

Δήλωση του συμβουλίου εκπροσώπων των κρατών μελών σχετικά με τα Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ERNs)¹ και τη βιομηχανία

(Επικαιροποιημένη δήλωση της 25ης Ιουνίου 2019)

Αναγνωρίζοντας τη σημασία του ρόλου της βιομηχανίας στη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τις σπάνιες παθήσεις και στην ανάπτυξη διαγνωστικών εργαλείων και θεραπειών, το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών συμφωνεί με τη συνεργασία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ERN) με τη βιομηχανία, όταν η συνεργασία αυτή ενδείκνυται, όπως για παράδειγμα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών και ερευνητικών έργων. Ωστόσο, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν νομικές διατάξεις που να ρυθμίζουν τη συνεργασία μεταξύ των ERNs και της βιομηχανίας, το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών παρέχει τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές:

1. Τα ERNs μπορούν να αναπτύσσουν συνεργασίες με φορείς της βιομηχανίας, ωστόσο, οι φορείς αυτοί δεν πρέπει να διαδραματίζουν οποιονδήποτε ρόλο στη δομή διακυβέρνησης ERN.
2. Η διευκόλυνση ορισμένων πτυχών της έρευνας θα αποτελεί αναπόσπαστο καθήκον των ERNs το οποίο ενδέχεται να απαιτεί συνεργασία με τη βιομηχανία. Κάθε ερευνητική δραστηριότητα στην οποία συμμετέχει δίκτυο² ή οποιοδήποτε από τα μέλη του πρέπει να διοργανώνεται και να χρηματοδοτείται με τρόπο ανοικτό και διαφανή, κάθε δε υφιστάμενη ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων πρέπει να δηλώνεται πλήρως.
3. Τα ERNs αναμένεται να συγκεντρώνουν δεδομένα ασθενών για τη διευκόλυνση της έρευνας. Οι νομικοί και πρακτικοί όροι πρόσβασης στα εν λόγω δεδομένα πρέπει να καθορίζονται προσεκτικά για κάθε επιμέρους ερευνητικό έργο, να είναι διαφανείς και να μην επιφυλάσσουν προτιμησιακή μεταχείριση σε οποιονδήποτε ερευνητή ή άλλο φορέα. Η πρόσβαση πρέπει να σέβεται τους όρους της συγκατάθεσης και τα δικαιώματα των ασθενών, και να συνάδει με τη σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία για την προστασία και την ασφάλεια των δεδομένων, στην οποία περιλαμβάνεται ο γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ).
4. Τα ERNs θα πρέπει κατά προτίμηση να επιδιώκουν δημόσια χρηματοδότηση, αλλά, μετά την εξάντληση αυτής, θα μπορούσαν επίσης να αναζητούν λύσεις που θα στηρίζονται σε κοινή χρηματοδότηση από περισσότερους του ενός εταίρους από τη βιομηχανία. Σε περίπτωση οικονομικής στήριξης προερχόμενης από περισσότερους εταίρους από τη βιομηχανία ή αν δραστηριότητες σε περισσότερα ERNs λαμβάνουν κοινή χρηματοδότηση, ενδείκνυται ο διορισμός ανεξάρτητου εξωτερικού φορέα ως υπεύθυνου για τη διακυβέρνηση και την υποβολή αναφορών. Κάθε παρεχόμενη χρηματοδότηση πρέπει να είναι ανοικτή και διαφανής, κάθε δε υφιστάμενη ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων πρέπει να δηλώνεται πλήρως..
5. Δεν θα πρέπει να υφίσταται χρηματοδότηση από τη βιομηχανία η οποία να χορηγείται απευθείας για τη διαχείριση και τη λειτουργία του δικτύου ούτε για οποιοδήποτε είδος δραστηριότητας που αφορά την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών διαγνωστικής και κλινικής πρακτικής ή οποιωνδήποτε άλλων

¹ European Reference Networks - ERNs

² Στο πλαίσιο αυτό, ως ερευνητική δραστηριότητα νοείται: «ερευνητική δραστηριότητα στην οποία συμμετέχουν τουλάχιστον δύο μέλη ERN από δύο διαφορετικά κράτη μέλη, η οποία αφορά παθήσεις ή νόσους που εμπίπτουν στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης του ERN και στην οποία μνημονεύεται ρητά το ERN» (όπως συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας των ERN για την έρευνα και της ομάδας εργασίας των ERN για την παρακολούθηση).

εργαλείων υποβοήθησης της λήψης κλινικών αποφάσεων, την ανάπτυξη παραμέτρων αξιολόγησης εκβάσεων ή τη δημιουργία και τήρηση μητρώων ασθενών.

6. Βάσει του κώδικα δεοντολογίας των ERN³, κάθε ERN θα πρέπει να θεσπίσει διαδικασίες για τον καθορισμό των όρων για τη σύναψη εταιρικών σχέσεων και την επιλογή έργων, πολιτικές για τη γνωστοποίηση των συγκρούσεων συμφερόντων, καθώς και κανόνες διακυβέρνησης.
7. Η πολιτική για τις συγκρούσεις συμφερόντων πρέπει να συνάδει με τη σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, και να ακολουθεί τις συστάσεις και τις κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύσσονται από αρμόδιους ανεξάρτητους οργανισμούς και αναγνωρισμένους φορείς.
8. Κάθε μέλος ERN πρέπει να τηρεί και να συμμορφώνεται με την εθνική και τοπική νομοθεσία σχετικά με τις συγκρούσεις συμφερόντων.
9. Η παρακολούθηση όλων των συνεργασιών με τη βιομηχανία θα μπορούσε να καταστεί αναπόσπαστο τμήμα της παρακολούθησης των ERNs. Στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης του ERN, κάθε περίπτωση θα πρέπει να αναφέρεται στο συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών και να δημοσιεύεται, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για την προέλευση και το ποσό της σχετικής χρηματοδότησης και για την (προγραμματισμένη) χρήση της, για τη σχέση μεταξύ του ιδιώτη χορηγού και των μελών του ERN, καθώς και για κάθε ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων.

³ Πρόκειται να καταρτιστεί από την ομάδα εργασίας των ΕΔΑ για τα νομικά και δεοντολογικά ζητήματα και για τις σχέσεις με τους ενδιαφερόμενους φορείς, και να εγκριθεί από το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών.