



Αθήνα, 15 Απριλίου 2025

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τον Υπουργό Υγείας

Θέμα «Ιδιωτικοποιείται και ο προληπτικός νεογνικός έλεγχος»

Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.), είναι νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, το οποίο υπάγεται στον ευρύτερο Δημόσιο Τομέα, εποπτεύεται και χρηματοδοτείται εξ ολοκλήρου από το Υπουργείο Υγείας και παρέχει δωρεάν και καθολικές υπηρεσίες πληθυσμιακής υγείας στο παιδί και στην οικογένεια, χωρίς διακρίσεις και αποκλεισμούς, παράγοντας εξειδικευμένο έργο πρόληψης και παροχής κλινικών υπηρεσιών, έρευνας και προαγωγής της υγείας, ενώ, παράλληλα, αναπτύσσει ερευνητική και εκπαιδευτική δραστηριότητα στο πεδίο της υγείας του παιδιού.

Το Ι.Υ.Π. από τη δεκαετία του 1970 είχε και έχει την ευθύνη της τακτικής αξιολόγησης καθώς και της γνωμοδότησης και της εισήγησης για οποιοδήποτε θέμα αφορά τόσο στα υπάρχοντα προγράμματα νεογνικού ελέγχου όσο και στην όποια επέκταση αυτών ως προς τα υπό εξέταση νοσήματα. Εκπροσωπεί τη χώρα σε Διεθνείς Επιτροπές Διαβούλευσης σχετικά με τα Προγράμματα Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών και τυγχάνει διεθνούς αναγνώρισης και αποδοχής.

Το Εθνικό Πρόγραμμα Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (Ε.Π.Π.Ε.Ν.), το οποίο διενεργείται σήμερα από το Ι.Υ.Π. και καλύπτει όλα τα νεογέννητα της Ελλάδας, δεν περιορίζεται μόνο στη μέτρηση μιας χημικής ουσίας αλλά είναι μια ολοκληρωμένη υπηρεσία που περιλαμβάνει την επιβεβαίωση της ανίχνευσης, τη διάγνωση, τη θεραπευτική αντιμετώπιση και αξιολόγηση της πορείας του πάσχοντος παιδιού, σύμφωνα με τα κριτήρια της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.) και την έκθεση της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων «Newborn screening in Europe Expert Opinion document, Contract number 2009 62 06 of the Executive Agency for Health and Consumers» της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επίσης περιλαμβάνει τη γενετική συμβουλή και την πρόληψη.

Για τη διασφάλιση της ποιότητας του Ε.Π.Π.Ε.Ν., το Ι.Υ.Π. συμμετέχει στο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου του CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Σε κάθε περίπτωση το Ι.Υ.Π. κάνει τις απαραίτητες διασταυρώσεις και ελέγχους και εγγυάται την ορθότητα του αποτελέσματος και τη διαδικασία υλοποίησης του Ε.Π.Π.Ε.Ν.

Το Ε.Π.Π.Ε.Ν. έχει καθολικό χαρακτήρα εφαρμογής από όλες τις μαιευτικές – νεογνολογικές μονάδες, κλινικές της χώρας, του Δημόσιου και Ιδιωτικού τομέα και διενεργείται κατά ενιαίο τρόπο σύμφωνα με τις θεσπισμένες διαδικασίες, σε όλα τα νεογέννητα στην ελληνική επικράτεια.

Γίνεται αντιληπτό ότι ο νεογνικός προληπτικός έλεγχος είναι μια άκρως κρίσιμη επιστημονική διαδικασία, η οποία λειτουργεί υπέρ της ζωής και της υγείας όλων των νεογέννητων παιδιών

στην Ελλάδα, ένας έλεγχος, ο οποίος ευρίσκεται ως σήμερα υπό κρατικό και δημόσιο έλεγχο και εποπτεία και ορθώς μιας και πρόκειται για εθνικό ζήτημα που εκτός του προφανούς, δηλαδή του καλού επιπέδου υγείας, άπτεται και δημογραφικών και οικονομικών πτυχών.

Ωστόσο, η κυβέρνηση Μητσοτάκη και η μακρά χείρα της, ο Υπουργός Υγείας Σπυρίδων-Αδωνις Γεωργιάδης θέλουν να αλλάξουν και αυτό το κοινωνικό κεκτημένο και να παραχωρήσουν σταδιακά τον προληπτικό νεογνικό έλεγχο σε ιδιώτες.

Συγκεκριμένα, το Υπουργείο Υγείας έχει υπογράψει σύμβαση με την οποία εκχωρείται σε δύο ιδιωτικές εταιρείες η διεξαγωγή του νεογνικού προληπτικού ελέγχου με ριζική αλλαγή της ακολουθούμενης επιστημονικής μεθοδολογίας, υιοθετώντας τη γενετική προσέγγιση – μέσω της αλληλούχησης ολόκληρου του ανθρώπινου γονιδιώματος (genome sequencing). Μάλιστα, τα ερευνητικά αποτελέσματα θα αποτελούν ιδιοκτησία των εταιρειών αυτών.

Η επιστημονική μέθοδος της αλληλούχησης του ανθρώπινου γονιδιώματος θεωρείται σήμερα μια πολλά υποσχόμενη νέα μέθοδος προληπτικού νεογνικού ελέγχου αλλά ευρίσκεται ακόμη σε δοκιμαστικό στάδιο και δεν έχουν ξεπεραστεί ακόμη τα ζητήματα βιοηθικής, δεοντολογίας αλλά και ιατρικής επιστήμης που έχουν προκύψει. Αφενός ελέγχεται αν υπάρχει πραγματικά λόγος να αντικαταστήσει ή να συμπληρώσει, και αν ναι, σε ποιο βαθμό και με ποιες προϋποθέσεις, τον βιοχημικό έλεγχο. Αφετέρου, εξετάζονται τα ζητήματα διαχείρισης και ασφαλούς αποθήκευσης των αποτελεσμάτων του ελέγχου για λόγους προστασίας προσωπικών δεδομένων και οι τρόποι διασφάλισης της έγκυρης πληροφόρησης και ενημέρωσης των γονέων, ώστε να γνωρίζουν ακριβώς τι σημαίνει η συναίνεσή τους. Συνακόλουθα, ελέγχονται τα εξαιρετικά βαρύνοντα και δυσεπίλυτα ηθικά προβλήματα που εγείρονται από την ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος, πολύ δε περισσότερο όταν αυτή η διαδικασία χρηματοδοτείται από τον ιδιωτικό τομέα και ελέγχεται απ' αυτόν.

Ωστόσο, φαίνεται ότι όλες αυτές οι έγκυρες και βάσιμες ενστάσεις δεν απασχόλησαν καθόλου την κυβέρνηση και τον Υπουργό Υγείας. Έτσι, όπως μάλιστα αποκάλυψε πρόσφατα το δημοσιογραφικό ρεπορτάζ του διαδικτυακού ιστότοπου reportersunited.com (reportersunited.gr/16145/adonis-georgiadis-dna/), στις 17 Μαΐου 2024 υπεγράφη Προγραμματική Σύμβαση μεταξύ του Υπουργείου Υγείας και της Αστικής Μη Κερδοσκοπικής Εταιρείας με την επωνυμία «Οργανισμός Έρευνας για την Αλληλουχία Γονιδιώματος και τον Έλεγχο Νεογνών Αστική Με Κερδοσκοπική Εταιρεία» με διακριτικό τίτλο «Beginnings - Newborn Sequencing Initiative» και της Ιδιωτικής Κεφαλαιουχικής Εταιρείας με την επωνυμία «RealGenix Μονοπρόσωπη Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία». Βάσει των διατάξεων αυτής της προγραμματικής σύμβασης, προβλέπεται η εισαγωγή καθολικού ελέγχου του συνολικού γονιδιώματος νεογνών στην Ελλάδα έως το 2029 «μέσω της εφαρμογής τεχνολογιών αλληλούχησης και ανάλυσης DNA νέας γενιάς». Το έργο αυτό, με την ονομασία First Steps δύναται να διεκπεραιώσει «με την κατάλληλη συνδρομή του Υπουργείου Υγείας» η εταιρεία Beginnings και αναμένεται να υλοποιηθεί σε δύο χρονικές φάσεις (από 1-12-2025 έως 31-3-2026 και από 1-4-2026 έως 31-3-2029), με προβλεπόμενη συμμετοχή 100.000 νεογνών.

Πουθενά στην εν λόγω σύμβαση δεν γίνεται μνεία οποιασδήποτε απόφασης ή γνωμοδότησης κάποιου εθνικού θεσμικού επιστημονικού οργάνου για τη σκοπιμότητα και την εγκυρότητα του έργου. Επομένως, πρόκειται για μια επιστημονικά αυθαίρετη απόφαση του Υπουργού Υγείας και της κυβέρνησης, η οποία είναι ατεκμηρίωτη, έωλη και προφανώς επικίνδυνη για τα νεογνά, τους γονείς και εν συνόλων την ελληνική κοινωνία.

Διευκρινίζεται ότι τα ερευνητικά αποτελέσματα που θα προκύψουν «θα είναι πλήρως αποσυνδεδεμένα από τα προσωπικά δεδομένα των υποκειμένων», χωρίς ωστόσο να προσδιορίζονται ασφαλιστικές δικλείδες που θα κατοχυρώσουν αυτή τη δέσμευση, παρά

μόνο γενικές προβλέψεις (για παράδειγμα, ψευδωνυμοποίηση δειγμάτων, Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων GDPR) και χωρίς αυτό να αλλάζει το βασικό γεγονός ότι το γενετικό προφίλ του ελληνικού πληθυσμού (μέσω του δείγματος 100.000 νεογέννητων!) θα αποτελεί «αποκλειστική ιδιοκτησία» μιας ιδιωτικής εταιρείας. Αυτό σημαίνει ότι το γενετικό υλικό και τα αποτελέσματα των εξετάσεων αλληλούχισης του γονιδιώματος θα ανήκουν στην αποκλειστική κυριότητα και χρήση μιας ιδιωτικής εταιρείας, η οποία θα έχει το νόμιμο δικαίωμα να τα χρησιμοποιεί κατά το δοκούν, άρα και να τα πωλεί όπου θέλει, π.χ. σε φαρμακευτικές εταιρείες ή εταιρείες ιδιωτικής ασφάλισης. Πάντα με το αζημίωτο. Ιδίως αν αναλογιστούμε ότι το προϋπολογισθέν κόστος για τις δύο εταιρείες ανέρχεται στα 56.000.000 ευρώ. Πρωτοετείς της πολιτικής οικονομίας γνωρίζουν ότι μια ιδιωτική εταιρεία αποκλείεται να επωμιστεί ένας τέτοιο κόστος, αν δεν είναι βεβαία ότι θα το αποσβέσει και μάλιστα με μεγάλο, προσδοκώμενο κέρδος.

Άκρως προβληματική και ύποπτη είναι και η αυστηρή ρήτρα εμπιστευτικότητας που διαλαμβάνει το άρθρο 10 «Ρήτρα εχεμύθειας» της εν λόγω προγραμματικής σύμβασης, το οποίο προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι το «όλο έργο της παρούσας Προγραμματικής Συμφωνίας και τα οποιαδήποτε πορίσματα χαρακτηρίζονται απόρρητα και ως τοιαύτα τα διαχειρίζονται κατ' αρχήν τα εμπλεκόμενα μέρη». Μάλιστα, θέτει τις προϋποθέσεις ώστε να μη γίνουν ποτέ δημόσια γνωστές οι λεπτομέρειες του προγράμματος, καθώς οι «ρυθμίσεις αυτές δεσμεύουν τα συμβαλλόμενα μέρη και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη ή λύση της παρούσας». Γιατί άραγε προβλέπεται τέτοια μυστικότητα και αδιαφάνεια για ένα μείζον ζήτημα που αφορά κάθε κάτοικο αυτής της χώρας;

Τέλος, η προγραμματική συμφωνία προβλέπει ότι το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού θα συγκεντρώνει τα δείγματα αίματος από όλα τα νεογέννητα της χώρας για το βιοχημικό νεογνικό screening που διεξάγει και ότι το Υπουργείο Υγείας θα μεριμνήσει ώστε το ΙΥΠ «να αποστείλει στην Beginnings τρεις (3) αποξηραμένες κηλίδες αίματος από τις πέντε (5) που έχουν εναποτεθεί στις ειδικές κάρτες συλλογής αίματος σε όλα τα νεογέννητα στην Ελλάδα». Το προβλεπόμενο κόστος για την ιδιωτική εταιρεία θα είναι δέκα (10) ευρώ ανά νεογνό. Αυτό σημαίνει, όπως επισημαίνει η από 8-10-2024 απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου του ΙΥΠ, ότι οι δύο σταγόνες νεογνικού αίματος που απομένουν δεν θα επαρκούν σε όλες τις περιπτώσεις για την εκπλήρωση του έργου που έχει αναλάβει το ΙΥΠ, γεγονός που διακυβεύει την αρτιότητα του ισχύοντος βιοχημικού προληπτικού ελέγχου νεογνών.

Σύμφωνα με την ίδια απόφαση, η τεχνολογία της μαζικής παράλληλης αλληλούχισης στο νεογνικό screening βρίσκεται στο στάδιο που «αξιολογείται διεθνώς (Ε.Ε, ΗΠΑ, Αυστραλία)» σε «συνεργατικές πιλοτικές μελέτες», «δεν έχει μέχρι τούδε γίνει διεθνώς παραδεκτή η ένταξη του γενωμικού screening σε μαζική κλίμακα και το θέμα αποτελεί αντικείμενο μεγάλης ερευνητικής προσπάθειας». Εκτός των τεχνικών ζητημάτων, «εξετάζεται η διαχείριση και ασφαλής αποθήκευση των αποτελεσμάτων, ηθικά προβλήματα-θέματα δεοντολογίας που προκύπτουν από την ανάλυση του γονιδιώματος και ο βαθμός αποδοχής του ελέγχου από τους γονείς». Για το First Steps συγκεκριμένα, η απόφαση αναφέρεται ξεκάθαρα σε «προβλήματα ηθικής και δεοντολογίας που εγείρει η συνέργεια σε ένα τέτοιο εγχείρημα μαζικής κλίμακας γενωμικού ελέγχου του γονιδιώματος των νεογνών». Η απόφαση τονίζει τον κίνδυνο τα αποτελέσματα να ερμηνευτούν άστοχα, καθώς η «επιστημονική διαγνωστική αξία» τους ακόμα βρίσκεται υπό συζήτηση στη συναφή διεθνή επιστημονική κοινότητα. Και ότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να «οδηγήσει γονείς σε παρερμηνείες που με τη σειρά τους να δώσουν έναυσμα για σφαλερές αποφάσεις επιφέροντας τοιουτοτρόπως μη επιθυμητές επιπτώσεις στην υγεία του παιδιού...». Υπογραμμίζεται εντόνως ότι «επί του παρόντος δεν υφίσταται έγκυρη πληροφορημένη συναίνεση των γονέων στην διενέργεια τέτοιου είδους διαγνωστικών ελέγχων σε μαζική κλίμακα», η προτεινόμενη διαδικασία κρίνεται ως «ασαφής», αλλά «και με πολλά ερωτηματικά αναφορικά με τη διασφάλιση της βούλησης των

επωφελούμενων, των προσωπικών τους δεδομένων ευαίσθητου χαρακτήρα κ.ο.κ. καθώς δεν καθορίζεται σαφώς ποιος έχει πρόσβαση σε αυτά και με τι στόχους, τι δικλείδες διασφάλισης της προστασίας των προσωπικών δεδομένων παρέχονται κ.λπ.», δηλώνεται δε απερίφραστα ότι η αλληλούχιση του DNA είναι διαδικασία τεράστιας βαρύτητας που ακολουθεί τον άνθρωπο σε όλη του τη ζωή, με ανυπολόγιστες συνέπειες αν τα εν λόγω δεδομένα βρεθούν σε χέρια συγκεκριμένων συμφερόντων: «Πρέπει δε, να τονισθεί ότι ενώ το “κλασικό”, βιοχημικό screening είναι απεικόνιση μιας στιγμής της κατάστασης του νεογνού, το γενωμικό screening παράγει δεδομένα για το νεογνό και την οικογένειά του που μπορούν να αξιοποιηθούν διαχρονικά και ποικιλοτρόπως (ιατροδικαστική, κάλυψη από ασφαλιστικές εταιρείες κ.ο.κ.) με συνακόλουθες όμως προκλήσεις για τη διασφάλιση των καλώς νοούμενων συμφερόντων των επωφελούμενων (εν προκειμένω του γενικού πληθυσμού), της διασφάλισης της προστασίας των προσωπικών τους δεδομένων και την αποτροπή οιασδήποτε κινδύνου απειλής κατά της τελευταίας, είτε για λόγους κακόβουλης υπεξαίρεσης από τρίτο είτε εμπορικής εκμετάλλευσης, εμπορίας δεδομένων κ.ο.κ.».

Επειδή η μετάβαση από τον βιοχημικό προληπτικό νεογνικό έλεγχο στην αλληλούχιση του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι εν έτει 2025 επιστημονικά αμφίβολη, μη επαρκώς τεκμηριωμένη και οπωσδήποτε προβληματική, εγείρουσα τεχνικά, βιο-ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που ακόμη δεν έχουν υπερκεραστεί,

Επειδή η υπογραφείσα προγραμματική συμφωνία μεταξύ Υπουργείου Υγείας και των δυο προειρημένων ιδιωτικών εταιρειών αφορά στο γενετικό υλικό 100.000 νεογνών που θα γεννηθούν στην Ελλάδα, το οποίο παραχωρείται αποκλειστικά στην ιδιοκτησία αυτών των ιδιωτικών εταιρειών, δίχως να διασφαλίζεται η πλήρης και σαφής ενημέρωση των γονέων, η συναίνεση των οποίων προαπαιτείται,

Επειδή το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού έχει εκφράσει σαφείς ενστάσεις και διαφωνίες σχετικά με το εκτελούμενο από το Υπουργείο Υγείας σχέδιο, ο δε ρόλος του εφεξής προδιαγράφεται δευτερεύων και κατ' ουσία ανύπαρκτος,

Επειδή καμία επιστημονική μελέτη ή εισήγηση δεν τεκμηριώνει τις προθέσεις του Υπουργείου Υγείας και οπωσδήποτε δεν γίνεται επίκληση στο προοίμιο της εν λόγω προγραμματικής συμφωνίας,

Επειδή το εν θέματι ζήτημα είναι πολύ σοβαρό, απαιτεί ευρεία επιστημονική και κοινωνική διαβούλευση και διάλογο, που δεν έχουν λάβει χώρα, η δε εποπτεία και ο έλεγχός του πρέπει να παραμείνει κρατικός και δημόσιος και όχι να παραχωρηθεί εν μια νυκτί σε ιδιώτες,

Επειδή το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού έχει καταθέσει σχετική ερώτηση στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, η γνωμοδότηση της οποίας εκκρεμεί.

Ερωτάται ο αρμόδιος Υπουργός:

1. Είναι αληθές το δημοσιογραφικό ρεπορτάζ του διαδικτυακού ιστότοπου [reportersunited](https://reportersunited.org);
2. Προτίθεται να ακυρώσει την προγραμματική συμφωνία και να φέρει το κρίσιμο ζήτημα του προληπτικού νεογνικού ελέγχου σε διαβούλευση με την επιστημονική κοινότητα και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς;

Οι ερωτώντες Βουλευτές
Παναγιωτόπουλος Ανδρέας
Καλαματιανός Διονύσιος

Ακρίτα Έλενα
Βέττα Καλλιόπη
Γαβρήλος Γεώργιος
Δούρου Ειρήνη (Ρένα)
Ζαμπάρας Μιλτιάδης
Κασιμάτη Νίνα
Κόκκαλης Βασίλης
Κοντοτόλη Μαρία
Μεϊκόπουλος Αλέξανδρος
Μπάρκας Κώστας
Νοτοπούλου Αικατερίνη
Ξανθόπουλος Θεόφιλος
Παπαηλιού Γεώργιος
Τσαπανίδου Παρθένα (Πόπη)
Ψυχογιός Γιώργος