



EURODIS
Rare Diseases Europe



**COMUNICATO SULLA RELAZIONE DEL
PARLAMENTO EUROPEO CONCERNENTE
LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**



Marzo 2013



A nome dell'intera comunità europea delle malattie rare, con la presente esprimiamo la nostra profonda preoccupazione sul progetto di relazione, pubblicato il 16 gennaio 2013, da Jan Philipp Albrecht (Gruppo Verde/Alleanza Libera Europea, Germania), relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, il cosiddetto Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.



Tra i 350 emendamenti proposti, un numero consistente avrebbe conseguenze disastrose per la ricerca in campo sanitario, a partire dalla sconcertante premessa che afferma che: "il trattamento dei dati sensibili per finalità storiche, statistiche e di ricerca scientifica non è così urgente o impellente quanto la pubblica sanità o la protezione sociale. Non è, pertanto, necessario introdurre un'eccezione che metterebbe tali finalità allo stesso livello delle altre motivazioni elencate".⁽¹⁾



Questa premessa contraddice gli sforzi internazionali messi in atto per migliorare e promuovere la ricerca nel settore sanitario a livello mondiale. Sarebbe coerente per l'UE riconoscere le dichiarazioni rilasciate dalla Commissione Presidenziale per lo Studio delle Questioni Bioetiche nella sua relazione sulla Privacy e i Progressi nel Sequenziamento dell'Intero Genoma (WGS): "Esiste il potenziale per rapidi progressi nella (...) assistenza sanitaria che potrebbero derivare dal sequenziamento del genoma. Essenziale alla realizzazione di questi progressi è la necessità di condividere, confrontare e diffondere le informazioni". Pertanto, "la



¹ Motivazione dell'Emendamento 27 paragrafo 42 della proposta

Commissione raccomanda di adottare una strategia efficace per la protezione dei dati relativi al sequenziamento del genoma per proteggere la privacy individuale e la sicurezza degli stessi dati, pur lasciando ampio spazio all'opportunità di condivisione dei dati a favore del progresso scientifico e medico".

Siamo fermamente convinti, così come altri soggetti europei coinvolti in ambiti correlati alla sanità, che la ricerca scientifica è una priorità innegabile per promuovere e garantire la salute pubblica e la protezione sociale. Se alcuni emendamenti cruciali dovessero essere approvati (ad esempio gli emendamenti 13-14; l'emendamento 27, gli emendamenti 84-85, 327-328 e 334-337), sarebbe la fine del progresso della ricerca nel settore sanitario in Europa.

Tra gli strumenti di ricerca ad essere più colpiti ci sarebbero i registri delle malattie, spesso creati su iniziativa delle (e sostenuti da) associazioni dei pazienti, in collaborazione con esperti medici. I registri rappresentano strumenti di ricerca fondamentali. La ricerca basata sui registri - spesso sostenuta da finanziamenti comunitari - è stata al centro di grandi progressi nella comprensione delle malattie umane nel corso degli ultimi 15 anni. I registri sono fondamentali anche per la diagnostica nella genetica medica, per la consulenza e il follow-up delle famiglie, e sempre di più per il trattamento delle malattie rare, circa l'80% delle quali è di origine genetica.

La ricerca basata sui registri potrebbe molto probabilmente diventare ingestibile nel contesto della proposta di riforma del quadro normativo che pone un limite eccessivamente elevato per tutte le situazioni tranne che per le circostanze eccezionali, come ad esempio, il bioterrorismo. Questo quadro normativo potrebbe aumentare notevolmente l'onere normativo per le organizzazioni che utilizzano dati pseudonimizzati o che vorrebbero condividere questi dati con altri collaboratori in Paesi al di fuori dell'UE. Ciò rappresenterebbe un notevole passo indietro, in particolare per la ricerca sulle malattie rare dove la collaborazione e l'uso ottimale delle scarse risorse e dei dati sono particolarmente importanti, sia a livello europeo che internazionale. Pertanto, venendo meno la possibilità di sfruttare e condividere la limitata quantità di dati che vengono raccolti, si rallenterebbe drasticamente il progresso delle cure sanitarie per i cittadini europei affetti da una malattia rara. Significherebbe introdurre una discriminazione di fatto nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare per quanto riguarda il loro diritto fondamentale all'assistenza sanitaria di qualità ponendo seri problemi etici.

Pertanto, esortiamo i membri del Parlamento Europeo a prendere in considerazione i seguenti tre punti:

1. E' essenziale che l'articolo 83, riguardante la salute e i dati sensibili, sia mantenuto nel regolamento per facilitare la ricerca sanitaria;

2. E' fondamentale che gli emendamenti chiariscano e rafforzino le disposizioni della ricerca, al fine di garantire che il regolamento definisca un quadro normativo favorevole alla ricerca nel settore sanitario in Europa, garantendo contemporaneamente il giusto equilibrio con la necessità di proteggere i dati personali;

3. Il campo di applicazione del regolamento dovrebbe essere chiarito, al fine di garantire che l'uso dei dati pseudonimizzati nella ricerca nel settore sanitario sia regolamentato in maniera opportuna.

E' di fondamentale importanza riuscire a bilanciare il diritto alla privacy con il diritto alla tutela della salute. E' necessario tenere presente il valore etico della solidarietà nel condividere dati e informazioni al fine di migliorare le condizioni del prossimo.

La ricerca nel settore sanitario è fondamentale per la salute pubblica e l'assistenza sanitaria. I vantaggi sono molteplici: per sfruttare questi benefici, ***è fondamentale che l'Unione Europea trovi un opportuno equilibrio tra il promuovere l'utilizzo in sicurezza dei dati dei pazienti per la ricerca e i diritti e gli interessi di tutti gli individui.***

Il presente comunicato è sostenuto da:

→ Consorzi e organizzazioni europee:

- [EURENOMICS](#) - Consorzio dedicato a migliorare la vita dei pazienti affetti da malattie renali rare
- [Accademia Europea di Bozen/Bolzano](#) - EURAC
- [Piattaforma Europea dei Registri delle Malattie Rare](#) - EPIRARE
- [Società Europea di Genetica Umana](#) – ESHG
- [EURORDIS](#) – Organizzazione europea delle malattie rare
- [NeurOmics](#) - Progetto integrato europeo per la ricerca sulle malattie neuromuscolari e neurodegenerative rare
- [Orphanet](#) – Il portale delle malattie rare e dei farmaci orfani
- [RD-Connect](#) - Una piattaforma integrata di collegamento tra banche dati, registri, biobanche e bioinformatica clinica per la ricerca sulle malattie rare

→ Organizzazioni internazionali

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

→ **Organizzazioni dei malati non-europee**

- [Organizzazione Canadese per le Malattie Rare](#) – CORD
- [Organizzazione Nazionale per i Disordini Rari](#) – NORD
- [Organizzazione neo-zelandese per i Disordini Rari](#) – NZORD
- [Tumori Rari Australia](#)
- [Voci Rare Australia](#)