

## ERN valstybių narių tarybos pareiškimas

### dėl Europos referencijos centrų tinklai (ERNs)<sup>1</sup> ir pramonės

*(2019 m. birželio 25 d. priimtas atnaujintas pareiškimas)*

Valstybių narių taryba, pripažindama pramonės vaidmens svarbą gerinant žinias apie retąsias ligas ir kuriant diagnostikos priemones ir gydymo būdus, pritaria tam, kad ERNs prireikus bendradarbiautų su pramone, pavyzdžiui, klinikinių tyrimų ir mokslinių tyrimų projektų srityse. Tačiau, kadangi nėra teisinių nuostatų dėl ERNs ir pramonės bendradarbiavimo, valstybių narių taryba teikia šią rekomendaciją.

1. ERNs gali plėtoti bendradarbiavimą su pramonės suinteresuotaisiais subjektais, tačiau jie negali atlikti jokio vaidmens ERN valdymo struktūroje.
2. Sudaryti palankias sąlygas dėl tam tikrų mokslinių tyrimų aspektų – ERNs užduotis, kuriai įgyvendinti gali prireikti bendradarbiauti su pramone. Visi su tinklu<sup>2</sup> arba bet kuriais jo nariais susiję moksliniai tyrimai turi būti rengiami ir finansuojami atvirai ir skaidriai, pateikiant visapusišką esamų ar galimų interesų konfliktų deklaraciją.
3. Tikėtina, jog ERNs rinks pacientų duomenis, kad sudarytų palankesnes sąlygas moksliniams tyrimams. Prieigos prie šių duomenų teisinės ir praktinės sąlygos turi būti aiškiai nustatytos dėl kiekvieno konkretaus mokslinių tyrimų projekto, jos turi būti skaidrios ir nesuteikti pranašumų nė vienam mokslininkui ar kitam subjektui. Prieiga turi būti suteikiama atsižvelgiant į pacientų sutikimą ir teises, taip pat į atitinkamus nacionalinius ir Europos teisės aktus dėl duomenų apsaugos, saugos ir saugumo, pvz., Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą.
4. Pageidautina, kad ERNs būtų finansuojami viešosiomis lėšomis, bet, jas išnaudojus, jie taip pat galėtų ieškoti sprendimų, kad būtų gautas daugiau nei vieno pramonės partnerio finansavimas. Jei finansinę paramą teikia keli pramonės partneriai arba jei veikla, susijusi su keliais ERNs, yra bendrai finansuojama, pageidautina, kad už valdymą ir ataskaitų teikimą būtų atsakinga nepriklausoma išorės įstaiga. Visas finansavimas turi būti atviras ir skaidrus, pateikiant visapusišką esamų ar galimų interesų konfliktų deklaraciją.
5. Joks pramonės teikiamas finansavimas neturėtų būti tiesiogiai skiriamas ERN valdymui ir veiklai arba bet kuriai veiklos rūšiai, susijusiai su diagnostikos ir klinikinės praktikos gairių rengimu ar kitų klinikinių sprendimų priėmimo priemonių rengimu, rezultatų priemonių rengimu, pacientų registrų sukūrimu ir priežiūra.
6. Remiantis ERN elgesio kodeksu<sup>3</sup>, kiekvienas ERN turėtų patvirtinti tvarką dėl partnerystės ir projektų atrankos sąlygų nustatymo, interesų konfliktų atskleidimo politikos ir valdymo.

---

<sup>1</sup> European Reference Networks - ERNs

<sup>2</sup>Šiomis aplinkybėmis moksliniai tyrimai apibrėžiami taip: „mokslinių tyrimų veikla, kurią vykdant dalyvauja ne mažiau kaip du ERN nariai iš dviejų skirtingų valstybių narių, susijusi su sutrikimais ir ligomis, patenkančiais į ERN veiklos sritį ir kurioje konkrečiai minimi ERN (kaip susitarta su ERN mokslinių tyrimų darbo grupėje ir ERN stebėsenos darbo grupėje),

<sup>3</sup>Turi būti sukurta ERN darbo grupės dėl teisinių bei etinių klausimų ir santykių su suinteresuotaisiais subjektais ir patvirtinta ERN valstybių narių tarybos.

7. Interesų konfliktų politika turi atitikti atitinkamus nacionalinius ir Europos teisės aktus ir atitinkamų nepriklausomų organizacijų ir pripažintų įstaigų parengtas rekomendacijas ir gaires.
8. Kiekvienas ERN narys turi taikyti su interesų konfliktais susijusius nacionalinius ir vietos teisės aktus ir jų laikytis.
9. Bendradarbiavimo su pramone stebėjimas galėtų tapti neatsiejama ERNs stebėsenos dalimi. Pranešimas apie kiekvieną atvejį turėtų būti ERN metinės ataskaitos dalis ERN valstybių narių tarybai ir tai turėtų būti viešai prieinama, įskaitant finansavimo kilmę ir dydį, panaudojimą (planuojamą), privataus rėmėjo ir ERN narių ryšį ir bet kokį galimą interesų konfliktą.