



EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS



EURODIS
Rare Diseases Europe



RDConnect **STELLUNGNAHME ZUM EP-BERICHT**



ÜBER DEN SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN

MÄRZ 2013



Im Namen der gesamten europäischen Gemeinschaft von Patienten mit seltenen Krankheiten bekunden wir hiermit unsere tiefste Besorgnis über den am 16. Januar 2013, von Jan Philipp Albrecht (Fraktion der Grünen/Freie Europäische Allianz, Deutschland) veröffentlichten Berichtsentwurf zum Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, der sogenannten Datenschutzverordnung.



Von den 350 vorgeschlagenen Änderungen würde eine beträchtliche Anzahl katastrophale Auswirkungen auf die Gesundheitsforschung haben, angefangen mit der beunruhigen Prämisse, dass: *„Die Verarbeitung von vertraulichen Daten für historische, statistische und wissenschaftliche Forschungszwecke nicht so dringend oder zwingend wie die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit oder der sozialen Sicherheit ist. Somit gibt es keinen Grund, eine Ausnahmeregelung vorzuschlagen, welche diese den anderen aufgelisteten Begründungen gleichsetzen würde“.* (1)



Diese Prämisse widerspricht den internationalen Anstrengungen zur Verbesserung und Förderung von Gesundheitsforschung auf globaler Ebene. Es wäre konsequent für die EU, die Stellungnahmen der Präsidialkommission für die Untersuchung bioethischer Fragen in ihrem Bericht zu Datenschutz und



¹ Begründung zu Änderungsantrag 27 der vorgeschlagenen Erwägung 42

Fortschritt in Genomsequenzierung (WGS) anzuerkennen²: „Das Potenzial für schnelle Fortschritte besteht in (...) der Gesundheitsversorgung als Resultat der Genomsequenzierung (WGS). Essenziell zur Erreichung dieser Fortschritte ist die Notwendigkeit, Daten auszutauschen, zu vergleichen und zusammenzuführen.“ Deshalb: „... empfiehlt die Kommission einen starken Grundschutz für WGS-Daten zum Schutz

der Privatsphäre des Einzelnen und zur Datensicherheit mit gleichzeitigen Handlungsspielräumen für die gemeinsame Nutzung von Daten zum Antrieb des wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritts.“

Wir sind fest davon überzeugt, ebenso wie andere europäische Interessenvertreter, die im Gesundheitsbereich involviert sind, dass wissenschaftliche Forschung eine absolute Priorität für den Fortschritt und die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit und der sozialen Sicherheit ist. Falls bestimmte wesentliche Änderungsanträge akzeptiert werden würden (z. B. Änderungsanträge 13-14; Änderungsanträge 27; Änderungsanträge 84-85; Änderungsanträge 327-328; Änderungsanträge 334-337), wäre dies das Ende aller Fortschritte der Gesundheitsforschung in Europa.

Unter den am stärksten beeinträchtigten Forschungshilfsmitteln wären die Krankheitsregister, die oft von Patientengruppen zusammen mit medizinischen Experten geschaffen wurden und unterstützt werden. Die Register sind ein grundlegendes Forschungswerkzeug. Registergestützte Forschung - oft von der EU gefördert - war in den letzten 15 Jahren Kern der enormen Fortschritte im Verständnis von Humankrankheiten. Register werden auch für die medizinische Gendiagnostik, Familienberatung und Nachsorge und zunehmend für die Behandlung von seltenen Krankheiten benötigt, von welchen geschätzte 80% genetisch bedingt sind.

Die vorgeschlagenen Änderungen des Regulierungsrahmens, welcher einen unerreichbaren Maßstab für alle, außer den außergewöhnlichsten Umständen (z. B. Bioterrorismus) setzt, würden die regulatorische Belastung für Organisationen, die pseudonymisierte Daten verwenden und bereit sind, diese Daten mit Kollaborateuren außerhalb der EU zu teilen, bedeutend erhöhen. Und Registergestützte Forschung würde höchstwahrscheinlich nicht mehr verwaltbar sein. Dies würde einen schweren Rückschlag darstellen; insbesondere für die

² Washington, D.C. Oktober 2012: www.bioethics.gov

Forschung zu seltenen Krankheiten, wo Zusammenarbeit und optimale Anwendung der begrenzten Ressourcen und Daten auf europäischer und internationaler Ebene besonders notwendig sind. Deshalb würde ein Versäumen der Gelegenheit, die begrenzte Menge an erhobenen Daten zu nutzen und auszutauschen, die Verbesserung der Gesundheitsversorgung von europäischen Bürgern mit seltenen Krankheiten extrem verzögern. Es würde *de facto* in Diskriminierung gegen Patienten mit seltenen Krankheiten hinsichtlich ihres Grundrechtes auf qualitative Gesundheitsversorgung resultieren und ernsthafte ethische Probleme aufwerfen.

Deshalb bitten wir dringend alle Abgeordneten des Europäischen Parlaments, die folgenden drei Punkte zu beachten:

1. Es ist essenziell, dass der Artikel 83 als Teil der Verordnung erhalten bleibt, da er sich auf für die Gesundheitsforschung notwendige, personenbezogenen Gesundheitsdaten bezieht;

2. Es ist entscheidend, dass die Änderungen die Forschungsbestimmungen klarstellen und stärken, damit die Verordnung einen gesundheitsforschungsfreundlichen Rahmen in Europa vorgibt und diesen gleichzeitig in Einklang mit dem Recht auf Schutz personenbezogener Daten bringt;

3. Der Geltungsbereich der Verordnung sollte klargestellt werden, zur Sicherstellung, dass die Nutzung von pseudonymisierten Daten in der Gesundheitsforschung auf verhältnismäßiger Weise reguliert wird.

Es ist von grundlegender Bedeutung, das richtige Gleichgewicht zwischen den Rechten zum Schutz der Privatsphäre und den Rechten zum Schutz der Gesundheit herzustellen und den ethischen Wert der Solidarität des Datenaustausches zur Verbesserung der Gesundheit Anderer zu beachten.

Gesundheitsforschung ist essenziell für die öffentliche Gesundheit und für die Gesundheitsversorgung. Die Vorteile sind vielfältig: Zur Umsetzung dieser Vorteile, ***ist es entscheidend, dass die EU ein angemessenes Gleichgewicht zwischen der Ermöglichung der sicheren und geschützten Nutzung von Patientendaten für die Gesundheitsforschung und den Rechten und Interessen aller Einzelpersonen findet.***

Diese Stellungnahme wird unterstützt durch:

→ Europäische Organisationen und Konsortien

- [EURenOmics](#) - Konsortium für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit seltenen Nierenerkrankungen
- [Europäische Akademie Bozen](#) - EURAC
- [Europäischen Plattform für Patientenregister für seltene Krankheiten](#) - EPIRARE
- [Europäischen Gesellschaft für Humangenetik](#) – ESHG
- [EURORDIS](#) – Seltene Krankheiten Europa
- [NeurOmics](#) - Integriertes europäisches Projekt zu „-omics“-Forschung für seltene neuromuskuläre und neurogenerative Krankheiten
- [Orphanet](#) – Das Portal für seltene Krankheiten und Orphan-Arzneimittel
- [RD-Connect](#) - Eine integrierte Plattform, welche Datenbanken, Register, Biobanken und klinische Bioinformatik für die Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten miteinander verknüpft.

→ Internationale Organisationen

- [Genetic Alliance - Genetische Allianz](#)
- [Public Population Project in Genomics and Society](#) - P3G

→ Nicht europäische Patientenorganisationen

- [Kanadische Organisation für Seltene Krankheiten](#) – CORD
- [US-Amerikanische Organisation für Seltene Krankheiten](#) – NORD
- [Neuseeländische Organisation für Seltene Krankheiten](#) – NZORD
- [Rare Cancers Australia - Australische Organisation für seltene Krebserkrankungen](#)
- [Rare Voices Australia - Australische Organisation für seltene Krankheiten](#)