

Erklæring fra medlemsstaternes ERN-råd

vedrørende Europæiske Netværk af Referencecentre (ERNs)¹ & industrien

(Ajourført erklæring vedtaget den 25. juni 2019)

I erkendelse af den store rolle, som industrien spiller med hensyn til at forbedre kendskabet til sjældne sygdomme og udvikle diagnoseværktøjer og behandlinger, kan medlemsstaternes råd tilslutte sig ERNs samarbejde med industrien i de tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, f.eks. i forbindelse med kliniske forsøg og forskningsprojekter. Da der imidlertid ikke findes nogen juridisk bestemmelse om samarbejde mellem ERN og industrien, udstikker medlemsstaternes råd følgende retningslinjer:

1. ERNs kan udvikle et samarbejde med interessenter inden for industrien, men disse kan ikke spille nogen rolle i forvaltningsstrukturen i et ERN.
2. Fremme af visse aspekter af forskning vil være en integreret opgave for ERNs, der kan forudsætte samarbejde med industrien. Enhver form for forskning, der involverer et netværk² eller dets medlemmer, skal organiseres og finansieres på en åben og gennemsigtig måde med en fuldstændig erklæring om eksisterende eller potentielle interessekonflikter.
3. ERNs forventes at indsamle patientoplysninger for at lette forskningen. De retlige og praktiske betingelser for adgang til disse data skal defineres omhyggeligt for hvert enkelt forskningsprojekt, være gennemsigtige og ikke give forskere eller andre aktører præferencebehandling. Adgangen skal indebære, at patienternes samtykke og rettigheder og den relevante nationale og europæiske lovgivning om databeskyttelse og sikkerhed, som f.eks. den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR), respekteres.
4. ERNs bør søge offentlig finansiering, men når den er udtømt, kan de også lede efter løsninger, der muliggør fælles finansiering fra mere end én virksomhed. I tilfælde af finansiel støtte fra flere virksomheder, eller når aktiviteter i flere ERNs finansieres i fællesskab, bør et uafhængigt eksternt organ være ansvarligt for forvaltning og rapportering. Al finansiering skal være åben og gennemsigtig med en fuldstændig erklæring om eksisterende eller potentielle interessekonflikter.
5. Der bør ikke afsættes midler fra industrien direkte til forvaltning og drift af netværket og heller ikke til nogen form for aktivitet relateret til udvikling af retningslinjer for diagnosticering og klinisk praksis eller andre kliniske beslutningsstøtteværktøjer, udvikling af resultatmål samt etablering og vedligeholdelse af patientregistre.
6. Hvert ERN bør med udgangspunkt i ERN-adfærdskodekset³ vedtage procedurer for fastlæggelse af betingelser for partnerskaber og projektudvælgelse, politikker for offentliggørelse af interessekonflikter samt forvaltningsregler.

¹ European Reference Networks - ERNs

² Forskning i denne forbindelse defineres som: "forskningsaktivitet, der involverer mindst to ERN-medlemmer fra to forskellige medlemsstater for så vidt angår de lidelser eller sygdomme, der er omfattet af ERN og specifikt angiver ERN" (som aftalt i ERN-arbejdsgruppen om forskning og ERN-arbejdsgruppen om overvågning).

³ Skal udvikles af ERN-arbejdsgruppen om juridiske og etiske spørgsmål og forbindelser med interessenter og godkendes af medlemsstaternes ERN-råd (ERN BoMS).

7. Politikker vedrørende interessekonflikter skal være i overensstemmelse med den relevante nationale lovgivning og EU-lovgivning og følge de henstillinger og retningslinjer, der er udarbejdet af relevante uafhængige organisationer og anerkendte organer.
8. De enkelte ERN-medlemmer skal overholde og følge den nationale og lokale lovgivning om interessekonflikter.
9. Opfølgning af alt samarbejde med sektoren kan blive en integreret del af overvågningen af ERNs. Som led i ERN årsrapport bør hvert enkelt tilfælde rapporteres til medlemsstaternes ERN-råd (BoMS) og også gøres offentligt tilgængelig, herunder oplysninger om midlernes oprindelse og størrelse og deres (påtænkte) anvendelse, forholdet mellem den private sponsor og ERN medlemmer og eventuelle interessekonflikter.