



Policy for forsknings-, utviklings- og innovasjonssamarbeid mellom Helgelandssykehuset HF og eksterne parter 2021-2024

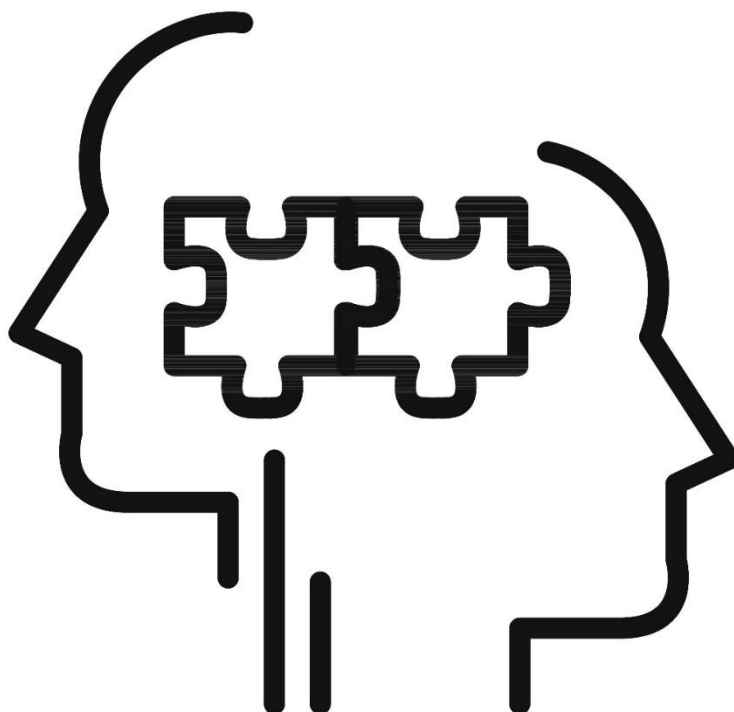


Foto: colourbox.com

Endringslogg

Versjon	Dato	Tekst
1.0	23.11.2021	Vedtatt av sykehusledelsen i sak 363/2021
2.0	06.12.2022	Vedtatt av sykehusledelsen i sak 416/2022 – Basert på endringer fra UNNs tilsvarende retningslinjer vdr kontrakter og IPR.



Policy for forsknings-, utviklings- og innovasjonssamarbeid mellom Helgelandssykehuset HF og eksterne parter 2021-2024

Helgelandssykehuset HF har en ambisjon om å være en sentral og ønsket samarbeidspart for eksterne parter, og helsenæringen spesielt, ut fra vår kompetanse og utfordringer (Forsknings- og innovasjonsstrategien) [1, 2]. Samarbeidet skal bygge på Helse Nord RHF og Helgelandssykehuset HFs strategiske satsingsområder og verdier, og bidra til kvalitetsforbedring i helsetjenesten, gode helsetjenester og innovative løsninger for sektoren generelt og vårt HF spesielt.

Med eksterne parter menes her norske og internasjonale virksomheter, som bl.a. Norges Forskningsråd, Innovasjon Norge, Universitet- og Høgskolesektoren, kommuner, andre helseforetak, virkemiddelapparat, EU og privat næringsliv.

Helsenæringen er aktører som utvikler og levere produkter og tjenester til bruk i privat og offentlig helse- og omsorgstjeneste, eller til bruk i forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering av sykdom hos mennesker [3,4].

Spesialisthelsetjenesten står foran store forandringer innen medisinske behandlingsmetoder, teknologiske løsninger og hvordan helsetjenester leveres til befolkningen. For å lykkes med dette må samarbeid med primærhelsetjenesten og andre deler av sektoren styrkes, samt at pasienter og pårørende i enda større grad involveres i innovasjonsprosessene. Mange av utfordringene som ligger i utviklingen av bærekraftige helsetjenester i fremtiden, må løses i tett samarbeid med eksterne parter og næringslivet.

Det er behov for et tydelig rammeverk (økonomisk, etisk og juridisk) som blant annet sikrer gode innovasjonsprosesser og tilrettelegger for et godt samarbeid med andre partnere.

Hensikten med denne policyen er å legge et godt grunnlag for hvilke strategiske valg Helgelandssykehuset bør ta for å videreutvikle sitt samarbeid med eksterne parter, og næringslivet spesielt, og hvilken rolle sykehuset ønsker å spille i utviklingen av den norske helsenæringen.

Med bakgrunn i denne policyen skal det utarbeides konkrete handlingsplaner og prosedyrer for dette arbeidet, f.eks. i handlingsplanen for forskning og innovasjon i Helgelandssykehuset 2022-2026.

Policyen henvender seg både til ansatte og eksterne parter, med tanke på å skape et felles utgangspunkt ved inngåelse av forsknings-, utviklings- og innovasjonskontrakt (FoUoI - kontrakt).

Formål:

- Styrke innovasjonssamarbeidet mellom privat og offentlig sektor, eller spesielt mellom helseforetakene, kommunene, universitetene, forsknings- og utviklingsmiljøer, TTO, næringsliv og virkemiddelapparat.
- Forenkle prosesser slik at de gode ideene har mulighet til å realiseres.
- Tilrettelegge for, og delta i brukerstyrte klynger og arenaer og utvikle «en vei inn» til felles testarenaer for helsenæring i samarbeid med helseforetakene i Helse Nord, kommunene og næringslivet.
- Styrke kunnskap om, og legge til rette for innovasjonskontrakter, innovasjonspartnerskap og innovative anskaffelser hvor Helgelandssykehuset HF og næringsliv deler kompetanse, og utvikler teknologi og nye løsninger gjennom forskning og innovasjon.



- Øke antall industri-initierte innovasjonskontrakter og kliniske studier ved Helgelandssykehuset HF med føringer fra Helse- og Omsorgsdepartementet [5].
- Sørge for at kliniske oppdrags- og bidragsstudier med bidrag fra legemiddelindustrien gjennomføres i tråd med overordnet samarbeidsavtale mellom Helse Nord RHF og legemiddelindustrien (LMI).
- Sikre at Immaterielle rettigheter (IPR) og finansielle forhold for forskere, idéhavere og interne samarbeidende avdelinger er ivaretatt.

Helgelandssykehuset HF skal være en foretrukket og seriøs samarbeidspartner

- Sikre profesjonalitet gjennom godt avtaleverk, strukturert organisering, løsningsorienterte rådgivere og forutsigbare prosesser
- Med kvalifisert og tilstrekkelig personalkapasitet til å håndtere nye prosjekter.
- Anerkjennelse strategisk partnerskap, og være en attraktiv og aktiv partner for eksterne parter i et system med gjensidig avhengighetsforhold, der samspill om forskning, innovasjon og utvikling, samt kunnskapsdeling og læring er sentralt og skaper synergier
- Helgelandssykehuset HF som arena for forskning, utvikling og innovasjon med – for eksempel å tilby fasiliteter og etablere rammebetingelser for pilot/demo/eksperimentering.
- Forutsigbarhet og profesjonalitet, «gjennomsiktighet»
- Ivareta konfidensialitet og taushetsplikt
- Ivareta informasjonssikkerhet og personvern
- Profesjonalitet i anskaffelser, bestillerkompetanse, innkjøpsansvarlige/innkjøpsledelse
- Forståelse for og bidra til gode rammebetingelser, både for Helgelandssykehuset og næringslivet («vinn-vinn»)
- Samhandling med næringsliv og andre kommersielle aktører skal skje på en etisk forsvarlig måte og i henhold til gjeldende lov- og avtaleverk, samt interne retningslinjer (jfr. Etiske Retningslinjer i Helse Nord) [6].

Helgelandssykehuset HF skal profesjonalisere forsknings-, utviklings- og innovasjonsarbeidet

- Etablere en tydelig struktur og organisering i forsknings- og innovasjonsarbeidet, rutiner og prosedyrer
- Ivareta nye ideer på en systematisk og profesjonell måte, enten de kommer fra pasienter, ansatte, forskere, eksterne eller andre.
- Sikre god forankring, ledelsesinvolvering og innovasjonsforståelse på både ledernivå og blant ansatte i foretakene.
- Bygge innovasjonskultur.
- Øke kompetansen innen innovasjons- og endringsledelse, og benytte gode støttesystemer for å fasilitere innovasjonsprosesser.
- Etiske prinsipper, uavhengighet, integritet og faglige vurderinger skal være retningsgivende
- Være åpen for nye samarbeidsmodeller og forretningsmodeller, *open innovation*
- Hensiktsmessig organisering, og nødvendige ressurser for å ivareta innovasjonsarbeidet
- Oppmerksomhet rundt incentiver, finansiering og risikoavlastning, gevinstrealiseringer og belønningssystemer



- Med å ha tilgjengelig og kvalifiserte støttefunksjoner innen forskning og innovasjon for å styrke prosjekter fra eksterne parter.
- Øke bevisstgjøring rundt og sikre profesjonell forvaltning av IPR (*Intellectual Property Rights*; som patenter, lisensavtaler mv)

De overordnede prinsipper for FoUol-samarbeid

- Helgelandssykehuset må forholde seg til offentlige lover som f.eks. lov om behandling av etikk og redelighet i forskning [7], helseforskningsloven med forskrift [8], personopplysningsloven [9], forvaltningsloven [10] og arbeidstakeroppfinnelsesloven [11].
- Handlingsrommet for inngåelse og utforming av den enkelte avtale vil i tillegg være regulert og begrenset av en rekke kontraktsrettslige regler. Relevante lover er bl.a. lov om offentlig anskaffelse [12], statsstøttereglene [13] og merverdiavgiftsloven [14].

Overordnet for Helgelandssykehuset HF gjelder at:

- Ansatte ved sykehuset er forpliktet til å innrette seg etter gjeldende retningslinjer ved Helgelandssykehuset og bruke de etablerte melde- og rapporteringsverktøy som brukes ved HF-et [15].
- Helgelandssykehuset er en juridisk enhet, hvilket betyr at eksterne parter inngår avtale med Helgelandssykehuset og ikke med individuelle klinikker eller ansatte. En prosjektavtale med en klinikk som binder Helgelandssykehuset er således også en kontrakt med selve HFet.
- Alle ansatte ved Helgelandssykehuset plikter å rapportere arbeidsresultater (Disclosure of Invention - DOFI) med kommersielt potensiale til arbeidsgiver (jfr. Lov om rett til oppfinnelser som er gjort av arbeidstaker [11]), hvoretter Helgelandssykehuset kan velge å overta rettighetene og eierskapet til resultatet (Jf. HN RHF styresak 41-2005 – Kommersialisering av forskningsresultater; [16]).
- Forskere som ikke er direkte ansatt ved Helgelandssykehuset, skal ha eksplisitt godkjenning fra ledelsen ved Helgelandssykehuset for å inngå prosjektsamarbeid med Helgelandssykehuset

Immaterielle rettigheter (IPR):

Med IPR (Intellectual Property Rights) menes alle rettigheter til tekniske løsninger, metoder, prosesser og prosedyrer enten disse er patentert, kan patenteres eller ikke, samt alle opphavsrettigheter og rettigheter til varemerker, design, databaser, kretsmønstre, tegninger, spesifikasjoner, prototyper, bedriftshemmeligheter og lignende.

- I kontrakt med eksterne parter skal Helgelandssykehuset som hovedregel eie de resultater/immaterielle rettigheter (IPR) som skapes av egne ansatte og/eller med egne ressurser så fremt ikke annet følger av lov eller avtale Helgelandssykehuset er bundet av.
- Helgelandssykehuset kan godta sameie i resultater/IPR hvor dette er et produkt av et felles samarbeid, og hvor den enkelte parts innsats i resultatet ikke kan skilles eller identifiseres på annen måte.
- For eksterne parter er det mulig å forhandle om en lisensavtale (tidsbegrenset bruksrett til IPR) på kommersielle vilkår.



- Med mindre annet er avtalt for det enkelte prosjekt, tilfaller eiendomsretten til resultater som er skapt i oppdrag, oppdragsgiver.
- I samarbeidsprosjektet hvor det er mulig skal det legges til grunn at Helgelandssykehusets ansatte fritt skal kunne publisere egne prosjektresultater og anvende resultater i videre forsknings-, behandlings- og undervisningsarbeid. Det er adgang til å utsette publiseringen midlertidig for at ekstern part kan sikre/patentere egne resultater. (jfr. Universitets- og høyskoleloven §1-5 sjette ledd; [17])

Særlig om fortrolighet, åpenhet og publisering

Eksterne parter kan ønske å beskytte informasjon for å kunne opprettholde en konkurransemessig posisjon, mens Helgelandssykehuset har plikt til å formidle og offentliggjøre sine resultater. Det skal tas høyde for begge disse hensyn ved inngåelse av aktuelle kontrakter.

- Publisering av resultater kan som hovedregel maksimalt utsettes i 6 måneder, dette for at den eksterne part skal ha anledning til å beskytte sine resultater.
- Det er ikke anledning til å avtale varig hemmelighold av resultater (jfr. Universitets- og høyskolelovens § 1-5 sjette ledd, [17]).
- Ingen av partene har rett til å bruke den andre partens navn og varemerke i f.eks. annonser, reklame, o.l. uten at det foreligger en skriftlig tillatelse.

Inngåelse av FoUoI-kontrakt med Helgelandssykehuset HF

- Ved Helgelandssykehuset bistår relevante rådgivere ved forhandlinger og inngåelse av alle typer kontrakter mellom Helgelandssykehuset og eksterne parter. Interne rettighetsforhold mellom Helgelandssykehuset som arbeidsgiver og de ansatte avklares på forhånd, og sikrer at Helgelandssykehuset inngår alle avtaler i henhold til gjeldende lover og regler.
- En ansatt ved Helgelandssykehuset kan ikke inngå forpliktende kontrakt med ekstern part på vegne av Helgelandssykehuset. En avtale er derfor ikke rettslig bindende for Helgelandssykehuset før den er godkjent og signert av en ansatt med formell prokura-fullmakt.
- Ansatte ved Helgelandssykehuset må oppfylle habilitetskravet i forvaltningslovens § 6 ved forhandling eller inngåelse av kontrakt med eksterne parter [18].
- Før inngåelse av den enkelte kontrakt, er det viktig å gjøre en riktig klassifisering av prosjektet for å ivareta bl.a. partenes eierskap til bakgrunnskunnskap og resultater, samt vurdering av reglene for offentlig anskaffelse, merverdiavgiftsloven og statsstøtteregelverket. Dette gjør at det er viktig å skille mellom type kontrakt som inngås, se avsnittene nedenfor.



Kontrakt om FoUoI-samarbeid (også kalt bidragsprosjekter)

Med **bidragsprosjekter** forstås prosjekter hvor Helgelandssykehuset henter støtte fra nasjonale og internasjonale finansieringskilder til sin egen aktivitet, uten at det foreligger krav om leveranser (motytelse) fra finansør/partner når kontrakt om støtte inngås. (Jfr. Reglement for bidrags- og oppdragsfinansiert aktivitet, [19])

- Dette er som regel prosjekter delfinansiert ved **offentlige tilskudd** fra ulike finansører, som bl.a. Norges Forskningsråd, Regionale forskningsfond, departementer, direktorater, kommune og fylkeskommunale etater, Helse Nord RHF og EU.
- Prosjektet karakteriseres ved at både Helgelandssykehuset og ekstern partner foretar et **FoUoI-samarbeid** om utvikling av resultater, og partene deltar med faglige ressurser i form av bakgrunnskunnskap, personell, penger, utstyr og materiell.
- Hver part får **eierskap til de resultater** som frembringes av vedkommende selv, dennes ansatte og eventuelle underleverandører i prosjektet.
- Prosjektet trenger ikke være fullfinansiert. Helgelandssykehuset har anledning til å gå inn med en forholdsmessig andel **egeninnsats** i prosjektet.
- Som et utgangspunkt anses ikke tilskuddet som omsetning i merverdiavgiftslovens forstand.
- Etter at prosjektet er gjennomført kan det inngås en egen kontrakt om **lisens eller kjøp av resultatene** på kommersielle vilkår, avhengig av hvem som har bidratt med hva i frembringelsen av det konkrete resultatet.
- Hvor behovet for den konkrete tjenesten utgår fra Helgelandssykehuset, må kontrakt om FoUoI-samarbeid med ekstern part som hovedregel inngås med grunnlag i en offentlig anbudsprosess. For anvendelse av FOU-unntaket etter FOA § 2-5 [20] og Innovasjonspartnerskap etter FOA § 13-1 (3) [21], må lovens vilkår være oppfylt.

Kontrakt om levering av FoUoI-tjenester (også kalt oppdragsprosjekter)

Med **oppdragsprosjekter** menes prosjekter/tjenester Helgelandssykehuset utfører mot betaling fra ekstern oppdragsgiver, når det foreligger et krav om leveranser (motytelse) fra finansør/partner når kontrakt om tjenesten inngås. Det er ikke et entydig skille mellom oppdragsfinansierte aktiviteter og salg av tjeneste, og klassifiseringen må gjøres i hvert enkelt tilfelle. (Jfr. Reglement for bidrags- og oppdragsfinansiert aktivitet [19])

- Tjenesten går som regel ut på at den eksterne partner eller næringslivet ønsker å få løst **konkrete oppgaver** (og kommer med en bestilling), på f.eks. analyse- og konsulentoppdrag, laboratorietjenester, rapporter, betenkninger, utredninger, utprøvinger, testing og evalueringer.
- Oppdragsprosjekter kan være **initiert og finansiert** av både offentlig virksomhet og privat næringsliv med støtte fra f.eks. Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd.
- Den eksterne partner har bl.a. innflytelse på utforming og tilretteleggelse av tjenesten, og stiller krav om **overdragelse av eierskap** og utnyttelse av resultatet og annen IPR, samt at resultatene kan brukes til kommersiell virksomhet.
- Kontrakten og ytelsene mellom partene anses som vederlag for tjenesteleveranser og således **omsetning** i merverdiavgiftslovens forstand.
- Helgelandssykehuset skal ha rett til å både **publisere** resultatene og benytte de videre i forsknings-, behandlings- og undervisningsformål, der det er mulig. Offentliggjøring kan utsettes midlertidig inntil beskyttelse eller kommersiell utnyttelse er sikret.



- Helgelandssykehuset skal ha dekket alle direkte og indirekte **kostnader** som aktiviteten fører med seg.
- Som offentlig finansiert virksomhet har ikke Helgelandssykehuset anledning til å selge en tjeneste til selvkost, ettersom dette vil kunne medføre ulovlig konkurransevridning overfor private aktører. Jfr. EØS-avtalens artikkel nr. 1, 2 og 61 [22].

Referanser

- [1] [Strategi for forskning og innovasjon i Helse Nord 2021-2025](#) – Helse Nord RHF
- [2] [Strategi- og handlingsplan for forskning og innovasjon i Helgelandssykehuset HF 2022-2026](#)
- [3] [Meld. St. 18 \(2018 - 2019\) Helsenæringen - sammen om verdiskaping og bedre tjenester](#)
- [4] [Melding til Stortinget 18 \(2018 -2019\): Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester](#)
- [5] [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 – Helse og Omsorgsdepartementet](#)
- [6] [Etske Retningslinjer i Helse Nord](#)
- [7] [Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning](#) - LOV-2006-06-30-56
- [8] [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#) - FOR-2009-07-01-955
- [9] [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#) - LOV-2018-06-15-38
- [10] [Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker \(forvaltningsloven\)](#) - LOV-1967-02-10
- [11] [Lov om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstakere \(arbeidstakeroppfinnelsesloven\)](#) - LOV-1970-04-17-21
- [12] [Lov om offentlige anskaffelser \(anskaffelsesloven\)](#) - LOV-2016-06-17-73
- [13] [EØS-avtalens regler om offentlig støtte](#) - 2011
- [14] [Lov om merverdiavgift \(merverdiavgiftsloven\)](#) – LOV-2009-06-19-58
- [15] [Lenke til Induct.no for Helgelandssykehuset HF](#) – Innovasjonsplattform for innovasjon og ideer.
- [16] Kommersialisering av forskningsresultater - [HN RHF styresak 41-2005](#)
- [17] [Lov om universiteter og høyskoler \(universitets- og høyskoleloven\)](#) § 1-5.Faglig frihet og ansvar - LOV-2022-06-17-68
- [18] [Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker \(forvaltningsloven\) §6](#) - LOV-1967-02-10
- [19] [Reglement om statlige universiteter og høyskolars forpliktende samarbeid og erverv av aksjer.](#)
- [20] [Forskrift om offentlige anskaffelser \(anskaffelsesforskriften\) §2-5](#) - FOR-2016-08-12-974
- [21] [Forskrift om offentlige anskaffelser \(anskaffelsesforskriften\) §13-1](#) - FOR-2016-08-12-974
- [22] [EØS-avtalen - Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde](#) - AVT-1992-05-02-1