

FULLMAKTSSAK 65/18

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

Innstilling til vedtak:

Universitetet vil, så langt som mulig, legge til rette for rettferdig tilgang globalt, og spesielt i lav- og middelinntektsland, til forskningsresultater innen medisin og helse, medisiner og medisinsk behandling som baserer seg helt eller delvis på offentlig finansiert forskning. Universitetet vil gjennomføre dette ved:

- 1. at Norinova Technology Transfer AS og UiT samarbeider om å utvikle etiske retningslinjer for kommersialiseringsarbeidet. Fremtidige rammeavtaler med kommersialiseringspartnere skal inneholde disse til enhver tid gjeldende etiske retningslinjene.*
- 2. å inkludere, der det er mulig, egnede vilkår i lisens- og samarbeidsavtaler som kan bidra til å øke tilgjengeligheten av forskningsresultater innen medisin og helse globalt, og spesielt i lav- og middelinntektsland.*
- 3. 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.

Begrunnelse:

Regelverk og policy ved UiT

UiT Norges arktiske universitet (UiT) har som mål å sikre samfunnet fri og åpen tilgang til resultater av forskning. Forskningsresultatene skal derfor som hovedregel gjøres tilgjengelig i åpne vitenskapelige arkiver eller gjennom publisering. Forskningsresultater med kommersielt potensiale skal vurderes for næringsmessig utnyttelse, og UiT ønsker at resultater av forskning blir utnyttet til beste for samfunnet.

Den 8. mai 2008 vedtok universitetsstyret *Felles rettighetspolitikk for Norges universiteter*. I dokumentet er det bestemt at «resultater som er skapt eller blitt til ved universitetene eller frembrakt helt eller delvis med universitetenes ressurser, er universitetenes eiendom, så langt dette ikke er eller vil komme i konflikt med andres rettigheter». Det er videre forutsatt at universitetet fastsetter «nærmere regler for overgang av rettigheter til resultatene der det er påkrevd».

Styret vedtok den 19. november 2009 *Reglementet om arbeidsgivers rett til arbeidsresultater ved UiT*¹ som et ledd i implementeringen av den nasjonale rettighetspolitikken ved UiT. Reglementet presiserer universitetets IPR-politikk når det gjelder rettigheter til arbeidsresultater og systematiserer gjeldende praksis ved UiT på dette området. Reglementet supplerer også deklarasjonelle bestemmelser i nasjonalt regelverk.

UiT har et bevisst forhold til etiske spørsmål som oppstår i forbindelse med inngåelse av avtaler om samarbeid med private norske og utenlandske selskaper. Universitetsstyret har 21. oktober 2016 fastsatt *Etiske retningslinjer for samarbeid med eksterne virksomheter*.

Etiske retningslinjer for lisensiering av resultater av medisinsk forskning

Changemaker er en ungdomsorganisasjon som jobber med utviklingspolitikk. *Changemaker* har satt i gang en kampanje for at Norges universiteter skal bidra til rettferdig global tilgang til forskningsresultater innenfor medisin og helse ved å vedta etiske retningslinjer for lisensiering av resultater av medisinsk forskning. Det fremgår bl.a. av *Changemaker* sin rapport:

«En tredjedel av verdens befolkning mangler i dag tilgang på helt nødvendige medisiner. Offentlig finansiert forskning er grunnlaget for store deler av utviklingen av medisiner, gjennom lisensiering av forskningsresultater.

Norske universiteter og teknologioverføringskontorers (TTOers) håndtering av medisinske patenter kan bidra til å sikre tilgang på medisiner, gjennom å legge til rette for utvikling av billigere kopimedisiner for markeder. Selv om internasjonalt regelverk til en viss grad åpner for lovlig utvikling og distribusjon av kopimedisiner, er håndhevelse av patentrettigheter fortsatt til hinder for tilgang på medisinsk behandling for deler av verdens befolkning.»

Arbeidet ved UiT

Etter forslag fra *Changemaker* har UiTs rektor Anne Husebekk på fullmakt fra styret oppnevnt en arbeidsgruppe med mandat å utrede behovet for UiTs prinsipper for rettferdig og global tilgang til medisiner og medisinsk behandling. Arbeidsgruppen skulle se på omfang av lisensiering av forskningsresultater, som kan danne grunnlag for medisiner og medisinsk behandling, samt mulighetene for å ta inn klausuler om rettferdig tilgang til medisiner og medisinsk behandling i lisensavtaler.

Arbeidsgruppen har hatt følgende sammensetning:

- underdirektør Sølvi B. Anderssen, AFU (gruppens leder)
- rådgiver Sunniva Helena Sømhovd, Helsefak
- avdelingsleder Eirik Wasmuth Lundblad, Norinnova TT AS

¹ Opprinnelig «Reglement om arbeidsgivers rett til arbeidsresultater»

- professor Morten B. Strøm, Institutt for farmasi
- seniorrådgiver Svetlana P. Johansen, AFU (sekretær for gruppen)

Arbeidsgruppen har hatt to møter og skriftlig korrespondanse. Under diskusjonen kom arbeidsgruppen med følgende betraktninger:

Kommersialiseringsprosessen ved UiT

UiT tar imot 20-30 oppfinnelser årlig fra sine ansatte, over halvparten av disse oppfinnelsene kommer fra BFE-fak, NT-fak og Helse-fak, og kan danne grunnlag for utvikling av medisiner og medisinsk behandling. Antall patentsøknader øker stadig, men patenter som er innvilget og opprettholdt av UiT er få siden UiT er avhengig av kommersielle partnere som finansierer opprettholdelse av patenter. Forskning fra UiT har hittil ikke gitt opphav til nye medisiner eller medisinsk behandling, men flere medisiner med utspring fra UiT er nå under klinisk utprøving.

Prosessen for å utvikle nye medisiner er lang og krevende. Det er vanlig at patenterte resultater blir lisensiert eller overdratt til private selskaper som påtar seg ansvar for å utvikle forskningsresultater videre, via kliniske studier i mennesker frem til markedsførte medisiner.

Kommersialisering av forskningsresultater er krevende, og det er derfor viktig å tenke langsiktig når man utarbeider prinsipper for kommersialisering av forskningsresultater. UiT har i dag en rammeavtale med kommersialiseringselskap Norinova Technology Transfer AS, som forhandler frem kommersielle avtaler på vegne av universitetet.

Som eier av forskningsresultater og oppdragsgiver kan UiT legge føringer på innholdet i kommersialiseringsavtaler og ønske at bestemte vilkår blir tatt inn. Vilkårene må imidlertid ikke ha en slik karakter at våre samarbeidsparter ikke har mulighet til å akseptere dem. Det er derfor nødvendig at foreslåtte prinsipper har en viss fleksibilitet i forhold til forhandlinger, men at kommersialisering, så langt det er mulig, skjer etter prinsippene anbefalt av arbeidsgruppen.

Forslag fra arbeidsgruppen

Arbeidsgruppen foreslår følgende prinsipper for rettferdig og global tilgang til medisiner og medisinsk behandling som ble utviklet på grunnlag av forskningsresultater ved UiT:

«Universitetet vil, så langt som mulig, legge til rette for rettferdig tilgang i lav- og middelinntektsland, til forskningsresultater innen medisin og helse, legemidler og medisinsk behandling som baserer seg helt eller delvis på offentlig finansiert forskning. Universitetet vil gjennomføre dette ved:

- 1. at Norinova Technology Transfer AS og UiT samarbeider om å utvikle etiske retningslinjer for kommersialiseringsarbeidet. Fremtidige rammeavtaler med kommersialiseringspartnere skal inneholde disse til enhver tid gjeldende etiske retningslinjene.*
- 2. å inkludere, der det er mulig, egnede vilkår i lisens- og samarbeidsavtaler som kan bidra til å øke tilgjengeligheten av forskningsresultater innen medisin og helse globalt, og spesielt i lav- og middelinntektsland.*
- 3. 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 vurdering

UiT har de siste årene i økende grad fokusert på etiske aspekter ved forskning og samarbeid med eksterne partnere. De foreslåtte prinsippene sikrer på den ene siden rettferdig tilgang i lav- og middelsinntektsland til forskningsresultater innen medisin og medisinsk behandling, og ivaretar samtidig hensynene til UiTs samarbeid med kommersielle partnere. Universitetsdirektøren gir sin tilslutning til forslaget og foreslår at Prinsipper for rettferdig og global tilgang til medisiner og medisinsk behandling vedtas.

Jørgen Fossland
konst.universitetsdirektør

Pål Vegar Storeheier
forskningsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og krever ikke signatur

Saksbehandler: Svetlana P. Johansen

Rektor behandling:

Fra: Anne Husebekk (anne.husebekk@uit.no)

Sendt: 21.04.2018 07:34:06

Til: Svetlana Petricheva Johansen

Kopi:

Emne: Re: prinsipper for rettferdig global tilgang til medisiner og medisinsk behandling

Vedlegg:

Jeg støtter innstilling til vedtak.

Anne Husebekk

Sendt fra min iPad

Anne Husebekk

Rector

UiT The Arctic university of Norway

Phone +47 48141286