



EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS



EURODIS
Rare Diseases Europe



**ЗАЯВЛЕНИЕ В СВЯЗИ С ПРОЕКТОМ
ДОКЛАДА ЕВРОПАРЛАМЕНТА
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В**

**ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПО ЗАЩИТЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ
ДАННЫХ**



Март 2013



От имени пациентов с редкими заболеваниями и всех людей, которых так или иначе коснулась эта проблема, мы выражаем глубокую озабоченность в связи с публикацией проекта доклада о защите прав граждан при обработке персональных данных и о свободном перемещении таких данных, представленного 16 января 2013 г. депутатом Европарламента от Германии Яном Филиппом Альбрехтом (фракция «Зеленые/Европейский свободный Альянс») в рамках подготовки проекта Регламента о защите персональных данных.



Принятие некоторых из 350 поправок, предлагаемых к внесению в существующее законодательство, может иметь катастрофические последствия для проведения исследований в области здравоохранения, так как для их обоснования используются такие противоречивые положения, как, например, это: *“Создание возможностей для обработки данных личного характера в целях проведения ретроспективных, статистических или научных исследований имеет второстепенное значение по сравнению с необходимостью обеспечить охрану здоровья и социальную защиту граждан. Следовательно, оснований, для того чтобы предусмотреть исключение в отношении использования личных данных в указанных целях, не имеется”*.⁽¹⁾



Данное положение вступает в противоречие с международными усилиями по укреплению и расширению сотрудничества в сфере исследований в области здравоохранения. По нашему мнению, ЕС следовало бы согласиться с выводами, изложенными в Отчете об обеспечении конфиденциальности персональных данных и о ходе



¹Justification to Amendment 27 of the proposed Recital 42 (Обоснование к Поправке 27 к Пункту 42 Декларативной части Регламента)

исследований по определению последовательности полного генома человека (WGS), который был представлен Президентской комиссией по изучению этических проблем, возникающих при поведении биологических исследований.² В отчете в частности говорится: “Существует потенциал для достижения быстрого прогресса в (...) здравоохранении за счет результатов, полученных в ходе изучения генома человека. Важным условием для обеспечения такого прогресса является создание возможностей для совместного использования данных в целях их сравнения и обобщения”.

В связи с этим, “Комиссия рекомендует обеспечить надежную защиту данных генетических исследований, предусмотрев при этом широкие возможности для их совместного использования в целях ускорения прогресса в области научных исследований и медицины”.

Мы, как и другие европейские организации, занимающиеся вопросами здравоохранения, считаем, что проведение научных исследований является важнейшим условием для достижения прогресса и обеспечения гарантий в области медицины и социальной защиты. Принятие определенных ключевых поправок (в частности, 13-14; 27; 84-85; 327-328; 334-337) сделает практически невозможным дальнейший прогресс в области медицинских исследований в Европе.

В первую очередь поправки коснутся реестров по редким заболеваниям, которые часто создаются по инициативе пациентских групп совместно с медицинскими специалистами. Реестры являются важнейшим инструментом для проведения исследований. Исследования, проводимые на основе включаемых в реестр данных, зачастую финансируемые из бюджета ЕС, за последние 15 лет в значительной мере помогли ученым продвинуться в изучении причин возникновения и характера заболеваний. Кроме того, реестры необходимы для проведения генетической диагностики, семейного консультирования и врачебного наблюдения, особенно в случае заболеваний генетического происхождения, к которым относятся около 80% редких заболеваний.

Принятие предлагаемого Регламента с включенными в него поправками, скорее всего, сделает невозможным проведение исследований с использованием реестров в силу устанавливаемых в нем непреодолимых ограничений на использование данных личного характера. При этом исключения допускаются только в случае возникновения чрезвычайных обстоятельств (например, в рамках борьбы с биотерроризмом). Новое законодательство значительно увеличит бремя по обеспечению нормативно-правового соответствия, налагаемое на организации, использующие анонимизированные данные или обменивающиеся ими со своими коллегами за пределами Евросоюза. Это особенно сильно затруднит проведение исследований в области редких заболеваний, так как оптимальное использование ограниченных ресурсов и данных, имеющих в распоряжении исследователей, невозможно без развития самого широкого сотрудничества на европейском и международном уровнях. Невозможность изучения

²Вашингтон, октябрь 2012, www.bioethics.gov

и совместного использования данных, собранных учеными и врачами из разных стран, значительно замедлит процесс повышения уровня медицинского обслуживания пациентов с редкими заболеваниями в Европе. Фактически, такая ситуация приведет к дискриминации людей, страдающих редкими заболеваниями, так как она лишает их права на получение качественного медицинского обслуживания. А это, в свою очередь, приведет к возникновению серьезных проблем этического плана.

В связи с вышеизложенным мы призываем членов Европейского парламента при рассмотрении данного вопроса принять во внимания следующие соображения:

1. В целях обеспечения условий для проведения исследований в области медицины Статью 83 необходимо включить в Регламент в неизменном виде в части, касающейся использования персональных данных в здравоохранении;

2. Крайне важно, чтобы принимаемые поправки вносили ясность и усиливали положения, относящиеся к обеспечению условий для проведения исследований. Это необходимо сделать, для того чтобы Регламент обеспечил создание благоприятной правовой среды для проведения исследований в области здравоохранения и способствовал установлению необходимого баланса в отношении защиты персональных данных;

3. Необходимо прояснить сферу применения Регламента для обеспечения сбалансированного подхода к контролю за анонимизированными данными, используемыми в процессе проведения исследований в области медицины.

Мы считаем, что необходимо найти разумный баланс между правом на защиту конфиденциальности личных данных и правом на охрану жизни и здоровья. Кроме того, необходимо помнить о высоких моральных побуждениях, которыми руководствуются пациенты, предоставляющие исследователям свою персональную информацию для проведения медицинских исследований, способствующих повышению качества медицинской помощи.

Исследования в области медицины играют важнейшую роль в развитии здравоохранения и обеспечении качественного медицинского обслуживания. Преимущества проведения исследований многочисленны и очевидны. Для того чтобы воспользоваться этими преимуществами, ***крайне важно, чтобы руководящие органы ЕС нашли правильный баланс между обеспечением надежного и безопасного доступа к данным пациентов в целях проведения исследований в области медицины и защитой прав и интересов граждан.***

К заявлению присоединяются:

→ Европейские организации и ассоциации

- [EURenOmics](#) – Ассоциация, ставящая перед собой цель улучшить качество жизни пациентов, страдающих от редких заболеваний почек
- [European Academy of Bozen/Bolzan](#) – EURAC (Европейская академия Бозена-Больцано)
- [European Platform for Rare Disease Registries](#) - EPIRARE (Европейская платформа для ведения реестров по редким заболеваниям)
- [European Society of Human Genetics](#) – ESHG (Европейское общество генетики человека)
- [EURORDIS](#) – Rare Diseases Europe (Европейская организация по редким заболеваниям)
- [NeurOmics](#) – Интегрированный европейский проект по проведению инновационных исследований в области редких нейромышечных и нейродегенеративных заболеваний
- [Orphanet](#) – Портал по поиску информации о редких заболеваниях и орфанных препаратах
- [RD-Connect](#) – Интегрированная платформа по редким заболеваниям, объединяющая базы данных, реестры, биобанки и информацию об исследованиях в области клинической биоинформатики

→ Международные организации

- [Genetic Alliance](#) Генетический альянс
- [Public Population Project in Genomics and Society](#) - P3G Проект по изучению геномики

→ Организации пациентов

- [Canadian Organization for Rare Disorders](#) – CORD Канадская организация по редким заболеваниям
- [National Organization for Rare Disorders](#) – NORD Национальная организация по редким заболеваниям, США
- [New Zealand Organisation for Rare Disorders](#) – NZORD Новозеландская организация по редким заболеваниям
- [Rare Cancers Australia](#) Австралийская организация пациентов с редкими формами рака
- [Rare Voices Australia](#) Австралийская организация по редким заболеваниям