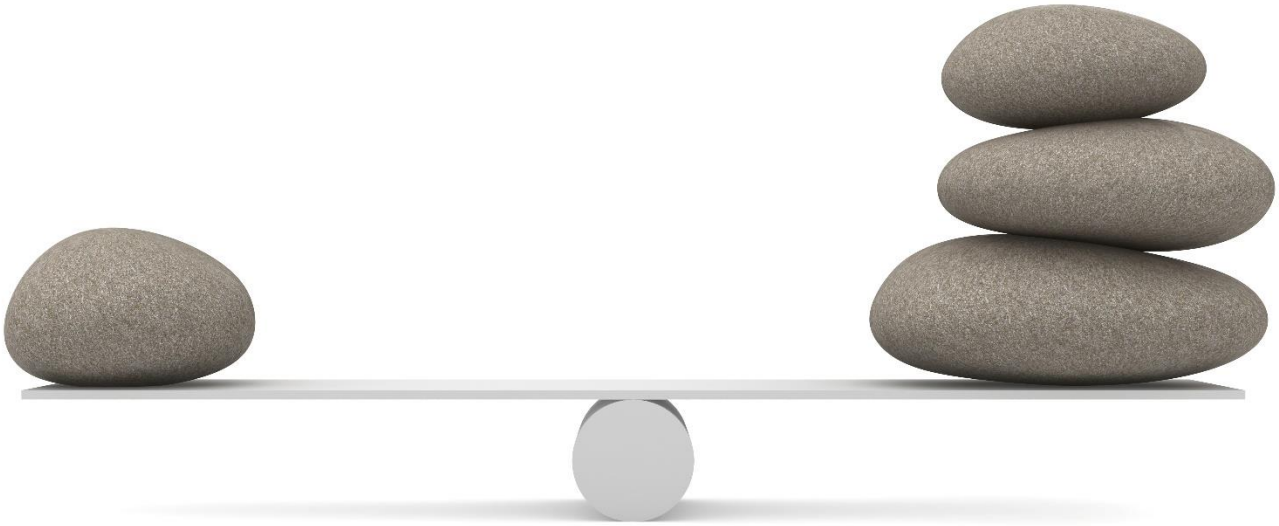
MEDICO
INDUSTRIEN



Det gode kontraktsamarbejde

Medicovirksomheder og offentlige forskningsinstitutioner

MEDICO
INDUSTRIEN

Det gode kontraktsamarbejde

Der er væsentligt, at der er et godt samarbejde mellem medicovirksomheder, universiteterne og regionerne/ hospitalerne, da det er med til at skabe innovation og vækst. Det er ligeledes vigtigt, at det er den rigtige samarbejdskontrakt, der bliver valgt, så parterne har det rigtige udgangspunkt for samarbejdet, en fælles forståelse og fælles rammer for samarbejdet.

Denne pjece har til formål at give et overblik over de kontrakter, som anvendes mest, når medicovirksomheder samarbejder med universiteterne og regionerne/ hospitalerne.

Pjecen beskriver også hvilke punkter, det er vigtigt at være opmærksom på, når der skal indgås en kontrakt. Disse punkter tager udgangspunkt i en forskningskontrakt, men de relevante punkter, kan også benyttes for andre typer af kontrakter.

Vigtigst af alt

En god og effektiv forhandling giver som oftest et godt samarbejde.

Offentlige kontraktparter har følgende primære samarbejdsformer

Klinisk afprøvning

- En klinisk afprøvning har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/ eller ydeevnen af medicinsk udstyr.
- I Danmark skal udstyret, der bliver undersøgt, være nyt CE-mærket medicinsk udstyr eller velkendt CE-mærket medicinsk udstyr, der allerede er på markedet.
- I Danmark skal kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr anmeldes til Lægemiddelstyrelsen af den overordnede ansvarlige for forsøget. Ansøgningspligten omfatter alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr og CE-mærket udstyr, hvis formålet med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål.

Offentlig Privat Innovations-samarbejde, OPI

- OPI er et samarbejde mellem offentlige og private aktører, om at udvikle innovative løsninger på et fælles definerede område.
- OPI har til formål at effektivisere de offentlige organisationer, og at de private virksomheder kan øge deres vækst og skabe markedsadgang.

Hemmelig-holdelsesaftaler

- Hemmeligholdelsesaftaler anvendes, hvor parterne har behov for at kunne udlevere fortrolige oplysninger til hinanden for at kunne drøfte samarbejdet.

I et forskningssamarbejde mellem en virksomhed og det offentlige skal der sondres mellem et samfinansieret forskningssamarbejde og et køb af forskning, også kaldet rekvireret forskning.

De to aftaletyper er forskellige på flere punkter. Virksomhederne har kommercielle interesser, fx om hemmeligholdelse, publicering og adgang til forskningsresultaterne. På den anden side har den offentlige part forpligtelse til at udbrede og formidle forskning til gavn for samfundet.

Samfinan-sieret forskning	Rekvireret forskning
Udbygger både den offentlige kontraktparts og virksomhedens viden. Aktiviteten skal understøtte den offentlige kontraktparts hovedopgaver.	Dette er ikke en almindelig opgave for den offentlige kontraktpart, men en udløber heraf.
Både virksomheden og den offentlige kontraktpart bidrager med ressourcer til samarbejdet. Hvis forskningen er medfinansieret af statslige bidrag, skal udbyttet fra samarbejdet komme hele samfundet til gode.	Rekvireret forskning er forskning på kommercielle vilkår og fuldt finansieret af virksomheden. Forskning og omkostninger (direkte og indirekte) dækkes af virksomheden.
De resultater som universiteternes forskere skaber i samarbejdet, tilhører universiteterne. Det er muligt, at den offentlige kontraktpart kan overdrage retten til resultaterne til virksomheden. Rettighederne må ikke sælges under markedsvilkår, da dette er ulovlig statsstøtte.	Virksomheden får rettighederne til alle resultater i forskningssamarbejdet. Betalingen herfor anses for at være en del af virksomhedens finansiering af forskningen.
Den offentlige kontraktpart har mulighed for at offentliggøre egne forskningsresultater.	Resultaterne kan holdes hemmelige.
Den offentlige kontraktpart er selvforsikrede og er forpligtet til at sørge for, at risikoen for erstatningsansvarlige begrænses mest muligt.	Den offentlige kontrakt-part kan tegne forskning for produktansvar bl.a. ift. professionsansvar.

Ud over finansiering fra virksomheder og offentlige kontraktparter kan projekterne også være finansieret helt eller delvist af innovationsfonde og/eller EU, der også kan stille krav til projektet.

Opmærksomhedspunkter i kontraktforhandling i et forskningssamarbejde

Når forskningssamarbejdets formål er blevet beskrevet i projektbeskrivelsen, og der er enighed om økonomien i projektet, er det vigtigt at der er enighed om de kontraktuelle vilkår og de eventuelle kommercielle vilkår.

Der er flere vigtige punkter i en kontraktforhandling, og kontrakten skal selvfølgelig overholde gældende love og regler. Det er endvidere vigtigt, at virksomhederne er klar over, at offentlige kontraktparter er underlagt love og regler, som bl.a. regulerer deres forskningsresultater og offentliggørelse heraf, og at de offentlige kontraktparter er klar over, at der omvendt også er regler og love, som virksomhederne er underlagt både interne og eksterne, fx skatteretligt.

De offentlige kontraktparter har ikke en fælles standardkontrakt. Dette er prøvet, men det har vist sig svært at imødekomme alles ønsker og behov. Derfor har regioner og universiteter egne standardkontrakter, ligesom virksomheder har deres egne. Disse kontraktskabeloner skal ses som et udkast til en aftale, uanset om man bruger virksomhedernes eller de offentliges. Har ingen af parterne en standardkontrakt, kan der tages udgangspunkt i Schlüter-aftalerne[1]

Der er både fordele og ulemper ved en standardaftale. Fordelen kan være, at samarbejdet hurtigt kan komme i gang, og at standardkontrakten har gerne taget højde for mange ting. Ulempen kan være, at standardkontrakten alene tilgodeser den ene parts behov, er meget generiske og de kan virke overvældende for virksomheder, der ikke er vant til at indgå aftaler med offentlige kontraktparter.

Der er nogle punkter i en kontraktforhandling, som kræver mere fokus end andre. I denne pjece vil følgende punkter blive gennemgået, da det ofte er disse punkter, hvor der er forskellige synspunkter:

- Field – afgrænsning af forskningsområdet
- Publicering/ offentliggørelse af projektets forskningsresultater
- Hemmeligholdelse/ fortrolighed af information i projektet
- Immaterielle rettigheder og ejerskabet til forskningsresultater
- Lovvalg og værneting

[1] Johan Schlüter-udvalget blev nedsat i efteråret 2006 af Forsknings- og Innovationsstyrelsen sammen med erhvervslivets og institutionernes organisationer. Den vigtigste opgave for Johan Schlüter-udvalget har været at udarbejde en række vejledende modelaftaler, som virksomheder og institutioner kan støtte sig til, når de samarbejder om forskning og udvikling. Schlüter-udvalgets fem modelaftaler er skræddersyet til forskellige typer af samarbejde mellem forskningsinstitutioner og virksomheder. Udvalgets modelaftaler bygger på en omfattende gennemgang af parternes eksisterende aftaler og studier af udenlandske modelaftaler. Aftalerne kan findes på Uddannelses- og Forskningsministeriets hjemmeside.

Field – afgrænsning af forskningsområdet
Det er vigtigt for begge parter, at området der samarbejdes omkring, bliver fagligt afgrænset. På den måde er der en klar adskillelse mellem rettigheder til forskningsresultater og fortrolighed i og uden for det enkelte forskningssamarbejde.

Denne afgrænsning sker i praksis i kontrakten og er en afgræsning af en evt. bred projektbeskrivelse. Det er vigtigt for virksomheden, at området ikke er så bredt, at der ikke kan indgås andre kontrakter.

Publicering/ offentliggørelse af projektets forskningsresultater
Publicering af forskningsresultater er centralt for forskere, jf. ovenfor. I samfinansieret forskning kan virksomhederne skrive i kontrakten, hvordan og hvornår offentliggørelsen skal ske og på hvilke vilkår. På den måde kan virksomhederne sikre, at der fx er tid til at indlevere en patentansøgning eller på anden måde sikre sine forskningsresultater. Ved en patentansøgning må resultaterne ikke være offentlige, når ansøgningen indleveres.

Virksomheden ønsker på den anden side evt. ikke offentliggørelse af forskningsresultaterne, da det kan give indblik i virksomhedens forskning og forretning. En mulighed for virksomhederne for at undgå offentliggørelse af forskningsresultater, er at indgå en kontrakt om rekvireret forskning, hvor alle forskningsresultater tilhører virksomheden, da dette er en del af betalingen.

Hemmeligholdelse/ fortrolighed af information i projektet
Det er vigtigt for begge parter, at fortrolige informationer reguleres i aftalen, både den viden, der bringes med i projektet, og den viden og de resultater, der generes i aftalens løbetid. Det er vigtigt for begge parter i en aftale, at udveksling af viden, sletning af fortrolige oplysninger og fortrolighedens længde reguleres i aftalen fx kan fortrolige oplysninger stemples hemmelige eller på anden måde mærkes.

Selv om fortrolighed bliver skrevet ind i aftalen, er der dog i danske ret regler om hemmeligholdelse. Disse findes i markedsføringsloven og forvaltningsloven.

Det er også vigtigt, at parterne bliver enige om, hvor længe efter kontraktens afslutning/ projektets ophør at hemmeligholdelsesforpligtelsen skal vare.

I aftaler om rekvireret forskning skal forskerne dog holde resultater fra projekter hemmelige. Dette kan skrives ind i aftalen, men kan også fremgå direkte af lovgivningen.

Det kan være relevant at indgå en hemmeligholdelsesaftale, før projektet påbegyndes, hvis der inden projektstart skal udveksles fortrolige informationer.

Immaterielle rettigheder og ejerskabet til forskningsresultater
Når der kommer ny viden ud af et forskningsprojekt, er det vigtigt at være opmærksom på de rettigheder, der er knyttet hertil. Ny viden kan immaterialrets beskyttes. Patenter er ofte relevante at være opmærksomme på i forskningssammenhæng. Offentliggørelse/ publicering af viden hænger derfor meget sammen med spørgsmålet om ejerskabet til rettighederne.

Ny viden tilhører som oftest den part, som har skabt denne viden/ disse resultater. Det er de resultater, som er skabt i fællesskab, eller som den offentlig part har skabt, der kan være et forhandlingspunkt i en kontraktforhandling om samfinansieret forskning. Dette skyldes, at resultatet kan være en immateriel rettighed og dermed beskyttes mod andre virksomheders kommercielle brug heraf. Virksomheder vil derfor gerne have fx en forkøbsret, en option eller anden mulighed for at købe eller få en ret – gerne eksklusiv ret - på samfinansierede forskningsresultater.

Ved en option eller forkøbsretsret bør der allerede fra starten af samarbejdet fastsættes, hvilken ret der gives, hvilke resultater den gives til og vilkårene herfor, jf. nedenfor om kommercialisering. Det er dog vigtigt at være opmærksom på, at ikke alle forskningssamarbejder får et resultat, der kan kommercialiseres, og at virksomheden er ejer af forskningsresultaterne og rettighederne til i en aftale om rekvireret forskning.

Lovvalg og værneting
Det er vigtigt for begge parter, at der ikke indgås en aftale om, at en eventuel konflikt skal afgøres i et land, hvor den ene part ikke kender til lovgivningen, eller hvor prisen for at få afgjort en konflikt er meget høj.

Er parterne fra forskellige lande og kan der ikke blive enighed om, at en af parternes lovgivning og værneting skal være gældende ved en evt. konflikt, er det derfor vigtig, at parterne bliver enige om et for begge parter neutralt lands lovgivning og værneting.

Kommercialisering
Forhandlingen af en aftale om kommercialisering af et samfinansieret forskningsprojekts resultater kan ske ved aftale af pris og vilkår eller en metode herfor så tidligt som muligt eller ved en udskudt forhandling for at se, om der kommer et resultat, der kan kommercialiseres.

Uanset hvilken form der vælges, bør parterne fra starten skrive vilkårene ned.

Der er flere forskellige metoder til værdiansættelse af et forskningsresultat, og der er flere faktorer, der har betydning for hvordan prisfastsættelsen bliver, fx hvordan resultaterne er beskyttet, markedet for forskningsresultatet rent kommercielt, virksomhedens adgang til resultatet og betalingen for resultatet.

Det er endvidere vigtigt, at aftale vilkårene omkring evt. patentering eller andre immaterielle rettigheder, ift. hvem der er opfinderen, finansieringen og de årlige omkostninger, hvem der administrerer rettighederne, hvor mange lande skal der ansøges om rettighedsbeskyttelse i mv. Dette kan skrives ind i aftalen.

Kontakt Medicoindustrien for vejledning om kontrakter

Kontakt Medicoindustrien for spørgsmål og vejledning om kontrakter:

Anne Englev, Juridisk konsulent, ae@medicoindustrien.dk, +45 4918 4706

MEDICO
INDUSTRIEN

NOTER

MEDICO
INDUSTRIEN

NOTER

Medicoindustrien er brancheorganisation for virksomheder, der i Danmark udvikler, producerer, sælger eller på anden vis har interesse i medicinsk udstyr.

Medicoindustrien arbejder for at sikre medlemsvirksomhederne de bedst mulige betingelser for at udvikle, producere og sælge medicinsk udstyr.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndighederne i spørgsmål og sager, som angår branchen for medicinsk udstyr. Medicoindustrien deltager aktivt i råd og udvalg, som har indflydelse på erhvervsvilkårene for branchen.

På internationalt plan yder Medicoindustrien en aktiv indsats i den fælles europæiske brancheorganisation Medtech Europe og samarbejde med de europæiske og amerikanske søsterorganisation.

MEDICO
INDUSTRIEN

Medicoindustrien | Agern Allé 13, 2970 Hørsholm | +45 4918 4700 | medico@medicoindustrien.dk