



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Απριλίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2435

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.19458

Τροποποίηση της υπό στοιχεία 26336/19-06-2025 κοινής υπουργικής απόφασης «Καθορισμός του περιεχομένου και των όρων υλοποίησης προγραμμάτων διενέργειας προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Συστηματικού Προγεννητικού και Περιγεννητικού Ελέγχου του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας «Σπύρος Δοξιάδης»» (Β' 3115).

### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 55), ιδίως το στοιχείο ii της περ. Β της παρ. 3 του άρθρου 4 και της παρ. 4 του άρθρου 5 αυτού.
- Τον ν. 5140/2024 «Νέο Αναπτυξιακό Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και συμπληρωματικές διατάξεις» (Α' 154).
- Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
- Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
- Το π.δ. 867/1979 «Περί του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού» (Α' 249).
- Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
- Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).
- Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).
- Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
- Το π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου - Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού - Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/2023 (Α' 130) - Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139).
- Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
- Την υπό στοιχεία Υ14/9.7.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β' 4435).
- Την υπό στοιχεία Υ21/31.12.2025 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Νικόλαο Παπαθανάση» (Β' 7190).
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης 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 Προστασίας Δεδομένων ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation GDPR).

15. Τον ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).

16. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας.

17. Τον ν. 4822/2021 «Κύρωση της Σύμβασης Χρηματοδότησης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Δανειακής Σύμβασης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας και των Παραρτημάτων τους και άλλες διατάξεις για το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Α' 135).

18. Την υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28.9.2021 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού «Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Β' 4498).

19. Την από 13 Ιουλίου 2021 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αξιολόγησης του ΕΣΑΑ (ST 10152/21, ST 10152/21 ADD 1), την από 7 Δεκεμβρίου 2023 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αξιολόγησης του ΕΣΑΑ για την Ελλάδα (ST 15831/1/2023 REV 1, ST 15831/23 ADD 1 REV 1), όπως ισχύει.

20. Την υπό στοιχεία 189516/ΕΞ/16.12.2024 απόφαση ένταξης του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών έργου με τίτλο «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

21. Το από 17/07/2024 πρακτικό της Εκτελεστικής Επιτροπής της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας (8η συνεδρίαση).

22. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ.

23. Την υπό στοιχεία Β3β/Γ.Π.οικ./18643/23-04-2026 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία οι δαπάνες για την διενέργεια των προληπτικών ελέγχων της παρούσας, καλύπτονται από τις πιστώσεις της ΣΑΤΑ ΤΑ091 και, ειδικότερα από τις πιστώσεις του έργου με ενάρθρο ΠΔΕ2024ΤΑ09100009 (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), συνολικού προϋπολογισμού 2.022.440,00€, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ως άνω υπό στοιχεία 189516/ΕΞ/16.12.2024 απόφαση ένταξης, όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία 79792/ΕΞ/09.05.2025 και 46656/ΕΞ/19.03.2026 αποφάσεις και ισχύει, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία 26336/19-06-2025 κοινής υπουργικής απόφασης «Καθορισμός του περιεχομένου και των όρων υλοποίησης προγραμμάτων διενέργειας προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Συστηματικού Προγεννητικού και Περιγεννητικού Ελέγχου του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας "Σπύρος Δοξιάδης"» (Β' 3115), ως ακολούθως:

1. Στην τελευταία περίοδο της παρ. 1 του άρθρου 2 η ημερομηνία 30.04.2026 αντικαθίσταται με την ημερομηνία 30.06.2026 και το άρθρο 2 διαμορφώνεται ως εξής:

#### Άρθρο 2

Διαδικασία υλοποίησης του πιλοτικού προγράμματος προσυμπτωματικού ανιχνευτικού ελέγχου για την Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια

1. Σκοπός του παρόντος προγράμματος είναι η πιλοτική εφαρμογή στη Διεύθυνση Γενετικής του Ι.Υ.Π. νεογνικού προσυμπτωματικού ελέγχου για την έγκαιρη ανίχνευση νεογνών με νωτιαία μυϊκή ατροφία και βαριά συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα. Η διάρκεια του πιλοτικού προγράμματος ορίζεται έως τις 30.06.2026.

2. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος θα διενεργηθεί μέσω των δειγμάτων περιφερικού αίματος νεογνών στην Ελλάδα, που ελέγχονται στην Διεύθυνση Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών του Ι.Υ.Π. στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (Ε.Π.Π.Ε.Ν.). Για την ανάλυση απαιτείται από κάθε νεογνό μία (1) κηλίδα ξηρού αίματος, η οποία συλλέγεται ήδη από το Ι.Υ.Π. μέσω της εφαρμοζόμενης στο πλαίσιο του Ε.Π.Π.Ε.Ν. διαδικασίας συλλογής, παραλαβής, καταγραφής και επεξεργασίας των δειγμάτων σε κάρτες Guthrie.



Η διαδικασία της συλλογής ακολουθεί τα όσα προβλέπονται για την υλοποίηση του Ε.Π.Π.Ε.Ν. και αναφορικά με την ενημέρωση των γονέων των νεογνών.

3. Η μέθοδος που θα ακολουθηθεί για την εξέταση των δειγμάτων είναι η ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου (Real-time quantitative PCR - RT qPCR) με τη χρήση ειδικού πακέτου αντιδραστηρίων. Με τον τρόπο αυτό πραγματοποιείται πολλαπλή αντίδραση PCR πραγματικού χρόνου που επιτρέπει την ταυτόχρονη αξιολόγηση του εξονίου 7 του γονιδίου SMN1 για την SMA των TRECs και KRECs και ενός γονιδίου το οποίο λειτουργεί σαν γονίδιο αναφοράς για την ποιοτική/ποσοτική αξιολόγηση του DNA που απομονώθηκε από την ξηρή κηλίδα αίματος.

4. Οι γονείς των νεογνών που εντάσσονται στο πρόγραμμα ενημερώνονται για τα αποτελέσματα του ελέγχου μέσω της πλατφόρμας αποτελεσμάτων του Ε.Π.Π.Ε.Ν. (<https://results.eppen.gr/results/>).

5. Η διαχείριση των αποτελεσμάτων πραγματοποιείται με τους κάτωθι τρόπους:

α) Σε περίπτωση θετικού ελέγχου για νωτιαία μυϊκή ατροφία (πλήρης απουσία του SMN1 γονιδίου), πραγματοποιείται επικοινωνία, μέσω τηλεφώνου, με την οικογένεια, ενημέρωση για την πιθανότητα εκδήλωσης της νόσου και λήψη δείγματος περιφερικού αίματος από το νεογνό και τους βιολογικούς γονείς, προκειμένου να γίνει γενετική ανάλυση με άλλη μέθοδο (MLPA ή digital PCR), για την επιβεβαίωση της διάγνωσης και τον προσδιορισμό του αριθμού αντιγράφων του γονιδίου SMN2, ώστε να γίνει η ταυτοποίηση του τύπου στον οποίο εμπίπτει ο ασθενής. Ακολούθως και εφόσον απαιτείται, παρέχεται γενετική συμβουλευτική από ιατρό με ειδικότητα Ιατρικής Γενετικής και παραπομπή σε παιδονευρολογική Μονάδα ή τμήμα δημόσιου νοσοκομείου για έγκαιρη θεραπευτική αντιμετώπιση.

β) Αν το αποτέλεσμα της ανάλυσης είναι ενδεικτικό για Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια (τιμή TREC/KREC < cut-off value), η ανάλυση επαναλαμβάνεται σε δεύτερη κηλίδα από την ίδια κάρτα Guthrie. Αν η τιμή TREC/KREC είναι μικρότερη του ορίου cut-off ξανά, γίνεται επανάληψη της ανάλυσης σε νέο δείγμα αίματος και αν εξακολουθεί να ανιχνεύεται χαμηλή τιμή, το νεογνό παραπέμπεται άμεσα, αφού έχουν προηγουμένως ενημερωθεί οι γονείς του, σε ανοσολογικό τμήμα για περαιτέρω διερεύνηση.

2. Στην τελευταία περίοδο της παραγράφου 1 του άρθρου 3 η ημερομηνία 30.04.2026 αντικαθίσταται με την ημερομηνία 30.06.2026 και το άρθρο 3 διαμορφώνεται ως εξής:

### Άρθρο 3

Διαδικασία υλοποίησης του προγράμματος προληπτικού ανιχνευτικού ελέγχου φορέας Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del της Κυστικής Ίνωσης.

1. Σκοπός του παρόντος πιλοτικού προγράμματος είναι ο προληπτικός έλεγχος γυναικών που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία και, συγκεκριμένα, από είκοσι(20) έως τριάντα πέντε (35) ετών, για φορέα Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del, παραλλαγή η οποία καλύπτει άνω του 50% των φορέων της Κυστικής Ίνωσης, στην Περιφέρεια της Κρήτης και στη νήσο Ικαρία. Η διάρκεια του πιλοτικού προγράμματος ορίζεται έως τις 30.06.2026.

2. Ο έλεγχος διενεργείται σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών υγείας στην Περιφέρεια της Κρήτης και στη νήσο Ικαρία και πραγματοποιείται με την τεχνική του ψηφιακού PCR. Η συλλογή και αποστολή δειγμάτων στο Ι.Υ.Π. γίνεται σε κάρτες Guthrie, από τα Νοσοκομεία, τα Κέντρα Υγείας ή τις Τοπικές Μονάδες Υγείας (ΤΟ.Μ.Υ) με την ίδια διαδικασία που ακολουθείται για τη συλλογή των καρτών Guthrie στο πλαίσιο του Ε.Π.Π.Ε.Ν. Η αποστολή των καρτών γίνεται ταχυδρομικώς ή με συστημένη ταχυδρομική επιστολή στο Ι.Υ.Π., με ευθύνη του φορέα που έχει συλλέξει το δείγμα, σύμφωνα με όσα ισχύουν για το Ε.Π.Π.Ε.Ν και με χρέωση του παραλήπτη (ΙΥΠ).

3. Οι δικαιούχοι του προγράμματος ενημερώνονται για τα αποτελέσματα του ελέγχου μέσω της πλατφόρμας αποτελεσμάτων του Ε.Π.Π.Ε.Ν. (<https://results.eppen.gr/results/>).

4. Σε περίπτωση ανίχνευσης φορέα ενημερώνεται τηλεφωνικώς η ενδιαφερόμενη ή ο θεράπων ιατρός (εφόσον τα στοιχεία του περιλαμβάνονται στην κάρτα Guthrie), ενώ η απάντηση του ελέγχου αποστέλλεται και εγγράφως μέσω ταχυδρομείου, με την επισήμανση της ανάγκης ελέγχου του αναπαραγωγικού συντρόφου πριν την κύηση, ώστε να αποφευχθεί η γέννηση πάσχοντος παιδιού (έγγραφο γενετική συμβουλευτική). Γενετική συμβουλευτική παρέχεται και με ραντεβού, εφόσον ζητηθεί, από τη Διεύθυνση Γενετικής του Ι.Υ.Π., διαδικτυακά μέσω τηλεδιάσκεψης ή δια ζώσης στο Ι.Υ.Π από ιατρικό γενετιστή.

5. Οι αναπαραγωγικοί σύντροφοι ταυτοποιημένων φορέων ενημερώνονται για την ύπαρξη παθογόνου παραλλαγής και τους παρέχεται η δυνατότητα να επικοινωνήσουν με το Ι.Υ.Π. και να προγραμματίσουν να ελεγχθούν. Ανάλογα με τα ευρήματα, τους παρέχονται υπηρεσίες γενετικής συμβουλευτικής.

3. Κατά τα λοιπά εξακολουθεί να ισχύει η υπ' αρ. 26336/19-06-2025 κοινή υπουργική απόφαση «Καθορισμός του περιεχομένου και των όρων υλοποίησης προγραμμάτων διενέργειας προληπτικών περιγεννητικών



(νεογνικών) ελέγχων για Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Συστηματικού Προγεννητικού και Περιγεννητικού Ελέγχου του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας "Σπύρος Δοξιάδης"» (Β' 3115).

Η ισχύς της παρούσας άρχεται από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Απριλίου 2026

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός  
Εθνικής Οικονομίας  
και Οικονομικών

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ**

Αναπληρώτρια  
Υπουργός Υγείας

**ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ**

