

Declaração do Conselho de Estados-Membros das ERN relativa às redes europeias de referência (ERNs)¹ e à indústria

(declaração atualizada adotada em 25 de junho de 2019)

Reconhecendo a importância do papel da indústria na melhoria do conhecimento das doenças raras e no desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico e terapêutica, o Conselho de Estados-Membros concorda com o envolvimento das ERNs com a indústria, se for caso disso, por exemplo em ensaios clínicos e projetos de investigação. No entanto, uma vez que não existe qualquer disposição legal para a colaboração entre as ERNs e a indústria, o Conselho de Estados-Membros oferece as seguintes orientações:

1. As ERNs podem desenvolver colaborações com as partes interessadas da indústria, mas estas não podem desempenhar qualquer papel na estrutura de governação de uma ERN.
2. Facilitar alguns aspetos da investigação será uma tarefa integral das ERNs que poderá exigir a colaboração com a indústria. Qualquer investigação que envolva uma Rede² ou qualquer dos seus membros deve ser organizada e financiada de forma aberta e transparente, com declaração completa dos conflitos de interesses existentes ou potenciais.
3. As ERNs devem reunir os dados dos doentes para facilitar a investigação. As condições legais e práticas de acesso a estes dados têm de ser cuidadosamente definidas para cada projeto de investigação específico, ser transparentes e não proporcionar um tratamento preferencial a nenhum investigador ou qualquer outro interveniente. O acesso tem de respeitar o consentimento e os direitos dos doentes e a legislação nacional e europeia pertinente em matéria de proteção de dados e segurança, como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).
4. As ERNs devem, de preferência, procurar financiamento público, mas, uma vez esgotado, poderão também procurar soluções que permitam o financiamento partilhado de mais do que um parceiro da indústria. Em caso de apoio financeiro proveniente de vários parceiros da indústria ou quando as atividades em várias ERNs são financiadas conjuntamente, um organismo externo independente pode, de preferência, ser responsável pela governação e elaboração de relatórios. Todos os financiamentos devem ser abertos e transparentes, com declaração completa dos conflitos de interesses existentes ou potenciais.
5. O financiamento da indústria não deve ser diretamente afetado à gestão e funcionamento da Rede, nem a qualquer tipo de atividade relacionada com o desenvolvimento de orientações de diagnóstico e de prática clínica ou de quaisquer outras ferramentas de apoio à tomada de decisões clínicas, ao desenvolvimento de medidas com base nos resultados e à criação e manutenção de registos de doentes.

¹ European Reference Networks - ERNs

² Investigação, neste contexto, é definida como: «atividade de investigação que envolva pelo menos dois membros das ERN de dois Estados-Membros diferentes no âmbito das condições ou doenças abrangidas pela ERN e que indique especificamente a ERN» (tal como acordado no grupo de trabalho das ERN para a investigação e no grupo de trabalho das ERN para a monitorização).

6. Com base no Código de Conduta³ das ERN, cada ERN deve adotar procedimentos para definir as condições para as parcerias e a seleção de projetos, as políticas de divulgação de conflitos de interesses e as regras de governação.
7. A política em matéria de conflitos de interesses deve respeitar a legislação nacional e europeia pertinente e seguir as recomendações e orientações elaboradas por organizações independentes e organismos reconhecidos pertinentes.
8. Cada membro das ERN deve respeitar e seguir a legislação nacional e local em matéria de conflitos de interesses.
9. O seguimento de todas as colaborações com a indústria poderá tornar-se parte integral da monitorização das ERNs. Como parte do relatório anual da ERN, cada caso deve ser comunicado ao Conselho de Estados-Membros das ERN bem como divulgado publicamente, incluindo a origem e o montante do financiamento e a sua utilização (prevista), a relação entre o patrocinador privado e os membros da ERN e qualquer potencial conflito de interesses.

³ A desenvolver pelo grupo de trabalho das ERN para as questões jurídicas e éticas e as relações com as partes interessadas e a aprovar pelo Conselho de Estados-Membros das ERN.