



## DECLARACIÓN SOBRE EL INFORME EP SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES



Marzo 2013



En nombre de todo el colectivo europeo de enfermedades raras, queremos expresar nuestra profunda preocupación por el Informe Borrador, publicado el 16 de enero de 2013, por Jan Philipp Albrecht (Verdes/Alianza libre europea, Alemania) sobre la protección de las personas respecto al proceso de datos personales y el libre movimiento de dichos datos, el llamado Reglamento de Protección de Datos.



Entre las 350 enmiendas propuestas, un número considerable tendrían implicaciones desastrosas en la investigación sanitaria empezando por la desconcertante premisa de: *“El proceso de datos confidenciales con propósitos históricos, estadísticos y de investigación científica no es tan urgente o apremiante como la protección de salud pública o social. En consecuencia, no es necesario introducir una excepción que les pondría al mismo nivel que las demás justificaciones enumeradas.”*<sup>(1)</sup>



Esta premisa contradice los esfuerzos internacionales por mejorar y promocionar la investigación sanitaria a nivel mundial. Sería coherente que la UE reconociera las declaraciones hechas por la Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética en el informe sobre La privacidad y el progreso en la secuenciación del genoma (WGS)<sup>2</sup>: “La posibilidad de un avance rápido existe en (...) la asistencia sanitaria como resultado del WGS. Esencial para lograr esos avances es la necesidad de compartir, comparar y agrupar los datos”. Por tanto, “la Comisión recomienda una sólida



<sup>1</sup>Justificación a la Enmienda 27 del Considerando 42

<sup>2</sup>Washington, D.C. octubre 2012, www.bioethics.gov

protección de base de los datos WGS para proteger la privacidad individual y seguridad de los datos a la que vez que se deja un margen de maniobra para poder compartir datos que impulse el progreso médico y científico”.

Creemos firmemente, como otras partes interesadas europeas implicadas en áreas relacionadas con la salud, que la investigación científica es una prioridad innegable para poder avanzar y garantizar la salud pública y la protección social. Si ciertas enmiendas cruciales han de ser aceptadas (p.ej. Enmiendas 13-14; Enmienda 27; Enmiendas 84-85; Enmiendas 327-328; Enmiendas 334-337), sería el final del progreso en investigación sanitaria en Europa.

Entre las herramientas de investigación más afectadas estarían los registros de enfermedades, muchas veces creados por iniciativa y con el apoyo de grupos de pacientes junto con expertos médicos. Los registros representan unas herramientas de investigación fundamentales. La investigación basada en el registro - muchas veces con financiación de la UE- ha sido en los últimos 15 años el centro de grandes avances para entender enfermedades humanas. Los registros también son necesarios para el diagnóstico genético, consejo familiar y seguimiento, y cada vez más para el tratamiento de enfermedades raras, de las que el 80% tienen un origen genético.

La investigación basada en registros resultaría con toda probabilidad de difícil manejo dentro del marco reglamentario propuesto con las modificaciones que establecen un inalcanzable nivel para todos salvo para las circunstancias más excepcionales (p. ej. bioterrorismo) y aumentaría de manera significativa la carga reglamentaria sobre las organizaciones que usan datos seudoanonimizados o que desean compartir estos datos con colaboradores de países fuera de la UE. Esto supondría un gran retroceso sobre todo para la investigación de las enfermedades raras, donde es de vital importancia la colaboración y el uso óptimo de los escasos recursos y datos tanto a nivel europeo como internacional. Por tanto, perder la oportunidad de explotar y compartir los pocos datos que se recogen retrasaría de forma considerable la mejora de la asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos con enfermedades raras. De hecho, tendría como consecuencia la discriminación de los pacientes con enfermedades raras respecto al derecho fundamental a la asistencia sanitaria de calidad y plantearía serios problemas éticos.

***Por tanto, exigimos a los Miembros del Parlamento Europeo que consideren los siguientes tres puntos:***

***1. Es fundamental que se mantenga el Artículo 83 dentro del Reglamento, referente a los datos sanitarios y confidenciales para facilitar la investigación sanitaria;***

***2. Es esencial que las enmiendas clarifiquen y refuercen las provisiones de investigación para asegurar que el Reglamento establezca un marco favorable a la investigación sanitaria en Europa al mismo tiempo que se logra un equilibrio adecuado con la protección de datos personales;***

***3. El ámbito del Reglamento debe ser clarificado para asegurar que el uso de datos seudoanominados en investigación sanitaria esté regulado de una forma proporcional.***

Es de suma importancia equilibrar los derechos de privacidad con los derechos de protección de salud y tener en cuenta el valor ético de solidaridad a la hora de compartir datos para proveer una mejor asistencia a otros.

La investigación sanitaria es fundamental para la salud pública y la asistencia sanitaria. Los beneficios son múltiples, ***es vital que la UE logre un equilibrio adecuado entre facilitar la seguridad y uso seguro de los datos de los pacientes con fines de investigación y los derechos e intereses de todos los individuos.***

## **Apoya la declaración presentada por:**

### **→ Organizaciones europeas y consorcios**

- [EURenOmics](#) – Consorcio dedicado a mejorar las vidas de los pacientes afectados por enfermedades renales
- [European Academy of Bozen/Bolzan](#) - EURAC
- [European Platform for Rare Disease Registries](#) - EPIRARE
- [European Society of Human Genetics](#) – ESHG
- [EURORDIS](#)– Enfermedades Raras de Europa
- [NeurOmics](#) – Proyecto Europeo Integrado sobre Investigación Ómica de Enfermedades neuromusculares raras y neurodegenerativas
- [Orphanet](#) – El portal para las enfermedades raras y medicamentos huérfanos

- [RD-Connect](#) – Plataforma integrada que conecta bases de datos, registros, biobancos y bioinformática clínica para la investigación de enfermedades raras

### → Organizaciones Internacionales

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

### → Organizaciones de pacientes no europeas

- [Canadian Organization for Rare Disorders](#) – CORD
- [National Organization for Rare Disorders](#) – NORD
- [New Zealand Organisation for Rare Disorders](#) – NZORD
- [Rare Cancers Australia](#)
- [Rare Voices Australia](#)