



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΗ
ΑΡΧΗ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αθήνα, 10.09.2026

Αρ. Πρωτ.: 5999

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: «Οδηγίες αναφορικά με τη διαχείριση γαμετών δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού που φέρουν γονιδιακές παραλλαγές».

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, στη 31^η Συνεδρίαση/09.09.2026, αποφάσισε την έκδοση οδηγίας σχετικά με τη διαχείριση των γαμετών των δοτών/δοτριών γεννητικού υλικού που φέρουν γονιδιακές παραλλαγές. Συγκεκριμένα:

Λαμβάνοντας υπ' όψιν:

1. Την παρ. 9 του άρθρου 8 και το άρθρο 20 του Ν 3305/2005.
2. Την υπ' αριθμ. 1207/2023 απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΦΕΚ τ. Β 2632/21.4.2023).
3. Τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2024/1938 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 13ης Ιουνίου 2024 σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (SOHO).
4. ESHRE Good Practice Recommendations on Expanded Carrier Screening in medically assisted reproduction 2026. The ESHRE ECS Working Group (Draft for Stakeholder Review)
5. UK Guidelines for the Medical and Laboratory Procurement and Use of Sperm, Egg and Embryo Donors (2025): Association of Reproductive and Clinical Scientists, British Fertility Society, British Association for Sexual Health and HIV, British HIV Association, <https://doi.org/10.1080/14647273.2026.2639020>

6. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Practice Committee for the Society for Assisted Reproductive Technology (2024). Gamete and embryo donation guidance. Fertility and sterility, 122(5), 799–813. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2024.06.004>
7. Grupo de Trabajo de SEF, ASES, AEBM-ML, ASEBIR, AEGH. Genetic screening in gamete donation: Recommendations from SEF, ASES, AEBM-ML, ASEBIR and AEGH. Med Reprod Embriol Clin. 2020;7(2):79-90. doi:10.1016/j.mrec.2020.03.003

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποφάσισε:

- Την κατάργηση των υπ' αριθμ. πρωτ. 1987/25.5.2023, 1714/09/04.2025 και 4397/15.06.2026 αποφάσεων του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
- **Οι Μ.Ι.Υ.Α/Τ.Κ απαιτείται να καταχωρούν τα δεδομένα που αφορούν στον γονότυπο του/της δότη/δότριας φορέα γονιδιακής παραλλαγής στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Κωδικοποιημένης Καταγραφής Δοτών/Δοτριών και Ληπτών Γεννητικού Υλικού της Ε.Α.Ι.Υ.Α.**
- **Σε περίπτωση που ο/η δότης/δότρια φέρει παραλλαγή που σχετίζεται με εκδήλωση νοσημάτων, συνδρόμων ή/και διαταραχών που ακολουθούν αυτοσωμικά επικρατές ή φυλοσύνδετο πρότυπο κληρονομικότητας, ο/η δότης/δότρια πρέπει αυτομάτως να αποκλειστεί από προγράμματα δωρεάς γεννητικού υλικού.**
- **Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.) συστήνει ισχυρά στις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και/ή στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης (Τ.Κ.) την αποφυγή χρήσης γεννητικού υλικού δότη/δότριας στον/στην οποίο/α έχει ανιχνευθεί παθογόνος ή πιθανώς παθογόνος γονιδιακή παραλλαγή που σχετίζεται με εκδήλωση νοσημάτων, συνδρόμων ή/και διαταραχών που ακολουθούν αυτοσωμικά υπολειπόμενο πρότυπο κληρονομικότητας.**

Σε περίπτωση που, κατόπιν εξατομικευμένης εκτίμησης του γενετικού κινδύνου, εξετάζεται η χρήση του συγκεκριμένου γεννητικού υλικού, τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα πρέπει να ενημερώνονται ότι, **ανεξαρτήτως των αποτελεσμάτων του γενετικού ελέγχου του ετέρου βιολογικού γονέα στο πλαίσιο ελέγχου γενετικής συμβατότητας (genetic matching), ο κίνδυνος γέννησης τέκνου με γενετικό ή κληρονομικό νόσημα δεν μπορεί να μηδενιστεί.**

Ο έλεγχος γενετικής συμβατότητας (genetic matching) δύναται να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο μεταβίβασης συγκεκριμένων κληρονομικών νοσημάτων, χωρίς όμως να τον μηδενίζει, λόγω, μεταξύ άλλων, μεθοδολογικών περιορισμών, της αδυναμίας ανίχνευσης ορισμένων παθογόνων παραλλαγών και της πιθανότητας εμφάνισης de novo παθογόνων παραλλαγών ή άλλων γενετικών μεταβολών που δεν περιλαμβάνονται στο πεδίο ανίχνευσης του ελέγχου. **Επισημαίνεται πως η πιθανότητα γέννησης τέκνου-φορέα δεν εξαλείφεται.**

- **Σε περίπτωση που ο/η δότης/δότρια φέρει γονιδιακή παραλλαγή που σχετίζεται με εκδήλωση νοσημάτων, συνδρόμων ή/και διαταραχών που ακολουθούν αυτοσωμικά υπολειπόμενο πρότυπο κληρονομικότητας, η ένταξη του/της δότη/δότριας σε**

προγράμματα δωρεάς γεννητικού υλικού τίθεται στην κρίση του/της θεράποντος/-ουσας ιατρού υπό τις κάτωθι προϋποθέσεις.

Στην περίπτωση αυτή πριν τον κύκλο υποβοηθούμενης αναπαραγωγής:

- 1. Θα πρέπει να διενεργηθεί στοχευμένος μοριακός γονιδιακός έλεγχος στον έτερο βιολογικό γονέα, γεννητικό υλικό του οποίου θα χρησιμοποιηθεί, ώστε να διαπιστωθεί εάν το άτομο φέρει κάποια γονιδιακή παραλλαγή που σε συνδυασμό με τη γονιδιακή παραλλαγή του/της δότη/δότριας μπορεί να οδηγήσει στη γέννηση πάσχοντος τέκνου.**
- 2. Απαιτείται να παρασχεθεί στους λήπτες εμπεριστατωμένη γενετική συμβουλευτική και να λάβουν έντυπη 'Έκθεση Γενετικής Συμβουλευτικής', όπου θα πρέπει να τους γίνουν γνωστά η πιθανότητα να αποκτήσουν απογόνους που θα φέρουν γονιδιακή παραλλαγή, 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 να επισυναφθεί στον 'Ιατρικό Φάκελο' των ληπτών.**
- 3. Σε συνέχεια της κατάλληλης έγγραφης γενετικής συμβουλευτικής απαιτείται τεκμηριωμένη έγγραφη συγκατάθεση των προσώπων που επιθυμούν να υποβληθούν σε μέθοδο ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ληπτών). Με τη συγκατάθεσή τους, οι λήπτες βεβαιώνουν ότι έχουν ενημερωθεί επαρκώς και έχουν κατανοήσει τα αναφερόμενα στην 'Έκθεση Γενετικής Συμβουλευτικής', συμπεριλαμβανομένης της φύσης και της κλινικής σημασίας της συγκεκριμένης γονιδιακής παραλλαγής, των πιθανών αναπαραγωγικών συνεπειών της, των αποτελεσμάτων του ελέγχου γενετικής συμβατότητας (genetic matching) και του υπολειπόμενου γενετικού κινδύνου (residual risk).**

Η συγκατάθεση πρέπει να αναφέρει ρητά ότι οι λήπτες, κατόπιν της ανωτέρω ενημέρωσης και γενετικής συμβουλευτικής, επιθυμούν με δική τους ευθύνη να υποβληθούν σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με χρήση γεννητικού υλικού δότη/δότριας στον/στην οποίο/α έχει ανιχνευθεί παθογόνος ή πιθανώς παθογόνος γονιδιακή παραλλαγή και ότι έχουν κατανοήσει πως ο γενετικός έλεγχος και ο έλεγχος γενετικής συμβατότητας (genetic matching) δύνανται να μειώσουν σημαντικά, αλλά δεν μπορούν να εξαλείψουν πλήρως, τον κίνδυνο γέννησης τέκνου με γενετικό ή κληρονομικό νόσημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΕΙΣ:

- 1. Στο πλαίσιο ελέγχου της γενετικής συμβατότητας (genetic matching) μεταξύ δοτών και ληπτών, ο οποίος απαιτείται στις περιπτώσεις όπου έχει ανιχνευθεί στον/στη δότη/δότρια παθογόνος ή πιθανώς παθογόνος γονιδιακή παραλλαγή που σχετίζεται με κληρονομικό νόσημα και ιδίως όταν το εύρημα έχει προκύψει κατόπιν διενέργειας διευρυμένου ελέγχου φορείας (expanded carrier screening, ECS), η**

προτιμητέα προσέγγιση είναι ο έτερος βιολογικός γονέας (λήπτης/λήπτρια) να υποβληθεί σε γενετικό έλεγχο με την πλέον κατάλληλη μεθοδολογία που επιτρέπει την αξιόπιστη αξιολόγηση της γενετικής συμβατότητας με τον/τη δότη/δότρια. Όταν εφαρμόζεται ECS και στους δύο, η χρήση κοινού ή επαρκώς συγκρίσιμου γονιδιακού panel και κατάλληλων εργαστηριακών μεθόδων διευκολύνει την ορθή αξιολόγηση της αναπαραγωγικής επικινδυνότητας και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Η επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του ελέγχου πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο γενετικής συμβουλευτικής, λαμβάνοντας υπ' όψιν τους περιορισμούς της εφαρμοζόμενης μεθόδου και τον υπολειπόμενο γενετικό κίνδυνο (residual risk).

2. Σε περιπτώσεις ανίχνευσης φορείας παραλλαγών (carrier state) σε γονίδια που σχετίζονται με εκδήλωση νοσημάτων, συνδρόμων ή/και διαταραχών που ακολουθούν αυτοσωμικά υπολειπόμενο πρότυπο κληρονομικότητας η κλινική απόφαση περί της δυνατότητας ή μη χρήσης γεννητικού υλικού δότη/δότριας φορέα παραλλαγής από συγκεκριμένους λήπτες τίθεται στην κρίση του/της θεράποντος/-ουσας ιατρού, κατόπιν ενδελεχούς αξιολόγησης του εκάστοτε περιστατικού. Η απόφαση πρέπει να υποστηρίζεται από τα αναγραφόμενα στην 'Έκθεση Γενετικής Συμβουλευτικής' και να λαμβάνεται κατόπιν εμπειριστατωμένης ενημέρωσης και συγκατάθεσης των ληπτών, όπως σημειώνεται ανωτέρω, σύμφωνα με τις επιταγές της ιατρικής πρακτικής βασισμένης στην τεκμηρίωση (Evidence Based Medicine, EBM). Η λήψη της εκάστοτε κλινικής απόφασης και η συνακόλουθη ευθύνη αυτής εναπόκειται αποκλειστικά στον/στην θεράποντα/-ουσα ιατρό, καθώς και στη Μ.Ι.Υ.Α στην οποία διενεργείται η κλινική πράξη.
3. Σε περίπτωση που από κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης με χρήση γεννητικού υλικού δότη/δότριας φορέα γονιδιακής παραλλαγής προκύψει εν εξελίξει κύηση ή/και γέννηση, όπου το κυοφορούμενο ή/και το γεννηθέν τέκνο παρουσιάζει επιπλοκές που τεκμηριωμένα σχετίζονται με το γονότυπο του/της δότη/δότριας, το Εποπτικό Συμβούλιο της Ε.Α.Ι.Υ.Α θα πρέπει να ενημερωθεί άμεσα σχετικώς, με αποστολή από τον/τη θεράποντα/-ουσα ιατρό σχετικής 'ΦΟΡΜΑΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ'.
4. Τα ανωτέρω ισχύουν τόσο για δότες/δότριες εσωτερικού, όσο και για δότες/δότριες γεννητικό υλικό των οποίων εισάγεται από Τράπεζες Κρυοσυντήρησης Εξωτερικού.

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΙΣΜΗΝΗ ΚΡΙΑΡΗ

ΟΜ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ

ΠΑΝΤΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ