

Vyhlásenie rady členských štátov ERNs

o Európske referenčné siete (ERNs)¹ a priemysle

(aktualizované vyhlásenie prijaté 25. júna 2019)

Rada členských štátov uznáva, že priemysel zohráva významnú úlohu pri zlepšovaní vedomostí o zriedkavých ochoreniach a pri vývoji diagnostických nástrojov a liečebných postupov, a preto rada súhlasí s prípadnou spoluprácou európskych referenčných sietí (ďalej ako „ERN“) s priemyslom, napríklad pri klinickom skúšaní alebo v rámci výskumných projektov. Keďže pre spoluprácu medzi ERN a priemyslom neexistujú právne ustanovenia, rada členských štátov predkladá tieto usmernenia:

1. ERN môžu vyvinúť spoluprácu so zainteresovanými stranami z priemyslu, ktorá však nesmie zohrávať žiadnu úlohu v štruktúre riadenia ERN.
2. Uľahčenie niektorých aspektov výskumu bude neoddeliteľnou úlohou ERN, v rámci ktorej sa môže vyžadovať spolupráca s priemyslom. Akýkoľvek výskum, do ktorého bude zapojená sieť² alebo niektorí z jej členov, musí byť organizovaný a financovaný otvoreným a transparentným spôsobom a musí poskytovať úplné vyhlásenie o existujúcich alebo potenciálnych konfliktoch záujmov.
3. Od ERN sa očakáva, že budú zhromažďovať údaje o pacientoch s cieľom uľahčiť výskum. Právne a praktické podmienky pre prístup k týmto údajom musia byť starostlivo vymedzené pre každý špecifický výskumný projekt, musia byť transparentné a nesmú poskytovať preferenčné zaobchádzanie žiadnemu výskumnému pracovníkovi ani akémukoľvek inému aktérovi. Pri poskytovaní tohto prístupu sa musí rešpektovať súhlas a práva pacienta a príslušné vnútroštátne a európske právne predpisy týkajúce sa ochrany, bezpečnosti a zabezpečenia údajov, ako je napríklad všeobecné nariadenie o ochrane údajov (GDPR).
4. ERN by mali prednostne využívať verejné finančné prostriedky, keď sú však tieto vyčerpané, môžu hľadať aj riešenie spočívajúce v zdieľanom financovaní od viac ako jedného partnera z priemyslu. V prípade finančnej podpory od viacerých partnerov z priemyslu alebo ak sú činnosti viacerých ERN financované spoločne, je vhodné, aby za riadenie a podávanie správ bol zodpovedný nezávislý externý orgán. Každé financovanie musí byť otvorené a transparentné a musí obsahovať úplné vyhlásenie o existujúcich alebo potenciálnych konfliktoch záujmov.
5. Nemalo by dôjsť k financovaniu zo strany priemyslu, ktoré je priamo vyčlenené na riadenie a chod siete, ani k financovaniu akejkoľvek činnosti súvisiacej s vývojom usmernení týkajúcich sa diagnostiky a klinickej praxe alebo s inými nástrojmi podporujúcimi klinické rozhodovanie, s vývojom merania výsledkov, ako aj s vytvorením a vedením registrov pacientov.

¹ European Reference Networks - ERNs

² Výskum je v tomto kontexte definovaný ako: „výskumná činnosť, do ktorej sú zapojení minimálne dvaja členovia ERN z dvoch rôznych členských štátov, týkajúca sa ochorenia alebo chorôb v pôsobnosti ERN, ktorá špecificky uvádza ERN“ (ako bolo dohodnuté v rámci výskumnej pracovnej skupiny ERN a pracovnej skupiny ERN v oblasti monitorovania),

6. Na základe kódexu správania ERN³ by každá európska referenčná sieť mala prijať postupy na stanovenie podmienok týkajúcich sa výberu partnerstiev a projektov, stratégie pre zverejňovanie konfliktu záujmov a pravidiel v oblasti riadenia.
7. Politika v oblasti konfliktu záujmov musí rešpektovať príslušné vnútroštátne a európske právne predpisy a musí sa riadiť odporúčaniami a usmerneniami, ktoré vypracovali príslušné nezávislé organizácie a uznané orgány.
8. Každý člen ERN musí rešpektovať vnútroštátne a európske právne predpisy týkajúce sa konfliktu záujmov a postupovať podľa nich.
9. Sledovanie spolupráce s priemyslom by sa mohlo stať neoddeliteľnou súčasťou monitorovania ERN. V rámci výročnej správy ERN by sa mal každý prípad oznámiť rade členských štátov ERN a rovnako by sa mal sprístupniť verejnosti vrátane pôvodu a výšky financovania a jeho (plánovaného) využitia, vzťahu medzi súkromným sponzorom a členmi ERN a akéhokoľvek prípadného konfliktu záujmov.

³ Vypracuje pracovná skupina ERN pre právne a etické otázky a vzťahy so zainteresovanými stranami a schváli rada členských štátov ERN.