
Prinsipper for rettferdig global tilgang til medisiner og medisinsk behandling som resultat av kommersialisering av forskningsresultater fra medisin og helse

Bakgrunn

Universitetet skal etter universitets- og høyskoleloven bidra til at forskningsresultater med kommersielt potensiale utvikles og brukes til å skape verdier til det beste for samfunnet. Forskningsresultater frembringes av den enkelte forsker. Den enkelte har lovfestet rett til å offentliggjøre sine resultater og sørge for at slik offentliggjøring skjer.

I juni 2008 vedtok universitetsstyret IPR-politikk for UiB (sak 68/09) og i sak (74/10) ble reglement for håndtering av ansattes rettigheter til forsknings- og arbeidsresultater vedtatt. Universitetets ansatte skal formidle forskningsresultater og motiveres til fortløpende å vurdere om resultatene kan få kommersiell utnyttelse. Bergen Teknologioverføring (BTO) AS bidrar til å kommersialisere forskningsresultatene på vegne av universitetet.

I 2011 foreslo Bergensavdelingen ved studentorganisasjonen *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM) at universitetet skulle oppnevne en arbeidsgruppe for å utarbeide prinsipper for at universitetet kan bidra til rettferdig global tilgang til forskningsresultater innenfor medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling. UAEM arbeider for å fremme global helseforskning slik at forskning og resultater av forskning innenfor dette området særlig kan komme lav- og mellominntektsland til gode.

Universitetsledelsen oppnevnte en slik arbeidsgruppe i januar 2011, den ble ledet av viserektor Astri Andresen. Gruppen fikk i mandat å utarbeide forslag til overordnet politikk for rettferdig tilgang til forskningsresultater fra universitetet innenfor medisin og helse, innenfor rammer gjeldende regelverk og andre føringer gir. Arbeidsgruppen besto av:

Viserektor Astri Andresen, leder
Instituttleder Rolf Reed, Institutt for biomedisin
Førsteamanuensis Bjarne Robberstad, Senter for internasjonal helse
Student Kristine Husøy Onarheim (UAEM)
Student Johanne Helene Iversen (UAEM)
Underdirektør Inger Gjesdahl, Forskningsadministrativ avdeling
Direktør Anders Haugland Bergen Teknologioverføring (BTO)

Rådgiver Lene Roska Aalén, Forskningsadministrativ avdeling, var sekretær for gruppen.

Arbeidsgruppens forslag til prinsipper

Arbeidsgruppen oversendte sin rapport og forslag 30.10.12. I tolkningen av mandatet har gruppen lagt til grunn at mange høyere utdanningsinstitusjoner i verden utarbeider slike prinsipper for kommersialisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Ingen nordiske universiteter har slike prinsipper. Arbeidsgruppen presiserer at det må anerkjennes at kommersialisering av forskningsresultater innenfor medisin og helse og som kan lede til utvikling av medisiner og medisinsk behandling, er en svært kostbar og langvarig prosess og som involverer mange aktører. Det også er etiske sider det må tas hensyn til: for å utvikle

framtidens medisiner må det legges til rette for prosesser for kommersialisering forskere og kommersialiseringsaktører og industri kan samarbeide om.

Arbeidsgruppen fremhever at tilsvarende prinsipper kan tenkes for andre forskningsområder enn medisin og helse, som kjemi, biomedisin og utvikling av teknologi som er nødvendig for å utvikle og ferdigstille medisiner. Gruppen har avgrenset sitt mandat i forhold til dette.

Arbeidsgruppen anbefaler følgende prinsipper for rettferdig og global tilgang til medisiner og medisinsk behandling som resultat av kommersialisering av forskningsresultater innenfor medisin og helse:

«Universitetet vil så langt som rammevilkårene tillater det, legge til rette for rettferdig tilgang globalt, og særlig i lav- og middelinntektsland, til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling som er utviklet med bidrag fra universitetet. Universitetet vil gjennomføre dette ved:

1) å inkludere, der det er mulig, egnede bestemmelser i lisens- og samarbeidsavtaler som kan bidra til å øke tilgjengeligheten av forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling globalt og særlig i lav- og middelinntekts land

2) at universitetet så langt det er praktisk mulig og formålstjenlig, på rettferdige vilkår, legger til rette for global formidling og tilgang til forskningsresultater innen medisin og helse som særlig kan være nyttig for å utvikle medisiner og medikamenter globalt og spesielt i lav- og middelinntekts land.

Universitetet forventer at samarbeidspartnere verdsetter og samarbeider om prinsippene.»

Universitetsdirektørens kommentarer

Kommersialisering av forskningsresultater innenfor medisin og helse kan resultere i at viktige medisiner og medisinsk behandling utvikles. At det sikres bedre tilgang til resultater fra slik forskning, medisiner og medisinsk behandling erkjennes som viktig i innsats for å forebygge sykdommer og fremme utvikling globalt.

Universitetet kan bidra til å fremme rettferdig tilgang konkret i kommersialiseringprosessen av forskningsresultater innenfor medisin og helse. Ved valg av formidlingsform og tiltak for kommersialisering vurderes det som viktig å ha bevissthet om hensynet til å sikre rettferdig global tilgang til slike forskningsresultater. I kommersialiseringprosessene, brukes ulike former for overføring av kunnskap, som blant annet inkluderer lisensiering til kommersielle aktører og offentlige og private samarbeidspartnere. Arbeidsgruppen påpeker at ordninger for kunnskapsoverføring som gjelder forskningsresultater innenfor medisin og helse så langt som råd er bør styres etter prinsippene arbeidsgruppen legger opp til. Det anbefales at universitetsstyret støtter opp om disse anbefalingene og at det legges opp til at BTO som universitetets samarbeidspartner for kommersialiseringstiltak aktivt søker å følge opp prinsippene i eget arbeid og i kontakten med forskningsmiljøene.

Med dette fremmes følgende forslag til

Vedtak:

Styret slutter seg til arbeidsgruppens forslag til prinsipper for rettferdig global tilgang til medisiner og medisinsk behandling som resultat av kommersialisering av forskningsresultater innenfor medisin og helse

08.01.13 Tore Tungodden

Vedlegg:
Arbeidsgruppens innstilling og forslag til prinsipper

4.2.2013

Tore Tungodden



Universitetsledelsen

Referanse
2010/13652-LEA

Dato
30.10.2012

Oversendelse av forslag til - Prinsipper for å fremme rettferdig tilgang globalt til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling ved Universitetet i Bergen

Bergensavdelingen ved studentorganisasjonen Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) foreslo for universitetet i 2011 at en arbeidsgruppe burde oppnevnes for å utarbeide prinsipper for at universitetet kan bidra til rettferdig global tilgang til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling. UAEM arbeider for å fremme global helseforskning slik at forskning og resultater av forskning innen dette området særlig kan komme lav- og mellominntektsland til gode.

Det vises til brev fra universitetsledelsen av 20. januar 2012 om oppnevning av en slik arbeidsgruppe, mandat og sammensetning. Som oppfølging av dette har gruppen som ble oppnevnt, utarbeidet prinsipper for universitetet for å fremme rettferdig tilgang globalt til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling. Gruppens forslag til prinsipper følger vedlagt.

Kort om gruppens sammensetning og mandat

Arbeidsgruppen har vært ledet av viserektor Astri Andresen og har ellers bestått av underdirektør Inger Gjesdahl, direktør Anders Haugland Bergen Teknologioverføring (BTO), førsteamanuensis Bjarne Robberstad (til medio mars) instituttleder Rolf K. Reed (fra 14. mai), studentene Kristine Husøy Onarheim og Johanne Helene Iversen fra UAEM. Rådgiver Lene Roska Aalén har vært gruppens sekretær. Juridisk seniorrådgiver Berit Helen Bjørnhaug ved BTO har deltatt både som observatør og som vara medlem for Anders Haugland. Gruppen har hatt tre møter.

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Postadresse
Postboks 7800
5020 Bergen

Besøksadresse
Muséplass 1
Bergen

Saksbehandler
Lene Roska Aalén

Gruppens mandat var følgende:

«Arbeidsgruppen bes om å utarbeide et forslag til en overordnet politikk for rettferdig tilgang til forskningsresultater fra universitetet innenfor medisin og helse, innenfor rammer gjeldende regelverk og andre føringer gir¹.

Arbeidsgruppen kan ta utgangspunkt i følgende:

- Philadelphia-konsensuserklæringen
- Global Access licencing Framework (GALF) <http://essentialmedicine.org/archive/global-access-licensing-framework-galf-v20>
- Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies
<http://www.autm.net/source/Endorsement/endorsement.cfm?section=endorsement>

Flere universiteter har utformet politikkdokumenter for dette området, som The University of Dundee², The University of Edinburgh, The Charité - Universitätsmedizin Berlin (vedlagt), The University of Manchester³ og The University of British Columbia⁴. Så langt har 27 universiteter skrevet under på "The Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies". "

Gruppen har i sin tolkning av mandatet presisert og lagt til grunn at:

- temaet og problemstillingene som berøres i mandatet er svært viktige
- det er en internasjonal trend blant høyere utdanningsinstitusjoner å utarbeide slike prinsipper for kommersialisering av medisinsk og helsefaglig forskning
- det må anerkjennes at kommersialisering av forskningsresultater innen medisin og helse som kan lede til utvikling av medisiner og medisinsk behandling er en svært kostbar og langvarig prosess og som involverer mange aktører
- det også er etiske sider som det også må ses hen til: for å utvikle framtidens medisiner må det legges til rette for kommersialiseringsprosesser som både forskere og kommersialiseringsaktører/industri kan samarbeide om
- tilsvarende prinsipper kan tenkes for andre nærliggende forskningsområder enn medisin og helse, så som kjemi, biomedisin og utvikling av teknologi som er nødvendig for å utvikle og ferdigstille medisiner. Gruppen legger til grunn at mandatet er avgrenset mot dette.

Når det gjelder prinsippene har gruppen lagt til grunn:

- at prinsippene er innenfor de juridiske og etiske rammer som gjelder for universitetet

¹ Universitets- og høyskoleloven §§ 1-3 og 1-5, Arbeidstakeroppfinnelsesloven, NOU 2001:11 "Fra innsikt til industri", Stortingsmelding nr 20 (2004-2005) "Vilje til forskning", St.meld. nr. 35 (2003-2004) "Felles kamp mot fattigdom", UiBs politikk for håndtering av immaterielle rettigheter og andre rettigheter knyttet til resultatene av universitetsansattes arbeid, Ny stortingsmelding om immaterielle rettigheter (forventet ila våren 2012) <http://www.regjeringen.no/nb/dep/nhd/aktuelt/nyheter/2011/stortingsmelding-om-immaterielle-rettigh.html?id=654931>

²Maximising the Benefits of University Health Research for Low and Middle Income Countries,

³The Manchester Manifesto, <http://www.isei.manchester.ac.uk/themanchestermanifesto/>

⁴ <http://uilo.ubc.ca/pages/knowledge-mobilization/global/history/equitable-dissemination>

- at prinsippene skal være førende i selve kommersialiseringsprosesser av forskningsresultater innen medisin og helse
- at prinsippene både gir uttrykk for universitetets politikk og kan praktiseres

Gruppen har innhentet dokumenter som omhandler temaet og ser av dette at det eksisterer mange liknende policydokument og prinsipper ved flere amerikanske og europeiske universitet. Gruppen legger til grunn at det er mest hensiktsmessig og relevant å se hen til liknende prinsipper utformet ved europeiske universitet for eksempel The University of Dundee og The University of Edinburgh. Gruppen har også undersøkt om andre nasjonale eller nordiske universitet har utarbeidet liknende prinsipper, men kan ikke se at det foreligger per i dag.

Vennlig hilsen

Astri Andresen
viserektor

Lene Roska Aalén
rådgiver

Vedlegg: Forslag til prinsipper

Universitetet i Bergen - Prinsipper for å fremme rettferdig tilgang globalt til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling

Bakgrunn

Universitets- og høyskoleloven m.fl. gir rammene for universitetets virksomhet¹. Universitetet skal blant annet bidra til at forskningsresultater med kommersielt potensiale utvikles og brukes til å skape verdier til det beste for samfunnet². Forskningsresultater ved universitetet frembringes av den enkelte forsker, som i alle tilfeller har en lovfestet rett til å offentliggjøre sine resultater og sørge for at slik offentliggjøring skjer³.

Universitetet har vedtatt en rettighetspolitikk og et reglement for håndtering av ansattes rettigheter til forsknings- og arbeidsresultater⁴. Universitetets ansatte har blant annet en plikt til å formidle forskningsresultater og fortløpende vurdere om eget arbeid kan ha mulighet for kommersiell utnyttelse. Bergen Teknologioverføring bidrar til å kommersialisere forskningsresultatene på vegne av universitetet.

Kommersialisering av forskningsresultater innen medisin og helse kan resultere i at viktige medisiner og medisinsk behandling utvikles. Universitetet erkjenner at bedre tilgang til slike forskningsresultater, medisiner og medisinsk behandling er blant de mest presserende behov for å forebygge sykdommer og fremme utvikling globalt.

Universitetet anerkjenner at det har en særskilt forpliktelse til å bidra til å legge til rette for rettferdig tilgang globalt og særlig i lav- og middelinntektsland, både til forskningsresultater innen medisin og helse og til medisiner og medisinsk behandling. Flere ulike virkemidler kan tas i bruk, blant annet åpen tilgang til relevant teknologi og økt tilgang til forskningsresultater, økte bevilgninger til forskning innen medisin og helse og andre økonomiske insentiver og prismekanismer (rettferdig prissetting, premiering) mm.

Universitetet kan bidra til å fremme rettferdig tilgang konkret i kommersialiseringsprosessen av forskningsresultater innen medisin og helse. For det første ved at en ved valg av formidlings- og kommersialiseringsmåter skal ha *bevissthet* om hensynet til å sikre rettferdig global tilgang til slike forskningsresultater.

I tillegg benyttes det en rekke kunnskapsoverføringsordninger i kommersialiseringsprosessene, som blant annet inkluderer lisensiering til kommersielle aktører og offentlige og private samarbeidspartnere. Slike kunnskapsoverføringsordninger som gjelder forskningsresultater innen medisin og helse skal, så langt som praktisk mulig, styres av følgende *prinsipper*:

¹ Univl § 1-3.

² Univl. § 1-3 e)

³ Univl. § 1-5 (6)

⁴ UIBs rettighetspolitikk for reglement for håndtering av ansattes forsknings- og arbeidsresultater

Prinsipper

Universitetet vil så langt som rammevilkårene tillater det, legge til rette for rettferdig tilgang globalt, og særlig i lav- og middelinntektsland, til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling som er utviklet med bidrag fra universitetet. Universitetet vil gjennomføre dette ved:

- 1) å inkludere, der det er mulig, egnede bestemmelser i lisens- og samarbeidsavtaler som kan bidra til å øke tilgjengeligheten av forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling globalt og særlig i lav- og middelinntekts land
- 2) at universitetet så langt det er praktisk mulig og formålstjenlig, på rettferdige vilkår, legger til rette for global formidling og tilgang til forskningsresultater innen medisin og helse som særlig kan være nyttig for å utvikle medisiner og medikamenter globalt og spesielt i lav- og middelinntekts land.

Universitetet forventer at samarbeidspartnere verdsetter og samarbeider om prinsippene.