει να γνωστοποιείται στους λήπτες η πιθανότητα να αποκτήσουν απογόνους που θα φέρουν γονιδιακή διαταραχή, τα πιθανά νοσήματα, το πρότυπο κληρονομικότητας που ακολουθούν, η πιθανή εξέλιξη των

νοσημάτων και η επίδραση αυτών στην υγεία των μελλοντικών απογόνων τους. Η Έκθεση Γενετικής Συμβουλευτικής' θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να κοινοποιηθεί στην ΕΑΙΥΑ.

- II. Πραγματοποίηση στοχευμένου μοριακού γονιδιακού ελέγχου του ετέρου βιολογικού γονέα. Η ανάγκη υποβολής του ετέρου βιολογικού γονέα σε στοχευμένο μοριακό γονιδιακό έλεγχο θα καθορίζεται σε κάθε περίπτωση από την σχετική απόφαση της ΕΑΙΥΑ, κυρίως αλλά όχι περιοριστικά σε περιπτώσεις ύπαρξης γονιδιακής διαταραχής που κληρονομείται με αυτοσωμικά υπολειπόμενο πρότυπο κληρονομικότητας.
- III. Προσκόμιση στην ΕΑΙΥΑ Έγγραφης Βεβαίωσης και Ενημερωμένης Συγκατάθεσης' υπό την μορφή 'Υπεύθυνης Δήλωσης Ν. 1599/86' με την οποία τα πρόσωπα, που επιθυμούν να υποβληθούν σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (λήπτες), θα βεβαιώνουν εγγράφως πως έχουν κατανοήσει πλήρως τα αναφερόμενα στην Έκθεση Γενετικής Συμβουλευτικής' και πως επιθυμούν με δική τους ευθύνη να υποβληθούν σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με χρήση του γεννητικού υλικού δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής με σκοπό την ολοκλήρωση του οικογενειακού τους προγραμματισμού.
- IV. Θα πρέπει να γνωστοποιείται στους λήπτες η δυνατότητα διενέργειας στοχευμένου προεμφυτευτικού γενετικού ελέγχου PGT-M (ΠΓΕ-M) στο πλαίσιο της εξωσωματικής γονιμοποίησης υπέρ της επιλογής γονιμοποιημένων ωαρίων (εμβρύων) που δεν φέρουν την γονιδιακή διαταραχή, σε περίπτωση που αποδεδειγμένα υπάρχει υψηλός κίνδυνος απόκτησης τέκνων που μπορεί να πάσχουν από νόσημα που επιβαρύνει την ποιότητα της ζωής, προκαλεί γνωσιακή ή σωματική δυσλειτουργία ή απαιτεί χειρουργικές ή ιατρικές παρεμβάσεις. Στην περίπτωση αυτή τα πρόσωπα (λήπτες) σε συνεργασία με τον θεράποντα ιατρό και την αρμόδια ΜΙΥΑ θα πρέπει να αποστέλλουν στην ΕΑΙΥΑ αίτημα με σκοπό τη χορήγηση άδειας πραγματοποίησης προεμφυτευτικού γενετικού ελέγχου PGT-M (ΠΓΕ-M), σύμφωνα με το ισχύον πλαίσιο αδειοδότησης αιτημάτων προεμφυτευτικού γενετικού ελέγχου. Στην 'ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ' που στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να προσκομίζεται, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σημειώνει πως το αίτημα αφορά στη χρήση γεννητικού υλικού δότη/δότριας φορέα γονιδιακής διαταραχής, αναφέροντας τον κωδικό του/της δότη/δότριας και τη φύση της γονιδιακής διαταραχής

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΙΣΜΗΝΗ ΚΡΙΑΡΗ

ΟΜ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ

ΠΑΝΤΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ