

# **Håndbog om forskningskontrakter og opfindelser**

Region Hovedstaden  
Juni 2008

# Indholdsfortegnelse

<b>BILAG MV</b>	<b>4</b>
<b>FORORD</b>	<b>6</b>
<b>INDHOLD OG FORMÅL</b>	<b>7</b>
<b>POLITISKE MÅL FOR FORSKNINGSSAMARBEJDER OG OPFINDELSER</b>	<b>8</b>
<b>RETNINGSLINJER FOR KONTRAKTINDGÅELSE OG KOMMERCIALISERING AF OPFINDELSER</b>	<b>9</b>
<b>1. Overvejelser forud for kontraktforhandling og kommercialisering af opfindelser</b>	<b>9</b>
Interessekonflikter og habilitet	9
Eksklusive samarbejdsformer ('konkurrence-klausuler')	11
Statsstøtte	12
<b>2. Administrative procedurer i forbindelse med kontraktindgåelse</b>	<b>13</b>
Godkendelse og indberetning	13
Lægemiddelstyrelsen	13
Den regionale Videnskabsetiske Komité	13
Datatilsynet	13
Good Clinical Practice	13
Indberetning af bibeskæftigelse	14
Indhentning af vejledning om kontraktindgåelse	14
Vurdering og kommentering af kontraktudkast	14
Underskrivelse og godkendelse af forskningskontrakten	15
Igangsættelse og afslutning af forskningsprojektet	15
Journalisering	16
<b>3. Elementer som almindeligvis indgår i forskningskontrakter</b>	<b>16</b>
Kontraktens parter	16
Formålet med og baggrunden for samarbejdet	17
Definition af væsentlig begreber	17
Afgrensning af baggrundsviden og forskningsområde	18
Organisering og ledelse af projektet	18
Parternes ydelser	18
Prisfastsættelse af ydelser	19
Fordeling af rettigheder	19
Overdragelse af rettigheder til kliniske data, der vedrører Region Hovedstadens patienter	21
Forsikringsforhold, ansvar og garantier	22
Hemmeligholdelse/Fortrolighed	22
Publicering	24
Misligholdelse	25
Opsigelse	27
<b>4. Opfindelser: Anmeldelse, patentering og kommercialisering</b>	<b>27</b>
Anmeldelse	28
Vurdering og stillingtagen	28

Hvornår er der tale om en opfindelse?	28
Patentering	28
Kommercialisering - Salg af licenser	29
Oprettelse af selskab	30
Regler for vederlagsberegning	30
Vederlag ved særlige milepæle	30
Aktier	31
Forhåndsoverdragelse af rettigheder til en opfindelse	31
Tværgående forskningssamarbejder	31
<b>5. Aftaletyper</b>	<b>32</b>
Hensigtserklæringer	32
Hemmeligholdelsesaftaler	33
Samarbejdsaftaler	34
Indtægtsdækket virksomhed	36
Rekvireret forskning	36
Kliniske undersøgelser og forsøg	37
Sponsoreret forskning/'Unrestricted grants'	38
'Material Transfer Agreement'	39
Option:	39
Materialet:	40
Brug:	40
Skadesløsholdelse:	40
Fortrolighed/hemmeligholdelse:	40
Publicering:	40
Licensaftaler	41
Definition af 'Licenstager' og 'Licensgiver':	41
Afgrensning af opfindelsens anvendelse – 'field of use':	41
Afgrensning af hvad licensaftalen omfatter: 'opfindelser' - knowhow - 'videreudviklinger':	41
Afgrensning af antallet af licenstagere per licens:	42
Sublicensiering:	43
Licensafgiften:	43
'Down payment' – 'milestones' – 'minimum royalty':	44
Ret til anvendelse af en patenteret opfindelse vederlagsfrit indenfor forskning:	45
Garantier for patentets gyldighed:	45
Håndhævelse af patenter:	46
Misligholdelse af en licensaftale:	46
Overdragelse af selve patentet:	46
Optionsaftaler	46
'Right of First Refusal'	47
Konsulentaftaler og anden bibeskæftigelse	47
Offentlige myndigheders deltagelse i selskaber	49
<b>RÅD OG VEJLEDNING</b>	<b>51</b>

## Bilag mv

- Pjece om opfindelser og forskningsamarbejder fra Tectra
- Politik for Sundhedsforskning i Region Hovedstaden, *september 2007*:  
[http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/F934CA86-F9FD-4C84-994B-749C3C841BAF/0/Sundhedsforskning\\_FINAL.pdf](http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/F934CA86-F9FD-4C84-994B-749C3C841BAF/0/Sundhedsforskning_FINAL.pdf)
- Sundhedsloven <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=114054#Kap18>, især §78 og 194
- Bekendtgørelse nr. 1057 af 21. okt. 2006 om regionernes adgang til levering af sygehusydelser mv. til offentlige myndigheder og private virksomheder samt regioners adgang til at indgå i samarbejder med offentlige myndigheder og private virksomheder
- Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, *juni 1999*
- Regler for vederlagsberegning for opfindelser gjort af ansatte på Region Hovedstadens hospitaler og ansatte inden for psykiatrivirksomhed, *januar 2008*
- Vejledning om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed (Apotekerlovens §3), *oktober 2007*
- Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekeres samarbejde med lægemiddelvirksomheder (selvjustitsaftalen), *juni 2007*
- Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg, *februar 2006*
- Lægeforeningens etiske regler, *november 2005*
- Region Hovedstadens regler om indberetning af bibeskæftigelse og økonomisk støtte for cheflæger, overlæger og afdelingslæger mv., *marts 2007*. Forventes udarbejdet i ny udgave på baggrund af ny vejledning fra Danske Regioner
- De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden  
<http://www.regionh.dk/menu/sundhedOghospitaler/RegionensKomiteer/De+videnskabsetiske+komiteer/Forside.htm>
- Diverse oversigter med link fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité  
<http://www.cvk.im.dk/cvk/site.aspx?p=405>
- Regler for Good Clinical Practice:  
<http://www.gcp-enhed.dk/vejledninger/>
- Region Hovedstadens retningslinjer for administration af eksterne forskningsmidler – ej udarbejdet
- Retningslinjer for universiteternes forskningsamarbejde med private virksomheder, VTU *januar 2005* – Ny udgave forventes juni 2008 (Johan Schlüter-udvalget)
- Retningslinjer for offentlighed om privat finansiering af forskning ved statslige forskningsinstitutioner samt statslige retningslinjer, VTU, *januar 2000*
- Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter, *december 2004*  
[http://www.techtrans.dk/da\\_Admin/UploadedFiles/Publikationer/haandbog\\_dan\\_final.pdf](http://www.techtrans.dk/da_Admin/UploadedFiles/Publikationer/haandbog_dan_final.pdf)
- Universitetshospitalernes retningslinjer for håndtering af interessekonflikter, *december 2005*  
[http://www.interessekonflikter.dk/da\\_HS/UploadedFiles/pdf/Haandbog\\_2005\\_HS\\_final.pdf](http://www.interessekonflikter.dk/da_HS/UploadedFiles/pdf/Haandbog_2005_HS_final.pdf)

- Præcisering af universiteternes udgiftshjemmel til kommercialisering, nov. 2007
- Region Hovedstadens Anmeldelseskema for opfindelser
- Vejledning vedr. anmeldelse af databehandling, okt. 2007
- Anmeldelseskema vedr. databehandling, okt. 2007
- Region Hovedstadens "Code of Conduct"

## Forord

Der er en lang tradition for samarbejde mellem Region Hovedstadens hospitaler/psykiatri og erhvervslivet. Medarbejdere fra hospitaler og psykiatri samarbejder med private virksomheder om at udvikle og afprøve ny viden og teknologi og nyttiggøre sundhedsvidenskabelig forskning.

Det er et samarbejde, der er til gavn for såvel de involverede parter som fremtidens patienter. Frem for alt fordi dette samarbejde samler resurser, viden og kompetencer, der er afgørende for udviklingen af nye behandlingsformer, produkter og metoder:

*Hospitalerne og psykiatrien* får mulighed for at deltage i udviklingen af nye lægemidler, medicinsk udstyr samt apparatur mv. og opnår ny viden gennem forskningssamarbejde med industrien. Endvidere får hospitalerne og psykiatrien tilført nødvendige eksterne resurser, som sikrer et højt forskningsniveau. Dette er en forudsætning for indførelse af nye højteknologiske behandlingsmetoder og dermed af betydning for kvaliteten af behandlingen. Endelig kan samarbejde med private virksomheder bidrage til at udvikle og styrke de faglige miljøer, hvilket igen har betydning for fastholdelse og rekruttering af dygtige medarbejdere.

*Den enkelte forsker* får mulighed for at se resultatet af sin forskning udmøntet i eksempelvis publikationer, produktion af nye lægemidler eller medicinsk udstyr og apparatur.

Og *virksomhederne* får adgang til højt uddannet og specialiseret arbejdskraft inden for netop lige virksomhedens interessesfære. De får del i værdifuld viden genereret i et frugtbart forskningsmiljø og opnår den nødvendige adgang til relevante patientgrupper.

Med Region Hovedstadens Politik for Sundhedsforskning er der sat yderligere fokus på at udvikle vilkår for samarbejde mellem hospitalerne/psykiatrien, erhvervslivet og universiteterne. Målet er, at regionens teknologioverførselseenhed Tectra skal styrke og give bedre rammer for indgåelse af forskningssamarbejder og kommercialisering af opfindelser.

Region Hovedstadens Håndbog om forskningskontrakter og opfindelser skal gøre det lettere at igangsætte forskningssamarbejder og kommercialisere opfindelser. Håndbogen tager udgangspunkt i retningslinier og politikker på området for det daværende H:S og Københavns Amt. Den er endvidere justeret på baggrund af Tectra's arbejde samt ændrede love og regler<sup>1</sup>.

Region Hovedstaden ønsker med Håndbog om forskningskontrakter og opfindelser at skabe åbenhed og klare linier for samarbejdet med private virksomheder til gavn for alle involverede parter. De overordnede retningslinier for håndbogen er godkendt i regionsrådet i december 2006.

□

<sup>1</sup> Sundhedslovens § 78 og Lovbekendtgørelse nr. 1057 af 21. okt. 2006 giver hospitalerne mulighed for at indgå i forsknings- og udviklingssamarbejde mv. med universiteter eller private virksomheder.

Håndbogen er i overensstemmelse med og tager højde for "Universitetshospitalernes retningslinjer for indgåelse af forskningskontrakter", December 2004 samt "Universitetshospitalernes retningslinjer for håndtering af interessekonflikter", December 2005 samt "Retningslinjer for universiteternes forskningssamarbejde med private virksomheder", Januar 2005.

## Indhold og formål

Region Hovedstadens teknologioverførselsenhed Tectra yder rådgivning med udgangspunkt i nærværende håndbog forud for kontraktindgåelser om forskningssamarbejder. Tectra skal endvidere vurdere og kommentere alle forskningskontrakter inden de godkendes og underskrives af relevant ledelse. Tectra er også ansvarlig for vurdering og kommerialisering af opfindelser, som overtages af hospitalet.

Forskere og andre medarbejdere på hospitalerne og i psykiatrien, der skal i gang med et gensidigt forpligtende samarbejde med en privat virksomhed eller forskere, der mener at have gjort en opfindelse med fordel bruge håndbogen som et "opslagsværk". Ligeledes kan ledelser på forskellige niveauer danne sig et overblik over de væsentligste retningslinier for indgåelse af eksterne forskningskontrakter og håndtering af opfindelser. Det kan samtidig være en fordel at henvise potentielle eksterne samarbejdspartnere til håndbogen, så de får et overblik over regionens retningslinier på området.

Håndbogen beskriver de retningslinjer, som ledelser og medarbejdere ved regionens hospitaler og psykiatri bør følge ved indgåelse af en kontrakt med en privat virksomhed om forskning, udvikling eller afprøvning. Endvidere beskrives de retningslinjer, som ansatte ved regionens hospitaler og psykiatri er underlagt, hvis de gør en opfindelse. Der kan i en konkret sag være særlige forhold, der undtagelsesvis indebærer en fravigelse af retningslinjerne. Dette skal godkendes på relevant ledelsesniveau.

Håndbogens retningslinjer giver hospitaler, psykiatri og medarbejdere et ensartet handlingsgrundlag i forhandlingssituationer med private parter og sikrer, at love og regler er fulgt. Håndbogen respekterer øvrige fastlagte, specielle regelsæt, fx regler om EU - finansierede projekter o. lign., der træder i stedet for de i håndbogen beskrevne regler. Region Hovedstaden er en offentlig myndighed og som sådan forpligtet til at følge en række retslige bestemmelser. Dette gælder eksempelvis regler om patientinformation og samtykke, regler om aktindsigt samt forsøgspersoners ret til at få oplyst data, der vedrører pågældende.

Håndbogen omfatter blandt andet forskningskontrakter, hvor der indgår allerede opståede og/eller fremtidige immaterielle rettigheder<sup>2</sup>, primært indenfor bio-

□

<sup>2</sup> En immateriel rettighed er en intellektuel rettighed, dvs. en rettighed, som ikke er fysisk rørlig, men som skabes ud fra en persons tankevirksomhed. Immaterielle rettigheder omfatter bl.a. viden, "knowhow", opfindelser og ophavsrettigheder. Ifølge § 9 i "Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner", Lov nr. 347 af 2. juni

sundhedsområdet, men også indenfor andre forskningsområder, hvor den samme problematik gør sig gældende. Sædvanlige aftaler om køb og salg af varer er undtaget. Det gælder dog ikke aftaler, hvor der i væsentligt omfang er tale om videreudvikling eller afprøvning af en ydelse eller et produkt eller ved ansattes konsulentydelse.

Retningslinjerne omfatter følgende aftaletyper:

- Hensigtserklæringer
- Hemmeligholdelsesaftaler
- Samarbejdsaftaler
- Indtægtsdækket virksomhed
  - Rekvireret forskning
  - Kliniske undersøgelser og forsøg
- Sponsoreret forskning/'Unrestricted grants'
- 'Material Transfer Agreements'
- Licensaftaler
- Optionsaftaler
  - 'Right of First Refusal'
- Konsulentaftaler
- Aftaler om offentlige myndigheders deltagelse i selskabskonstruktioner

## **Politiske mål for forskningssamarbejder og opfindelser**

1. Region Hovedstaden ønsker mere forskningssamarbejde og vidensspredning mellem hospitalerne/psykiatrien og erhvervslivet for at udvikle og styrke forskningsmiljøer af høj international kvalitet.
2. Inden kontraktindgåelse tager forskerne stilling til de etiske spørgsmål, der kan rejses i forbindelse med projektet.
3. Hensynet til patienternes sikkerhed prioriteres over den mulige opnåelse af et forskningsresultat.
4. Hospitalet/det psykiatriske center, den involverede forsker eller forskergruppe skal være habile.
5. Samarbejdet finder sted mellem ligeværdige parter og i gensidig respekt for hinandens interesser. Parternes udbytte af samarbejdet skal stå i et rimeligt forhold til deres respektive ressourceforbrug.
6. Ejerskabet til den viden, som bringes ind i samarbejdet samt til resultater og opfindelser, som måtte fremkomme af samarbejdet, afklares.
7. Ejerskabet til kliniske data, der involverer Region Hovedstadens patienter (herunder humant materiale fra disse), overdrages kun undtagelsesvis til den private kontraktpart.

□

1999 kan en offentlig forskningsinstitution forlods overdrage retten til fremtidige opfindelser til en part, som ikke er omfattet af loven.

8. Ejerskabet til et patent på en opfindelse overdrages kun undtagelsesvis til den private kontraktpart.
9. Forskningsresultater formidles og offentliggøres hurtigst muligt til gavn for samfundet og den videre forskning.
10. Region Hovedstaden indgår kun undtagelsesvis aftaler om eksklusive samarbejder.

## **Retningslinjer for kontraktindgåelse og kommercialisering af opfindelser**

I det følgende beskrives Region Hovedstadens retningslinjer for kontraktindgåelse og håndtering af opfindelser. Retningslinjerne er begrundede og eksemplificerede mhp. at sikre forståelse, åbenhed og klare linier til gavn for alle involverede parter.

Gennemgangen af retningslinjerne er opdelt i fem overordnede afsnit med tanke på, at forskere og direktioner på hospitaler/psykiatrien primært ventes at anvende håndbogen som opslagsværk:

1. Overvejelser forud for kontraktforhandling og kommercialisering af opfindelser
2. Administrative procedurer i forbindelse med kontraktindgåelse
3. Elementer som almindeligvis indgår i forskningskontrakter
4. Administrative procedurer i forbindelse med opfindelser og elementer i patenterings- og kommercialiseringsprocessen
5. Beskrivelse af forskellige aftaletyper, fx: Hemmeligholdelsesaftaler, Hensigtserklæringer, Samarbejdsaftaler og Licensaftaler

Håndbogen indeholder således såvel generelle retningslinjer for kontraktindgåelse og opfindelser som retningslinjer vedrørende indgåelse af en række specifikke aftaletyper og forhold. De enkelte elementer er derfor i flere tilfælde behandlet i mere end ét afsnit.

### **1. Overvejelser forud for kontraktforhandling og kommercialisering af opfindelser**

Nedenfor redegøres for overvejelser, som forskere bør gøre sig forud for kontraktforhandling og kommercialisering af opfindelser.

#### **Interessekonflikter og habilitet**

Region Hovedstadens aftalepart bør altid gøre sig klart, om der foreligger inhabilitet eller interessekonflikter ved indgåelse af en konkret aftale.

En interessekonflikt foreligger, når en medarbejders private interesser og arbejdsmæssige forpligtelser falder sammen i et omfang der gør, at en udenforstående kan stille spørgsmålstejn ved, om pågældendes arbejdsmæssige handlinger og beslutninger er styret af forventninger om personlig vinding.

En interessekonflikt er objektivt konstaterbar og afhænger således ikke af personens faktiske handlinger eller adfærd.

'Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner' skal sikre en øget nyttiggørelse af den offentlige forskning ved at fremme udvekslingen af viden mellem bl.a. landets hospitaler og det private erhvervsliv. Denne udveksling sker først og fremmest ved samarbejds- og udviklingsaftaler, ved medarbejderes konsulenttydelser og ved kommercialisering af den teknologi, der udspringer af den offentlige forskning. Der er hermed tale om et felt, hvor også medarbejdere kan have økonomiske interesser.

Anfægtelse af den enkelte medarbejders motiver kan ikke undgå tillige at påvirke ansættelsesstedets omdømme negativt. Medarbejdere ved landets hospitaler/psykiatri nyder gennemgående stor tillid i offentligheden. Alle medarbejdere på hospitalerne/i psykiatrien bør være bevidste om, hvilke situationer, der kan give anledning til interessekonflikt og potentielt kompromittere det enkelte hospitals integritet.

Såvel forskere og forskergrupper som disses nærmeste ledelser skal handle aktivt og efter en fast procedure med henblik på at sikre habilitet:

- Forskeren skal undersøge om samarbejdet skal godkendes i Lægemiddelstyrelsen. Apotekerlovens § 3 indeholder således en bestemmelse om, at lægers samarbejde og tilknytning til en lægemiddelvirksomhed skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Hvis forskeren deltager i et klinisk forsøg, der udføres på et hospital og lægemiddelvirksomhedens økonomiske tilskud indsættes på en forskningskonto administreret af hospitalet, er forskeren kun omfattet af ansøgningspligten i særlige tilfælde.<sup>3</sup>
- Forskeren er ansvarlig for at indberette bibeskæftigelse iht. Region Hovedstadens Regler om indberetning af bibeskæftigelse og økonomisk støtte for cheflæger, overlæger og afdelingslæger mv., marts 2007.
- Forskningslederen og dennes nærmeste ledelse er ansvarlig for, at den sidste afprøvning i større randomiserede kliniske forsøg kontrolleres eller udføres af uafhængige forskere Endvidere er forskningslederen og hans nærmeste ledelse ansvarlig for at de forskere, som har stået for udviklingen og evt. dele af afprøvningen af et forskningsprojekt, aldrig er involveret i produktion,

□

<sup>3</sup> Vurdering af om der er ansøgningspligt skal ske med udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens Vejledning om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, okt 2007.

markedsføring, o. lign. af forskningsresultatet. Senest i det øjeblik at et produkt er udviklet og afprøvet, udtræder den involverede part fra regionen af samarbejdet.

- De medarbejdere, som har en personlig eller økonomisk interesse i udfaldet af et forskningsprojekt eller anden aktivitet, har pligt til uopfordret og uden ugrundet ophold at oplyse dette til nærmeste ledelse
- Alle involverede parter ansat i regionen har pligt til løbende og uden unødigt ophold at oplyse den relevante ledelse om opståede omstændigheder, der kan begrunde inhabilitet
- I tilfælde af inhabilitet har den nærmeste ledelse pligt til at påse, at forsøget er uafhængigt reguleret samt at sagen forelægges for hospitalets direktion med henblik på udarbejdelse af en handlingsplan for hvorledes den forskningsmæssige uafhængighed kan sikres i forhold til medarbejdere, som har særlige interesser. I modsætning til mange steder i den offentlige administration er det på forskningsområdet ikke altid helt enkelt at erstatte én medarbejder med en anden i tilfælde, hvor den pågældende anses for at befinde sig i en interessekonflikt. Hensynet til patienterne tilsiger heller ikke nødvendigvis, at det altid er bedst at udskifte den inhabile forsker med en anden, habil person, der måske er mindre kompetent. I stedet *skal* der træffes foranstaltninger, der på en anden måde sikrer, at der ikke kan rejses spørgsmål ved den forskningsmæssige objektivitet
- Forskere, der oppebærer royalties fra en opfindelse, der vedrører pågældendes kompetenceområde, har pligt til at oplyse dette uopfordret og uden ugrundet ophold til nærmeste ledelse, der derpå har pligt til at påse, at der løbende foretages stikprøvekontrol af indkøb/ordination.
- En forsker, der oppebærer royalties, må ikke forestå indkøb eller have ledelsesbeføjelser over for personer, der forestår indkøb. Såfremt der opstår personsammenfald, skal den relevante hospitalsdirektion orienteres. Hospitalsdirektionen har pligt til at sikre, at der foretages en uafhængig vurdering af, om der foreligger en uacceptabel økonomisk interesse.

En forsker, der har udført en konsulentfunktion overfor et privat firma og modtaget et mindre konsulenthonorar for arbejdet, bliver ikke automatisk inhabil i forhold til det pågældende firma, idet afhængighedsforholdet normalt må anses for afsluttet. Dette gælder med mindre forskeren efterfølgende skal foretage en bedømmelse vedrørende de samme forhold, som han tidligere har udtalt sig om.

### **Eksklusive samarbejdsformer ('konkurrence-klausuler')**

I et samarbejde mellem en privat og en offentlig part ses det jævnligt, at den private part ønsker, at den offentlige part ikke samarbejder med andre i kontraktperioden. Indgåelse af eksklusive aftaler indebærer forskelsbehandling.

Hvis projektlederen og den relevante hospitals-/psykiatridirektion vurderer, at det i det pågældende tilfælde er rimeligt og sagligt at indgå aftale om eksklusivt samarbejde, kan regionens aftalepart undtagelsesvis acceptere en såkaldt konkurrence-klausul. Herved forpligter regionens aftalepart sig til ikke at samarbejde med andre om et lignende forskningsprojekt, der direkte eller indirekte kan konkurrere med det pågældende projekt.

Når der indgås aftale om eksklusivt samarbejde med en privat part er det meget vigtigt, at såvel projektlederen som den relevante hospitals-/psykiatridirektion er opmærksomme på:

- at det *arbejdsområde*, som er omfattet af eksklusiviteten, er defineret så snævert og entydigt som muligt
- at der endvidere findes en snæver *faglig* afgrænsning af eksklusiviteten, eksempelvis at eksklusiviteten alene omfatter en nærmere beskrevet aktivitet eller et projekt, som skal udføres indenfor et afgrænset forskningsområde
- at eksklusiviteten kun omfatter den involverede forsker eller forskergruppe og således ikke binder større enheder på hospitalet/det psykiatriske center.

Følgende betingelser skal være opfyldt førend det kan besluttes at acceptere en klausul om eksklusivitet:

- Eksklusiviteten skal være sagligt og konkret begrundet
- Der skal foreligge en klar tidsmæssig afgrænsning af den periode, hvor de af eksklusiviteten omfattede forskere ikke må samarbejde med andre om et lignende projekt
- Den private part skal yde en økonomisk kompensation til hospitalet/det psykiatriske center for eksklusiviteten. Kompensationen skal svare til værdien af eksklusiviteten, da det ellers kan betragtes som en skjult støtte til virksomheden. Se endvidere afsnittet *Statsstøtte og udbudsregler*

Ved forhandling af forskningskontrakter, der indeholder aftaler om konkurrenceklausuler, herunder eksklusivitet - skal projektlederen sikre, at den nærmeste ledelse er indforstået hermed og er bevidst om omfanget af klausulen (uanset at aftalen i øvrigt skal underskrives af hospitals-/psykiatridirektionen). Det skyldes, at en konkurrenceklausul begrænser den pågældende ledelses og øvrige medarbejders frihed til at indgå aftaler med andre parter.

### **Statsstøtte**

I forbindelse med indgåelse i forskningssamarbejde med private virksomheder skal forskerne være opmærksomme på de danske og EU-retlige statsstøtteregler. Region Hovedstadens hospitaler og psykiatri er offentligt finansierede, og der kan således være tale om ulovlig statsstøtte og dermed konkurrenceforvridning, hvis der i forbindelse med et samfinansieret forskningsprojekt opnås viden, der alene kommer den private

virksomhed til gode, som forskeren/forskergruppen samarbejder med jf. Konkurrencelovens § 11 a eller EF-traktatens artikel 87.

Derfor skal hospitalets projektpart ved indgåelse af aftaler med private parter altid forlange en modydelse, som samlet set svarer til værdien af den ydelse, som hospitalet erlægger.

## **2. Administrative procedurer i forbindelse med kontraktindgåelse**

Forskeren har i forbindelse med kontraktindgåelse ansvaret for at følge nedenstående administrative procedurer. Formålet er at sikre, at forskningsprojekter er godkendt og indberettet iht. love og regler samt at forskningskontrakten er udformet i overensstemmelse med regionens retningslinjer:

- Godkendelse og indberetning
- Indhentning af vejledning om kontraktindgåelse
- Vurdering og kommentering af kontraktudkast
- Godkendelse og underskrivelse af forskningskontrakten
- Igangsættelse og afslutning af forskningsprojektet
- Journalisering og registrering

### **Godkendelse og indberetning**

#### *Lægemiddelstyrelsen*

Forskeren skal altid undersøge om samarbejdet skal forhåndsgodkendes i Lægemiddelstyrelsen. Vurdering af, om der er pligt til at søge godkendelse, sker med udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed", oktober 2007.

#### *Den regionale Videnskabsetiske Komité*

Alle forskningsprojekter, der involverer mennesker og /eller menneskeligt biologisk materiale skal anmeldes til og godkendes af De Videnskabsetiske komitéer for Region Hovedstaden, inden projekterne kan påbegyndes. Her ydes også rådgivning om anmeldelsesprocedurer mv. De vigtigste regler og vejledninger, som er relevante i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter, findes på den Centrale Videnskabsetiske Komités hjemmeside.

#### *Datatilsynet*

Forskeren skal huske at anmelde databehandling i forbindelse med kliniske forsøg og øvrige forskningsaktiviteter med personfølsomme oplysninger jf. kapitel 12 i lov om behandling af personoplysninger. Vejledning vedr. anmeldelse af databehandling samt skema til brug for anmeldelse af databehandling findes på regionens intranet.

#### *Good Clinical Practice*

Forskeren skal sikre, at kliniske lægemiddelforsøg lever op til standarden for Good Clinical Practice (GCP). Københavns Universitetshospitals GCP-enhed hjælper forskeren med at overholde dette krav ved en systematisk gennemgang af

forsøgsrelaterede aktiviteter og dokumenter. Enheden udarbejder løbende vejledninger for udførelsen af kliniske lægemiddelforsøg, der skal leve op til GCP-standarden.

#### *Indberetning af bibeskæftigelse*

Forskeren skal indberette bibeskæftigelse efter Region Hovedstadens regler om indberetning af bibeskæftigelse og økonomiske støtte for cheflæger, overlæger og afdelingslæger.

#### **Indhentning af vejledning om kontraktindgåelse**

Region Hovedstadens teknologioverførselseenhed Tectra tilbyder råd og vejledning til forskere og ledelser på regionens hospitaler og psykiatri om indgåelse af forskningskontrakter med private virksomheder. Tectra er fysisk placeret på Rigshospitalet og betjener alle hospitaler og psykiatrien i Region Hovedstaden.

Forskeren opfordres til at søge vejledning både forud for og under forhandlingerne af en forskningskontrakt. Det er vigtigt, at Tectra involveres tidligt i forløbet for at sikre, at forhandlingerne foregår med regionens retningslinjer som omdrejningspunkt.

#### **Vurdering og kommentering af kontraktudkast**

Det er obligatorisk for projektlederen at sende kontraktudkastet til kommentering og vurdering hos Tectra. Derefter sender forskeren kontraktudkastet til hospitalets/psykiatriske centers regnskabs-/økonomiafdeling, der vurderer at de budgetmæssige forhold er i orden. Det er afdelingsledelsens/direktionens ansvar at sikre, at aftalen ikke godkendes og underskrives på relevant ledelsesniveau uden en påtegning fra henholdsvis Tectra og regnskabs-/økonomiafdelingen. Regnskabs-/økonomiafdelingen er ansvarlig for, at projekter først oprettes i økonomisystemet, når det er påtegnet af Tectra og gennemgået af økonomiafdelingen.

Sagsgangen er således:

1. Projektlederen henvender sig til Tectra mhp. at få vurderet og kommenteret et kontraktudkast fra virksomheden.
2. Inden for 10 dage returnerer Tectra det kommenterede kontraktudkast til projektlederen.
3. Projektlederen sender derefter kontraktudkastet til hospitalets/psykiatriens regnskabs-/økonomiafdeling mhp. vurdering af kontraktens økonomiske bestemmelser.
4. Projektlederen sender kontrakten med bemærkninger (og eventuelle ændringer) fra henholdsvis Tectra og regnskabsafdelingen til virksomheden, som enten accepterer eller kommenterer disse.
5. Tectra står for eventuelle videre forhandlinger med virksomheden, der gennemfører dem i tæt dialog med projektlederen.
6. Når kontrakten er færdigforhandlet, forelægger projektlederen kontrakten for sin klinik-/ afdelingschef til godkendelse og underskrift vedlagt bemærkninger fra Tectra og hospitalets/psykiatriens regnskabs-/økonomiafdeling. Dog skal hospitals-/psykiatridirektionen godkende og underskrive kontrakten, hvis den

indeholder en bestemmelse om forhåndsoverdragelse af immaterielle rettigheder. Se yderligere herom i afsnittet nedenfor om underskrivelse af forskningskontrakten.

7. Projekter med væsentlig økonomisk volumen og/eller særlige politiske eller etiske aspekter skal godkendes politisk. Det er hospitals-/psykiatridirektionernes ansvar at vurdere, om et projekt skal forelægges til politisk godkendelse.

### **Underskrivelse og godkendelse af forskningskontrakten**

Foruden klinik-/afdelingschefen skal projektlederen underskrive forskningskontrakten og i visse tilfælde skal projektdeltagerne også underskrive.

Hvis kontrakten indeholder bestemmelser om forhåndsoverdragelse af rettigheder til opfindelser, skal den altid underskrives af hospitals-/psykiatridirektionen.

Nærmere bestemt skal kontrakter, der indeholder en *fraskrivelse af aktuelle eller fremtidige immaterielle rettigheder* udsprunget af et eller flere involverede af Region Hovedstadens hospitalers arbejde, underskrives af den eller de relevante hospitals-/psykiatridirektioner.

Baggrunden for, at det er direktionerne, der skal underskrive sådanne aftaler, er, at det er det enkelte hospital, som beslutter, om opfindelser skal overtages, og derfor dem, der beslutter, om der skal ske forhåndsoverdragelse til en virksomhed. I henhold til 'Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner' er det Region Hovedstaden, som har retten til de opfindelser, som fremkommer på hospitalerne i Region Hovedstaden. Regionsrådet har dog delegeret retten til at overtage rettigheder til de opfindelser, som fremkommer, til de respektive hospitals-/psykiatridirektioner. Dermed er også kompetencen til at underskrive forskningskontrakter, som indebærer fraskrivelse af aktuelle eller fremtidige immaterielle rettigheder, uddelegeret til direktionerne.

Kontrakter, som indebærer en fraskrivelse af rettigheder, indeholder almindeligvis en række pligter for en eller flere medarbejdere. Dette kan eksempelvis være pligter for projektdeltagere til at udføre projektet inden for bestemte tidsrammer eller forpligtelser til at hemmeligholde fortrolige oplysninger.

Hvor der eksisterer særlige pligter i forbindelse med projektets udførelse skal projektlederen samt de medarbejdere, som pålægges særlige pligter ved aftalen, være medunderskrivere på aftalen. Projektlederen skal desuden påse, at øvrige involverede medarbejdere opfylder aftalens forpligtelser.

Det samme gælder for *hemmeligholdelseserklæringer*. Her har projektlederen ansvar for, at de involverede medarbejdere forpligtes til hemmeligholdelse.

### **Igangsættelse og afslutning af forskningsprojektet**

Det pågældende forskningsprojekt kan iværksættes, når den endelige kontrakt er godkendt

og underskrevet på relevant ledelsesniveau i henholdsvis Region Hovedstaden og den private virksomhed. Hvor der er tale om ekstern finansiering af det pågældende forskningsprojekt, oprettes en konto, hvortil den private part overfører midler til forskningsprojektet.

Ved lukning af et specifikt projekt skal projektlederen sikre, at den oprettede konto til brug for indbetalinger til det pågældende projekt lukkes, således at der ikke henstår overskydende midler på konti, der ikke er aktive. Der opnås herved et korrekt billede af, hvor mange aktive projekter, der er på det enkelte hospital/psykiatriske center. Eventuelle overskydende midler, der henstår på kontoen, når denne lukkes, skal overføres til en anden konto dækket af formålet, eller de skal med tilskudsgivers tilladelse overføres til en anden konto med andet tilsvarende formål. Endelig kan beløbet – hvis andet ikke er muligt – tilbagegives til tilskudsgiver.

### **Journalisering**

Det påhviler projektlederen, at der uden undtagelse foregår en løbende, rutinemæssig journalisering af hvert væsentligt led i udformningen og gennemførelsen af en forskningskontrakt.

Hvis forløbet er konsekvent dokumenteret, vil det altid være muligt for de relevante parter i Region Hovedstaden at kende baggrunden for en specifik forskningskontrakts udformning og gennemførelse. Dette kan eksempelvis være nyttigt i tilfælde, hvor regionens generelle principper for aftalevilkår eller rettighedsfordeling mv. undtagelsesvis er fraveget, og der efterfølgende opstår behov for at kende årsagen hertil.

Konsekvent journalisering af alle kontrakter giver endvidere alle parter mulighed for at sikre, at allerede indgåede aftaler ikke uforvarende krænkes ved indgåelse af nye aftaler indenfor samme forskningsområde, hvorved hospitalet i værste fald kan pådrages et erstatningsansvar.

Den private part kræver i mange situationer hemmeligholdelseserklæringer fra de, der involveres i projektet. Underskrevne erklæringer fra de involverede parter bør opbevares sammen med kontrakten.

## **3. Elementer som almindeligvis indgår i forskningskontrakter**

### **Kontraktens parter**

Der skal i kontrakten gøres nøje rede for kontraktens parter.

Kontraktparterne skal angives med deres fulde navn og adresse. For Region Hovedstaden som kontraktpart gælder, at det af kontrakten klart skal fremgå, om det er den enkelte medarbejder, en afdeling eller hele hospitalet/det psykiatriske center, som skal rette sig efter kontrakten. For den private virksomhed gælder, at virksomhedens

registreringsnummer hos Erhvervs- og Selskabsstyrelsen (cvr.nummer) angives i kontrakten, da dette nummer giver en helt entydig identifikation af virksomheden.

Når der indgås en aftale, hvor projektet er knyttet til en bestemt afdeling, en bestemt forsker eller forskergruppe, er det vigtigt, at hospitalet/det psykiatriske center betinger sig, at det ikke *i sig selv* betragtes som misligholdelse, hvis en medarbejder udtræder af projektet. Dette skyldes, at hospitalet/det psykiatriske center ikke kan hindre, at de pågældende medarbejdere eksempelvis skifter arbejdssted. Derfor kan hospitalet/det psykiatriske center som hovedregel ikke påtage sig en ubetinget pligt til at substituere en udtrædende medarbejder, eftersom hospitalet ikke nødvendigvis har en person ansat med tilsvarende faglige færdigheder.

Det er yderligere vigtigt, at den pågældende klinik, afdeling, forskergruppe eller forsker som kontrakten omfatter ikke forpligtes således, at det går ud over den daglige drift på hospitalet. Hospitalet skal have mulighed for at prioritere hvilke opgaver, der er vigtigst i forhold til hospitalsdriften.

Hospitals-/psykiatridelen skal have mulighed for at afværge en eventuel misligholdelse af en aftale og dermed imødegå erstatningsansvar. Derfor skal alle kontrakter indeholde en procedure for den private kontraktparts ageren, i tilfælde af at regionens part misligholder kontrakten. Proceduren skal fastsætte, at den private kontraktpart skal rette skriftlig henvendelse både til den afdeling, klinik, center eller medarbejder, som indgår i forskningssamarbejdet, og til hospitals-/psykiatridirektionen. Se endvidere afsnittet om misligholdelse.

### **Formålet med og baggrunden for samarbejdet**

Det er vigtigt, at kontrakten indeholder en indledning, der beskriver projektet så præcist som muligt, således at aftaleområdet fremtræder helt klart. Den mere tekniske og detaljerede beskrivelse af projektet bør også indgå, men der kan eventuelt henvises til allerede udarbejdede projektbeskrivelser, der vedlægges som bilag til kontrakten.

Endvidere skal parternes forudsætninger for og hensigt med at indgå kontrakten beskrives. Det bør fremgå, hvorfor det netop er disse parter, der indgår aftalen. En sådan formålsbestemmelse skal sikre, at parterne grundigt overvejer og drøfter deres forskellige forventninger til projektet, hvorved senere konflikter modvirkes.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at uanset at mange formålsbestemmelser fremtræder med en anden karakter end de 'egentlige' aftalebestemmelser, vil de i tilfælde af konflikt udgøre et fortolkningsbidrag for forståelsen af resten af kontrakten, og de skal derfor udarbejdes med ligeså stor omhu som andre bestemmelser.

### **Definition af væsentlig begreber**

Kontrakten bør indeholde en definition af væsentlige begreber, der indgår i kontrakten. Herved sikres det, at disse begreber forstås entydigt af kontraktens parter. Med 'væsentlige begreber' forstås eksempelvis: 'fortrolige oplysninger', 'parternes viden', 'projektets resultater', 'projektets opfindelser', 'projektets knowhow', m.v.

## **Afgrænsning af baggrundsviden og forskningsområde**

Det er vigtigt, at den baggrundsviden, herunder opfindelser, resultater og 'Know How' som parterne hver især bringer med ind et samarbejde, nøje defineres i kontrakten. Herved undgås den situation, at der opstår uenighed mellem parterne om, hvem der oprindeligt bidrog med den i samarbejdet anvendte baggrundsviden og hermed ejer denne viden.

Det er yderligere vigtigt at foretage en præcis og snæver afgrænsning af det forskningsområde, som parterne samarbejder om. Dette er vigtigt, fordi en bred områdeafgrænsning kan spærre for hospitalets/det psykiatriske centers muligheder for at indgå aftaler med andre private parter indenfor dette område. Denne situation kan opstå i tilfælde, hvor den private aftalepart kræver eksklusivitet indenfor det forskningsområde, som der samarbejdes om (afsnittet Eksklusive samarbejdsformer) eller hvor hospitalet overdrager rettigheder til de resultater, opfindelser, m.v., som opstår indenfor det område som parterne samarbejder om (afsnittet Fordeling af rettigheder).

## **Organisering og ledelse af projektet**

Kontrakten bør indeholde en redegørelse for, hvorledes forskningsprojektet skal ledes og organiseres.

Nogle projekter organiseres således, at der nedsættes en styregruppe, som står for den overordnede styring af projektet. Andre projekter ledes af en projektleder, der er udpeget af parterne. Bemærk at såfremt forskningen udføres på hospitalet/det psykiatriske center, *skal* projektledelsen varetages af en medarbejder fra det pågældende hospital/psykiatriske center<sup>4</sup>.

Projektlederen er ansvarlig for at der i kontrakten opstilles en tids- og aktivitetsplan for forskningsprojektet, hvor det beskrives, hvor langt projektet forventes at være fremskredet til bestemte tidspunkter. Skal en af parterne bidrage økonomisk til projektet, er det vigtigt at beskrive, på hvilke tidspunkter disse betalinger skal falde. Under organisering af projektet skal der yderligere tages stilling til hvorledes en eventuel afrapportering af resultater skal foregå, herunder hvem der skal foretage rapporteringen, hvem der skal modtage rapporteringen, hvor ofte rapporteringen skal foretages og hvilke informationer, der skal være indeholdt i afrapporteringen.

## **Parternes ydelser**

I enhver aftale skal der være en bestemmelse, der beskriver hvilke forpligtelser, hver af kontraktparterne påtager sig ved aftaleindgåelsen.

Ydelser fra regionens projektpart vil primært bestå i udførelsen af forskning eller afprøvning. Det skal af kontrakten fremgå, hvori forskningsindsatsen m.v. skal bestå, og

□

<sup>4</sup> Hvis den private part skal varetage projektledelsen, kræver dette udtrykkelig lovhjemmel, idet der i så fald vil være tale om henlæggelse af offentlige opgaver til private, jævnfør s. 15 i *Samarbejdsaftale mellem universiteter og erhvervsvirksomheder – en rapport fra arbejdsgruppen vedrørende samfinansierede forskningsprojekter*. Forskningsministeriet, august 2000.

terminer herfor skal fastsættes. Den private part vil typisk finansiere projektet eller stille udstyr, materialer eller stoffer til rådighed.

Udover ovennævnte hovedydelse er det nødvendigt at tage stilling til andre ydelser, der er nødvendige for driften af projektet. Fx er der typisk behov for stillingtagen til hvilken af parterne, der skal stille lokaler, udstyr og materialer til rådighed for projektet, have ledelseskompetencen i projektet, tilføre arbejdskraft til projektet samt tegne de nødvendige forsikringer i forbindelse med projektet.

Region Hovedstadens part kan aldrig forpligte sig til at levere et bestemt forskningsresultat. Dette indebærer, at den private part ikke kan kræve yderligere undersøgelser, hvis resultatet viser sig ikke at svare til forventningerne.

### **Prisfastsættelse af ydelser**

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

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.

### **Fordeling af rettigheder**

Der skal i kontrakten tages stilling til, hvorledes rettighederne til resultater, opfindelser og 'knowhow', der udspringer af parternes samarbejde, skal fordeles. Samtidig skal parterne aftale, om der skal ske en forhandling om forlods overdragelse af immaterielle rettigheder (IPR). For at kunne håndtere potentielle uoverensstemmelser mellem kontraktens parter vedrørende ejerskab til IPR, som udspringer af projektet, er det hensigtsmæssigt at der allerede i kontrakten fastlægges en procedure for, hvorledes ejerskab til IPR afgøres. Proceduren kunne eksempelvis bestå i, at den part som hævder at have rettighederne til den fremkomne IPR skal dokumentere dette med optegnelser i laboratoriebøger.

Almindeligvis bør der i forskningskontrakten sondres mellem resultater, opfindelser og 'knowhow' der 1) udspringer af hospitalets/det psykiatriske centers arbejde på projektet, 2) kontraktpartens arbejde på projektet og 3) parternes fælles arbejde på projektet. Aftaler om rettighedsoverdragelse kan både omfatte eksisterende og fremtidige opfindelser, idet § 9 i 'Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner' åbner mulighed for, at forskningsinstitutioner kan overdrage retten til fremtidige opfindelser til en samarbejdspartner, hvis denne part medfinansierer projektet. Indgåelse af aftale efter §9, skal ske på markedsvilkår.

Det er i den forbindelse vigtigt, at regionens aftalepart definerer begreberne 'resultater', 'opfindelser' og 'knowhow'. Hvis disse begreber ikke defineres snævert og entydigt, kan regionens aftalepart risikere at overdrage flere rettigheder til den private virksomhed, end det var hensigten. Eksempelvis kan en utilstrækkelig afgrænsning af begrebet 'knowhow' i tilfælde, hvor det i kontrakten er fastsat, at 'knowhow' skal overdrages til den private part, bevirke, at den private part har et ubegrænset krav på al viden inden for forskningsområdet. Se endvidere afsnittet Definition af væsentlige begreber.

Hvis aftalen indebærer, at hospitalet/det psykiatriske center fraskriver sig rettigheder inden for et bestemt område, skal det pågældende område defineres så præcist og snævert som muligt. Defineres området ikke tilstrækkeligt snævert, risikerer hospitalet/det psykiatriske center at give afkald på flere rettigheder end oprindelig forudsat. Der skal både foretages en afgrænsning af det forskningsområde, hvorfra rettighederne udspringer og af den anvendelse, som kan foretages med rettighederne. Endvidere skal kontrakten indeholde en tidsmæssig afgrænsning af den aftalte rettighedsoverdragelse.

Ved en ændring af områdeafgrænsningen skal aftalen underskrives af hospitals-/psykiatridirektionen igen, idet parterne ved at ændre på områdeafgrænsningen også ændrer omfanget og karakteren af de rettigheder, som overdrages i henhold til aftalen.

Ved større formelle forskningssamarbejder hvor flere af Region Hovedstadens hospitaler mv. er involveret skal regionens standardaftale for tværgående samarbejder anvendes. I aftalen skal det fastlægges:

- hvordan rettigheder og vederlag fordeles blandt parterne. Forskere, der deltager i tværgående projekter, er ansvarlige for at orientere sin ledelse om projektet, og afdelingen/klinikken er ansvarlig for, at der indgås skriftlige aftaler. Tectra udarbejder standardkontrakt og yder rådgivning om aftaleindhold. Aftalen underskrives på relevant ledelsesniveau.
- Evt. nettoindtægter for opfindelser gjort af én eller flere forskere (men ikke hele forskergruppen) fordeles med 1/3 til opfinder samt 1/6 til henholdsvis den tværgående forskergruppe, afdelingen, hospitalet og regionens patentpulje.

Denne vederlagsfordeling gælder for tværgående forskergrupper med deltagelse af forskere fra regionens hospitaler og eksterne deltagende parter i forskningsgruppen (fx hospitaler fra andre regioner), der er villige til at acceptere tilsvarende vilkår for fordeling af nettoindtægter fra opfindelser gjort af forskere fra de pågældende institutioner. Hvis særlige forhold taler for en ændret vederlagsfordeling, skal dette begrundes og beskrives i den skriftlige aftale.

I aftalen skal der ske en:

- Tidsafgrænsning af hvornår en anmeldt opfindelse kan henføres til forskningsgruppen frem for opfinderens afdeling
- Afgrænsning af inden for hvilket field/område en anmeldt opfindelse skal tilgodese forskningsgruppen frem for opfinderens afdeling.

Det skal endvidere fremgå af aftalen, at det altid skal afklares, om flere forskere reelt har bidraget intellektuelt til opfindelsen og dermed i patentteknisk forstand kan defineres som medopfindere. I givet fald skal de stå som medopfindere på patentansøgningen. Tectra yder rådgivning om dette ud fra den konkrete sag.

## **Overdragelse af rettigheder til kliniske data, der vedrører Region Hovedstadens patienter**

For flertallet af aftaler om samarbejde med en privat part gælder, at kontraktparterne skal tage stilling til, hvem der ejer de data, der opstår inden for kontraktområdet. Ved data forstås alle optegnelser af information, uanset på hvilket medie optegnelserne er gjort. Typisk vil begrebet data referere til information, der har bevismæssig relevans for projektet.

Begrebet data omfatter tekniske data, laboratoriearbejdssedler, memoranda og noter, som udspringer af førstehåndsobservationer og projektaktiviteter, når disse er nødvendige for at evaluere og rekonstruere projektrapporten (og kopier af disse noter). I kliniske forskningsprojekter omfatter begrebet også optegnelser om case historier og projektprotokollen samt unikke forskningsressourcer såsom syntetiske forbindelser, cellelinier, celleprodukter, vira, klonet DNA og DNA sekvenser.

Hvis projektet har involveret Region Hovedstadens patienter<sup>5</sup> eller humant materiale fra disse, ejer hospitalet/det psykiatriske center de kliniske data. Hvem de tekniske data tilhører, afhænger af det konkrete samarbejde og kontraktens udformning.

Baggrunden for, at Region Hovedstaden fastholder ejerskabet til kliniske data, er at det er af stor betydning for de medvirkende patienters fortsatte tillid og dermed deres tilbøjelighed til at deltage i kliniske forsøg. Det er i lige så høj grad i den private kontraktparts interesse, at patienter ønsker at medvirke i kliniske forsøg.

Hospitalet/det psykiatriske center skal naturligvis give den private part brugsret til data. Eksempelvis kan den private part have brug for data til underbygning af en patentansøgning.

I særlige situationer er det ikke hensigtsmæssigt at fastholde hospitalets/det psykiatriske centers ejerskab til de kliniske data. Dette gælder eksempelvis ved multicenter-forsøg, hvor mange parter er involveret i afprøvningen, og hvor data samles hos den part, der betaler for afprøvningen.

Hvor ejerskabet til kliniske data overgår til den private part, skal de pågældende data være anonymiserede, og det pågældende hospital skal være sikret ret til at anvende disse data til egen videre forskning og behandling. Endelig skal virksomheden følge Persondataloven samt Vancouver Deklarationen om publicering etc.



<sup>5</sup> Begrebet patient er defineret som i Patientforsikringsloven og omfatter raske forsøgspersoner.

Bemærk! Der gælder særlige regler i tilfælde, hvor der træffes aftale om etablering af biobanker med humant materiale hidrørende fra Region Hovedstadens patienter. Ovenstående retningslinjer respekterer disse særlige regelsæt.

### **Forsikringsforhold, ansvar og garantier**

Kontrakten skal indeholde en afklaring af forhold vedrørende tegning af nødvendige forsikringer og fordeling af ansvar i forbindelse med udførelse af forskningsprojektet.

Det er vigtigt at fastsætte, hvem forsikringspligten for personale og udstyr påhviler. Dette er særligt vigtigt i tilfælde, hvor der i projektet indgår personale, som ikke er ansat ved det hospital/psykiatriske center i Region Hovedstaden, hvor projektet udføres eller i tilfælde, hvor der i projektet indgår udstyr, som ikke er ejet af det hospital/psykiatriske center, hvor projektet udføres.

Hverken et hospital/psykiatrisk center i Region Hovedstaden eller dets medarbejdere kan påtage sig ansvar for, at der fremkommer et bestemt resultat af et forskningsprojekt, ligesom hospitalets/det psykiatriske centers pligt til at prioritere opgaverne mest hensigtsmæssigt i forhold til driften går forud for et projekts tidsmæssige gennemførelse.

Regionens kontraktpart kan ikke holde den anden part skadesløs i aftaler, idet det oftest ikke vil være muligt ved kontraktindgåelsen at fastlægge omfanget af en sådan skadesløsholdelse. Det betyder, at hvis Region Hovedstaden skulle påtage sig en skadesløsholdelse, kunne denne blive en udgiftspost uden øvre ramme, som i visse tilfælde ville skulle godkendes af regionsrådet. For så vidt angår garantier, kan regionens hospitaler/psykiatriske centre eller medarbejdere ikke give garantier for forhold, der ligger uden for hospitalets/det psykiatriske centers/medarbejderens kontrol. Hvis der ydes en garanti, skal den vedrøre forhold, som regionens aftalepart har indflydelse på. Endvidere skal der fastsættes et øvre maksimum for den eventuelle erstatning, der skal ydes såfremt garantien ikke kan opfyldes.

### **Hemmeligholdelse/Fortrolighed**

I aftaler mellem et hospital/psykiatrisk center i regionen og et privat firma forekommer ofte udveksling af oplysninger, hvor en eller begge parter ønsker, at den anden part skal hemmeligholde de udvekslede oplysninger og eventuelt resultater, som er fremkommet af det fælles projekt.

Det er meget vigtigt, at der i kontrakten sker en præcis og snæver afgrænsning af den information, der skal hemmeligholdes. En bred formulering af en hemmeligholdelsesbestemmelse kan medføre en begrænsning i retten til at publicere forskningsresultater og kan derfor ikke accepteres. Det kan endvidere være problematisk at acceptere hemmeligholdelse af information, som man på forhånd ikke har kendskab til indholdet af. Problematikken kan eksempelvis opstå, hvis en forskergruppe er ved at nå et afgørende mål i et forskningsprojekt og lige før dette mål nås, indgår en aftale om, at hemmeligholde information, som beskriver dette mål.

Forskergruppen vil i denne situation ikke kunne arbejde videre med deres forskningsprojekt.

Det skal fremgå af kontrakten, hvor længe pligten til hemmeligholdelse består samt hvilke personer, der er omfattet af pligten til hemmeligholdelse. Dette skyldes, at en hemmeligholdelse af information i forhold til én aftalepart reelt betyder, at det pågældende hospital/psykiatrisk center ikke kan anvende denne information i forhold til en anden aftalepart, 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 samtidig eksklusivitet på dette forskningsområde i den tid, som hemmeligholdelsesklausulen er gældende.

Det er endvidere vigtigt, at regionens part ikke accepterer en hemmeligholdelsesbestemmelse, som medfører en begrænsning af retten til at publicere forskningsresultaterne (se afsnittet *Publicering*). Dette kan eksempelvis forekomme, hvis kontrakten indeholder en publiceringsbestemmelse, som egentlig fastsætter en rimelig frist for publicering af forskningsresultater, men samtidig indeholder en hemmeligholdelsesbestemmelse, der pålægger forskeren eller forskergruppen at hemmeligholde forskningsresultater i en lang periode. Uanset at der i en sådan aftale er fastsat rimelige frister for publicering, vil forskeren eller forskergruppen reelt ikke kunne offentliggøre forskningsresultater før perioden for hemmeligholdelse er udløbet.

Forskningsinstitutioner og private virksomheder har ofte en forskellig vurdering af, hvornår oplysninger m.v. anses for fortrolige. Det er derfor et krav, at alle fortrolige dokumenter, som udleveres fra en kontraktpart eller gives til en anden institution/virksomhed, stemples fortroligt, således at fortroligheden fremgår direkte af dokumentet. Virksomheder skal endvidere være opmærksomme på, at niveauet for hemmeligholdelse vil være tilsvarende niveauet for håndteringen af fortrolige oplysninger i øvrigt på offentlige forskningsinstitutioner.

Region Hovedstaden accepterer at hemmeligholde en aftaleparts forretningshemmeligheder og strategier samt oplysninger, som knytter sig direkte til et forskningsprojekt. Selve eksistensen af samarbejdet kan dog ikke hemmeligholdes<sup>6</sup>. Region Hovedstaden accepterer dog kun i særlige tilfælde at hemmeligholde oplysninger, som kan anvendes på tværs af flere forskningsområder på institutionerne.

Hemmeligholdelse accepteres kun på baggrund af en konkret vurdering af, om hemmeligholdelse er nødvendig og hensigtsmæssig i den konkrete situation. Hemmeligholdelse accepteres i øvrigt kun i det omfang, det ikke er i strid med offentlighedslovens regler.

□

<sup>6</sup> Retningslinjer for offentlighed om privat finansiering af forskning ved statslige forskningsinstitutioner, Ministeriet for videnskab, Teknologi og Udvikling, 1. februar 2000. Region Hovedstaden ønsker tilsvarende åbenhed om forskningssamarbejder og følger retningslinjerne for statslige forskningsinstitutioner.

## Publicering

Forskere har pligt til at offentliggøre resultater af et forskningsprojekt, der ud fra en videnskabelig vurdering egner sig til publicering, når det pågældende projekter finansieret af offentlige midler<sup>7</sup>.

Endvidere er det vigtigt, at regionens hospitaler som en del af Københavns Universitetshospital kan anvende den nyeste faglige viden i undervisningen mhp. at kunne leve op til kravet om, at undervisningen skal være forskningsbaseret og finde sted på højeste videnskabelige niveau.

Også ved eksternt finansierede projekter og forsøg, herunder sponsorerede og samfinansierede projekter og forsøg (herunder projekter eller forsøg finansierede af 'unrestricted grants'), har begge parter ret til at publicere resultaterne heraf til gavn for samfundet, når der er tale om projekter og forsøg, der direkte eller indirekte gennemføres på baggrund af offentlige midler, patienter fra offentlige hospitaler eller med deltagelse af personale fra offentlige hospitaler. Publiceringsretten gælder uanset projektets udfald. Det kan eksempelvis være, at en bestemt behandling viser sig kun at have begrænset effekt eller at medføre uønskede hændelser. Tilbageholdelse af sådan information er ikke etisk forsvarligt.

- Alle kontrakter indgået mellem Region Hovedstaden og en privat part skal indeholde stillingtagen til, hvornår det pågældende forskningsprojekts resultater kan publiceres, herunder en frist for indsendelse af kommentarer til manuskriptet og frist for indgivelse af patentansøgning
- Region Hovedstaden accepterer ikke klausuler om forhåndsgodkendelse af artikler, abstracts m.v., men den private kontraktpart skal, hvis det er konkret aftalt, have mulighed for at kommentere manuskriptet, dog uden at have afgørende indflydelse på manuskriptets endelige form. Kontraktparten kan gives 30 dage til at kommentere det materiale, som påtænkes offentliggjort. Indenfor disse 30 dage skal kontraktparten også tage stilling til, om der i manuskriptet beskrives potentielle opfindelse, der ønskes patenteret.
- I de fleste forskningsprojekter er der mulighed for, at der opstår patenterbare opfindelser. Muligheden for at patentere kan blive væsentlig forringet, såfremt opfindelsens nyhedsværdi har lidt skade. Dette kan ske, hvis der er sket offentliggørelse<sup>8</sup> inden indlevering af patentansøgning. Region Hovedstaden ønsker at fremme mulighederne for at udnytte forskningsresultaterne kommercielt. Hvis den private kontraktpart finder, at det materiale, der påtænkes offentliggjort, indeholder beskrivelser af patenterbare opfindelser, kan parten gives 30 dage til at beslutte, hvorvidt der skal ske patentering og yderligere 60 dage til at indlevere en prioritetskabende patentansøgning. Region

□

<sup>7</sup> Ved offentliggørelse af forsøgsresultater skal de videnskabelige tidsskrifters retningslinjer – ICMJE – for publicering af artikler i deres tidsskrifter dateret 15. september 2004 følges.

<sup>8</sup> Ved offentliggørelse forstås i patentmæssig sammenhæng, at en større eller ubestemt kreds af personer har haft mulighed for at blive bekendt med ideen på en sådan måde, at en sagkyndig ville være i stand til at udøve opfindelsen. En offentliggørelse kan eksempelvis forekomme ved omtale af opfindelsen i en avisartikel, et seminar eller et foredrag.

Hovedstaden kan efter de første 30 dage forlange at se dokumentation for, at kontraktparten arbejder aktivt med at indlevere patentansøgningen.

Region Hovedstaden er således indforstået med, at der kan ske udsættelse af publicering i samlet op til 90 dage for at sikre kontraktpartens mulighed for at opnå patent. Udsættelse 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 aktivt på at patentere opfindelsen, og alle parter er enige om udsættelse.

Ovenstående frister for publicering skal ses i sammenhæng med 'Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner', hvorefter hospitalet har 2 måneder til at meddele opfinderne, hvorvidt hospitalet ønsker at overtage rettighederne til en opfindelse.

En forsker, der har deltaget i et klinisk lægemiddelforsøg, skal være opmærksom på, at lægens deltagelse i publicering ikke får karakter af reklame jf. Lægeforeningens etiske regler § 20.

Der henvises i øvrigt til 'Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemedelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg fra februar 2006, der regulerer forhold vedrørende publicering og er accepteret af begge parter.

### **Misligholdelse**

Der foreligger misligholdelse af en aftale, når en part ikke efterkommer en pligt, som den pågældende part i kraft af aftalen har påtaget sig over for den anden part.

Alle kontrakter indgået mellem en part i Region Hovedstaden og en privat virksomhed skal indeholde klare retningslinjer vedrørende misligholdelse af kontrakten, herunder:

- stillingtagen til, *hvornår der foreligger misligholdelse* af aftalen, inklusiv:
  - en redegørelse for situationer, som efter regionens aftaleparts opfattelse skal karakteriseres som den private parts misligholdelse af kontrakten. Hermed kan regionens aftalepart gøre klart at forhold, som måske ikke i andre sammenhænge ville være at karakterisere som misligholdelse, i den pågældende sammenhæng vil udgøre en misligholdelse af kontrakten
  - særlige forhold, som efter regionens aftaleparts opfattelse ikke kan karakteriseres som misligholdelse. I denne sammenhæng er det vigtigt i kontrakten specifikt at redegøre for hvilke situationer, der kunne opfattes som regionspartens misligholdelse af kontrakten, men ikke er det, fordi de er udenfor regionens kontrol. Fx bør det af kontrakten tydeligt fremgå, at det ikke i sig selv kan betragtes som misligholdelse af kontrakten, hvis en medarbejder udtræder af projektet.
  - fastlæggelse af *en tidsfrist for parterne til at afværge misligholdelse* af kontrakten

- fastlæggelse af *processen omkring en opstået misligholdelse samt følgerne af en opstået misligholdelse*:
  - en ekstern kontraktpart skal i tilfælde af regionens aftaleparts misligholdelse rette skriftlig henvendelse både til den afdeling og klinik hhv. psykiatrisk center, som indgår i forskningssamarbejdet og til hospitals-/ psykiatridirektionen. Herved får hospitals-/ psykiatridirektionen mulighed for at afværge eventuel misligholdelse af en kontrakt og dermed mulighed for at imødegå et erstatningskrav fra den private part
  - Regionens aftalepart skal senest ved samarbejdets begyndelse udarbejde en procedure for, hvorledes der skal handles i tilfælde af den private parts misligholdelse af forskningskontrakten. Projektlederen har ansvar for at proceduren rummer følgende elementer:
    - I tilfælde af misligholdelse af kontrakten retter projektlederen skriftlig henvendelse til den eksterne part i forskningssamarbejdet samt til den pågældende hospitals-/psykiatridirektion
    - Regionens aftalepart skal søge rådgivning og evt. godkendelse af dispositioner vedrørende forhandling med den private part hos enten Tectra eller den relevante hospitals-/psykiatridirektion
    - Tectra kan være bisidder ved samtaler mellem regionens kontraktpart og den private part
    - Regionens aftalepart skal, hvis sagen kompliceres, overdrage forhandlingen af sagen til den relevante hospitals-/psykiatridirektion. Direktionerne har ansvar for at fremkomme med en løsning på den opståede situation, men kan uddelegere denne kompetence til en klinik, et center eller en afdeling.

Med mindre andet følger af ufravigelige regler i gældende dansk ret, vil eneste konsekvens af Regionens misligholdelse bestå i kontraktspartens adgang til at hæve aftalen og få tilbagebetalt de tilskud, (i) som ikke allerede er brugte, og (ii) som Regionen i henhold til kontraktens budget har modtaget fra kontraktsparten til finansiering af de opgaver, som konkret påhvilede Regionen. Såfremt Regionen er erstatningsansvarlig ifølge ufravigelige regler i gældende dansk ret, omfatter erstatningsbeløbet ikke indirekte tab, følgeskader, driftstab, tabt arbejdsfortjeneste eller andre økonomiske konsekvenstab, herunder erstatningskrav fra tredjemand. Et erstatningsbeløb omfatter herudover ikke tab, som ikke med rimelighed kunne forudses af Regionen. Regionens erstatningsansvar er under alle omstændigheder i enhver henseende begrænset til et samlet beløb på DKK 100.000 pr. forskningssamarbejde.

Hvor kontrakten ikke indeholder regler om fordeling af ansvar, garantier og tegning af forsikringer, skal dansk rets almindelige restgrundsætninger om erstatning uden for kontrakt følges.

## Opsigelse

Begge parter bør tidligt i forhandlingsforløbet gøre sig klart hvilke forhold, der kan medføre ændringer i aftaleforudsætningerne<sup>9</sup> og dermed et behov for at opsig kontrakten i den fastlagte kontraktperiode. I Region Hovedstaden vil det være projektlederen i samarbejde med den relevante hospitalsdirektion, der vurderer under hvilke forhold, der skal være mulighed for at opsig aftalen.

Det ses ofte, at virksomheder forbeholder sig et kort opsigelsesvarsel, mens hospitalet ikke har et tilsvarende varsel eller ingen opsigelsesmulighed overhovedet. Som begrundelse for denne forskel anføres, at virksomheden har investeret i forbindelse med kontraktindgåelsen, og det derfor ikke er rimeligt, hvis hospitalet kan opsig kontrakten.

Omvendt må det anføres, at virksomheders investeringshorisont ofte er meget kort, og at det involverede hospital i forbindelse med indgåelse af kontrakten tilrettelægger sin drift og personalekapacitet således, at denne er i overensstemmelse med de pligter, som projektet medfører. Dette hensyn skal tilgodeses på lige fod med hensynet til virksomheden. Det må som minimum sikres, at virksomhedens opsigelsesvarsel svarer til det varsel, hospitalet har pligt til at give de involverede ansatte i henhold til Funktionærloven.

Visse kontrakter indeholder ingen opsigelsesbestemmelser og kontraktforholdet betragtes da som løbende. I stedet for at indgå i et løbende kontraktforhold bør hospitalet nøje overveje at vælge en aftaleform med automatisk forlængelse af en tidsbegrænset aftale, således at aftalen videreføres, hvis ikke der senest på et forud aftalt tidspunkt er givet meddelelse om, at aftalen skal ophøre.

## 4. Opfindelser: Anmeldelse, patentering og kommercialisering

Forskere, der er ansat på et af Region Hovedstadens hospitaler, er omfattet af Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (forskerpatentloven) fra 2000. Lovens formål er at styrke den erhvervsmæssige nyttiggørelse af offentlige forskningsresultater. Den indebærer, at arbejdsgiveren har ret til at overtage opfindelser gjort af ansatte. Hvis arbejdsgiveren/hospitalet overtager opfindelsen, følger samtidig en pligt for arbejdsgiveren til at forsøge at kommercialisere opfindelsen. I det følgende beskrives, hvordan opfindelser håndteres fra anmeldelse til indgåelse af aftale.

- Anmeldelse af opfindelse
- Vurdering og stillingtagen til overtagelse
- Patentering og opdatering
- Kommercialisering - Salg af licenser
- Regler for vederlagsfordeling



<sup>9</sup> Uden at der dog er tale om misligholdelse

## **Anmeldelse**

Forskeren skal altid overveje, om der er gjort en opfindelse, inden der publiceres eller offentliggøres på anden vis. Hvis det er tilfældet, anmelder forskeren opfindelsen på et særligt skema og sender det til Tectra. Skemaet kan hentes eller rekvireres via Tectra. Forskeren kan i første omgang vælge at tage en indledende snak med Tectra om idéen for at afklare, om der er tale om en opfindelse.

## **Vurdering og stillingtagen**

Hospitalsdirektionen beslutter, om en opfindelse skal overtages ud fra en indstilling fra Tectra, der står for at vurdere en opfindelses nyhedsværdi, patenterbarhed og kommercielle potentiale. Det sker i tæt samarbejde med forskeren, en patentrådgiver samt eksterne rådgivere med kommerciel erfaring. Hospitalet har to måneder til at beslutte, om det ønsker at overtage opfindelsen. I nogle tilfælde kan der være behov for at forlænge fristen og andre gange kan vurdering ske hurtigere, hvis der er en tidligere deadline for publicering. Hvis den indledende vurdering af patenterbarhed er positiv, og det samtidig vurderes, at der er et markedspotentiale, anbefaler Tectra hospitalsdirektionen at overtage opfindelsen. Hvis hospitalet overtager opfindelsen, dækker regionens patentpulje udgifter til patentering. Hvis hospitalet ikke overtager opfindelsen, kan forskeren selv gå videre med at patentere og commercialisere.

### *Hvornår er der tale om en opfindelse?*

Tectra undersøger sammen med en patentagent, om opfindelsen kan patenteres. For at opnå patent, skal en opfindelse:

- Have nyhedsværdi. Dvs., at den ikke må være offentliggjort i tidsskrifter, afhandlinger, på internettet eller på konferencer, seminarer eller under møder før, der er indleveret patentansøgning
- Have opfindelseshøjde. Dvs., at den skal være udtryk for nytænkning i metodisk eller teknisk henseende.
- Kunne udnyttes industrielt. Hertil knyttes dog intet krav om, at opfindelsen skal udnyttes kommercielt
- Være beskrivelig og reproducérbar. Dvs. opfindelsen må ikke fremstå som et løst tankeeksperiment på det tidspunkt, hvor patentansøgningen indleveres. For at kunne bevise, at opfindelsen er gjort, skal opfinderens desuden kunne dokumentere, f.eks. via logbog, hvornår og hvordan han/hun nåede frem til sine resultater

Der kan også være tale om en opfindelse, hvis:

- En ny medicin udvikles ved at blande to kendte stoffer, og slutproduktet har en øget effekt, som ikke kunne forudsiges ud fra de kendte data
- Der opdages en ny anvendelse af allerede kendte stoffer. Dvs., at de kendte stoffer også har en effekt på et andet indikationsområde, som ikke på forhånd kunne forudsiges

## **Patentering**

Patentansøgningen udarbejdes af et patentbureau, men forskeren skal bidrage løbende med input til udformning af patentkrav mv., og forskeren må først publicere, når der er

indsendte en prioritetskabende patentansøgning. Forskeren har endvidere ansvaret for at dokumentere og videreudvikle opfindelsen til brug for opdatering af patentansøgningen og præsentation for interesserede virksomheder. I salgsfasen er forskeren selvfølgelig med til at præsentere opfindelsen for potentielle licenstagere eller investorer.

### **Kommercialisering - Salg af licenser**

Tectra undersøger marked og mulige samarbejdspartnere blandt virksomheder. Her er det selvfølgelig vigtigt, at forskeren bidrager med sin viden på området.

Kommercialisering sker ofte ved, at hospitalet indgår en licensaftale med en virksomhed om retten til at udnytte opfindelsen kommercielt. Hvis en opfindelse kan udnyttes på forskellige områder parallelt – f.eks. humanmedicin og veterinærmedicin – vil man samtidigt kunne sælge licenser til to eller flere virksomheder uden konkurrenceproblemer. Som regel beholder hospitalet ejerskabet til patentet.

Region Hovedstaden sonderer mellem patenter, som ligger inden for eller uden for afdelingernes kerneområde. Inden for afdelingens kerneområde overdrages generiske<sup>10</sup> patenter kun undtagelsesvis til den private part; i stedet kan tilbydes en licens til patentet. Udenfor afdelingernes kerneområde kan Region Hovedstaden overdrage generiske patenter efter en konkret vurdering. Det er den relevante hospitals-/psykiatridirektion, der skal tage stilling til spørgsmålet om overdragelse af ejerskab til et patent.

Hvis et sådant patent undtagelsesvis overdrages, skal dette ske på vilkår, der sikrer fortsat forskning og fortsat mulighed for ekstern finansiering af forskningen. Baggrunden herfor er, at hospitalet/det psykiatriske center som ejer af patentet på en opfindelse har mulighed for at sikre opfindelsens anvendelse, bl.a. ved at inddrage licensen, hvis erhververen ikke udnytter opfindelsen. Såfremt hospitalet/det psykiatriske center overdrager retten til selve patentet, har det derimod fraskrevet sig dels mulighed for at sikre den pågældende teknologis udbredelse, dels indflydelse på hvem der udnytter teknologien.

Ved at beholde rettighederne til patentet sikrer hospitalet/det psykiatriske center sig endvidere, at der kan indgås flere aftaler om licens om den samme opfindelse: Dels kan der gives flere licenstagere en ikke-eksklusiv licens<sup>11</sup> på opfindelsen, dels kan opfindelsen anvendes inden for flere områder. Det vil fx være aktuelt, hvor en opfindelse kan anvendes til behandling af både allergi og gigt, men en licenstagere alene er interesseret i ét af områderne. Hospitalet/det psykiatriske center kan ved at beholde retten til patentet sikre, at teknologien udbredes mest muligt til ikke-konkurrerende virksomheder.

□

<sup>10</sup> Generiske patenter/opfindelser er kendetegnet ved at have et bredt anvendelsesområde (flere produkter eller metoder i forskellige brancher.)

<sup>11</sup> En aftale mellem licensgiver og licenstagere, hvor den samme licens kan gives til flere licenstagere. Se mere herom i afsnittet om licensaftaler.

I tilfælde hvor et patent på en opfindelse er overdraget til kontraktparten, og denne efterfølgende går konkurs, og patentet indgår i konkursboet, risikerer hospitalet/det psykiatriske center både at miste patentet på opfindelsen og den licensaftale, der er indgået med erhververen af patentet. Hvis der alene var givet erhververen en licens på opfindelsen, kunne licensaftalen ophæves eller eventuelt videreføres ved konkursboets overtagelse af de rettigheder og forpligtelser, som var beskrevet i aftalen.

#### *Oprettelse af selskab*

En anden mulighed er, at hospitalet indskyder opfindelsen i et selskab mod ejerandele heri. Deltagelse i selskaber skal godkendes af regionsrådet.

#### **Regler for vederlagsberegning**

Hvis hospitalet overtager opfindelsen, dækker regionens patentpulje udgifter til patentering og kommercialisering. Nettoindtægter fra kommercialisering af opfindelsen fordeles med en tredjedel til opfinder, en tredjedel til klinikken/afdelingen til forskning (primært inden for opfindelsens område) og en sjettedel til henholdsvis hospitalet og regionens patentpulje til patentering og kommercialisering.

Nettoindtægter beregnes ud fra indtægter fra tredjemand fratrukket de samlede eksterne udgifter til bl.a.:

- Vurdering af opfindelsens patenterbarhed og kommercialiseringspotentiale.
- Udarbejdelse og behandling af patentansøgning.
- Forsvar og vedligeholdelse af patentet.
- Udarbejdelse af materiale med henblik på udnyttelse af de opnåede resultater.
- Rejse- og ophold for såvel administrative medarbejdere som forskere og konsulenter, i forbindelse med forhandlinger om udnyttelse af patentet eller andre former for kommercialisering af projektet.
- Faglig assistance, herunder eksterne laboratorieomkostninger til videreudvikling af patentet.
- Forsikring og forsendelse af forsøgsmateriale, såfremt det er nødvendigt som led i patenteringen eller kommercialisering.
- Udgifter til faglig assistance, herunder laboratorieomkostninger, til videreudvikling af patentet, hvis forskere og hospital er enige om dette.
- Kommende omkostninger til patentering og kommercialisering.

#### *Vederlag ved særlige milepæle*

Hvis det skønnes, at indtægterne vil overstige de akkumulerede udgifter, udbetales der for opfindelser anmeldt efter 1. januar 2007 et engangsbeløb på 25.000 kr. pr. opfindelse i forbindelse med den af følgende milepæle, der indtræffer først:

- Hvis det besluttet at indlevere en PCT (Patent Cooperation Treaty)-ansøgning, hvilket skal ske senest 12 måneder efter indlevering af en dansk ansøgning
- Hvis der indgås en licensaftale med en privat virksomhed

Udbetalingen sker under forudsætning af, at opfinder(en) fortsat er ansat på et af regionens hospitaler/ psykiatrivirksomheder. Beløbet vil blive modregnet i senere betalinger til opfinderen.

### *Aktier*

Hvis hospitalets/psykiatrivirksomhedens indtægt består af aktier jf. opfinderlovens §16, kan opfinderen vælge mellem en af flg. modeller under hensyntagen til den indgåede aftale med virksomheden:

- Betaling i form af aktier svarende til en tredjedel af værdien af hospitalets/psykiatrivirksomhedens aktier med fradrag fra de afholdte eksterne udgifter
- Betaling når hospitalet/psykiatrivirksomheden realiserer/modtager udbytte af sine aktier i form af en tredjedel af hospitalets/psykiatrivirksomhedens indtægter med fradrag for de afholdte eksterne udgifter.

Hvis hospitalet ikke overtager opfindelsen, har forskeren mulighed for selv at gå videre med den. Her gælder følgende to regler:

- Hvis der kommer nettoindtægter, er regionen berettiget til en tredjedel heraf, mens du beholder to tredjedele.
- Hvis opfindelsen indskydes i et selskab, der er helt eller delvist ejet af opfinderen, overtager dette selskab forpligtelsen til at betale til regionen.

### *Forhåndsoverdragelse af rettigheder til en opfindelse*

Hospitalet/psykiatrivirksomheden kan vælge at indgå aftale med en privat virksomhed om på forhånd at afstå retten til evt. opfindelser i et samarbejdsprojekt. Hvis aftalen indeholder bestemmelser om et vederlag, hvis opfindelsen udnyttes erhvervsmæssigt, skal vederlaget fordeles som beskrevet ovenfor.

### *Tværgående forskningssamarbejder*

Der altid skal indgås en skriftlig aftale forud for etablering af et tværgående forskningssamarbejde, hvori det fastlægges, hvordan rettigheder og vederlag fordeles blandt parterne. Forskere, der deltager i tværgående projekter, er ansvarlige for at orientere sin ledelse om projektet, og afdelingen/klinikken er ansvarlig for, at der indgås skriftlige aftaler. Tectra udarbejder standardkontrakt og yder rådgivning om aftaleindhold. Aftalen underskrives på relevant ledelsesniveau.

Vederlagsfordelingen er anderledes, hvis der gøres en opfindelse af en enkelt forsker, der udover sit

normale ansættelsesforhold på en afdeling på et af Region Hovedstadens hospitaler, **samtidig** deltager i et eller flere større formelle forskningssamarbejder på tværs af flere hospitaler. - Og hvor dette større formelle forskningssamarbejde i højere grad har bidraget til arbejdet bag opfindelsen end forskerens egen afdeling.

Her fordeles evt. nettoindtægter for opfindelser gjort af én eller flere forskere (men ikke hele forskergruppen) med 1/3 til opfinder samt 1/6 til henholdsvis den tværgående forskergruppe, afdelingen, hospitalet og regionens patentpulje.

Denne vederlagsfordeling gælder for tværgående forskergrupper med deltagelse af forskere fra regionens hospitaler og eksterne deltagende parter i forskningsgruppen (fx hospitaler fra andre regioner), der er villige til at acceptere tilsvarende vilkår for fordeling af nettoindtægter fra opfindelser gjort af forskere fra de pågældende institutioner. Hvis

særlige forhold taler for en ændret vederlagsfordeling, skal dette begrundes og beskrives i den skriftlige aftale.

I aftalen skal der ske en:

- Tidsafgrænsning af hvornår en anmeldt opfindelse kan henføres til forskningsgruppen frem for opfinderens afdeling
- Afgrænsning af inden for hvilket field/område en anmeldt opfindelse skal tilgodese forskningsgruppen frem for opfinderens afdeling.

Det skal endvidere fremgå af aftalen, at det altid skal afklares, om flere forskere reelt har bidraget intellektuelt til opfindelsen og dermed i patentteknisk forstand kan defineres som medopfindere. I givet fald skal de stå som medopfindere på patentansøgningen. Tectra yder rådgivning om dette ud fra den konkrete sag.

Regler for vederlagsberegning for opfindelser gjort af ansatte på Region Hovedstadens hospitaler og psykiatri kan hentes her eller rekvireres via Tectra.

## 5. Aftaletyper

I dette afsnit behandles de almindelige aftaletyper, herunder de bestemmelser i de enkelte aftaletyper, der erfaringsmæssigt kan volde vanskeligheder ved aftaleindgåelser:

- Hensigtserklæringer
- Hemmeligholdelsesaftaler
- Samarbejdsaftaler
- Indtægtsdækket virksomhed
  - Rekvireret forskning
  - Kliniske undersøgelser og forsøg
- Sponsoreret forskning/'Unrestricted grants'
- 'Material Transfer Agreements'
- Licensaftaler – det skal overvejes, at flytte licensaftaler til separat afsnit om opfindelser
- Optionsaftaler
  - 'Right of First Refusal'
- Konsulentaftaler
- Aftaler om offentlige myndigheders deltagelse i selskabskonstruktioner

### Hensigtserklæringer

En hensigtserklæring er en erklæring, som manifesterer en erklæret hensigt eller plan om på et senere tidspunkt at gøre noget eller eventuelt undlade at gøre noget.

En hensigtserklæring anvendes typisk i indledningen af et samarbejde mellem to parter, hvor det er nødvendigt at fastsætte det videre forløb af arbejdet frem mod indgåelsen af en aftale.

Hensigtserklæringer kan også anvendes under forhandlingen af en aftale i tilfælde, hvor parterne ønsker at holde visse af aftalens elementer ude fra den egentlige aftale, fordi det er vanskeligt for parterne at nå til enighed om disse elementer på det pågældende stadie i forhandlingen.

Som udgangspunkt anses en hensigtserklæring ikke som et retligt bindende dokument. Det er dog nødvendigt at foretage en konkret vurdering af en hensigtserklærings indhold, da elementer i en hensigtserklæring kan fremstå som retligt bindende, og hermed alligevel få retsvirkning for den part, som har afgivet erklæringen.

Selv om hensigtserklæringer ikke har umiddelbare aftalevirkninger, kan en manglende opfyldelse fra den erklærende parts side have alvorlige virkninger for et samarbejdsforhold mellem de to parter.

### **Hemmeligholdelsesaftaler**

En hemmeligholdelsesaftale er en aftale mellem to parter, hvor en part forpligter sig til at hemmeligholde en viden, som fremlægges af en anden part. En hemmeligholdelsesaftale kan dog også være gensidig således, at begge parter fremlægger viden som skal hemmeligholdes.

En hemmeligholdelsesaftale underskrives af parterne for at undgå, at den part, som får forelagt en viden, udnytter denne til egen vinding eller videreformidler denne til tredjemand, som herpå kan udnytte den.

Hospitalet i Region Hovedstaden indgår ofte hemmeligholdelsesaftaler med private virksomheder, fordi hospitalet ønsker at præsentere en opfindelse for et privat firma. Disse aftaler underskrives af de personer i virksomheden, som har ansvaret for at hemmeligholdelsesforpligtelsen bliver overholdt. Både af firmaets direktør og de medarbejdere, der forventes at få udleveret fortrolige oplysninger. For Region Hovedstaden underskrives aftalen af de involverede opfindere samt direktionen på hospitalet/det psykiatriske center.

Hemmeligholdelsesaftaler og klausuler om hemmeligholdelse er almindeligvis en integreret del af aftaler om forskning og udvikling. Dette er en følge af, at der i disse samarbejdskonstruktioner forekommer en omfattende udveksling af viden mellem parterne. For en nærmere gennemgang af denne type hemmeligholdelsesaftaler/klausuler se afsnittet *Hemmeligholdelse og fortrolighed*.

Hemmeligholdelsesaftaler anvendes også ved præsentation af en opfindelse med henblik på, at der indgås en aftale vedrørende opfindelsen. En hemmeligholdelsesaftale anvendes i disse tilfælde til at sikre, at opfindelsens nyhedsværdi ikke skades i forhold til en efterfølgende indlevering af en patentansøgning på opfindelsen.

For så vidt angår forskningssamarbejder, som forekommer inden for rammerne af én offentlig myndighed, er det ikke nødvendigt at underskrive en hemmeligholdelsesaftale,

idet den viden, som videregives, er beskyttet af reglerne om offentlig ansattes tavshedspligt<sup>12</sup>.

Det er vigtigt, at pligten til hemmeligholdelse i kontrakten formuleres sådan, at det klart fremgår hvilke oplysninger, der skal hemmeligholdes. Definition skal udarbejdes således, at den ikke afslører indholdet af de fortrolige oplysninger, idet den underskrivende part ellers modtager de fortrolige oplysninger allerede ved gennemlæsning af aftalen, dvs. inden aftalen er underskrevet.

Endvidere skal det af kontrakten klart fremgå hvilke personer, der er forpligtet til hemmeligholdelse. Det er vigtigt, at forpligtelsen til at hemmeligholde oplysninger udstrækkes til at omfatte alle medarbejdere i virksomheden, der får kendskab til de fortrolige oplysninger og endvidere til personer, som virksomheden kommer i kontakt med via sit virke, og som derigennem gives kendskab til oplysningerne.

Denne udvidelse af hemmeligholdelsesforpligtelsen opnås ved at den part, som underskriver aftalen får pligt til at sikre, at de persongrupper, der får kendskab til de fortrolige oplysninger, pålægges samme grad af hemmeligholdelse som den underskrivende part.

Det er yderligere vigtigt, at der i hemmeligholdesaftalen defineres, hvad en hemmeligholdelse i netop den konkrete aftale indebærer.

Aftalen skal indeholde en beskrivelse af formålet med udlevering af oplysningerne, idet en sådan beskrivelse vil underbygge, at aftalen er brudt, hvis oplysningerne er brugt til andet end det beskrevne formål.

Pligten til hemmeligholdelse omfatter ikke information, som er offentlig tilgængelig, information som modtageren kan bevise at have været i besiddelse af før hemmeligholdesaftalens indgåelse, information som lovligt er kommet i modtagerens besiddelse ved overdragelse fra en tredjepart, uden at hemmeligholdesaftalen er blevet brudt, eller information, som modtageren kan bevise selv at have udviklet uden kendskab til den fra hospitalet modtagne information.

## **Samarbejdsaftaler**

En samarbejdsaftale er en aftale mellem to eller flere parter om gennemførelse af et projekt om forskning og udvikling.

Samarbejdsaftaler indgås almindeligvis mellem én eller flere forskergrupper og en privat virksomhed. Samarbejdsaftaler ses også mellem flere forskergrupper på tværs af hospitaler både i og uden for Region Hovedstaden, og i mange tilfælde indgår også et eller flere private firmaer, universiteter og sektorforskningsinstitutioner i en sådan konstruktion.



<sup>12</sup> Forvaltningsloven, kapitel 8

Baggrunden for at indgå en samarbejdsaftale er, at parterne ved at sammenlægge deres fælles viden og ressourcer tror på, at de kan generere ny viden.

I en samarbejdsaftale bidrager parterne med ydelser af økonomisk og intellektuel værdi til projektets udførelse. Endvidere fastlægger parterne i fællesskab proceduren for, hvorledes forskningssamarbejdet skal udføres.

Da der i et samarbejde forekommer en omfattende udveksling af viden mellem parterne, er det vigtigt, at der i aftalen foretages en nøje specifikation af den viden, parterne hver især bidrager med til projektet. Foretages en sådan afgrænsning ikke, kan der på et senere tidspunkt i projektet opstå en konflikt mellem parterne om retten til den viden, som forelå før projektets påbegyndelse.

Der er rig mulighed for, at samarbejdet kan generere nye resultater. Det er derfor vigtigt, at der i aftalen fastsættes en rettighedsfordeling mellem parterne omkring de resultater, der måtte genereres i projektet, da der ellers efterfølgende vil kunne opstå uenighed mellem parterne om dette.

Almindeligvis vil hver part beholde rettighederne til de resultater, som er fremkommet af den pågældendes arbejde, mens resultater, der er fremkommet af parternes fælles arbejde, vil tilhøre parterne i fællesskab.

En anden fordeling vil kunne komme på tale i tilfælde, hvor den ene part har bidraget væsentligt mere til projektet end den anden part og derfor forlanger at få en større andel i de fremkomne rettigheder.

Ved større formelle forskningssamarbejder hvor flere af Region Hovedstadens hospitaler mv. er involveret skal regionens standardaftale for tværgående samarbejder anvendes. I aftalen skal det fastlægges:

- hvordan rettigheder og vederlag fordeles blandt parterne. Forskere, der deltager i tværgående projekter, er ansvarlige for at orientere sin ledelse om projektet, og afdelingen/klinikken er ansvarlig for, at der indgås skriftlige aftaler. Tectura udarbejder standardkontrakt og yder rådgivning om aftaleindhold. Aftalen underskrives på relevant ledelsesniveau.
- Evt. nettoindtægter for opfindelser gjort af én eller flere forskere (men ikke hele forskergruppen) fordeles med 1/3 til opfinder samt 1/6 til henholdsvis den tværgående forskergruppe, afdelingen, hospitalet og regionens patentpulje.

Denne vederlagsfordeling gælder for tværgående forskergrupper med deltagelse af forskere fra regionens hospitaler og eksterne deltagende parter i forskningsgruppen (fx hospitaler fra andre regioner), der er villige til at acceptere tilsvarende vilkår for fordeling af nettoindtægter fra opfindelser gjort af forskere fra de pågældende institutioner. Hvis særlige forhold taler for en ændret vederlagsfordeling, skal dette begrundes og beskrives i den skriftlige aftale.

I aftalen skal der ske en:

- Tidsafgrænsning af hvornår en anmeldt opfindelse kan henføres til forskningsgruppen frem for opfinderens afdeling
- Afgrænsning af inden for hvilket field/område en anmeldt opfindelse skal tilgodese forskningsgruppen frem for opfinderens afdeling.

Det skal endvidere fremgå af aftalen, at det altid skal afklares, om flere forskere reelt har bidraget intellektuelt til opfindelsen og dermed i patentteknisk forstand kan defineres som medopfindere. I givet fald skal de stå som medopfindere på patentansøgningen. Forskere opfordres til at føre logbog, så det kan dokumenteres, hvad der førte frem til opfindelsen samt tidspunktet for tilblivelsen. Hvis der er uenighed om, hvem der er (med)opfinder, kan der udpeges en uvildig opmand fra De Danske Patentagenters Forening. Tectra yder rådgivning om dette ud fra den konkrete sag.

Hvis aftalen indebærer, at hospitalet fraskriver sig rettigheder inden for et bestemt område, skal det pågældende område defineres så snævert som muligt. Defineres området ikke tilstrækkeligt snævert, risikerer hospitalet at give afkald på flere rettigheder end hospitalet oprindeligt havde intention om. Se endvidere afsnittet *Fordeling af rettigheder*.

Da en samarbejdsaftale er en aftale om fælles udførelse af et projekt er det vigtigt, at der foreligger en detaljeret projektbeskrivelse som bilag til aftalen. I projektbeskrivelsen skal fastsættes en tidsplan for projektets udførelse samt oversigt over, hvornår betalinger til projektet forfalder. Dette er projektlederens ansvar.

Administrationen af forskningsmidler i samarbejdsaftaler, hvor en privat part bidrager med midler, reguleres af 'Region Hovedstadens Retningslinjer for administration af eksterne forskningsmidler' (under udarbejdelse). Se også afsnittet *Forhold vedrørende konkurrenceforvridning*.

I aftalen skal der yderligere tages stilling til, hvorledes projektet ledes og organiseres, hvorledes resultater afrapporteres, herunder om resultater kan publiceres, eller om parterne kan acceptere en publikationsudsættelse i forbindelse med indlevering af patentansøgning. Se endvidere afsnittet *Publicering*.

Andre vigtige punkter, som skal afklares i aftalen, er fordelingen af ansvar i forbindelse med projektets udførelse (se afsnittet *Organisering og ledelse af projektet*) samt forsikringsforhold for personale og udstyr (se afsnittet *Forsikringsforhold, ansvar og garantier*).

### **Indtægtsdækket virksomhed**

Indtægtsdækket virksomhed omfatter blandt andet aftaler om rekvireret forskning og kliniske undersøgelser og forsøg.

#### *Rekvireret forskning*

En aftale om rekvireret forskning er en aftale mellem to parter om, at den ene part skal udføre et stykke forsknings- eller udviklingsarbejde for den anden part.

Aftaler om rekvireret forskning omfatter blandt andet aftaler, hvor en forsker eller forskergruppe anmodes om at udføre forsøg som en nødvendig udvikling af en privat parts produkter eller metoder, og aftaler hvor en forsker eller forskergruppe anmodes om at afprøve en privat parts produkter eller metoder.

I aftaler om rekvireret forskning bidrager den private part med hele den intellektuelle baggrund for udførelsen af den rekvirerede forskning og den private part bestemmer, hvad hospitalets forsker eller forskergruppe skal undersøge. Aftaler om rekvireret forskning skal derfor karakteriseres som salg af en tjenesteydelse fra hospitalet til en privat part.

I aftaler om rekvireret forskning gør den private part i de fleste tilfælde krav på at få rettighederne til de resultater, som fremkommer ved udførelsen af den rekvirerede forskning. Region Hovedstaden har dog som et ufravigeligt krav, at de involverede forskere skal have adgang til at publicere forskningsresultater. Se endvidere afsnittet *Publicering*.

#### *Kliniske undersøgelser og forsøg*

En aftale om en klinisk undersøgelse eller et klinisk forsøg er en aftale mellem to parter om, at den ene part skal foretage en klinisk afprøvning af et lægemiddel for den anden part.

Aftaler om kliniske afprøvninger indgås mellem en forsker eller forskergruppe og en privat part, almindeligvis fordi den private part ønsker, at en forskergruppe eller en forsker skal foretage afprøvninger af et lægemiddel, som den private part gerne vil have godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

I andre tilfælde foretages en klinisk undersøgelse eller et klinisk forsøg på initiativ af en medarbejder på et hospital i Region Hovedstaden. Dette kan fx forekomme i tilfælde, hvor en medarbejder bliver opmærksom på, at et lægemiddel kan anvendes til et andet formål end det formål, hvortil lægemidlet allerede anvendes på hospitalet, og medarbejderen derfor ønsker at foretage en undersøgelse af denne anvendelse på en ny indikation. Medarbejderen kan i disse tilfælde henvende sig til den virksomhed, som har rettigheden til produktet og anmode om at få tilladelse til at anvende lægemidlet i en klinisk undersøgelse eller et klinisk forsøg<sup>13</sup>. Ved foretagelse af kliniske undersøgelser af eller forsøg med lægemidler eller andre produkter sker afregning ofte ud fra en aftale om pris pr. gennemført patient. Prisen for den enkelte afprøvning opgøres decentralt af de afdelinger, som udfører den kliniske afprøvning.

Ved indgåelse af aftaler om kliniske afprøvninger skal i øvrigt reglerne fastsat i 'Samarbejdsaftale mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om

□

<sup>13</sup> Kliniske undersøgelser og forsøg består i: initiale forsøg med frivillige raske personer (fase 1), initiale forsøg med patienter (fase 2), randomiserede kliniske forsøg med store grupper af patienter (fase 3) samt klinisk erfaring med stoffet i store kohorteundersøgelser (fase 4).

kliniske lægemiddelforsøg' 'Lov om et Videnskabsetisk Komitéssystem' samt regler for Good Clinical Practice<sup>14</sup> følges.

Parter i Region Hovedstaden skal være opmærksomme på, at der ved gennemførelsen af rekvireret forskning og kliniske undersøgelser og forsøg kan opstå resultater, der ikke var forventelige ud fra det, som den private part har bidraget med – selv når den private part bidrager med den intellektuelle baggrund for udførelsen af forskningsarbejdet og endvidere bestemmer, hvad der skal undersøges. Der skal derfor i aftaler om rekvireret forskning og kliniske undersøgelser og forsøg tages forbehold for at rettighederne til opfindelser, der ikke er forventelige set i forhold til det, som den private part har bidraget med, ikke automatisk overgår til den part, som har anmodet om at få forskningsarbejdet udført.

### **Sponsoreret forskning/'Unrestricted grants'**

En aftale om sponsoreret forskning er en aftale mellem to parter, hvor den ene part tilfører den anden part en ydelse med henblik på, at denne anvender ydelsen til et bestemt formål.

Indenfor Region Hovedstaden indgås aftaler om sponsoreret forskning almindeligvis mellem en forsker eller forskergruppe, som er ansat på et hospital i regionen og en privat part. Den private part tilfører penge eller en anden ydelse til det pågældende hospital med en klausul om, at pengene eller ydelsen skal anvendes inden for en bestemt type forskning. Ydelsen er ikke altid knyttet til et konkret forskningsprojekt, men kan eksempelvis bestå i, at en privat part sponsorerer en stilling på et hospital i Region Hovedstaden.

De sponsorerede midler er 'unrestricted', dvs. uden andre medfølgende krav fra sponsor andet end krav om at midlerne anvendes efter formålet og at projektet gennemføres.

Ligeledes gælder det for denne typer aftaler som for de øvrige, at forskerne har ret til at publicere resultaterne, evt. efter at sponsor har haft lejlighed til at kommentere publikationen, herunder forskningsprojektets resultater. Sædvanligvis gives sponsor en kommentarfrist på 30 dage. Det kan dog aldrig være betingelse, at kommentarerne efterkommes, hvis de strider mod forskerens syn på publikationens form eller indhold, herunder konklusionen.

Som ved øvrige aftaler om samarbejde om forskning mellem en part i Region Hovedstaden og en privat virksomhed gælder det, at data tilhører hospitalet, når der er tale om data der involverer regionens patienter eller humant materiale fra disse. Se endvidere afsnittet *Ejerskab til kliniske data, der vedrører Region Hovedstadens patienter*.

□

<sup>14</sup> GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital hjælper forskere med at leve op til kravet om, at alle kliniske lægemiddelforsøg skal leve op til standarden for Good Clinical Practice, der er en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for undersøgelser, hvor mennesker deltager.

I aftaler om sponsoreret forskning gør den private part i nogle tilfælde krav på de resultater, som fremkommer af den sponsorerede forskning. Hvis det aftales, at den private kontraktpart har ret til resultatet af forskningen, så er der ikke længere tale om sponsoreret forskning, men om rekvireret forskning. Projektet skal i disse tilfælde rubriceres som *rekvireret* forskning.

### **'Material Transfer Agreement'**

En 'Material Transfer Agreement' (MTA) er en aftale mellem to parter om, at den ene part leverer et stof til den anden part i forbindelse med at den anden part ønsker at anvende stoffet til forskningsformål.

En forsker eller forskergruppe vælger typisk at indgå en MTA, fordi det er den eneste eller den billigste måde at få adgang til et bestemt stof på.

Der indgås mange aftaler om MTA på hospitalerne/psykiatrien i Region Hovedstaden og oftest betragtes de som mindre, ukomplicerede aftaler, der kan underskrives uden de store overvejelser. Men faktum er, at der sædvanligvis er tale om aftaler, der på længere sigt kan have indgribende virkning. Det er derfor vigtigt, at regionens parter i forhandlingen af MTA er bevidste om mulige fremtidige problemer og søger råd og vejledning i Tectra.

I forbindelse med indgåelsen af en MTA vil hospitalet ofte blive mødt med et krav om, at den part som leverer stoffet, skal have ret til at få rettighederne til de resultater, som fremkommer ved hospitalets forskning med stoffet.

I nogle tilfælde fremsættes kravet i form af ønske om en option på at forhandle en licens på de opfindelser, som måtte fremkomme. Dette kan være en fordel, idet hospitalet da allerede på forhånd har en potentiel licenstag. I mere yderliggående tilfælde gør den part, som leverer stoffet, krav på alle opfindelser, der fremkommer ved forskning med stoffet - alene mod at levere stoffet til hospitalet.

Hvis virksomheden kræver at få ret til alle opfindelser uden vederlag til hospitalet, skal Tectra kontaktes så tidligt i forhandlingsforløbet som muligt. Der skal endvidere foreligge en udførlig begrundelse for, hvorfor kontrakten ønskes, på trods af virksomhedens krav om vederlagsfri ret til alle opfindelser, idet dette også kan indebære en begrænsning af retten til at publicere. Der er grund til at være særlig opmærksom, at der er fri ret til publicering af "egne" data, hvis der er tale om forskning i forbindelse med afhandlinger eller speciale, idet begrænsning i adgang til publicering i denne sammenhæng kan hindre forsvar eller eksamen.

Retningslinjer vedrørende de enkelte aftalebestemmelser i en MTA kan omfatte:

#### *Option:*

En optionsaftale er en aftale mellem to parter, hvor den ene part ud fra nærmere fastlagte vilkår giver den anden part en option på (dvs. en mulighed for) senere at indgå en aftale. Se endvidere afsnittet *Optionsaftaler* og *'Right of First Refusal'*.

En bestemmelse om option på en eksklusiv licens eller 'Right of First Refusal' skal indeholde en tidsfrist, inden hvilken optionen skal være udnyttet. 60 dage er en acceptabel tidsfrist under hensyn til 'Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner', hvorefter en ansat har ret til at få overdraget en opfindelse til sig, hvis ikke institutionen har givet meddelelse om overtagelse inden 2 måneder.

#### *Materialet:*

Regionens aftaleparter bør forlange en præcis og snæver definition af begrebet 'originalt materiale'. Region Hovedstaden kan acceptere, at der i definitionen indgår derivater, umodificerede derivater, modifikationer af originalt materiale og proge ny (efterkommere/afkom), mens variationer ikke bør indgå. Vær opmærksom på, at der indsættes et 'direkte' i forbindelse med derivater af originalt materiale.

Regionens aftalepart bør forlange, at der indføres en klausul om, at ubrugt materiale returneres til virksomheden eller destrueres ved projektets afslutning eller aftalens ophør. Dette sikrer, at brug af stoffet samt opfindelser m.m. fremkommet ved forskning med stof tilvejebragt ved anden måde end ved MTA, ikke falder ind under en tidligere indgået MTA.

#### *Brug:*

Regionens aftaleparter bør være opmærksomme på, hvorvidt aftalen angiver, at 'brug' er begrænset til én person, et laboratorium, en forskergruppe eller hele hospitalet. Det er ønskeligt, at 'brug' begrænses til den snævrere mulige kreds.

#### *Skadesløsholdelse:*

Region Hovedstaden kan udelukkende påtage sig ansvar for egen, fejlagtig brug af stoffet. Regionens hospitaler/psykiatri eller medarbejdere kan ikke holde en virksomhed skadesløs for skader, der opstår på grund af eller som direkte kan henføres til stoffet og hvor virksomheden har undladt at informere regionens aftalepart om farlige egenskaber ved stoffet, som virksomheden var bekendt med.

#### *Fortrolighed/hemmeligholdelse:*

Det materiale, der ønskes hemmeligholdt, skal være tydeligt og skriftligt identificeret af virksomheden. Det er eksempelvis ikke nok med en bestemmelse om, at der skal ske hemmeligholdelse af materiale, der efter gængs opfattelse må betragtes som fortroligt.

Hemmeligholdelse må aldrig omfatte forskningsresultater eller data samlet af forskeren.

#### *Publicering:*

De generelle forhold vedrørende publicering gælder også for MTA. Se afsnittet Publicering.

## Licensaftaler

En licensaftale er en aftale mellem to parter, hvor den ene part giver den anden part tilladelse til at anvende en patenteret opfindelse mod betaling af et vederlag, en såkaldt licensafgift.

### *Definition af 'Licenstager' og 'Licensgiver':*

Den part, som giver tilladelse til anvendelse af en patenteret opfindelse, defineres i aftalen som licensgiver og den part, som betaler for at anvende opfindelsen, defineres i aftalen som licenstager.

Det er vigtigt, at licensgiver omhyggeligt definerer hvilken juridisk person, der er licenstager. Bliver licenstager ikke defineret tilstrækkeligt snævert, kan licensgiver uforvarende komme til at give licensrettigheden til flere juridiske personer, end det var tilsigtet. Eksempelvis kan man forestille sig, at licensgiver giver en licens til koncern "X". Det er i dette tilfælde vigtigt, at licensgiver afklarer, hvilke selskaber, som indgår i koncern X, således at licensgiver kan vurdere, hvor mange selskaber, der reelt opnår en licensrettighed, når koncern X er licenstager.

### *Afgrænsning af opfindelsens anvendelse – 'field of use':*

Licenstager får ved licensaftalen ret til at foretage en specifik anvendelse af en opfindelse indenfor et specifikt område, eksempelvis et forskningsområde. Yderligere får licenstager ret til at anvende opfindelsen indenfor et specifikt geografisk område, eksempelvis Danmark, Europa eller USA. Ovennævnte afgrænsning af licenstagers anvendelse af den licenserede opfindelse kaldes i en licensaftale 'field of use'.

Det er meget vigtigt, at licensgiver ved udformningen af licensaftalen definerer "field of use" så snævert som muligt. En bred definition af 'field of use' kan spærre for licensgivers mulighed for at indgå licensaftaler med flere licenstagere om den samme opfindelse. Eksempelvis kan en licenstager ikke få licens til at anvende en opfindelse til 'diagnosticering af brystkræft i Danmark' hvis en anden licenstager allerede har fået licens til at anvende samme opfindelse til 'diagnosticering af kræft i Norden – uanset af den første licenstager kun anvender opfindelsen til diagnosticering af mavekræft i Sverige.

Region Hovedstadens hospitaler/psykiatri skal yderligere være opmærksomme på, at en bred afgrænsning af 'field of use' kan spærre for tilførsel af private midler til den videre forskning på hospitalet. En stor del af den forskning, som udføres på hospitalerne/psykiatrien i regionen finansieres af midler fra private parter, mod at disse får ret til at forhandle en licens på de opfindelser, som fremkommer af et forsknings samarbejde. Den private part vil ikke være interesseret i at skyde penge i et samarbejde med hospitalet, hvis de opfindelser som eventuelt fremkomme af samarbejdet allerede er omfattet af en licens, som er givet til en anden licenstager.

### *Afgrænsning af hvad licensaftalen omfatter: 'opfindelser' - knowhow - 'videreudviklinger':*

Det er meget vigtigt, at der i licensaftalen foretages en nøjagtig afgrænsning af, hvilke opfindelser, som er omfattet af licensaftalen. Yderligere bør der tages stilling til hvorvidt den knowhow', som er tilknyttet opfindelsen samt eventuelle videreudviklinger af

opfindelsen i forbindelse med hospitalets videre forskning indenfor det pågældende forskningsområde, overdrages til licenstagere ved aftalen.

Afgrænsningen af hvilke opfindelser, som er omfattet af aftalen, foretages mest hensigtsmæssigt ved at der i aftalen henvises til en patentansøgning eller eventuelt flere ansøgninger på opfindelsen, herunder notering af patentansøgningsnummer og dato for indleveringen af ansøgningen. Det er yderligere hensigtsmæssigt at vedlægge en kopi af eventuelle patentansøgninger som bilag til aftalen.

Får licenstagere overdraget retten til knowhow omkring opfindelsen, er det meget vigtigt, at den nøje defineres i aftalen, da licenstagere ellers har en ubegrænset adgang til den viden, der eksisterer omkring opfindelsen/forskningsområdet. En hensigtsmæssig afgrænsning kan foretages ved udarbejdelse af et bilag til aftalen, som beskriver den konkrete knowhow, som overdrages i forbindelse med licensen på opfindelsen.

Et hospital/psykiatrisk center i Region Hovedstaden kan ikke overdrage retten til videreudviklinger af opfindelser før disse fremkommer, da hospitalet/psykiatrien ikke på forhånd kan værdiansætte disse. I stedet for at forhåndsoverdrage retten til videreudviklinger af opfindelsen, kan licenstagere tilbydes en option. Se afsnittet *Optionsaftaler*.

Det er dog meget vigtigt, at hospitalet præcist og snævert definerer de videreudviklinger, som optionen omfatter, da hospitalet ellers risikerer at forpligte sig til at tilbyde licenstagere en omfattende del af de forskningsresultater, der fremkommer af hospitalets arbejde inden for det pågældende forskningsområde. Afgrænsningen skal definere det område indenfor hvilket fremkomne videreudviklinger overdrages. Endvidere skal afgrænsningen definere hvilke resultater inden for området, der skal karakteriseres som videreudviklinger af den oprindelige opfindelse og hvilke, der skal karakteriseres som helt nye opfindelser.

Følgende definition af begrebet 'videreudvikling' er en god rettesnor for hvilke resultater, der skal karakteriseres som videreudviklinger: Videreudviklinger betyder enhver patenterbar forbedring, overbygning eller anden udnyttelse, der er afhængig af hovedpatentet i den betydning, at der vil være pligt til at betale afhængighedslicens til dette, jævnfør Patentloven<sup>15</sup>.

En bred forhåndsoverdragelse af videreudviklinger til licenstagere kan spærre for fremtidige forskningssamarbejder inden for det forskningsområde, som patentet er udsprunget af, idet fremtidige samarbejdsparter ikke kan forventes af være interesseret i at bidrage med eksterne midler og viden til et forskningsprojekt, hvor resultaterne allerede er overdraget til en licenstagere.

#### *Afgrænsning af antallet af licenstagere per licens:*

En licens kan gives til en eller flere licenstagere. Gives licensen til én licenstagere kaldes denne en eksklusiv licens. Gives den til to licenstagere, kaldes det en non-eksklusiv licens.

□

<sup>15</sup> Lovbekendtgørelse nr. 824 af 13. september 1996 § 46.

Ofte ønsker licenstagere at få en eksklusiv licens til en opfindelse. En eksklusiv licens indebærer, at licenstageren som den eneste har retten til at anvende opfindelsen inden for et afgrænset forskningsområde<sup>16</sup> samt et afgrænset geografisk område. En eksklusiv licens står, som det fremgår af ovenstående, i modsætning til en non-eksklusiv licens, hvor licensgiver har mulighed for at licensere opfindelsen til flere licenstagere.

Hospitalet skal nøje vurdere, om det er hensigtsmæssigt at give licenstagere en eksklusiv licens til opfindelsen. I vurderingen skal der lægges vægt på, om licenstageren har den fornødne kapacitet til at føre opfindelsen ud på markedet, både hvad angår forskningsområde og geografisk område. Hvis hospitalet vælger at give licenstagere en eksklusiv licens, skal det område, som licensen gives indenfor, afgrænses så præcist og snævert som muligt, således at hospitalet har mulighed for at licensere andre anvendelser af opfindelsen samt anvendelsen af opfindelsen indenfor andre geografiske områder til andre licensetagere som beskrevet ovenfor i afsnittet om 'field of use'. Vedrørende eksklusive licenser se endvidere afsnittet *Forhold vedrørende konkurrenceforvridning*.

I de tilfælde, hvor licenstagere gives en eksklusiv licens, er det Region Hovedstadens holdning, at licenstagere skal dække alle eksisterende og fremtidige omkostninger i forbindelse med patentering af opfindelsen.

#### *Sublicensiering:*

Udover at give licenstagere ret til at få en licens til opfindelsen kan licensgiver give licenstagere ret til at videregive licensen til andre licensetagere. En videregivelse af licensen på denne måde kaldes sublicensiering. En licenstagere, der videregiver sine licensrettigheder til nye licenstagere, kaldes for sublicensgiver og den nye licenstagere kaldes sublicenstagere. Licensgiver modtager ved sublicensiering en andel af de indtægter, som sublicensgiver modtager fra sublicenstagere.

Region Hovedstaden giver kun tilladelse til sublicensiering under forudsætning af, at licenstagere forpligter sig til at sikre, at sublicenstagere kan dokumentere, at virksomheden lever op til Region Hovedstadens etiske retningslinjer for samarbejdspartnere, der er baseret på Finansministeriets "Code of Conduct". Baggrunden herfor er, at regionen ikke vil risikere, at en licenstagere indgår aftaler med parter, der i væsentlig grad kan skade Region Hovedstadens omdømme.

#### *Licensafgiften:*

En licensafgift kan opgøres som en fast pris pr. gang, opfindelsen anvendes af licenstagere eller som en procentmæssig andel (en såkaldt royalty) af den indtjening, som licenstagere har på et produkt, som licenstagere har udviklet på grundlag af opfindelsen.



<sup>16</sup> Forskningsområde betegnes også 'field'. Det kan fx være behandling af gigt.

Licensgiver skal i aftaler, hvor licensafgiften beregnes som en procentdel af licenstagernes indtjening sikre sig, at licensgiver får royalty af hele licenstagernes indtjening på det produkt, som fremstilles på grundlag af licensen.

En måde at sikre sig dette på er at definere det salg, som licensgiver skal have royalty af, som 'et salg til en af licenstagere uafhængig tredjemand'. Hvis denne afgrænsning ikke foretages, kan licenstagere omgå betaling af royalty til licensgiver. Et eksempel på en sådan omgåelse er, at licensgiver indgår en licensaftale med moderselskabet i en koncern, som fremstiller et produkt på grundlag af den modtagne licens. Efter fremstillingen af produktet sælger moderselskabet produktet videre til sit datterselskab til en billig pris. Moderselskabet beregner royalty af dette første salg til datterselskabet til licensgiver. Efter at have betalt royalty til licensgiver sælger datterselskabet produktet videre ud på markedet til en høj pris, hvoraf der ikke skal betales royalty til licensgiver. Havde licensgiver i dette tilfælde formuleret, at et salg defineres som et salg til en uafhængig 3. mand, ville licenstagere have været forpligtet til at betale royalty til licensgiver når produktet blev solgt på markedet.

Licensgiver skal endvidere i disse typer af aftaler være opmærksom på, hvorledes licenstagernes indtjening defineres. Almindeligvis vil en licenstagere forbeholde sig ret til at fratække de udgifter som licenstagere har haft ved kommercialiseringen af opfindelsen fra sine indtægter på opfindelsen, før licensgivers royalty af indtjeningen beregnes.

Licensgiver skal for at sikre sig royalty af licenstagernes reelle indtjening ikke acceptere, at licenstagere fratækker udgifter, som ikke kan afgrænses og kontrolleres. Eksempelvis er licenstagernes markedsføringsomkostninger en udgift, som er vanskelig at afgrænse og kontrollere, mens skatter og afgifter vil være udgifter som er mulige at kontrollere og afgrænse. Licenstagere får i andet fald mulighed for at få dækket store udgifter, som kan medføre, at den konstaterbare indtjening bliver meget begrænset. Licensgiver får hermed en meget reduceret royaltyindtægt.

Licensgiver skal for at kunne udøve den fornødne kontrol af licenstagernes indtægter i aftalen, yderligere altid betinge sig adgang til licenstagernes regnskaber.

*'Down payment' – 'milestones' – 'minimum royalty':*

Udover den ovenfor beskrevne licensafgift består en licensaftale af en række betalinger, der er uafhængige af licenstagernes indtjening på et markedsført produkt.

Disse betalinger omfatter 'down payment', som er et engangsbeløb, der betales ved licensaftalens underskrift, 'milestones', der er betalinger, som forfalder på forud aftalte tidspunkter i udviklingen af opfindelsen samt 'minimum royalty', der er en licensafgift, som licensgiver kan forlange, uanset om licenstagere har indtjening på opfindelsen.

De ovenfor beskrevne elementer i en licensaftale indgår alle som parametre i en licensforhandling, og de enkelte elementers størrelse vil afhænge af hinanden og af den risiko henholdsvis licensgiver og licenstagere er villige til at påtage sig ved indgåelse af aftalen.

Hvis licenstagere eksempelvis betaler en stor 'downpayment' til licensgiver, vil licensgiver allerede på underskriftstidspunktet være sikret indtægter af opfindelsen, hvorved licensgiver påtager sig en mindre andel af risikoen for, at opfindelsen ikke bliver en kommerciel succes. Hvis licenstagere derimod betaler en mindre 'downpayment', vil licensgiver ofte forlange en højere royalty. Licensgiver påtager sig herved en større andel af risikoen for, at opfindelsen ikke bliver en kommerciel succes, men opnår samtidig en større andel af indtægterne, hvis opfindelsen bliver succesfuldt kommercialiseret.

'Milestones' indsættes almindeligvis i en aftale, når en opfindelse licenseres på et tidligt tidspunkt i opfindelsens udviklingsstade for at sikre, at licenstagere motiveres til at udvikle opfindelsen med henblik på markedsføring, som kan generere licensindtægter. Endvidere har 'milestones' den effekt, at licensgiver og licenstagere imellem sig deler risikoen for at opfindelsen ikke virker efter hensigten. Licenstagere modtager kun de på forhånd fastsatte betalinger, hvis de på forhånd fastsatte udviklingstrin for opfindelsen kan opfyldes, idet licensgiver i andet fald kan opsige aftalen. Ved at kombinere milestonesbetalingerne med 'strafbeløb' som licenstagere skal betale til licensgiver, hvis licenstagere ikke arbejder aktivt på udviklingen af opfindelsen hen mod de fastsatte milestones, sikres opfindelsens udvikling hen mod markedsføring. Licensgiver får herved større sikkerhed for at få licensindtægter på opfindelsen.

Ved indsættelse af 'minimumroyalty' i en aftale sikres licensgiver et vist minimum af indtægter, der er uafhængig af opfindelsens kommercielle succes. 'Minimumroyalty' har yderligere det formål at sikre, at licenstagere ikke 'lægger opfindelsen i skuffen' men reelt får bragt denne ud på det kommercielle marked således at opfindelsen indbringer licensgiver licensindtægter.

#### *Ret til anvendelse af en patenteret opfindelse vederlagsfrit indenfor forskning:*

I Europa er det tilladt at forske i en patenteret, licenseret opfindelse uden at betale licensafgift. Dette betyder, at det er tilladt at forske i en patenteret opfindelse med henblik på for eksempel at videreudvikle eller forbedre denne, uden at betale licensafgift til ejeren af den patenterede opfindelse. Når en patenteret opfindelse anvendes som 'redskab' til udførelse af forskning, dvs. som et såkaldt 'research tool', kan opfindelsen ikke vederlagsfrit anvendes som redskab indenfor forskning. Det er derimod tilladt at forske videre i selve redskabet (patentets subjekt), for eksempel henblik på at videreudvikle dette.

Den ovenfor beskrevne regel om at man har ret til at forske videre i en patenteret opfindelse uden at betale vederlag gælder ikke i alle lande udenfor Europa, for eksempel ikke i USA. Hospitalerne skal derfor ved indgåelse af licensaftaler udenfor Europa være opmærksomme på denne problemstilling. Hvis hospitalet udlicenserer opfindelser eksklusivt til en kontraktpart udenfor Europa, herunder USA, skal hospitalet forbeholde sig en vederlagsfri ret til forskning i den opfindelse, som hospitalet har udlicenseret. Eksklusiv udlicensering af opfindelser kan ellers spærre for den videre forskning inden for det forskningsområde, hvor opfindelsen er fremkommet.

#### *Garantier for patentets gyldighed:*

Region Hovedstadens hospitaler/psykiatri har hverken mulighed for at kontrollere, om et patent er gyldigt eller, om der skal betales afhængighedslicens<sup>17</sup> til andre licensindehavere.

Det betyder, at hospitalerne/psykiatrien i Region Hovedstaden ikke kan garantere et patents gyldighed, ej heller påtage sig nogen risiko, eksempelvis i form af tilbagebetaling af patenteringsudgifterne, såfremt et patent viser sig ikke at være gyldigt.

Det betyder desuden, at hospitalerne/psykiatrien som licensgivere ikke kan garantere, at licenstagere ved anvendelsen af opfindelsen ikke er forpligtet til at betale afhængighedslicens til andre licensindehavere.

#### *Håndhævelse af patenter:*

Hospitaler/psykiatrien i Region Hovedstaden kan ikke påtage sig en forpligtelse til at forsvare patenter i forhold til eventuelle krænkere. Hospitalerne/psykiatrien skal dog i aftaler forbeholde sig ret til at forsvare patentet og kan påtage sig en pligt til at *assistere* licenstagere i krænkelsessager.

Hospitalet/det psykiatriske center bør sikres indsigt i og indflydelse på, hvorledes der reageres over for en eventuel krænkelse, hvorfor hospitalet/det psykiatriske center og licenstagere i den konkrete sag bør drøfte videre skridt.

Region Hovedstaden anser denne tilgang rimelig ud fra den betragtning, at den part, som udnytter opfindelsen kommercielt, også må påtage sig risikoen ved kommercialisering, idet parten må forventes at kende de risici, der kan være forbundet med at kommercialisere opfindelser. Endvidere modtager hospitalet fra licenstagere kun en begrænset del af de indtægter, der hidrører fra udnyttelsen af opfindelsen.

#### *Misligholdelse af en licensaftale:*

I tilfælde hvor hospitalet/det psykiatriske center har indgået en licensaftale, skal hospitalet sikre sig, at der ifølge kontrakten er mulighed for at inddrage licensen i tilfælde af, at licenstagere misligholder licensaftalen.

#### *Overdragelse af selve patentet:*

Oftentimes ønsker licenstagere at få overdraget selve patentet, ikke blot at få en licens på opfindelsen, Region Hovedstadens Politik på dette område fremgår af afsnittet *Overdragelse af rettigheder til patenter*.

## **Optionsaftaler**

En optionsaftale er en aftale mellem to parter, hvor den ene part giver den anden part en option på (dvs. en mulighed for) senere at indgå en aftale.

Inden for forskning og udvikling vil optionen almindeligvis bestå i, at den ene part får retten til at forhandle om en licens eller en overdragelse af rettigheder til resultater og

□

<sup>17</sup> Afhængighedslicens er når en opfindelses kommercielle anvendelse er afhængig af, at en anden opfindelse tages i brug, hvorved licenstagere forpligtes til at betale licens til ejeren af den anden opfindelse.

opfindelser, som opstår i en given samarbejdskonstruktion. Eksempelvis forekommer optionsaftaler ofte som en del af en samarbejdsaftale eller en MTA, hvor den ene part giver den anden part en option på at forhandle en licens på de opfindelser, som fremkommer af et forskningssamarbejde, eller af forskning med et leveret stof.

Bemærk! Det er meget vigtigt, at der i en optionsaftale fastsættes en tidsfrist for, hvor lang tid optionen skal være gældende, da optionen ellers vil gælde tidsubegrænset. Optionen kan hermed blokere for indgåelsen af aftaler med andre parter inden for samme forskningsområde.

#### *'Right of First Refusal'*

En særlig form for optionsaftale er en såkaldt 'Right of First Refusal'. En 'Right of First Refusal' er en aftale mellem to parter om, at den ene part skal have tilbudt en ydelse på samme vilkår som en eventuel tredjemand ville have accepteret. Den kan eventuelt udformes således, at man tilbyder optionshaveren nogle nærmere fastsatte vilkår, hvorefter man kan tilbyde de samme vilkår til tredjemand, hvis optionshaveren afslår at udnytte tilbuddet. Dvs. man behøver ikke at have accept fra tredjemand, inden man tilbyder vilkårene til optionshaveren. Det er endvidere vigtigt, at der sker en tidsafgrænsning af "Right of First Refusal".

Hospitaler/psykiatrien i Region Hovedstaden skal ved fastsættelsen af betaling for en option være opmærksom på faren for at bidrage til konkurrenceforvriddning. *Se afsnit Forhold vedrørende konkurrenceforvriddning.*

### **Konsulentaftaler og anden bibeskæftigelse**

En konsulentaftale er en aftale mellem to parter, hvor den ene part stiller sin faglige viden og kompetencer til rådighed for den anden part.

Medarbejdere på hospitaler/psykiatrien i Region Hovedstaden har i forbindelse med deres daglige arbejde tilgang til et stort område af viden, som har værdi og interesse for private virksomheder, hvorfor der ofte indgås konsulentaftaler mellem medarbejdere på hospitalerne og private virksomheder.

Medarbejdere ved Region Hovedstaden hospitaler/psykiatri kan kun have bibeskæftigelse af en karakter og omfang, der er foreneligt med varetagelsen af de opgaver, der er forbundet med ansættelsen på hospitalet/det psykiatriske center<sup>18</sup>, herunder deltagelse i hospitalets/det psykiatriske centers forskningsprojekter og kommercialisering i samarbejde med private virksomheder.

Medarbejderen har ansvaret for at vurdere, at omfanget af de eksterne aktiviteter ikke strider mod hospitalets/det psykiatriske centers interesser, eventuelle lokale regelsæt for området og medarbejdernes hovedansvar, -ansættelse og -forpligtelse.

Medarbejdere ved Region Hovedstadens hospitaler/psykiatri kan ikke uden tilladelse fra hospitalets/det psykiatriske centers relevante ledelsesniveau indgå aftaler om

□

<sup>18</sup> Aftale om cheflæger, overlæger og afdelingslægers oplysningspligt ved bibeskæftigelse - revideret ved OK08

bibeskæftigelse, der fx indeholder elementer af hemmeligholdelse, konkurrenceklausuler eller intellektuelle rettigheder.

I medfør af 'Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner' skal Region Hovedstaden påse, at der ikke ved medarbejdernes aftaler om ydelse af konsulentbistand overføres intellektuelle rettigheder uden, at regionen modtager en rimelig honorering herfor. De enkelte hospitals- og klinikafdelinger samt centre skal derfor føre tilsyn med de konsulentaftaler, der indgås af medarbejderne.

Som følge heraf har alle medarbejdere på regionens hospitaler/psykiatri pligt til at indberette aftaler om konsulentbistand til nærmeste ledelse. Dette gælder dog ikke aftaler om udfærdigelse af udtalelser om enkelte patienter, som fx speciallægeerklæringer og lignende. Den pågældende ledelse fremsender aftalen til Tectra vedhæftet en indstilling med forslag til, hvem der skal være aftalepart – hospitalet/det psykiatriske center eller en eller flere medarbejdere.

Tectra gennemgår konsulentaftalen og vurderer i samråd med medarbejderens nærmeste leder, om det er medarbejderen eller hospitalet/det psykiatriske center, der skal være aftalepart i den givne konsulentaftale.

Det enkelte hospital/psykiatriske center skal være part i en konsulentaftale, hvis forskeren i henhold til kontrakten skal yde konsulentbistand, der ligger indenfor hans eller hendes arbejdsområde på hospitalet/psykiatriske center og hvis forskeren - ved ydelse af konsulentbistand - overfører eller har mulighed for at overføre intellektuelle rettigheder fra hospitalet/det psykiatriske center til modtageren af konsulentbistanden. Hvis forskeren yder konsulentbistand ved hjælp af hospitalets/det psykiatriske centers faciliteter, hvad enten bistanden ydes indenfor eller udenfor medarbejderens arbejdstid, skal hospitalet/det psykiatriske center ligeledes være part i aftalen.

Når hospitalet/det psykiatriske center er part i konsulentaftalen, er det direktionen/afdelingsledelsen/ centerledelsen, som skal medunderskrive konsulentaftalen og endvidere modtage betalingen for det udførte arbejde.

Er det derimod medarbejderen, som kan anses som part i konsulentaftalen, skal aftalen underskrives i medarbejderens eget navn og uden reference til hospitalet/det psykiatriske center. Det vil her være medarbejderen, som modtager honorering for det udførte arbejde.

I konsulentaftaler, der indebærer eller kan indebære en overførelse af intellektuelle rettigheder fra hospitalet/det psykiatriske center, er det nødvendigt, at området afgrænses så snævert som muligt, da det ellers er vanskeligt at kontrollere omfanget af den overførsel af rettigheder, som forekommer. Ved en omfattende overførsel af rettigheder til en part kan aftalen spærre for indgåelsen af samarbejdsaftaler, som indebærer overførelse af rettigheder inden for samme område.

Hospitaler/psykiatrien i Region Hovedstaden kan ikke ved indgåelse af konsulentaftaler påtage sig konkurrenceklausuler, der indebærer, at aftaleparten får eneret på at arbejde

sammen med hospitalet/det psykiatriske center inden for det i aftalen beskrevne område, da dette i væsentlig grad vil forringe hospitalets/det psykiatriske centers mulighed for at planlægge forsknings-, udviklings- og samarbejdsaktiviteter i øvrigt.

Hospitalets/det psykiatriske centers medarbejdere kan heller ikke ved indgåelse af private konsulentaftaler påtage sig konkurrenceklausuler se afsnittet *Eksklusive samarbejdsformer*, der er uforenelige med medarbejderens videre arbejde på hospitalet/det psykiatriske center, idet konkurrenceklausulen kan indebære, at medarbejderen ikke kan deltage i samarbejder som led i den videre forskning og udvikling på hospitalet/det psykiatriske center.

Ved indgåelse af konsulentaftaler og anden bibeskæftigelse skal medarbejdere i Region Hovedstaden yderligere overholde de regler, der er fastsat i Region Hovedstadens retningslinier om Cheflægers, overlægers og afdelingslægers oplysningspligt ved bibeskæftigelse.

I forbindelse med konsulentaftaler stiller hospitalet/det psykiatriske center ikke gratis lokaler, faciliteter, infrastruktur eller navn til rådighed for aktiviteter, der udføres for midler som ikke administreres af hospitalet/det psykiatriske center. Det kan derimod efter konkret aftale gennemføres mod betaling på markedsvilkår. Forslag til ændringer i eksisterende aftaler indenfor ovennævnte områder skal indberettes/godkendes af ledelsessystemet.

### **Offentlige myndigheders deltagelse i selskaber**

Sundhedslovens § 78 stk. 3-4 samt Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner § 16, stk. 2 giver bl.a. mulighed for, at regionen kan overdrage rettighederne til en opfindelse, som er udsprunget af forskningen på regionens hospitaler/psykiatri til et forskningsselskab mod et vederlag i aktier. Forudsat at der er tale om et forskningsselskab, skal selskabet ikke forhåndsgodkendes i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Etablering af denne type selskaber kræver dog regionsrådets godkendelse. Det er også muligt for regionen at deltage i selskaber stiftet efter Lov om teknologioverførsel mv. ved offentlige forskningsinstitutioner.

Et hospital/psykiatrien i Region Hovedstaden kan modtage vederlag i aktier i tilfælde, hvor en medarbejder selv får overdraget rettighederne til sin opfindelse gjort i medfør af sit arbejde, og lader denne indgå i sin egen 'start-up virksomhed'. Endvidere kan hospitalet/psykiatrien modtage vederlag i aktier i tilfælde, hvor en privat part får overdraget rettighederne til en opfindelse, som er ejet af det pågældende hospital/psykiatriske center.

I sådanne situationer vil der typisk forekomme et tæt samarbejde mellem den offentlige part og den part, som får overdraget rettighederne til opfindelsen. Dette skyldes, at det private selskab har brug for den ekspertise/knowhow, som findes hos den offentlige part i forhold til den opfindelse, som er blevet overdraget.

Det tætte samarbejde giver sig udtryk i, at der udarbejdes en række aftaler mellem selskabet og regionens part, herunder samarbejdsaftaler, aftaler om rekvireret

forskning, aftaler om kliniske undersøgelser eller forsøg, MTA, aftaler om frikøb af forskere til udførelse af forskning i selskabet, aftaler om ydelse af konsulentbistand til selskabet og endvidere licens- og optionsaftaler omkring allerede eksisterende eller fremtidige opfindelser, som fremkommer af samarbejdet mellem parterne.

Det er meget vigtigt at aftaler, som indgås mellem selskabet og institutionen, indgås på markedsvilkår, da der ellers kan forekomme konkurrenceforvridning. Endvidere er det vigtigt, at regionens aftalepart i disse tilfælde er særligt opmærksomme på mulige inhabilitetsproblemer. Se nærmere herom i afsnittet *Håndtering af interessekonflikter*.

## Råd og vejledning

### HVEM er Tectra?

Tectra er en tværgående enhed for teknologioverførsel placeret på Rigshospitalet

Tectra er etableret af Region Hovedstaden og servicerer alle regionens hospitaler samt psykiatrien

Tectra har teknologiambassadører på regionens mest forskningstunge hospitaler

Tectra udgør bindeleddet mellem opfinderne på den ene side og samarbejdspartnerne, virksomhederne, på den anden side

Tectra har tre hovedfunktioner:

- At vurdere om anmeldte opfindelser kan beskyttes og kommercialiseres
- At stå for kommercialiseringsprocessen
- At varetage den juridiske behandling af samarbejdsaftaler og forskningskontrakter mellem ansatte på regionens hospitaler og private virksomheder

Disse processer foregår i et tæt samarbejde mellem Tectra, opfinderen og den private partner. Tectra hjælper og aflaster opfinderen, der i stedet kan koncentrere sig om sit arbejde

For at idéer kan blive til virkelighed, til gavn for både patienterne, forskningen og den regionale vækst, samarbejder Tectra med både danske og internationale eksperter i patentering og kommercialisering

#### Tectras teknologiambassadører:

- Lars Kærgaard Poulsen, Rigshospitalet;
- Lars Edvinsson, Glostrup Hospital;
- Jes Bruun Lauritzen, Bispebjerg Hospital
- Michael Rud-Lassen, Nordsjællands Hospital
- Ove Andersen, Hvidovre Hospital
- Julie Gehl, Herlev Hospital

#### **Henvendelse**

Tectra  
Rigshospitalet

Blegdamsvej 9  
Afsnit 9541  
2100 København Ø

**Besøgsadresse:**

Blegdamsvej 58  
Opgang 95, 3. sal  
Telefon: +45 3545 5246  
Fax +45 3545 7475

[www.regionh.dk/tectra](http://www.regionh.dk/tectra)

## Nyttige links

Sundhedsloven

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10074#A1>

LBK 1057 2006

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10329>

Lov om opfindelser

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=6138>

Nævn for Selvjustits på Lægemedelområdet

<http://www.nsl.dk/>

Den centrale Videnskabsetiske Komité

<http://www.cvk.im.dk/cvk/site.aspx?p=53>

Vejledning om anmeldelse af et biomedicinsk forskningsprojekt, CVK

<http://www.cvk.im.dk/cvk/site.aspx?p=413&t=print>

Samarbejdsaftale om kliniske lægemiddelforsøg

[http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/LAEGER\\_DK/LAEGEFAGLIGT/RET\\_ OG\\_ETIK/VEJLEDNINGER/SAMARBEJDSAFTALE\\_ML.\\_DADL\\_ OG\\_LIF](http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/LAEGER_DK/LAEGEFAGLIGT/RET_ OG_ETIK/VEJLEDNINGER/SAMARBEJDSAFTALE_ML._DADL_ OG_LIF)

Fælles samarbejdsaftale om vilkår for samarbejde

[http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/LAEGER\\_DK/LAEGEFAGLIGT/RET\\_ OG\\_ETIK/VEJLEDNINGER/Vilk%C3%A5r%20for%20samarbejde%20med%20%C3%A6gemiddelvirksomheder](http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/LAEGER_DK/LAEGEFAGLIGT/RET_ OG_ETIK/VEJLEDNINGER/Vilk%C3%A5r%20for%20samarbejde%20med%20%C3%A6gemiddelvirksomheder)

Vejledning §3 i apotekerloven

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9307>

Lægeforeningens etiske regler

[http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/LAEGER\\_DK/LAEGEFAGLIGT/RET\\_ OG\\_ETIK/ETIK/LAEGEFORENINGENS\\_ETISKE\\_REGLER](http://www.laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/LAEGER_DK/LAEGEFAGLIGT/RET_ OG_ETIK/ETIK/LAEGEFORENINGENS_ETISKE_REGLER)