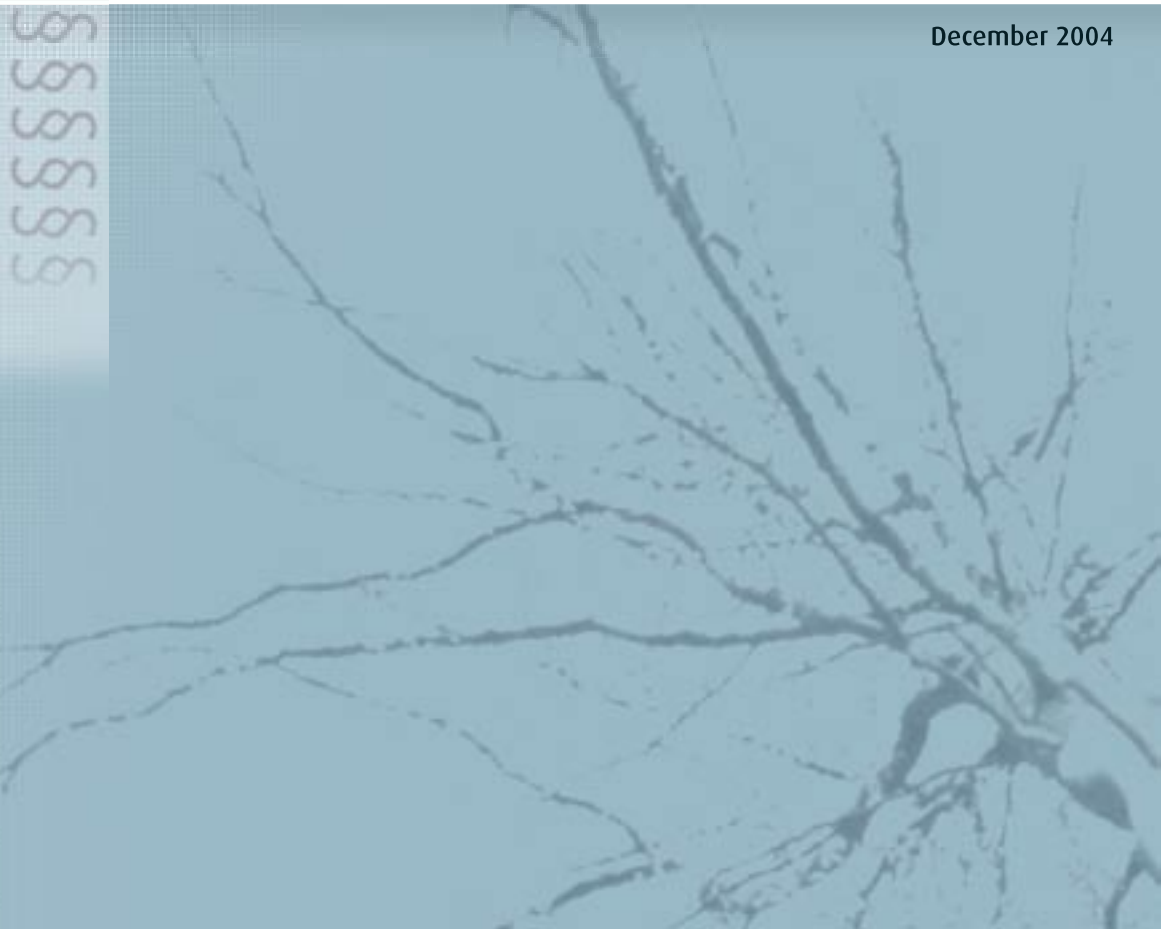


Universitetshospitalernes

retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter

December 2004



Universitetshospitalernes

retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter

Fyns Amt
Københavns Amt
Nordjyllands Amt
Århus Amt
Hovedstadens Sygehusfællesskab
Københavns Universitet
Syddansk Universitet
Aarhus Universitet

December 2004

Udgivet af Hovedstadens Sygehusfællesskab
Redaktion: Arbejdsgruppe med repræsentanter
fra universiteterne og amter/Hovedstadens
Sygehusfællesskab
Layout: KathArt Interactive ApS
Tryk: Jønsson & Nomi
ISBN: 87-990549-0-6

Indholdsfortegnelse

1. Baggrund og formål	5
Universitetshospitaler	5
Fælles spilleregler	6
Ensartet regelsæt	6
Formål	7
2. Afgrænsning	9
Aftaletyper	9
Særlige regelsæt	10
Problemstillinger	10
3. Værdigrundlag	11
Ethiske spørgsmål	12
Procedure	12
4. Høring	13
5. Universitetshospitalernes retningslinjer for kontraktindgåelse	15
Rettigheder	17
Option på opfindelser	17
Patenter og licenser	18
Markedsmæssige vilkår	18
Overdragelse	18
Licensovervejelser	19
Kliniske data	20
Kildedata	20
Biologisk materiale	20
Publicering	21
Publiceringsret	21
Udsættelse af publicering	22
Håndtering af forretningshemmeligheder	23
Hemmeligholdelse	23
Prisfastsættelse af ydelser	25
Ydelsens værdi	25
Eksklusivitet	26
Værdi af eksklusivitet	26
6. Tiltrædelse	29
7. Noter	31
8. Adresser og telefon	35



Baggrund og formål

1

Der er en lang tradition for samarbejde mellem offentlige institutioner og erhvervslivet i Danmark. Offentlige institutioner, forskere og forskergrupper samarbejder med private virksomheder om udvikling og afprøvning af ny viden og ny teknologi samt nyttiggørelse af sundhedsvidenskabelig forskning.

Det er et samarbejde, der er til gavn for patienterne, den enkelte forsker, de offentlige institutioner og erhvervslivet. Frem for alt fordi dette samar-

bejde samler resurser, viden og kompetencer, der er afgørende for udviklingen af nye behandlingsformer, produkter og metoder.

Universitetshospitaler

En del offentlige institutioner har i dag fastlagt retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter med private virksomheder¹. Det gælder også universitetshospitalerne i Danmark.

Begrebet "universitetshospital" anvendes i denne håndbog i betydningen:

- Det organisatoriske samarbejde, der er aftalt om uddannelse og forskning mellem et sundhedsvidenskabeligt fakultet og en nærmere angiven kreds af sygehuse².

Ifølge denne definition udgøres landets universitetshospitaler af de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter ved henholdsvis Københavns, Syddansk og Aarhus Universiteter samt hospitalerne i Hovedstadens Sygehusfællesskab, Fyns Amt, Københavns Amt, Nordjyllands Amt og Århus Amt, der har indgået et formaliseret samarbejde om forskning og forskningsbaseret lægeuddannelsen.

Fælles spilleregler

Universitetshospitalernes øgede samarbejde med private virksomheder har gjort det hensigtsmæssigt for institutionerne at følge fælles spilleregler for kontraktindgåelse.

Endvidere er det efter ikrafttrædelsen af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner fra 1999 blevet tydeligt for landets universitetshospitaler, at det er formålstjenligt at have fælles retningslinjer for dette område, idet loven forpligter forskningsinstitutionerne til at kommercialisere opfindelser, som de overtager rettighederne til fra deres ansatte.

I retningslinjerne er de vilkår for offentlige forskningsinstitutioners aftaler med erhvervsdrivende, som er fastsat i lov om teknologioverførsel §3, taget i betragtning³.

Samarbejde

Landets universitetshospitaler ønsker med nærværende fælles retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter at kvalificere og fremme samarbejdet mellem universitetshospitalerne og private virksomheder om forskning og udviklingsopgaver.

Retningslinjerne kan tillige med fordel anvendes, når der samarbejdes med andre eksterne parter⁴.

Ensartet regelsæt

I mange samarbejdsprojekter indgår parter ansat på forskellige forskningsinstitutioner. I sådanne tilfælde er det en fordel, at institutionerne har ensartede retningslinjer. Endelig har industrien efterspurgt ensartede regelsæt for at lette deres samarbejde med de forskellige institutioner.

Retningslinjerne udgør den overordnede ramme for universitetshospitalernes indgåelse af forskningskontrakter med private virksomheder.

I denne håndbog er kun medtaget retningslinjer for forhold, som alle parterne er enige om at handle ens i forhold til.

Lokale retningslinjer for kontraktindgåelse må ikke være i modstrid med *Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter*.



Formål

Universitetshospitalernes fælles retningslinjer har til formål:

- At skabe åbenhed og klare linjer for dette samarbejde til gavn for alle involverede parter.
- At udgøre et redskab til støtte for forskere og ledelser ved universitetshospitalerne ved indgåelse af aftaler med private parter om forskning og udvikling.
- At understøtte, at universitetshospitalerne handler på samme måde ved kontraktindgåelse med private parter vedrørende de aspekter af kontraktindgåelse, som er omfattet af retningslinjerne.
- At medvirke til at gøre det lettere og mere overskueligt for private virksomheder og andre eksterne parter at etablere samarbejder med de forskellige institutioner.
- At sikre, at universitetshospitalerne og erhvervslivet samarbejder på ligeværdige vilkår, hvor der er balance i parternes ydelser og modydelser og hvor parternes udbytte af samarbejdet står mål med deres bidrag til den samlede værditilvækst i et projekt.



Afgrænsning

2

Nærværende retningslinjer har til formål at skabe overskuelighed og ensarte universitetshospitalernes samarbejdsgrundlag. Retningslinjerne bygger på universitetshospitalernes erfaringer med lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, herunder institutionernes hidtidige generelle erfaringer med forsknings- og udviklingssamarbejder med erhvervslivet og institutionernes egne retningslinjer på området.

Retningslinjerne omfatter situationer, hvor landets universitetshospitaler (nærmere bestemt en hertil bemyndiget part på den enkelte forsknings-

institution) indgår en aftale med en privat virksomhed om vidensudvikling og vidensudveksling i form af forskningsprojekter, herunder aftaler om udvikling og afprøvning.

Aftaletyper

Der vil være tale om aftaler, hvori der indgår allerede opståede og/eller fremtidige immaterielle rettigheder, primært inden for det biomedicinske område, men også inden for andre områder, hvor den samme problematik gør sig gældende.

Følgende aftaletyper vil alle være omfattet af den ovenfor beskrevne definition, idet der inden for de pågældende aftaletyper kan opstå immaterielle rettigheder, som er omfattet af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner:

- Hensigtserklæringer
- Hemmeligholdelsesaftaler
- Samarbejdsaftaler
- Aftaler om indtægtsdækket virksomhed (herunder rekvireret forskning og kliniske afprøvninger)
- Aftaler om sponsoreret forskning/Unrestricted Grants
- Material Transfer Agreements
- Licensaftaler
- Optionsaftaler
- Aftaler om overdragelse af rettigheder.

Retningslinjerne gælder ikke for sædvanlige aftaler om køb og salg af varer eller tjenesteydelser undtagen i særlige tilfælde, hvor der i væsentligt omfang er tale om videreudvikling af en ydelse eller et produkt.

Særlige regelsæt

Særlige forhold gør sig gældende for projekter finansieret af EU-midler, fondsmidler og lignende, idet der for disse typer af tilskudsmidler er fastsat særlige regelsæt.

Disse særlige regelsæt træder i stedet for retningslinjerne i det omfang, der er en konflikt mellem de forskellige regelsæt.

Problemstillinger

Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter behandler de problemstillinger, som universitetshospitalerne altid skal drøfte i kontraktforhandlingerne med en privat part.

Der er tale om problemstillinger, der berører universitetshospitalernes grundlæggende interesser i forhold til indgåelse af kontrakter med en privat part og som universitetshospitalerne derfor vil drage nytte af at handle ens i forhold til:

- Fordeling af rettigheder
- Ejerskab til patenter og patentansøgninger
- Ejerskab til originale, kliniske data (herunder humant materiale)
- Publicering
- Håndtering af forretningshemmeligheder
- Beskrivelse og fastlæggelse af parternes ydelser (prisfastsættelse)
- Eksklusivitet.

Foruden disse retningslinjer bør universitetshospitalerne (som det også er anbefalet i rapporten *Samarbejdsaftaler mellem universiteter og erhvervsvirksomheder*⁵) i alle kontraktforhandlinger med en privat part endvidere forholde sig til spørgsmål vedrørende:

- Projektets varighed
- Budgetlægning
- Opstilling af milepæle for projektet
- Regulering af betalingsforhold.



Værdigrundlag

3

Universitetshospitalerne ønsker et positivt samarbejde med erhvervslivet. Universitetshospitalerne indgår kontrakter med private virksomheder og øvrige eksterne parter ud fra følgende værdigrundlag:

- Universitetshospitalerne varetager altid hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed i gennemførelsen af forskningsprojekter.
- Universitetshospitalerne tager inden kontraktindgåelse stilling til de etiske spørgsmål, der kan rejses i forbindelse med projektet.
- Indgåede kontrakter overholder den til enhver tid gældende lovgivning.
- Universitetshospitalerne håndterer interessekonflikter, således at inhabilitet undgås.

Etiske spørgsmål

Det betyder, at universitetshospitalerne altid skal lade omsorgen for forsøgspersonen gå forud for projektet i overensstemmelse med de gældende retningslinjer på området fastlagt i *Vejledning om Biomedicinske Forsøg* fra Forskningsministeriet, november 2000.

Det betyder endvidere, at universitetshospitalerne altid skal gennemføre kliniske forsøg efter de skrevne retningslinjer fra De Videnskabetiske Komiteer⁶ (herunder indhentelse af samtykke fra patienter, der medvirker i kliniske forsøg), Lægemiddelstyrelsen, Retningslinjerne for God Klinisk Praksis og tilsvarende gældende regler, de internationale etiske regler beskrevet i Helsinki Deklarationen II samt den enkelte forskningsinstitutions egne retningslinjer.

Procedure

Endelig skal universitetshospitalerne hver især sikre sig, at nedenstående procedure efterfølges med henblik på at sikre habilitet:

- Alle parter skal løbende og uden unødigt ophold oplyse den relevante ledelse om omstændigheder, der kan begrunde inhabilitet – herunder personlig eller økonomisk interesse i et projekt.
- Den relevante ledelse har pligt til at påse, at der ikke forekommer habilitetsproblemer. Hvor der opstår habilitetsproblemer, skal forskningslederen i samarbejde med ledelsen udarbejde en handlingsplan for, hvorledes den forskningsmæssige uafhængighed kan sikres i forhold til ansatte, som har særlige interesser.

Retningslinjer for håndtering af de problemstillinger, der er relateret til interessekonflikter opstået i forbindelse med virksomhedsetablering samt ved indgåelse af konsulentaftaler og licensaftaler, er beskrevet i dokumentet *Universitetshospitalernes retningslinjer for håndtering af interessekonflikter i forbindelse med virksomhedsetablering, konsulentaftaler og licensaftaler*, der forventes at foreligge medio 2005.



Høring

4

Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter har været i høring hos:

- Rektorkollegiet
- Lægemiddelindustriforeningen
- Dansk Industri
- Medikoindustrien
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling
- Den Centrale Videnskabetiske Komité.



Universitetshospitalernes 5 retningslinjer for kontraktindgåelse

Universitetshospitalerne har fastlagt nedenstående retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter med private virksomheder:

- Kontrakter skal indeholde en klar aftale om parternes fordeling af rettigheder, herunder ejerskab til den viden, som bringes ind i projektet samt ejerskab til opfindelser og resultater og knowhow, som måtte fremkomme af samarbejdet.
- Universitetshospitalerne tager stilling fra sag til sag, om ejerskabet til et patent eller en patentansøgning kan overdrages til den private part. Som udgangspunkt beholder universitetshospitalerne ejerskabet til patentet/ansøgningen.
- Den private part har brugsret til anonymiserede kliniske data (herunder humant materiale) vedrørende patienter fra universitetshospitalerne til brug i forbindelse med et konkret og afgrænset forskningsprojekt.
- Universitetshospitalerne har som offentlige forskningsinstitutioner pligt til at offentliggøre resultaterne af forskningsprojekter.



Universitetshospitalerne forbeholder sig ret til publicering uden forhåndsgodkendelse fra den private part, der gives op til 30 dage til at kommentere manuskripter og træffe beslutning om, hvorvidt der skal ske patentering samt yderligere 60 dage til at indlevere en prioritets-skabende patentansøgning. Efter forhandling kan det i særlige tilfælde aftales, at publicering udsættes ud over 90 dage.

- Klausuler om hemmeligholdelse skal afgrænses således, at det af kontrakten tydeligt fremgår, hvilke oplysninger, der skal hemmeligholdes, af hvem og hvor længe. Selve eksistensen af samarbejdet kan dog ikke hemmeligholdes.
- Universitetshospitalerne er offentligt finansierede og skal mhp. at undgå konkurrenceforvridning altid forlange en modydelse, som samlet set svarer til værdien af den ydelse, som institutionen bidrager med til forskningsprojektet.
- Universitetshospitalerne indgår kun undtagelsesvis aftaler om eksklusive samarbejder.

Nedenfor gennemgås de enkelte retningslinjer for kontraktindgåelse. Hver retningslinje er begrundet og eksemplificeret mhp. at sikre forståelse, åbenhed og klare linjer til gavn for alle involverede parter.

Rettigheder

Kontrakter skal indeholde en klar aftale om parternes fordeling af rettigheder, herunder ejerskab til den viden, som bringes ind i projektet samt ejerskab til opfindelser og resultater og knowhow, som måtte fremkomme af samarbejdet.

Allerede under udformningen af et kontraktudkast bør universitetshospitalerne sikre, at projektets aftaleområde afgrænses og beskrives entydigt, således at rettighedsoverdragelsen ikke får et større omfang end det pågældende universitetshospital havde til hensigt:

- Baggrundsviden, som universitetshospitalet bringer ind i projektet, skal defineres. En afgrænsning af den medbragte viden giver gensidig sikkerhed for, at kontraktparten ikke efterfølgende kan gøre krav på denne viden som værende sin egen.
- Fordelingen af rettighederne til de resultater/opfindelser/knowhow, som fremkommer af projektet, skal indføres i kontrakten, således at der ikke undervejs kan opstå tvivl mellem parterne om rettighedsfordelingen. I vurderingen af, hvor omfattende en rettighedsoverdragelse, der kan accepteres, bør der lægges vægt på, i hvilket omfang hver part bidrager til det projekt, som skal udføres, såvel intellektuelt som økonomisk.

Nærmere bestemt bør der i forskningskontrakten almindeligvis sondres mellem baggrundsviden, resultater, opfindelser og knowhow, der udspringer af:

- Universitetshospitalets arbejde på projektet

- Kontraktpartens arbejde på projektet
- Parternes fælles arbejde på projektet.

Option på opfindelser

Universitetshospitalerne accepterer almindeligvis ikke på forhånd at frskrive sig enhver ret til kommerciel udnyttelse af forskningsresultater, som det offentlige har medvirket til at finansiere.

Baggrunden herfor er, at det er særdeles vanskeligt for universitetshospitalerne at fastsætte værdien af fremtidige opfindelser. Universitetshospitalerne kan i stedet tilbyde en option på opfindelser, der fremkommer af projektet.

- Knowhow skal afgrænses snævert og præcist i kontrakten mhp. at undgå, at kontraktparten utilsigtet får et ubegrænset krav på al viden inden for forskningsområdet.
- Forskningsområdet, som rettighederne overdrages indenfor samt rettighedernes anvendelsesområde, skal afgrænses præcist i kontrakten.
- Ved en ændring af forskningsområdets afgrænsning skal aftalen underskrives af den underskriftsberettigede igen, idet parterne ved at ændre på områdeafgrænsningen også ændrer omfanget og karakteren af de rettigheder, som overdrages i henhold til kontrakten.

Patenter og licenser

Universitetshospitalerne⁷ tager stilling fra sag til sag om ejerskabet til et patent eller en patentansøgning kan overdrages til den private part. Som udgangspunkt beholder universitetshospitalerne ejerskabet til patentet/patentansøgningen⁸.

Med henblik på at sikre fuld udnyttelse af forskningsresultater og opfindelser bør universitetshospitalet fra sag til sag nøje overveje:

- Om ejerskabet til et patent/en patentansøgning⁹ skal overdrages til kontraktparten eller
- Om der i stedet skal tilbydes en licens til patentet/patentansøgningen – enten en ikke-eksklusiv licens eller en eksklusiv licens eller
- Om den private part, hvis universitetshospitalet ikke ønsker at udtage patent, skal tilbydes muligheden for at foretage udtagelsen eller endelig
- Om den private part, såfremt universitetshospitalet ikke ønsker at videreføre patentet/patentansøgningen, skal tilbydes mulighed for at få overdraget rettighederne til patentet/patentansøgningen.

Markedsmæssige vilkår

Al kommerciel udnyttelse af patenter og patentansøgninger skal ske på markedsmæssige vilkår.

Ved at beholde ejerskabet til patentet/patentansøgningen på en opfindelse har universitetshospitalet mulighed for at sikre opfindelsens

anvendelse, bl.a. ved at inddrage en eventuel licens, hvis erhververen ikke udnytter opfindelsen.

Ved at beholde rettighederne til patentet/patentansøgningen sikrer universitetshospitalet sig mulighed for at kunne indgå flere aftaler om licens om den samme opfindelse. Herunder tænkes der ikke alene på, at der kan gives flere licenstagere en ikke-eksklusiv licens¹⁰ på opfindelsen, men også på den situation, at en opfindelse kan anvendes inden for flere områder.

Ved overdragelse af retten til patentet/patentansøgningen fraskriver universitetshospitalet sig derimod muligheden for at sikre sig såvel opfindelsens udbredelse som indflydelse på, hvem der skal udnytte opfindelsen.

Overdragelse

Ved overdragelse af patentet/patentansøgningen er der i forbindelse med erhververens eventuelle konkurs risiko for, at det overtagne patent/patentansøgningen kommer til at indgå i konkursboet.

Universitetshospitalet kan hermed både miste patentet/patentansøgningen på opfindelsen og den vederlagsaftale, der evt. er indgået med erhververen af patentet/ansøgningen. Ved alene at give erhververen en licens på opfindelsen beva-

res muligheden for at licensaftalen ophæves eller eventuelt videreføres ved konkursboets indtræden i aftalen.

- Universitetshospitalet afgør fra sag til sag, hvorvidt ejerskabet til patentet/patentansøgningen skal overdrages til kontraktparten. Overdragelse af et patent/en patentansøgning kan vanskeliggøre universitetshospitalets muligheder for at rejse eksterne midler inden for det forskningsområde, som opfindelsen udspringer fra, idet den kommercielle interesse efter overdragelsen vil være begrænset hos andre eksterne parter.

Typisk skal der, for at overdragelse kan finde sted, enten være tale om, at forskningsområdet ikke har betydning for den videre forskning, eller at det i øvrigt vurderes at være mest hensigtsmæssigt i forhold til den teknologiske udvikling. Såfremt ledelsen beslutter at overdrage ejerskabet af et patent/en patentansøgning til den private part, skal dette ske på vilkår, der sikrer, at universitetshospitalet fortsat kan forske inden for det pågældende emneområde samt at der fortsat er mulighed for ekstern finansiering af denne forskning.

- Universitetshospitalet kan i stedet vælge at tilbyde en licens til patentet/patentansøgningen – enten en ikke-eksklusiv licens eller en eksklusiv licens. Ved en ikke-eksklusiv licens har licensgiver mulighed for at licensere opfindelsen til flere licenstagere. En eksklusiv licens indebærer, at licenstagere som den eneste har retten til at anvende opfindelsen inden for et afgrænset forskningsområde¹¹ samt et afgrænset geografisk område.

Licensovervejelser

Ofte ønsker licenstagere at få en eksklusiv licens til en opfindelse. Den relevante ledelse ved universitetshospitalet skal vurdere, om det er hensigtsmæssigt at give licenstagere en eksklusiv licens til opfindelsen, idet der naturligvis samtidig skal tages højde for virksomhedernes kommercielle vilkår.

I vurderingen skal der lægges vægt på, om licenstagere har den fornødne kapacitet til at føre opfindelsen ud på markedet.

Eksklusiv licens

Hvis universitetshospitalet vælger at give licenstagere en eksklusiv licens, skal det område, som licensen gives indenfor, afgrænses så præcist og snævert som muligt, således at universitetshospitalet har mulighed for at licensere andre anvendelser af opfindelsen samt anvendelsen af opfindelsen inden for andre geografiske områder til andre licenstagere.

Universitetshospitalerne forbeholder sig altid ret til at forsvare det enkelte patent/patentansøgning, men kan ikke påtage sig en pligt hertil.

Det pågældende universitetshospital kan i tilfælde af krænkelssager yde licenstagere ikke-økonomisk bistand i rimeligt omfang, men ikke forpligte sig til at varetage eller deltage i retsforfølgning el. lign. mod eventuelle krænkere.

Kliniske data

Den private part har brugsret til anonymiserede kliniske data (herunder humant materiale) vedrørende patienter fra universitetshospitalerne til brug i forbindelse med et konkret og afgrænset forskningsprojekt.

I de tilfælde, hvor den pågældende aftale involverer kliniske data fra universitetshospitalernes patienter (herunder humant materiale fra disse), giver universitetshospitalet brugsret til data i anonymiseret form i overensstemmelse med gældende lovgivning¹² og kun i relation til det konkrete projekt eksempelvis til brug ved underbygning af en patentansøgning eller ansøgning om godkendelse hos myndighederne.

Kildedata

Universitetshospitalerne opbevarer originale kildedata (personhenførbare data). I alle tilfælde har universitetshospitalerne ret til at anvende data til ikke-kommercielt brug.

Baggrunden for at originale kildedata, herunder humant materiale, forbliver hos universitetshospitalerne er, at dette er afgørende for patienternes fortsatte tillid og dermed deres vilje til at deltage i kliniske forsøg. Patienters medvirken i kliniske forsøg er i lige så høj grad i de private parters interesse.

Patienter afgiver ved medvirken i projekter deres personlige data til et konkret formål. Ved brug af samme patientdata til andet formål, skal det sikres, at patientens samtykke indhentes på ny. Dette er universitetshospitalernes ansvar.

Generelt skal det sikres, at data anvendes i overensstemmelse med lovgivningen.

Det skal bemærkes, at der kan gøre sig særlige forhold gældende ved multicenter-forsøg, hvor mange partnere er involveret i afprøvningen og hvor data samles hos den part, der betaler for afprøvningen.

Ved en ændring af lov om patienters retsstilling (lov nr. 312 af 05.05.2004), er der i lovens kapitel 3a optaget bestemmelser om patienters selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling.

Biologisk materiale

Efter §18e kan biologisk materiale videregives til et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, medmindre patienten har fået registreret et forbud mod videregivelse i et i henhold til loven oprettet vævsanvendelsesregister.

Publicering

Universitetshospitalerne har som offentlige forskningsinstitutioner pligt til at offentliggøre resultaterne af forskningsprojekter. Universitetshospitalerne forbeholder sig ret til publicering uden forhåndsgodkendelse fra den private part. Der gives op til 30 dage til at kommentere manuskripter og træffe beslutning om, hvorvidt der skal ske patentering samt yderligere 60 dage til at indlevere en prioritetskabende patentansøgning. Efter forhandling kan det i særlige tilfælde aftales, at publicering udsættes ud over 90 dage.

Som offentlige forskningsinstitutioner har universitetshospitalerne pligt til at offentliggøre resultaterne af et forskningsprojekt¹³, der ud fra en videnskabelig vurdering egner sig til publicering, når det pågældende projekt er finansieret af offentlige midler.

Netop for universitetshospitaler er det vigtigt at kunne anvende den nyeste faglige viden i undervisningen, hvis universitetet skal leve op til kravet om at undervise på højeste videnskabelige niveau.

Publiceringsret

Publiceringsretten gælder for alle typer af projekter, herunder eksternt finansierede projekter og forsøg, der direkte eller indirekte gennemføres på baggrund af offentlige midler, på baggrund af patienter fra offentlige sygehuse og/eller med deltagelse af personale fra offentlige sygehuse.

Publiceringsretten gælder uanset projektets udfald.

Universitetshospitalerne anerkender tilsvarende den private parts ret til publicering.

- Universitetshospitalerne giver kontraktparten mulighed for at kommentere manuskriptet, dog uden at have bestemmende indflydelse på manuskriptets endelige form. Kontraktparten har 30 dage til at kommentere det materiale, som påtænkes offentliggjort og i øvrigt tage stilling til, om der i manuskriptet beskrives potentielle opfindelser, der ønskes gjort til genstand for patentering. Universitetshospitalerne indgår ikke klausuler om forhåndsgodkendelse af artikler og abstracts.
- Universitetshospitalerne ønsker at fremme mulighederne for at udnytte forskningsresultater kommercielt. Såfremt kontraktparten finder, at det materiale, der påtænkes offentliggjort, indeholder beskrivelser af patenterbare opfindelser, kan parten gives yderligere 60 dage til at indlevere en prioritetskabende patentansøgning. Udsættelse af publicering gælder fra og med den dato, hvor den private part har manuskriptet i hænde.
- Universitetshospitalerne kan efter de første 30 dage forlange at se dokumentation for, at den private part arbejder aktivt med at indlevere patentansøgningen.

Udsættelse af publicering

Universitetshospitalerne er således indforstået med, at der kan ske udsættelse af publicering i op til 90 dage for at sikre kontraktpartens mulighed for at opnå patent.

Udsættelse af publicering ud over 90 dage betragtes som tilbageholdelse af forskningsresultater og kan derfor ikke accepteres. Dog kan der i særlige tilfælde efter forhandling aftales udsættelse ud over 90 dage, hvis kontraktparten fremlægger dokumentation for, at der arbejdes på at patentere og kommercialisere, og alle parter er enige om udsættelse.

Generelt skal henvises til *Samarbejdsaftale om kliniske forsøg mellem lægestand og lægemiddelindustri* fra september 2000, der regulerer ovennævnte forhold og er accepteret af begge parter.



Håndtering af forretningshemmeligheder

Klausuler om hemmeligholdelse skal afgrænses, således at det af kontrakten tydeligt fremgår, hvilke oplysninger, der skal hemmeligholdes, af hvem og hvor længe. Selve eksistensen af samarbejdet kan dog ikke hemmeligholdes¹⁴.

Offentlige forskningsinstitutioner kan acceptere at hemmeligholde en kontraktparts forretningshemmeligheder og baggrundsviden. Derimod bør offentlige forskningsinstitutioner kun i helt særlige tilfælde acceptere at hemmeligholde oplysninger, som kan anvendes på tværs af flere forskningsområder.

Universitetshospitalerne påtager sig kun i helt særlige tilfælde at hemmeligholde viden, der knytter sig til institutionernes generelle eller egenfinansierede forskning. Hemmeligholdelse påtages da kun i en kort og klart afgrænset periode og sædvanligvis kun mod økonomisk kompensation for den begrænsning i rådigheden, som institutionen påtager sig i perioden.

Hemmeligholdelse

En aftale om hemmeligholdelse skal i kontrakten formuleres således, at det klart fremgår hvilke personer, som er forpligtet til hemmeligholdelse, og hvilke oplysninger, der skal hemmeligholdes. Det er meget vigtigt, at der foretages en præcis og snæver afgrænsning af den information, der skal hemmeligholdes.

Hemmeligholdelse af information i forhold til én kontraktpart betyder reelt, at universitetshospitalet ikke kan anvende denne information i forhold

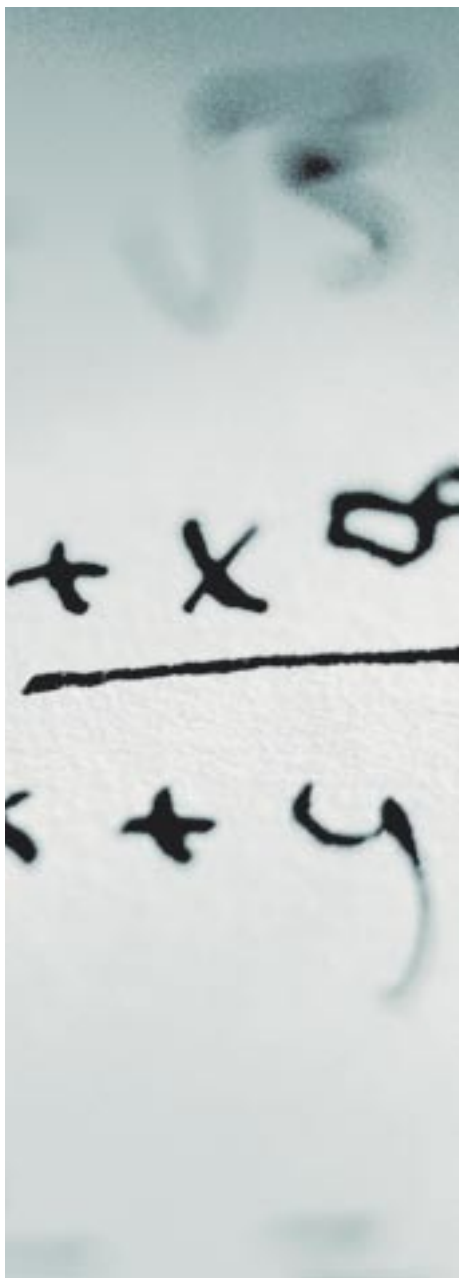
til en anden kontraktpart og derfor afskærer sig fra at samarbejde med andre parter inden for det område, som er omfattet af pligten til hemmeligholdelse. Den part, som opnår hemmeligholdelse, opnår hermed eksklusivitet på dette forskningsområde i den tid, hemmeligholdelsesklausulen er gældende.

En bred formulering af en hemmeligholdelsesbestemmelse kan medføre en begrænsning af retten til at publicere forskningsresultater og kan derfor ikke accepteres.

Dette kan eksempelvis forekomme, hvis aftalen indeholder en publiceringsbestemmelse, som egentlig fastsætter en rimelig frist for publicering af forskningsresultater, men samtidig indeholder en hemmeligholdelsesbestemmelse, der pålægger forskeren/forskergruppen at hemmeligholde forskningsresultater i en meget lang periode.

Uanset, at der i en sådan aftale er fastsat rimelige frister for publicering, vil der reelt ikke kunne ske offentliggørelse af forskningsresultaterne før perioden for hemmeligholdelse er udløbet.

- Hemmeligholdelse accepteres kun på baggrund af en konkret vurdering af, om hemmeligholdelse er nødvendig og hensigtsmæssig i den konkrete situation.



- Det tidsrum, hvor pligten til hemmeligholdelse løber, skal være fastlagt i kontrakten.
- Alle fortrolige dokumenter, som udleveres fra en kontraktpart eller gives til en anden institution/virksomhed, skal stemples fortroligt, således at fortroligheden fremgår direkte af dokumentet. Dette er en sikkerhed for parterne idet vurdering af, hvornår oplysninger mv. anses for fortrolige, er forskellig afhængig af, om der er tale om en forskningsinstitution eller privat virksomhed.
- Private virksomheder skal være opmærksomme på, at niveauet for universitetshospitalernes hemmeligholdelse vil være tilsvarende niveauet for håndteringen af fortrolige oplysninger i øvrigt på offentlige forskningsinstitutioner.
- Hemmeligholdelse accepteres i øvrigt kun i det omfang, det ikke er i strid med offentlighedslovens og forvaltningslovens regler.

Prisfastsættelse af ydelser

Universitetshospitalerne er offentligt finansierede og skal mhp. at undgå konkurrenceforvridning altid forlange en modydelse, som samlet set svarer til værdien af den ydelse, som institutionen bidrager med til forskningsprojektet.

Universitetshospitalerne er, som følge af den offentlige finansiering, forpligtet til at formidle den viden, der fremkommer af forskningen på universitetshospitalerne, til det danske samfund¹⁵.

Ydelsens værdi

Hvis universitetshospitalerne sælger viden til en privat virksomhed, skal dette ske til en pris, der kan karakteriseres som ydelsens værdi for at undgå at medvirke til at skabe ulige konkurrence. Som følge af Danmarks medlemskab af EU er Danmark endvidere forpligtet til at sikre, at enkelte virksomheder ikke får en ulige konkurrencefordel.

- Når universitetshospitalerne etablerer samarbejde med private parter, skal alle i samarbejdet have udbytte af det. Derfor skal alle parter udbytte stå i et rimeligt forhold til det bidrag, parterne yder til den samlede værditilvækst. Heri skal indgå en vurdering af parternes samlede udgifter og risici ved at føre en idé frem til et markedsført produkt.
- Udbytte kan for universitetshospitalerne være et direkte økonomisk udbytte, men det kan også være bedre behandlingsmetoder og service til borgerne, mulighed for at løse en opgave hurtigere eller billigere, adgang til en viden eller mulighed for faglig udvikling.

Eksklusivitet

Universitetshospitalerne indgår kun undtagelsesvis aftaler om eksklusive samarbejder.

Indgåelse af eksklusive aftaler indebærer forskelsbehandling. Offentlige institutioner skal kunne begrunde enhver forskelsbehandling med saglige hensyn.

Universitetshospitalerne skal være opmærksomme på, at det arbejdsområde, som er omfattet af eksklusiviteten, defineres så snævert og entydigt som muligt og knyttes til projektet.

Om muligt skal eksklusiviteten kun omfatte den involverede forskergruppe/forsker. Hvis det besluttet at acceptere en klausul om eksklusivitet, skal følgende betingelser være til stede:

- Eksklusiviteten skal være sagligt funderet og kunne begrundes konkret.
- Der skal foreligge en klar tidsmæssig afgrænsning af den periode, hvor forskerne ikke må samarbejde med andre om et lignende projekt.
- Der skal gives kompensation for at påtage sig eksklusiviteten.

I aftaler, hvor en virksomhed opnår eksklusivitet¹⁶, skal universitetshospitalet være særligt op-

mærksom på, at aftaleforholdet ikke får karakter af skjult støtte.

Værdi af eksklusivitet

Når et universitetshospital indgår aftale med en virksomhed om eksklusivitet, indebærer det, at en række andre virksomheder bliver udelukket fra at indgå tilsvarende aftale inden for samme felt med universitetshospitalet. Den virksomhed, som opnår eksklusiviteten, får således en fortrinsstilling i forhold til andre virksomheder.

Ved indgåelse af aftaler, der indebærer eksklusivitet, er det derfor vigtigt, at universitetshospitalet modtager en betaling, som svarer til værdien af eksklusiviteten, da eksklusiviteten ellers kan betragtes som en skjult støtte fra universitetshospitalet til virksomheden.

Hvorvidt der foreligger skjult støtte vurderes ud fra aftalen som helhed. Det må dog understreges, at jo mere eksklusivitet, der indrømmes i aftalen uden, at der foreligger en modydelse, jo større sandsynlighed vil der være for, at aftalen indebærer en overtrædelse af reglerne om konkurrenceforvridende støtte og EU's statsstøtteregler.





Tiltrædelse

6

Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter er tiltrådt af de besluttende parter hos universitetshospitalerne, som omfatter:

Fyns Amt
Københavns Amt
Nordjyllands Amt
Århus Amt
Hovedstadens Sygehusfællesskab
Københavns Universitet
Syddansk Universitet
Aarhus Universitet

Retningslinjerne opdateres og revideres efter behov i forbindelse med møder mellem repræsentanter for universitetshospitalerne i Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning.



Noter

7

1. Tilsvarende har Den Almindelige Danske Lægeforening og Lægemiddelindustriforeningen formuleret en aftale om indgåelse af forskningskontrakter: *Samarbejdsaftale om kliniske forsøg mellem lægestand og lægemiddelindustri*, september 2000.
2. Der anvendes samme definition, som i rapporten *Medicinsk sundhedsforskning fremtid. MESUF-Rapporten. Opfølgning på anbefalinger til fremme af vilkårene for medicinsk sundhedsforskning*, marts 2001, s. 25-26.
3. Lov om teknologioverførsel mv. ved offentlige forskningsinstitutioner (lov 483 af 9. juni 2004).

4. Andre eksterne parter omfatter blandt andre offentlige og halvoftentlige institutioner. Retningslinjerne får også betydning i disse forhold, idet offentlige forskningsinstitutioner, i henhold til lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, har ret til opfindelser, som fremkommer af de ansattes arbejde på institutionerne. Institutionerne skal hermed også i forhold til andre offentlige institutioner varetage sine rettigheder til opfindelser mv.
5. *Samarbejdsaftale mellem universiteter og erhvervsvirksomheder – en rapport fra arbejdsgruppen vedrørende samfinansierede forskningsprojekter*. Forskningsministeriet, 2000.
6. Jf. lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (lov nr. 402 af 28. maj 2003).
7. Nærmere bestemt enten ledelsen for den relevante forskningsinstitution/hospital eller det relevante administrative/politiske beslutningsniveau, alt afhængig af den enkelte institutions delegation og kompetence.
8. Retningslinjen omhandler situationer, hvor universitetshospitalet har det fulde ejerskab til den opfindelse, som skal patenteres. I tilfælde af delt ejerskab til en opfindelse afgøres ejerskabet ved forhandling.
9. Ved patent/patentansøgning forstås en opfindelse eller frembringelse, der vil kunne patenteres efter patentloven eller registreres som brugsmodelefter brugsmodelloven, jf. lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner §3.
10. En aftale mellem licensgiver og licenstagere, hvor den samme licens kan gives til flere.
11. Forskningsområde betegnes også "field". Det kan fx være behandling af gig.
12. I konkrete situationer fx persondataloven, patientretsstillingsloven og komitéloven.
13. I Universitetsloven §2, stk. 1 anføres, at universiteterne skal "udbrede kendskab til videnskabens metoder og resultater" og i §2, stk. 3 hedder det, at universiteterne "som central viden- og kulturbærende institution" skal "udveksle viden med det omgivende samfund og tilskynde medarbejderne til at medvirke i den offentlige debat".
14. *Retningslinjer for offentlighed om privat finansiering af forskning ved statslige forskningsinstitutioner*, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, 1. februar 2000.
15. Se note 11.
16. Eksklusivitet er en eneret.





Adresser og telefon

8

Fyns Amt • Ørbækvej 100 • 5220 Odense SØ • www.fyns-amt.dk • Tlf.: 6556 1000

Københavns Amt • Stationsparken 27 • 2600 Glostrup • www.kbhamt.dk • Tlf.: 4322 2222

Nordjyllands Amt • Niels Bohrs Vej 30 • 9220 Aalborg Øst • www.nja.dk • Tlf.: 9635 1000

Århus Amt • Lyseng Allé 1 • 8270 Højbjerg • www.aaa.dk • Tlf.: 8944 6666

Hovedstadens Sygehusfællesskab • Bredgade 34 • 1260 København K • www.hosp.dk • Tlf.: 3348 3348

Københavns Universitet • Nørregade 10 • 1017 København K • www.ku.dk • Tlf.: 3532 2626

Syddansk Universitet • Campusvej 55 • 5230 Odense M • www.sdu.dk • Tlf.: 6550 1000

Aarhus Universitet • Nordre Ringgade 1 • 8000 Århus C • www.au.dk • Tlf.: 8942 1111

Fælles spilleregler

I mange samarbejdsprojekter indgår parter ansat på forskellige forskningsinstitutioner. I sådanne tilfælde er det en fordel, at institutionerne har ensartede retningslinjer. Endelig har industrien efterspurgt ensartede regelsæt for at lette deres samarbejde med de forskellige institutioner.

Denne håndbog indeholder universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter med private virksomheder. Med retningslinjerne får universitetshospitalerne dermed den overordnede ramme for indgåelse af forskningskontrakter.

Håndbogen medtager kun retningslinjer for forhold, som alle parterne er enige om at handle ens i forhold til.