

# Komercjalizacja wyników badań naukowych w dziedzinie medycyny

Justyna Ożegalska-Trybalska

*Katedra Prawa Własności Intelektualnej, Uniwersytet Jagielloński, Kraków*

Komercjalizację wyników badań naukowych i prac rozwojowych należy rozumieć jako ich wykorzystywanie i udostępnianie innym podmiotom w sposób, który umożliwi osiągnięcie korzyści finansowych. Na ogólne zasady związane z komercyjną eksploatacją majątkowych i zbywalnych praw własności intelektualnej, które chronią rezultaty działalności naukowej, nakładają się szczególne regulacje ustawowe. Określają one tryb i procedury komercjalizacji wyników działalności naukowej prowadzonej na uczelniach i instytutach badawczych, prawa i obowiązki pracowników naukowych w zakresie komercjalizacji oraz zasady podziału zysków z komercjalizacji między jednostką a twórcą i członkami zespołów badawczych. Ich stosowanie służy skutecznemu zarządzaniu wynikami badań naukowych w dziedzinie medycyny.

**Słowa kluczowe:** wyniki badań naukowych, komercjalizacja, podział korzyści z komercjalizacji, regulaminy zarządzania własnością intelektualną

## Wprowadzenie

Badania naukowe są nieodzownym elementem współczesnej medycyny, która poszukuje coraz bardziej skutecznych sposobów rozwiązywania problemów zdrowotnych starzejących się społeczeństw, metod leczenia chorób cywilizacyjnych oraz zwalczania zagrożeń zdrowia publicznego. Szereg przełomowych badań naukowych o charakterze aplikacyjnym prowadzą uniwersytety medyczne oraz instytuty badawcze. Rezultatem tych prac są wyniki stanowiące podstawę opracowania nowych sposobów leczenia, produktów, urządzeń i technologii medycznych [1]. Liczba zgłoszeń patentowych oraz wdrożeń opartych na wynikach badań – obok publikacji naukowych – stanowi zarówno kryterium oceny parametrycznej jednostek naukowych, jak i oceny okresowej jej pracowników.

Mimo pewnej swobody w zarządzaniu wynikami badań, nabycie praw do takich wyników, tryb oraz podział środków z komercjalizacji podlegają szczególnym regulacjom ustawowym i/lub zasadom właściwym dla funduszy lub grantów, z których jest finansowana działalność badawcza. Znajomość tych zasad

ma znaczenie dla efektywnego i dochodowego zarządzania własnością intelektualną związaną z wynikami badań w jednostkach naukowych, zespołach badawczych oraz wspólnych projektach realizowanych przez jednostki kliniczne i podmioty wprowadzające na rynek gotowe produkty medyczne.

## Ustawowy model komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych

Ochrona wyników badań w jednostkach naukowych prowadzących badania w obszarze nauk medycznych podlega ogólnym przepisom z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych [2] oraz ustawy z dnia 20 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej [3]. Dotyczą one nabycia przez te jednostki – jako pracodawców – autorskich praw majątkowych oraz praw własności przemysłowej do dóbr intelektualnych stanowiących utwory lub wynalazki pracownicze. Regulują także zasady zbycia i licencjonowania praw do takich wyników, które po wycenie mogą także stanowić wkład niepieniężny (aport) do spółki kapitałowej.

---

### Jak cytować / How to cite:

Ożegalska-Trybalska J. *The commercialization of research results in medicine*. NOWOTWORY J Oncol 2021; 71: 129–131.

Zasady dotyczące zarządzania i komercjalizacji wyników działalności naukowej na uczelniach określa ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce [4] oraz ustawa o instytutach badawczych z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych [5], która ma zastosowanie do instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra zdrowia. Wymienione regulacje odnoszą się do „wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz *know-how* związanego z tymi wynikami”, lub łącznie do „wyników działalności naukowej”. Terminy te obejmują wcześniej wspomniane wynalazki oraz utwory, które są rezultatem prac rozwojowych. Do wyników działalności naukowej w tym rozumieniu nie są zaliczane utwory naukowe (publikacje naukowe, wykłady, wystąpienia konferencyjne), jak również nie chronione prawami własności intelektualnej ustalenia naukowe, dane kliniczne, odkrycia, wyniki badań klinicznych „jako takie”. Te rezultaty twórczości pozostają, co do zasady, poza zakresem procesów komercjalizacji.

Transfer wyników działalności naukowej do praktyki obejmuje:

- komercjalizację bezpośrednią, czyli sprzedaż wyników, oddawanie do użytkowania tych wyników lub *know-how*, w szczególności na podstawie umowy licencyjnej, najmu oraz dzierżawy,
- komercjalizację pośrednią, która polega na obejmowaniu lub nabywaniu udziałów lub akcji w spółkach. Jej celem jest wdrożenie wyników działalności naukowej w zamian za prawa do takich wyników oraz osiągnięcie dochodów z tego tytułu.

Uczelnie publiczne mogą prowadzić komercjalizację pośrednią poprzez uczelniane spółki celowe (np. SYNERGIA-WUM Sp. z o. o; Centrum Innowacyjnych Technologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego). Za zgodą ministra zdrowia także medyczne instytuty badawcze mogą tworzyć spółki kapitałowe i obejmować lub nabywać akcje i udziały. Celem ich działalności jest komercjalizacja, prowadzenie działań z zakresu transferu technologii i upowszechniania nauki oraz pozyskiwanie środków finansowych na działalność statutową. Jednostkami odpowiedzialnymi za wspieranie procesów komercjalizacji w jednostkach naukowych są centra transferu technologii lub specjalnie po to utworzone spółki celowe.

Istotnymi narzędziami, które mają wspierać procesy komercjalizacji są wewnętrzne regulaminy zarządzania prawami autorskimi, prawami pokrewnymi i prawami własności przemysłowej oraz zasad komercjalizacji. Określają one zasady, tryb oraz procedury komercjalizacji wyników badań naukowych stworzonych w jednostce naukowej oraz przy współpracy z podmiotami zewnętrznymi w ramach wspólnych przedsięwzięć badawczych lub prac zleconych. Uchwalenie takich regulaminów jest obowiązkiem wszystkich jednostek naukowych. W przypadku publicznych uczelni medycznych oraz instytutów badawczych regulaminy powinny regulować:

- prawa i obowiązki jednostek, pracowników oraz doktorantów w zakresie ochrony i korzystania z praw autorskich i praw pokrewnych oraz praw własności przemysłowej,
  - zasady wynagradzania twórców,
  - zasady podziału środków uzyskanych z komercjalizacji,
  - zasady i procedury komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz *know-how* związanego z tymi wynikami,
  - zasady korzystania z majątku jednostki wykorzystywanego do komercjalizacji wyników badań naukowych.
- Regulaminy powinny być przedstawione pracownikom i stanowić element ich umów o pracę.

### **Prawa i obowiązki jednostki naukowej oraz pracowników**

Ustawowy model komercjalizacji badań naukowych i prac rozwojowych na uczelniach publicznych obejmuje wyniki działalności naukowej pracowników uzyskane w ramach wykonywania obowiązków pracowniczych, do których jednostce naukowej, jako pracodawcy, przysługują prawa własności intelektualnej. Jego istotą jest po pierwsze obowiązek podjęcia przez jednostkę w określonym terminie decyzji o komercjalizacji takich wyników, a po drugie obowiązek umownego przeniesienia praw do wyników na pracownika za ustawowo określoną kwotę, jeżeli jednostka nie jest zainteresowana komercjalizacją, a pracownik deklaruje chęć ich nabycia. Wynagrodzenie za przeniesienie praw nie może być wyższe niż 5% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej (około 200 zł). Jest to bardzo atrakcyjne rozwiązanie dla twórcy-pracownika, który za niewielką kwotę może uzyskać prawa do wyników badań i zdecydować o ich dalszej komercyjnej eksploatacji, np. w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej.

Pracownicy uczelni publicznych mają jednocześnie obowiązki związane z ustawowym trybem nabycia i komercjalizacji praw do wyników badań i prac rozwojowych. Należą do nich:

- zgłaszanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz *know-how* związanego z tymi wynikami w trybie określonym w wewnętrznych regulacjach,
- przekazanie wszystkich posiadanych informacji i doświadczeń technicznych potrzebnych do komercjalizacji,
- zachowanie poufności wyników.

### **Podział korzyści z komercjalizacji**

Istotnym aspektem ustawowego trybu komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych jest finansowa zachęta do tworzenia rozwiązań, które mogą być wdrożone do praktyki. W przypadku uzyskania korzyści finansowych z komercjalizacji wyników badań naukowych na uczelni publicznej (np. sprzedaży lub wylicencjonowania wynalazku stanowiącego wynik badań naukowych), twórca-pracownik ma zagwarantowane ustawowe prawo partycypowania w korzyściach uzyskanych z tego tytułu. W takim przypadku

pracownikowi przysługuje nie mniej niż 50% wartości środków uzyskanych z komercjalizacji, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio z nią związanych (art. 155 ustawy o szkolnictwie wyższym i nauce). Jeśli natomiast skomercjalizowane wyniki uzyskał zespół badawczy, wskazane 50% dotyczy łącznego wynagrodzenia oraz udziału w tych środkach wszystkich członków zespołu. Gdy komercjalizację prowadzi pracownik na którego zostały, na podstawie umowy, przeniesione prawa do wyników badań naukowych, to ma on obowiązek wypłacić jednostce 25% wartości środków uzyskanych z komercjalizacji, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów, jakie poniósł w związku z tą komercjalizacją. „Koszty związane bezpośrednio z komercjalizacją” obejmują koszty zewnętrzne – zwłaszcza koszty ochrony prawnej, ekspertyz, wyceny wartości przedmiotu komercjalizacji i opłat urzędowych poniesionych na uzyskanie ochrony (w szczególności ochrony patentowej wynalazku jako typowego przedmiotu komercjalizacji). Pracownik i uczelnia mają prawo do wynagrodzenia z tytułu korzyści z komercjalizacji przez 5 lat od dnia, w którym uzyskano pierwsze korzyści z tego tytułu. W tym okresie prawo żądania wypłaty wynagrodzenia przysługuje twórcy wyników niezależnie od tego, czy nadal jest pracownikiem jednostki badawczej.

### **Komercjalizacja wyników badań finansowanych ze źródeł zewnętrznych**

Ustawowe zasady komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych określone w ustawie o szkolnictwie wyższym i nauce nie dotyczą przypadków, gdy działalność naukowa, która doprowadziła do stworzenia wyników, była prowadzona na podstawie umowy ze stroną finansującą lub współfinansującą tę działalność i w tej umowie jest przewidziane zobowiązanie do przeniesienia praw do wyników działalności naukowej na rzecz tej strony lub innego podmiotu. Dotyczy to także badań prowadzonych z wykorzystaniem środków finansowych, których zasady przyznawania lub wykorzystywania określają sposób dysponowania wynikami działalności naukowej oraz *know-how* związanym z tymi wynikami (np. środków na badania z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju – NCBiR, Narodowego Centrum Nauki – NCN, grantów European Research Council – ERC czy badawczych grantów unijnych) [6].

### **Wnioski**

Poszukiwanie nowych sposobów efektywnego wspierania ochrony zdrowia i leczenia chorób cywilizacyjnych, nowe możliwości finansowania badań w dziedzinie medycyny, zwiększająca się współpraca pomiędzy jednostkami klinicznymi a partnerami zewnętrznymi sprzyja intensyfikacji procesów komercjalizacji wyników badań naukowych. Coraz częściej są one z sukcesem komercjalizowane poprzez spółki (np. spółka PolTREG Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, która z sukcesem wykorzystuje innowacyjną terapię cukrzycy, z wyko-

rzysaniem limfocytów T-regulatorowych pobranych z krwi pacjenta) czy licencjonowanych na warunkach komercyjnych (np. licencja dla iQure Pharma na patent chroniący wynalazek UJ „Modyfikowane pochodne aminokwasowe do leczenia chorób o podłożu neurologicznym oraz wybranych zaburzeń psychiatrycznych [7]).

Na zainteresowanie naukowców wdrożeniami wyników swoich badań ma również coraz większy wpływ punktowanie takich osiągnięć w okresowej ocenie działalności pracowników naukowych oraz w dorobku naukowym ocenianym w procedurach uzyskiwania stopni i tytułów naukowych.

Uczelnie publiczne, instytuty badawcze oraz ich pracownicy naukowcy są związani prawami i obowiązkami wynikającymi z obowiązujących przepisów określających tryb komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych. Przepisy ustawowe mogą być doprecyzowywane lub uzupełniane w wewnętrznych regulaminach zarządzania prawami autorskimi i prawami własności przemysłowej oraz komercjalizacji. Przestrzegania tych regulacji mogą kontrolować organy nadzorujące te instytucje [8].

Badaczy zachęca również możliwość partycypowania w korzyściach z komercjalizacji osiągnięć działalności badawczej i naukowej. Pracownik instytucji badawczej – za ustaloną kwotę ryczałtową – może od niej kupić prawa do wyników swoich badań. Może je z sukcesem skomercjalizować, np. w spółce, która na zasadach komercyjnych rozwija i oferuje oparte na takich wynikach produkty lub usługi medyczne.

W przypadku wyników badań naukowych i prac rozwojowych uzyskiwanych w ramach grantów, projektów międzyośrodkowych czy międzynarodowych lub współpracy z podmiotami zewnętrznymi, zasady dotyczące nabycia i komercjalizacji praw do takich wyników mogą być przedmiotem autonomicznych regulacji. Wówczas mają one rozstrzygające znaczenie w zakresie dotyczącym zarządzania rezultatami takich przedsięwzięć.

**Konflikt interesów:** nie zgłoszono

**Justyna Ożegalska-Trybalska**

*Uniwersytet Jagielloński*

*Katedra Prawa Własności Intelektualnej*

*ul. Józefa 19*

*31-056 Kraków*

*e-mail: j.ozegalska-trybalska@uj.edu.pl*

*Otrzymano: 9 marca 2021*

*Zaakceptowano: 15 marca 2021*

### **Piśmiennictwo**

1. Trzmielak D, Wojciechowicz J. Transfer biotechnologii i rola naukowca w komercjalizacji wyników badań na przykładach spółek spin-off / spin-out - Centrum Badań DNA sp. z o.o. oraz Inno-Gene s.a. Innowacje i komercjalizacja w biotechnologii. 2013: 191–206, doi: 10.18778/922375-5-6.11.
2. Dz. U. z 2019 r., poz. 1231.
3. Dz. U. z 2021 r. poz. 324.
4. art. 148–158; t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 85.

5. art. 17 ust. 5, art. 24 a, Dz. U. z 2020 r. poz. 1383.
6. Wojakowski W. Finansowanie badań naukowych w medycynie sercowo-naczyniowej (sukcesy, perspektywy i wyzwania). *Kardiologia Inwazyjna*. 2018; 13(1): 13.
7. Patent nr P 429656, twórcy wynalazku: K. Kamiński, M. Abram, M. Jakubiec, A. Rapacz, Sz. Mogilski, G. Latacz, M. Struga.
8. Komerjalizacja wyników badań naukowych. Informacja o wynikach kontroli, 2016. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10797,yp,13130.pdf>.