

Declarația consiliului statelor membre ale ERN

referitoare la rețelele europene de referință (ERNs)¹ și la industrie

(Declarație actualizată adoptată la 25 iunie 2019)

Recunoscând importanța rolului jucat de industrie în ceea ce privește îmbunătățirea cunoștințelor privind bolile rare și dezvoltarea instrumentelor de diagnosticare și a terapiilor, consiliul statelor membre aprobă stabilirea unei cooperări între ERNs și industrie în funcție de necesități, de exemplu în cazul trialurilor clinice și al proiectelor de cercetare. Totuși, întrucât nu există nicio dispoziție juridică referitoare la colaborarea dintre ERNs și industrie, consiliul statelor membre propune următoarele orientări:

1. Rețelele europene de referință pot dezvolta colaborări cu părțile interesate din cadrul industriei, dar acestea din urmă nu pot juca niciun rol în structura de guvernare a unei ERN.
2. Facilitarea anumitor aspecte ale cercetării va constitui o sarcină integrată a ERNs care poate necesita colaborarea cu industria. Orice cercetare la care participă o rețea² sau unul dintre membrii săi trebuie organizată și finanțată în mod deschis și transparent, iar conflictele de interese existente sau potențiale trebuie să facă obiectul unei declarații complete.
3. ERNs ar trebui să colecteze date referitoare la pacienți pentru a facilita cercetarea. Condițiile juridice și practice de acces la aceste date trebuie să fie definite cu atenție pentru fiecare proiect de cercetare specific, să fie transparente și să nu acorde tratament preferențial niciunui dintre cercetători sau ceilalți actori. Accesul la date trebuie să aibă loc cu respectarea consimțământului și a drepturilor pacienților, precum și a legislației naționale și europene relevante în materie de protecție, siguranță și securitate a datelor, cum ar fi Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD).
4. De preferință, ERNs ar trebui să solicite finanțare publică, dar, după epuizarea acesteia, ar putea căuta de asemenea soluții care să permită o finanțare comună de la mai mulți parteneri din cadrul industriei. În cazul în care sprijinul financiar provine de la mai mulți parteneri din cadrul industriei sau atunci când activitățile mai multor ERNs sunt finanțate în comun, este preferabil ca un organism extern independent să fie responsabil de guvernare și de raportare. Toate finanțările trebuie să fie deschise și transparente, iar conflictele de interese existente sau potențiale trebuie să facă obiectul unei declarații complete.
5. Finanțările provenind de la industrie nu ar trebui să fie alocate în mod direct gestionării și funcționării rețelei și nici oricărui tip de activitate legată de elaborarea unor orientări referitoare la diagnostic, la practica clinică sau la orice alt instrument de sprijin pentru luarea deciziilor clinice, pentru elaborarea măsurilor bazate pe rezultate sau pentru stabilirea și păstrarea registrelor de pacienți.

¹ European Reference Networks - ERNs

² În acest context, cercetarea este definită după cum urmează: „activitate de cercetare la care participă cel puțin doi membri ai ERN din două state membre diferite, vizând afecțiuni sau boli care intră în domeniul de acțiune al ERN și menționând în mod specific numele acestor ERN” (astfel cum s-a convenit în cadrul grupurilor de lucru ale ERN privind cercetarea și monitorizarea).

6. Conform codului de conduită al ERN³, fiecare ERN ar trebui să adopte proceduri pentru definirea condițiilor de parteneriat și de selectare a proiectelor, a politicilor referitoare la declararea conflictelor de interese, precum și a normelor în materie de guvernanță.
7. Politica privind conflictele de interese trebuie să respecte legislația națională și europeană relevantă și să urmeze recomandările și orientările elaborate de organizații independente și de organisme recunoscute competente în domeniu.
8. Fiecare membru al ERN trebuie să respecte și să urmeze legislația națională și locală referitoare la conflictele de interese.
9. Monitorizarea tuturor colaborărilor cu industria ar putea deveni o parte integrantă a monitorizării ERNs. În cadrul raportului anual al ERN, fiecare caz ar trebui comunicat consiliului statelor membre ale ERN și pus la dispoziția publicului, indicând originea și valoarea finanțării și utilizarea sa (prevăzută), relația dintre finanțatorul privat și membrii ERN, precum și orice potențial conflict de interese.

³ Acest cod va trebui să fie elaborat de grupul de lucru al ERN privind chestiunile juridice și etice și relațiile cu părțile interesate și să fie aprobat de consiliul statelor membre ale ERN.