

DÉCLARATION SUR LE RAPPORT DU PE RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Mars 2013

Au nom de toute la communauté des maladies rares, nous tenons à exprimer notre vive inquiétude au sujet du projet de rapport publié le 16 janvier 2013 par M. Jan Philipp Albrecht (Verts/Alliance libre européenne, Allemagne) sur la proposition de Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, dit Règlement sur la protection des données.

Parmi les 350 amendements proposés, un bon nombre auraient des conséquences désastreuses sur la recherche médicale, puisqu'ils partent du principe déconcertant selon lequel « *Le traitement de données sensibles à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique n'est pas aussi urgent ou impérieux que celui effectué à des fins de santé publique ou de protection sociale. Par conséquent, il n'y a pas lieu d'introduire une exception qui mettrait ces types de traitement au même niveau que les autres motifs énumérés¹.* »

Ce principe contredit les efforts internationaux entrepris pour développer et promouvoir la recherche médicale à l'échelle mondiale. Il serait cohérent, de la part de l'UE, de faire siennes les conclusions de la Commission présidentielle pour l'étude des enjeux de bioéthique (États-Unis), qui affirmait dans son rapport sur la protection de la vie privée et les progrès de la recherche en

¹ Justification à l'amendement 27 du considérant 42

matière de séquençage du génome entier² : « Du séquençage du génome entier découlent potentiellement des progrès rapides [...] en soins de santé. Pour réaliser ces progrès, il est essentiel de partager, de comparer et de rassembler les données. » C'est pourquoi la Commission « recommande de prendre, en matière de séquençage du génome entier, des mesures de protection fortes, afin de protéger la vie privée des individus et d'assurer la sécurité des données, tout en laissant une ample marge aux opportunités de partage de ces données, vecteur de progrès scientifique et médical. »

Nous sommes absolument convaincus, comme d'autres acteurs du domaine de la santé en Europe, que la recherche scientifique est une priorité incontournable pour progresser et pour garantir la santé publique et la protection sociale. Si certains amendements cruciaux venaient à être acceptés (notamment les amendements 13-14, 27, 84-85, 327-328 et 334-337), cela mettrait un terme aux avancées de la recherche médicale en Europe.

Parmi les outils de recherche qui seraient les plus touchés figurent les registres de maladies, souvent créés à l'initiative des associations de patients et soutenus par elles, en collaboration avec les experts médicaux. Les registres constituent des outils de recherche fondamentaux. La recherche basée sur les registres, qui bénéficie souvent d'un financement de l'UE, a été à l'origine de grands progrès dans la compréhension des maladies humaines au cours des 15 dernières années. Les registres sont aussi indispensables pour diagnostiquer les maladies génétiques, conseiller les familles et assurer leur suivi, et ce de plus en plus pour le traitement des maladies rares, dont on estime que 80 % sont d'origine génétique.

La recherche basée sur les registres deviendrait probablement ingérable dans un cadre réglementaire tel que celui proposé, qui fixe des objectifs inatteignables, sauf pour les circonstances très exceptionnelles (comme le bioterrorisme), et alourdirait beaucoup le fardeau réglementaire pesant sur les organisations qui utilisent des données pseudonymisées ou consentent à partager ces données avec des collaborateurs hors de l'UE. L'adoption de ces amendements représenterait un net recul, en particulier pour la recherche sur les maladies rares, dans laquelle la collaboration et l'exploitation optimale des ressources et données limitées dont on dispose sont tout spécialement indispensables, aux niveaux européen comme international. Se priver d'exploiter et d'échanger le volume restreint de données recueillies retarderait considérablement l'amélioration des soins de santé pour les Européens vivant avec une maladie rare. Cela reviendrait, *de facto*, à traiter les patients atteints de maladie rare de manière discriminatoire, en les privant de leur droit fondamental à des soins de santé de qualité, ce qui poserait de graves problèmes éthiques.

² Washington, D.C., octobre 2012, www.bioethics.gov

C'est pourquoi nous appelons les députés au Parlement européen à considérer les trois points suivants :

1. Il est primordial de conserver dans le Règlement l'Article 83, qui traite de l'utilisation des données sensibles à des fins de recherche médicale.

2. Il est essentiel que les amendements clarifient et renforcent les dispositions relatives à la recherche, pour que le Règlement établisse en Europe un cadre favorable à la recherche médicale, tout en établissant un juste équilibre entre les impératifs de recherche et la protection des données personnelles.

3. Le champ d'application du Règlement doit être clarifié, pour garantir que l'utilisation des données pseudonymisées à des fins de recherche médicale soit encadrée de façon proportionnée.

Il est absolument décisif de trouver un juste équilibre entre le droit à la vie privée et le droit à la protection de la santé, et de garder à l'esprit toute la portée éthique du geste de solidarité que constitue le partage des données dans l'intérêt de la santé personnelle et collective.

La recherche médicale est primordiale pour la santé publique et les soins de santé. Ses bénéfices sont multiples ; ***il est capital que l'UE trouve le juste équilibre entre la nécessité de faciliter l'utilisation sécurisée des données relatives aux patients à des fins de recherche médicale et l'impératif de protection des droits et des intérêts de chacun.***

Ils soutiennent cette déclaration :

→ Organisations et consortiums européens

- [EURenOmics](#) – consortium s'attachant à améliorer la vie des patients atteints d'une maladie rare des reins
- [Académie européenne de Bauzane/Bolzane](#) – EURAC
- [Plateforme européenne pour les registres de maladies rares](#) – EPIRARE
- [Société européenne de génétique humaine](#) – ESHG
- [EURORDIS](#) – Maladies rares Europe
- [NeurOmics](#) – Projet européen intégré de recherche omique sur les maladies neuromusculaires et neurodégénératives rares
- [Orphanet](#) – Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins
- [RD-Connect](#) – plateforme visant à relier les bases de données, les registres, les biobanques et la bioinformatique clinique concernant la recherche sur les maladies rares

→ Organisations internationales

- [Genetic Alliance](#)
- [Projet Public de Population en Génomique](#) – P3G

→ Organisations de patients non européennes

- [CORD](#) – Organisation canadienne pour les maladies rares
- [NORD](#) – Organisation nationale pour les maladies rares, États-Unis
- [NZORD](#) – Organisation néo-zélandaise pour les maladies rares
- [Rare Cancers Australia](#)

- [Rare Voices Australia](#)