

Styresak

Går til: Styremedlemmer
Selskap: Helse Vest RHF
Dato: 13.05.2005
Sakshandsamar: Ivar Eriksen
Saka gjeld: **Kommersialisering av arbeidstakaroppfinningar**

Styresak 59/05 B Utsett frå styremøte 27.05. 2005

Styremøte 17.06. 2005

Bakgrunn

Problemstillinger knyttet til innovasjon og kommersialisering har fått mer oppmerksomhet knyttet til det faktum at forskning er blitt en del av den lovpålagte oppgaven i helseforetakene. Det har i tillegg de siste årene vært et uttalt politisk ønske at det må bli større oppmerksomhet mot de muligheter som forskning gir for innovasjon og kommersialisering, i tillegg til verdien av forskningsproduksjon (publikasjoner og universitetsgrader). Fremgang i forskning skal også kunne måles i oppnådde resultater innen innovasjon og kommersialisering (godkjente patenter, etablerte selskaper, utbytte av disse). Dette har reist, ikke minst med utgangspunkt i en del praktiske erfaringer, en rekke viktige problemstillinger som både universitetene og helseforetakene har måttet ta standpunkt til. Betydningen av innovasjon og kommersialisering understrekes også meget sterkt i den nylig fremlagte forskningsmeldingen.

Det er et stort behov for samordning av regelverk og retningslinjer vedrørende håndtering av kommersialisering på nasjonal basis. Det er spesielt viktig å få ensartet regelverk mellom universitetssektor og helsesektor, både fordi man ofte konkurrerer om den samme arbeidskraften, og fordi en rekke arbeidstakere har doble ansettelsesforhold. Vedlagt følger utkast til nytt regelverk utarbeidet etter en bred prosess i Nasjonal gruppe for forskning som strategisk satsningsområde i spesialisthelsetjenesten. (separat vedlegg). Reglene har i flere omganger vært gjenstand for juridiske vurderinger. Dokumentet har også vært til vurdering i Helse- og omsorgsdepartementet. Reglene har også vært behandlet i RHF-direktørmøtet 11. april i år, og det vil bli fremmet tilsvarende sak i samtlige RHF.

Forslaget har i tillegg vært forelagt samarbeidsorganene som er etablert med henholdsvis UiB/UiS og høyskolene i regionen.

En del viktige momenter kommenteres særskilt nedenfor.

Kommentarer

Organisering og avtaleinngåelse

Man har sett det som viktig at avtaler går gjennom et formalisert organ, for eksempel et "technology transfer office" (TTO) eller et internt organ som Kommersialiseringsrådet (KR), dette bl.a. for å sikre at institusjonen har oversikt og kontroll vedrørende formalia og for å sikre rettigheter og følge opp ansvaret

som pålegges institusjonen. Kompetansehensyn vil ofte tilsi at det vil være nødvendig å gå videre til en ekstern eller intern kommersialiseringsenhet (KE) (ofte valgfritt).

Erfaringsmessig vil det gjerne oppstå konflikter knyttet til rettighetsfordeling og utbyttefordeling dersom en kommersialisering blir vellykket. For å unngå dette bør det tidlig i prosessen utarbeides avtaler mellom innovatør, institusjon og kommersialiseringsenhet, der prinsippene for rettighetsoverdragelse, hvem som skal godtgjøres, tidsfrister og forpliktelser stadfestes skriftlig. Det forutsettes at personalreglementet ved det enkelte helseforetak tar høyde for dette.

Helseforetakene vil måtte etablere ordninger for å kunne ta vare på gode ideer som kan være mulig å kommersialisere. Det er vanligvis en lang vei fra idé til ferdig produkt, og mange typer kompetanse er nødvendig for å sikre at verdien i ideen bedømmes riktig og understøttes eller avvises på riktig grunnlag. Den organisatoriske løsning av den tidligere vurdering og etablering kan variere. Det avgjørende i startfasen er at det er tilstrekkelig kompetanse i den aktuelle organisasjonen for å vurdere teknologihøyden i prosjektet.

Den såkalte Bergensmodellen er et eksempel på en komplett kjede som starter med at ideen/oppfinnelsen/medikamentet etc fra en forsker, etter at vedkommende har bestemt seg for ikke å benytte seg av retten til å publisere, fremmes for TTO. I TTO gjøres en vurdering av potensialet i det fremlagte konsept, man vurderer rettighetssituasjonen, patentsituasjonen osv. Etter dette og eventuelt etter en vurdering av forslag til hvordan en videre kommersialiseringsprosess kan foregå, gis et råd fra TTO tilbake til rettighetshaver (UiB, Helse Bergen, Havforskningsinstituttet etc) som så tar en beslutning. Denne må fattes innen 4 måneder i henhold til regelverk som finnes for universitetene. Dersom rettighetshaver ikke ønsker å gå videre, tilbakeføres rettighetene automatisk tilbake til innovatøren (forskeren) som da kan gå videre på egen hånd.

I et samarbeid mellom UiB, Helse Bergen og Havforskningsinstituttet (HI), har man i Bergen etablert Bergen Teknologioverføring AS for å ivareta nevnte funksjon. Tilsvarende er det i Stavanger etablert Stavanger Helseforskning AS. Det er her noen forskjeller i selve verdikjeden sammenlignet med det som er beskrevet i forhold til Bergensmodellen.

Virkeområde, rettighetsoverdragelse og kompensasjon

Gjeldende lovverk er knyttet til patentérbare innovasjoner, mens foreliggende regelutkast inkluderer også ikke-patentérbare innovativ innsats som faktisk utgjør de fleste kommersialiseringene ved helseforetakene. For at en innovativ innsats skal være kvalifisert til kompensasjon ut over ordinær lønn/honorar, må den innovative innsatsen være en målbar innsats som går ut over det som kan påregnes ut fra en normal arbeidssituasjon, dog slik at det bør praktiseres en liberal tolkning av dette begrepet for å oppmuntre til innovativ innsats.

Patentsøker har rettigheter til et patent. Arbeidsgiver kan imidlertid kreve rett til kommersiell utnyttelse av et patent, mot en kompensasjon til innovatør. Det foreslåtte regelverket forutsetter at tilsvarende vilkår skal avtales i forhold til personale som ikke er arbeidstaker etter loven, men som er lønnet ved institusjonen eller som har arbeidssted ved institusjonen. Ved delt arbeidsgiveransvar, må det klargjøres hvordan den institusjonelle andelen av eventuell kompensasjon skal fordeles mellom institusjonene som lønner innovatørene. Dette bør også nedfelles i rammeavtaler mellom universitet og helseforetak. Det er i tillegg viktig å være oppmerksom på dette problemet i forbindelse med eksternt lønnet forskning. Spesielt kan dette være komplisert ved større internasjonale forskningssamarbeid.

Når det gjelder fordeling av inntekter som følge av kommersialisering, er det etablert praksis de fleste steder som tilsier at en tredelsfordeling av inntektene vanligvis bør praktiseres (1/3 til innovatørene, 1/3 til institusjonen og 1/3 til kommersialiseringsenhet), og at unntak må avtales særskilt. Det foreslåtte regelverket stadfester tredelingsprinsippet, slik at det vil gjelde med mindre annet avtales.

Kompensasjon må avtales i forkant og kan inkludere royalty og lisensinntekter, samt milepælsutbetaling /up-front royalty og aksjer. Et særskilt problem oppstår ved oppstartsselskaper der kompensasjon nøye må vurderes i det enkelte tilfelle. De fleste institusjoner aksepterer at forskerne som kompensasjon får aksjer i selskapet. Det er i den forbindelse viktig å presisere habilitetsregler i det generelle arbeidstakerreglementet og vurdere en sperrefrist for innløsning av aksjer for å unngå unødig spekulasjon. I tillegg må arbeidsgivers styringsrett kunne benyttes dersom det blir problematiske bindinger mellom innovatørens arbeid og institusjonell policy. Det foreliggende utkast til regelverk fastsetter at det før etablering av slike selskaper skal inngås avtaler som sikrer habilitet og andre etiske problemstillinger som kan oppstå.

Publikasjon eller patentering

Det foreslåtte regelverket gir i visse situasjoner en noe videre publiseringsrett enn hva som følger av lov om arbeidstakeroppfinnelser. Bakgrunnen for dette er at man har ansett det som hensiktsmessig at publiseringsretten blir harmonisert med universitetssektoren. Dette innebærer at forskeren gis rett til å publisere med mindre tredjemanns rettigheter, for eksempel medoppfinnere eller konkurrerende arbeidsgivere er til hinder for det. Selv om publisering kan hindre en senere patentering, er det viktig å påpeke at det ikke nødvendigvis er et motsetningsforhold. Etter regelverket skal en mulig patentérbar idé meddeles institusjonens ledelse samtidig med et eventuelt publiseringsønske. Arbeidsgiver har da mulighet til å påvirke publiseringstidspunkt og innhold dersom det er ønskelig for å legge til rette for patentering.

Terminering av avtale/tilbakeføring av rettigheter

Det er viktig at man har en ryddig prosess dersom institusjonen/kommersialiseringsenheten ikke lenger finner å kunne videreføre den kommersielle utnyttelsen av et patent. I så fall bør rettighetene gå tilbake til innovatør som kan forsøke innovasjon via andre kanaler.

Erfaringsmessig er det kritisk å ha klare avtaler i bunnen og så tidlig som mulig i prosessen avklare hvilke personer som har rett til å stå på et patent. Dette kan være spesielt vanskelig ved brede samarbeidsprosjekter og bør kontrolleres av et institusjonelt organ som sikrer at alle personer som har bidratt skal inkluderes i en patentsøknad.

Administrerende direktør anbefaler at styret for Helse Vest RHF vedtar det fremlagte forslag til regler for kommersialisering av forskningsresultater og de ansattes rettigheter.

Forslag til vedtak

1. Styret vedtar regler for kommersiell utnyttning av forskningsresultat
2. Styret legg til grunn at reglene blir vedtatt og implementert i underliggjande helseføretak

Vedlegg: Regler for kommersiell utnyttelse av forskningsresultater ved XX HF.