

Licenciamiento socialmente responsable

Aproximación desde los Países Bajos

Sra C.J.M. Coch, LLM

CEO a.i. Brightlands Maastricht Health Campus

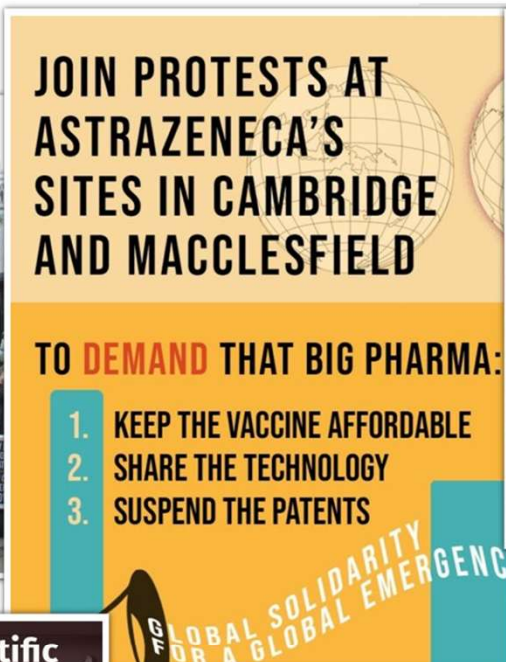
Knowledge crossing borders

Antecedentes y objetivo principal:

- Altos precios de los medicamentos
- Que la investigación financiada con fondos públicos no se traduzca en costos de tratamiento extremadamente altos y otras consecuencias socialmente indeseables
- En 2018 el Ministro de Atención Médica y Deportes invitó a la NFU a desarrollar sus puntos de vista sobre la transferencia de tecnología y su papel

¿Cuál parece ser el problema?

La pandemia de Covid-19 (rea)alimentó el debate público sobre la accesibilidad de las patentes de salud



Socially Responsible Licensing

Desarrollar las herramientas para que las personas actúen



Objetivo

Licencias

Contraposición

Misión

Herramienta

Traducir rápidamente los resultados de la investigación en **innovaciones médicas** que beneficien a la sociedad y a la salud pública (valorización)

Requiere otorgar **licencias** para el uso de invenciones o conocimientos técnicos a socios comerciales (empresas emergentes o existentes)

Ganar dinero versus la **asequibilidad** y la **disponibilidad**

Garantizar que las innovaciones médicas (incluidos los medicamentos) tengan un **precio razonable y estén ampliamente disponibles**

10 principios, un **Toolkit** (kit de herramientas) y un **modelo de negociación de licencias**

El Centro Médico Universitario Holandés está asumiendo sus responsabilidades

2019: 10 principios para la concesión de licencias socialmente responsables

2020: Kit de herramientas de licencia de patentes

2022: Modelo de negociación de licencias

Socially Responsible Licensing
Toolkit for knowledge institutions
for a smooth and rapid conversion of academic knowledge into valuable products and services

10 Ten principles

- The development and sharing of knowledge and making that knowledge useful for society are the core tasks of the knowledge institutions. Sometimes they can do this themselves, sometimes they collaborate to achieve this.
- For collaboration with, for example, startups or other companies, knowledge institutions prepare contracts (licences).
- The development of the 10 principles was initiated to inform the Minister of Public Health, Welfare and Sport regarding the possibilities for socially responsible licensing.

Get to know the 10 principles
Please turn over →

Implementation & Evaluation

Implementation:

- Reporting application of the 10 principles and the use of the SRL-toolkit (or similar stipulations) through the annual reports of the knowledge institutions.

Evaluation:

- The SRL-toolkit is actively managed by the knowledge institutions.
- Experience in use and development of societal debate as basis for improvement and possible expansion.

Goal: sound definitions

Next phase is defining 10 principles.

- Developing a collection of contract specifications that knowledge institutions can use for agreements with companies.
- Agreements about the use of patented knowledge for different sectors.
- Stipulations that knowledge institutions use for negotiation about the licence contract.
- Parties negotiate about articles. The parties are free to deviate or supplement as the situation requires.
- A 'toolkit' offers possibilities that take the situation into account.

For the 10 principles, the SRL-toolkit and more information, also consult
www.nfu.nl/english/research-and-innovation

Development of SRL-toolkit

The workgroup members are primarily responsible for preparing the contents of the SRL-toolkit. They are involved with this in the daily practice and will work with the SRL-toolkit in the future.

Who was represented?

- Representation from KTD-group, consisting of KnowledgeTransferOfficers/KTO-directors
- Investors
- Entrepreneurs

The **sounding board** group members gave their view and opinion of the process and the SRL-toolkit. They often have an indirect interest.

Who was represented?

- Public and charitable research financiers
- Political and societal organisations
- Umbrella organisations from the business community

Impact analysis

During the development of the SRL-toolkit, an impact analysis was done. What's the potential impact of the use of the SRL-toolkit by Dutch knowledge institutions? Opportunities for streamlining negotiations and threats to the innovation climate were mentioned, among others. All the specified considerations concern expectations – there are not yet any concrete experiences with the SRL-toolkit. These experiences will start accumulating now.

Ten principles of SRL

- Academic institutions strive to ensure that research contributes to societal and/or economic development.
- Academic institutions retain the right to continue using their own results and to let them be used for research and education.
- Academic institutions make licensing agreements exclusively with parties that can reasonably be expected to continue developing the knowledge and are committed to doing so.
- Academic institutions verify that partners with whom they have arranged a licensing agreement do not have societal objectives that are in conflict with their own.
- Academic institutions ensure that no traditional or indigenous knowledge or inventions based on it are included under intellectual property rights without appropriate agreements being made with the rights holders.
- Academic institutions, when applying these principles, take those parties that are directly concerned into account and ensure that they are adequately informed of the wishes and interests of those interested parties.
- Protection and licences must not conflict with the legal task and societal mandate of academic institutions.
- Licences stimulate the development and use of technology and knowledge and bestow rights that are clearly defined and limited. Consideration must be given to both the commercial interests of the current partner and any other future applications. Plus unintentionally including future results or the results of others must be avoided.
- In certain countries, licences provide space to encourage or ensure marketing access or development, where possible. They can also offer possibilities to encourage or ensure application in certain sectors.
- Licences ensure that the price-setting of the final products and/or services does not endanger accessibility.

Socially Responsible Licensing
Toolkit for knowledge institutions
for a smooth and rapid conversion of academic knowledge into valuable products and services

The Hague / Utrecht, August 2020

Los 10 principios

1-5

1

Investigación para el beneficio social

Garantizar que la investigación tenga un impacto social o económico, dada la financiación pública

2

Uso continuo y apertura

Conservar el derecho a utilizar la investigación para la investigación futura y la educación

3

Socios de licencias que sean responsables

Asociarse solo con entidades capaces y comprometidas a desarrollar aún más el conocimiento

4

Alineación de los objetivos sociales

Garantizar que los objetivos de los socios de licencias se alineen con los valores institucionales

5

Respeto por los conocimientos tradicionales o indígenas

Incluir el conocimiento tradicional o indígena solo con los acuerdos adecuados

Los 10 principios

6-10

6

Inclusión de los intereses de las partes interesadas

Considerar e informar a todas las partes interesadas al otorgar licencias

7

Sin conflicto con el mandato social

La concesión de licencias no debe entrar en conflicto con la tarea legal y el mandato social de las instituciones académicas

8

Licencias bien definidas

Las licencias deben definir claramente los derechos, equilibrando los intereses comerciales actuales y permitiendo futuras investigaciones y aplicaciones, sin incluir involuntariamente el trabajo de otros

9

Flexibilidad para el acceso al mercado

Diseñar licencias para fomentar el acceso al mercado y los beneficios sociales

10

Precios accesibles

Incluir disposiciones para mantener los productos o servicios finales a un precio asequible para maximizar la accesibilidad

El más difícil de aplicar: Accesibilidad vs. Innovación

Desalineación de intereses entre instituciones académicas y socios comerciales



El 10º principio puede actuar como un desincentivo para las empresas que invierten mucho en llevar una innovación académica al mercado

Los 10 principios

Creación:

- Redactado por un grupo considerable de partes interesadas (en su mayoría públicas).
- Posteriormente, oportunidad para comentarios de las "partes interesadas" (es decir, partes privadas).
- Versión final abierta a consulta pública.

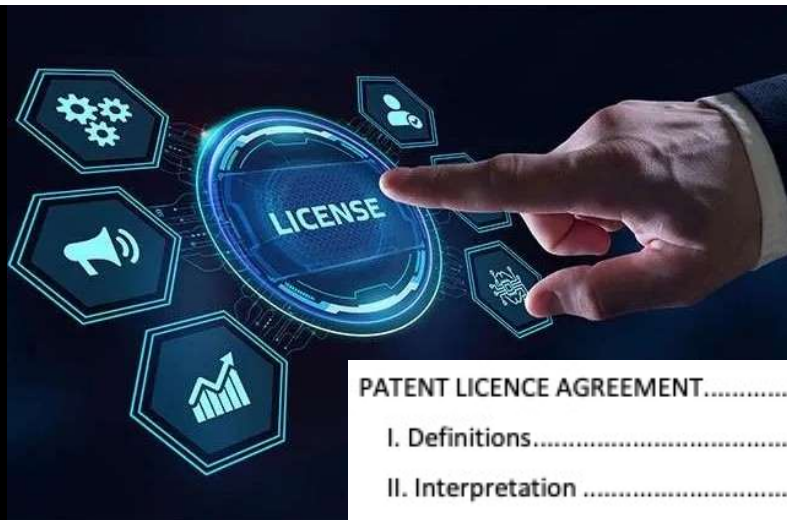
Duración: aprox. 18 meses

PRO's

- Todas las perspectivas (públicas) cubiertas
- Base firme en políticas y marcos públicos relevantes

CONTRA's

- Muchos participantes obstinados con "conocimientos técnicos" limitados
- Ausencia de perspectiva comercial durante la redacción, lo que afecta la aceptación y la comprensión



El Toolkit

Acuerdo de licencia de patente estándar y cláusulas opcionales

PATENT LICENCE AGREEMENT.....
I. Definitions.....
II. Interpretation
III. Grant of Rights
IV. Sublicence.....
VII. Financial Compensation & Payments ..
VIII. Anti-shelving & Diligence.....
IX. Reports, records & Audit
X. Prosecution & Maintenance
XI. Enforcement & Litigation.....
XIII. Confidentiality & Publications
XIV. Liability & Indemnity.....
XV. Representations & Warranties
XVI. Term & Termination
XVII. Miscellaneous.....
XVIII. Law & Forum
Annexes

CLAUSE LIST AND EXPLANATORY NOTES
I. Definitions.....
II. Interpretation
III. Grant of Rights
IV. Sublicence.....
V. Material
VI. Support Services
VII. Financial Compensation & Payments
VIII. Anti-shelving & Diligence.....
<i>Access for Humanitarian Purposes</i>
<i>Insurance for the benefit of end users</i>
<i>Rewarding compliance, availability, transparency</i>
<i>Ensuring active pursuing of new products</i>
<i>Genetic Resources and Traditional Knowledge</i>
IX. Reports, records & Audit
X. Prosecution & Maintenance

XI. Enforcement & Litigation.....
XII. Purchase option
XIII. Confidentiality & Publications
XIV. Liability & Indemnity.....
XV. Representations & Warranties
XVI. Term & Termination
XVII. Miscellaneous.....
XVIII. Law & Forum

Toolkit (kit de herramientas)

Creación:

- Redactado por un pequeño equipo de expertos, basado en plantillas internacionales.
- Revisión periódica por parte de un gran grupo de partes interesadas públicas y privadas.
- Las partes interesadas recopilaron comentarios de su propio grupo.
- Versión final abierta a consulta pública.

Duración: 12 months

PROS:

- Todas las posibles partes interesadas incluidas.
- Redacción efectiva.

CONTRAS:

- El grupo de revisión incluyó a muchos no practicantes.
- Demasiadas partes interesadas en el problema en lugar de la solución.



Modelo de negociación

Creación:

- Redactado por un pequeño equipo de profesionales (públicos y privados).
- Miembros del equipo representados/en contacto con su propio grupo.
- Versión final abierta a consulta pública.

Duración: 12 Meses

- PROS:
 - Redacción efectiva debido a la experiencia y el interés relevantes.
 - Centrarse en la perspectiva del profesional.
- CONTRAS:
 - Vulnerable a la acusación de excluir a las partes interesadas (indirectas).
 - Depende de la calidad de los miembros del equipo debido a un proceso de revisión más limitado.

Revisión en Junio 2023



Los principios se aplican ampliamente desde una perspectiva intrínseca



La información, el modelo de negociación y el conjunto de herramientas deberían ser más fáciles de encontrar.

Ponlos a disposición en varios sitios web.

Recopilar y comunicar experiencias (mejores prácticas) para el monitoreo, la presentación de informes y la evaluación.



Mejorar la comunicación y la transparencia sobre la valorización en los informes anuales de las instituciones.

Comunicar cada vez más eficazmente, destacando tanto el proceso de valorización (incluido el LSR) como los resultados/impacto.



Lidiar con los dilemas éticos que puede plantear el LSR.

Aclarar y defender el alcance y el propósito general.

Instale un organismo o estructura de consulta que pueda asesorar sobre dilemas éticos.

Anclar los Principios de LSR en la cultura académica.

Una perspectiva más amplia

- Ampliación del alcance:
 - Adoptado por "Universidades de los Países Bajos"
 - Más allá del sector de las ciencias de la vida y la salud
 - No sólo para licencias de patentes
- Una hoja de ruta ética para las instituciones académicas... Para garantizar que los resultados de la investigación beneficien no solo a unos pocos elegidos, sino a la sociedad en general.
- Los acuerdos de licencia no son meras transacciones financieras...sino que son contratos sociales, que también conllevan consideraciones éticas y responsabilidades.



Recomendaciones de política

Del papel al cambio real

La implementación de un marco ético unificado para la concesión de licencias académicas en toda la UE requiere:

- Harmonización normativa
- Apoyo financiero / Incentivos
- Sensibilización y formación (comunicar buenas prácticas)
- Mecanismo de monitoreo
- Marco legal
- Consejos Asesores Éticos
- Plataformas para consultas con las partes interesadas a nivel de la UE
- Transparencia





EEUU

- Centrado en la investigación financiada con fondos públicos, principalmente en salud.
- Garantiza el acceso a los medicamentos a través del acceso global y las cláusulas de interés público.



Países Bajos

- Enfoque más amplio, salud, sostenibilidad, equidad.
- Utiliza los 10 Principios, el Kit de Herramientas y el Modelo de Negociación para una valorización sistemática y responsable.

Diferencias clave

El enfoque de Estados Unidos suele ser específico del sector y voluntario.

El enfoque en los Países Bajos es proactivo, estandarizado e integrado en las prácticas diarias en las oficinas de transferencia de conocimiento de universidades, hospitales y también en los socios de la industria.

Preguntas y respuestas

Mrs C.J.M. Coch, LLM

CEO a.i. Brightlands Maastricht Health Campus

Knowledge crossing borders