



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ



ΞΠΑΡΤΙΑΤΕΣ

Αθήνα, 29 Απριλίου 2025

ΕΡΩΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ: Υπουργό Υγείας, κ. Σπυρίδωνα Άδωνη Γεωργιάδη

Θέμα: «Προγραμματική Σύμβαση του Υπουργείου Υγείας προβλέπει την υποχρεωτική (;) παράδοση των ευαίσθητων γενετικών δεδομένων ανάλυσης του γονιδιώματος (DNA) 100.000 νεογνών σε δύο ιδιωτικές εταιρείες - αλλοδαπών συμφερόντων - μέχρι το 2029».

Σύμφωνα με το κυβερνητικό αφήγημα που σχεδιάστηκε και ήδη εφαρμόζεται από το υπουργείο Υγείας, το γενετικό υλικό (DNA) 100.000 νεογνών της χώρας, η καταγραφή και χρησιμότητα του οποίου αποτελεί «προϊόν» μοναδικής σπουδαιότητας για κάθε επίδοξο ενδιαφερόμενο, φέρεται πως πρόκειται να παραδοθεί σε «χέρια» δύο ιδιωτικών εταιρειών, χωρίς όμως να έχουν εξασφαλιστεί - επαρκώς τουλάχιστον - οι απαραίτητες δικλίδες ασφαλείας, ώστε οι όροι και οι προϋποθέσεις που θα περιφρουρήσουν ένα τέτοιο πρωτοφανές για τα ιατρικά χρονικά εγχείρημα, να είναι σαφείς, αδιάβλητοι και αξιόπιστοι.

Στην Προγραμματική αυτή Σύμβαση, αναδεικνύεται ως σκοπός η εισαγωγή καθολικού ελέγχου του συνολικού γονιδιώματος των νεογνών στην Ελλάδα, έως και το έτος 2029, μέσω της εφαρμογής τεχνολογιών αλληλούχισης και ανάλυσης DNA νέας γενιάς. Το «έργο» αυτό, με την ονομασία «First Steps», θα κληθούν να το διεκπεραιώσουν (με την κατάλληλη συνδρομή του υπουργείου Υγείας) οι εταιρείες «Beginnings» και «RealGenix», ενώ η υλοποίησή του θα διενεργηθεί σε δύο χρονικές φάσεις, ήτοι από 01.01.2025 ως 31.03.2026 και από 01.04.2026 ως 31.03.2029, με προβλεπόμενη συμμετοχή 100.000 νεογνών.

Τα τεχνικά και ηθικά ζητήματα που εγείρονται είναι εμφανώς ορατά. Ο γενετικός προληπτικός έλεγχος νεογνών βρίσκεται ακόμα - διεθνώς - σε πιλοτικό στάδιο. Αφενός ελέγχεται το γεγονός αν υφίσταται αδήριτη ανάγκη για να αντικατασταθεί ή ακόμα και να συμπληρωθεί ο βιοχημικός έλεγχος που ήδη συντελείται με επιτυχία. Αφετέρου, εξετάζονται ζητήματα διαχείρισης και ασφαλούς αποθήκευσης των γενετικών αποτελεσμάτων (κυρίως για λόγους προστασίας προσωπικών δεδομένων), καθώς και οι τρόποι διασφάλισης της έγκυρης και ανόθευτης πληροφόρησης των γονέων. Συνακόλουθα, ελέγχονται τα εξαιρετικά βαρύνοντα και δυσεπίλυτα ακόμα ηθικά προβλήματα που εγείρονται από την ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος, πολύ δε περισσότερο, όταν αυτή η διαδικασία χρηματοδοτείται, υλοποιείται και ελέγχεται αποκλειστικά από τον ιδιωτικό τομέα.

Πολλοί πάντως εκφράζουν δημόσια τις επιφυλάξεις τους, αφού η ιδιωτικοποίηση του νεογνικού προληπτικού ελέγχου προωθείται χωρίς επαρκή ή ακόμα και έγκυρη επιστημονική αξιολόγηση. Προς επίρρωση αυτών, υποστηρίζεται πως η σύμβαση στερείται προηγούμενης επεξεργασίας, πλαισίου δημόσιου διαλόγου, ανταλλαγής απόψεων σε επίπεδο επιστημονικών φορέων ή ακόμα και επίσημης γνωμοδότησης / εισήγησης κάποιου αρμόδιου κρατικού οργάνου για τη σκοπιμότητα και την εγκυρότητα των παραμέτρων του έργου.

Επισημαίνεται πως το κόστος της υπηρεσίας αλληλούχισης, ανάλυσης και αποθήκευσης ενός πλήρους γονιδιώματος για τα 100.000 νεογνά, εκτιμάται (από τη σύμβαση) στο ποσό των 56.000.000 ευρώ, δαπάνη την οποία αναλαμβάνουν εξ ολοκλήρου οι δύο προαναφερθείσες ιδιωτικές εταιρείες, αφού ο κρατικός προϋπολογισμός δεν θα κληθεί να συνεισφέρει οικονομικά.

Μέχρι σήμερα, ο Προληπτικός Έλεγχος Νεογνών στην Ελλάδα, γνωστός και ως νεογνικό «screening», διεξάγεται με απόλυτη επιτυχία με βιοχημικές μεθόδους για όλα τα νεογνά και είναι αισθητά διευρυμένος, ήδη για 33 νοσήματα (ξεκίνησε με μόλις τέσσερα) στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος.

Ωστόσο, το πρόγραμμα «First Steps», αν και εμφανίζεται ως πρωτοποριακό, υποσχόμενο μάλιστα ότι θα ελέγχει με τη μέθοδο αλληλούχισης ολόκληρου του ανθρώπινου γονιδιώματος περισσότερα από 500 είδη νοσημάτων, εντούτοις η γενετική μέθοδος που ακολουθεί βρίσκεται ακόμα υπό αυστηρή διεθνή αξιολόγηση ή/και επιτήρηση από την

παγκόσμια ιατρική κοινότητα, όχι μόνο για την πληθώρα των τεχνικών και επιστημονικών ζητημάτων, αλλά κυρίως λόγω ηθικών διλημμάτων.

Ερωτάται ο αρμόδιος Υπουργός:

1. Είναι επαρκώς ενημερωμένοι οι νέοι γονείς που επισκέπτονται σήμερα τα Ελληνικά μαιευτήρια, με ποιον τρόπο υλοποιείται και τι ακριβώς θα εξυπηρετεί η συγκεκριμένη Προγραμματική Σύμβαση που αφορά τα σχετιζόμενα με το DNA «ευαίσθητα» προσωπικά δεδομένα των 100.000 νεογέννητων τέκνων τους;
2. Άραγε, ζητείται η άδεια και η έγγραφη συναίνεσή τους για τη συλλογή, επεξεργασία και παράδοση του γενετικού υλικού (μητέρας και τέκνου), προκειμένου να διεξαχθούν τέτοιου είδους διαγνωστικοί έλεγχοι μαζικής κλίμακας, από ιδιωτικές εταιρείες αλλοδαπών συμφερόντων, οι οποίες μάλιστα θα έχουν αποκλειστικό δικαίωμα στην κυριότητα και τη χρήση των δεδομένων αυτών;
3. Μπορούν οι γονείς να αρνηθούν μια τέτοια αμφιβόλου ηθικής και σκοπιμότητας μαζική διαγνωστική διαδικασία; Προβλέπεται το δικαίωμά τους στην άρνηση παροχής, επεξεργασίας και χορήγησης γενετικού υλικού ή οποιασδήποτε άλλης «ευαίσθητης» πληροφορίας ή δεδομένου προσωπικού χαρακτήρα, σε οποιονδήποτε «τρίτο» πλην του Δημόσιου νοσοκομείου και των πανεπιστημιακών κλινικών του;
4. Πόσες και ποιές ιδιωτικές εταιρείες υπέβαλλαν αίτημα συμμετοχής στη συγκεκριμένη Προγραμματική Σύμβαση; Υπήρξε διεθνής διαγωνιστική διαδικασία και ποια ήταν τα αναζητούμενα κριτήρια, οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής; Υπάρχει τεύχος διαγωνισμού; Γιατί επιλέχθηκαν μόνο δύο εταιρείες, ήτοι η «RealGenix» και η «Beginnings»; Με τι ακριβώς δραστηριοποιούνται, ποια είναι η μετοχική τους σύνθεση, ποιος τους εκπροσωπεί στην Ελλάδα και με ποια ιδιότητα; Ποιό έτος ιδρύθηκαν και που εδρεύουν; Ποια είναι η αξία του μετοχικού κεφαλαίου των δύο αυτών εταιρειών; Ισχύει ότι το μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας «Beginnings», η οποία κατά τη σύμβαση αναλαμβάνει την υποχρέωση να παράσχει την αναγκαία επιστημονική γνώση και τεχνογνωσία για

την υλοποίηση του «First Steps», ορίζεται στα **1.000 ευρώ**;;; Ποιες είναι οι μητρικές εταιρείες των δύο αυτών θυγατρικών και τί συμφερόντων είναι;

5. Στην Προγραμματική Σύμβαση διατυπώνεται ρητά ότι τα ερευνητικά αποτελέσματα από την αλληλούχιση του γονιδιώματος των νεογνών, καθώς και τα κλινικά αλλά και τα επιδημιολογικά δεδομένα που θα προκύψουν μέχρι και το έτος 2029, **θα αποτελούν αποκλειστική περιουσία της εταιρείας «RealGenix».** Αυτός ήταν εξαρχής ο σκοπός της πολιτικής ηγεσίας, ήτοι να «μεταβιβασθούν» τα ευαίσθητα προσωπικά - γενετικά δεδομένα των Ελλήνων, σε ιδιωτικές εταιρείες που λειτουργούν για αλλότρια συμφέροντα, με ό, τι αυτό συνεπάγεται;
6. Υπήρξε δημόσια διαβούλευση για τη σύναψη και την υπογραφή αυτής της Προγραμματικής Σύμβασης, η οποία σχετίζεται με ευρύτερα και εξώχως σημαντικά ζητήματα βιοηθικής; Συζητήθηκε σε αρμόδιες προπαρασκευαστικές επιτροπές της Βουλής; Κοινοποιήθηκε στα κοινοβουλευτικά κόμματα; Υπήρξε επίσημη και τεκμηριωμένη εισήγηση από αρμόδια δημόσια υπηρεσία ή κάποιον κρατικό ερευνητικό ή επιστημονικό φορέα; Αληθεύει ότι το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού, το οποίο απαρτίζεται από τους διευθυντές όλων των τμημάτων του, μεταξύ των οποίων και των πλέον αρμόδιων Διευθύνσεων Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών και Γενετικής, **διατυπώνει ισχυρές επιφυλάξεις για την όλη διαδικασία παραχώρησης του υλικού αυτού;** Αληθεύει επίσης ότι η τεχνολογία της μαζικής παράλληλης αλληλούχισης στο νεογνικό «screening», βρίσκεται ακόμα σε διεθνές στάδιο αξιολόγησης από ΕΕ, ΗΠΑ, Αυστραλία κλπ και δεν έχει - μέχρι τούδε - γίνει διεθνώς παραδεκτή η ένταξή του σε μαζική κλίμακα, αφού απαιτείται (ακόμα) μεγάλη ερευνητική προσπάθεια για εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων;
7. Έχει δημοσιευθεί η Προγραμματική Σύμβαση στη Διαύγεια και αν ναι, πότε; Αν όχι, για ποιο λόγο; Παρακαλώ να μας την κοινοποιήσετε.
8. Πόσα και ποια νοσοκομειακά ιδρύματα της Ελληνικής επικράτειας συμπεριλαμβάνονται (πilotικά ή μη) στη συγκεκριμένη Προγραμματική Σύμβαση; Παρακαλώ όπως μας τα αναφέρετε ονομαστικώς.
9. Μπορείτε να μας εξηγήσετε γιατί στο 10^ο άρθρο της Σύμβασης εμπεριέχεται αυστηρή **«Ρήτρα εχεμύθειας»** η οποία προβλέπει - μεταξύ άλλων - πως το έργο

και τα (οποιαδήποτε) πορίσματα της εν λόγω συμφωνίας, χαρακτηρίζονται ως απόρρητα και ως έτσι οφείλουν να τα διαχειρίζονται 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 συμβαίνει αυτό, από τη στιγμή που πρόκειται (όπως αναφέρεται) για επωφελές για την κοινωνία και την ιατρική επιστήμη, πρόγραμμα; Ακόμα και αν τα ερευνητικά αποτελέσματα είναι πλήρως αποσυνδεδεμένα από τα προσωπικά δεδομένα των 'υποκειμένων', τί ακριβώς πρέπει να παραμείνει κρυφό και απόρρητο, έστω και μετά το πέρας της Σύμβασης;

10. Από τη στιγμή που το κράτος απέχει από κάθε είδους χρηματοδότηση, ποιο άραγε είναι το όφελος, ώστε οι δύο ιδιωτικές εταιρείες να δαπανήσουν το εξωφρενικό ποσό των 56.000.000 ευρώ για την υλοποίηση του εν λόγω προγράμματος; Μήπως είναι η αποκλειστική ιδιοκτησία των ερευνητικών και γενετικών αποτελεσμάτων των 100.000 νεογνών; Προβλέπεται από τη σύμβαση, ποιος τελικά (και με ποιο τρόπο) θα χρηματοδοτήσει τις «RealGenix» και τη «Beginnings»; Πως θα γνωρίζουμε αν υπάρχει διαφάνεια στη χρηματοδότηση των ανωτέρω ή αν ενδέχεται να εμφανιστούν αφανείς «επενδυτές» και εκπρόσωποι λόμπι & καρτέλ, οι οποίοι θα έχουν πλήρη πρόσβαση σε πραγματικά γενετικά δεδομένα, αποσκοπώντας μόνο σε στυγνή εμπορική εκμετάλλευση;
11. Αληθεύει ότι στη σύμβαση δεν γίνεται καμία αναφορά για την προκαταρκτική πιλοτική φάση του «First Steps» που ξεκίνησε στα μέσα του 2023 και προέβλεπε τη συμμετοχή 1.000 νεογνών σε τρία Πανεπιστημιακά νοσοκομεία της χώρας (Νοσοκομείο Παπαγεωργίου/Θεσσαλονίκη, Νοσοκομείο Θεσσαλίας/Λάρισα και Νοσοκομείο Αλεξάνδρα/Αθήνα) και αν ναι, για ποιο λόγο; Ποια ήταν τα πρώτα αποτελέσματα από την πιλοτική αυτή φάση; Πως αξιολογήθηκε επιστημονικά το πρώτο στάδιο; Που βρίσκονται δημοσιευμένα τα αποτελέσματά της; Υπήρχαν ενστάσεις, προβληματισμοί ή αντίθετες απόψεις και αν ναι, από ποιούς;
12. Σε ποιες άλλες χώρες της υφελίου έχει υλοποιηθεί ένα αντίστοιχο μαζικό (όχι πιλοτικό) πρόγραμμα διαγνωστικής διερεύνησης γενετικών δεδομένων, το οποίο ειρήσθω εν παρόδω είναι ήδη ενταγμένο σε Εθνικό Σύστημα Υγείας, παρά τα

πλείστα βιοηθικά διλήματα; Μήπως η ΕΛΛΑΣ είναι η πρώτη χώρα στον κόσμο που καλείται να ανοίξει τον «ασκό του Αιόλου»;

Ο ερωτών Βουλευτής

Αθανάσιος Χαλκιάς
Α' Αθήνας