

Opnåelse af relationsrente i et offentlig-privat forsknings- samarbejde

The achievement of relational rent in a public-private research col- laboration

Kandidatafhandling – cand.merc.(jur.)

Kenneth Bogø Rasmussen

Studienummer: 92637

&

Andreas Jadach Svendsen

Studienummer: 92196

Den 15. maj 2019

Vejledere:

Kim Østergaard

Bent Petersen

Antal anslag/antal normalsider: 268.656/118,09

Executive summary

This master thesis investigates whether it is possible to utilize healthcare data from clinical biobank and create relational rents in a public-private research collaboration by using strategic contracting.

The thesis sets of by analysing the legal framework for the application of healthcare data from a clinical biobank in a public-private research collaboration. The application of healthcare data from a clinical biobank is regulated by several laws. The analyse shows that the use healthcare data from a clinical biobank in a research collaboration is dependent on the patient's informed consents.

The next step was to analyse how ownership and intellectual property rights of healthcare data are distributed and which opportunities and constraints this brings for the use of healthcare data pubic collaboration. The legal position gives the collaboration well-defined ownership rights and the possibility to obtain intellectual property rights protection of healthcare data in a database. This creates good opportunities to exploit healthcare data in the collaboration.

Furthermore, the thesis examines the importance of knowledge sharing and how the collaboration can secure an effective exploitation of the knowledge sharing. It was concluded that each party possesses complementary knowledge that has great value for the other party. An effective exploitation of the knowledge sharing is dependent on the collaboration absorptive capacity.

The thesis investigate how it is possible to create incentive compatibility between the parties. The analysis showed that the contract creates incentive compatibility between the parties through a mix of behaviour-based and outcome-based indicators, relation-specific investment and ensuring an effective governance.

Finally, the thesis presents contract provisions that creates relational rents in a public-private collaboration. The contract provisions create an effective governance, which gives the parties in the research collaboration an incentive to make relationship-specific investments, knowledge sharing, and exploiting complementary resources.

Indholdsfortegnelse

Executive summary	2
1 Problemstilling	7
1.1 Indledning	7
1.2 Problemformulering	8
1.3 Synsvinkel	9
1.4 Afgrænsning	9
1.5 Metode	10
1.5.1 Erhvervsjuridisk metode	10
1.5.2 Juridisk metode	12
1.5.2.1 Anvendte retskilder	12
1.5.3 Økonomisk metode	15
1.6 Struktur	17
2 Introduktion til klinisk biobank og begrebet sundhedsdata	19
3 Den retlige ramme for forskningsmæssig adgang til sundhedsdata fra biobanker	21
3.1 Indledning	21
3.2 Databeskyttelsesforordningens rammer for anvendelse af sundhedsdata	22
3.2.1 Databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde	22
3.2.1.1 Personoplysninger	23
3.2.1.2 Register	25
3.2.2 Behandling af personoplysninger	26
3.2.2.1 Grundlæggende principper for behandling af personoplysninger	26
3.3 Behandlingshjemmel for sundhedsdata	27
3.3.1 Adgang til behandling af sundhedsdata til forskningsformål	28
3.3.1.1 National hjemmelsgrundlag til behandling af sundhedsdata	29
3.4 Udveksling af sundhedsdata	30
3.4.1 Videregivelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank	30
3.4.1.1 Indledende behandlingssamtykke fra patienten	30
3.4.1.2 Videregivelse af biologisk materiale fra klinisk biobank til et offentlig-privat forskningssamarbejde	31
3.4.1.3 Videregivelse af helbredsoplysninger fra klinisk biobank til et offentlig-private forskningsprojekt	33
3.4.1.3.1 Introduktion til reglerne for videregivelse af helbredsoplysninger	33
3.4.1.3.2 Indhentelse af helbredsoplysninger af klinisk biobank og videregivelse til forskningssamarbejdet.	34

3.5 Databeskyttelsesloven § 10 - betydningen af nødvendig og samfundsmæssig interesse	35
3.6 Sammenfatning	40
4 Sundhedsdata i et ejendoms- og ophavsretligt perspektiv	42
4.1 Indledning	42
4.2 Sundhedsdata som et formueretlig gode	43
4.3 Ejendomsretten	44
4.3.1 Ejendomsret over biologisk materiale	45
4.3.1.1 Overdragelse af biologisk materiale	46
4.3.2 Ejendomsret over helbredsoplysninger	46
4.4 Ophavsretlig beskyttelse af sundhedsdata	48
4.4.1 Indledning	48
4.4.2 Beskyttelse af en sammenstilling af sundhedsdata efter ophavsretsloven § 1	49
4.4.3 Naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven	50
4.4.4 Ophavsretlig beskyttelse af sammenstilling af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde	52
4.4.5 Retsstillingens muligheder og begrænsninger	55
4.5 Sammenfatning	55
5 Forskningssamarbejdet og forskningssamarbejdskontrakten	57
5.1 Introduktion	57
5.2 Forskningssamarbejdskontrakten - hvad er der galt i dag?	58
5.3 Retsgrundlaget for forskningssamarbejdskontrakten	60
5.3.1 Loyalitetsgrundssætningen	60
6 Vidensdeling i forskningssamarbejdet	62
6.1 Vidensdeling som nøglen til innovation	62
6.1.1 Closed Innovation paradigmet	62
6.1.2 Open innovation paradigmet	64
6.1.3 Problematikken om vidensgenerering indenfor udviklingen af ny medicin	65
6.1.4 Vidensdeling gennem et offentlig-privat forskningssamarbejde	67
6.2 Vidensdeling som en afgørende faktor for skabelsen af relationsrente	69
6.3 Parternes komplementære ressourcer	71
6.4 Absorptionskapacitet i samarbejdet	73
6.4.1 Introduktion til absorptionskapacitet	73
6.4.2 Open Innovation og absorptionskapacitet	75
6.4.3 Partnerspecifik absorptionskapacitet	76

6.4.4 Rollen af absorptionskapacitet i det offentlig-private forskningssamarbejde	77
6.5 Kontraktselementer part 1	77
6.5.1 Sikring af vidensdeling	78
6.5.1.1 Gensidig kommunikationspligt	78
6.5.1.2 Investeringer i vidensdelingsrutiner	79
6.6 Sammenfatning	80
7 Incitamentsforenelighed	82
7.1 Redegørelse for Principal-Agent teorien	82
7.2 Anvendelse af Principal-Agent teorien i det offentlig-private forskningssamarbejde	83
7.3 Forskellige interesser i samarbejdet	85
7.4 Asymmetrisk information i det offentlig-private forskningssamarbejde	86
7.5 Sikring af et dedikeret samarbejde	87
7.5.1 Outcome-based vs. Behavior-based	87
7.5.2 Kognitiv motivation i samarbejdet	89
7.5.3 Commitment gennem relationsspecifikke investeringer	90
7.5.4 Effektiv styringsform	93
7.5.4.1 Effektiv styringsform i det offentlig-private forskningssamarbejde	95
7.6 Kontaktelementer part 2	96
7.6.1 Parternes bidrag	96
7.6.2 Forsker udgår af samarbejdet	97
7.6.3 Fordeling af rettigheder	98
7.6.4 Skabelsen af transparens	99
7.6.5 Tavshedspligt	99
7.6.6 Samarbejdsforpligtelse	101
7.6.7 Forskningsforpligtelse	102
7.6.8 Efterfølgende omstændigheder	102
7.6.9 Forebyggelse af konflikter	104
7.7 Kontrakten som redskab til opnåelse af relationsrente	105
7.8 Sammenfatning	106
8 Konklusion	107
Litteraturliste	109
EU-regulering	109
Love	109
Lovforslag	109

Bekendtgørelser	110
Betænkning	110
EU-domme	110
Danske domme	110
Afgørelser fra datatilsynet	110
Rapporter	110
Artikler	111
Bøger	113
Links (hjemmesider)	114
Notat	115
Vejledninger	115
Interview	116
Bilag	116
Interview med Tine Bryan Stensbøl	116

1 Problemstilling

1.1 Indledning

Data betegnes i dag som det nye guld.¹ Med den digitale udvikling er mængden af data steget, og de fleste virksomheder anvender i dag strategisk data i deres virksomhed.² Inden for life science³ sektoren er data i form af sundhedsdata et afgørende element i bestræbelserne på at opnå succes. Sundhedsdata er et fundament for viden og evidensbaseret udvikling, hvilket gør sundhedsdata til en afgørende komponent for produktinnovation og forskning inden for life science sektoren.⁴ Life science sektoren er afhængig af udvikling af innovative og effektive produkter, som sikrer vækst i de eksisterende virksomheder og en kontinuerlig etablering af nye virksomheder.

I Danmark har vi en velkonsolideret infrastruktur for indsamling og opbevaring af sundhedsdata.⁵ Danmark har oprettet biobankere, som indsamler og opbevarer sundhedsdata. Biobankerne giver Danmark et unikt potentiale indenfor sundhedsforskning og udvikling af ny medicin.⁶

I et nationaløkonomisk perspektiv har life science sektoren stor betydning.⁷ Regeringen oprettede derfor i 2016 et vækstteam, hvis formål var at komme med anbefalinger med henblik på at styrke Life science sektoren i Danmark. Dette skal opnås gennem styrkelse af innovationen, hvor rammerne for udvikling af nye innovative og effektive behandlinger forbedres, så patienter sikres adgang til den nyeste og mest effektive behandling. Ifølge vækstteamet kræver dette bl.a. en styrkelse af den offentlige og private forskning og en bedre og mere sikker adgang til sundhedsdata.⁸

I den farmaceutiske sektor i Europa og USA, er det blevet påvist, at der eksisterer et innovationstab. Innovationstabet ses ved lavere produktivitet, hvor øgede omkostninger til R&D ikke har resulteret i

¹ Gotschalk, Peter. 2017. "Data er det nye guld, og derfor skal du holde styr på dem". TransformationTools.

² Münster, Søren. "Guide til brug af data". Dansk Industri.

³ Life science virksomhederne udvikler produkter, som er specifikt fremstillet til at fungere i farmakologisk eller fysiologisk interaktioner med mennesker og specifikt er rettet mod behandlingen eller diagnostik sygdomme, lidelser og handicap. Udviklingen af produkterne er baseret på virksomhedernes egen Forsknings- og udviklingsarbejde - Regeringens vækstteam. 2017. "Life Science i verdensklasse – Anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science". s. 11.

⁴ Ibid. s. 27.

⁵ Ibid.

⁶ Uddannelses- og forskningsministeriet. 2012. "Biologisk database gør livet nemmere for forskere".

⁷ Regeringens vækstteam. 2017. "Life Science i verdensklasse – Anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science". s. 11.

⁸ Ibid. s. 4.

et tilsvarende antal nye lægemidler. Manglende godkendelse af nye lægemidler kombineret med udløb af patenter på eksisterende lægemidler har medført svage pipelines og skabt et pres på den farmaceutiske sektor. Innovationstabet indikerer, at de farmaceutiske virksomheder internt har problemer med at generere og indsamle ny og nødvendig viden, som er afgørende for opnåelsen af succes inden for udvikling af nye lægemidler.⁹

Danmarks besiddelse af store mængder sundhedsdata i biobanker og life science sektorens nationale økonomiske vigtighed, samt interne problemer med at udvikle nye lægemidler giver stærke argumenter for indgåelse af strategiske samarbejder.

Denne afhandling har til formål at undersøge, hvorledes det er muligt gennem anvendelsen af strategisk kontrahering på et offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt forskningssamarbejde, at udnytte biobankers besiddelse af sundhedsdata, med henblik på at opnå relationsrente. Samarbejdets formål vil være at opnå relationsrente gennem udviklingen af ny medicin.

1.2 Problemformulering

Hvorledes er det muligt, gennem anvendelsen af strategisk kontrahering på et offentlig-privat forskningssamarbejde, at udnytte sundhedsdata fra kliniske biobanker med henblik på at opnå relationsrente?

Ovenstående problemformulering besvares gennem følgende problemstillinger:

- Hvad er gældende ret for anvendelse af sundhedsdata fra kliniske biobanker i et offentlig-privat forskningssamarbejde?
- Hvorledes kan sundhedsdata betragtes i et ejendomsretligt og ophavsretligt perspektiv, og hvilke begrænsninger og muligheder sætter dette for udnyttelsen af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde?
- Hvilken betydning har vidensdeling for samarbejdet, og hvordan sikres en effektiv udnyttelse af videndeling i forskningssamarbejdet?
- Hvorvidt er det muligt at skabe incitamentsforenelighed mellem parterne?

⁹ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 10.

1.3 Synsvinkel

Denne afhandling tager udgangspunkt i muligheden for at opnå relationsrente i offentlig-private forskningssamarbejder, hvis formål er at udvikle ny medicin. Grundet afhandlingens fokus på parternes opnåelsen af fælles værdi vælges relationen som synsvinkel. Dette muliggør inddragelsen af begge parter synspunkter i afhandlingen.

Opnåelsen af relationsrente kræver, at parterne bevæger sig fra væk fra egennytte maksimering, til en interorganisatorisk tankegang. Dette sker ved, at parterne gennem incitamentsforenelighed bestræber sig på at nå et fælles resultat.

Valget af relationen som synsvinkel er interessant, fordi afhandlingen fokuserer på et samarbejde bestående af offentlige og private parter. Samarbejder mellem offentlige og private aktører er i mange tilfælde kendetegnet ved forskellige interesser. Disse forskellige interesser kan vanskeliggøre samarbejdet, hvilket vil blive gennemgået nærmere i analysen.¹⁰

1.4 Afgrænsning

Afhandlingen vil fokusere på de muligheder der er for at opnå relationsrente gennem offentlig-private forskningssamarbejder i Danmark. Således vil afhandlingen fokusere på et samarbejde mellem danske aktører. Denne afgrænsning foretages ligeledes da denne afhandling fokuserer på anvendelsen af dansk ret.

Ved indgåelse af offentlig-private samarbejder opstår der udbudsretlige og konkurrenceretlige spørgsmål, som vil kunne sætte begrænsninger ift. kontrakstrummet mellem den offentlige og private part. Disse aspekters indflydelse på det offentlig-private forskningssamarbejde vil ikke blive inddraget i denne afhandling, da det juridiske omdrejningspunkt for afhandlingen fokuserer på gældende ret for anvendelsen af sundhedsdata fra kliniske biobanker.

Udenfor denne afhandlings genstandsfelt ligger ligeledes spørgsmålet om patentrettens betydning på det offentlige-private forskningssamarbejde. Om et eventuelt udarbejdet medicinal produkt kan pa-

¹⁰ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 12.

tenteres, kan have indflydelse på om parterne agter at indgå i et forskningssamarbejde. Denne overvejelse undlades, da fokus er på opnåelse af relationsrente gennem samarbejdet og derfor ikke på muligheden for beskyttelse af et evt. udviklet lægemiddel.

Forskerpatentloven og lov om arbejdstagers opfindelser primære fokus er på fordelingen af rettigheder til opfindelser mellem forskere og deres arbejdsgivere. De problemstillinger der kan opstå på baggrund af disse, vil ikke blive behandlet i denne afhandling. Dette skyldes at afhandlingens primære fokus er på forholdet mellem det offentlige og den private part og ikke det interne forhold mellem arbejdsgiverne og arbejdstagerne.

Sundhedsdata vil i denne afhandling udgøre biologisk materiale og helbredsoplysninger fra patientjournaler, da det er disse sundhedsdata som opbevares i en klinisk biobank. Dette gøres velvidende om, at tørre data kan omfatte andre oplysninger end helbredsoplysninger fra patientjournaler. Denne afhandling afgrænser sig til at behandle det juridiske grundlag for anvendelse af sundhedsdata fra kliniske biobanker. Afhandlingen behandler derfor kun sundhedsdata som er indsamlet i forbindelse med anden patientbehandling og ikke gennem andre tidligere forskningsprojekter.

Ved indgåelsen af offentlig-private forskningssamarbejder kan der opstå relevante etiske og politiske problemstillinger, som kan have en indflydelse på samarbejdet. Disse er dog udenfor afhandlingsgenstandsområde, da der kun fokuseres på juridiske og økonomiske forhold af det offentlig-private forskningssamarbejde.

Denne afhandling fokuserer ikke på udvælgelsesprocessen af den rigtige partner som led i strategisk kontrahering. Således antages det at beslutningen om indgåelse af et samarbejde er taget på forhånd.

1.5 Metode

1.5.1 Erhvervsjuridisk metode

Den erhvervsjuridiske metode danner den overordnede metodiske ramme for afhandlingen og er ved sin integration af jura og økonomi interdisciplinær. Retsdogmatikken indgår sammen med den økonomiske metode i den erhvervsjuridiske metode, hvor retsdogmatikken udgør grundstenen. Den retsdogmatiske metode anvendes til at fastlægge gældende dansk ret og skaber derigennem et grundlag for virksomhedernes beslutningstagning. Økonomiske modeller og teorier anvendes derefter i samspil med de foreliggende oplysninger om gældende ret til at løse juridiske og økonomiske problemstillinger.

ger for virksomhederne. Integrationen af økonomi og jura, giver virksomheden et kvalificeret beslutningsgrundlag. Den erhvervsjuridiske metode har virksomheden som problemejer og analyseniveau.¹¹

I denne afhandling indgår det offentlige, som den ene part i relationen. Dette er ikke i strid med den erhvervsjuridiske metodes fokus på virksomheden. Det offentlige kan indgå i relationer med virksomheder, ligesom virksomheder kan indgå i relationer med hinanden. Der er derfor ikke noget til hindring for, at det offentlige kan betragtes som en "virksomhed".

Det offentlige og virksomheder opgør ikke nødvendigvis deres profit ens. Virksomheders profit opgøres oftest i penge, hvor det offentliges profit både kan udgøre rede penge og velfærdsmaksimering.¹² At det offentliges profit kan udgøre velfærdsmaksimering, betyder ikke, at problemejeren eller analyseniveauet ændres til samfundet. Fokus er stadig parternes løsning af problemer/udnyttelse af muligheder. Inddragelsen af velfærdsmaksimering for samfundet er en konsekvens af det offentliges og traditionelle virksomheders forskellige måde, at opgøre profit på.¹³

Denne afhandling har relationen som synsvinkel, hvilket ikke er i strid med den erhvervsjuridiske metodes analyseniveau og fokus på virksomheden som problemejer. Valget af relationen som synsvinkel giver mulighed for at have begge parter som problemejere.

Offentlig ret har begrænset betydning i den erhvervsjuridiske metode, men offentlig regulering kan i visse tilfælde påvirke virksomheders beslutningstagning. Adgangen til en klinisk biobanks sundhedsdata reguleres i stort omfang af offentlig ret, hvorfor offentlig ret har stor indflydelse på muligheden for at opnå relationsrente gennem et offentlig-privat forskningssamarbejdes.¹⁴

Den erhvervsjuridiske metode anvendes ligeledes i denne afhandling i forhold til privatretten. Kontraktretten i kombination med økonomisk teori anvendes til at fastslå, hvordan forskningssamarbejdskontrakten skal konciperes for at målet om relationsrente kan realiseres. Elementerne i forskningssamarbejdskontrakten vil blive præsenteret løbende i afhandlingen, hvor det findes relevant. Der er ikke mulighed for i denne afhandling at udarbejde en kontrakt, der omfatter alle forhold. Kontrakten vil omfatte udvalgte områder, som ud fra økonomisk teori og samarbejdets karakteristika er vigtige for

¹¹ Østergaard, Kim. 2003. "Metode på cand.merc.jur studiet" Julebog (2003). s. 280-281.

¹² Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 60.

¹³ Østergaard, Kim. 2014. "Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben". Retfærd 37 (3/149). s. 6-7.

¹⁴ Østergaard, Kim. 2003. "Metode på cand.merc.jur studiet" Julebog (2003). s. 282.

opnåelsen af relationsrente. De nærmere områder som kontrakten vil indeholde, vil blive præsenteret senere i afhandlingen.

Afhandlingen vil til start have en positivistisk karakter, hvor gældende ret vedrørende behandling af sundhedsdata udledes. Herefter anvendes en normativ tilgang, hvor det undersøges, hvordan kontrakten bør konciperes for at sikre maksimering af parternes samlede nytte.

1.5.2 Juridisk metode

Til besvarelse af de juridiske problemstillinger, anvendes den retsdogmatiske analyse. Den retsdogmatiske analyse anvendes med henblik på at udlede gældende ret. Gældende ret udledes gennem en systematisering, beskrivelse, analyse og fortolkning af retskilderne. Den retsdogmatiske metode sikrer at domstole og andre retsanvendere, opnår samme resultat vedrørende juridiske problemstillinger.¹⁵

En retskilde skaber hjemmel samt retsvirkning, og kan grundet sin bindende natur afgøre en juridisk tvist. Retskilderne består af regulering, retspraksis, retssædvaner og forholdets natur. Inden for retskildelæren findes der ingen rangorden af retskilderne, hvilket gør at alle retskilderne vægtes ens.¹⁶

Ved brug af den retsdogmatiske analyse benyttes retskilderne i en bestemt rækkefølge. Analysen starter i regulering efterfulgt af retspraksis, sædvaner og forholdets natur.¹⁷

1.5.2.1 Anvendte retskilder

Den retsdogmatiske metode anvendes til at udlede gældende ret for anvendelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank i et offentlig-privat-forskningsamarbejde. I forlængelse heraf vil anvendelsen af sundhedsdata analyseres i et ejendomsretligt og ophavsretligt perspektiv, med henblik på at analysere de muligheder og begrænsninger dette medfører for udnyttelsen af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde.

¹⁵ Tvarnø, Christina D. & Nielsen, Ruth. 2017. "Retkilder & retsteorier". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. reviderede udgave. s. 29-30.

¹⁶ Ibid. s. 34.

¹⁷ Ibid. s. 35.

Databeskyttelsesforordningen¹⁸, databeskyttelsesloven¹⁹, sundhedsloven²⁰ og komitéloven²¹ benyttes til at udlede gældende ret for anvendelsen af sundhedsdata fra en klinisk biobank i et offentlig-privat forskningsprojekt. Det er disse regler i samspil, der fastlægger anvendelsesmulighederne af sundhedsdata fra en klinisk biobank i forskningsmæssig sammenhæng. I forbindelse med analysen inddrages journalbekendtgørelsen²² til at fastslå, hvilke oplysninger der noteres i en patientjournal.

Databeskyttelsesforordningen²³ og databeskyttelsesloven må anses for persondatarettens *lex generalis*. Regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven.²⁴ Sundhedsloven og komitéloven går dermed forud for anvendelsen af databeskyttelsesloven. Reglerne i sundhedsloven og komitéloven anses derfor som *lex specialis* i forhold til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Dette skal dog ses i lyset af EU-rettens forrang i forbindelse med evt. uoverensstemmelser mellem national ret og EU-retten.²⁵ Trods sundheds- og komitélovens forrang, finder databeskyttelsesforordningen fortsat anvendelse på indsamling af sundhedsdata til forskningsformål.²⁶

I analysen af anvendelsen af sundhedsdata i et ejendomsretligt og ophavsretligt perspektiv inddrages omfanget af det almindelige ejendomsretsbegreb. I forlængelse heraf inddrages sundhedsloven og

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27/03/2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF.

¹⁹ Lov nr. 502 af 23/05/2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

²⁰ Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2/11/2018 bekendtgørelse af sundhedsloven.

²¹ Lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017 bekendtgørelse af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

²² Bekendtgørelse nr 530 af 24/05/2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

²³ Forordninger er almenlydige. De er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat for de enkelte borgere og virksomheder i deres EU-retlige form - Tvarnø, Christina D. & Nielsen, Ruth. 2017. "Retskilder & retsteorier". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. reviderede udgave. s. 141.

²⁴ Jf. databeskyttelsesloven §1, stk. 3.

²⁵ Nationale myndigheder skal i videst muligt omfang forsøge at fortolke national lovgivning EU-konformt. Hvis dette ikke er muligt medfører EU-rettens forrang en tilsidesættelse af den nationale retsregel til fordel for EU-retten - Tvarnø, Christina D. & Nielsen, Ruth. 2017. "Retskilder & retsteorier". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. reviderede udgave. s. 148-150.

²⁶ Jf. databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 159.

komitéloven til at undersøge, hvilke veldefinerede rettigheder disse giver parterne. Endvidere inddrages ophavsretsloven²⁷ til at analysere, hvorvidt der kan opnås ophavsretlig beskyttelse til sammenstillinger af sundhedsdata i en database. Til besvarelse af dette spørgsmål vil der ligeledes ske inddragelse af EU-databasedirektivet²⁸. Herudover inddrages Grundloven²⁹ kort.

Der vil som udgangspunkt blive anvendt en objektiv lovfortolkning af de ovennævnte love. Hvor dette ikke giver nødvendig klarhed, vil en subjektiv lovfortolkning anvendes. I den subjektive lovfortolkning inddrages betænkninger og lovforslag. Disse er ikke bindende retskilder, men kan anvendes som fortolkningsbidrag til at forstå lovgivers hensigt med lovgivningen³⁰. I forbindelse med gennemgangen af databeskyttelsesforordningen inddrages dennes præambelbetragtninger ligeledes til at forstå forordningens indhold.

Den retsdogmatiske metode kan først og fremmest karakteriseres som værende reaktiv, idet metoden oftest benyttes til at udlede gældende ret eller løse en given juridiske konflikt ud fra de relevante retskilder.³¹ I denne afhandling vil den retsdogmatiske metode ikke kun anvendes i et reaktivt perspektiv, men ligeledes i et proaktivt perspektiv. Til fastlæggelsen af forskningssamarbejdskontraktens indhold anvendes proaktiv jura. Proaktiv jura anvendes med henblik på at koncipere en kontrakt, der anvendes som et proaktivt styrings- og ledelsesinstrument for samarbejdet, med det formål at sikre opnåelsen af målsætningerne for samarbejdet.³² Proaktive klausuler afventer ikke, men forsøger at foregribe og aktivt fremme det ønskelige, samtidig med at juridiske risici og tvister søges undgået, for derved at opnå forretningsmæssig succes.³³

Forskningssamarbejdskontrakten indgås på privatretligt grundlag og er derfor omfattet af dansk rets almindelige princip om aftalefrihed efter aftalelovens³⁴ § 1 og Danske lov³⁵ 5-1-1 og 5-1-2. Endvidere

²⁷ Lovbekendtgørelse nr. 1144 af 23/10/2014 bekendtgørelse af lov om ophavsret.

²⁸ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser.

²⁹ Lov nr. 169 af 5. juni 1953 Danmarks Riges Grundlov

³⁰ Tvarnø, Christina D. & Nielsen, Ruth. 2017. "Retskilder & retsteorier". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. reviderede udgave. s. 93-96 og 256-257.

³¹ Østergaard, Kim. 2014. "Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben". Retfærd 37 (3/149). s. 4 og s. 8.

³² Ibid. s. 8.

³³ Ibid. s. 9.

³⁴ Lovbekendtgørelse nr. 193 af 2/3/2016 om aftaler og andre retshandler på formuerettens område.

³⁵ Kong Christian den Femtes Danske Lov af 15/04/1683 som ændret ved lov nr. 336 af 14/05/1992, lov nr. 469 af 30/06/1993, lov nr. 383 af 22/05/1996 og lov nr. 522 af 6/05/2007.

anvendes loyalitetsgrundsætningen og dens delforpligtigelser til at fastlægge proaktive elementer i kontrakten. Loyalitetsgrundsætningen er en obligationsretlig grundsætning.³⁶

Ud over den ovennævnte regulering vil domme og afgørelser fra datatilsynet anvendes til, at fastlægge indholdet og betydningen af forskellige begreber, samt fastlægge retstilstanden på forskellige områder.

1.5.3 Økonomisk metode

Økonomien skal i denne afhandling være med til at berige den juridiske tænkning. Afhandlingens økonomiske problemfelt fokuserer på samarbejds mulighederne for et offentlig-privat forskningssamarbejde, hvis formål er at udvikle ny medicin. Den økonomiske teori skal være i stand til at belyse betydningen af vidensdeling for samarbejdet og hvordan der i samarbejdet sikres en efficient udnyttelse af parternes vidensdeling. Det er vigtigt, at økonomien er i stand til at belyse, hvilken betydning adfærd og incitament har i et længerevarende samarbejde. De økonomiske teorier skal afspejle, at forskningssamarbejdet er kendetegnet ved asymmetrisk information, forskellige interesser og ingen af parterne har direkte kontrol med hinanden.

Ovenstående belysning af samarbejdet har til formål senere i afhandlingen at bidrage til kvalifikationen af hvilke elementer kontrakten skal indeholde, så der gennem forskningssamarbejdet opnås relationsrente.

Den ny institutionelle økonomi danner den metodiske ramme for den økonomiske del af afhandlingen. Den ny institutionelle økonomi fokuserer på institutioners dannelse og virke, samt institutioners betydning for ressourceallokeringen.³⁷ I den ny institutionelle økonomi er analyseniveauet markedet og analyseenheden er virksomheden. Den ny institutionelle økonomi opererer med forud fastlagte aktørforudsætninger. Disse aktører søger at maksimere egne interesser, mens de er begrænset rationelle og har imperfekt information. Aktørforudsætningerne vil danne baggrund for parternes ageren i denne afhandling. De præsenterede aktørforudsætninger må anses for realistisk at kunne belyse, hvilke forudsætninger aktører i praksis agerer under. Aktører i erhvervslivet navigerer i rammer, som er under konstant udvikling, hvorfor det er umuligt at forudsige alle omstændigheder, der kan påvirke et givent forhold. Dette gør sig ligeledes gældende ved indgåelsen af kontrakter. Den offentlige og

³⁶ Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. "Loyalitetsgrundsætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse". Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift. s.1-2.

³⁷ Østergaard, Kim. 2003. "Metode på cand.merc.jur studiet" Julebog (2003). s. 273.

private part i forskningssamarbejdet vil ikke på kontraktsindgåelsestidpunktet være i stand til at forudse alle omstændigheder, der kan påvirke opfyldelsen af kontrakten. Det er derfor et ønske, at kontraktsvilkårene indeholder den fornødne dynamik, som sikrer at kontrakten kan benyttes som et styringsinstrument for samarbejdet.³⁸ Aktørforudsætningerne er ligeledes relevante at have for øje når parternes forskellige interesser og adfærdskonflikter i samarbejdet analyseres.

Ud over anvendelsen af den ny institutionelle økonomi, inddrages forskellige økonomiske teorier til at besvare afhandlingens problemstillinger. Der findes ikke én økonomisk teori, der er i stand til at belyse opnåelsen af et succesfuldt offentlig-privat forskningssamarbejde. Afhandlingens økonomiske del vil derfor være et gadekryds af forskellige økonomiske teorier. Den økonomiske del vil være en sammensætning af teorier fra henholdsvis vidensøkonomi og informationsøkonomi.

Fra den vidensøkonomiske teori vil Chesbroughs teori om Open innovation og teorien om absorptionskapacitet inddrages. Chesbroughs teori om open innovation har fokus på virksomheders innovationsskabelse på baggrund af videndeling, som i høj grad må anses for relevant i et offentlig-privat forskningssamarbejde med henblik på udviklingen af medicin.³⁹ Teorien inddrages for at analysere betydningen af parternes vidensdeling. Ligeledes inddrages den økonomiske teori om absorptionskapacitet til at belyse hvordan der sikres en effektiv udnyttelse af parternes vidensdeling.

Fra informationsøkonomien anvendes principal-agent teorien. Principal-agent teorien belyser de problemstillinger der kan opstå på baggrund af interessekonflikter og asymmetrisk information i et kontraktforhold mellem en principal og en agent. Problemstillingerne forsøges mitigeret ved at skabe incitamentsforenelighed ex-ante og herigennem mindske omkostningerne ex post.⁴⁰ I denne afhandling anvendes principal-agent teorien alternativt på forholdet mellem de offentlige og private samarbejdspartnere. Således anses begge aktører som ligeværdige parter, hvor der ikke er et arbejdsgiver-arbejdstager forhold. Forholdet er i stedet kendetegnet ved et principal-principal forhold mellem parterne. Dette er i kontrast til den traditionelle opfattelse i principal-agent teorien, hvor der eksisterer et arbejdsgiver-arbejdstager forhold mellem principalen og agenten. Teorien anvendes dog stadig i

³⁸ Østergaard, Kim. 2014. "Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben". *Retfærd* 37 (3/149). s. 6.

³⁹ Knudsen, Christian. 2013. "Erhvervsøkonomi – Virksomheder i organisatorisk, økonomisk og strategisk belysning". *Samfunds Litteratur*. s. 350-351.

⁴⁰ *Ibid.* s. 216-220.

denne afhandling til at analysere de problemstillinger, der opstår som et resultat af parternes forskellige interesser og asymmetrisk information. Dette sker med henblik på efterfølgende at skabe incitamentsforenelighed mellem parterne.

Dyer & Singhs teori om skabelsen af relationsrente gennem interorganisatoriske samarbejder anvendes som et aktivt analyseværktøj til at forstå hvilke elementer, der skal være til stede for at parterne kan opnå relationsrente i et offentlig-privat forskningssamarbejde. I teorien skabes relationsrente gennem vidensdeling, relationsspecifikke investeringer, komplementære ressourcer og en effektiv governance struktur.⁴¹ De ovenfor præsenterede teorier indenfor informationsøkonomi og vidensøkonomi bidrager til forståelsen af de elementer, der skal være til stede for at der opnås relationsrente i et offentlig-privat forskningssamarbejde.

1.6 Struktur

Kapitel 1

Afhandlingens kapitel 1 opstiller rammerne for afhandlingen. Kapitlet starter med at præsentere afhandlingens emne og problemformulering. Herefter præsenteres afhandlingens synsvinkel, afgrænsning og afhandlingens metodiske overvejelser.

Kapitel 2

Kapitel 2 klarlægger hvad der forstås ved biobanker og sundhedsdata. Disse begreber afdækkes, da de har en central rolle for forståelsen af afhandlingens redegørelser, analyser og vurderinger.

Kapitel 3

I kapitel 3 udledes gældende ret for anvendelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Analysen behandler de juridiske anvendelsesmuligheder for anvendelsen af henholdsvis biologisk materiale og helbredsoplysninger fra patientjournaler. Undersøgelsen af gældende ret for anvendelse af sundhedsdata i forskningsmæssig sammenhæng er relevant for denne afhandling, da dette kan have indflydelse på det offentlig-private forskningssamarbejdes mulighed for at opnå relationsrente.

⁴¹ Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 660-676.

Kapitel 4

Kapitel 4 har til formål at analysere sundhedsdata i et ejendomsretligt og ophavsretligt perspektiv. Analysen har til formål at belyse hvilke muligheder og begrænsninger dette medfører for udnyttelsen af sundhedsdata.

Kapitel 5

Kapitel 5 giver en introduktion til forskningssamarbejdet og de problemstillinger, der eksisterer ved de kontrakter der regulerer offentlig-private forskningssamarbejder i dag. Ligeledes præsenteres retsgrundlaget for forskningssamarbejdskontrakten.

Kapitel 6

Henry W. Chesbroughs teori om Open Innovation inddrages for belyses betydningen af vidensdeling for samarbejdet. I kapitlet præsenteres læseren for de muligheder og problemstillinger, som rejser sig ved vidensdeling i samarbejdet. Herudover beskriver kapitlet den konkrete viden, der deles mellem parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde.

Ydermere inddrages teorien om absorptionskapacitet til at analysere hvordan videndeling udnyttes effektivt i samarbejdet. Ligeledes inddrages de kilder til relationsrente, som er relevante for analysen.

Slutteligt præsenteres de kontraktselementer, der på baggrund af analyserne, bidrager til skabelsen af relationsrente i samarbejdet.

Kapitel 7

Kapitel 7 berører problemstillinger, som opstår på baggrund af parternes forskellige interesser og informations asymmetri i samarbejdet. Disse problemstillinger forsøges løst ved skabelsen af incitamentsforenelighed gennem kontrakten. Ligeledes inddrages de kilder til relationsrente, som er relevante for analysen.

Slutteligt præsenteres de kontraktselementer, der på baggrund af analyserne, bidrager til skabelsen af relationsrente i samarbejdet.

Kapitel 8

Kapitel 8 indeholder afhandlingens konklusion. Her vil afhandlingens resultater blive præsenteret og afhandlingens problemformulering vil blive besvaret.

2 Introduktion til klinisk biobank og begrebet sundhedsdata

Nærværende kapitel klarlægger hvad der forstås ved en klinisk biobank og begrebet sundhedsdata. Disse begreber afdækkes, da de har en central rolle for forståelsen af afhandlingens redegørelser, analyser og vurderinger.

En klinisk biobank er en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale kan henføres til enkelte individer.⁴² Formålet med biobankerne er, at styrke den danske forskningsinfrastruktur.⁴³ Sundhedsdata i biobankerne opbevares med henblik på senere diagnostisk brug, behandling og forskning.⁴⁴

I biobanker opbevares biologisk materiale (Våde data) og data vedrørende det biologiske materiale (Tørre data). Biologisk materiale kan bestå af f.eks. blod- eller vævsprøver, urinprøver eller ledvæske. Det biologiske materiale opbevares efter nationale retningslinjer og opbevares pseudonymt⁴⁵. Det biologiske materiale indsamles i forbindelse med anden patient diagnostik eller andre rutineundersøgelser.⁴⁶ Begrebet biologisk materiale omfatter i denne afhandling selve det biologiske materiale og ligeledes de oplysninger der er indeholdt i det biologiske materiale. Oplysninger indeholdt i det biologiske materiale kan f.eks. være forekomsten af en bestemt mængde protein eller manglen på samme, som kan have en sammenhæng med en given sygdom.⁴⁷ Biobankers tørre data omfatter oplysninger fra patientjournaler.⁴⁸ En patientjournal indeholder optegnelser om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling samt oplysninger om den information der er givet til patienten. Patientjournalen indeholder ligeledes oplysninger, om andre rent private forhold jf. journalbekendtgørelsen § 2, stk. 1.

⁴² National Videnskabsetisk Komité. 2017. "Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter". punkt 2.3.

⁴³ Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Om Danmarks Nationale Biobank".

⁴⁴ Regionernes Bio- og GenomBank. 2016. "Regionernes Bio- og GenomBank - principparpir". s. 5.

⁴⁵ Pseudonymisering betyder, at oplysninger ikke uden supplerende oplysninger kan henføres til en given person jf. databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 5. Pseudonymisering af sundhedsdata kan ske ved, at enkelte direkte identificerende parametre erstattes af koder (pseudonymer), som vil være unikke identifikatorer - Dall, Nis P. & Langemark, Jesper. 2018. "Persondataforordningen - en håndbog for praktikere". Ex Tuto Publishing A/S. 2. udgave, 1 oplag. s. 54-55.

⁴⁶ Regionernes Bio- og GenomBank. 2016. "Regionernes Bio- og GenomBank - principparpir". s. 5.

⁴⁷ Jørgensen, Kasper. 2016. "Biologiske markører forudsiger sygdomsforløb". Nationalt videnscenter for demens.

⁴⁸ Regionernes Bio- og Genombank. 2017. "Forskning til gavn for fremtidens patienter - Patientinformation om prøver i Regionernes Bio- og Genombank".

I forhold til begrebshygiejnen i afhandlingen, så vil biologisk materiale og oplysninger fra patient-journaler gå under samlebetegnelsen “sundhedsdata”.

3 Den retlige ramme for forskningsmæssig adgang til sundhedsdata fra biobanker

3.1 Indledning

Sundhedsdata har en stor informationsværdi og er derfor et fundament for viden og evidensbaseret forskning. Dette gør sundhedsdata til en afgørende komponent for produktinnovation og forskning inden for udviklingen af medicin.⁴⁹

Sundhedsdata indeholder information, som er afgørende for forståelsen af sygdomme og årsagen her-til. Denne information bidrager til at forstå hvilke egenskaber et lægemiddel skal besidde. Sundhedsdata indeholder information om forskellige variabelers sammenhæng med en given sygdom.⁵⁰⁵¹

Det offentlige er i besiddelse af store mængder sundhedsdata, som opbevares i biobanker.⁵²⁵³ Adgangen til biobankers sundhedsdata er omfattet af gennemgribende regulering. Nærværende kapitel har derfor til formål at udlede gældende ret vedrørende adgang til sundhedsdata fra en klinisk biobank til brug i offentlige-privat forskningssamarbejde.

Inden udledningen af gældende ret findes det nødvendigt at gøre rede for de involverede aktører, der berøres i sundhedsdataens vej til det offentlige-private forskningssamarbejde. De involverede aktører i adgangen til sundhedsdata er patienten, den klinisk biobank og forskningssamarbejdet. Biobankens sundhedsdata indsamles af hospitalerne fra patienten i forbindelse med anden behandling. Herefter opbevares sundhedsdata i biobanker, hvorefter den kan anvendes i forskningsprojekter.⁵⁴

Anvendelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank i et offentlig-privat forskningssamarbejde reguleres af forskellige love og forordninger. De centrale love og forordninger er i denne sammenhæng databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven, sundhedsloven og komitéloven. Databeskyttelsesforordningen er *lex generalis* på området, og suppleres i dansk ret af databeskyttelsesloven. Anvendelsen af sundhedsdata reguleres herudover i sundhedsloven og komitéloven, som er områdets

⁴⁹ Regeringens vækstteam. 2017. "Life Science i verdensklasse – anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science". s. 27.

⁵⁰ Hoffmann, Thomas. 2011. "Sådan laver man ny medicin". Videnskab.dk.

⁵¹ Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Det Nationale Biobankregister".

⁵² Regeringens vækstteam. 2017. "Life Science i verdensklasse – anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science". s. 27.

⁵³ Uddannelses- og forskningsministeriet. 2012. "Biologisk database gør livet nemmere for forskere".

⁵⁴ Regionernes Bio- og GenomBank. 2016. "Regionernes Bio- og GenomBank - principparpir". s. 5-8.

lex specialis. Der er indres om EU-rettens forrang i relation til evt. uoverensstemmelser mellem national ret og EU-retten, hvorfor udledningen af gældende ret starter i databeskyttelsesforordningen.⁵⁵

3.2 Databeskyttelsesforordningens rammer for anvendelse af sundhedsdata

I de følgende afsnit analyseres databeskyttelsesforordningens rammer for anvendelse af sundhedsdata fra kliniske biobanker i forskningsmæssig sammenhæng.

3.2.1 Databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde

Databeskyttelsesforordningen har til formål at fastsætte regler for behandling⁵⁶ af personoplysninger. Databeskyttelsesforordningen sikrer fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, herunder særligt deres ret til beskyttelse af personoplysninger.⁵⁷

Det følger af databeskyttelsesforordningen art 2, stk. 1, at forordningens materielle anvendelsesområde omfatter *“(...) behandling af personoplysninger, der helt eller delvis foretages ved hjælp af automatisk databehandling, og på anden ikke automatisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register”*.

Ud fra ovenstående definition af det materielle anvendelsesområde findes det relevant at fastslå, hvorvidt biobankers sundhedsdata defineres som personoplysninger og i forlængelse af dette, om biobanker anses som et register⁵⁸. Dette er relevant at undersøge, for at finde ud af, om databeskyttelsesforordningen har indflydelse på det offentlig-private forskningssamarbejdes muligheder for at anvende sundhedsdata fra en klinisk biobank.

⁵⁵ Tvarnø, Christina D. & Nielsen, Ruth. 2017. “Retskilder & retsteorier”. Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. reviderede udgave. s. 148-150.

⁵⁶ Behandling defineres i databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 2 som; *“enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse”*.

⁵⁷ Jf. databeskyttelsesforordningen art. 1, stk. 1 og 2.

⁵⁸ I fastlæggelsen af det materielle anvendelsesområde anvendes begreberne automatisk og anden ikkeautomatisk behandling. Disse begreber skal ifølge databeskyttelsesforordningens præmis 15 forstås som automatisk og manuel behandling. Formålet med at databeskyttelsesforordningen omfatter både automatisk og manuel behandling er at skabe et teknologineutralt anvendelsesområde, som mindsker risikoen for omgåelse. I Blume, Peter. 2016. “Den nye persondataret - Persondataforordningen”. Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 49, anses automatisk for at være et synonym for digital.

3.2.1.1 Personoplysninger

Personoplysninger er ifølge databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 1; “*enhver information om en identificeret eller identificerbar fysisk person*”. En identificerbar fysisk person er en fysisk person, som direkte eller indirekte kan identificeres ved en identifikator⁵⁹ eller et eller flere elementer, der er særlige for denne persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet jf. databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 1. Personoplysninger er dermed omfattet af databeskyttelsesforordningen, hvis de er i stand til at identificere en fysisk person.

I bedømmelsen af, hvorvidt der foreligger en personoplysning, er det uden betydning, hvordan identifikationen foretages. Oplysningen udgør også en personoplysning i databeskyttelsesforordningens forstand, selvom den kun i kombination med andre informationer kan henføres til en given person jf. Sag C-101/01 (Lindqvist-sagen)⁶⁰ præmis 24.⁶¹ Selv oplysninger, hvor det kræver en særlig instans, adgang eller autorisation for at kunne henføre oplysningerne til en given person, er omfattet af begrebet personoplysninger.⁶² Identificerbarhed foreligger derfor, selvom det kun er en særlig kreds, der ud fra oplysningen kan identificere personen.⁶³ Hvorvidt en fysisk person er identificerbar, begrænses i databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 26, ud fra et ressourceorienteret hensyn. Her ved er det kun midler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse til identificeringen af en fysisk person, som skal tages i betragtning.⁶⁴

Biobankers sundhedsdata er genstandsfeltet for denne afhandling, og omfatter som beskrevet i kap 2 både biologisk materiale og oplysninger fra patientjournaler. Patientjournaler indeholder utvivlsomt

⁵⁹ En identifikator kan f.eks. være et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata eller en onlineidentifikator jf. databeskyttelsesforordningen art. 4, stk. 1, nr. 1.

⁶⁰ Navn: sag C-101/01 - Lindqvist-sagen.

Sagens parter: Criminal Proceedings mod Bodil Lindqvist.

Sagens faktum: Sagen omhandlede spørgsmålet om, hvorvidt en operation på internettet, hvor man kan henvise til forskellige privatpersoner gennem f.eks. deres telefonnummer eller arbejdsforhold, er behandling af personoplysninger.

Resultat: Domstolen konkluderer en bred fortolkning ift. hvad der er personoplysninger, således det er alle oplysninger der kan identificere en person, som må anses som en personoplysning.

⁶¹ Se ligeledes Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. “Databeskyttelsesforordningen og de retlige rammer for dansk lovgivning” s. 44.

⁶² Dall, Nis P. & Langemark, Jesper. 2018. “Persondataforordningen - en håndbog for praktikere”. Ex Tuto Publishing A/S. 2. udgave, 1 oplag. s. 53.

⁶³ Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. “Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning”. s. 44.

⁶⁴ I denne betragtning bør alle objektive forhold inddrages. Ved objektive forhold forstås f.eks. omkostninger ved og tid der er nødvendig til at identificere personen, under hensyntagen til den tilgængelige teknologi og den teknologiske udvikling jf. databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 26.

oplysninger som alene eller kombination med andre kan henføres til en given person, og udgør derfor personoplysninger i databeskyttelsesforordningens forstand.⁶⁵

Oplysninger omkring en person er uanset deres form omfattet af databeskyttelsesforordningens definition af personoplysninger. Hermed indbefatter personoplysninger ikke alene oplysninger af tekstuel karakter, men ligeledes andre oplysningsformer som f.eks. biologisk materiale.⁶⁶

Biologisk materiale betragtes som en personoplysning, hvis oplysninger, som er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til en fysisk person. Ved afgørelsen af dette skal alle hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse til identificering af den pågældende, tages i betragtning jf. databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 26. Disse hjælpemidler kan i relation til biologisk materiale være gensekventering⁶⁷ og andre analyser af f.eks. blod eller væv, som vil kunne tilvejebringe forskellige oplysninger af varierende brugbarhed for identifikation.⁶⁸ Hvis forskere i et offentligt-privat forskningssamarbejde er i stand til, gennem biologisk materiale fra biobanker, at identificere en anden person ved brug af rimelige hjælpemidler, må det anses som personoplysninger.⁶⁹ Muligheden for at identificere personer gennem biologisk materiale, vil stige i takt med en øget kapabilitet til at analysere det biologiske materiale. Endvidere øges muligheden for, at identificere personer gennem biologisk materiale, hvis materialet kan kobles til andre tilgængelige oplysninger.⁷⁰ I biobanker forefindes der mulighed for, at koble det biologiske materiale med oplysninger fra patientjournaler, hvilket øger identificerbarheden.⁷¹ Biobankers biologisk materiale må derfor også anses for at udgøre personoplysninger i databeskyttelsesforordningens forstand.

Pseudonymiseret oplysninger

Inden der kan drages en konklusion om, hvorvidt sundhedsdata fra kliniske biobanker er personoplysninger, skal sondringen mellem anonymiseret og pseudonymiseret oplysninger behandles. Dette

⁶⁵ Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. "Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning". s. 44. Smh. med Sag C-101/01 (Lindqvist-sagen) præmis 24.

⁶⁶ Blume, Peter. 2016. "Den nye persondataret - Persondataforordningen". Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 59.

⁶⁷ Gensekventering er en analyse af opbygningen af dna i arvemassen. Ved gensekventering kan man lave en fuld kortlægning af en persons gener - Hald, Maja. 2017. "Danskerne vil kende risikoen for arvelige sygdomme". DR.

⁶⁸ Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. "Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning". s. 47-48.

⁶⁹ Ibid. s. 44.

⁷⁰ Ibid. s. 47-48.

⁷¹ Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Det Nationale Biobankregister".

gøres ud fra betragtningen om, at anonymiseret oplysninger ikke anses som personoplysninger jf. databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 26.

I kapitel 2 anføres, at det biologiske materiale i biobanker opbevares pseudonymiseret. Spørgsmålet er derfor, hvorvidt pseudonymiseringen medfører, at det biologiske materiale anses for anonymiseret i databeskyttelsesforordningens forstand. Anonymiseret oplysninger er informationer, som ikke vedrører en identificerbar fysisk person eller er gjort anonyme på en sådan måde, at den registreret ikke længere kan identificeres jf. databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 26. Modsat anses pseudonymiseret oplysninger for informationer, der stadig ved hjælp af supplerende oplysninger er muligt at identificere en fysisk person⁷². Pseudonymiseret oplysninger anses derfor ikke som en anonymiseret oplysning, og udgør derfor personoplysninger jf. databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 26.

Det kan hermed konkluderes, at biobankers sundhedsdata anses for at høre under definition for personoplysninger i databeskyttelsesforordningen, selvom om det biologiske materiale kan fremtræde i pseudonymiseret form.

3.2.1.2 Register

Som beskrevet tidligere er det ligeledes et krav for at behandling af sundhedsdata i en klinisk biobank er omfattet af databeskyttelsesforordningen, at en klinisk biobank anses for at udgøre et register jf. databeskyttelsesforordningen art 2, stk. 1.

Et register defineres i databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 6 som en struktureret samling af personoplysninger, der efter bestemte kriterier er tilgængelig, hvad enten den placeres centralt eller decentralt eller fordeles på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag. Til dette spørgsmål anfører Datatilsynet at biobanker udgør et register som defineret i databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 6.⁷³

Det kan ud fra de forudgående afsnit konkluderes at biobankers sundhedsdata er personoplysninger, som indeholdes i et register, hvorfor behandlingen af sådanne oplysninger er omfattet af databeskyttelsesforordningens materielle anvendelsesområde.

⁷² Jf. databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1, nr. 5.

⁷³ Danmarks Nationale Biobank. 2016. "Vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut". s. 5.

3.2.2 Behandling af personoplysninger

Ovenstående afsnit fastslog, at biobankers sundhedsdata skal anses som personoplysninger, i henhold til databeskyttelsesforordningen. Nærværende afsnit beskriver databeskyttelsesforordningens regler angående behandling af personoplysninger. Først beskrives de grundlæggende principper for behandlingen af personoplysninger, hvorefter den relevante hjemmel til anvendelse af biobankers sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde fastlægges.

3.2.2.1 Grundlæggende principper for behandling af personoplysninger

I databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1 opstilles en række grundlæggende krav for behandling af personoplysninger.⁷⁴ Det kræves bl.a. at personoplysninger skal behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde. Personoplysningerne skal endvidere indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål, og der må ikke ske videre behandling, som er uforenelig med disse formål. Derudover kræves det, at personoplysningerne opbevares, så den registrerede ikke kan identificeres længere end nødvendigt.⁷⁵ De grundlæggende databeskyttelsesretlige krav skal overholdes uafhængigt af, hvilken hjemmel personoplysningerne behandles efter.⁷⁶

I databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 2 opstilles et krav om ansvarlighed hos den dataansvarlige. Dette indebærer at den dataansvarlige⁷⁷ skal kunne påvise, at behandlingsprincipperne i databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1 overholdes. Den dataansvarlige skal i forlængelse heraf gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som sikrer at den dataansvarlige er i stand til påvise, at behandlingen er i overensstemmelse med forordningen jf. databeskyttelsesforordningen artikel 24, stk. 1.⁷⁸

Den dataansvarlige skal efter databeskyttelsesforordningen artikel 25 og 32 sikre et tilfredsstillende niveau af behandlingssikkerhed. Udgangspunktet for artiklerne er at behandling af personoplysninger

⁷⁴ Blume, Peter. 2016. "Den nye persondataret - Persondataforordningen". Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 76-77.

⁷⁵ Jf. Databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, litra a-f.

⁷⁶ I databeskyttelsesforordningen findes der forskellige hjemler til behandling af personoplysninger. Dette kan f.eks. være artikel 6 om behandling af almindelige personoplysninger, artikel 9 om behandling af følsomme personoplysninger eller artikel 10 om behandling af personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelse.

⁷⁷ En dataansvarlig defineres i databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 2, nr. 7, som "*en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger (...)*".

⁷⁸ Se i denne forbindelse Blume, Peter. 2016. "Den nye persondataret - Persondataforordningen". Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 110, hvor det beskrives, at artikel 24 skal læses i forlængelse af artikel 5, stk. 2, og er dermed en uddybning af begrebet ansvarlighed hos den dataansvarlige.

er forbundet med forskellige risici, som den dataansvarlige skal tage højde for. Den dataansvarlige skal opstille tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som sikrer de rette sikkerhedsforanstaltninger⁷⁹ tages med henblik på overholdelse af de generelle principper i databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, og sikrer et sikkerhedsniveau, der passer til risikoen ved behandlingen.⁸⁰ Ved et fælles dataansvar, har alle de ansvarlige en forpligtelse til at skabe transparens over for den registreret jf. databeskyttelsesforordningen artikel 26, stk. 1. I tilfælde med flere dataansvarlige skabes en større kompleksitet og uoverskuelighed i hele konstellation, hvilket gør det uigennemskueligt for den registreret. Den registreret kan dog gøre alle sine rettigheder gældende overfor samtlige dataansvarlige, uanset den indbyrdes aftale mellem de dataansvarlige.⁸¹

3.3 Behandlingshjemmel for sundhedsdata

Der må kun ske behandling af personoplysninger, hvis der foreligger hjemmel hertil.⁸² I databeskyttelsesforordningen sondres der mellem behandling af almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger.⁸³ Det skal derfor undersøges, hvilken kategori biobankers sundhedsdata tilhører, da behandlingshjemlen for de to typer oplysninger er forskellig.

Vurderingen af, hvorvidt biobankers sundhedsdata skal betegnes som følsomme eller almindelige personoplysninger vil tage udgangspunkt i databeskyttelsesforordningen artikel 9. I databeskyttelsesforordningen artikel 9 oplistes en udtømmende liste over de typer af personoplysninger, der kategoriseres som følsomme personoplysninger.⁸⁴ Hvis oplysningerne ikke er følsomme personoplysninger, efter databeskyttelsesforordningen artikel 9, vil oplysningerne kategoriseres som almindelige personoplysninger.⁸⁵

⁷⁹ Sådanne foranstaltninger kan ifølge databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 78 f.eks. være foranstaltninger, som minimere behandlingen af personoplysninger, pseudonymisering af personoplysninger så hurtigt som muligt og gennemsigtighed for så vidt angår personoplysningernes funktion og behandling, således at den registrerede kan overvåge databehandlingen, og den dataansvarlige kan tilvejebringe og forbedre sikkerhedselementer.

⁸⁰ Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. "Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning". s. 410.

⁸¹ Blume, Peter. 2016. "Den nye persondataret - Persondataforordningen". Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 113.

⁸² Jf. databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 22.

⁸³ Bestemmelserne findes i databeskyttelsesforordningen artikel 6 & 9. Forordningens artikel 10 omhandler behandling af personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser. Denne bestemmelse vil ikke blive behandlet i denne afhandling.

⁸⁴ Blume, Peter. 2016. "Den nye persondataret - Persondataforordningen". Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 82-83.

⁸⁵ Velvidende at der findes andre kategorier af oplysninger i databeskyttelsesforordningen, men disse findes ikke relevant for denne afhandling.

Personoplysninger fra patientjournaler og biologiske materiale udgør ifølge databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 35 helbredsoplysninger⁸⁶. Helbredsoplysninger er følsomme personoplysninger jf. databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 1. Behandling af disse er som hovedregel forbudt jf. databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 1. Undtagelserne til denne hovedregel opregnes i artikel 9, stk. 2, litra a-j, hvorefter der er adgang til behandling af følsomme personoplysninger under visse betingelser.⁸⁷ Der sondres mellem to typer af undtagelser. Visse undtagelser kræver implementering i EU-retten eller national lovgivning, hvor andre undtagelser udgør et selvstændigt hjemmelsgrundlag.⁸⁸

3.3.1 Adgang til behandling af sundhedsdata til forskningsformål

Muligheden for at behandle følsomme personoplysninger i et offentlig-privat forskningssamarbejde er hjemlet i databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j. Efter artikel 9, stk. 2, litra j kan følsomme personoplysninger behandles til forskningsformål, hvis behandlingen er nødvendig. Endvidere skal behandlingen være rimelig i forhold til det mål, der forfølges, og der skal opstilles specifikke og passende foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder.

Behandlingen skal være i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, som sætter rammen for forskningssamarbejdets behandling af sundhedsdata. Behandlingen skal herefter stille de fornødne garantier for overholdelse af den registreredes rettigheder i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen. Der skal træffes beslutninger, om tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som sikrer

⁸⁶ Helbredsoplysninger omfatter ifølge databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 35; “*Alle personoplysninger om den registreredes helbredstilstand, som giver oplysninger om den registreredes tidligere, nuværende eller fremtidige fysiske eller mentale helbredstilstand. Dette omfatter oplysninger om den fysiske person indsamlet i løbet af registreringen af denne med henblik på eller under levering af sundhedsydelser, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU, til den fysiske person; et nummer, symbol eller særligt mærke, der tildeles en fysisk person for entydigt at identificere den fysiske person til sundhedsformål; oplysninger, der hidrører fra prøver eller undersøgelser af en legemsdel eller legemlig substans, herunder fra genetiske data og biologiske prøver; og enhver oplysning om f.eks. en sygdom, et handicap, en sygdomsrisiko, en sygehistorie, en sundhedsfaglig behandling eller den registreredes fysiologiske eller biomedicinske tilstand uafhængigt af kilden hertil, f.eks. fra en læge eller anden sundhedsperson, et hospital, medicinsk udstyr eller in vitro-diagnostik.*”

⁸⁷ Blume, Peter. 2016. “Den nye persondataret - Persondataforordningen”. Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 82.

⁸⁸ Undtagelserne i databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra b, g, h, i og j skal implementeres i EU-retten eller national lovgivning, hvorimod databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra a, c, e, d og f udgør selvstændige hjemmelsgrundlag - Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. “Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning”. s. 208-209 samt databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 52.

overholdelse af princippet om dataminimering⁸⁹. Selv hvis sundhedsdata bliver pseudonymiseret skal førnævnte foranstaltninger stadig overholdes.⁹⁰

Ud fra ovenstående stiller databeskyttelsesforordningen krav til forskningssamarbejdets behandling af sundhedsdata. Parterne i samarbejdet skal være i stand til at konkretisere, hvad målet med behandlingen af sundhedsdata er, samt sikre overholdelse af princippet om dataminimering. Herudover skal parterne efterleve de principper og opstille de nødvendige foranstaltninger, som præsenteret i afsnittet om grundlæggende principper for behandling af personoplysninger. Efterlevelsen af kravene i databeskyttelsesforordningen, kræver et tæt samarbejde mellem parterne i et offentligt-privat samarbejde.

Muligheden for behandling af sundhedsdata fra en biobank i et offentlig-privat forskningssamarbejde efter databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j, kræver hjemmel i EU-retten eller national ret, og kan derfor ikke uden videre anvendes som direkte behandlingshjemmel.⁹¹ Hermed dannes der et national råderum, hvor bestemmelsen skal aktiveres gennem national lovgivning.⁹² Danmark har udnyttet det nationale råderum og implementeret databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j, i national lovgivning. Dette vil blive gennemgået i de følgende afsnit.

3.3.1.1 National hjemmelsgrundlag til behandling af sundhedsdata

Danmark har i databeskyttelsesloven udnyttet det nationale råderum i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesloven har til formål at gennemføre og supplere databeskyttelsesforordningen jf. databeskyttelsesloven § 1, stk. 1.

I Danmark er databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j implementeret i databeskyttelsesloven § 10. Databeskyttelsesloven § 10, stk. 1, giver mulighed for at anvende sundhedsdata fra biobanker til forskningsformål, hvis forskningen er af samfundsmæssig betydning og nødvendig for udførelsen af forskningen.⁹³

Det følger af databeskyttelsesloven § 1, stk. 3, at særlovgivning om behandling af personoplysninger går forud for databeskyttelseslovens regler. Som det erindres, er sundhedsloven og komitéloven lex

⁸⁹ Dataminimering betyder efter databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, litra c, at personoplysningerne skal være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles.

⁹⁰ Jf. databeskyttelsesforordningen artikel 89, stk. 1.

⁹¹ Hvilket kan læse direkte ud fra databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j ordlyd smh. med Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. "Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning". s. 228.

⁹² Se databeskyttelsesforordningen betragtning 10 smh. med Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. "Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning". s. 228.

⁹³ Begreberne samfundsmæssig betydning og nødvendig vil blive gennemgået nedenfor i afsnit 3.5.

specialis ift. databeskyttelsesloven og går derfor forud for denne. Sundheds- og komitélovens regler om behandling af sundhedsdata suppleres af databeskyttelsesloven på de områder disse ikke regulerer.

3.4 Udveksling af sundhedsdata

Som opfølgning på ovenstående afsnit vil de efterfølgende afsnit undersøge sundhedslovens og komitélovens juridiske rammer for et offentlig-privat forskningssamarbejdes anvendelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank.

Det følger af sundhedsloven § 1, at loven bl.a. har til formål at fremme befolkningssundheden. Formålet med komitéloven er at sikre en videnskabetisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor personers rettigheder, sikkerhed og velbefindende vægtes tungere end evt. samfundsmæssige og videnskabelige interesser.⁹⁴

Sundhedsloven og komitéloven opdeler modsat databeskyttelsesforordningen kliniske biobankers sundhedsdata i helbredsoplysninger og biologisk materiale. I databeskyttelsesforordningen er disse to kategorier af sundhedsdata samlet under samlebetegnelsen helbredsoplysninger. Sundhedsloven sonderer mellem helbredsoplysninger og biologisk materiale, fordi de reguleres af forskellige regler.⁹⁵

3.4.1 Videregivelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank

I de kommende afsnit vil sundhedslovens og komitélovens regler for videregivelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank analyseres. Analysen vil beskrive sundhedsdataens vej fra patient til forskningssamarbejde.

3.4.1.1 Indledende behandlingssamtykke fra patienten

Dette afsnit vil belyse det indledende behandlingssamtykke, som indsamles fra patienten i forbindelse med behandling i det danske sundhedsvæsen. Undersøgelsen af det indledende samtykke findes relevant, da dette samtykke danner baggrunden for opbevaring af sundhedsdata i en klinisk biobank og herved muligheden for at videregive disse til et offentlig-privat forskningssamarbejde.

I sundhedsvæsenet må der ikke indledes nogen form for behandling uden patientens informeret samtykke jf. sundhedsloven §15. Det informeret samtykke kan afgives både skriftligt, mundtligt eller

⁹⁴ Jf. komitéloven § 1, stk. 1.

⁹⁵ Jf. sundhedslovens kap. 7 & 9.

under omstændighederne stiltiende jf. sundhedsloven § 15, stk. 4. Det informeret samtykke skal gives på grundlag af sundhedspersonens⁹⁶ fyldestgørende information jf. sundhedsloven § 15, stk. 3. Fyldestgørende information er ifølge sundhedslovens § 16, stk. 1, bl.a. oplysninger om patientens helbredstilstand og behandlingsmulighederne, herunder information om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal gives løbende og fremstilles på en forståelig og hensynsfuld måde jf. sundhedsloven § 16, stk. 3.

Ovenstående gav en beskrivelse af det indledende behandlingssamtykke som en patient skal afgive i forbindelse med behandling i sundhedssystemet. Det indledende behandlingssamtykke inddrages i de efterfølgende afsnit, hvor reglerne for videregivelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank analyseres. Analysen vil sondre mellem videregivelse af biobankens biologiske materiale og biobankens videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournaler. Denne sondring er relevant, da videregivelsen af de to typer sundhedsdata reguleres på forskellig vis.

3.4.1.2 Videregivelse af biologisk materiale fra klinisk biobank til et offentlig-privat forskningssamarbejde

Biologisk materiale i en klinisk biobank udtages i forbindelse med patientbehandling.⁹⁷ Som det er indres, kan biologisk materiale kun udtages i forbindelse med behandlingen af en patient, hvis patienten har afgivet et informeret samtykke jf. sundhedsloven § 15. Hvis der i forbindelse med behandlingen udtages ekstra biologisk materiale til opbevaring i en klinisk biobank til forskningsmæssig brug, skal dette oplyses ved afgivelsen af det informeret samtykke efter sundhedsloven § 15.⁹⁸ Patientten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde samtykket jf. sundhedsloven § 15, stk. 2.

Ifølge sundhedsloven § 29, stk. 1 har patienten retten til at beslutte om det biologiske materiale kun skal anvendes til behandling af den pågældende samt andre formål, der har nær tilknytning hertil. Patientens beslutning skal registreres i Vævsanvendelsesregistret jf. sundhedsloven § 29, stk. 1. Efter ordlyden af sundhedsloven § 29, stk. 1 kan det biologiske materiale anvendes til andre formål end

⁹⁶ En sundhedsperson er i sundhedsloven § 6, stk. 1 defineret som en person, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

⁹⁷ Region Midtjylland. 2018. "Biobankområdet i Region Midtjylland - Rapport udarbejdet af regional arbejdsgruppe vedr. biobankområdet". s. 10.

⁹⁸ Lovforslag nr. L 146. Fremsat d. 9 februar 2018. "Forslag til ændring af sundhedsloven". s. 10. samt Region Midtjylland. 2018. "Biobankområdet i Region Midtjylland - Rapport udarbejdet af regional arbejdsgruppe vedr. biobankområdet". s. 10.

behandling, herunder forskning, hvis patientens beslutning ikke er registreret i Vævsanvendelsesregisteret.

Biologisk materiale kan videregives fra en klinisk biobank til et konkret offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt forskningsprojektet er meddelt tilladelse efter komiteloven jf. sundhedsloven § 32. Det biologiske materiale kan ikke videregives, hvis patienten har registreret sin beslutning i Vævsanvendelsesregisteret jf. sundhedsloven § 32. Dette betyder, at en klinisk biobank før videregivelsen til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal undersøge, hvorvidt patienten er registreret i vævsanvendelsesregisteret.⁹⁹

Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal efter komiteloven § 14, stk. 1 anmeldes til det videnskabsetiske komitesystem. Forskning i biologisk materiale fra biobanker anses i komitelovens forstand at udgøre sundhedsvidenskabelig registerforskning^{100, 101}. Der skal kun ske anmeldelse af sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, såfremt projektet indeholder menneskeligt biologisk materiale jf. komitéloven § 14, stk. 2. Hermed er et offentlig-privat forskningsprojekt, som anvender biologisk materiale fra en klinisk biobank, et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som skal anmeldes efter komiteloven § 14, stk. 2.

Det følger af komitélovens § 3, stk. 1, at der som udgangspunkt for ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Dette gælder ligeledes forskningsprojekter, som kun benytter forsøgspersonens biologiske materiale.¹⁰² Et offentligt-privat forskningssamarbejde skal derfor indhente informeret samtykke fra forsøgspersonerne jf. komiteloven § 3, stk. 1. Det informeret samtykke skal indeholde information om forskningsprojektets indhold, forudsigelige risici og fordele jf. komiteloven § 5, stk. 1. Hvorvidt der er indhentet samtykke fra forsøgspersonen, vil indgå i den videnskabsetiske komites bedømmelse af, om der skal meddeles

⁹⁹ Region Midtjylland. 2018. "Biobankområdet i Region Midtjylland - Rapport udarbejdet af regional arbejdsgruppe vedr. biobankområdet". s. 13.

¹⁰⁰ Registerforskning defineres ikke i komiteloven, men defineres i bogen "Registerforskning - Enestående danske muligheder" som forskning i en struktureret samling af person- eller virksomhedsoplysninger (register) - IT- og Forskningsministeriet. 2001. "Registerforskning - Enestående danske muligheder". K. Larsen & Søn A/S. s. 12. I denne afhandling er registreret den kliniske biobank, som indeholder personoplysninger i form af helbredsoplysninger fra patientjournaler og biologisk materiale.

¹⁰¹ Lovforslag nr. L 146. Fremsat d. 9 februar 2018. "Forslag til ændring af sundhedsloven". s. 17.

¹⁰² Ibid. s. 16-17.

tilladelse til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt jf. komiteloven § 17, stk. 1. En forsøgsperson kan til enhver tid tilbagekalde sit samtykke jf. komiteloven § 3, stk. 4.¹⁰³ Tilbagekaldelsen berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, som allerede er blevet anvendt i forskningsprojektet jf. komiteloven § 3, stk. 4.

Kravet om det informerede samtykke efter komiteloven § 3 kan fraviges, hvis det offentlig-private sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke er til belastning for forsøgspersonen jf. komiteloven § 10. Det fremgår af Lovforslag nr. L 146 “Forslag til ændring af sundhedsloven”, at det er oplagt at undtage registerforskning i sundhedsdata fra biobanker fra det informeret samtykke. Det skyldes at et sådant sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt anvender allerede udtaget biologisk materiale, og der vil derfor ikke foreligge yderligere medicinsk indgreb eller anden belastning af de personer, som har afgivet det biologiske materiale.¹⁰⁴ Kravet om det informerede samtykke kan ligeledes fraviges, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente det informerede samtykke jf. komiteloven § 10.

3.4.1.3 Videregivelse af helbredsoplysninger fra klinisk biobank til et offentlig-private forskningsprojekt

I de følgende afsnit vil reglerne om videregivelse af helbredsoplysninger fra en klinisk biobank analyseres. Redegørelsen vil igen beskrive helbredsoplysningernes vej fra patient til det offentlig-private forskningsprojekt.

3.4.1.3.1 Introduktion til reglerne for videregivelse af helbredsoplysninger

Det indledende behandlingssamtykke i sundhedsloven § 15, stk. 1 giver sundhedspersoner adgang til at behandle en given patient. I forbindelse med behandling af patienter har sundhedspersoner pligt til at føre patientjournal jf. journalføringsbekendtgørelsen §§ 5, stk. 1 og 6. En patientjournal indeholder optegnelser om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling samt oplysninger om den information der er givet til patienten. Patientjournalen indeholder ligeledes oplysninger, om andre rent private forhold jf. journalbekendtgørelsen § 2, stk. 1. Det er ovenstående oplysninger, som danner grundlag for begrebet helbredsoplysninger i sundhedsloven.

¹⁰³ Som det er anført i dette afsnit kan et informeret samtykke afgivet efter sundhedsloven § 15 og komiteloven § 3 tilbagekalde. Dette er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen artikel 7, stk. 3, hvorefter den registrerede altid har mulighed for at tilbagekalde sit samtykke.

¹⁰⁴ Lovforslag nr. L 146. Fremsat d. 9 februar 2018. “Forslag til ændring af sundhedsloven”. s. 17.

En sundhedsperson er som udgangspunkt underlagt tavshedspligt vedrørende helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger de bliver bekendt med som led i deres erhverv jf. sundhedsloven § 40. Dette medfører at helbredsoplysninger som udgangspunkt ikke kan videregives til forskning. Sundhedsloven oplister dog en række undtagelser til dette udgangspunkt i §§ 41-46. Sundhedsloven giver mulighed for videregivelse af helbredsoplysninger til forskning i henholdsvis §§ 43 og 46.

Det følger af Sundhedsloven § 43, at der med patientens samtykke er mulighed for at videregive helbredsoplysninger til andre formål end behandling. Det fremgår ikke eksplicit af ordlyden, at bestemmelsen giver mulighed for videregivelse til forskning. Modsat forhindre bestemmelsens ordlyd ikke at "andre formål" kan omfatte forskning, hvorfor der med patientens samtykke kan videregives helbredsoplysninger til forskning. Samtykket skal være skriftligt, men skriftlighedskravet kan ud fra sagens karakter eller omstændigheder fraviges jf. sundhedsloven § 44, stk. 1.

Helbredsoplysninger kan ligeledes videregives til brug i et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvis det sundhedsvidenskabelige projekt har opnået tilladelse efter komiteloven jf. sundhedsloven § 46, stk. 1. Endvidere kan helbredsoplysninger videregives til konkrete forskningsprojekter, som ikke er omfattet af komiteloven, hvis det konkrete forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig interesse og opnår godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed jf. sundhedsloven § 46, stk. 2.

Forskellen på sundhedsloven §§ 43 og 46 er, at der efter sundhedsloven § 43 kræves samtykke, mens samtykke ikke er påkrævet efter sundhedsloven § 46. Dette må ses i lyset af, at sundhedsloven § 46, stk. 1 kræver at der er meddelt tilladelse efter komiteloven, hvorefter der kræves informeret samtykke fra forsøgspersonerne jf. komiteloven § 3. Det informeret samtykke efter komiteloven § 3 giver netop direkte adgang til at indhente helbredsoplysninger om forsøgspersonerne jf. komiteloven § 3, stk. 3.¹⁰⁵

3.4.1.3.2 Indhentelse af helbredsoplysninger af klinisk biobank og videregivelse til forskningssamarbejdet.

Kliniske biobanker indsamler helbredsoplysninger om patienter, hvis biologiske materiale er udtaget i forbindelse med behandling af patienten. Når kliniske biobanker indsamler helbredsoplysninger i

¹⁰⁵ Lovforslag nr. L 132. Fremsat d. 9 februar 2017. "Forslag til ændring af sundhedsloven". s. 7.

patientjournaler, sker det med henblik på senere videnskabelig brug.¹⁰⁶ Da indsamlingen af helbredsoplysningerne ikke sker i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, vil patientens helbredsoplysninger indhentes med hjemmel i sundhedsloven § 43. Helbredsoplysningerne indhentes via et samtykke fra patienten, hvilket er i overensstemmelse med sundhedsloven § 43, stk. 1.¹⁰⁷

Helbredsoplysningerne kan herefter videregives fra en klinisk biobank til et konkret offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt forskningssamarbejde, hvis det har fået meddelt tilladelse efter komiteloven jf. sundhedsloven § 46, stk. 1. Som det erindres kræves der ikke samtykke fra patienten efter sundhedsloven § 46, stk. 1, da dette kræves efter komiteloven § 3. Ligeledes erindres det, at et offentlig-privat forskningssamarbejde, som benytter sundhedsdata fra en klinisk biobank udgør et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt omfattet af komitéloven, hvorfor sundhedsloven § 46, stk. 2 ikke er relevant at inddrage.

I dette afsnit vil reglerne i komitéloven ikke yderligere blive behandlet, da det er de samme bestemmelser som beskrevet i afsnit 3.4.1.2 om videregivelse af biologisk materiale, der finder anvendelse. Dette skyldes, at denne afhandling kun omhandler helbredsoplysningerne, som videregives til et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt sammen med biologisk materiale fra en klinisk biobank, og dermed er omfattet af de samme regler.¹⁰⁸

3.5 Databeskyttelsesloven § 10 - betydningen af nødvendig og samfundsmæssig interesse

Som det erindres, har Danmark aktiveret databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j gennem databeskyttelsesloven § 10. Databeskyttelsesloven § 10 giver hjemmel til at anvende følsomme personoplysninger til forskningsformål, hvis forskningen er af samfundsmæssig interesse og nødvendig for udførelsen af forskningen. Følgende afsnit vil forsøge at klarlægge, hvad der forstås ved kravene om "samfundsmæssig interesse" og "nødvendighed".

Følsomme personoplysninger, som er behandlet i videnskabeligt øjemed, må ikke senere behandles til andre formål jf. databeskyttelsesloven § 10, stk. 2. Når sundhedsdata videregives fra patienten til

¹⁰⁶ Regionernes Bio - og Genombank. 2017. "Samtykke til opbevaring af biologisk materiale i Regionernes Bio- og GenomBank".

¹⁰⁷ Ibid.

¹⁰⁸ Hvis afhandlingen kun havde omfattet sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, som alene anvendte helbredsoplysninger, havde dette ikke været anmeldelsespligtigt jf. komiteloven § 14, stk. 2.

en klinisk biobank samtykker patienten til, at sundhedsdata må opbevares med henblik på videnskabelig forskning.¹⁰⁹ Videregivelse fra en klinisk biobank må herefter, ifølge databeskyttelsesloven § 10, stk. 2, kun ske til videnskabelige formål. Kliniske biobankers videregivelse af sundhedsdata til et offentlig-privat forskningssamarbejde, sker derfor i overensstemmelse med databeskyttelsesloven § 10, stk. 2.

Videregivelse af følsomme personoplysninger til tredjemand kræver forudgående tilladelse fra en tilsynsmyndighed¹¹⁰, hvis videregivelsen vedrører biologisk materiale jf. databeskyttelsesloven § 10, stk. 3, nr. 2. Dette betyder, at et offentlig-privat forskningssamarbejde, skal opnå tilladelse fra datatilsynet inden det kan få videregivet sundhedsdata fra en biobank.

Nødvendighedskravet

Som anført ovenfor kan sundhedsdata anvendes i et offentligt-privat forskningssamarbejde, hvis det er nødvendigt for udførelsen af forskningsprojektet. Ifølge betænkning nr. 1565/2017 afhænger det af en konkret vurdering, hvorvidt behandlingen af følsomme personoplysninger må anses for at være nødvendig.¹¹¹

Ud fra en ordlydsfortolkning af ordet "nødvendighed" må der i vurderingen af, hvorvidt behandlingen af sundhedsdata i den konkrete situation er nødvendig, lægges vægt på om forskningen kan gennemføres uden behandling af sundhedsdata samt om behandlingen af sundhedsdata går ud over, hvad der er påkrævet. Dette skal ses i lyset af, at kravet om nødvendighed skal sammenholdes med kravet, om dataminimering i databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, litra c, hvorefter behandling af personoplysninger skal være tilstrækkelig, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til formålet hvormed de behandles.¹¹²

At personoplysninger skal være relevante betyder, at det offentlig-private forskningssamarbejde ikke må indsamle personoplysninger, som ikke har betydning for opfyldelsen af formålet. Hermed må der ikke ske indsamling af personoplysninger, som kun indsamles for en sikkerheds skyld. Det kræves

¹⁰⁹ Regionernes Bio - og Genombank. 2017. "Samtykke til opbevaring af biologisk materiale i Regionernes Bio- og GenomBank".

¹¹⁰ Datatilsynet er tilsynsmyndigheden i Danmark jf. databeskyttelsesloven § 27.

¹¹¹ Justitsministeriet. 2017. Betænkning nr. 1565/2017. "Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning". s. 209.

¹¹² Lovforslag nr. L 68. Fremsat 25 oktober 2017. "Forslag til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger". s. 128.

ligeledes, at personoplysningerne skal være tilstrækkelige, hvilket betyder at der ikke må ske indsamling af flere personoplysninger end der kræves for at realisere formålet. Dette gælder uanset om de overskydende oplysninger anses for relevante. Endvidere skal behandlingen af personoplysninger begrænses til, hvad der er nødvendigt i forhold til det formål, hvortil de behandles. Hermed forpligtes det offentlig-private forskningssamarbejde til, at vurdere om brugen af de pågældende personoplysninger er klart nødvendige for at realisere det opstillede mål, således indsamlingen og brugen ikke bliver en selvfølge. Det offentlig-private forskningssamarbejde skal i det konkrete tilfælde være i stand til at begrunde, hvorfor behandlingen af sundhedsdata er nødvendig.¹¹³

Det vurderes, at overholdelsen af nødvendighedskravet ikke vil skabe problemer i relation til et offentligt-privat forskningssamarbejde, da det ikke må anses for muligt at opnå de samme forskningsresultater uden brugen af sundhedsdata.

Væsentlig samfundsmæssig betydning

For at sundhedsdata kan behandles i et offentligt-private forskningssamarbejde kræves det, at forskningen har væsentlig samfundsmæssig betydning. Det følgende afsnit vil forsøge at fastlægge betydningen af udtrykket “væsentlig samfundsmæssig betydning”. Der findes hverken i databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelsesloven en definition af begrebet “væsentlig samfundsmæssig betydning” og der efterlades herved et rum til fortolkning af begrebet.

I forsøget på at fastlægge indholdet af begrebet ift. det offentlig-private forskningssamarbejde, vil databeskyttelsesforordningen¹¹⁴, afgørelser, juridisk litteratur og rapporter om begrebet blive inddraget. Da databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven er forholdsvis ny lovgivning, har det ikke været muligt, at finde retspraksis om udtrykket “væsentlig samfundsmæssig interesse” i henhold til disse to lovgivninger. Til at fastlægge begrebet vil der i stedet blive anvendt praksis vedrørende § 7, stk. 7 i den gamle persondatalov¹¹⁵. Denne bestemmelse omhandlede behandling af følsomme personoplysninger, hvor behandlingen var af samfundsmæssig betydning. Det lægges derfor til grund at betydningen af begrebet “samfundsmæssig betydning” i § 7, stk. 7 i den gamle persondatalov må være i overensstemmelse med begrebet i databeskyttelsesloven § 10, stk. 1.

¹¹³ Blume, Peter. 2016. “Den nye persondataret - Persondataforordningen”. Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag. s. 72-73.

¹¹⁴ Da databeskyttelsesloven efter lovens § 1, stk. 1 gennemfører og supplerer databeskyttelsesforordningen må databeskyttelsesforordningen ligeledes kunne anvendes til at forstå begrebet “samfundsmæssig betydning” i databeskyttelsesloven.

¹¹⁵ Lov nr. 429 af 31/05/2000 om behandling af personoplysninger, som senest ændret ved lov nr. 410 af 27/04/2017.

I vurderingen af, hvorvidt forskning må anses for at have væsentlig samfundsmæssig betydning, indgår en ex-ante betragtning og en ex post betragtning. Disse betragtninger går grundlæggende ud på, at forskningen skal løse et samfundsmæssigt problem, som er ex-ante vurderingen. På den anden side, skal forskningen have en samfundsmæssig betydning ex post. I vurderingen af om forskning har betydning ex-post sondres der mellem på den korte bane, det givne output, og på den lange bane, indflydelsen på hele samfundet. I Danmark har det ofte været problematisk at vurdere, om den givne forskning har en langsigtet indflydelse på samfundet. Dette kan f.eks. illustreres ved udvikling af medicin, hvor der kan gå 10 år fra et lægemiddel bliver opdaget til det anvendes i patientbehandling.¹¹⁶

Nis P. Dall & Jesper Langemark beskriver i relation til databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra e, hvornår en opgave er i samfundets interesse¹¹⁷. En opgave er af samfundsmæssig interesse, når den er af almen interesse og har betydning for en stor kreds af mennesker.¹¹⁸ Det indgår derfor i vurderingen af, hvorvidt et offentlig-privat forskningssamarbejde har “væsentlig samfundsmæssig betydning”, hvor stor en kreds af mennesker, som vil få gavn af forskningen. Dette underbygges ligeledes af databeskyttelsesforordningen præambelbetragtning 157, hvorefter det fremgår at det skal være muligt at benytte følsomme personoplysninger i forskningsprojekter, som forbedrer livskvaliteten for mange mennesker.

I databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning 53 og 54 fremgår det, at behandling af følsomme personoplysninger inden for folkesundhedsområdet og til sundhedsmæssige formål kan betragtes som værende af samfundsmæssig interesse. Det er hermed afgørende for om et forskningsprojekt har “væsentlig samfundsmæssig betydning”, hvilke formål og områder, som forskningsprojektet vedrører. Et offentlig-privat forskningssamarbejde, som har til formål at udvikle ny medicin, må således anses for at have gode muligheder for at opfylde kravet om samfundsmæssig betydning. Et sådant forskningssamarbejde har et formål, som har tæt relation til folkesundhed- og sundhedsområdet.

I afgørelsen “Behandling af personoplysninger hos Børns vilkår” fremfører Datatilsynet, at det i vurderingen af om der foreligger “samfundsmæssige interesse” i henhold til den gamle persondatalov §

¹¹⁶ Videnskabernes selskab. 2016. “Forskningsspolitisk årsmøde - videnskabens betydning for samfundet”. s. 20-21 og 24.

¹¹⁷ Databeskyttelsesforordningen anvender udtrykket “samfundsmæssige interesser” i stedet for “samfundsmæssig betydning”. Begreberne må anses for at have samme betydning.

¹¹⁸ Dall, Nis P. & Langemark, Jesper. 2018. “Persondataforordningen - en håndbog for praktikere”. Ex Tuto Publishing A/S. 2. udgave, 1 oplag. s. 75.

7, stk. 7, er afgørende om aktiviteterne er offentligt finansieret. Årsagen til dette er, at offentligt finansieret aktiviteter netop opnår deres finansiering fordi aktiviteterne er i samfundets interesse.¹¹⁹

Det fremgår i rapporten “Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark” fra Det Ethiske Råd, at der i praksis sker en objektiv vurdering af begrebet “samfundsmæssig betydning”. Her anføres det at forskning, der foretages af autoriserede forskere, er af væsentlig samfundsmæssig betydning.¹²⁰¹²¹ Det er derfor afgørende for, hvorvidt forskning har “samfundsmæssig betydning”, om forskningen udføres af autoriserede forskere.

Ud fra ovenstående kan det konkluderes, at det præcise indhold og rækkevidden af begrebet samfundsmæssig betydning er uklar. Efter analysen kan der opstilles forskellige elementer, som har indflydelse på vurderingen af, hvorvidt forskning har “væsentlig samfundsmæssig betydning”. De oplyste elementer skal ikke betragtes, som en udtømmende liste over hvilke elementer, som indgår i vurderingen af om der foreligger “væsentlig samfundsmæssig betydning”.

Det kan ikke ud fra ovenstående konkluderes, hvorvidt et offentlig-privat forskningsprojekt med henblik på udvikling af medicin kan anses for at have “væsentlig samfundsmæssig betydning”, da det beror på en konkret vurdering. Det må dog ud fra de oplyste elementer, anses for overvejende sandsynligt, at det offentlig-private forskningssamarbejde har en “væsentlig samfundsmæssig betydning”. Usikkerheden om betydningen af begrebet “væsentlig samfundsmæssig betydning” skaber en uigenomsigtig retsstilling, som kan være hæmmende for innovationen af nye lægemidler gennem et offentlig-privat forskningssamarbejde.

¹¹⁹ Navn: Afgørelse truffet af Datatilsynet af 20 januar 2014, Journalnummer 2012-42-0291 - Behandling af personoplysninger hos Børns vilkår.

Sagens parter: Datatilsynet og Børns Vilkår.

Sagens faktum: Børns vilkår meldte d. 4 januar 2011 deres behandling af personoplysninger til Datatilsynet. Børns vilkår behandlede personoplysningerne med henblik på at støtte, rådgive bisidde udsatte børn og unge. Børnene rettede selv henvendelse til Børns vilkår via telefon, sms, chat og brevkasse.

Resultat: Datatilsynet fastslog at der var knyttet en væsentlig samfundsmæssig interesse til Børns vilkårs virksomhed. Børns vilkår kunne derfor behandle personoplysninger efter den gamle persondatalov § 7, stk. 7.

¹²⁰ Det Ethiske Råd. 2015. “Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark - Baggrundspapir - faktuelle aspekter”. s. 8.

¹²¹ Dette er beskrevet i forhold til den gamle persondatalov § 10, denne bestemmelse er dog direkte videreført i databeskyttelsesloven § 10. Bestemmelserne har identisk ordlyd og forståelsen af begrebet “væsentlig samfundsmæssig betydning” må derfor antages at være ens.

3.6 Sammenfatning

Databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven, sundhedsloven og komiteloven fastsætter de juridiske rammer for anvendelsen af sundhedsdata fra en klinisk biobank i et offentlig-privat forskningssamarbejde.

Sundhedsdata fra en klinisk biobank udgør følsomme personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningen. Behandling af personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningen skal overholde forskellige grundlæggende behandlingsprincipper. Et offentlig-privat forskningssamarbejde skal behandle sundhedsdata lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde. Sundhedsdata skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål, og der må ikke ske videre behandling, som er uforenelig med disse formål. Derudover skal sundhedsdata opbevares, så den registrerede, ikke kan identificeres længere end nødvendigt.

Et offentlig-privat forskningssamarbejde skal opstille tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som sikrer overholdelsen af de generelle databeskyttelsesprincipper og sikrer et sikkerhedsniveau, der passer til risikoen ved behandlingen.

Følsomme personoplysninger må efter databeskyttelsesforordningen anvendes til forskningsformål, såfremt det er hjemlet i national lovgivning. I Danmark er muligheden for at anvende følsomme personoplysninger hjemlet i databeskyttelsesloven. Særlovgivning som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven. I denne forbindelse suppleres databeskyttelsesloven af sundheds- og komitélovens regler om videregivelse af sundhedsdata fra en klinisk biobank til et offentlig-privat forskningssamarbejde.

En klinisk biobanks biologiske materiale udtages fra en patient i forbindelse med anden patientbehandling. Patienten skal afgive et informeret samtykke før dets biologiske materiale kan udtages og opbevares i en klinisk biobank med henblik på forskning. Det biologiske materiale kan herefter videregives til et sundhedsvidenskabeligt offentlig-privat forskningsprojekt, hvis projektet har fået meddelt tilladelse efter komitéloven. Det biologiske materiale kan dog ikke videregives, hvis patienten er registreret i Vævsanvendelsesregisteret.

En sundhedsperson skal i forbindelse med behandlingen af en patient føre patientjournal. Helbredsoplysninger fra en patientjournal kan med patientens samtykke videregives til en klinisk biobank og

opbevares med henblik på forskning. Disse helbredsoplysningerne kan efterfølgende videregives til et offentlig-privat forskningsprojekt, såfremt forskningsprojektet har fået tilladelse efter komitéloven.

Et offentlig-privat forskningssamarbejde, som anvender sundhedsdata fra en kliniske biobank, er ifølge komitéloven et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt. Et offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, hvori der indgår biologisk materiale skal anmeldes efter komitéloven. Forsøgspersonerne skal efter komitéloven give informeret samtykke til at sundhedsdataen anvendes i forskningsprojektet. Et offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt kan opnå dispensation fra kravet om samtykke, hvis forskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonerne.

Før forskningssamarbejdet kan behandle sundhedsdata efter databeskyttelsesloven, skal forskningen være af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen af sundhedsdata skal være nødvendig af hensyn til udførelsen af forskningen.

Hvorvidt behandlingen af sundhedsdata anses for at være nødvendig, afhænger af en konkret vurdering. For at et offentlig-privat forskningssamarbejdes behandling af sundhedsdata er nødvendig skal behandlingen være relevant, tilstrækkelig og nødvendig for at opnå formålet. Hvorvidt et offentlig-privat forskningsprojekt har "væsentlig samfundsmæssig betydning" afhænger ligeledes af en konkret vurdering. I vurderingen af om et offentlig-privat forskningsprojekt har "væsentlig samfundsmæssig betydning" indgår overvejelser om, hvorvidt forskningen har almen interesse og betydning for en stor gruppe af mennesker, om forskningen foretages inden for folkesundheds- og sundhedsområdet, om forskningen er offentligt finansieret, om forskning har betydning for samfundet ex-ante og ex-post og slutteligt hvorvidt forskningen foretages af autoriserede forskere.

4 Sundhedsdata i et ejendoms- og ophavsretligt perspektiv

4.1 Indledning

Afhandlingens foregående kapitel fastslog gældende ret for anvendelsen af sundhedsdata fra en klinisk biobank i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Følgende kapitel har til formål at fastlægge, hvorledes sundhedsdata kan betragtes i et ejendomsretligt og ophavsretligt perspektiv, samt hvilke begrænsninger og muligheder dette sætter for udnyttelsen af sundhedsdata.

Det er relevant for et offentlig-privat forskningssamarbejde at få afklaret, hvorvidt der ved videregivelse af sundhedsdata fra en patient sker en overdragelse af ejerskabet til sundhedsdataen, da manglende ejerskab kan være en potentiel forretningsmæssig barriere for anvendelse af sundhedsdata i et offentligt-privat forskningssamarbejde. Manglende ejerskab til sundhedsdata for det offentlig-private forskningssamarbejde medfører en potentiel hold-up¹²² risiko for samarbejdet, da ejeren værste fald kan kræve sundhedsdataen tilbage. Afklaringen af ejendomsretten over sundhedsdata har betydning for hvilke tredjemandsrelationer, der kan have indflydelse på det interne forhold mellem parterne i et offentlig-privat forskningssamarbejde.¹²³ Ud fra ovenstående kan manglende ejerskab til sundhedsdata begrænse muligheden for at skabe relationsrente gennem det offentlig-private forskningssamarbejde.

Problemstillingen har fået øget relevans efter, regeringens vækstteam har fremsat ønske om en bedre adgang til sundhedsdata i Danmark.¹²⁴ Problemet ved at kommercialisere sundhedsdata er, at borgerne får et stærkt argument for at eje deres sundhedsdata.¹²⁵

Som beskrevet i kapitel 3 regulerer databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven, sundhedsloven og komitéloven spørgsmålet om behandling og videregivelse af sundhedsdata. Ingen af disse lovgivninger berører eksplicit spørgsmålet om ejendomsret til sundhedsdata. I databeskyttelsesforordningen tildeles den registrerede individuelle rettigheder¹²⁶, hvilket kan anses som et udtryk for at

¹²² Petersen, Bent et al. 2006. "The termination dilemma of intermediaries: Performance, anti-shirking measures and hold-up safeguards." *Advances of International Marketing*. 16(1). s. 319-321.

¹²³ Mortensen, Peter. 2008. "Indledning til Tingsretten - tredjemandskonflikter vedrørende løsøre". Thomson Reuters. 2. udgave. s. 61-62.

¹²⁴ Regeringens vækstteam. 2017. "Life Science i verdensklasse – Anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science". s. 1 og 6-7.

¹²⁵ Egedal, Morten. 2018. "Kontroversielt forslag om sundhedsdata: Staten vil give dine data til mediko-giganter". *Version2*.

¹²⁶ Den registreredes rettigheder reguleres i databeskyttelsesforordningen kapitel 3 og omfatter f.eks. retten til begrænsning af behandling, retten til sletning og retten til berigtigelse.

den registrerede tildeles en form for ejendomsret til sine sundhedsdata. Besiddelsen af disse rettigheder kan dog ikke anses for at kunne udstrækkes til den sædvanlige forståelse af ejendomsretsbegrebet.¹²⁷

4.2 Sundhedsdata som et formueretlig gode

Inden spørgsmålet om ejendomsretten til sundhedsdata kan behandles, skal det undersøges om sundhedsdata kan betragtes som et formuegode, hvortil de tilknyttede formuerettigheder kan overføres via aftalefunktionen.¹²⁸

Der findes ingen fast juridisk definition af begrebet "formuegode". Peter Mortensen anser et formuegode som værende alle fysiske og ikke-fysiske objekter/fænomener. Et formuegode skal ikke nødvendigvis have en økonomisk værdi, men skal være i en sådan form, at det kan overføres fra en rettighedshaver til en anden. Såfremt sundhedsdata ikke kan overføres fra en rettighedshaver til en anden, anses det ikke i denne afhandling som et formuegode.¹²⁹ Sundhedsdata må ud fra nævnte definition karakteriseres som et formuegode, da en patients sundhedsdata kan overføres til en biobank og videregives til et offentlig-privat forskningssamarbejde. Selvom det ikke er en nødvendighed, at sundhedsdata har en økonomisk værdi for at kunne karakteriseres som et formuegode, må sundhedsdata ud fra et økonomisk perspektiv anses for at have økonomisk værdi, da de kan anvendes til udvikling af ny medicin.

På privatretligt grundlag giver besiddelsen af formuerettighederne til et formuegode mulighed for, at to kontrahenter via aftalefunktionen overfører noget af økonomisk værdi eller bytteværdi. Herved sker der en overdragelse af ejendomsretten fra sælger til køber.¹³⁰ Aftalen om overdragelse af sundhedsdata vil i denne afhandling anses for at blive indgået mellem patienten og det offentlig-private forskningssamarbejde via det informerede samtykke.

¹²⁷ Dette begreb vil blive gennemgået nedenfor.

¹²⁸ Elmer, Michael & Skovby, Lise. 1999. "Ejendomsretten 1". Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 4. udgave. s. 11.

¹²⁹ Mortensen, Peter. 2008. "Indledning til Tingsretten - tredjemandskonflikter vedrørende løsøre". Thomson Reuters. 2. udgave. s. 38-39.

¹³⁰ Nogle ejendomsrettigheder kan som følge af deres beskaffenhed ikke overføres jf. U.1967.22 H - "de islandske håndskrifter". Ligesom der også findes formuerettigheder som ikke har nogen økonomisk værdi - Elmer, Michael & Skovby, Lise. 1999. "Ejendomsretten 1". Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 4. udgave. s. 11.

4.3 Ejendomsretten

Nærværende afsnit vil belyse, hvorledes biologisk materiale og helbredsoplysninger fra patientjournaler skal betragtes i et ejendomsretligt perspektiv.

Efter Grundlovens § 73 skal staten respektere borgernes individuelle ejendomsrettigheder, men Grundloven definerer ikke det retlige indhold af ejendomsretsbegrebet. Der eksisterer ikke i dansk ret nogen lovgivning som fastlægger det retlige indhold af ejendomsbegrebet og området er derfor ulovbestemt.¹³¹

Begrebet “den fuldstændige ejendomsret” er karakteriseret ved at indehaveren har retten til at råde over et gode i enhver henseende.¹³² Besiddelse af ejendomsretten medfører, at indehaveren får retten til at bruge, sælge og forlange godet tilbage, hvis andre uretmæssig bruger det.¹³³ En ejer af et formuegode kan i stedet for en fuldstændig overdragelse af ejendomsretten til et formuegode overdrage en begrænset ret til godet. I dette tilfælde beholder realdebitor ejendomsretten til formuegodet, mens realkreditor modtager en brugsret¹³⁴ eller anden form for begrænset rettighed.¹³⁵

I økonomisk teori defineres ejendomsrettigheder som socialt-håndhævede konstruktioner til bestemmelse af, hvordan en ressource eller et økonomisk gode anvendes og ejes.¹³⁶ I økonomisk teori består en ejendomsret af et “bundt af rettigheder”; rettigheden til at bruge godet, rettigheden til indkomsten fra godet, retten til at ændre godet og retten til at overføre eller udveksle godet.¹³⁷ Veldefinerede rettigheder er i økonomisk perspektiv afgørende for, at aftalefunktionen mellem patienten og det offentlig-private forskningssamarbejde kan anvendes effektivt.¹³⁸

¹³¹ Rosenmeier, Morten. Maj 2017. “Ejerskab til og ansvar for data”. s. 7. Erhvervsministeriet.

¹³² Elmer, Michael & Skovby, Lise. 1999. “Ejendomsretten 1”. Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 4. udgave s. 12-13.

¹³³ Ejendomsretten indbefatter både den retlige råden og den faktiske råden - Mortensen, Peter. 2008. “Indledning til Tingsretten - tredjemandskonflikter vedrørende løsøre”. Thomson Reuters. 2. udgave. s. 61-62.

¹³⁴ En brugsret giver adgang til at råde over formuegodet, men giver ikke den fulde ejendomsret til godet - Elmer, Michael & Skovby, Lise. 1999. “Ejendomsretten 1”. Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 4. udgave. s. 13.

¹³⁵ Elmer, Michael & Skovby, Lise. 1999. “Ejendomsretten 1”. Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 4. udgave. s. 13.

¹³⁶ Alchian, Armen A. 1991. “Property Rights”. *The World of Economics*. s. 584.

¹³⁷ Libecap, Gary D. 1999. “Contracting For Property Rights”. Cambridge University Press. s. 5-6.

¹³⁸ Coase, Ronald. 1960. “The Problem of Social Cost. *The Journal of Law & Economics*. Volume III. s. 1-44.

4.3.1 Ejendomsret over biologisk materiale

Biologisk materiale er omfattet af den almindelige ejendomsret ligesom alle andre fysiske ting.¹³⁹ Ejeren til det biologiske materiale må i denne henseende anses for at være patienten, som det biologiske materiale tilhører. Dette betyder at patienten har retten til at råde over det biologiske materiale i enhver henseende. Herved har patienten retten til at bruge, sælge og forlange det biologiske materiale tilbage, hvis andre uretmæssigt bruger det.

Patientens besiddelse af ejendomsretten til dets biologiske materiale kan ses i sammenhæng med sundhedsloven kapitel 7. I sundhedsloven kapitel 7 anvendes begrebet ejendomsret ikke direkte, men i kapitlets overskrift anvendes udtrykket “selvbestemmelse over biologisk materiale”, hvilket må anses for at have en tæt tilknytning til spørgsmålet, om ejendomsret til det biologiske materiale.

Som det erindres kan en patient, der har afgivet biologisk materiale i forbindelse med behandling registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret og bestemme at det biologiske materiale kun anvendes til behandling af den pågældende eller formål, som har umiddelbar tilknytning hertil jf. sundhedsloven § 29, stk. 1. Patienten kan til hver en tid framelde sig Vævsanvendelsesregisteret, såfremt det biologiske materiale må anvendes til andet end behandling af den pågældende eller formål tilknyttet hertil jf. sundhedsloven § 29, stk. 3. Patienten gives derved mulig for at bestemme over sit biologiske materiale. Dette indebærer også, at patienten kan bestemme, at det biologiske materiale ikke kan videregives til brug for forskning i et offentlig-privat forskningssamarbejde efter sundhedsloven § 32.

I sin selvbestemmelse over det biologiske materiale, har patienten retten til at forlange det afgivet biologiske materiale destrueret jf. sundhedsloven § 33, stk. 1. Retten til destruering af det biologiske materiale er begrænset ud fra et afvejningssyn, hvor patientens ret til at få det biologiske materiale destrueret må vige til fordel for offentlige eller private interesser jf. sundhedsloven § 33, stk. 2. Patienten har yderligere retten til at få udleveret det biologiske materiale, hvis patienten kan godtgøre at have en særlig interesse heri jf. sundhedsloven § 34, stk. 1. Retten til udlevering af det biologiske materiale kan dog, ligesom retten til destruktions afvises, hvis offentlige eller private interesser taler herfor jf. sundhedsloven § 34, stk. 2.

Selvom sundhedsloven kapitel 7 ikke anvender ordet ejendomsret giver bestemmelserne patienten nogle rettigheder, som må anses for at være tæt beslægtet med det ejendomsretlige begreb.

¹³⁹ Blume, Peter & Herrmann, Janne R.. 2013. “Ret, privatliv og teknologi”. Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 3. udgave. s. 254 og Rosenmeier, Morten. 2017. “Ejerskab til og ansvar for data”. s. 7. Erhvervsministeriet.

Det kan ud fra ovenstående konkluderes, at patienten er i besiddelse af den almindelige ejendomsret til det biologisk materiale. Dette understøttes af bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 7 om selvbestemmelse over biologisk materiale, hvorefter patienten tildeles rettigheder, som er nært beslægtet med den privatretlige ejendomsret.

4.3.1.1 Overdragelse af biologisk materiale

Af relevans for denne afhandling er det i kølvandet på forrige afsnit nødvendigt at undersøge, hvorvidt den fuldstændige ejendomsret i videregivelsesprocessen, som gennemgået i kapitel 3, overdrages fra patienten til et offentlig-privat forskningssamarbejde. Dette er som beskrevet i det nærværende kapitels indledning afgørende for forskningssamarbejdets mulighed for at opnå relationsrente.

Som det erindres, opbevares det biologiske materiale i en klinisk biobank på baggrund af patientens afgivelse af informeret samtykke efter sundhedslovens § 15, stk. 1. Dette samtykke kan patienten tilbagekalde til enhver tid jf. sundhedsloven § 15, stk. 2. Herved beholder patienten ved overdragelse af det biologiske materiale til en klinisk biobank ejendomsretten, da denne til enhver tid kan tilbagekalde det informerede samtykke.

Hvis patienten ikke tilbagekalder det informeret samtykke har den kliniske biobank mulighed for at overdrage det biologiske materiale til et sundhedsvidenskabeligt offentlig-privat forskningsprojekt jf. sundhedsloven § 32. I forbindelse med det offentlig-private forskningsprojekt, skal forsøgspersonerne samtykke til deltagelse jf. komitéloven § 3, stk. 1. Dette samtykke kan til enhver tid tilbagekalde jf. komitéloven § 3, stk. 4. Denne tilbagekaldelse gælder dog ikke for det biologiske materiale, der allerede er indgået i det offentlig-private forskningsprojekt jf. komitéloven § 3, stk. 4. Forsøgspersonernes manglende mulighed for at tilbagekalde sit samtykke må ses som et udtryk for, at der via det informerede samtykke sker en overdragelse af ejendomsretten til det biologiske materiale fra patienten til det offentlig-private forskningsprojekt.

4.3.2 Ejendomsret over helbredsoplysninger

I forrige afsnit blev det analyseret, hvorledes biologisk materiale skal betragtes i et ejendomsretligt perspektiv. I dette afsnit analyseres det, hvorledes de sundhedsdata som ikke er fysiske skal betragtes i et ejendomsretligt perspektiv. For denne afhandling omfatter dette helbredsoplysninger i patientjournaler.

Sundhedsdata som ikke er fysiske, er ikke omfattet af den almindelige ejendomsret. Dette betyder at helbredsoplysninger i patientjournaler ikke anses for omfattet af den almindelige ejendomsret.¹⁴⁰ En patient kan hermed ikke, som det var tilfældet med det biologiske materiale, siges at besidde ejendomsretten til disse data. I forlængelse heraf undersøges det om der i lighed med det biologiske materiale findes regler i lovgivningen, der giver parterne veldefinerede rettigheder til helbredsoplysninger i patientjournaler, som kan anses for at være tæt beslægtet med den privatretlige ejendomsret.

Som beskrevet i kapitel 3 afhænger adgangen til at indsamle helbredsoplysninger fra patientjournaler, af om der foreligger et informeret samtykke fra patienten jf. sundhedsloven § 15, stk. 1. Dermed afhænger adgangen til helbredsoplysninger af, hvorvidt der er opnået accept fra patienten. Patienten kan tilbagekalde sit samtykke efter sundhedsloven § 15, stk. 2. Patienten gives hermed selvbestemmelse over sine helbredsoplysninger fra patientjournaler, da patienten kan tilbagekalde sit samtykke. Dette skyldes at tilbagekaldelsen af det informeret samtykke medfører, at der ikke længere må ske behandling af den pågældendes helbredsoplysninger fra patientjournalen.

Som beskrevet i kapitel 3 kan helbredsoplysninger fra patientjournaler videregives til forskning efter sundhedsloven §§ 43 og 46. Efter sundhedsloven § 43 kan helbredsoplysninger med patientens samtykke videregives til forskning. I sundhedsloven § 43 gives der, i modsætning til sundhedsloven § 15, ingen mulighed for at patienten kan tilbagekalde sit samtykke. Patienten har derfor ingen mulighed for at tilbagekalde sit informeret samtykke, når vedkommendes helbredsoplysninger er videregivet til en klinisk biobank efter sundhedsloven § 43.

Efter sundhedsloven § 46 kræves der intet samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Dette kan ses i lyset af, at der efter komitéloven § 3, stk. 1, skal indhentes informeret samtykke fra forsøgspersoner om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Samtykket efter komitéloven kan til enhver tid tilbagekaldes jf. komitéloven § 3, stk. 4, 1. pkt. Denne tilbagekaldelse berører dog ikke adgangen til at behandle helbredsoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet jf. komitéloven § 3, stk. 4, 2. pkt.

Patientens manglende adgang til at tilbagekalde sit samtykke efter sundhedsloven, må betyde at patientens accept til videregivelse af vedkommendes helbredsoplysninger til forskning efter sundhedsloven §§ 43 og 46 er uigenkaldeligt. Dette sammenholdt med forsøgspersonens manglende adgang til

¹⁴⁰ Rosenmeier, Morten. 2017. "Ejerskab til og ansvar for data". Erhvervsministeriet. s. 7.

at tilbagekalde sit samtykke i komiteloven § 3, stk. 4, 2. pkt. medfører at et offentlig-privat forskningssamarbejde overdrages en veldefinerede dispositionsret over helbredsoplysningerne, under forudsætning af at patienten har afgivet et informeret samtykke til videregivelsen.

Selvom det er fremført i den juridiske litteratur, at ikke-fysiske sundhedsdata ikke er omfattet af den almindelige ejendomsret, overlades patienten som udgangspunkt ved sin mulighed for at tilbagekalde sit samtykke efter sundhedsloven en vis selvbestemmelse over sine helbredsoplysninger. Trods dette udgangspunkt må patienten/forsøgspersonens manglende adgang til at tilbagekalde sit samtykke efter komitéloven, anses som et udtryk for, at forskningssamarbejdet gennem lovgivningen overdrages en veldefineret dispositionsrettighed, som må anses for nært beslægtet med den almindelige ejendomsret.

4.4 Ophavsretlig beskyttelse af sundhedsdata

4.4.1 Indledning

Enkeltstående sundhedsdata må anses for at have en begrænset informationsværdi i et offentlig-privat forskningssamarbejde, som har til formål at opfinde nye medicinske lægemidler. Kombinationen af forskellige sundhedsdata skaber et datasæt, som gennem kombinationen kan sige mere om en population, end enkeltstående sundhedsdata kan præstere på egen hånd.¹⁴¹ Relevant for denne afhandling er sammenstilling af biologisk materiale og helbredsoplysninger fra patientjournaler, som foretages i det offentlig-private forskningssamarbejde. Sammenstillingen vil ske på baggrund af de sundhedsdata, som forskningssamarbejdet får udleveret fra den kliniske biobank. Sammenstilling af sundhedsdata kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven, hvis sammenstillingen opfylder forskellige kriterier.

Rettigheder ved en ejendomsret og en ophavsret adskiller sig væsentligt fra hinanden. Ved den almindelige ejendomsret har ejeren råderetten over det ejede, men det medfører ikke, at andre ikke må kopiere det ejede. Ophavsretten fratager derimod andre muligheden for at kopiere eller offentliggøre det værk som man har opnået ophavsretlig beskyttelse til. Således opnås der et mere positivt råderum over det udarbejdet værk gennem ophavsretten end der gør gennem ejendomsretten. Samtidig er det

¹⁴¹ Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Det Nationale Biobankregister".

kun gennem ejendomsretten, at man kan forlange selve et værk tilbage, hvilket ikke er muligt alene gennem den ophavsretlige beskyttelse.¹⁴²

En ophavsretlig beskyttelse af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde sikre beskyttelse mod kopiering og offentliggørelse af en sammenstilling af sundhedsdata. Opnåelsen af disse rettigheder må anses for en afgørende mulighed for at udnytte sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde.

De relevante muligheder for at opnå ophavsretlig beskyttelse af sammenstilling af sundhedsdata er ophavsretsloven § 1 og ophavsretsloven § 71. De følgende afsnit vil starte med at redegøre for de to bestemmelser, hvorefter bestemmelserne vil blive analyseret i forhold til sammenstilling af sundhedsdata i det offentlig-private forskningssamarbejde.

4.4.2 Beskyttelse af en sammenstilling af sundhedsdata efter ophavsretsloven § 1

Ophavsretsloven kapitel 1 yder ophavsretlig beskyttelse for litterære og kunstneriske værker. Ifølge Morten Rosenmeier omfatter det bl.a. tekster, billeder, fotografier, film, computerprogrammer, bygningskunst arkitekt- og ingeniørtegninger, antologier, databaser mm.¹⁴³ I relation til sammenstilling af sundhedsdata er den relevante bestemmelse i ophavsretsloven § 1. Efter ophavsretsloven § 1 er det muligt at opnå ophavsretlig beskyttelse, hvis der sker en kreativ sammenstilling af rådata i en database.¹⁴⁴

For at der kan opnås ophavsret efter ophavsretsloven § 1, kræver det at sammenstillingen af sundhedsdata er original. For at sammenstillingen er original, skal den være skabt af et menneske, og sammenstillingen skal anses for kreativ.¹⁴⁵ Originalitetskravet fortolkes bredt, og anses for at være opfyldt, når der er truffet et kreativt valg på den ene eller anden måde jf. Sag C-145/10 (Panier)¹⁴⁶ præmis 87 ff.

¹⁴² Rosenmeier, Morten. 2017. "Ejerskab til og ansvar for data". Erhvervsministeriet. s. 14.

¹⁴³ Ibid. s. 10.

¹⁴⁴ Ibid.

¹⁴⁵ Ibid.

¹⁴⁶ Navn: Sag C-145/10 - Panier-sagen

Sagens parter: Eva-Maria Painer (Panier) mod Standard VerlagsGmbH m.fl.

Sagens faktum: Sagen omhandlede rettighederne til et foto, som var taget af Panier, men bragt af en del medier i bearbejdet form (en fantomtegning). Panier mente at hendes rettigheder var krænkede, og medierne ikke havde ret til at udgive en fantomtegning, som var lavet på baggrund af hendes portrætfoto.

Resultat: Domstolen slog fast at et portrætfotografi kan opnå ophavsretlig beskyttelse, hvis ophavsmandens frembringelse afspejler vedkommendes personlighed og er udtryk for fotografens frie og kreative valg.

4.4.3 Naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven

Hvis sammenstillingen af sundhedsdata ikke anses for at besidde den tilstrækkelige kreativitet, og dermed ikke opfylder originalitetskravet i ophavsretsloven § 1, kan sammenstillingen opnå naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven kapitel 5. Den relevante bestemmelse til sammenstilling af sundhedsdata er ophavsretsloven § 71.¹⁴⁷ Den ophavsretlige beskyttelse efter § 71 omfatter ikke beskyttelse af de enkelte oplysninger i databasen, men det er derimod selve sammenstillingen af sundhedsdata, som opnår ophavsretlig beskyttelse. Det er hermed måden hvorpå fremstilleren sammenstiller sundhedsdata i databasen for at opnå den ønskede informationsværdi, som opnår beskyttelse.¹⁴⁸

Sammenstilling af oplysninger i en database kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, stk. 1, hvis sammenstillingen er tilvejebragt gennem en sammenstilling af et større antal oplysninger eller sammenstillingen er et resultat af en væsentlig investering. Fremstilleren opnår ved denne beskyttelse eneretten til at råde over sammenstillingen jf. § 71, stk. 1. Eneretten indbefatter rådighed over arbejdet som helhed eller en væsentlig del af det, hvorefter indehaveren kan fremstille eksemplarer af sammenstillingen og gøre den tilgængelig for almenheden jf. ophavsretsloven § 71, stk. 1. Beskyttelsen efter ophavsretsloven § 71, gælder i 15 år fra udgangen af det år, hvor arbejdet er fremstillet jf. ophavsretsloven § 71, stk. 4, 1. pkt. Hvis arbejdet gøres tilgængelig for almenheden inden for dette tidsrum, gælder beskyttelsen 15 år fra udgangen af det år arbejdet første gang stilles tilgængeligt for almenheden jf. § 71, stk. 4, 2 pkt.

Selv om beskyttelsen efter § 71, stk. 1, som udgangspunkt kan opnås ved at sammenstille et større antal oplysninger, påpeger Morten Rosenmeier i rapporten “Ejerskab til og ansvar for data” og Morten Rosenmeier et. al i bogen “Immaterielret”, at dette krav er i strid med EU-retten. Det anføres at EU-databasedirektivet kun giver beskyttelse af sammenstillede oplysninger i databaser, hvis sammenstillingen er et resultat af en væsentlig investering. EU-databasedirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv, hvorfor EU-landene kun må give præcis den beskyttelse, som gives af direktivet.¹⁴⁹¹⁵⁰ Hvorvidt kravet er EU-stridigt vil ikke nærmere blive gennemgået i denne afhandling.

¹⁴⁷ Rosenmeier, Morten. 2017. “Ejerskab til og ansvar for data”. Erhvervsministeriet. s. 13.

¹⁴⁸ Se i denne sammenhæng Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser artikel 3, stk. 1 og 2.

¹⁴⁹ Rosenmeier, Morten. 2017. “Ejerskab til og ansvar for data”. Erhvervsministeriet. s. 25 og Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. “Immaterielret”. Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag. s.126-127.

¹⁵⁰ Det anføres i denne forbindelse, at det direkte fremgår af databasedirektivet præmis 4 og 48, at medlemsstaternes ikke-harmoniserede databeskyttelsesregler anses som en hindring for varens- og tjenesteydelsens frie bevæglighed, samt

Begrebet “væsentlig investering”

Som nævnt ovenover er det muligt at opnå naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, stk. 1, hvis sammenstillingen af oplysninger i en database er et resultat af en væsentlig investering. Det synes særligt relevant at præcisere dette krav nærmere, da det er tvivlsomt om kravet om sammenstilling af et større antal data er EU-stridigt. Det fremgår af databeskyttelsesdirektivet præambelbetragtning 40, at en investering kan omfatte økonomiske ressourcer, brug af tid, indsats eller energi. Det fremgår ligeledes af præambelbetragtning 40, at investeringen skal ske i indsamling, kontrol eller præsentation af indholdet i en database.¹⁵¹ Efter ordlyden af databeskyttelsesdirektivets artikel 7, stk. 1 og præambelbetragtning 40 er det ikke et krav, at investeringen både går til indsamling, kontrol og præsentation, men beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, stk. 1 kan opnås, hvis den væsentlige investering er sket i blot en af kategorierne.

Ifølge sag C-444/02 (Fixtures)¹⁵² præmis 39 betegner begrebet investering i indsamling, kontrol eller præsentation af databasens indhold, den investering der ligger i oprettelsen af en database. I forlængelse af dette omfatter “indsamling” de aktiviteter, som sikrer indsamling og indføring af data i sammenstillingen, som før indsamlingen lå uden for denne.¹⁵³ En væsentlige investering anses som foretaget i indsamlingen, hvis der investeres midler i fremskaffelsen af eksisterende data. Fremskaffelse af data betyder, at der anvendes eksisterende data, som indsættes i en database, hvorimod frembringelse af helt nye data ikke er omfattet.¹⁵⁴

Begrebet “kontrol” omfatter de aktiviteter, som sikrer at data, der indføres i sammenstillingen, er korrekt.¹⁵⁵ I sag C-203/02 (British Horseracing Board)¹⁵⁶ præmis 34 defineres investering i kontrol,

at direktivet etablerer et ensartet beskyttelsesniveau - Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. “Immaterielret”. Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag. s.127.

¹⁵¹ At investeringen skal være gået til indsamling, kontrol eller præsentation af indholdet i en database fremgår også direkte af databeskyttelsesdirektivet artikel 7, stk. 1.

¹⁵² Navn: Sag C-444/02 - Fixtures

Sagens parter: Fixtures Marketing Ltd mod Organismos prognostikon agonon podosfairou AE (OPAP).

Sagens faktum: Tvisten er opstået på grund af OPAP's anvendelse af oplysninger fra kampprogrammer for engelske og skotske fodboldmesterskaber med henblik på at organisere tipsspil. Fixtures har anlagt sag mod OPAP ved Monomeies Protodikio Athinon med påstand om, at det fastslås, at OPAP's adfærd er ulovlig i henhold til den sui generisret.

Resultat: Domstolen slog fast OPAP's anvendelse af oplysninger fra kampprogrammer ikke krænkede Fixtures rettigheder, da Fixtures ikke kunne opnå ophavsretlig beskyttelse.

¹⁵³ Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. “Immaterielret”. Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag. s.130.

¹⁵⁴ Dette fremgår af sag C-444/02 (Fixtures) præmis 40.

¹⁵⁵ Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. “Immaterielret”. Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag. s.130.

¹⁵⁶ Navn: Sag C-203/02 - British Horseracing Board

Sagens parter: The British Horseracing Board Ltd m.fl. mod William Hill Organization Ltd

som de midler der bruges til at kontrollere de fremskaffede oplysningers nøjagtighed ved databasens oprettelse samt databasens løbende drift.

Præsentation omfatter den måde, hvorpå sammenstillingen i databasen optræder over for andre.¹⁵⁷ Investering i præsentation af sammenstillingen i databasen omfatter de midler, der tilfører databasen en informationsbehandling funktion. Dette omfatter midler, der bruges til den systematiske eller metoderiske strukturering af de data, der indeholdes i databasen og som muliggør, at dataen kan konsulteres individuelt jf. sag C-46/02¹⁵⁸ præmis 37.

Ud fra ovennævnte gennemgang af ophavsretsloven § 71, stk. 1, kan det sammenfattes at en sammenstilling af sundhedsdata kan opnå beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, stk. 1, hvis et større antal sundhedsdata sammenstilles i en database. Det skal dog bemærkes, at denne mulighed potentielt er i strid med databeskyttelsesdirektivet, og derfor ikke kan gøres gældende. Herudover kan en sammenstilling af sundhedsdata opnå beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, stk. 1, hvis sammenstillingen af sundhedsdata i en database er et resultat af en væsentlig økonomisk investering i indsamlingen, kontrollen eller præsentationen af databasen.

4.4.4 Ophavsretlig beskyttelse af sammenstilling af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde

Ud fra beskrivelsen af indholdet af de to ovennævnte bestemmelser, vil det blive analyseret, hvorvidt en sammenstilling af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde kan anses for at nyde en ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven §§ 1 eller 71.

Sagens faktum: Tvisten opstod fordi William Hill anvendte oplysninger fra British Horseracing Board's database med henblik på organisering af hestevæddeløb. British Horseracing Board Ltd mente at William Hills brug af dataen var i strid med deres sui-generis ret efter databasedirektivet artikel 7, stk. 1. Court of Appeal (England & Wales) har grundet fortolkningstvivel af databasedirektivet fremsat forskellige præjudicielle spørgsmål for EU-domstolen.

Resultat: Domstolen slog fast at investering i kontrol omfatter de midler der bruges til at kontrollere de fremskaffede oplysningers nøjagtighed ved databasens oprettelse samt databasens løbende drift.

¹⁵⁷ Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. "Immaterielret". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag. s. 130.

¹⁵⁸ Navn: Sag C-46/02 - Fixtures Marketing Ltd.

Sagens parter: Fixtures Marketing Ltd mod Oy Veikkaus Ab.

Sagens faktum: Tvisten er opstået på grund af Veikkaus' anvendelse af oplysninger vedrørende kampe i engelske fodboldmesterskaber med henblik på at organisere tipsspil. Fixtures har anlagt sag mod Veikkaus ved Vantaan käräjäoikeus med påstand om, at Veikkaus ulovligt har anvendt den database, der består af kampprogrammet for fodboldmesterskaber, som er udarbejdet af de engelske ligaer.

Resultat: Domstolen slog fast at Veikkaus anvendelse af oplysninger fra kampprogrammer ikke krænkede Fixtures rettigheder, da Fixtures ikke kunne opnå ophavsretlig beskyttelse.

Ophavsretlig beskyttelse af sammenstilling af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde

I det følgende afsnit vil det undersøges, hvorvidt et offentlig-private sundhedsvidenskabeligt forskningssamarbejde kan opnå ophavsretlig beskyttelse af en sammenstilling af sundhedsdata.

Hvorvidt en sammenstilling af sundhedsdata i en database i et offentlig-privat forskningssamarbejdes kan nyde beskyttelse efter oprethavsloven § 1 afhænger af om originalitetskravet er opfyldt herunder, hvorvidt det er skabt af et menneske, og om det er udtryk for en kreativ handling. Et problem i forhold til et offentlig-privat forskningssamarbejde er, hvorvidt sammenstillingen kan anses for at være skabt af et menneske. Et offentlig-privat forskningssamarbejde er et samarbejde, hvor sammenstillingen af sundhedsdata i en database skabes af ansatte og ophavsretten tilfalder derfor som udgangspunkt disse. Hvis den offentlige eller private part ønsker ophavsretten, er den bedste løsning, at det aftales i en separat aftale eller som en del af ansættelseskontrakten mellem arbejdsgiver og den ansatte. Hvis den offentlige eller private part ikke indgår en aftale med deres ansatte om fordelingen af ophavsretten er udgangspunktet, at arbejdsgiveren kun får de dele af den ansattes ophavsret, der anses som nødvendig for arbejdsgivernes sædvanlige virksomhed, på tidspunktet hvor den ansatte skabte sammenstillingen i databasen (værket).¹⁵⁹

Som det erindres, videregives sundhedsdata til det offentlig-privat forskningssamarbejde fra en klinisk biobank. I relation til et offentlig-privat forskningssamarbejdes opnåelse af ophavsret må det antages, at forskningssamarbejdet vil genere nye sundhedsdata undervejs i processen, der kan sammenstilles med de sundhedsdata, som forskningssamarbejdet har modtaget fra den kliniske biobank. Herved inkorporeres der nye sundhedsdata i sammenstillingen fra den kliniske biobank. Spørgsmålet er herefter, hvorvidt en sådan sammenstilling af sundhedsdata kan anses for at kunne opnå ophavsretlig beskyttelse.

Om sammenstillingen kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 1 afhænger af om sammenstillingen af sundhedsdata opfylder originalitetskravet. Dette afhænger af en konkret vurdering, men da opfyldelse af originalitetskravet blot kræver, at der er truffet et kreativt valg på den ene eller anden måde jf. Sag C-145/10 (Panier) præmis 87, er det ikke usandsynligt, at der ved sammenstilling af sundhedsdata fra den kliniske biobank og de nye sundhedsdata som det offentlig-private forskningssamarbejde genererer undervejs, kan beskyttes efter ophavsretsloven § 1. Ifølge Morten

¹⁵⁹ Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. "Immaterielret". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag. s. 145.

Rosenmeier er det kun sammenstilling af rådata, som opfylder originalitetskravet efter ophavsretsloven § 1.¹⁶⁰ Det må anses for usikkert om de sundhedsdata, der kommer fra den kliniske biobank kan anses som rådata eller om disse må betegnes som allerede bearbejdet data, da disse data må anses for at undergå en hvis bearbejdning først i sundhedsvæsenet og efterfølgende i forbindelse med opbevaringen i den kliniske biobank. Uvisheden om, hvorvidt sammenstillingen af sundhedsdata kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 1, giver anledning til at undersøge, hvorvidt sammenstillingen kan opnå beskyttelse efter ophavsretsloven § 71.

Såfremt det offentlig-private forskningssamarbejdes sammenstilling af sundhedsdata i en database ikke kan anses for beskyttet af ophavsretsloven § 1, vil forskningssamarbejdet kunne opnå naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 71. Sammenstilling af sundhedsdata kan opnå beskyttelse efter § 71 alene ved, at et større antal sundhedsdata sammenstilles. Som beskrevet ovenfor, gælder dette kun for sammenstilling af allerede eksisterende data, da fremskaffelsen af nye sundhedsdata ikke er omfattet. Hvis det offentlig-private forskningssamarbejde alene sammenstiller de sundhedsdata, som de modtager fra den kliniske biobank vil dette krav være opfyldt og forskningssamarbejdet kan derfor opnå naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, stk. 1. Det er dog usikkert, om dette krav er i strid EU-retten, hvorfor det er tvivlsomt om forskningssamarbejdet kan støtte ret på dette. Som påpeget ovenfor må det antages, at forskningssamarbejdet løbende vil generere nye sundhedsdata, som kan sammenstilles med de eksisterende sundhedsdata fra den kliniske biobank. Inkorporeringen af de nye sundhedsdata i sammenstillingen medfører, at der som udgangspunkt ikke kan opnås naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, fordi der ikke længere kun sker sammenstilling af eksisterende sundhedsdata.

Hvis sammenstillingen med de nye data, derimod først sker efter gennemførelsen af det offentlig-private forskningsprojekt vil de nye data, som er generet i forskningsprojektet anses som eksisterende sundhedsdata. Dette medfører, at det offentlig-private forskningsprojekt kan opnå naboretlig beskyttelse af sammenstillingen efter ophavsretsloven § 71. Sammenstillingen må ligeledes anses for at være et resultat af en væsentlig investering, da forskning normalt anses for at være tidskrævende og forbundet med store omkostninger, især inden for udviklingen af medicin.¹⁶¹

Indehaveren af ophavsretten og den naboretlige beskyttelse har eneretten til, at råde over sammenstillingen af sundhedsdata i en database ved at fremstille eksemplarer eller gøre det tilgængeligt for

¹⁶⁰ Rosenmeier, Morten. 2017. "Ejerskab til og ansvar for data". Erhvervsministeriet. s. 10.

¹⁶¹ Hoffmann, Thomas. 2011. "Sådan laver man ny medicin". Videnskab.dk.

almenheden jf. §§ 2, stk. 1 og 71, stk. 1. At gøre databasen tilgængelig for almenheden, indebærer efter ophavsretsloven § 2, stk. 3 bl.a. muligheden for at sælge, udleje eller udlåne sammenstillingen af sundhedsdata.

4.4.5 Retsstillingens muligheder og begrænsninger

Ud fra ovenstående analyse kan det påvises, at det offentlig-private forskningssamarbejde kan opnå mulighed for ejendomsretlig- og ophavsretligbeskyttelse af deres arbejde.

De muligheder som et offentlig-privat forskningssamarbejde har for opnåelse af ejendomsrettigheder og veldefinerede rettigheder sikrer, at sundhedsdata fra kliniske biobanker kan udnyttes i et offentlig-privat forskningssamarbejde uden risiko for at patienten kræver sundhedsdataen tilbage. Det offentlig-privat forskningsprojekts mulighed for at opnå ophavsretlig beskyttelse af en sammenstilling af sundhedsdata i en database sikrer beskyttelse mod kopiering fra andre, og dermed beskyttelse af den information som sammenstillingen kan give.

Endvidere vil både en ejendomsretlig- og ophavsretlig beskyttelse sikre mulighed for, at parternes investeringer beskyttes. Dette kommer konkret til udtryk ved kravet om en ”væsentlig investering”, såfremt der skal opnås ophavsretligbeskyttelse.

Den nuværende retsstilling omkring ejendoms- og ophavsretlig beskyttelse giver ikke anledning til nogen begrænsninger i samarbejdet mellem den offentlige og private part.

4.5 Sammenfatning

Spørgsmålet, om ejendomsretten til sundhedsdata påvirker det offentlig-private forskningssamarbejdes mulighed for at anvende sundhedsdata fra en kliniske biobank og herved muligheden for at opnå relationsrente.

En patients biologisk materiale er omfattet af den almindelige ejendomsret, som alle andre fysiske ting. Patienten tildeles i sundhedsloven veldefinerede rettigheder til biologisk materiale, som kan anses for nærtstående med den privatretlige ejendomsret. Patienten kan bestemme, at dets biologisk materiale, kun må anvendes til behandling af den pågældende. Ligeledes kan patienten kræve det biologiske materiale destrueret eller udleveret. Hvis en patient giver samtykke til anvendelsen af vedkommendes biologiske materiale i et offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt,

overdrages ejendomsretten til det biologiske materiale fra patienten til det offentlig-private forskningsprojekt, da patienten mister adgangen til at tilbagekalde sit samtykke, hvis det biologiske materiale er anvendt i forskningsprojektet.

Helbredsoplysninger i patientjournaler omfattes ikke af den almindelige ejendomsret. Trods dette giver sundhedsloven patienten en vis selvbestemmelse over helbredsoplysningerne, da behandling af patientens helbredsoplysninger kræver informeret samtykke fra patienten og patienten til enhver tid har mulighed for at tilbagekalde dette.

Patientens helbredsoplysninger fra patientjournaler kan herefter med patientens samtykke overdrages til en klinisk biobank efter sundhedsloven § 43. Herefter kan helbredsoplysninger fra patientjournaler videregives fra en kliniske biobank til det offentlig-private sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt efter sundhedsloven § 46. Såfremt patienten giver samtykke til anvendelsen af vedkommendes helbredsoplysninger fra patientjournaler i et offentlig-privat sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, overdrages ejendomsretten til disse oplysninger fra patienten til det offentlig-private forskningsprojekt, da patienten mister adgangen til at tilbagekalde sit samtykke, hvis det helbredsoplysningerne er anvendt i forskningsprojektet.

En sammenstilling af sundhedsdata i en database kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven.

En sammenstilling af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 1, hvis sammenstillingen omfatter rådata, som opfylder originalitetskravet. Det er uvist om et offentlig-privat forskningssamarbejdes sammenstilling af sundhedsdata fra en klinisk biobank kan opnå ophavsretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 1, da det ikke vides om disse data udgør rådata.

Et offentlig-privat forskningssamarbejde genererer løbende nye sundhedsdata, som sammenstilles med de eksisterende sundhedsdata fra den kliniske biobank. En sådan sammenstilling kan kun opnå naboretlig beskyttelse efter ophavsretsloven § 71, hvis denne sammenstilling sker efter afslutningen af det offentlig-private forskningssamarbejde.

Et offentlig-privat forskningssamarbejdes muligheder for at opnå ejendomsretten og veldefinerede rettigheder samt ophavsretlig beskyttelse af sundhedsdata giver gode udnyttelsesmuligheder af sundhedsdata fra kliniske biobanker. Dette sikrer gode muligheder for at opnå relationsrente gennem samarbejdet.

5 Forskningsamarbejdet og forskningssamarbejdskontrakten

5.1 Introduktion

I den første del af afhandlingen blev gældende ret for anvendelsen af sundhedsdata i et offentlig-privat forskningssamarbejde belyst. Herudover blev et offentlig-privat forskningssamarbejdes muligheder for at udnytte sundhedsdata analyseret i et ejendomsretligt og ophavsretligt perspektiv.

Efter afhandlingens fokus på anvendelse af sundhedsdata, vil afhandlingens kommende kapitler fokusere på indholdet af forskningssamarbejdet. Økonomisk teori vil i afhandlingens kommende kapitler bruges til at belyse forskningssamarbejdet. Dette vil ske med henblik på at analysere betydningen af vidensdeling for innovation i samarbejdet og skabe incitament forenelighed mellem parterne. Herudover vil den økonomiske belysning af samarbejdet løbende integreres med juraen. De to fagdiscipliner integreres ved et forslag til udvalgte elementer, der skal indgå i forskningssamarbejdskontrakten for at sikre et succesfuldt samarbejde og derigennem opnåelsen af relationsrente.

Dyer & Singh præsenterer i deres artikel ”The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage” hvordan det igennem interorganisatoriske samarbejder er muligt at opnå relationsrente og konkurrencemæssige fordele.¹⁶²

Relationsrente defineres i artiklen som:

”We define relational rent as a supernormal profit jointly generated in an exchange relationship that cannot be generated by either firm in isolation and can only be created through the joint idiosyncratic contributions of the specific alliance partners”¹⁶³

Relationsrente i denne afhandling tager mange afskygninger. Dette skyldes at parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde er præget af forskellige interesser og ønsker forskellige output ved samarbejdet. Disse forskellige interesser kan dog alle forfølges gennem et offentlig-privat forskningssamarbejde, som har til formål at udvikle medicin.

¹⁶² Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. “The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage”. *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 661.

¹⁶³ *Ibid.* s. 662.

For den private part udgør relationsrente opnåelsen af en overnormal profit. Dette sker gennem kapitalisering af det output, der kommer på baggrund af offentlige-private forskningssamarbejde, hvilket ultimativt vil være opfindelsen af et nyt patenterbart lægemiddel.

Det offentlige vil opnå øget velfærdsmaksimering. Den øget velfærdsmaksimering opnås ved skabelsen af nye innovative behandlingsmuligheder, som vil forbedre folkesundheden og herved medfører færre omkostninger til fremtidige hospitalsbesøg for patienterne.

Det offentlige vil være repræsenteret i relationen gennem en offentlig forskningsinstitution og dennes forskere. De offentlige forskere, som deltager på vegne af den offentlige part, vil opnå relationsrente gennem forskningssamarbejdet ved at få adgang til viden, som kan føre til nye publikationer. Den offentlige forskningsinstitution vil opnå relationsrente ved at bidrage til velfærdsmaksimeringen i samfundet, samt opnå ekstern finansiering gennem profitdeling med den private part.

Herudover kan relationsrente for både den offentlige og private part være genereringen af ny viden, herunder især transformation af ikke artikulerbar viden til artikulerbar viden og know-how, som kan bruges i forskningssamarbejdet eller skabe værdi i anden sammenhæng. Det skal bemærkes at udviklingen af medicin er forbundet med stor usikkerhed og derfor medfører forskningssamarbejdet ikke nødvendigvis skabelsen af et nyt lægemiddel.¹⁶⁴

5.2 Forskningssamarbejdskontrakten - hvad er der galt i dag?

De nuværende forskningssamarbejdskontrakter mellem offentlige og private virksomheder er præget af en konventionel tankegang, hvor der er fokus på eksempelvis misligholdelse og erstatning.¹⁶⁵ Ved konventionel kontrahering fokuserer parterne på egenoptimering, selvom det opnås på bekostning af den anden. Dette opnås ved brugen af reaktive klausuler, som har til hensigt at overføre risikoen til den anden part. I konventionel kontrahering ønsker parterne at opnå den bedste retsposition på bekostning af medkontrahenten.¹⁶⁶

¹⁶⁴ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 3.

¹⁶⁵ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 18.

¹⁶⁶ Petersen, Bent & Østergaard, Kim. 2018. "Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting". Research paper (forthcoming in Journal of Business and Industrial Marketing). s. 9.

Mange farmaceutiske virksomheder har baseret sin forretningsmodel på selv at stå for opdagelse, udvikling, produktion, markedsføring og salg. Problemet med dette er at deres kontrakter bliver udarbejdet ud fra en opportunistisk tankegang.¹⁶⁷

Undersøgelser viser at kilden til konflikter i offentlig-private forskningssamarbejder udspringer af forskellige årsager. En af årsagerne findes i problemstillinger vedrørende hvilken indsats, der forventes af parterne i samarbejdet, hvilket skyldes uklare retningslinjer i kontrakten angående parternes indsats. Herudover opstår konflikter når fordelingen af IP-retighederne ikke er klart defineret fra start. Desuden medfører manglende forventningsafstemning, at samarbejdspartnerne ofte bliver skuffet ift. det output som den anden part leverer. Ydermere har manglende kommunikation mellem parterne været grundlag for problemstillinger i samarbejdet.¹⁶⁸

Det er i undersøgelser bevist, at en række behov hos parterne ikke bliver tilgodeset i de hidtil konventionelle kontrakter. Parterne påpeger et behov for kontrakter, som indeholder klausuler, der fremmer åbenhed, tillid, samarbejde, incitamentsstruktur, fælles optimering og tiltag angående konflikt-håndtering, hvilket ikke tilgodeses i de nuværende konventionelle kontrakter.¹⁶⁹

Tine Bryan Stensbøl fra Lundbeck har italesat vigtigheden af incitamentsstrukturen i forskningsprojekter. Hun har gennem tidligere erfaringer oplevet, at en skævvridning i incitamenter vil medføre at parterne ikke bringer den rette investering i projektet.¹⁷⁰ I offentlig-private forskningssamarbejder er der en skævvridning i de komponenter, som anvendes til at skabe de rette incitamenter, kontra de komponenter som parterne anser som de mest betydningsfulde for skabelsen af succes. Forsknings-samarbejdskontrakterne indeholder incitamentsstrukturer, der er baseret på betaling til den samarbejdende part, hvorimod incitamentsstrukturer, der sikrer opnåelsen af den rette adfærd ikke anvendes. Parterne påpeger, at det i stedet er elementer som åbenhed, tillid, samarbejde og alternative konflikt-løsningsmodeller og ikke kun incitamentsaflønnning, som er vigtig for den succesfulde relation mellem parterne.¹⁷¹ Ud fra ovenstående er der nogle helt klare problemstillinger ift. til de nuværende kontrakter.

¹⁶⁷ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 48.

¹⁶⁸ Ibid. s. 411-446.

¹⁶⁹ Ibid. s. 72. og 411-446.

¹⁷⁰ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 8.

¹⁷¹ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 411-446.

Frem for den konventionelle tankegang, som i dag præger de offentlig-private forskningssamarbejder, vil denne afhandling anvende strategisk kontrahering til at foreslå elementer til kontraktens indhold. Strategisk kontrahering forsøger gennem proaktive og reaktive klausuler¹⁷² at beskytte vidensdeling og relationsspecifikke investeringer mod opportunistisk adfærd. Dette opnås gennem ressourcekomplementaritet og strategisk fit mellem parterne. Formålet med strategisk kontrahering er at skabe relationsrente og konkurrencemæssig fordele for parterne.¹⁷³ Denne afhandling vil fokusere på kontraktselementer der fremmer åbenhed, tillid, samarbejde, incitamentsforenelighed, fælles optimering og alternativ konflikthåndtering.

5.3 Retsgrundlaget for forskningssamarbejdskontrakten

Forskningsamarbejdskontrakten betragtes som en formueretlig aftale mellem den offentlige og private part som indgås på privatretligt grundlag. I dansk ret er der som udgangspunkt aftalefrihed for indgåelse af privatretlige aftaler jf. aftaleloven § 1 og danske lov 5-1-1 og 5-1-2. Parterne kan derfor med udgangspunkt i aftalefunktionen frit aftale kontraktens indhold.¹⁷⁴ Aftalefriheden vil danne rammen for forskningssamarbejdskontrakten i denne afhandling. Dette betyder ligeledes, at det praksis står parterne frit for at aftale andet end de foreslåede bestemmelser i denne afhandling, hvis det er nødvendigt for at tilpasse kontrakten til samarbejdes konkrete karakteristika.

Som gennemgået tidligere i afhandlingen er adgangen til sundhedsdata central for det offentlig-private forskningssamarbejde og det vil derfor være de regulatoriske rammer for denne adgang, som vil udgøre de juridiske muligheder og begrænsninger for aftalefriheden i denne afhandling.

5.3.1 Loyalitetsgrundssætningen

Loyalitetsgrundssætningen er en obligationsretlig grundssætning, som finder anvendelse på alle typer af kontrakter. Loyalitetsgrundssætningen forpligter parterne til at handle loyalt over for hinanden. Loyalitetsgrundssætningen består af forskellige delforpligtelser.¹⁷⁵

¹⁷² En proaktiv klausul er kendetegnet ved at den ikke afventer, men forsøger at foregribe og aktivt fremme det, der er ønskeligt, samtidig med juridiske risici og tvister søges undgået, for derved at opnå forretningsmæssig succes - Østergaard, Kim. 2014. "Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben". *Retfærd* 37 (3/149). s. 9.

¹⁷³ Petersen, Bent & Østergaard, Kim. 2018. "Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting". Research paper (forthcoming in *Journal of Business and Industrial Marketing*). s. 9.

¹⁷⁴ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". *Juridisk Institut*. s. 118.

¹⁷⁵ Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. "Loyalitetsgrundssætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse". Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift. s. 1-2.

Relevansen og indholdet af de forskellige delforpligtelser varierer i forhold til den konkrete kontrakttype. I denne afhandling vil der ske inddragelse af de delforpligtelser, som ud fra den økonomiske teori må anses for relevant i forhold til forskningssamarbejdskontraktens *naturalia negotii*.¹⁷⁶

Det er ikke nødvendigt for at loyalitetsgrundsætningen er gældende, at den ekspliciteres i aftalegrundlaget mellem den offentlige og private part. I det praktiske erhvervsliv kan der være et behov for at eksplicitere eller skærpe en delforpligtelse, der udspringer af loyalitetsgrundsætningen.¹⁷⁷ I et offentlig-privat forskningssamarbejde er dette relevant, da de deltagende forskere i forskningssamarbejdet ikke kan antages at have en juridisk indsigt, som retfærdiggøre en forudsætning om kendskab til loyalitetsgrundsætningen og dens retlige indhold. En eksplicitering af de relevante delforpligtelser er ligeledes relevant for, at kontrakten bruges som et aktivt styringsredskab for parterne.

¹⁷⁶ Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. "Loyalitetsgrundsætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse". Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift. s. 2.

¹⁷⁷ Ibid.

6 Vidensdeling i forskningssamarbejdet

Nærværende kapitel vil analysere betydningen af vidensdeling i det offentlig-private forskningssamarbejde.

6.1 Vidensdeling som nøglen til innovation

Det offentlig-private forskningssamarbejde er et videnssamarbejde. Hensigten med det offentlig-private forskningssamarbejde er at udnytte sundhedsdata til udviklingen af ny medicin, hvor nøglen til succes er de forskellige deltagers viden, og samarbejdets evne til at udnytte denne viden. Innovationen af nye lægemidler er afhængig af genereringen af ny viden gennem forskning, som i sidste ende baner vejen for lægemidlets vej til markedet.¹⁷⁸

I økonomisk teori findes der forskellige teorier om innovation. I denne afhandling analyseres innovationen inden for udviklingen af nye lægemidler gennem Henry W. Chesbroughs teori om Open Innovation. Denne teori er relevant pga. dens fokus på innovationsskabelse på baggrund af vidensdeling, som i høj grad må anses for relevant i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Chesbrough opererer med to forskellige innovationsparadigmer; Closed Innovation og Open Innovation. Overordnet beskriver teorien, hvordan det i dagens vidensøkonomi er nødvendigt at udnytte både intern og ekstern viden til at skabe nye produkter. Teorien opererer med tankegangen om, at dem som ikke formår at generere tilstrækkelig ny viden vil dø.¹⁷⁹ Teorien bygger på ideen om, at virksomheder grundet globaliseringen ikke selv er i besiddelse af alle de bedste medarbejder, og internt ikke er i stand til at skabe den nødvendige innovation. Det er derfor afgørende for virksomhedens innovationsskabelse, at virksomheden opnår viden fra andre. Vidensdeling omfatter i teorien både at dele intern viden og at være modtagelig over for ekstern viden.¹⁸⁰

6.1.1 Closed Innovation paradigmet

Chesbrough betragter paradigmet om Closed Innovation som en forældet måde at innovere på. Den grundlæggende antagelse under Closed Innovation er, at succesrigt innovation kræver fuld kontrol fra virksomhedens side. Således skal virksomheden have hånd i hanke med samtlige processer fra

¹⁷⁸ Hoffmann, Thomas. 2011. "Sådan laver man ny medicin". Videnskab.dk.

¹⁷⁹ Chesbrough, Henry W. 2003. "Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology". Harvard Business Press. s. xvii.

¹⁸⁰ Ibid. s. x-xi.

idégenereringen af produktet til produktets introduktion på markedet. Paradigmet medfører, at virksomheder kun stoler på sig selv, når det kommer til skabelsen af innovation.¹⁸¹

Ideen bag Closed Innovation er, at alt innovation skal skabes internt i virksomheden gennem investering i R&D. I Closed Innovation ønsker virksomheden at være i besiddelse af industriens mest kompetente personer in-house, så virksomheden selv udvikler de bedste produkter til markedet. Endvidere er opfattelsen den, at den virksomhed der bringer produktet til markedet først, vinder markedet. Investeringer i intern R&D har høj prioritering, da det vil føre til nye produkter, som gør virksomheden til markedsleder. Slutteligt medfører Closed Innovation en fuld kontrol over virksomhedens IP-retigheder, så konkurrenter ikke kan lukrere på virksomhedens egne opfindelser.¹⁸²

Closed Innovation skaber en cirkel, hvor virksomheden investerer i R&D, som leder til nye banebrydende opdagelser. Disse opdagelser skaber grobund for nye produkter og services, som lanceres på markedet med en høj margin, der muliggør yderligere investeringer i R&D, som endnu engang leder til nye produkter. I Closed Innovation forsøger virksomheden at sikre beskyttelse af deres opfindelser gennem intern R&D, så andre virksomheder ikke kommer i besiddelse af den samme viden.¹⁸³

Chesbrough pointerer, at virksomheder, som havde stor succes med Closed Innovation paradigmet i dag er endt med at blive de største tabere i innovationskampen. Dette skyldes udviklingen i forskellige faktorer, som er skabt på baggrund af den stigende globalisering og voksende vidensøkonomi. Han påpeger, at et stigende antal mennesker med høje uddannelser, og en stigende mobilitet for nøglemedarbejdere, har øget spredning af viden. Virksomheden besidder således ikke i dag ressourcerne til at ansætte og holde på alle de bedste medarbejdere. Ansatte med stor viden er derfor spredt ud over mange virksomheder, hvilket betyder at andre virksomheder også besidder kvalificeret viden. Ligeledes har et højere uddannelsesniveau kombineret med en øget adgang til venture capital medført en stigning af start-up virksomheder, som er startet af store virksomheders nøglemedarbejdere. Dette har ledt til en øget konkurrence og en større spredning af videnskapaciteter, som har forkortet et produkts livscyklus. Virksomhederne, som klarede sig godt under Closed Innovation paradigmet er ikke længere i stand til internt at skabe den nødvendige innovation hurtigt nok.¹⁸⁴

¹⁸¹ Chesbrough, Henry W. 2003. "Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology". Harvard Business Press. s. xx.

¹⁸² Ibid.

¹⁸³ Ibid. s. xx-xxi.

¹⁸⁴ Ibid. s. 34-41.

6.1.2 Open innovation paradigmet

Som følge af ulemperne ved Closed Innovation paradigmet, præsenterer Chesbrough teorien om Open Innovation. Paradigmet Open Innovation bygger på ideen om, at virksomheden ikke selv er i stand til at generere tilstrækkelig ny viden. Innovation skabes i stedet ved den rette balance af vidensdeling med andre videnskapaciteter. På denne måde tilføres virksomheden ny viden, som kan benyttes i skabelsen af nye produkter og hermed øget værdi. Vidensdeling med andre videnskapaciteter kan ifølge Chesbrough medføre at projekter, som umiddelbart ikke anses for at have nogen værdi for virksomheden, alligevel viser sig at være overraskende værdifuldt. Dette skyldes at projektet i kombination med ekstern viden viser sig at være værdifuldt.¹⁸⁵

Open Innovation bygger på erkendelsen af, at ikke alle de klogeste mennesker arbejder for virksomheden, hvorfor det er nødvendigt at samarbejde med andre virksomheder. Ekstern R&D anses i Open innovation for at være en væsentlig kilde til værdiskabelse. Efter Open Innovation vinder de virksomheder, som kombinerer intern og ekstern viden bedst. Ved Open Innovation bevæger virksomhederne sig over i en interorganisatorisk tankegang, hvor komplementær vidensdeling sikrer den mest effektive innovationsskabelse, samt reducerer virksomhedernes omkostninger og risiko ved R&D aktiviteter. Herudover medfører Open Innovation en hurtigere innovationsproces, som sikrer virksomheden en konkurrencemæssig fordel.¹⁸⁶

Selvom teorien om Open Innovation indeholder mange gode argumenter, så er den ikke ufejlbarlig. P. Trott & D. Hartmann italesætter nogle af de problemstillinger som Open Innovation kan medføre. Paradigmet tager ikke højde for det dynamiske aspekt i innovation, hvor nye idéer kan opstå på alle stadier af et produkts livscyklus. Med dette in mente, er det vigtigt at inkorporere de rette feedback og feedforward mekanismer, da man herved sikrer en informationsstruktur, som tilvejebringer den optimale udnyttelse af nye idéer på alle stadier af cyklussen.¹⁸⁷ Som en anden potentiel problemstilling er de forbundne risici, der er ved en høj grad af åbenhed i et samarbejde. En stor åbenhed vil bl.a. kunne medføre en risiko for, at information bliver lækket til andre, som vil kunne bruge det mod virksomheden selv. Således står virksomheden i et dilemma angående vidensdeling. På den ene side er den bevidst om, at åben kommunikation fremmer læringen, mens at virksomheden på den anden

¹⁸⁵ Chesbrough, Henry W. 2003. "Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology". Harvard Business Press. s. xxiv-xxv.

¹⁸⁶ Ibid. s. xxvi

¹⁸⁷ Trott, Paul. & Hartman, Dap. 2009. "Why open innovation is old wine in new bottles". International Journal of Innovation Management. Volume 13, issues 04. s. 730.

side, samtidig kan risikere at forretningshemmeligheder bliver brugt til skade mod dem selv. Det er derfor vigtigt at finde den rette balance for vidensdeling i samarbejdet, så forretningshemmeligheder ikke kommer ud, og kan blive misbrugt af virksomhedens konkurrenter.¹⁸⁸

6.1.3 Problematikken om vidensgenerering indenfor udviklingen af ny medicin

I de foregående afsnit blev det belyst, hvordan deling af komplementær viden kan være nøglen til at skabe en mere effektiv og hurtigere innovationsproces. På denne baggrund vil de følgende afsnit analysere, hvorvidt et offentlig-privat forskningssamarbejde ud fra Chesbrough teori om Open innovation, kan anvendes til at skabe hurtigere og stærkere innovation inden for udvikling af medicin.

Forskning har vist, at der eksisterer et innovationstab inden for udviklingen af medicin. Innovationstab kommer til udtryk ved færre godkendte medicinpræparater trods øget omkostninger til forskning og udvikling. Innovationstab er et udtryk for, at medicinalvirksomhederne internt har problemer med at kontrollere og producere den viden, der skal til for at skabe nye lægemidler.¹⁸⁹

Opnåelsen af succes inden for udviklingen af medicin afhænger i høj grad af virksomhedens evne til at identificere kilder af relevant viden og ekspertise samt omsætte denne viden til succesfuld R&D, som i sidste ende medfører skabelsen af et nyt lægemiddel. Den farmaceutiske sektor er kendetegnet ved en lav succesrate, hvilket medfører at de lægemidler, som ender på markedet både skal dække lægemidlets egne omkostninger, men også de R&D omkostninger som virksomheden har haft til lægemidler som ikke når markedet.¹⁹⁰ Dette blev understreget af Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck, i interview af 14 marts 2019, hvor hun forklarede at succesraten for, at få et lægemiddel på markedet er mellem 5-7 %.¹⁹¹ Morgan Stanley har i denne forbindelse udtalt, at den lave succesrate i den farmaceutiske industri medfører, at det er uholdbart at bevare store interne R&D afdelinger i de farmaceutiske virksomheder og påpeger at den nuværende forretningsmodel er hensigtsmæssig. Dette medfører, at de farmaceutiske virksomheder er nødsaget til at forbedre succesraten eller mindske cost of failure.¹⁹²

¹⁸⁸ Trott, Paul. & Hartman, Dap. 2009. "Why open innovation is old wine in new bottles". International Journal of Innovation Management. Volume 13, issues 04. s. 731.

¹⁸⁹ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 30-34.

¹⁹⁰ Hunter, Jackie. 2014. "Collaboration for innovation is the new mantra for the pharmaceutical industry. Drug Discovery World.

¹⁹¹ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 3.

¹⁹² Laboratory Equipment. 2010. "Morgan Stanley Recommends Pharma Cut Research".

Ifølge Minna Allarakhia og Walsh Steven gennemgår udviklingen af medicin en stor forandring i disse år. Dagens udvikling af medicin er i stort omfang præget af inddragelsen af komplementære fagligheder, som er i stand til at tænke interdisciplinært. Hermed er styringen og inddragelsen af viden fra forskellige fagdiscipliner essentielt. Den mere fragmenteret viden i skabelsen af ny medicin forudsætter derfor, at de farmaceutiske virksomheder indgår i samarbejder med parter, der besidder den fagspecifikke viden, som de ikke selv er i besiddelse af. De forskellige fagligheder, som spiller en rolle i skabelsen af ny medicin, er f.eks. biologi, nanoteknologi, farmakologi, statistik, datalogi, matematik, fysik og kemi. Den øgede relevans af inddragelsen af andre fagligheder i udviklingen af medicin øger kompleksiteten af innovationsprocessen for farmaceutiske virksomheder, hvilket medfører at produktionen af relevant viden og ny teknologi opstår uden for rammerne af de farmaceutiske virksomheder.¹⁹³

Den danske regering har gennem oprettelse af et vækstteam udtrykt ønske om at skabe en life science sektor, herunder offentlig forskning i verdensklasse. Muliggørelsen af dette kræver en styrkelse af den offentlige forskning.¹⁹⁴ Formålet med sundhedsvidenskabelig forskning i offentlig regi er primært at skabe grundlagsskabende viden om sygdomme, og udvikle nye innovative ideer til behandling af patienter.¹⁹⁵ Et problem for sundhedsvidenskabelig offentlig forskning er, at det afhænger af offentlig finansiering, som skal prioritere sine ressourcer på forskellige forskningsinitiativer. Dette kan medføre, at forskningen ikke foretages i et ønsket omfang, og i værste fald stoppes eller slet ikke kan indledes. Problematikken om manglende midler til sundhedsvidenskabelig forskning blev for nyligt understreget af Uddannelses- og forskningsministeriet, som fastslår at det vil koste 125 mio. kr. at dække forskernes behov for supercomputere.¹⁹⁶ I lighed med den farmaceutiske virksomheds behov for udefrakommende videnressourcer, så har det offentlige ligeledes brug for ekstern viden, for at kunne skabe nye innovative lægemidler.¹⁹⁷

Ud fra ovenstående kan det konkluderes at der eksisterer en innovationskløft inden for udviklingen af medicin. Innovationskløften er et resultat af en manglende evne til at generere den nødvendige viden internt. Den farmaceutiske virksomhed og det offentliges adgang til ekstern viden er derfor

¹⁹³ Allarakhia, Minna & Walsh, Steven. 2011. "Managing knowledge assets under conditions of radical change: The Case of the pharmaceutical Industry". *Technovation*. Volume 31, issues 2-3. s. 105-106.

¹⁹⁴ Regeringens vækstteam. 2017 "Life Science i verdensklasse – anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science". s. 4.

¹⁹⁵ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". *Juridisk Institut*. s. 12.

¹⁹⁶ Hovgaard, Laurids. 2019. "Dansk forskning sakker bagud på computerkraft". *Ingeniøren*.

¹⁹⁷ Københavns Universitet. 2015. "Ny Viden - Nye Lægemidler".

altafgørende for at skabe nye innovative lægemidler. Ud fra de gældende karakteristika for innovationsskabelsen inden for udviklingen af medicin, vil anvendelsen af Open Innovation bidrage til en mere effektiv innovationsskabelse for de farmaceutiske virksomheder og det offentlige. Vidensdeling via et offentlig-privat forskningssamarbejde vil derfor skabe et bedre grundlag for innovationsskabelsen af ny forskning, som kan føre til nye lægemidler. Før at vidensdeling er relevant, kræver det at parterne besidder komplementær viden, hvilket vil blive gennemgået i det efterfølgende afsnit.

6.1.4 Vidensdeling gennem et offentlig-privat forskningssamarbejde

De forrige afsnit beskrev vigtigheden af vidensdeling for innovationsskabelsen inden for udviklingen af medicin. Nærværende afsnit vil beskrive, hvilken vidensdeling, der konkret gør sig gældende for det pågældende samarbejde i denne afhandling. Omdrejningspunktet for forskningssamarbejdet er at udnytte det offentliges besiddelse af sundhedsdata i kliniske biobanker. Udnyttelsen af sundhedsdata skal føre til skabelsen af ny forskning, som ultimativt resultere i et nyt lægemiddel.

Parterne er hver især i besiddelse af komplementær strategisk viden, som kan være af høj brugbarhed for den anden. Den private part indeholder strategisk viden i form af humanaktiver og viden omkring udvikling af innovativ medicin. Humanaktiverne hos de private virksomheder består af forskere, som kan være f.eks. farmaceuter, statistikere, dataloger og kemikere. Disse er i besiddelse af specifik fagmonopolærviden, som er af væsentlig betydning for succesen i samarbejdet. Den humane aktivspecificitet inden for udvikling af medicin er ikke blot kendetegnet ved forskellige fagligheders viden, men ligeledes kendetegnet ved en ekstrem høj aktivspecificitet hos de forskellige forskere inden for et enkelt fagområde f.eks. farmaci. Den høje aktivspecificitet kommer til udtryk gennem de enkelte forskers specialiseret viden.¹⁹⁸¹⁹⁹ Den private part komplementær viden ligger indenfor lægemiddelopdagelse og at omdanne forskning til nye innovative lægemidler.²⁰⁰

Den offentlige part besidder komplementær strategisk viden i form af sundhedsdata og humane aktiver. Det offentliges store beholdning af sundhedsdata omfatter for denne afhandlings vedkommende biologisk materiale og helbredsoplysninger fra patientjournaler, som opbevares i kliniske biobank. Ved det biologiske materiale er det er den immaterielle information, der ligger inden i det biologiske materiale, som udgør viden i denne sammenhæng. Dette kan f.eks. være at der ud fra blod kan udledes

¹⁹⁸ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 1 & 2.

¹⁹⁹ Københavns universitet. 2019. "Nye lægemidler".

²⁰⁰ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 61-64 og 141.

et bestemt indhold af salt eller bestemte proteiner mv.²⁰¹²⁰² For at kunne skabe den nødvendige empiri og evidens for en given hypotese indenfor sundhedsvidenskabelig forskning er det nødvendigt at understøtte det med sundhedsdata fra en større population. Den indeholdt information i sundhedsdata kan herefter være med til at bekræfte eller afkræfte en sammenhæng mellem f.eks. en given sygdom og andre baggrundsvariabler, som køn, alder eller mængden af sukker i blodet. Sundhedsdata er derfor afgørende for udviklingen af medicin, da de kan danne baggrund for innovationsskabende forskning.²⁰³ Tine Bryan Stensbøl understreger, at de private medicinalvirksomheder ikke selv har ressourcerne til at samle disse store mængder sundhedsdata.²⁰⁴

Udover de nævnte sundhedsdata bidrager det offentlige ligesom den private part med forskere, som er i besiddelse af specialiseret fagmonopolær viden, som komplementerer den private parts viden.²⁰⁵ Den offentlige parts komplementær viden ligger inden for grundforskning og drug discovery. I grundforskning opnås der viden om f.eks. en sygdom, et protein eller lignende. I drug discovery fasen søges efter nye molekyler (lægemiddelkandidater), hvis formål er at ramme et bestemt target, som f.eks. kan være et gen eller protein, som har en indvirkning på en bestemt sygdom. Herved er det muligt at påvirke sygdommens gang.²⁰⁶

En høj vidensdeling i samarbejder er ikke altid helt problemfrit. Dette kan komme til udtryk ved deling af viden, der ligger bag IP-rettigheder, som en af parterne besidder. Problemstillingen er særlig relevant for den private part i samarbejdet, da de er i besiddelse af viden, som har dannet baggrund for opnåelsen af patenter på andre lægemidler i deres produktportefølje.²⁰⁷ Deling af viden indeholder hermed en faldgrube som parterne bør tage højde for.

Den private part i samarbejdet kan i forlængelse af ovenstående være afholdende med at dele viden, som ligger bag deres IP-rettigheder. Muligheden for opnåelsen af patenter er essentiel for farmaceutiske virksomheders forretningsmodel, da det giver dem en eksklusiv ret til at kapitalisere på deres

²⁰¹ Uddannelses- og forskningsministeriet. 2012. "Biologisk database gør livet nemmere for forskere".

²⁰² Jørgensen, Kasper. 2016. "Biologiske markører forudsiger sygdomsforløb". Nationalt videnscenter for demens.

²⁰³ Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Om Danmarks Nationale Biobank".

²⁰⁴ Interview lavet af Danmarks frie forskningsfond. 13.11.2019. Vice President Tine Bryan Stensbøl "Vi er hele tiden på jagt efter den gode idé".

²⁰⁵ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 1.

²⁰⁶ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 61-64 og 141.

²⁰⁷ Novo Nordisk. 2016. "Genteknologi i udvikling og produktion af - en ansvarlig tilgang". s. 16.

innovation. Beskyttelsen af viden bag patenter er afgørende, da det i gennemsnit koster 5-10 milliarder, at skabe et nyt lægemiddel.²⁰⁸ Opnåelse af immateriel beskyttelse skaber hermed grundlag for kreativitet og udvikling. I modsatte retning argumenteres der ligeledes for, at det nuværende beskyttelsesniveau for immaterielle rettigheder er for højt og medfører hindringer for innovationsskabelsen samt hold-up og deadlock problemer i samarbejder. Disse problemstillinger opstår når virksomheder, der er i besiddelse af immaterielle rettigheder, driver virksomhed ud fra en konventionel tankegang. I den konventionelle tankegang handler det, om beskyttelse af sine immaterielle rettigheder, herunder den viden der ligger bag den immaterielle rettighed, frem for udnyttelsen af disse til skabelsen af ny innovation. Herved argumenteres der for, at beskyttelsen af immaterielle rettigheder hæmmer genereringen af ny viden.²⁰⁹

Viden bag immaterielle rettigheder må anses som en afgørende vidensressource i det offentlig-private forskningssamarbejde. Deling af viden bag immaterielle rettigheder er derfor essentiel for opnåelsen af succes i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Den private virksomhed kan befinde sig i et dilemma, hvor den på den ene side vil beskytte sin viden bag sine nuværende immaterielle rettigheder, men på den anden side vil beskyttelsen have en negativ effekt på skabelsen af innovation. Kontrakten mellem parterne skal derfor være i stand til både at tilgodese behovet for beskyttelse af viden, og ønsket om at opnå et højt niveau af vidensdeling.

6.2 Vidensdeling som en afgørende faktor for skabelsen af relationsrente

Dyer & Singh identificerer 4 kilder til skabelsen af relationsrente. De 4 kilder er ifølge Dyer & Singh; *investering i relationsspecifikke investeringer, vidensdeling, kombineringen af komplementære ressourcer og en effektiv styringsform.*²¹⁰

Nærværende afsnit fokuserer på vidensdeling. De andre kilder til relationsrente vil blive gennemgået senere i afhandlingen.

²⁰⁸ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 11.

²⁰⁹ Bogers, Marcel. Bekkers, Rudi & Granstrand, Ove. 2012. "Intellectual Property and Licensing Strategies in Open Collaborative Innovation". Open Innovation at Firms and Public Administrations: Technologies for Value Creation. IGI global. s. 38.

²¹⁰ Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". Academy of Management Review. Volume 23, no. 4. s. 660-676.

Som det blev belyst gennem Chesbroughs teori om Open Innovation kan vidensdeling mellem parterne i forskningssamarbejder være i stand til at accelerere innovationen af ny forskning, som ultimativt kan føre til udviklingen af et nyt patenterbart lægemiddel.

I forlængelse af dette fremhæver Dyer & Singh netop vidensdeling som en afgørende faktor for at opnå relationsrente. Hvor innovationsteorien blot forklarer, at vidensdeling er en afgørende faktor for innovationsskabelsen, går Dyer & Singh spadestikket dybere og beskriver hvordan vidensdeling skal faciliteres for at opnå relationsrente. Ifølge Dyer & Singh skal vidensdeling faciliteres gennem investering i interorganisatoriske vidensdelingsrutiner. Omfattende investeringer i interorganisatoriske vidensdelingsrutiner vil øge muligheden for parternes opnåelse af relationsrente. Interorganisatoriske vidensdelingsrutiner betegnes som regelmæssige mønstre af interorganisatoriske interaktioner, der tillader overførsel, kombination eller skabelsen af specialiseret viden.²¹¹ Parterne i et offentlig-privat forskningssamarbejde skal derfor investere i vidensdelingsrutiner.

Investering i vidensdelingsrutiner vil øge parternes mulighed for opnåelsen af relationsrente. Faciliteringen af vidensdelingsrutiner er afgørende for et forskningssamarbejde, som på baggrund af udnyttelsen af sundhedsdata, har til formål at udvikle nye innovative behandlingsmuligheder. Parterne er som beskrevet i afsnit 6.1.4 i besiddelse af komplementær viden, som har en stor værdi for den anden part og hvor deling af denne er afgørende for udviklingen af medicin i samarbejdet.

Selvom parterne i det offentlige-private forskningssamarbejde investerer i vidensdelingsrutiner, afhænger parternes evne til at omsætte denne vidensdeling til relationsrente af hvad Dyer & Singh betegner som forskellige subprocesser. Evnen til at omsætte eksterne videnskilder til relationsrente afhænger for det første af parternes absorptionskapacitet. Dette er en organisations evne til at identificere værdien af ekstern viden, assimilere den og anvende den kommercielt.²¹² Dette vil blive gennemgået senere i afhandlingen.

Incitamentsforenelighed er den anden subproces, som har indflydelse på samarbejdets mulighed for at generere relationsrente gennem vidensdeling. Parterne i forskningssamarbejdet skal have incitamenter, som fordrer dem til at være transparente og dele viden. De rette incitamenter skal beskytte parterne mod situationer, hvor den ene part free-rider og ikke deler viden i samme omfang som den anden part. Opnåelsen af incitamentsforenelighed vil blive gennemgået senere i afhandlingen.

²¹¹ Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 664-666.

²¹² *Ibid.* s. 665.

6.3 Parternes komplementære ressourcer

Formålet med denne afhandling er at undersøge muligheden for at opnå relationsrente gennem et offentlig-privat forskningssamarbejde. Dyer & Singh påpeger at besiddelsen og udnyttelsen af komplementære ressourcer mellem parter i et interorganisatorisk samarbejde har afgørende betydning for opnåelsen af relationsrente.²¹³ Dette afsnit vil derfor beskrive parternes komplementære ressourcer, hvor viden spiller en central rolle. Ligeledes har parternes komplementære ressourcer en indflydelse på en efficient udnyttelse af parternes videnskompetencer.

Virksomheder kan i visse tilfælde opnå en højere rente ved at kombinere sine ressourcer med komplementære ressourcer fra en anden virksomhed. Komplementære ressourcer defineres som samarbejdspartneres særprægede ressourcer, som kollektivt genererer en højere rente end summen af de renter de ville være i stand til at skabe hos hver part. For at parternes komplementære ressourcer skaber rente, må disse kompetencer ikke kunne købes på et andet marked. Ligeledes påpeger Dyer & Singh at kompetencerne skal være uadskillelige, hvorfor parterne har incitament til at indgå i samarbejdet. Parterne i et interorganisatorisk samarbejde får hermed adgang til aktiver, kompetencer og kapaciteter som de ikke kan købe på markedet. Dette omfatter især specialiseret ekspertise og immaterielle rettigheder.²¹⁴

Chancen for at skabe relationsrente i et samarbejde er positivt korreleret med muligheden for at opnå synergieffekter gennem kombineringen af parternes komplementære ressourcer. Dette skyldes at kombineringen af parternes komplementære ressourcer medfører at ressourcerne bliver værdifulde, unikke og svære at efterligne.²¹⁵

Parternes besiddelse af komplementære ressourcer i et offentlig-privat forskningssamarbejde

Som beskrevet i afsnit 5.2.4 er parterne i besiddelse af forskellige komplementære kompetencer. Den vigtigste komplementære ressource som parterne er i besiddelse af, er viden. Denne viden er for den private parts vedkommende udtrykt igennem deres forskere og den viden som ligger bag immaterielle

²¹³ Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 666-667.

²¹⁴ Ibid.

²¹⁵ Ibid.

rettigheder som virksomheden er i besiddelse af. Den private part er ligeledes i besiddelse af stor viden indenfor lægemiddelopdagelse og omdannelse af forskning til nye innovative lægemidler.²¹⁶

Fra det offentlige side vil de komplementære ressourcer være viden som deres forskere besidder, samt deres store beholdning af sundhedsdata. Som det erindres, besidder den offentlige part kernekompetencer inden for grundforskning og lægemiddelopdagelse. Offentlige forskningsinstitutioner kernekompetencer ligger her i at vurdere og analysere hypoteser og udvikle teoretiske løsninger.²¹⁷

Udover ovennævnte komplementære ressourcer kan den offentlige forskningsinstitution også få gavn af samarbejdet gennem adgang til den private parts teknologi, laboratorier og andet udstyr.²¹⁸ Som beskrevet i afsnit 5.2.3 lider offentlige forskningsinstitutioner netop under ressourcemangel, hvilket betyder, at adgangen til de ovennævnte faciliteter kan bidrage til at de offentlige forskere i højere grad kan udnytte deres viden til udviklingen af nye innovative behandlingsmuligheder. Teknologier som den private part kan stille til rådighed, er f.eks. være supercomputere og genomsekventeringsmaskiner. Disse kan bidrage til en bedre udnyttelse af det offentlige mange sundhedsdata, da disse maskiner har evnen til at udlede informationer af f.eks. biologisk materiale. Manglende ressourcer hos de offentlige forskningsinstitutioner medfører at de ikke selv er i stand til at udnytte deres sundhedsdata mest effektivt.²¹⁹²²⁰

Parterne i et offentlig-privat forskningssamarbejdes besidder komplementære ressourcer, som i kombination med hinanden vil generere en højere rente end parterne selv kan generere. Det er ikke muligt for parterne at købe den andens ressourcer på markedet. Der er synergieffekter mellem parternes komplementære ressourcer, hvilket medfører muligheder for skabelsen af relationsrente. Parterne vil have bedre mulighed for at udnytte det offentlige sundhedsdata ved at kombinere hinandens komplementære ressourcer og herigennem transformere informationen fra disse sundhedsdata til nye lægemidler.

²¹⁶ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 61-64 og 141.

²¹⁷ Ibid.

²¹⁸ Ibid. s. 60.

²¹⁹ En supercomputer besidder en højere computerkapacitet end almindelige computere. Supercomputere er f.eks. i stand til at håndtere store mængder data og lave komplicerede beregninger. I henhold til udviklingen af medicin kan en supercomputer sammenligne genomer fra en stor population af mennesker og identificere hvilke ændringer i generne, der influere f.eks. et proteins struktur og derigennem proteinets funktion i cellerne - Københavns Universitet. 2018. "Ny supercomputer placerer Danmark i øverste liga inden for life science" & Fjeldberg, Anders 2019. "Ny supercomputer på vej til medicinsk forskning". Uniavisen.

²²⁰ En genomsekventeringsmaskine er i stand til at kortlægge et menneskes dna-sekvens og hermed et menneskes arvemasse - Danske Bioanalytikere. 2013. "Next Generation Sequencing". s. 12-16.

6.4 Absorptionskapacitet i samarbejdet

I interview med Tine Bryan Stensbøl adresserer hun, hvorledes Lundbeck sammensætter et Core Project team, som bedst muligt kan gennemføre et forskningsprojekt til perfektion. Hun beskriver vigtigheden af, at personerne i teamet har en vis senioritet, så de har evnerne til at tænke tværfagligt.²²¹ I denne udtalelse ligger implicit rollen af absorptionskapacitet i forskningsprojekter, som vil blive uddybet i de nærværende afsnit. En fokusering på absorptionskapaciteten har til formål at mitigerer den grundlæggende problemstilling omkring begrænset rationalitet hos parterne i det offentlige-private forskningssamarbejde. Som beskrevet gennem Open Innovation teorien og Dyer & Singh teori om relationsrente er vidensdeling en afgørende faktor for opnåelsen af succes og relationsrente i forskningssamarbejdet. I relation til at opnå en efficient udnyttelse af den delte viden, er absorptionskapacitet en afgørende faktor at adressere.

6.4.1 Introduktion til absorptionskapacitet

De amerikanske økonomer Cohen og Levinthal definerer absorptionskapacitet som evnen til at genkende ny-ekstern viden, assimilere og anvende denne viden i en kommerciel sammenhæng, og anser det som en nødvendighed i innovationsprocessen. Evnen til at absorbere ny viden er i store træk en funktion af organisationens nuværende viden, som relaterer sig til den nye viden. På det basale niveau betyder det at forstå det sprog som den nye viden kommer i. Ser man det på et højere niveau betyder det at have en dybere forståelse for den teknologi eller videnskab som den nye viden kommer af.²²²

Årsagen til at den nuværende viden har en indflydelse på absorptionskapacitet findes i den kognitive struktur. Psykologer argumenterer for, at en stor nuværende viden på et givent område vil forlænge den kognitive knagerække. På denne knagerække kan hænges nye informationer, som har en sammenhæng med den nuværende viden og dermed kan den nye viden nemmere anvendes i en større sammenhæng.²²³ I forhold til at assimilere ny viden, gør tre elementer sig gældende; For det første anses læring som en kumulativ disciplin. For det andet anses læring som mindre besværligt når læringsobjektet er relateret til den nuværende viden. For det tredje spiller videns diversitet en vigtig

²²¹ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 3.

²²² Cohen, Wesley M. & Levinthal, Daniel. A. 1990. "Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation". *Administrative Science Quarterly*. Volume 35, no. 1. s. 128.

²²³ *Ibid.* s. 129.

rolle når man skal assimilere ny viden. Diversitet skaber et mere robust grundlag, da det øger sandsynligheden for at den nye viden vil kunne relatere sig til allerede eksisterende viden.²²⁴

Foruden diversiteten af viden er det afgørende for absorptionskapaciteten, hvilken slags viden som de individuelle medarbejder i organisationen besidder. Den viden, som har indflydelse på en organisations absorptionskapacitet, er ikke kun specifik teknisk viden; det er også en bevidsthed om, hvor relevant viden kan findes i og udenfor organisationen. Dette kommer til udtryk i en bevidsthed om, hvem der ved hvad, hvem kan hjælpe med det pågældende problem eller hvem kan udnytte en specifik ny viden. Hermed vil udvikling af et stærkt netværk til en ekstern partner øge absorptionskapaciteten, da horisonten udvides angående hvem der ved hvad og kan hjælpe med en specifik problemstilling.²²⁵

Frembringelse af absorptionskapacitet kan ske på forskellige måder. Undersøgelser har vist, at en virksomheds investeringer i R&D kan medføre en forhøjet absorptionskapacitet. Desuden kan virksomheden lave en direkte investering i absorptionskapacitet ved at tilbyde videreuddannelse til personalet.²²⁶

Cohen og Levinthal gør gældende, at niveauet af en organisations absorptionskapacitet afhænger af den individuelle absorptionskapacitet hos medarbejderne i organisationen. En organisation kan optimere mulighederne for, at det enkelte individ kan absorbere ny viden. Dette kan eksempelvis gøres ved fokus på facilitering af en vidensstruktur i organisationen/projektet.²²⁷ Den ideelle videns struktur i en organisation består af overlappende videnskompetencer og af ikke-overlappende videnskompetencer. Der opstår herved et trade-off mellem diversitet og sammenfald af videnskompetencer hos individuelle aktører. Sammenfald af videnskompetencer skaber en bedre forudsætning for kommunikation, men for meget sammenfald af videnskompetencer vil medføre et fravær af diversitet, som vil gå udover absorptionskapaciteten. Endvidere skal specialisering af viden ikke gå så langt, at det underminerer kommunikation grundet manglende forståelse for den højt specialiseret viden, som det andet individ prøver at kommunikere.

²²⁴ Cohen, Wesley M. & Levinthal, Daniel. A. 1990. "Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation". *Administrative Science Quarterly*. Volume 35, no. 1. s. 131

²²⁵ *Ibid.* s. 133-134

²²⁶ *Ibid.* s. 129.

²²⁷ *Ibid.* s. 132.

6.4.2 Open Innovation og absorptionskapacitet

Vidensdeling gennem Open Innovation blev tidligere i denne afhandling beskrevet som en afgørende faktor for succes i forskningssamarbejdet. Nærværende afsnit vil derfor fokusere på absorptionskapacitet i relation til Open Innovation.

Der kan argumenteres for, at teorien bag Open Innovation kan berige den måde man anskuer absorptionskapacitet på, og hvordan den inkorporeres bedst mulig i en organisation. Tilstedeværelse af værdifuld ekstern viden er ikke ensbetydende med, at det automatisk kan optages og anvendes i en virksomhed. Ekstern viden kan kun blive gjort genkendelig, anskueliggjort og assimilerbar når der er opmærksomhed på en struktur og kultur, som kan facilitere Open Innovation. Således er udviklingen og forbedring af absorptionskapaciteten et element, der anses som hjertet i Open Innovation.²²⁸

Modsat Cohen og Levinthal mener Wim Vanhaverbeke et al. at opbygningen af absorptionskapacitet ikke kun er bestemt af interne forhold i organisationen - som eksempelvis investeringer i R&D – men også ændringer i de eksterne/industrielle forhold. Udviklinger og ændringer i industrielle teknologier har medført højt specialiseret personer, som sætter nye grænser for videns tunge samarbejder. Som følge heraf, sættes der højere krav til rollen af absorptionskapacitet og tvinger virksomheder til kontinuerligt at tilpasse deres interne rutiner for lettere at kunne optage ekstern viden. Absorptionskapacitet skal derfor mere anskues som en dynamisk evne til at kunne optage ekstern viden i takt med at industrien udvikler sig.²²⁹

Som det erindres, sondres der mellem to paradigmer; Open Innovation og Closed Innovation. Virksomheder som opererer med en Closed Innovation model risikerer ikke at kunne genkende ny værdifuld viden, fordi det falder udenfor rækkevidden af deres absorptionskapacitet. Når virksomheder derimod åbner mere op gennem anvendelse af Open Innovation og forhøjer deres interne vidensbase, vil det medføre en signifikant stigning i deres absorptionskapacitet. I Open Innovation skal man sigte efter eksterne parter, som har en viden, der er ligger relativt tæt på den nuværende viden, så det lettere

²²⁸ Vanhaverbeke, Wim. Gloodt, Myriam & Van de Vrande, Vareska. 2007. "Connecting absorptive capacity and open innovation". s. 2.

²²⁹ Ibid. s. 8.

kan absorberes. Teorien om Open Innovation fokuserer endvidere på kombinationen af ressourcer/kompetencer i forskellige virksomheder. Hermed gør en høj absorptionskapacitet det nemmere at kombinere og integrere forskellige kompetencer mellem parter.²³⁰

6.4.3 Partnerspecifik absorptionskapacitet

Dyer & Singh beskriver betydning af vidensdeling i et samarbejde, som en måde hvorpå der kan opnås relations rente. Dyer & Singh går videre end Cohen & Levinthal's definition af absorptionskapacitet og introducere begrebet "Partnerspecifik absorptionskapacitet".²³¹

Partnerspecifik absorptionskapacitet defineres som evnen til at kunne genkende og assimilere værdifuld viden fra en bestemt samarbejdspartner. Denne evne indeholder implementering af inter-organisatoriske processer, som gør det muligt for samarbejdspartnere systematisk at identificere og dele værdifuld viden med hinanden. Endvidere anses partnerspecifik absorptionskapacitet som en funktion af parternes udvikling af overlappende videnskompetencer, og udviklingen af rutiner, som maksimerer frekvensen og intensiteten af sociotekniske interaktioner mellem parterne. Den partnerspecifikke absorptionskapacitet forbedres i takt med at individer i samarbejdet lærer hinanden bedre at kende. Dette vil i mange tilfælde blive udviklet over tid gennem dagligdagsrutiner. Dog er det muligt at kodificere dele af den værdifulde viden som den eksterne part besidder. Dette kan eksempelvis gøres gennem en kommunikationsmatrix, som giver en oversigt over hvem der ved hvad inden for et givent område i projektet.²³²

Forskning har vist hvornår den mest effektive partnerspecifikke absorptionskapacitet er til stede. Denne sondrer mellem om formålet i samarbejdet er interorganisatorisk læring eller sideløbende specialisering. Såfremt formålet er interorganisatorisk læring, sker den mest effektive læring ved et vist minimum af ligheder i parternes kernekompetencer og en høj grad af overlap i kompetencerne. Hvis formålet er effektiv sideløbende specialisering, opnås det bedst, hvis der er stor lighed i kernekompetencer. Således anses det som vigtigt at gøre op, hvilket formål det pågældende samarbejde har.²³³

²³⁰ Vanhaverbeke, Wim. Gloodt, Myriam & Van de Vrande, Vareska. 2007. "Connecting absorptive capacity and open innovation". s. 12.

²³¹ Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 665.

²³² Ibid.

²³³ Mowery, David C. Oxley, Joanne E. & Silverman, Brian S. 2002. "The two faces of partner-specific absorptive capacity: Learning and co-specialization in strategic alliances". *Cooperative strategies and alliances*. Emerald Group Publishing Limited. s. 304.

6.4.4 Rollen af absorptionskapacitet i det offentlig-private forskningssamarbejde

Den offentlige og private part i forskningssamarbejdet skal forsøge at opbygge en partnerspecifik absorptionskapacitet, der muliggør identificering, assimilering og anvendelse af den viden, som parterne kommer med. Herunder gælder det om at få indarbejdet rutiner, som kan facilitere den optimale udnyttelse af den eksterne viden. Dette kunne eksempelvis gøres gennem et kommunikationsmatrix, som giver en oversigt over hvilke personer der ved hvad i projektet.

Ved anvendelse af Open Innovation i forskningssamarbejdet åbnes der mere op for vidensdeling i samarbejdet, som stiller højere krav til absorptionskapaciteten. Dog er der en øvre grænse for forøgelsen af absorptionskapaciteten, der bliver begrænset af den viden som parterne allerede besidder. Derfor anses det som vigtigt, at de forskellige forskere i samarbejdet er personer, som allerede har et vist kendskab til udvikling af medicin, brugen af sundhedsdata og viden inden for det område, som der forskes i.

Formålet med forskningssamarbejde må anses for at være interorganisatorisk læring, hvorfor sammensætningen af forskerne skal besidde et overlap af kompetencer, samtidig med at der et minimumskrav til overlap af forskernes kernekompetencer. Dette er i tråd med Cohen & Levinthals pointer om overlappende og ikke-overlappende videnskompetencers betydning på kommunikationen i forskningssamarbejdet. Et sammenfald af viden sikrer en bedre kommunikation, men hvis diversiteten er fraværende, vil det gå udover absorptionskapacitet i samarbejdet. Det er derfor afgørende at forskerne besidder evnen til at tænke interdisciplinær.

Eftersom samarbejdets absorptionskapacitet afhænger af de enkelte forskeres absorptionskapacitet, er det afgørende for succes i forskningssamarbejdet, at parterne har incitament til at bidrage med deres bedste forskere i samarbejdet.

6.5 Kontraktselementer part 1

Nærværende afsnit præsenterer de kontraktselementer, der ud for ovenstående analyser skal indgå i kontrakten for at opnå relationsrente. Det er ikke alle kontraktselementer som vil blive beskrevet i dette afsnit. De resterende kontraktselementer vil blive præsenteret senere i afhandlingen, hvor de passer ind i forhold til analyserne. Kontraktselementer som har relevans for samarbejdets absorptionskapacitet og deres komplementære ressourcer vil blive gennemgået senere i afhandlingen. Dette

skyldes at kontraktselementer, som berører disse emner ligeledes, har betydning for emner præsenteret senere i afhandlingen.

6.5.1 Sikring af vidensdeling

Ovenstående analyser viser, at vidensdeling er et centralt element for opnåelsen af succes i det offentlig-private forskningssamarbejde. På baggrund af de ovenstående analyser vil dette afsnit præsentere de elementer, der skal indgå i forskningssamarbejdskontrakten for at sikre vidensdeling mellem parterne.

6.5.1.1 Gensidig kommunikationspligt

Ovenstående analyser viste, at udvekslingen af strategisk information er et centralt element for opnåelsen af succes i det offentlig-private forskningssamarbejde. Det foreslås derfor, at forskningssamarbejdskontrakten indeholder en gensidig kommunikationspligt for den offentlige og private part i forskningssamarbejdet. Den gensidige kommunikationsforpligtelse forpligter den offentlige og den private part til at udveksle strategiske informationer. Den gensidige kommunikationspligt vil derfor minimere den asymmetriske information mellem parterne. Endvidere vil den gensidige kommunikationspligt fremme udnyttelsen af parternes komplementære ressourcer.

Det kan være svært i den præ-kontraktuelle fase at definere en udtømmende liste over, hvad der kan anses for strategisk information. I overensstemmelse med teorien om absorptionskapacitet skyldes dette, at et forskningssamarbejde må anses som en løbende fælles læringsproces mellem den offentlige og private part. Information eller viden som en part umiddelbart ikke anses for relevant, kan i takt med forskningssamarbejdet fremskreden vise sig af betydning. I lighed hermed kan ikke-artikulerbart information fra en forsker, bliver artikulerbar i kombination med den anden forskers viden. Parterne er herved i fællesskab i stand til at transformere ellers ubrugbar viden til strategisk information, som kan have stor betydning for parternes ønske, om at udvikle nye lægemidler.

Selvom det er, ikke er muligt at lave en udtømmende liste ex-ante, oplyste afhandlingens afsnit 6.1.4 nogle kategorier af viden, som parterne skal udveksle. Den offentlige part skal udveksle de store mængder sundhedsdata som de er i besiddelse af. Den private part skal dele strategisk information om eksisterende immaterielle rettigheder, som kan vise sig at være relevante. Herudover forpligtes begge parter til at udveksle know-how, som kan være af relevans for forskningssamarbejdet.

Den gensidige kommunikationspligt vil ligeledes skabe incitamentsforenelighed til vidensdeling mellem parterne. Den gensidige kommunikationspligt vil give parterne en gensidig forpligtelse til at kommunikere, hvorfor situationer hvor den ene part free-rider på den anden parts vidensdeling mitigeres. Denne problematik uddybes senere i afhandlingen.

Den gensidige kommunikationspligt skal være gældende i hele samarbejdets løbetid og fungere som en dynamisk klausul, der anvendes som et styringsredskab for de deltagende forskere. Den gensidige kommunikationspligt fremmer adfærd som har stor betydning for forskningssamarbejdets succesrate. Den gensidige kommunikationspligt vil minimere risikoen for problemstillinger, der opstår på baggrund af manglende kommunikation, hvilket har ført til problemstillinger i de samarbejder der eksisterer i dag.²³⁴

I forlængelse af ovenstående vil den gensidige kommunikationspligt i denne kontrakt også omfatte underretningspligten, som følger af loyalitetsgrundsætningen der vil blive gennemgået senere i afhandlingen. Underretningspligten indebærer at kontrahenterne skal underrette hinanden om væsentlige forhold, som kan have indflydelse på indgåelsen af kontrakten. Underretningsforpligtelsen indebærer ligeledes, at parterne skal underrette hinanden om forhold, som har indflydelse på opfyldelsen af den indgåede kontrakt.²³⁵

At der eksisterer en underretningspligt mellem parterne, blev fastslået i U.2007.3027 H, hvor Danfoss og Brunata havde indgået en samarbejdsaftale om udviklingen af en ny type energimåler. Danfoss havde fået tildelt ansvar for den forskningsmæssige del af udviklingen, hvilket medførte store problemer for Danfoss. Danfoss indgik derfor en aftale med en tredjepart uden at underrette Brunata om dette. Højesteret konkluderede at Danfoss havde tilsidesat sin underretningspligt. Brunata kunne på denne baggrund kræve erstatning op til den negative kontraktsinteresse.

6.5.1.2 Investeringer i vidensdelingsrutiner

Dyer & Singh teori om relationsrente viste at investeringer i vidensdelingsrutiner er afgørende for skabelsen af relationsrente. Vidensdelingsrutiner er ekstra relevante for det offentlig-private forsk-

²³⁴ Se afhandlingens afsnit 5.2.

²³⁵ Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. "Loyalitetsgrundsætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse". Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift. s. 7-8.

ningssamarbejde, da viden er en vigtig komplementær ressource. På baggrund af dette skal forskningssamarbejdskontrakten indeholde en klausul, hvor parterne forpligtes til at investere i vidensdelingsrutiner.

Vidensdelingsrutinerne har til opgave at facilitere vidensdeling, som følger af den ovennævnte gensidige kommunikationspligt. Vidensdelingsrutinerne skal struktureres således, at de fordrer en fælles læringsproces og herved forbedre rammerne for udnyttelse af parternes komplementær viden. Vidensdelingsrutinerne skal være med til at fremme den proces, hvor ikke artikulerbar viden transformeres til artikulerbar viden. Dette kan f.eks. gøres ved at parterne stiller nye eller allerede eksisterende beliggenheder til rådighed for samarbejdet, hvor de involverede videnskapaciteter i forskningssamarbejdet mødes. Her kan der afholdes fælles møder og workshops mellem de involverede forskere.

Vidensdelingsrutiner gør det muligt at observere, hvorvidt modparten efterlever den gensidige kommunikationspligt. Kombineringen af den gensidige kommunikationspligt og investeringer i vidensdelingsrutiner vil skabe tillid og fordrer samarbejde i relationen. I afhandlingens afsnit 5.2 blev det netop fremhævet at kontrakter, der regulerer offentlig-private forskningssamarbejder mangler tiltag, som fremmer tillid og samarbejde mellem parterne.

6.6 Sammenfatning

Det kan konkluderes at vidensdeling er afgørende for opnåelsen af succes i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Manglende innovationsskabelse er en problemstilling inden for udviklingen af ny medicin, hvor succes kræver inddragelse af mange videnskapaciteter. Virksomheder inden for udviklingen af medicin er ikke selv i besiddelse af de tilstrækkelige videnskapaciteter, som er nødvendig for genereringen af ny viden. Analysen viste, at anvendelsen af Open Innovation kan være et værktøj til bedre innovation inden for udviklingen af medicin. Ved Open Innovation bevæger parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde sig over i en interorganisatorisk tankegang, hvor komplementær vidensdeling sikrer en effektiv innovationsskabelse.

Parterne er hver især i besiddelse af komplementær strategisk viden, som kan være af høj brugbarhed for samarbejdet. Denne viden kommer til udtryk gennem parternes forskere, viden bag immaterielle rettigheder hos den private og det offentlige besiddelse af sundhedsdata. Det offentlige har komple-

mentær viden inden for grundforskning og lægemiddelopdagelse, hvor den private part besidder komplementær viden inden for lægemiddelopdagelse og omdannelse af forskning til nye innovative lægemidler.

Samarbejdets absorptionskapacitet er afgørende for at sikre en efficient udnyttelse af vidensdeling i samarbejdet. En høj absorptionskapacitet muliggør identificering, assimilering og anvendelse af den viden, som parterne kommer med. For at opnå en høj absorptionskapacitet i forskningssamarbejdet viste analysen, at parterne skal bidrage med deres bedste forskere, som skal være i besiddelse af overlappende og ikke-overlappende videnskompetencer. Ligeledes viste analysen at parterne er i besiddelse af komplementære ressourcer, som sikrer en effektiv udnyttelse af parternes videnskompetencer.

Slutteligt vil vidensdeling medvirke til skabelsen af relationsrente i forskningssamarbejdet. Opnåelse af relationsrente sikres gennem interorganitoriske vidensdelingsrutiner, som skaber den rette vidensdeling. Forskningssamarbejdet sikrer den rette vidensdeling gennem kontrakten ved implementering af en gensidig kommunikationspligt, og en forpligtelse til at investere i vidensdelingsrutiner.

7 Incitamentsforenelighed

Nærværende kapitel har til formål at analysere, hvordan der skabes incitamentsforenelighed mellem parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde. Dette gøres ved at undersøge interessekonflikter og problemstillinger, der opstår som følge af asymmetrisk information. Incitamentsforenelighed er en afgørende faktor for anvendelsen af strategisk kontrahering, da dette vil bidrage til parternes lyst til at investere i kilderne, som skaber relationsrente.²³⁶ Analysen vil udmønte sig i kontraktselementer, som skal bidrage til skabelsen af incitamentsforenelighed og herigennem opnåelsen af relationsrente.

7.1 Redegørelse for Principal-Agent teorien

Principal-Agent teorien vil i denne afhandling anvendes til at belyse potentielle interessekonflikter og informations asymmetri mellem parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde. Formålet med at anvende Principal-Agent teorien er at skabe incitamentsforenelighed, der vil bidrage til et succesfuldt samarbejde.

Principal-agent teorien belyser den situation, hvor en person (principalen) ønsker at uddelegere en opgave til en anden person (agenten). Årsagen til uddelegeringen kan enten være fordi, at det vil medføre for høje opportunity cost for principalen at gøre jobbet selv, eller fordi principalen ikke er i besiddelse af den rette viden til at udføre det konkrete job. Som led i uddelegeringen af jobbet til agenten står principalen overfor to kontraktuelle faser; den præ-kontraktuelle fase og den post-kontraktuelle fase.²³⁷

Den rene Principal-Agent teori opererer med visse adfærdsantagelser hos de to aktører. Grundlæggende antages agenten at have andre interesser end principalen. Dette kan f.eks. komme til udtryk i forskellige præferencer af output, eller i opfattelse af risiko og/eller tid. Antagelser om forskellige præferencer medfører, at en opportunistisk, rationel og nyttemaksimerende agent muligvis ikke vil handle i overensstemmelse med principalens interesse.²³⁸

²³⁶ Petersen, Bent & Østergaard, Kim. 2018. "Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting". Research paper (forthcoming in Journal of Business and Industrial Marketing). s. 16-18.

²³⁷ Linder, Stefan. Foss, Nicolai J & Stea, Diego. 2014. "The Theory of Mind in Principal-Agent Relations". Department of Strategic Management and Globalization. CBS. s. 4.

²³⁸ Ibid.

Ud fra ovenstående adfærdsantagelser hos agenten, står principalen grundlæggende over for to problemstillinger i forbindelse med kontraheringen. Den første er udtrykt i en potentiel interessekonflikt mellem principalen og agenten. Den anden er kendetegnet ved informations asymmetri mellem de to parter.²³⁹ Summeret skaber mulige interessekonflikter og asymmetrisk information anledning til forskellige faldgruber i de to kontraktuelle faser. I den præ-kontraktuelle fase forsøger Principal-Agent teorien at løse problemstillingen angående ”adverse selection” og ”skjulte karakteristika”. I den post-kontraktuelle fase forsøger Principal-Agent teorien at løse problemstillingen omkring ”moral hazard” og ”skjulte handlinger”.²⁴⁰

Principal-Agent teorien er en generel teori, som ikke kun kan bruges i relationen mellem leder og ansat. Herudover er den ikke kun anvendelig i en privat virksomhed, men kan ligeledes anvendes i sammenhæng med en offentlig virksomhed.²⁴¹ Således vil Principal-Agent teorien i nærværende kapitel være det analytiske grundlag for relationen mellem den offentlige og private part i forsknings-samarbejde.

7.2 Anvendelse af Principal-Agent teorien i det offentlig-private forsknings-samarbejde

Forholdet mellem den offentlige og den private part i denne afhandling, er ikke kendetegnet ved en egentlig principal-agent situation, hvor den ene part uddelegerer en opgave til den anden. Samarbejdet er kendetegnet ved to ligeværdige parter, som skal opbygge en langvarig relation, hvor begge bidrager med relevante kompetencer som den anden part ikke er i besiddelse af.²⁴² Dette medfører, at Principal-Agent teorien ikke vil blive anvendt i dens traditionelle form, men derimod anvendes alternativt i denne afhandling.

Den klassiske relation mellem en offentlig og privat part vil være en relation, hvor den offentlige aktør har ansat den private part til en given opgave.²⁴³ Således vil den offentlige part optræde som

²³⁹ Knudsen, Christian. 2013. ”Erhvervsøkonomi – Virksomheder i organisatorisk, økonomisk og strategisk belysning”. Samfunds Litteratur. s. 217.

²⁴⁰ Linder, Stefan. Foss, Nicolai J & Stea, Diego. 2014. ” The Theory of Mind in Principal-Agent Relations”. Department of Strategic Management and Globalization. CBS. s. 5.

²⁴¹ Knudsen, Christian. 2013. ”Erhvervsøkonomi – Virksomheder i organisatorisk, økonomisk og strategisk belysning”. Samfunds Litteratur. s. 217.

²⁴² Eksempelvis komplementær viden som beskrevet i denne afhandlings kapitel 6.

²⁴³ Konkurrence- og forbrugerstyrelsen. 2018. ”Typer af offentlig-privat samarbejde”.

principalen, hvorimod den private part vil optræde som agenten. I det offentlige-private forsknings-samarbejde er situationen dog en anden, da det vil være mere korrekt at betegne begge parter som principaler i samarbejdet, da parterne anses som ligeværdige, hvor den ene ikke har bestemmelse over den anden. Dette medfører, at kontrakten mellem den offentlige og private part i afhandlingen i stedet skal indeholde gensidige bebyrdende forpligtelser, som skal opfyldes for at opnå et succesfuldt relationelt samarbejde.

I den traditionelle Principal-Agent teori antages parterne at have forskellige risikopræferencer, hvor principalen antages at være risikoneutral og agenten antages at være risikoavers.²⁴⁴ Evnen til at optage risici har en sammenhæng med den måde, hvorpå aktøren bliver finansieret. Således er den traditionelle antagelse, at den offentlige part anses som risikoneutral, hvilket skyldes at den kan optage store tab og fordele tabet mellem mange skatteydere.²⁴⁵ Modsat anses den private part som risikoavers, da denne ikke kan sprede sit tab på samme måde som den offentlige part. Dette hænger ligeledes sammen med den klassiske relation mellem det offentlige og private, hvor den offentlige part anses som principal og den private part som agent.

I nærværende afhandling anses parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde at fravige de almindelige antagelser om risikopræferencer i offentlig-private samarbejder. De traditionelle opfattelser ændres grundet forskningsprojektets karakter. Den offentlige part må i overensstemmelse med ovenstående anses for at være risikoneutral, da den har mulighed for at sprede sine tab på mange skatteydere. Et forskningsprojekt med formål om at udvikle ny medicin må anses som komplekst og behæftet med uigennemsigtighed samt høje risici.²⁴⁶ Den offentlige part må derfor ligeledes anses som risikoneutral, da deltagelse i et sådan samarbejde må indeholde en accept af en på forhånd høj risiko.²⁴⁷ I lighed med dette, må den private part anses som risikoneutral, da den optræder i en industri, som er kendetegnet ved en lav succesrate.²⁴⁸ Ligeledes består de private medicinalvirksomheder af

²⁴⁴ Laffont, Jean J. & Martimort, David. 2002. "The theory of incentives: the principal-agent model". Princeton University Press. s. 153.

²⁴⁵ Lando, Henrik. 2011. "How to Allocate Risk in a Large Construction Project - A theoretical framework applied to central contracts terms". København. Unpublished manuscript - undervisningsmateriale i videregående kontrakt og kontraktøkonomi. s. 13.

²⁴⁶ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 3.

²⁴⁷ Iossa, Elisabetta. & Martimort, David. 2012. "Risk allocation and the costs and benefits of public-private partnerships". The RAND Journal of Economics. Volume 43, no. 3. s. 445.

²⁴⁸ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 3.

en portefølje af produkter, hvorpå risikoen kan spredes.²⁴⁹ Hermed må begge parter i den offentlig-private forskningssamarbejde anses for at være risikoneutrale, hvilket bryder Principal-Agent teorien.

Værd at bemærke er, at det offentlige og den private part i forskningssamarbejdet repræsenteres gennem forskellige aktører. Eksempelvis kan det offentlige være repræsenteret ved et universitetshospital eller et universitet, som repræsenteres i samarbejdet gennem deres forskere. Disse aktører kan have forskellige interesser i samarbejdet. Det er derfor vigtigt at kontrakten tilgodeser de forskellige aktørers interesser, hvilket vil blive gennemgået nærmere i de efterfølgende afsnit.

7.3 Forskellige interesser i samarbejdet

I de kommende afsnit vil det blive belyst hvilke interessekonflikter og hvilken informationsasymmetri, der eksisterer mellem den offentlig og private part i samarbejdet.

Parterne har forskellige interesser i samarbejdet. Den private part ønsker innovation af nye lægemidler, som medfører en øget profit og i sidste ende øger aktionærernes værdi. Det offentlige ønsker skabelsen af nye innovative behandlingsmuligheder, som kan forbedre folkesundheden. Hvor de private virksomheder gerne vil skabe nye konkrete lægemidler, som øger profitten, er det offentliges synsvinkel mere altruistisk.²⁵⁰ Det offentliges fokus er at skabe grundlagsskabende viden om sygdomme og opfinde nye innovative ideer til behandling i et samfunds-patient perspektiv.²⁵¹ Det offentliges ønske er derfor at opnå velfærdsmaksimering.²⁵²

Overordnet må parternes forskellige interesser anses for at harmonere, da udviklingen af nye lægemidler medfører nye behandlingsmuligheder, som kan resultere i øget folkesundhed og hermed velfærdsmaksimering. Dog kan der opstå situationer, hvor det som er profitmaksimerende på den korte bane, divergerer fra det som er velfærdsmaksimerende på den lange bane. Dette kan have betydning for den private parts engagement i samarbejdet.

Som det erindres, repræsenteres det offentlige i samarbejdet gennem en offentlig forskningsinstitution og deres forskere. Forskningsinstitutionen kan f.eks. være et universitetshospital eller et almindeligt universitet. Disse vil som nævnt ovenfor have en interesse i at skabe nye innovative behandlingsmu-

²⁴⁹ Stark, Felix B. 2017. "Medicin og medico trækker dansk vækst". Dansk industri.

²⁵⁰ Tvarnø, Christina D. Skovgaard Ølykke, Grith & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 64.

²⁵¹ Ibid. s. 12.

²⁵² Ibid. s. 60.

ligheder, som kan forbedre folkesundheden. Samtidig har den offentlige forskningsinstitution et behov for at få finansieret sine investeringer i samarbejdet, hvorfor denne vil have en interesse i at få del i en profit, der kommer fra et udviklet lægemiddel i samarbejdet.²⁵³²⁵⁴ Forskningsinstitutionen er repræsenteret i samarbejdet ved offentlige forskere, som har interesse i at opnå anerkendelse og fremme deres egen karriere gennem publiceringen af ny banebrydende forskning.²⁵⁵ Publiceringen af viden fra forskningsprojektet, kan modarbejde den private parts tilbøjelighed til at vidensdele. Dette skyldes at det kan påvirke den private parts mulighed for at opnå patentet.²⁵⁶

Det kan konkluderes, at der er en vis grad af naturlig incitamentsforenelighed mellem parterne til at opnå det fælles mål. Dog har parterne i samarbejdet nogle forskellige interesser, som der skal tages højde for i kontrakten.

7.4 Asymmetrisk information i det offentlig-private forskningssamarbejde

Nærværende afsnit belyser den asymmetriske information, der eksisterer i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Som det erindres, kan asymmetrisk information mellem parterne kan føre til uhenigtsmæssigt opportunistisk adfærd.

Som beskrevet i kapitel 6 kan det offentlig-private forskningssamarbejde karakteriseres som et vidensamarbejde, hvor parternes primære aktiv består af viden. Samarbejder hvor viden er et vigtigt aktiv vil i sin natur være kendetegnet ved asymmetrisk information. Den asymmetriske information kommer til udtryk ved at parterne ikke besidder den samme viden. Heraf kan det være svært for parterne at observere og kontrollere om den anden part tilkendegiver alt relevant information, som gavner samarbejdet. Derfor kan der opstå risiko for en free-riding problematik, hvor en af parterne lukrerer på den anden parts viden uden at dele sin egen viden i tilstrækkeligt omfang. Med udgangspunkt i kapitel 6 vil den præsenterede free-riding problematik ikke bidrage til problemer i samarbejdets startfase. Dette skyldes at vidensdeling er af afgørende betydning for skabelsen af innovation i samarbejdet. Problematikken opstår når der gennem samarbejdet udvikles ny viden. I denne situation kan parterne have incitament til at udvise opportunistisk adfærd ved at tilbageholde ny viden og

²⁵³ Høimark, Julie L. 2018. "Universiteternes afhængighed af eksterne forskningsmidler stiger". Sciencereport.dk.

²⁵⁴ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 62-64.

²⁵⁵ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 6.

²⁵⁶ Er i overensstemmelse med de pointer, som blev påpeget i afsnit 6.1.4 om vidensdeling i samarbejdet.

fremme egne mål. Denne problematik er forsøgt løst gennem parternes gensidige kommunikationspligt og deres forpligtelse til at investere i vidensdelingsrutiner.

Generelt er det svært i forskningssamarbejder at observere, hvorvidt de deltagende forskere leverer en helhjertet indsats for at opnå et resultat eller om de shirker. Dette skyldes at forskningsprojekter indeholder en kompleksitet, der gør det vanskeligt for ledelsen at kontrollere den præcise indsats for forskeren.²⁵⁷ I lighed med dette viser undersøgelser, at parterne i offentlige-private forskningssamarbejder ofte bliver skuffet over det output den anden leverer.²⁵⁸

7.5 Sikring af et dedikeret samarbejde

7.5.1 Outcome-based vs. Behavior-based

Nærværende afsnit har til formål at belyse, hvilke målepunkter kontrakten mellem den offentlige og private part skal indeholde for at skabe incitamentsforenelighed. Overordnet bliver kontrakten mellem den offentlige og private part vurderet ud fra om der skal inkorporeres outcome- eller behavior-based måleenheder.

”Du får hvad du måler” er en kendt sætning blandt erhvervsfolk og giver anledning til overvejelser omkring hvilke målepunkter, der skal være mellem parterne. Valget af målepunkter mellem parterne kan anses som en form for kontrolsystem, der medvirker til højere sandsynlighed for et succesfuldt samarbejde. Designet af kontrolsystemet vil ideelt influere parterne til at levere den indsats og det rette adfærd, der vil optimere outputtet af samarbejdet.²⁵⁹

Som beskrevet tidligere i denne afhandling findes der både problemstillinger vedrørende information asymmetri og forskellige interesser i det offentlig-private forskningssamarbejde. Siden forskningen er baseret på højt specialiseret viden, kan det være svært at måle om parterne yder den optimale indsats.²⁶⁰ De rette målepunkter vil medvirke til, at mitiggere problemstillingen omkring informationsasymmetri. Der findes umiddelbart to løsninger til ikke-observerbar adfærd hos parterne. Den ene er

²⁵⁷ Eisenhardt, Kathleen M. 1989. ”Agency theory: An assessment and review”. *Academy of Management Review*. Volume 14, no. 1. s. 61.

²⁵⁸ Tvarnø, Christina D. Skovgaard Ølykke, Grith & Østergaard, Kim. 2013. ”Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber”. *Juridisk Institut*. s. 411-446.

²⁵⁹ Anderson, Erin & Oliver, Richard L. 1987. ”Perspective on Behavior-based Versus Outcome-Based Salesforce Control Systems”. *Journal of Marketing*. Volume 51, no. 4. s. 76.

²⁶⁰ Hvilket i teorien betegnes som en moral hazard problemstilling, hvor ledelsen ikke kan kontrollere eller observere forskerens arbejde, da projektet er så komplekst og videns tungt - Eisenhardt, Kathleen. M. 1989. ”Agency theory: An assessment and review”. *Academy of Management Review*. Volume 14, no. 1. s. 61.

at investere i informationssystemer, som skal skabe transparens omkring parternes adfærd, hvilket taler for behavior-based målepunkter i kontrakten. Den anden er at måle på partens opnået resultater, hvilket taler for outcome-based målepunkter i kontrakten.

Om det skal være outcome- eller behavior-based målepunkter afhænger af forskellige faktorer. Det kræver en vis sikkerhed om de mulige resultater ex-ante, før det giver mening at måle på dem. I relation til et offentlig-privat vil outcome-baseret kontrakt ikke give mening, da det er svært at fastlægge, hvilke resultater de konkrete parter har bidraget til.²⁶¹ Ligeledes vil en høj grad af usikkerhed omkring opnåelse af et resultat tale for behavior-based målepunkter i kontrakten, hvilket må anses at gøre sig gældende i udviklingen af ny medicin.²⁶²

Såfremt målsætningerne mellem det private og det offentlige divergerer, taler det for en outcome-baseret kontrakt. Forsknings samarbejds forskellige interesser ligger grundlæggende i den private profitmaksimerende målsætning, holdt op imod det offentlige målsætning om velfærdsmaksimering.²⁶³ Selvom der er umiddelbar forskel mellem parternes målsætning, så kan begge blive løst gennem innovationen af ny medicin, hvilket taler for en behavior-based kontrakt.²⁶⁴ Endelig har længden af samarbejdet en indflydelse på om der skal vælges en outcome-based eller behavior-based kontrakt. Samarbejdet må anses for at have et langsigtet perspektiv, da innovationen af ny medicin ikke er noget man kan gøre inden for en kort tidshorisont.²⁶⁵ Dette taler for en behavior-based kontrakt, som tilgodeser et langvarigt samarbejde.²⁶⁶

Der findes både ulemper og fordele ved outcome- og behavior-based kontrakter. At måle på adfærd medfører grundlæggende to problemstillinger. Den første omhandler, at den korrekte adfærd ofte er vanskelig at beskrive, da det afhænger af subjektive opfattelser. Sammenholdt med, at forsknings samarbejdet må anses som komplekst, så vanskeliggøre det kun processen endnu mere at beskrive og kortlægge den rette adfærd hos de involverede parter. Den anden problemstilling går på, at desto mere omfattende behavior-based målepunkter bliver, desto mere besværligt er det at indsamle, skifte og

²⁶¹ Eisenhardt, Kathleen. M. 1989. "Agency theory: An assessment and review". *Academy of Management Review*. Volume 14, no. 1. s. 60.

²⁶² *Ibid.* s. 61.

²⁶³ Dette er beskrevet nærmere i denne afhandlings afsnit 7.3.

²⁶⁴ Eisenhardt, Kathleen. M. 1989. "Agency theory: An assessment and review". *Academy of Management Review*. Volume 14, no. 1. s. 62.

²⁶⁵ Hoffmann, Thomas. 2011. "Sådan laver man ny medicin". *Videnskab.dk*.

²⁶⁶ Eisenhardt, Kathleen. M. 1989. "Agency theory: An assessment and review". *Academy of Management Review*. Volume 14, no. 1. s. 63.

sammenholde informationerne fra de forskellige parter.²⁶⁷ Fordelene ved en behavior-based kontrakt er at det giver parterne mulighed for at agere ud fra, hvad de finder bedst i den givne situation, og ikke kun ud fra et på forhånd fastlagt resultat. Endvidere kan en behavior-based kontrakt beskytte forskerne mod eksogene faktorer, der påvirker resultatet, men som ligger udenfor deres kontrolsfære.²⁶⁸ Dette må især anses for relevant i forhold til forskningsprojektet, hvor der er en høj risiko for, at projektet mislykkes.

Fordelene ved outcome-based kontrakter er, at forskerne opnår manøvre frihed til at opnå et givent resultat. Endvidere sikrer en outcome-based kontrakt, en motivation til at levere et resultat, da aflønningen er afhængig af resultatet. På den anden side, kan en udelukkende outcome-based kontrakt have et kortsigtet perspektiv, som ikke gavner forskningsprojektet på lang sigt. Desuden kan det risikeres, at resultaterne opnås gennem uhensigtsmæssige anvendelsesmetoder.²⁶⁹

Ud fra ovenstående kan det konkluderes at forskningssamarbejdskontrakten skal bestå af overvejende behavior-based måleenheder. Kontrakten skal derfor fremme den rette adfærd, som øger chancerne for succes i det offentlig-private forskningssamarbejde.

7.5.2 Kognitiv motivation i samarbejdet

Som led i undersøgelsen af, hvilke målepunkter der skal indlægges i kontrakten, vil følgende afsnit belyse hvilke kognitive motivationer, som driver parterne i forskningssamarbejdet. Formålet er at skabe en dybere forståelse af parternes motivation, som et redskab til at opnå et succesfuldt samarbejde.

De to amerikanske psykologer Edward Deci og Richard Ryan har udviklet teorier om menneskets psykologiske natur. De elaborerer over sondringen mellem intrinsic og extrinsic motivation. Intrinsic (indre) motivation defineres som den kraftigste form for motivation, hvor selve udførelsen af opgaven er en nydelse i sig selv, og der skal ikke følge andre belønninger med opgaveudførelsen.

Extrinsic (ydre) motivation kan komme til udtryk på forskellige måder. Deci og Ryan beskriver den ydre motivation som en forventning om, at der kommer en belønning ud af opgaveudførelsen.²⁷⁰

²⁶⁷ Anderson, Erin & Oliver, Richard L. 1987. "Perspective on Behavior-based Versus Outcome-Based Salesforce Control Systems". *Journal of Marketing*. Volume 51, no. 4. s. 78.

²⁶⁸ Ibid.

²⁶⁹ Ibid. s. 77-78.

²⁷⁰ Ryan, Richard M. & Deci, Edward L. 2000. "Self-determination theory and the facilitation of intrinsic motivation, social development, and well-being". *American psychologist*. s. 68.

”Cognitive evaluation theory” er en de teorier som Deci og Ryan har udviklet. Den anvendes i denne sammenhæng som en måde at adressere valget mellem behavior-kognitive og outcome-kognitive målepunkter i kontrakten. Teorien forudsætter at personer, som har en høj indre motivation, ikke vil lade sig kontrollere af andre, hvilket taler for behavior-based målepunkter. Modsat vil mennesker, som er styret af en høj grad af ydre motivation være bedst tjent med outcome-baseret målepunkter i kontrakten.²⁷¹

Forsknings Samarbejdet består af forskellige parter, som motiveres af forskellige interesser. Den private part anses for at være extrinsic styret, da de er motiveret af at kunne kapitalisere på outputtet af forsknings Samarbejdet. Som det er indres, vil det offentlige overordnet være motiveret af opnåelsen af velfærdsmaksimering gennem forøgelsen af folkesundheden, hvilket må anses som en intrinsic motivation. Den offentlige part repræsenteres i samarbejdet ved en offentlig forskningsinstitution og dets forskere. Forskningsinstitution må anses for dels at være extrinsic motiveret, da den ønsker at opnå finansiering af sine aktiviteter og investeringer i samarbejdet og dels drevet af et højere formål som f.eks. forøgelse af folkesundheden, hvilket karakteriseres som en intrinsic motivation. De offentlige forskere er intrinsic motiveret, hvor opdagelse af ny viden er en motivationsfaktor i sig selv, da det medfører anerkendelse gennem udgivelse af nye artikler.

Ud fra ovenstående må det konkluderes at forskellige motivationsfaktorer taler for en blanding af behavior-based og outcome-based målepunkter i kontrakten.

7.5.3 Commitment gennem relationsspecifikke investeringer

Nærværende afsnit har til formål at belyse, hvorledes relationsspecifikke investeringer kan være en kilde til commitment og relationsrente i samarbejdet.

Commitment er et nøglebegreb i bestræbelserne på at grundlægge et dedikeret samarbejde. Tilvejebringelsen af commitment er forbundet med investering i relationsspecifikke investeringer, som foretages af parterne i det offentlig-private samarbejde. Tilstedeværelsen af commitment i et samarbejde sikrer derved en succesfuld relation mellem parterne.²⁷² Relationsspecifikke investeringer, som fører

²⁷¹ Anderson, Erin & Oliver, Richard L. 1987. ”Perspective on Behavior-based Versus Outcome-Based Salesforce Control Systems”. *Journal of Marketing*. Volume 51, no. 4. s. 82-83.

²⁷² Chen, Po Y. Chen, Kuan Y. and Wu, Lei Y. 2017. ”The impact of trust and commitment on value creation in asymmetric buyer-seller relationship: The mediation effect of specific asset investment”. *Journal of Business & Industrial Marketing*. Volume 32, no. 3. s. 1-2.

til commitment, er en af grundstenene i strategisk kontrahering mellem parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde.²⁷³

Som det erindres, er formålet med denne afhandling at skabe relationsrente gennem kontrahering mellem de to parter. Relationsspecifikke investeringer er en nødvendighed for skabe denne relationsrente, og anses som et strategisk værktøj. Endvidere vurderes relationsspecifikke investeringer som et fundament for at, der kan skabes økonomisk værdi i samarbejdet.²⁷⁴

Muligheden for at skabe relationsrente gennem investeringer i relationsspecifikke investeringer stiger i takt med aktivets specialiseringsgrad og aktivets unikke evner.²⁷⁵ Dette hænger sammen med at sådanne aktiver kan betegnes som sjældne, værdifulde, ikke substituerbare og svære at efterligne for konkurrenter og andre alliancer.²⁷⁶ Den amerikanske økonom Oliver Eaton Williamson introducerer tre forskellige former aktivspecifitet, som kan anvendes til at karakterisere relationsspecifikke investeringer i et offentlig-privat forskningssamarbejde. Graden af aktivspecifitet bestemmes ud fra, hvorvidt aktivet mister værdi i en alternativ transaktion. Dette medfører at en høj grad af aktivspecifitet er udtryk for, at aktivet vil have en lavere værdi i en alternativ transaktion. De relationsspecifikke investeringer, som skaber den højeste relationsrente og det største commitment i samarbejdet vil hermed være de investeringer, som medfører skabelsen af aktiver med en høj aktivspecifitet.²⁷⁷

Williamsons tre former for aktivspecifitet er beliggenhedsspecifitet, fysisk specifitet og human specifitet. I et offentlig-privat forskningssamarbejde er det de humane aktiver og fysiske aktiver, som er særligt relevante.²⁷⁸

Relationsspecifikke investeringer i det offentlig-private forskningssamarbejde udgør humane aktiver i form af højt specialiseret forskere.²⁷⁹²⁸⁰ De deltagende forskere som indgår i forskningsprojektet må

²⁷³ Petersen, Bent & Østergaard, Kim. 2018. "Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting". Research paper (forthcoming in Journal of Business and Industrial Marketing). s. 16.

²⁷⁴ Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". Academy of Management Review. Volume 23, no. 4. s. 662.

²⁷⁵ Ibid.

²⁷⁶ Ibid. s. 660.

²⁷⁷ Armstrong, Mark & Porter, Robert. 1989. "Handbook of Industrial Organisation". Volume 1. Elsevier Science Publishers. B.V. s. 142-143.

²⁷⁸ Williamson, Oliver E. 1981. "The Economics of Organization: The Transaction Cost Approach. The American Journal of Sociology. Volume 87, no. 3. s. 555.

²⁷⁹ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 1 & 2.

²⁸⁰ Københavns universitet. 2019. "Nye lægemidler".

fra samarbejdets begyndelse anses for at udgøre komplementære ressourcer fra de involverede parter.²⁸¹ I takt med det offentlig-private forskningssamarbejde og den fælles læringsproces fremskreden vil de deltagende forskere udvikle transaktionsspecifik know-how. Dette vil medføre at de deltagende forskeres aktivspecifitet vil øges i takt med samarbejdets udvikling. Den viden som parterne løbende vil generere i samarbejdet, vil hermed have en lavere værdi i en alternativ transaktion, fordi det kun er de deltagende forskere i kombination, som er i stand til at artikulere denne viden. Forskerne vil hermed i takt med samarbejdets udvikling anses for at øge deres grad af idiosynkrasi. Dette er i overensstemmelse med Dyer & Singh, som påpeger at human co-specialisering vil udvikle sig i samarbejdet i takt med at parterne oparbejder erfaring med at arbejde sammen. Relationspecifikke investeringer i forskningssamarbejdet vil ligeledes bestå af de investeringer vidensdelingsrutiner, som blev foreslået i afsnit 6.5.1.2. Investeringer i vidensdelingsrutiner vil effektivisere kommunikationen mellem parterne, herunder forskerne.²⁸²

Relationspecifikke investeringer i et offentlig-privat forskningssamarbejde kan ligeledes anses for at udgøre fysiske aktiver som eksempelvis supercomputere og genomsekventeringsmaskiner. Disse kan som udgangspunkt også udgøre komplementære ressourcer. I tilfælde hvor parterne i samarbejdet anvender supercomputere og genomsekventeringsmaskiner som de allerede er i besiddelse af vil de udgøre komplementære ressourcer. Der kan dog være situationer, hvor parterne skal ud og investere i supercomputere eller genomsekventeringsmaskiner til samarbejdet, fordi de enten ikke har dem til rådighed eller fordi de anvendes et andet sted i deres organisationer. I dette tilfælde må de som udgangspunkt anses som relationspecifikke investeringer med en lav aktivspecifitet, fordi de ligeledes kan anvendes i en anden transaktion uden at miste værdi. Dette kan dog ikke anses for tilfældet for den private part. Den private part vil ikke i en alternativ transaktion have adgang til de offentlige sundhedsdata, hvorfor supercomputere og genomsekventeringsmaskiner ikke vil have lige så stor værdi for den private part i en alternativ transaktion. Den private parts mulighed for at kombinere supercomputere og genomsekventeringsmaskiner med det offentlige store mængder sundhedsdata medfører hermed at supercomputere og genomsekventeringsmaskiner anses for at have høj aktivspecifitet for den private part.

²⁸¹ Se i denne forbindelse afsnit 6.3.

²⁸² Dyer, Jeffrey H & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 662.

Williamson pointerer, at parternes villighed til at investere i relationsspecifikke aktiver, afhænger af tilstedeværelsen af safeguards omkring disse investeringer. Således vil ingen safeguards have en negativ sammenhæng med villigheden til at lave relationsspecifikke investeringer i samarbejdet, og dermed etablere commitment mellem parterne.²⁸³ Dyer & Singh tilføjer, at desto bedre og mere omfattende safeguards beskytter mod opportunistisk adfærd, desto større potentiale er der for skabelse af relationsrente gennem relationsspecifikke investeringer.²⁸⁴ Safeguards i det offentlige-private forskningssamarbejde vil blive uddybet nærmere i de efterfølgende afsnit.

7.5.4 Effektiv styringsform

Den sidste kilde som Dyer & Singh påpeger kan skabe relationsrente er oprettelsen af en effektiv styringsform. Udover at være en kilde til relationsrente kan en effektiv styringsform ligeledes anvendes som et incitamentsskabende værktøj. En effektiv styringsform kan skabe relationsrente på to måder. For det første kan en effektiv styringsform skabe relationsrente ved at minimere transaktionsomkostningerne. For det andet kan en effektiv styringsform skabe incitament for parterne til at foretage værdiskabende initiativer. I forhold til skabelsen af relationsrente vil værdiskabende initiativer være dem, der fremmer videndeling, relationsspecifikke investeringer og udnyttelsen af parternes komplementære ressourcer.²⁸⁵

Dyer & Singh skelner mellem to typer af styringsmekanismer som parterne i et forskningssamarbejde kan anvende. Den første styringsmekanisme baserer sig på tredjepartshåndhævelse af aftaler, som f.eks. en kontrakt. Den anden styringsmekanisme er selvhåndhævelse, hvor ingen tredjepart inddrages i en evt. tvist. Her sker håndhævelse af tvister gennem safeguards.²⁸⁶

Under selvhåndhævelse skildres der mellem henholdsvis formelle og uformelle safeguards. Formelle safeguards er økonomiske gidsler, hvor der f.eks. foretages symmetriske investeringer i specialiserede eller co-specialiserede aktiver. Disse skaber en synlig sikkerhedsstillelse mellem samarbejdspartnerne, som bidrager til skabelsen af incitamentsforenelighed mellem parterne. Incitamentsforeneligheden skabes fordi de finansielle og økonomiske gidsler falder i værdi, hvis samarbejdspartnerne udviser opportunistisk adfærd og modsat stiger i værdi, hvis parterne samarbejder. De økonomiske

²⁸³ Williamson, Oliver E. 1985. "The economic institutions of capitalism". New York: Free Press.

²⁸⁴ Dyer, Jeffrey H. & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 664.

²⁸⁵ *Ibid.* s. 669.

²⁸⁶ *Ibid.* s. 669.

gidsler vil hermed mindske risikoen for hold-up mellem parterne. De uformelle safeguards vil forhindre opportunistisk adfærd og fremme værdiskabende initiativer gennem tillid og omdømme i relationen. De uformelle safeguards er de mest effektive og mindst omkostningstunge til at fremme værdiskabende initiativer.²⁸⁷

De selvhåndhævende styringsmekanismer skaber en mere effektiv styringsform end tredjepartshåndhævelse. Årsagen til dette er, at parterne ved brugen af selvhåndhævende styringsmekanismer slipper for at bruge mange transaktionsomkostninger på at skrive kontrakter. Herudover slipper parter, der baserer deres styringsform på selvhåndhævelse, for omkostninger til at monitorerer modpartens adfærd og håndhævelse af kontrakten overfor tredjepart. Herudover tillader selvhåndhævende styringsmekanismer en større fleksibilitet, hvor parterne kan justere "aftalen" undervejs og respondere til uventede forandringer i markedet. Ligeledes er selvhåndhævelse mere effektiv, fordi parterne ikke begrænses af en tidsbegrænset kontrakt.²⁸⁸

Selvhåndhævelse skaber en højere relationsrente end brugen af kontrakter, fordi kontrakter er nemme at efterligne, da alle har samme adgang til advokater og til tredjeparter, der kan håndhæve aftalen. Under selvhåndhævelse vil de uformelle safeguards skabe en højere relationsrente, fordi disse er svære at efterligne. Safeguards som f.eks. tillid og omdømme er svære at efterligne, da de er socialt komplekse og må betegnes som idiosynkratiske i forhold til det bestemte samarbejdsforhold.²⁸⁹ Hvorvidt ovenstående argument om at kontrakter er nemme at efterligne må stilles over for en vis kritik. Selvom alle virksomheder antages at have adgang til advokater, vil alle ikke have den samme advokat. Markedet vil derfor bestå af forskellige kontrakter, som må anses for at være underlagt fortrolighed. Det vil derfor ikke nødvendigvis være nemt at efterligne kontrakter.

Selvom selvhåndhævelse er den mest effektive styringsform kræver dets anvendelse, at to forudsætninger er til stede. For det første kræver det betydelig tid at udvikle tillid og omdømme mellem parterne. Dette vil kræve forudgående interaktioner og personlige bånd mellem parterne. For det andet er anvendelsen af selvhåndhævelse udsat for et "tillids paradoks". Selvom det lykkes samarbejdspartnere at skabe tillid, som fordrer normer og forventninger om at modparten udviser passende adfærd,

²⁸⁷ Dyer, Jeffrey H. & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 669.

²⁸⁸ *Ibid.* s. 669-671.

²⁸⁹ *Ibid.* s. 671.

skaber det ligeledes mulighed for at parterne misbruger tilliden gennem opportunistisk adfærd. I praksis medfører dette, at interorganisatoriske samarbejder benytter en kombination af forskellige styringsmekanismer.²⁹⁰

7.5.4.1 Effektiv styringsform i det offentlig-private forskningssamarbejde

Selvom Dyer & Singh argumenterer for at selvhåndhævelse er den mest effektive styringsmekanisme og at kontrakten er unødvendig, påpeger Bent Petersen og Kim Østergaard at kontrakten ikke nødvendigvis forhindrer opbygningen af tillid mellem parterne. Kontrakten kan i høj grad anvendes som et proaktivt styringsredskab, som fremmer det relationelle forhold mellem parterne.²⁹¹ Hvorledes selvhåndhævende styringsmekanismer gør kontrakten overflødig efterlades derfor som et åbent spørgsmål. Selvom kontrakter medfører transaktionsomkostninger ex-ante kan de reducere transaktionsomkostningerne ex post. Dette understøttes af, at kontrakten kan bruges som et redskab til undgåelse af, at spændinger og uoverensstemmelser ender i konflikter.²⁹²

Ovenstående argumenter er årsagen til at kontrakten anvendes som styringsmekanisme på forholdet mellem den offentlige og private part. Kontrakten er ligeledes valgt som den effektive styringsmekanisme, fordi det er usandsynligt, at det offentlig-private forskningssamarbejde kan styres alene gennem formelle og uformelle safeguards.

Ud fra ovenstående skal den offentlig-private forskningssamarbejdskontrakt bestå af en blanding mellem tredjepartshåndhævelse og selvhåndhævelse. Forskningssamarbejdskontrakten skal sikre den effektive styringsform gennem proaktive klausuler og retsmidler. Kontrakten vil herved indgå som et proaktivt redskab til konfliktløsning, der forsøger at minimere transaktionsomkostningerne ved dyre retssager. Kontrakten skal forebygge at konflikter eskalerer til et niveau, hvor den eneste udvej er en retssag. Hvis konflikten når et stadie, hvor den eneste udvej er en retssag, vil der ikke skabes økonomisk værdi og deres investeringer vil være sunk cost.²⁹³ Dette er ligeledes i overensstemmelse med afsnit 5.2, hvor det blev præsenteret, at parterne i offentlige-private forskningssamarbejder efterspørg alternative konfliktløsningsmodeller.

²⁹⁰ Dyer, Jeffrey H. & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4. s. 671.

²⁹¹ Petersen, Bent & Østergaard, Kim. 2018. "Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting". Research paper (forthcoming in *Journal of Business and Industrial Marketing*). s. 3.

²⁹² *Ibid.* s. 18.

²⁹³ *Ibid.* s. 18-20.

7.6 Kontaktelementer part 2

I det efterfølgende afsnit præsenteres de resterende kontraktelementer, der på baggrund af de økonomiske analyser skal indgå i forskningssamarbejdskontrakten.

7.6.1 Parternes bidrag

Dette kontraktelement omhandler parternes bidrag i samarbejdet. Bestemmelsen skal sikre, at parterne bidrager med deres komplementære ressourcer og relationsspecifikke investeringer som beskrevet i analysen. Dette er afgørende for samarbejdets opnåelse af relationsrente. Bestemmelsen forhindrer ligeledes, at en opportunistisk part free-rider på den anden parts bidrag. Bestemmelsen skal være fleksible og er ikke et udtryk for en udtømmende liste, men skal tage højde for at udviklingen af medicin er en uforudsigelig proces, hvor det ex-ante kan være svært at påpege alle de nødvendige bidrag. Trods dette er det dog muligt at nævne nogle ting, som analyserne viste parterne skal bidrage med.

Parterne skal for det første bidrage med teknologisk udstyr, som er nødvendigt for samarbejdet. Dette gælder uanset, om det er udstyr parterne allerede har til rådighed eller det kræver investeringer i nyt udstyr til det konkrete forskningssamarbejde. Parterne skal ligeledes dedikere forskere specifikt til forskningssamarbejdet. I overensstemmelse med analysen om absorptionskapacitet, er det afgørende for samarbejdets succes, at der sker den rette sammensætning af forskere i samarbejdet. Det er afgørende, at parterne i forlængelse af dette gennem kontrakten påpeger, hvilke kompetencer samarbejdet skal besidde for at opnå succes. Som beskrevet i interview med Tine Bryan Stensbøl, bliver dette ikke italesat i kontrakterne i dag.²⁹⁴ Det er derfor nødvendigt at parterne investerer ressourcer i skabelsen af den rigtige sammensætning af forskere. For at opnå den rette absorptionskapacitet er det afgørende at parterne bidrager med deres bedste forskere. Ud fra adfærdsantagelsen om, at parterne kan handle opportunistisk, skal kontrakten understrege, at parterne skal bidrage med deres bedste forskere. En opportunistisk part kan have incitament til at bidrage med mindre gode forskere og hermed free-ride på den anden parts bidrag af de bedste forskere.

Som analyserne viste er udviklingen af medicin kendetegnet ved en stor vidensdiversitet. Parterne skal hermed bidrage med andre nødvendige vidensressourcer (f.eks. dataloger, statistikere osv.) i samarbejdet. Parterne har ikke mulighed for ex-ante at forudsige alle de vidensressourcer, som kan

²⁹⁴ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 7.

viser sig relevant for samarbejdet. Kontrakten skal herved sikre, at andre vidensressourcer kan inddrages i forskningssamarbejdet, hvis det bliver nødvendigt.

Den offentlige part skal bidrage med dets store mængder sundhedsdata, som opbevares i kliniske biobanker. Sundhedsdataen stilles til rådighed for samarbejdet i overensstemmelse med det juridiske grundlag, som blev præsenteret i afhandlingens kapitel 3.

Som det blev præsenteret i afhandlingens kapitel 3, kræver databeskyttelsesforordningen at parterne opstiller de rette foranstaltninger til at overholde databeskyttelsesforordningens behandlingsprincipper, herunder at kunne dokumentere overholdelsen af disse. Parterne forpligtes derfor i fællesskab at foretage de nødvendige investeringer for at sikre overholdelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser.

7.6.2 Forsker udgår af samarbejdet

Som påpeget i ovenstående bestemmelse om parternes bidrag og i afhandlingens analyse, er sammensætningen af de rigtige forskere afgørende for en effektiv udnyttelse af vidensdeling i samarbejdet. Dette skyldes, som beskrevet i afhandlingens analyse at forskerne er kendetegnet ved en ekstrem høj grad af humanaktivspecifitet, hvilket er et resultat af, at de deltagende forskere og deres viden er en knap ressource. Kontrakten skal på denne baggrund indeholde en proaktiv klausul, som adresserer hvorledes en af de deltagende forskeres udtræden af forskningssamarbejdet skal håndteres. Udtrædelsen kan være en konsekvens af opsigelse fra forskerens side eller en langtidssygemelding.

En mulig løsning er først at give den part, hvori den udtrådte forsker er ansat mulighed for at finde en afløser internt. Hvis det ikke er muligt for denne part at finde en afløser med de nødvendige kompetencer, skal det undersøges, hvorvidt det er muligt at finde en kompetent forsker hos medkontra-henten. Er det ikke muligt at finde en forsker, som besidder de nødvendige kompetencer hos hverken den offentlige eller private part, forpligtes parterne til at lave et stillingsopslag, hvor en mulig afløser kan findes. Dette til trods for, at den udtrædende forskers kompetencer med høj sandsynlighed er en knap ressource. Som sidste udvej må parterne overveje, om der skal inddrages en ny part i forskningssamarbejdet. Dette vil dog medføre problemer i forhold til den aftalte rettighedsfordeling og den kommercielle udnyttelse af et evt. patent.

Ovenstående bestemmelse skal mindske risikoen for, at en forskers udtræden medfører at forskningssamarbejdet bliver forsinket eller i værste fald føre til samarbejdets afbrydelse. Ligeledes skal bestemmelsen medføre opretholdelsen af den rette absorptionskapacitet i forskningssamarbejdet.

7.6.3 Fordeling af rettigheder

Følgende kontraktelement skal indeholde en fordeling af rettighederne til det, som er skabt i samarbejdet. I afsnit 5.2 blev det pointeret, at manglende fordelingen af rettigheder har givet anledning til problemstillinger i de nuværende samarbejder. Det er derfor vigtigt for, at kontrakten indeholder en klar rettighedsfordeling. Som det erindres, har det offentlige og den private part forskellige motivationsfaktorer. Det er afgørende for skabelsen af incitamentsforenelighed mellem parterne, at der sker en fordeling af rettighederne, som tilgodeser de forskellige parter interesser. Ny viden og immaterielle rettigheder, der skabes i samarbejdet, er som udgangspunkt fælles eje. Trods dette skal der ske en fordeling af rettighederne, som tilgodeser parternes forskellige interesse.

Den private part er interesseret i at kunne kapitalisere på den viden og de immaterielle rettigheder, der skabes i samarbejdet. Den private part skal derfor have de kommercielle rettigheder til opfindelser, der kommer ud af samarbejdet.

Det offentlige motiveres ud fra et velfærdsmaksimeringssynspunkt. Det offentlige er repræsenteret ved en offentlig forskningsinstitution, som ligeledes er interesseret i at opnå ekstern finansiering, hvilket vil være udtryk for opnåelsen af et afkast på de investeringer, som den offentlige forskningsinstitution bidrager med til samarbejdet.

Det foreslås herved, at der sker en procentmæssig fordeling af indtægterne mellem den offentlige og private part, hvis det lykkes at opfinde et nyt lægemiddel, som når markedet. Denne procentmæssige fordeling vil variere afhængigt af parternes bidrag i det konkrete forskningssamarbejde. Den procentmæssige fordeling skal tage højde for f.eks. parternes indskydelse af risiko, funktioner og aktiver. I disse overvejelser skal det offentliges bidrag i form af sundhedsdata, forskere og evt. andre investeringer indgå, og for den private parts vedkommende bidrag med, forskere, teknisk udstyr, immaterielle rettigheder og evt. andre investeringer. Andre investeringer for den private part kan f.eks. være investeringer i fase 1, fase 2 og fase 3 forsøg af lægemidlet, samt investeringer i salg og markedsføring af lægemidlet.²⁹⁵

En ulempe ved denne bestemmelse er at den offentlige forskningsinstitutions afkast vil afhænge af den salgsindsats som den private part yder, da denne har de kommercielle rettigheder. En medicinalvirksomhed må anses, som en portefølje af produkter, hvor der er en risiko for at de vil prioritere

²⁹⁵ Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut. s. 35-37.

salget af de produkter, hvor de får alle indtægterne, fremfor de produkter, hvor de skal dele indtægterne med en offentlig forskningsinstitution. Dette blev påpeget af Tine Bryan Stensbøl som en risiko der ikke kan undgås inden for samarbejder i medicinalindustrien.²⁹⁶ Hun påpegede ligeledes, at det er vigtigt at fordelingen anses for fair af parterne, for ellers kan det medføre at en af parterne ikke investere eller stopper med at investere i samarbejdet.²⁹⁷

De offentlige forskere motiveres ud af en altruistisk tankegang som f.eks. faglig anerkendelse, hvilket opnås gennem publikationer. De offentlige forskere skal derfor have rettighederne til at udgive publikationer på baggrund af den viden, som genereres i samarbejdet.

Fordelingen af rettigheder mellem de deltagende forskere og deres arbejdsgivere reguleres i lov om arbejdstagers opfindelser og forskerpatentloven. Herudover muliggør forskerpatentloven at f.eks. danske universiteter kan indgå forskningssamarbejder med private virksomheder. De nævnte lovgivninger og problemstillinger, der kan opstå på baggrund af disse behandles ikke i denne afhandling.

7.6.4 Skabelsen af transparens

Den foreslåede procentmæssige fordeling mellem parterne kan give anledning til problemstillinger, hvis der ikke sikres transparens mellem parterne. Den private part, som har de kommercielle rettigheder, og derfor står for salget af et evt. lægemiddel vil være den part der har det fulde overblik over de nøjagtige indtægter og beregningerne af disse. Den offentlige part vil derimod, som udgangspunkt ikke have indsigt i den private parts beregninger. Den foreslåede procentmæssige fordeling af salget giver en opportunistisk privat part mulighed for at fremføre beregninger, som ikke er retvisende. Dette medfører at den offentlige part ikke tildeles det, som retmæssig tilfalder dem. Forskningssamarbejdskontrakten skal indeholde en bestemmelse, som sikrer transparens om økonomien i forskningsprojektet. Denne bestemmelse skal mitigere muligheden for opportunistisk adfærd, som opstår på baggrund af den foreslåede rettighedsfordeling. Endvidere vil bestemmelsen resultere i øget tillid mellem parterne, som fordrer et bedre samarbejde.

7.6.5 Tavshedspligt

De økonomiske analyser viste, at vidensdeling afgørende for succes og opnåelsen af relationsrente i det offentlig-private forskningssamarbejde. Denne viden kan være strategisk information, som har

²⁹⁶ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 11.

²⁹⁷ Ibid. Spørgsmål 8.

stor værdi for den besiddende part. Dette kan medføre at parterne i forskningssamarbejdet vil være påpasselige med at dele strategisk information med modparten, hvis denne viden ikke beskyttes. Forskningssamarbejdskontrakten skal derfor indeholde en tavshedspligt, som skal give parterne de rette incitamenter til at dele strategisk information. Tavshedspligten er en delforpligtelse, som udspringer af loyalitetsgrundsætningen.²⁹⁸

Tavshedspligten skal sikre at strategisk viden, som deles og skabes i forskningssamarbejdet, hemmeligholdes mellem parterne og ikke videregives til tredjemand. Ligeledes er tavshedspligten med til at mitigere risikoen for opportunistisk adfærd. Som det erindres, er offentlige forskere interesseret i at udgive nye publiceringer på baggrund af forskningssamarbejdet, mens de private medicinalvirksomheder ikke ønsker publicering før de har opnået patent. Tavshedspligten skal sikre, at de offentlige forskere ikke publicerer noget inden den private part har opnået patent.

Tavshedspligten vil fungere som en incitamentsskabende klausul for den private part, da det vil anses for usandsynligt, at en privat medicinalvirksomhed vil indgå i et forskningssamarbejde, hvis der er risiko for at der ikke kan opnås patent.

Forskerne er sandsynligvis allerede omfattet af en tavshedspligt i deres ansættelseskontrakt med arbejdsgiveren, men det anses for relevant, at der i forskningssamarbejdskontrakten sker en præcisering af at den udvekslede/produceret viden forbliver mellem parterne. Tavshedspligten skal være gældende allerede fra den prækontraktuelle fase. Tavshedspligten skal f.eks. indeholde oplysninger om, hvilke personer der er omfattet af tavshedspligten og hvilke typer informationer der udgør henholdsvis fortrolig og ikke-fortrolig information. Det kan være svært ex-ante at lave en udtømmende liste over, hvad der udgør fortrolig information. Tavshedspligten skal derfor være en abstrakt bestemmelse, som sikre en grad af fleksibilitet.

Tavshedspligten vil fungere som en safeguard, der fremmer parternes incitamenter til at vidensdele, men samtidig fremmer parternes incitament til at investere i vidensdelingsrutiner og andre relations-specifikke investeringer.

²⁹⁸ Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. "Loyalitetsgrundsætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse". Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift. s. 8-10.

7.6.6 Samarbejdsforpligtelse

Forskningsamarbejdskontrakten skal indeholde en forpligtelse for parterne til at samarbejde. Forpligtelsen er vigtig, da det er afgørende for forskningsamarbejdets succes, at forskerne fra de deltagende parter indgår i en interaktiv proces, hvor de samarbejder på tværs af kompetencer.

Forpligtelsen til at samarbejde skal ligeledes ses i lyset af deltagelsen af forskellige fagligheder i det offentlig-private forskningsamarbejde. For at de deltagende parter kan få det optimale udbytte af kompetencer forudsætter det samarbejde på tværs af forskellige fagligheder som f.eks. farmaceuter og kemikere. Manglende samarbejde på tværs af fagligheder øger risikoen for at ny strategisk viden går tabt. Samarbejdet mellem de forskellige fagligheder skaber en fælles læringsproces, som øger chancen for skabelsen af absorptionskapacitet. Sikringen af samarbejde mellem de forskellige fagligheder fremhævede Tine Bryan Stensbøl fra Lundbeck som en nøgle til succes. Hun nævnte i denne forbindelse et eksempel, hvor hun selv som farmaceut sammen med en kemiker havde gennemgået de samme data flere gange for sikre, at alt brugbar viden blev absorberet, men også sikre at farmaceuter forstår, hvad kemikeren kan hive ud af dataen og omvendt.²⁹⁹

Samarbejdsforpligtelsen er en delforpligtelse som udspringer af loyalitetsgrundsætningen.³⁰⁰ At der eksisterer en forpligtelse til at samarbejde, blev slået fast i dom U.2007.1918 H. Dommen omhandlede, hvorvidt Procon Solution som leverandør havde ret til at ophæve den eneforhandleraftale, som de havde indgået med Procon Asia. Om dette fremfører Sø- og Handelsretten, som senere stadfæstet af Højesteret:

”Aftalen mellem Procon Solution og Procon Asia er en eneforhandleraftale. I sådanne aftaler har parterne pligt til at optræde loyalt over for hinanden og loyalt at samarbejde om det fælles mål, som er at fremme salget af leverandørens produkter. (...) Retten finder, at Procon Asia ikke loyalt har samarbejdet på den måde, som Procon Solution med rimelighed kunne forvente.”

Samarbejdsforpligtelsen anvendes som et proaktivt styringsværktøj, og skal fremme den relationelle del mellem de involverede parter. Forpligtelsen fungerer som en uformel safeguard, da den skaber tillid mellem parterne. Hermed vil samarbejdsforpligtelsen bidrage til at skabe incitamentsforenelighed mellem parterne og mitigere risikoen for opportunistisk adfærd, som kan opstå på baggrund af

²⁹⁹ Bilag 1. 14 marts 2019. Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. Spørgsmål 10.

³⁰⁰ Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. “Loyalitetsgrundsætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse”. Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift. s. 10-11.

forskellige interesser og asymmetrisk information i samarbejdet. Som det erindres, har undersøgelser vist, at parterne i offentlig-private forskningssamarbejder ønsker kontrakter, som fremmer tillid og samarbejde mellem parterne.

7.6.7 Forskningsforpligtelse

Hovedformålet med samarbejdet mellem den offentlige og private part er i sagens natur at forske, og anvende sundhedsdata til at udvikle ny medicin. Derfor er det relevant at indsætte en forskningsforpligtelse i kontrakten, som grundlæggende forpligter parterne til at levere en forskningsindsats i samarbejdet. Den gensidige forskningsforpligtelse er en realforpligtelse, som skal forpligte de involverede forskere til at levere alle de kompetencer de besidder. Således sikres en indsats hos forskerne, som optimerer det offentlig-private samarbejde.

Indsættelsen af en forskningsforpligtelse er en indsatsforpligtelse, der skal forebygge problemstillinger angående asymmetrisk information. Som det erindres, er det svært i forskningssamarbejder at observere, hvorvidt de deltagende forskere levere en helhjertet indsats for at opnå et resultat eller om de shirker. Således vil forskningsforpligtelsen forpligte parterne til at levere den rette indsats. Endvidere har forskningsforpligtelsen til formål at sikre en indsats hos parterne, som er i overensstemmelse med samarbejdets fælles mål. Herved garderer forskningsforpligtelsen mod opportunistisk adfærd hos parterne.

7.6.8 Efterfølgende omstændigheder

Nærværende bestemmelse har til formål at håndtere efterfølgende omstændigheder, som kan opstå i løbet af det offentlig-private forskningssamarbejde.

Efterfølgende omstændigheder kan håndteres gennem en hardshipklausul og en gevinstklausul. Hardshipklausulen har grundlæggende til formål at tage højde for efterfølgende omstændigheder, der medfører at kontrakten bliver mere byrdefuld at opfylde for den ene part end først antaget. Gevinstklausulen har derimod til formål at tage højde for efterfølgende omstændigheder, som medfører en gevinstmulighed, der ikke kunne forudses ved kontraktindgåelsen og dermed skal fordeles mellem parterne.³⁰¹

³⁰¹ Østergaard, Kim. 2016. ”Strategisk kontrahering – Efterfølgende omstændigheder: Om anvendelsen af hardship- og gevinstklausuler som kontraktjusteringsmekanismer”. Ikke Kun Retsfilosofi: Festskrift Til Sten Schaumburg-müller. Djøf forlag. s. 437-438.

Gennem anvendelse af hardship- og gevinstklausuler i kontrakten sikres fleksibilitet, som skal føre til en proaktiv anvendelse af kontrakten. Endvidere skal det ses i sammenhæng med Dyer & Singhs effektiv styringsform, som bidrager til skabelsen af relationsrente. Dyer & Singh kritiserer anvendelsen af kontrakter, fordi de ikke skaber gode muligheder for at ”justere” samarbejdet til uforudsete hændelser. Inddragelsen af de pågældende klausuler modbeviser dette udsagn og underbygger pointen om, at kontrakten kan anvendes som en fleksible styringsform for samarbejdet. De to klausuler virker derfor som en safeguard mod hold-up i samarbejdet. De to klausuler vil give parterne incitament til at investere i værdiskabende aktiviteter for samarbejdet, da parterne får mulighed for at udnytte uforudsete gevinstmuligheder og gardere sig mod ugunstige efterfølgende omstændigheder.

Hardshipklausul

En hardshipklausul forpligter parterne i det offentlig-private forskningssamarbejde til at genforhandle dele af kontrakten pga. udefrakommende omstændigheder, der medfører særligt byrdefulde vilkår for en af parterne.³⁰²

Anvendelsen af en hardshipklausulen er betinget af tre kumulative betingelser:³⁰³

1. Den efterfølgende omstændighed er ikke kendt på aftaletidspunktet,
2. Den efterfølgende omstændighed væsentligt forrykker kontraktens balance,
3. Den efterfølgende omstændighed skyldes en eksogen faktor, og er altså uden for den bebyrdende parts kontrol.

Eksogene faktorer kan i det offentlig-private forskningssamarbejde eksempelvis være politiske tiltag, der begrænser adgangen til det offentliges sundhedsdata. Da adgangen til sundhedsdata er afgørende for samarbejdets succes, vil det være relevant, hvis parterne har mulighed for at genforhandle kontrakten såfremt denne situation indtræffer.

Ud over eksogene faktorer skal hardshipklausulen også dække visse endogene faktorer, som gør sig gældende grundet forskningssamarbejdets specielle karakteristika. Som præsenteret under rettigheds-

³⁰² Østergaard, Kim. 2016. ”Strategisk kontrahering – Efterfølgende omstændigheder: Om anvendelsen af hardship- og gevinstklausuler som kontraktjusteringsmekanismer”. Ikke Kun Retsfilosofi: Festskrift Til Sten Schaumburg-müller. Djøf forlag. s. 438.

³⁰³ Ibid. s. 441.

fordelingen skal indtægterne fra et evt. lægemiddel opfundet i samarbejdet deles ud fra en procentmæssig fordeling mellem parterne, der tager højde for parternes bidrag i samarbejdet. Grundet parternes begrænset rationalitet, kan der opstå problemstillinger i forbindelse med den procentvise fordeling mellem parterne. Det kan være svært for parterne ex-ante, at forudsige det nøjagtige omfang af deres bidrag i samarbejdet, hvorfor det kan være nødvendigt at genforhandle den procentmæssige fordeling af indtægterne, hvis opnåelsen af målet med samarbejdet kræver flere investeringer fra en af parterne end først antaget. For at opretholde parternes incitament til at investere i samarbejdet er det derfor nødvendigt, at sikre at den aftalte procentmæssige fordeling kan genforhandles i sådanne situationer.

Gevinstklausuler

Gevinstklausuler giver parterne mulighed for at udnytte gevinstmuligheder, som parterne ikke kunne forudse ex-ante. Parterne skal derfor have mulighed for at genforhandle kontrakten, hvis der opstår uforudsete gevinstmuligheder, og herved mulighed for at opnå en større relationsrente gennem samarbejdet end parterne ex-ante kunne forudse.

Analyserne viste at vidensgenerering er en afgørende faktor i udviklingen af ny medicin. Det må derfor ikke anses for usandsynligt, at der i innovationen af nye lægemiddelkandidater opstår situationer, hvor der genereres viden, som åbner nye gevinstmuligheder. Kontrakten skal i sådanne tilfælde give parterne mulighed for at forfølge de nye gevinstmuligheder og hermed muligheden for en større relationsrente. Forfølgelsen af nye gevinstmuligheder kan ligeledes medføre at parternes bidrag til samarbejdet ændrer sig, og herved ændrer forudsætningerne for den oprindelige fordeling af gevinster. Hermed vil parternes forpligtelse til at genforhandle kontrakten gennem gevinstklausulen opretholde parternes incitament til at investere i værdiskabende aktiviteter i samarbejdet.

Gevinstklausulen skal indeholde en gensidig forpligtelse for parterne til at meddele hinanden, hvis der i samarbejdets løbetid opstår mulighed for at udnytte uforudsete gevinstmuligheder.

7.6.9 Forebyggelse af konflikter

Som det erindres, er det usandsynligt, at en effektiv styringsform af samarbejdet alene kan opnås ved anvendelsen af uformelle og formelle safeguards. Der er derfor brug for en proaktiv klausul, som fastlægger hvordan konflikter i forskningssamarbejdet forebygges. Konflikthåndteringsmodellen består af forskellige trin, hvor ønsket er at parterne selv løser konflikten, men i tilfælde hvor dette ikke

lykkes må tredjepartshåndhævelse inddrages. Selvom processen medfører øget transaktionsomkostninger, skal klausulen ved sin proaktive foregribelse af konflikter undgå dyre retssager. Dermed vil klausulen alligevel medføre lavere transaktionsomkostninger end alternativet, hvor konflikterne løses ved dyre retssager.³⁰⁴ Mange konflikter opstår på grund af misforståelser.³⁰⁵ Denne kontraktbestemmelse skal undgå, at misforståelser ender i dyre retssager.

I første trin af forbyggelsesmodellen forpligtes parterne til at mødes og forsøge at løse tvisten selv. Der skal indsættes en tidsbegrænsning på hvor lang tid parterne skal have til at forsøge konflikten løst, så en af parterne ikke trækker ”forhandlingerne” i langdrag og herigennem udviser opportunistisk adfærd. Denne tidsbegrænsning kan være dage eller uger, men skal max udgøre en måned.³⁰⁶

Hvis det ikke lykkes at løse konflikten inden for det aftalte tidsrum, går man til næste trin i konflikt-løsningsmodellen. Her skal tvisten forsøges løst ved inddragelse af en styregruppe, som er udpeget af parterne ved kontraktindgåelsen. Denne styregruppe vil bestå af repræsentanter fra de involveret parter. Løsningen skal igen forsøges løst inden for en bestemt tidsperiode.³⁰⁷

Hvis styregruppen ikke finder en løsning på tvisten, skal der ske inddragelse af en uafhængig mediator med indgående kendskab til branchen. Kun hvis de ovenstående steps ikke medfører en løsning, skal tredjepartshåndhævelse inddrages. Dette kan enten være inddragelse af en voldgift eller en domstol.³⁰⁸

7.7 Kontrakten som redskab til opnåelse af relationsrente

På baggrund af afhandlingens analyser er der gode muligheder for at opnå relationsrente gennem det offentlig-private forskningssamarbejde. Dette skyldes at parterne i forskningssamarbejdet indeholder muligheder, som fordrer de 4 kilder til skabelsen af relationsrente. De foreslåede kontraktelementer vil understøtte skabelsen af relationsrente i samarbejdet og fungerer som en effektiv styringsform, der giver parterne incitament til at investere/udnytte relationsspecifikke investeringer, komplementære ressourcer og vidensdeling i samarbejdet.

³⁰⁴ Berger-Walliser, Gerlinde. Østergaard, Kim. 2012. ”Proactive Law in a Business Environment” Jurist- og Økonomforbundets Forlag. s. 29-30.

³⁰⁵ Petersen, Bent & Østergaard Kim. 2018. ”Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting”. Research paper (forthcoming in Journal of Business and Industrial Marketing). s. 18-19.

³⁰⁶ Ibid.

³⁰⁷ Ibid.

³⁰⁸ Ibid.

7.8 Sammenfatning

Analysen viste, at samarbejdet er kendetegnet ved to ligeværdige parter, som skal opbygge en langvarig relation, hvor begge bidrager med relevante kompetencer den anden part ikke er i besiddelse af.

Det kan konkluderes at parterne i forskningssamarbejdet har forskellige interesser, som alle kan tilgodeses ved opnåelse af samarbejdets fælles mål om udvikling ny medicin. Den private part har grundlæggende en kommerciel interesse, hvorimod den offentlige part grundlæggende har en interesse i at velfærdsmaksimerende. Det offentlige repræsenteres i relationen ved en offentlig forskningsinstitution og dennes forskere. Disse har ligeledes interesse i at opnå ekstern finansiering og anerkendelse gennem publiceringer. Endvidere viste analysen, at der eksisterer asymmetrisk information i relationen, som i kombination med parternes forskellige interesser giver risiko for opportunistisk adfærd og moral hazard i samarbejdet.

For at skabe incitamentsforenelighed og sikre et dedikeret samarbejde mellem parterne skal kontrakten bestå af en blanding mellem adfærdsbaserede- og resultatbaserede målepunkter, hvor den overvejende del skal bestå adfærdsbaserede målepunkter. Derudover kan parterne skabe et dedikeret samarbejde gennem relationsspecifikke investeringer. Anvendelsen af safeguards skal give parterne incitament til at foretage relationsspecifikke investeringer. Incitamentsforenelighed mellem parterne sikres ved at kontrakten fungerer som en effektiv styringsform. For at kontrakten kan anvendes, som en effektiv styringsform skal den forde selvhåndhævelse gennem formelle og uformelle safeguards. En effektiv styringsform vil give parterne incitament til at investere i værdiskabende aktiviteter, herunder relationsspecifikke investeringer, vidensdeling og komplementære ressourcer. Relationsspecifikke investeringer og sikringen af en effektiv styringsform er ligeledes kilder, som skaber relationsrente i forskningssamarbejdet.

Det kan konkluderes at de præsenterede kontraktelementer vil skabe incitamentsforenelighed mellem parterne, da de sikre en blanding af adfærdsbaserede- og resultatbaserede målepunkter, relationsspecifikke investeringer og en effektiv styringsform.

8 Konklusion

Et afgørende element for opnåelsen af relationsrente i det offentlig-private forskningssamarbejde er adgangen til sundhedsdata. Det offentlige er i besiddelse af store mængder sundhedsdata i kliniske biobanker, som indsamles i forbindelse med anden patientbehandling. I denne afhandling blev de juridiske rammer for anvendelse af sundhedsdata derfor analyseret. Analysen viste, at sundhedsdata udgør følsomme personoplysninger, som kan behandles til forskningsformål med hjemmel i databeskyttelsesforordningen, såfremt bestemmelsen aktiveres i dansk ret. I Danmark er muligheden for at anvende sundhedsdata til forskningsformål hjemlet i databeskyttelsesloven, som suppleres af sundhedsloven og komitéloven på områder, hvor disse udgør særlovgivning i forhold til databeskyttelsesloven.

Sundhedsdata kan videregives fra patienten til en klinisk biobank forudsat at patienten har afgivet informeret samtykke til dette. Herefter kan sundhedsdata videregives til et offentlig-privat forskningssamarbejde med hjemmel i sundhedsloven. Et offentlig-privat forskningssamarbejde, som anvender sundhedsdata fra en klinisk biobank, udgør et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt efter komitéloven. Anvendelsen af sundhedsdata i det offentlig-private forskningssamarbejde kræver informeret samtykke fra de forsøgspersoner som sundhedsdataen tilhører. Behandlingen af sundhedsdata skal opfylde grundlæggende principper om nødvendighed og skal være samfundets interesse.

Patienten har ejendomsretten til sit biologiske materiale, da dette er omfattet af den almindelige ejendomsret. Patientens ejerskab over biologisk materiale understøttes gennem sundhedsloven, hvor patienten gives veldefinerede rettigheder, som må anses for nært beslægtet med den almindelige ejendomsret. Ejendomsretten til det biologiske materiale overdrages til det offentlig-private forskningssamarbejde via det informeret samtykke. Helbredsoplysninger i patientjournaler er ikke omfattet af den almindelige ejendomsret. Alligevel tildeles patienten gennem lovgivningen veldefinerede rettigheder, som sikre patienten en vis selvbestemmelse over helbredsoplysningerne. I lighed med det biologiske materiale overdrages de veldefinerede rettigheder til det offentlig-private forskningssamarbejde via det informeret samtykke.

Ophavsretsloven giver mulighed for ophavsretlig beskyttelse af en sammenstilling af sundhedsdata i en database. Analysen viste at det er usikkert, hvorvidt sammenstilling kan opnå beskyttelse efter

ophavsretsloven § 1. Et offentlig-privat forskningssamarbejde kan dog opnå naboretlig beskyttelse af en sammenstilling af sundhedsdata i en database efter ophavsretsloven § 71.

Muligheden for opnåelsen af ejendomsretten, veldefinerede rettigheder og ophavsretligbeskyttelse giver et offentlig-privat forskningssamarbejde bedre forudsætninger for at udnytte sundhedsdata fra en klinisk biobank. Disse forudsætninger beskytter parternes investering, som herved giver bedre vilkår for opnåelse af relationsrente.

Parterne besidder hver især komplementær strategisk viden, som kan medvirke til opnåelsen af relationsrente gennem udnyttelse af sundhedsdata fra kliniske biobanker. Vidensdeling er afgørende for udviklingen af ny medicin og opnåelsen af relationsrente i samarbejdet. En effektiv udnyttelse af vidensdeling afhænger af den rette absorptionskapacitet i samarbejdet. Foruden parternes komplementær strategisk viden besidder parterne andre komplementære ressourcer, som faciliterer opnåelsen af relationsrente og en effektiv udnyttelse af vidensdeling.

Det kan konkluderes at forskningssamarbejdet er kendetegnet ved to ligeværdige parter, som har asymmetrisk information og forskellige interesser. Kombinationen af disse karakteristika giver risiko for opportunistisk adfærd og moral hazard i samarbejdet. Skabelsen af incitamentsforenelighed mellem parterne er med til at mitigere risikoen for opportunistisk adfærd og moral hazard i samarbejdet. Analysen viste, at kontrakten skaber incitamentsforenelighed mellem parterne ved en blanding af adfærdsbaseret- og resultatsbaseret målepunkter, relationsspecifikke investeringer og sikring af en effektiv styringsform.

Det kan konkluderes at det er muligt gennem anvendelsen af strategisk kontrahering på et offentlig-privat forskningssamarbejde at opnå relationsrente. Kvalificeringen af forskningssamarbejdskontraktens indhold gennem de økonomiske analyser skaber en kontrakt, der kan anvendes som et proaktivt styringsværktøj for parterne i forskningssamarbejdet. Kontraktelementerne skaber en effektiv styringsform, som giver parterne i forskningssamarbejdet incitament til at foretage relationsspecifikke investeringer, vidensdele og udnytte komplementære ressourcer, som herigennem skaber relationsrente.

Litteraturliste

EU-regulering

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF.

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser.

Love

Lov nr. 169 af 5. juni 1953 Danmarks Riges Grundlov.

Lov nr. 502 af 23/05/2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017 bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2/11/2018 bekendtgørelse af sundhedsloven.

Lovbekendtgørelse nr. 193 af 2/3/2016 om aftaler og andre retshandler på formuerettens område.

Lovbekendtgørelse nr. 1144 af 23/10/2014 bekendtgørelse af lov om ophavsret.

Kong Christian den Femtis Danske Lov af 15/04/1683 som ændret ved lov nr. 336 af 14. maj 1992, lov nr. 469 af 30. juni 1993, lov nr. 383 af 22. maj 1996 og lov nr. 522 af 6. juni 2007.

Lov nr. 429 af 31/05/2000 om behandling af personoplysninger om behandling af personoplysninger, som senest ændret ved lov nr. 410 af 27/04/2017.

Lovforslag

Lovforslag nr. L 68. Fremsat d. 25. oktober 2017. "Forslag til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger": https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/168/20171_168_som_fremsat.htm

Lovforslag nr. L 146. Fremsat d. 9. februar 2018. "Forslag til lov om ændring af sundhedsloven": https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/1146/som_fremsat.htm

Lovforslag nr. L 132. Fremsat d. 9. februar 2017. "Forslag til ændring af sundhedsloven": <http://www.folketingstidende.dk/samling/20161/lovforslag/L132/index.aspx>

Bekendtgørelser

Bekendtgørelse nr 530 af 24/05/2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

Betænkning

Justitsministeriet. 2017. Betænkning 1565/2017 om Databeskyttelsesforordningen - og de retlige rammer for dansk lovgivning

EU-domme

Sag C-101/01 - Lindqvist sagen.

Sag C-145/10 - Panier sagen.

Sag C-444/02 - Fixtures sagen.

Sag C-203/02 - British Horseracing Board sagen.

Sag C-46/02 - Fixtures Marketing Ltd. sagen.

Danske domme

U.1967.22 H - de islandske håndskrifter.

U.2007.3027 H - Danfoss mod Brunata.

U.2007.1918 H - Procon Solution mod Procon Asia.

Afgørelser fra datatilsynet

Datatilsynets afgørelse af 20 januar 2014. "Behandling af personoplysninger hos Børns Vilkår". Journalnummer: 2012-42-0291.

Rapporter

Det Etske Råd. 2015. "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark - Baggrundspapir - faktuelle aspekter": <http://www.etiskraad.dk/~media/ETisk-Raad/ETiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Sundhedsdata-faktuelle-aspekter.pdf>

Novo Nordisk. 2016. "Genteknologi i udvikling og produktion af - en ansvarlig tilgang": https://www.novonordisk.com/content/dam/Denmark/HQ/r-and-d/documents/NN_Gen-tech%20brochure_DK_WEB_SEP2016.pdf

Regeringens vækstteam. 2017. "Life Science i verdensklasse – Anbefalinger fra regeringens vækstteam for Life science": <https://em.dk/media/9717/03-31-life-science-i-verdensklasse-anbefalinger-fra-regeringens-vkst-team.pdf>

Region Midtjylland. 2018. "Biobankområdet i Region Midtjylland - Rapport udarbejdet af regional arbejdsgruppe vedr. biobankområdet":

http://pure.au.dk/portal/files/127124769/Rapport_om_biobank-omr_det_maj_2018.pdf?fbclid=IwAR1R4mt9VwojRKKRU73O7eeuaafv6sdAfalkeg90oEDZ9KY-zWSHhGvX4e8

Rosenmeier, Morten. 2017. "Ejerskab til og ansvar for data". Erhvervsministeriet:

https://erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/media/publikation/ejerskab_til_og_ansvar_for_data.pdf

Videnskaberne selskab. 2016. "Forskningspolitisk årsmøde - videnskabens betydning for samfundet".

Københavns Universitet. 2015. "Ny Viden - Nye Lægemidler": https://farmaci.ku.dk/dokumenter/KU_Profilmagasin_NyeLaegemidler.pdf

Artikler

Allarakhia, Minna & Walsh, Steven. 2011. "Managing knowledge assets under conditions of radical change: The Case of the pharmaceutical Industry". *Technovation*. Volume 31, issues 2-3.

Anderson, Erin & Oliver, Richard L. 1987. "Perspective on Behavior-based Versus Outcome-Based Salesforce Control Systems". *Journal of Marketing*. Volume 51, no. 4.

Coase, Ronald. 1960. "The Problem of Social Cost". *The Journal of Law & Economics*. Volume III.

Cohen, Wesley M. & Levinthal, Daniel A. 1990. "Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation". *Administrative Science Quarterly*. Volume 35, no. 1.

Danske Bioanalytikere. 2013. "Next Generation Sequencing":

<http://www.dbio.dk/fag-og-viden/fagbladet-Danske-Bioanalytikere/fagligeartikler/Documents/2013/Next%20Generation%20Sequencing%20-%20Blad%20nr.%205%20-%20side%2012-16.pdf>

Dyer, Jeffrey H. & Singh, Harbir. 1998. "The relational view: cooperative strategy and sources of interorganizational competitive advantage". *Academy of Management Review*. Volume 23, no. 4.

Egedal, Morten. 2018. "Kontroversielt forslag om sundhedsdata: Staten vil give dine data til mediko-giganter". Version2:

<https://www.version2.dk/artikel/kontroversielt-forslag-sundhedsdata-staten-vil-give-dine-data-mediko-giganter-1084158>

Eisenhardt, Kathleen. M. 1989. "Agency theory: An assessment and review". *Academy of Management Review*. Volume 14, no. 1.

Fjeldberg, Anders. 2019. "Ny supercomputer på vej til medicinsk forskning". *Uniavisen*:

<https://uniavisen.dk/ny-supercomputer-paa-vej-til-medicinsk-forskning/>

Gotschalk, Peter. 2017. "Data er det nye guld, og derfor skal du holde styr på dem". Transformation-Tools: <https://transformationtools.dk/articles/2017/data-er-det-nye-guld-og-derfor-skal-du-holde-styr-pa-dem/>

Hald, Maja. 2017. "Danskerne vil kende risikoen for arvelige sygdomme". DR: <https://www.dr.dk/nyheder/viden/naturvidenskab/danskerne-vil-kende-rikikoen-arvelige-sygdomme>

Hoffmann, Thomas. 2011. "Sådan laver man ny medicin". Videnskab.dk: <https://videnskab.dk/miljo-naturvidenskab/sadan-laver-man-ny-medicin>

Hovgaard, Laurids. 2019. "Dansk forskning sakker bagud på computerkraft". Ingeniøren: <https://ing.dk/artikel/dansk-forskning-sakker-bagud-pa-computerkraft-223856>

Hunter, Jackie. 2014. "Collaboration for innovation is the new mantra for the pharmaceutical industry". Drug Discovery World: <https://www.ddw-online.com/business/p217613-collaboration-for-innovation-is-the-new-mantra-for-the-pharmaceutical-industry-spring-14.html>

Høimark, Julie L. 2018. "Universiteternes afhængighed af eksterne forskningsmidler stiger". Sciencereport.dk: <https://sciencereport.dk/samfund/universiteternes-afhaengighed-af-eksterne-forskningspenge-stiger/>

Jørgensen, Kasper. 2016. "Biologiske markører forudsiger sygdomsforløb". Nationalt videnscenter for demens: <http://www.videnscenterfordemens.dk/forskning/forskningsnyheder/2016/11/biologiske-markoerer-forudsiger-sygdomsforloeb/>

Laboratory Equipment. 2010. "Morgan Stanley Recommends Pharma Cut Research": <https://www.laboratoryequipment.com/news/2010/03/morgan-stanley-recommends-pharma-cut-research>

Lando, Henrik. 2011. "How to Allocate Risk in a Large Construction Project - A theoretical framework applied to central contracts terms". København. Unpublished manuscript - undervisningsmateriale i videregående kontrakt og kontraktøkonomi.

Libecap, Gary D. 1999. "Contracting for Property Rights". Cambridge University Press.

Linder, Stefan. Foss, Nicolai J. & Stea, Diego. 2014. "The Theory of Mind in Principal-Agent Relations". Department of Strategic Management and Globalization. CBS.

Madsen, Christian F. & Østergaard, Kim. 2019. "Loyalitetsgrundsætningen I dansk ret – Indhold og retsvirkninger ved tilsidesættelse". Working paper 2019 – erhvervsjuridisk tidsskrift.

Petersen, Bent et al. 2006. "The termination dilemma of intermediaries: Performance, anti-shirking measures and hold-up safeguards." *Advances of International Marketing*. 16(1).

Petersen, Bent & Østergaard, Kim. 2018. "Reconciling formal contracts and relational governance through Strategic Contracting". Research paper (forthcoming in Journal of Business and Industrial Marketing).

Ryan, Richard M. & Deci, Edward L. 2000. "Self-determination theory and the facilitation of intrinsic motivation, social development, and well-being". American psychologist.

Stark, Felix B. 2017. "Medicin og medico trækker dansk vækst". Dansk industri: <https://di.dk/dibusiness/nyheder/pages/medicin-og-medico-traekker-dansk-vaekst.aspx>

Østergaard, Kim. 2003. "Metode på cand.merc.jur studiet" Julebog (2003).

Østergaard, Kim. 2014. "Relevansen af interdisciplinær forskning og empiri i samfundsvidenskaben". Retfærd 37 (3/149).

Vanhaverbeke, Wim. Gloodt, Myriam & Van de Vrande, Vareska. 2007. "Connecting absorptive capacity and open innovation": https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1091265

Williamson, Oliver E. 1985. "The economic institutions of capitalism". New York: Free Press.

Williamson, Oliver E. 1981. "The Economics of Organization: The Transaction Cost Approach. The American Journal of Sociology. Volume 87, no. 3.

Bøger

Alchian, Armen A. 1991. "Property Rights". The World of Economics.

Armstrong, Mark & Porter, Robert. 1989. "Handbook of Industrial Organisation". Volume 1. Elsevier Science Publishers. B.V.

Berger-Walliser, Gerlinde. Østergaard, Kim. 2012. "Proactive Law in a Business Environment" Jurist- og Økonomforbundets Forlag.

Blume, Peter. 2016. "Den nye persondataret - Persondataforordningen". Jurist- og Økonomiforbundets forlag. 1. udgave, 3. oplag.

Blume, Peter & Herrmann, Janne R. 2013. "Ret, privatliv og teknologi". Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 3. udgave.

Bogers, Marcel. Bekkers, Rudi & Granstrand, Ove. 2012. "Intellectual Property and Licensing Strategies in Open Collaborative Innovation". Open Innovation at Firms and Public Administrations: Technologies for Value Creation. IGI global.

Chen, Po Y. Chen, Kuan Y. and Wu, Lei Y. 2017. "The impact of trust and commitment on value creation in asymmetric buyer-seller relationship: The mediation effect of specific asset investment". Journal of Business & Industrial Marketing. Volume 32, no. 3.

- Chesbrough, Henry W. 2003. "Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology". Harvard Business Press.
- Dall, Nis P. & Langemark, Jesper. 2018. "Persondataforordningen - en håndbog for praktikere". Ex Tuto Publishing A/S. 2. udgave, 1 oplag.
- Elmer, Michael & Skovby, Lise. 1999. "Ejendomsretten 1". Jurist- og Økonomforbundets Forlag. 4. udgave.
- Iossa, Elisabetta. & Martimort, David. 2012. "Risk allocation and the costs and benefits of public-private partnerships". The RAND Journal of Economics. Volume 43, no. 3.
- IT- og Forskningsministeriet. 2001. "Registerforskning - Enestående danske muligheder". K. Larsen & Søn A/S.
- Knudsen, Christian. 2013. "Erhvervsøkonomi – Virksomheder i organisatorisk, økonomisk og strategisk belysning". Samfunds Litteratur.
- Laffont, Jean J. & Martimort, David. 2002. "The theory of incentives: the principal-agent model". Princeton University Press.
- Mortensen, Peter. 2008. "Indledning til Tingsretten - tredjemandskonflikter vedrørende løsøre". Thomson Reuters. 2. udgave.
- Mowery, David C. Oxley, Joanne E. & Silverman, Brian S. 2002. "The two faces of partner-specific absorptive capacity: Learning and co-specialization in strategic alliances". Cooperative strategies and alliances. Emerald Group Publishing Limited.
- Schovsbo, Jens. Rosenmeier, Morten & Petersen, Clement Salung. 2015. "Immaterielret". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. udgave, 2. oplag.
- Trott, Paul. & Hartman, Dap. 2009. "Why open innovation is old wine in new bottles". International Journal of Innovation Management. Volume 13, issues 04.
- Tvarnø, Christina D. & Nielsen, Ruth. 2017. "Retskilder & retsteorier". Jurist- og Økonomiforbundets Forlag. 4. reviderede udgave.
- Tvarnø, Christina D. Ølykke, Grith S. & Østergaard, Kim. 2013. "Vækst og værdiskabelse via nye former for innovationssamarbejder og partnerskaber". Juridisk Institut.
- Østergaard, Kim. 2016. "Strategisk kontrahering – Efterfølgende omstændigheder: Om anvendelsen af hardship- og gevinstklausuler som kontraktjusteringsmekanismer". Ikke Kun Retsfilosofi: Festskrift Til Sten Schaumburg-müller. Djøf forlag.

Links (hjemmesider)

Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Det Nationale Biobankregister ": <https://www.nationalbiobank.dk/register>

Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Om Danmarks Nationale Biobank":

<https://www.nationalbiobank.dk/om-dnb>

Danmarks Nationale Biobank. 2018. "Vores biologiske Prøver":

<https://www.nationalbiobank.dk/vores-proever>

Konkurrence- og forbrugerstyrelsen. 2018. "Typer af offentlig-privat samarbejde":

<https://www.kfst.dk/udbud/offentlig-privat-samarbejde/typer-af-offentlig-privat-samarbejde/>

Københavns Universitet. 2018. "Ny supercomputer placere Danmark i øverste liga inden for life science":

https://nyheder.ku.dk/alle_nyheder/2018/12/ny-supercomputer-placerer-danmark-i-oeverste-liga-inden-for-life-science/

Københavns universitet. 2019. "Nye lægemidler":

<https://forskning.ku.dk/styrkeomraader/tvaergaende-styrkeomraader/nye-laegemidler/?fbclid=IwAR1yfUnrYwmoNbNr3CNXkIJONpdVy3on-1zq8PZcdm6pnONq73Sx4qTgtAE>

Münster, Søren. "Guide til brug af data". Dansk Industri:<https://www.danskindustri.dk/brancher/di-handel/Arkiv/guides/guide-til-brug-af-data/>

National Videnskabsetisk Komité. 2017. "Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter": <http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat>

Uddannelses- og forskningsministeriet. 2012. "Biologisk database gør livet nemmere for forskere":

<https://ufm.dk/aktuelt/nyheder/2012/biologisk-database-gor-livet-nemmere-for-forskere#cookieoptin>

Notat

Regionernes Bio- og Genombank. 2017. "Forskning til gavn for fremtidens patienter - Patientinformation om prøver i Regionernes Bio- og Genombank": https://www.regioner.dk/media/6639/20171009_rbg_patientinformation.pdf

Regionernes Bio- og GenomBank. 2016. "Regionernes Bio- og GenomBank - principparpir": http://cancerbiobank.dk/fundanemt/files/2016.05.02_Regionernes_Bio-_og_Genombank_-_princippapir.pdf

Regionernes Bio - og Genombank. 2017. "Samtykke til opbevaring af biologisk materiale i Regionernes Bio- og GenomBank": http://rbgb.dk/wp-content/uploads/2018/01/20171013_RBGB_Samtykke_godkendt.pdf

Vejledninger

Danmarks Nationale Biobank. 2016. "Vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut": <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskersevice/ansog-om-data/biologisk-materiale>

Interview

Interview lavet af Danmarks frie forskningsfond. 13.11.2019. Vice President Tine Bryan Stensbøl "Vi er hele tiden på jagt efter den gode idé": https://www.youtube.com/watch?v=a_9n6ZVNs6w

Bilag

Interview med Tine Bryan Stensbøl

Interview med Tine Bryan Stensbøl, Senior Vice President i Lundbeck. 14 marts 2019.

Tine Bryan Stensbøl sidder med det overordnede ansvar for produktporteføljen hos Lundbeck, som skal til markedet.

Spørgsmål 1 - Hvordan arbejder i sammen på tværs af faggrupper?

Tine; De arbejder meget på tværs af faggrupper, farmaceuter, kemiingeniøren, patentadvokater, læger, advokater. Generelt et væld af forskellige sundhedsvidenskabelige og ikke-sundhedsvidenskabelige personer, som har en faglig indsigt i et område som Lundbeck har brug for. F.eks. når der skal deles sundhedsdata.

Spørgsmål 2 - Er det typisk statistikere? Nogen som er i stand til at gennemskue store mængder af taldata?

Tine; Ja, især i den sene del har der været en hel masse biostatistikere, der laver programmeringer og analyserer store datasæt. Det kan både være i kliniske afprøvninger, hvor der kan være alt fra 50 til 200 patienter. Det er jo altid statistikerne, der sidder med de kliniske prøver og "unblinder" og finder ud af om der er signifikantitet.

Tine: Vi har selvfølgelig rigtig mange data på folk. Vi har selvfølgelig henførbare data. Vi bruger i vores laboratorier materiale, biologisk materiale fra patienter. Dvs. vi bruger blod, når vi er heldige, får vi fat noget hjernevæv fra afdøde folk.

Spørgsmål 3 - Hvordan udnytter man de forskellige komplementære ressourcer, som de forskellige fagligheder har? Hvordan sikrer du at dine projektledere sammensætter nogle teams, som kan fremme forskningen?

Tine: Der er ingen tvivl om at vi har altid tværfaglige teams omkring projekterne. De har på forhånd defineret, hvilke repræsentanter som skal være med i projektet. Vi har forskellige leads på projektet. Dem der sidder i core product team er alle mennesker, som har en vis senioritet og er i stand til at tænke tværfagligt. Det vigtigste er at de enkelte er sindssyg dygtige til deres respektive fagdisciplin.

Tine: Vi har en meget struktureret vej gennem vores valuechain, fra forskning til markedet. Der er mellem 5-7% sandsynlighed for et stof kommer hele vejen gennem værdikæden og når markedet.

Spørgsmål 4 - Er der learnings man får under vejs, som man kan bruge til nye projekter?

Tine: jo det gør man hele tiden. En af vores udfordringer er, at vi får relativt sent af vide om stoffet virker.

Spørgsmål 5 - Hvordan sikrer i at de rette komplementære ressourcer er til stede i samarbejde?

Tine: Vi læser den litteratur, som bliver udgivet på området, og mødes med dem som de finder interessante. Det er ofte nogen som kan noget, vi ikke selv kan. De har fx lavet en dyretest, som kunne være interessante. Når de er blevet enige om et samarbejde, bliver der lavet en kontrakt.

Spørgsmål 6 - Laver i overhovedet samarbejder?

Tine: Vi har bl.a. lavet et samarbejde med 23 parter - herunder universiteter – hvor det lykkedes at dele IP rettighederne. Alt hvad der blev generet i det fælles samarbejde, det blev til fælles IP. Kunsten var at kombinere et samarbejde der er præ-kompetitive. Forskerne vil gerne publicere. Vi vil gerne have stoffet, som kommer ud af samarbejdet. Vi vil aldrig indgå et samarbejde, hvor vi ikke opnår IP rettighederne til det udviklet. Alt viden der bliver generet i samarbejdet, bliver man nødt til at dele.

Tine: Der har været samarbejder med KU, hvor rettighedsfordelingen var et problem. Dette ledte til at Lundbeck droppede samarbejdet og fandt nogle udenlandske samarbejdspartnere, som kunne betales for, ikke at få rettighederne.

Tine: I samarbejderne ønsker Lundbeck freedom to operate. Vi vil ikke begrænses til at kunne arbejde sammen med andre. Vi vil ikke betale en horribel pris.

Spørgsmål 7 - Oplever i at der opstår en ping-pong i lokalet, når alle de bedste hjerne er samlet? Hvor ellers ikke-artikulerbar viden lige pludselig bliver artikulerbar?

Tine: Det gør vi meget ofte.

Er det noget som I italesætter internt for at fremme sådanne samarbejder fx gennem kontrakten?

Tine: Nej det er det ikke.

Spørgsmål 8 - Hvor meget tænker I over incitamentsstrukturer i samarbejder? Når i nu har lavet rettighedsfordelingen på forhånd?

Tine: I store samarbejder med både akademiske institutioner og private virksomheder, så er de akademiske institutioner mest interesseret i viden som de har mulighed for at publicere. De private virksomheder er også interesseret i viden, men en viden som ikke kan publiceres, men måske kan drages nytte af i anden sammenhæng.

Angående pris har vi kørt med forskellige modeller: Fixed cost og fit for purpose. Jeg er mere til fit-for-purpose, selvom det bliver lidt dyrere, så ender det ofte med et bedre resultat.

Tine: Uanset hvilken model, der er valgt. Er det vigtigt at skabe en god relation med sine samarbejdspartnere.

Tine giver eksempel: Samarbejder med to forskellige japanske virksomheder; et med Tekeda og det andet er Otsuka. Med den ene er der et split på 80-20, hvor Lundbeck betaler 20% og partneren betaler 80% af alle omkostninger. Lundbeck sidder med den største del af Know-how'en. Nu er der noget et punkt, hvor partneren ikke gider og lægge mere i produktet. Splittet på revenue er 70% til samarbejdspartneren og 30% til Lundbeck. Tekeda synes ikke de får nok ud af i forhold til, hvad de lægger i det. Her har Lundbeck ikke tænkt sig godt nok om fra starten ift. hvad den anden part får ud af det. For det er først når begge synes det er en god deal, at man lægger den rigtige investering i det.

Den anden deal er det meget mere ligeværdigt, hvilket skaber en bedre incitament.

Spørgsmål 9 - Hvem brander det, når i har det store samarbejdet med fx Tekeda?

Tine: Aftaler hvem der brander på de forskellige markeder. USA er klart det største marked. Der kan opstå et problem, hvis den ene virksomhed har en compliance sag imod sig på et givent marked. Dette kan medføre at Lundbeck bliver draget ind i denne sag, og bliver skadet af den.

Spørgsmål 10 - Hvordan sikre I at der ikke er noget brugeligt information, der går tabt, når forskellige faggrupper arbejder sammen?

Tine: Det er meget svært at gardere sig imod. Vi træner folk i at være tværdisciplinære og forstå to forskellige verdener, så det bliver en fælles læringsproces, hvor der opnås en fælleslæring.

Tine giver eksempel: Da jeg sad som farmakolog og testede stoffer, gjorde jeg det sammen med en kemiker. Vi kom fra to forskellige verdener. I praksis sad vi begge foran computeren, hvor jeg kom med idéer til nye stoffer, og han kom med den konkrete viden til hvordan man gjorde. Det gjorde vi 100 gange, til vi havde det rigtige stof.

Spørgsmål 11 - Hvordan håndtere i en situation, hvor en partner vælger at lægge et produkt dødt og satse på et andet, fordi det er en bedre forretning for dem?

Tine: det er desværre ikke noget man håndterer i kontrakten. Man kan jo ikke forudse, hvad der kommer til at ske 10 år ud i fremtiden. Men det er en ting man skal overveje.

Tine: Det tager 11 år fra idé til markedet. Det koster et sted mellem 5 til 10 milliarder fra fase 0 til at et stof kommer på markedet.

Spørgsmål 12 - Kan man på forhånd kvalificere, hvilken betydning forskellig information har?

Tine: der er selvfølgelig noget viden, som vi ved har en værdi. Det kan eksempelvis være værdien af viden fra forskellige prøver.

Så er der en masse viden fra eksempelvis grundforskning, som er svært at kvalificere værdien af.

Spørgsmål 13 - Har i et stof når i er på basal forskning, eller er det blot viden?

Tine: Det er lidt en kombination. Man ved ikke på forhånd, hvilke døre man vil åbne, så nogen gange er man nødt til at gå tilbage i processen.