



Αίτημα Άσκησης των Εξουσιών της ΑΠΔΠΧ αναφορικά με την προγραμματική σύμβαση του Υπουργείου Υγείας με την εταιρία RealGenix και την AMKE Beginnings - Newborn Sequencing Initiative.

Αθήνα, 14.04.2025

Αξιότιμε Πρόεδρε της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), κ. Μενουδάκο,

Με την παρούσα επιστολή η Homo Digitalis αιτείται την άσκηση των ερευνητικών εξουσιών της ΑΠΔΠΧ σχετικά με την προγραμματική σύμβαση του Υπουργείου Υγείας με την εταιρία RealGenix και την AMKE Beginnings - Newborn Sequencing Initiative, σύμφωνα με το άρθρο 58 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ).

Συγκεκριμένα, την Παρασκευή 11 Απριλίου η εφημερίδα ***"Η Εφημερίδα των Συντακτών"*** και το δίκτυο δημοσιογράφων ***"Reporters United"*** με κοινή τους έρευνα ανέδειξαν προγραμματική σύμβαση του Υπουργείου Υγείας, η οποία αφορά την ιδιωτικοποίηση του προληπτικού ελέγχου των νεογνών και σχετίζεται με την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων, και ειδικότερα την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, ήτοι δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τα κληρονομημένα ή αποκτημένα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου τα οποία προκύπτουν από την ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου, ιδίως από χρωμοσωμική ανάλυση δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) ή ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) ή από την ανάλυση άλλου στοιχείου που επιτρέπει την απόκτηση ισοδύναμων πληροφοριών.

Το κείμενο της προγραμματικής σύμβασης, το οποίο ***έχει αναρτηθεί*** στην ιστοσελίδα του δικτύου "Reporters United", αναδεικνύει ως σκοπό της την εισαγωγή καθολικού ελέγχου του συνολικού γονιδιώματος νεογνών στην Ελλάδα έως το 2029 «μέσω της εφαρμογής τεχνολογιών αλληλούχισης και ανάλυσης DNA νέας γενιάς». Το «έργο» αυτό, με την ονομασία First Steps, δηλώνει ότι «δύναται» να διεκπεραιώσει «με την κατάλληλη συνδρομή του υπουργείου Υγείας» η AMKE Beginnings, ενώ αναμένεται να υλοποιηθεί σε δύο χρονικές φάσεις (1η Ιανουαρίου 2025 - 31 Μαρτίου 2026 και 1 Απριλίου 2026 - 31 Μαρτίου 2029), με προβλεπόμενη συμμετοχή 100.000 νεογνών. Επίσης, διατυπώνεται ρητά ότι τα ερευνητικά αποτελέσματα από την αλληλούχιση του γονιδιώματος των νεογνών θα ανήκουν αποκλειστικά στην εταιρία RealGenix (σελ. 4 και σελ. 11), ενώ εμπεριέχεται και αυστηρή ρήτρα εμπιστευτικότητας στο άρθρο 10, το οποίο προβλέπει ότι το «όλο έργο της παρούσας Προγραμματικής Συμφωνίας και τα οποιαδήποτε πορίσματα χαρακτηρίζονται απόρρητα και ως τοιαύτα τα διαχειρίζονται κατ' αρχήν τα εμπλεκόμενα μέρη».



Αναφορικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, το κείμενο της προγραμματικής σύμβασης στο Άρθρο 1, παρ. 7 αναφέρει ότι η υλοποίηση του εν λόγω έργου θα “έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία, για πρώτη φορά στην Ελλάδα, βιοτραπεζών και ψηφιακών βάσεων γονιδιωματικών δεδομένων, οι οποίες θα τροφοδοτούν με κλινικές πληροφορίες τα μητρώα ασθενειών που βρίσκονται υπό ανάπτυξη, θα συνδέονται με ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (Electronic Health Records) χρησιμεύοντας έτσι... σε μία διαβίου γονιδιωματικά καθοδηγούμενη παροχή προληπτικής υγειονομικής περίθαλψης”.

Επίσης, στο ίδιο άρθρο, παρ. 9 το Υπουργείο Υγείας αναφέρει ρητά ότι στο πλαίσιο του έργου λαμβάνουν χώρα πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, ενώ αρκείται στο να αναφέρει πως απλά “αντιλαμβάνεται ότι τα ερευνητικά αποτελέσματα που θα προκύψουν από τη διαδικασία της αλληλούχησης και ανάλυσης του γονιδιώματος των νεογνών, θα είναι πλήρως αποσυνδεδεμένα από τα προσωπικά δεδομένα των υποκειμένων”. Μάλιστα, στην αμέσως επόμενη παράγραφο του ίδιου άρθρου (παρ. 10) το Υπουργείο Υγείας ορίζει ότι το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού θα αποτελέσει στρατηγικό έταίρο του έργου, επειδή διαχειρίζεται και συντονίζει τον βιοχημικό έλεγχο 80.000 νεογέννητων ετησίως και φιλοξενεί την εθνική βάση δεδομένων παρακολούθησης των νεογέννητων, κάτι που ενδεχομένως παραπέμπει σε περισσότερες πράξεις επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων.

Ιδιαίτερα προβληματικό είναι το γεγονός, ότι στο άρθρο 5 της εν λόγω προγραμματικής σύμβασης, ορίζεται ότι υπεύθυνο για την “προσαρμογή της υλοποίησης” του έργου με την νομοθεσία για την προστασία προσωπικών δεδομένων είναι ένα φυσικό πρόσωπο (!) το οποίο δεν φαίνεται να συνδέεται με οποιαδήποτε σχέση με το Υπουργείο Υγείας ή τις δύο εταιρίες, ενώ φυσικά η ορολογία που χρησιμοποιείται (“προσαρμογή της υλοποίησης”) κρίνεται ως άκρως αδόκιμη και ασαφής σχετικά με τις διατάξεις του GDPR και τις υποχρεώσεις που ανακύπτουν για το εν λόγω φυσικό πρόσωπο στην πραγματικότητα (δηλαδή δεν ορίζεται κάποιος συγκεκριμένος και σαφής ρόλος για το φυσικό πρόσωπο αυτό, σύμφωνα με την ορολογία των διατάξεων του ΓΚΠΔ).

Επίσης, άκρως προβληματικό είναι και το Άρθρο 11 της προγραμματικής σύμβασης, το οποίο τιτλοφορείται ως “Επεξεργασία Δεδομένων”, χωρίς ωστόσο να αποσαφηνίζει ή να επεξηγεί σχετικά ζητήματα. Αντιθέτως, αρκείται να αναφέρει ότι τα μέρη “δύνανται” να υπογράψουν σχετική σύμβαση επεξεργασίας δεδομένων, ενώ στην πραγματικότητα είναι υποχρέωση τους με βάση το άρθρο 26 ΓΚΠΔ (από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας) ή/και το άρθρο 28 ΓΚΠΔ (σχέση υπευθύνου-εκτελούντα την επεξεργασία). Μάλιστα, η εταιρία Real Genix, ορίζεται από τα συμφραζόμενα της παρ. 3 του ίδιου άρθρου, ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας, καθώς αναλαμβάνει την υποχρέωση κατάρτισης DPIA (καθώς σύμφωνα με το άρθρο 35 ΓΚΠΔ η εν λόγω υποχρέωση ανήκει στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας), χωρίς να αποσαφηνίζονται οι ρόλοι των άλλων μερών της σύμβασης.



Επειδή, με βάση το κείμενο της προγραμματικής σύμβασης διαφαίνεται μία ανεπαρκής αναφορά σε ζητήματα συμμόρφωσης των εν λόγω έργου με την νομοθεσία για την προστασία προσωπικών δεδομένων, χωρίς να επεξηγούνται οι ρόλοι των εταίρων, και χωρίς να παρέχεται η οποιαδήποτε πληροφορία που θα μπορούσε να εμπνεύσει την εμπιστοσύνη του κοινού για τη σοβαρότητα με την οποία αρμόζει να εξετάζονται ερευνητικά προγράμματα που σχετίζονται με την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **ΑΙΤΟΥΜΑΣΤΕ** από την ΑΠΔΠΧ:

- Σύμφωνα με τα Άρθρα 58(1) (α) και (β) του ΓΚΠΔ, να δώσει εντολή στο Υπουργείο Υγείας και τις δύο εταιρίες να παράσχουν κάθε πληροφορία προκειμένου να αποσαφηνιστούν οι προκλήσεις για τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων που υπογραμμίζουμε ανωτέρω, και να διεξάγει σχετική έρευνα. Ευελπιστούμε ο χαρακτηρισμός της σύμβασης ως απόρρητος να μην αποτελέσει τροχοπέδη στην άσκηση των ερευνητικών εξουσιών της ΑΠΔΠΧ, όπως έχει συμβεί πολλές φορές στο παρελθόν,
- Σύμφωνα με το Άρθρο 58 (2)(δ) να δώσει εντολή στο Υπουργείο Υγείας και τις δύο εταιρίες να καθιστούν τις πράξεις επεξεργασίας σύμφωνες με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, με συγκεκριμένο τρόπο και εντός ορισμένης προθεσμίας, ιδίως όσον αφορά τις υποχρεώσεις τους, όπως ανακύπτουν από τα άρθρα 24-31 και 35-37 ΓΚΠΔ.

