



מדינת ישראל

דו"ח וועדת ההיגוי הבינמשרדית
להסדרת הקניין הרוחני
במשרדי הממשלה

דצמבר 2005

מוגש לחשב הכללי

ד"ר ירון זליכה, רו"ח



תוכן עניינים

עמוד

2	1. הקדמה
	2. מבוא
6	א. רקע כללי
7	ב. קניין רוחני באוניברסיטאות בישראל
8	ג. סקירה השוואתית למול הנעשה בעולם
11	ד. קניין רוחני במערכת הבריאות הממשלתית בישראל
15	ה. עבודת וועדת ההיגוי הבינמשרדית
16	ו. פעולות נוספות למיסוד קניין רוחני במגזר הממשלתי
	3. המלצות
18	א. כללי
18	ב. ניהול המחקרים
18	ג. רישום, ניהול, בקרה ודיווח כספי וחשבונאי על מחקרים
21	ד. ניהול קניין רוחני
22	ה. ויתור על קניין רוחני לטובת החוקר
23	ו. בעלות המדינה בחברה המשקיעה במחקר
23	ז. הקשר של עובדי בית החולים ו/או התאגיד לחברה המשקיעה במחקר
24	ח. מודל התמלוגים
24	ט. יישוב סכסוכים בפשרה
25	י. המלצות כלליות
26	4. סיכום
	5. נספחים
27	א. עקרונות צוות בריאות לניצול תוצרי ידע בבתי חולים ממשלתיים
33	ב. החלטת ממשלה חכ/122 מיום 13.9.04
35	ג. החלטת ממשלה 4150 מיום 9.8.05

1. הקדמה

בשנת 2003 מינה מר ניר גלעד, החשב הכללי דאז וועדה בין משרדית למיסוד תחום הקניין הרוחני במשרדי ממשלה.

כחברי הוועדה הבינמשרדית מונו:

מר ארנון איקן – סגן בכיר לחשב הכללי, יו"ר הוועדה
מר יעקב מועלם – סגן הממונה על השכר והסכמי עבודה
גב' הניה מרקוביץ – ראש אגף בכיר תיכנון ובקרה, נציבות שירות המדינה
עו"ד יואל בריס – סגן היועצת המשפטית, משרד האוצר
עו"ד עמית אשכנזי – ייעוץ וחקיקה (אזרחי), משרד המשפטים
עו"ד הדס פרבר – היועצת המשפטית, משרד המדע והטכנולוגיה
מר גלעד ריקלין – רכז מאקרו, אגף התקציבים, משרד האוצר
מר איתי יעקב – רפרנט מאקרו, אגף התקציבים, משרד האוצר
גב' נעמה אפיק – מרכזת מחשוב באגף השכר והסכמי עבודה
מר אליאור גבאי – ע. סגן בכיר לחשב הכללי, מרכז הוועדה*
מר בני מנחם – ע. סגן בכיר לחשב הכללי, מרכז הוועדה**

* השתתף בדיוני הוועדה עד תחילת שנת 2004.

** השתתף בדיוני הוועדה החל מתחילת שנת 2004.

הוועדה החליטה על מיסוד הקניין הרוחני בממשלה "מלמטה" כלומר הסדרת המערכות המרכזיות בממשלה שבהם קיים/צפוי פוטנציאל גדול יחסית להיווצרות של קניין רוחני וכפועל יוצא קביעת כללים מנחים לכל משרדי הממשלה. המערכות המרכזיות הנ"ל הינן: חקלאות, בריאות וביטחון.

לעניין **מערכת החקלאות**, קיימת תשתית ארגונית למסחור תוצרי ידע במינהל המחקר החקלאי המהווה יחידת סמך במשרד החקלאות. במסגרת זו פועל כיום אגף (קידום) במינהל המחקר החקלאי למסחור תוצרי ידע הנוצרים ממחקרים המבוצעים במינהל המחקר החקלאי. במהלך שנת 2004 אישר החשב הכללי, בתיאום אגפים אחרים במשרד האוצר, הפעלת מודל ניסיוני לתגמול צוות החוקרים. בשלב הבא יידרש לבצע מיסוד הדיווח והרישום של נכסי הקניין הרוחני שנוצרים במערכת זאת.

לעניין **מערכת הביטחון**, הוקם צוות משותף לחשב הכללי ולמשרד הביטחון לגיבוש התפיסה למיסוד הקניין הרוחני במערכת הביטחון, צוות זה טרם גיבש את מסקנותיו והוא צפוי לסיים עבודתו במהלך שנת 2006.

לעניין **מערכת הבריאות**, גובש המודל להסדרת התחום במערכת הבריאות הממשלתית והעקרונות כפי שיפורט בהמשך במסמך זה.

להלן תמצית עיקרי הדברים לגבי המודל במערכת הבריאות:

מטרתו העיקרית של בית החולים היא מתן שירותי בריאות לאזרחי המדינה. במקביל, בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות הפועלים לצד בתי החולים הממשלתיים מתבצעת כיום פעילות מחקרית התורמת רבות לפיתוח טיפולים תרופתיים חדשניים, מכשור רפואי חדש ושיטות אבחון חדשניות. למחקר הרפואי חשיבות בקידום הרפואה ובשיפור שירותי הבריאות וטמון בו פוטנציאל כלכלי רב.

למרות ההשפעות החיוביות של המחקר הרפואי המתבצע בבתי החולים, ההליך הנהוג כיום אינו מאפשר ניצול יעיל של המשאבים וההון האנושי הקיים במערכת הבריאות הממשלתית.

כיום, לבתי החולים ותאגידי הבריאות יש קושי להגן על תוצרי הידע באמצעות רישום כפטנט ומסחורם. בכך נפגע האינטרס הציבורי השואף לפיתוח המחקר על מנת להביא, בסופו של תהליך, לרווחת המטופלים והציבור כולו. כמו כן נפגעת היכולת לפתח, על בסיס אותו הידע מיזמים כגון: מפעלי ייצור חדשים שיהוו בסיס להגברת התעסוקה והגדלת הכנסות המדינה ממסים וכו'.

יתירה מזאת, אין כיום כללים המסדירים את פעילות המחקרים בבתי החולים, לרבות לעניין אופן ניהול המחקרים ואופן השימוש במקורות המימון של המחקרים אל מול השימוש בתשתיות בתי החולים, מעקב, בקרה והתחשבות.

הוועדה קיימה מס' רב של דיונים, כולל דיונים שהתקיימו בראשות החשב הכללי וכן סיורים בבתי החולים הממשלתיים, באוניברסיטאות ובחברת "הדסית" (חברת מסחור הידע של ביה"ח הדסה). בנוסף, התקיים בתאריך 24.3.05 כנס בבית החולים שיבא בהשתתפות בראשות החשב הכללי ובהשתתפות: מנכ"ל משרד הבריאות, מנהלי בתי החולים ונציגים בכירים ממשרדי הממשלה ומומחים בתחום הקניין הרוחני מהסקטור הפרטי ובו הוצג המודל שגובש בוועדה והועלו נושאים שונים לדיון בהקשר זה.

הוועדה מינתה צוות משנה בראשות מר יעקב מועלם, סגן הממונה על השכר והסכמי עבודה לגיבוש עקרונות לניצול תוצרי הידע בבתי החולים הממשלתיים. מסקנות צוות המשנה שימשו כבסיס לעקרונות המוצעים בדו"ח זה.

העקרונות המרכזיים שעל בסיסם מוצע להסדיר את תחום הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית הם :

- מיסוד המחקר בבתי החולים הממשלתיים במסגרת תאגידי הבריאות.
- מתן אפשרות לתאגידי הרפואיים לפעול בשם המדינה לצורך קידום הקניין הרוחני שנוצר במחקרים אלו, לרבות רישום פטנטים על הקניין הרוחני שנוצר.
- מתן חופש פעולה לתאגידי הבריאות לפעול לקידום המדעי והמסחרי של תוצרי הקניין הרוחני וזאת תוך עמידה במגבלות מסוימות.
- קיום הפרדה חשבונאית – תקציבית בין הפעילות המחקרית במסגרת תאגידי הבריאות לבין הפעילות הרפואית של בתי החולים.
- תמרוץ היישום המעשי והמסחרי של ידע וטכנולוגיות שנוצרים בקרב בתי החולים הממשלתיים ע"י מתן אפשרות לתגמול הולם לצוותי החוקרים ויעוד חלק מההכנסות העתידיות שיתקבלו בגין המסחור לטובת קידום מחקרים נוספים.
- ביצוע מעקב ובקרה אחר יישום העקרונות המוצעים בתקופה של 5 שנים שלאחריה יוחלט על המשך מדיניות הממשלה בתחום הקניין הרוחני במערכת הבריאות.

בתאריך 9.8.05 התקבלה על בסיס עבודת הועדה החלטת ממשלה מס' 4150 בעניין הסדרת הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית. בתקופה הקרובה יפעל החשב הכללי לכתובת הוראת תכ"מ בעניין זה ולשינוי תואם של תקנות תאגידי הבריאות במידת הצורך.

ברצוני להודות לדי"ר ירון זליכה, רו"ח, החשב הכללי ולפרופ' אבי ישראלי, מנכ"ל משרד הבריאות ולפרופ' מרדכי שני וכן לחברי הוועדה על תרומתם הרבה לעבודת הוועדה ולגיבוש דו"ח זה.

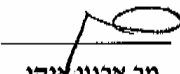
ארנון איקן


סגן בכיר לחשב הכללי

וי"ר הועדה הבינמשרדית להסדרת


הקניין הרוחני במשרדי ממשלה

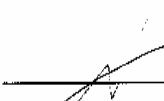
באנו על החתום:


מר ארנון איקון
סגן בכיר לחשב הכללי
ויו"ר הוועדה

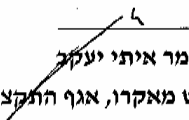

גב' הניה מרקוביץ
ר' אגף בכיר תיכנון ובקרה
נציבות שירות המדינה

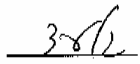

מר יעקב מועלם
סגן הממונה על השכר
והסכמי עבודה


עו"ד הדס פרבר
היועצת המשפטית
משרד המדע והטכנולוגיה

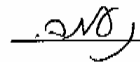

עו"ד עמית אשכנזי
ייעוץ וחקיקה (אזרחי)
משרד המשפטים


עו"ד יואל בריסק
סגן היועצת המשפטית
משרד האוצר


מר איתי יעקב
רפרנט מאקרו, אגף התקציבים
משרד האוצר


מר גלעד ריקלין
רכז מאקרו, אגף התקציבים
משרד האוצר


מר בני מנחם
עוזר סגן בכיר לחשב הכללי
ומרכז הוועדה


גב' נעמה אפיק
מרכזת מחשוב באגף השכר
משרד האוצר

2. מבוא

א. רקע כללי

תוצרי ידע הם נכסים בלתי מוחשיים, אשר ניתנים להגנה באמצעות זכויות קניין רוחני (Intellectual Property Rights-IPR) כגון: פטנטים, זכויות מטפחי זנים, סימני מסחר, זכויות יוצרים, סודות מסחריים וכו'.

ידע או טכנולוגיה הנוצרים בקרב גופי מחקר ממשלתיים מוגדרים כ"אמצאת שירות" ולפיכך, שייכים למדינה. בפועל, מוסדות ממשלתיים בהם מתבצע מחקר אינם יכולים לפעול ליישום מסחרי של אותו ידע השייך למדינה, וזאת מכיוון שהמדינה מתקשה לפעול כיום להגנה על אותו הידע, ולמימוש הפוטנציאל המסחרי הגלום בו. מפאת הקושי האמור לא ניתן לפעול להפיכתו של הידע למוצר בר מימוש ובכך נפגע האינטרס הציבורי בכללותו ונפגעת היכולת לפתח, על בסיס אותו הידע מיזמים כגון: מפעלי ייצור חדשים שיהוו בסיס להגברת התעסוקה והגדלת הכנסות המדינה ממסים וכו'.

הנסיון העולמי מלמד כי למערכות ציבוריות יש קושי בהפצה ומיסחור של תוצרי ידע שנוצרים במסגרתן, וכי יש צורך ביצירה של תשתית משפטית, ארגונית וכלכלית ספציפית שתתמוך בפעילות כזו בסקטור הציבורי. במרבית מדינות העולם המערבי, החלו כבר בשנות השמונים של המאה הקודמת, לבסס תשתית כלכלית ומשפטית ליישום ידע וזכויות קניין רוחני בבעלות ממשלתית.

לאור האמור לעיל, נוצר הצורך להסדרת תחום הקניין הרוחני בממשלה מתוך כוונה לקדם ביצוע מחקרים בעלי פוטנציאל כלכלי ולפעול לקביעת מנגנון לניצול יעיל של פירות תוצרי הידע.

לצד תכלית זו, עומדים שיקולים נוספים שעל המדינה להביא בחשבון בבואה להסדיר תחום זה ובהם:

1. החשש מפני קידום מחקרים יישומיים על חשבון מחקרים בסיסיים - מתן יכולת למסחר עשוי להביא לפגיעה במחקרים הבסיסיים ויטה את הכף לטובת קידום המחקרים היישומיים בעלי פוטנציאל מסחרי.
2. ביצוע התפקיד הציבורי למול המחקר - במוסדות בהם החוקרים אמורים לתת שירות לציבור, עולה החשש שאותם החוקרים ישקיעו את מיטב זמנם ומרצם לטובת המחקר, על פני מחויבותם הבסיסית לציבור כגון: טיפול בחולים המטופלים בבתי חולים.

3. מנגנון תמריצים - קביעת מנגנון תמריצים הוגן שיאפשר תגמול החוקרים בגין פירות תוצרי הידע מחד ושמירה על רמת תגמול הולמת מאידך תוך התחשבות בכללים החלים על חלוקת משאבים של המדינה המחייבים אותה לנהוג בהגינות ובסבירות.

לפיכך, יש לוודא שבאיזון בין השיקולים השונים האינטרס הציבורי בכללותו לא נפגע בשל מתן האפשרות למסחור ידע על בסיס תשתית נאותה.

ב. קניין רוחני באוניברסיטאות בישראל

באוניברסיטאות ובביה"ח הציבוריים בישראל, מבוצעות פעילויות להעברת ידע וטכנולוגיה לתעשייה ולמגזר העסקי באמצעות הענקת הזכות הקניינית לפעול למסחור הידע שנוצר במסגרתם, תוך קביעת כללים למימון הפעילויות, ועיגון הסכמים לחלוקת הזכויות וההכנסות שנוצרות בין המוסד לבין החוקר.

לניצול הקניין הרוחני באופן יעיל הקימו האוניברסיטאות וחלק מבתי החולים הציבוריים חברות יישום שתפקידם לנהל ולמסחר את הקניין הרוחני שנוצר אצלם.

חברות היישום הם הזרוע העיקרית להעברת ידע מן האוניברסיטאות לתעשייה ולמגזר העסקי. הן הוקמו לראשונה בשנות ה-60 (במכון ויצמן ובאוניברסיטה העברית) ובהמשך הוקמו חברות יישום ביתר האוניברסיטאות בישראל. חברות היישום הינן חברות עסקיות של האוניברסיטאות שתפקידן להגן על הקניין הרוחני הטמון בידע הנוצר מן המחקר האוניברסיטאי על ידי רישום פטנטים, ומסחור תוצרי הידע.

חברות היישום של האוניברסיטאות בישראל מצליחות להניב הכנסות מתמלוגים בהיקף של כ- 130 מליון דולר בשנה. חברת היישום של מכון ויצמן (חברת "ידע") היא המצליחה מביניהן עם היקף הכנסות של כ- 60 מליון דולר בשנה, ואחריה חברת היישום של האוניברסיטה העברית בירושלים (חברת "יישום") עם הכנסות של כ- 36 מליון דולר בשנה.

האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים והוועדה לתכנון ותקצוב מינו וועדה לבחינת הקשר בין האוניברסיטאות לתעשייה בראשות פרופ' חנוך גוטפרינד. לצורך הסדרה של נושא זה הוועדה קבעה בין היתר כי יש מקום לבחון שיתוף פעולה בין האוניברסיטאות לקידום מסחור ידע ויש מקום לדון בהקמת מוקדי התמחות חיצוניים למוסדות האקדמיים אשר יסיעו לחברות היישום בנושאים ספציפיים¹.

¹ האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים והוועדה לתכנון ותקצוב של המועצה להשכלה גבוהה, קשרי אוניברסיטה – תעשייה, תשס"ה 2005, ע"מ 25.

לדעת עורכי הדו"ח, התשתית המשפטית הרלבנטית, בכל הקשור לאוניברסיטאות, מספקת, ואין צורך בחקיקה. עם זאת, גם עורכי הדו"ח מודעים לצורך בקביעת כללים מסודרים וכללי התנהגות אתיים, לפעילות הארגונית בנושא זה מכיוון שהכללים למסחור ידע הקיימים באוניברסיטאות אינם כללים פורמאליים המוכרים ע"י המדינה.

ג. סקירה השוואתית למול הנעשה בעולם

הנתונים המופיעים בפרק זה נלקחו מדו"ח של ד"ר מאיר פ. פוגטש, פברואר 2005.²

1. בעלות בתוצרי הידע וזכויות קניין הרוחני

להלן סקירה תמציתית על הנעשה בעולם במוסדות מחקר ממשלתיים וציבוריים:

ארה"ב

בתחילת שנות ה-80 התקבלה בממשל הפדראלי בארה"ב החלטה לאפשר יישום וניצול מסחרי של ידע וטכנולוגיות הנובעים מפעילות מוסדות המחקר הפדראליים האוניברסיטאות. פעילות זו הוסדרה באמצעות חקיקה ברמה הפדראלית, אשר באה לידי ביטוי בשני חוקים מרכזיים:

א) **Stevenson-Wylder Technology Innovation Act**, כפי שתוקן על ידי ה-

Federal Technology Transfer Act בשנת 1986 וה-

Commercialization בשנת 2000.

ב) **Patent and Trademark Law Amendments Act** (ידוע בשם **Baye-Dole Act**)

, כפי שתוקן בשנים 1984 ו-1986.

חוק **Stevenson-Wylder** משנת 1980, עוסק בפעילות להעברת ידע וטכנולוגיות הנובעת מפעילותן של הסוכנויות הפדראליות בארה"ב ומעבדות המחקר הכפופות להן, לרבות בתחום של זכויות קניין רוחני. החוק מסדיר את מגוון הפעולות שיש לבצע בכל הרמות (הלאומית, רמת הסוכנות הפדראלית ומעבדות המחקר השונות), על מנת לקדם פעילויות להעברת ידע וטכנולוגיות. החוק קובע, בין השאר, כי הסוכנויות הפדראליות והמעבדות הכפופות להן נדרשות להגן ולנצל זכויות קניין רוחני הנובעות מפעילותן. כמו כן, כל סוכנות פדראלית נדרשת לדווח על פעולותיה בתחום זה למשרד לניהול התקציב (Office of Management and Budget).

חוק **Baye-Dole** מבוסס על 2 עקרונות מרכזיים:

1) העברת הבעלות על הידע והטכנולוגיות הנוצרים במוסדות המחקר הפדראליים והציבוריים מהממשל הפדראלי לידי מוסדות אלה.

² ד"ר מאיר פ. פוגטש, ניהול וניצול זכויות קניין רוחני בבתי החולים ממשלתיים בישראל, פברואר 2005, ע"מ 18-24 וע"מ 41-42.

2) מוסדות המחקר מחויבים להשקיע את מירב המאמצים על מנת לקדם את המסחור של תוצרי הידע הנובעים מהמחקרים שבוצעו במסגרתם והעברתם לתעשייה ולמגזר הפרטי.

החוק מאפשר לכל סוכנות פדראלית לעסוק בפעילות שמטרתה רישום, הגנה וניצול מסחרי של זכויות פטנט. חקיקת חוק זה נחשבת למהלך המפורסם והחשוב ביותר בתחום ניצול ידע וזכויות קניין רוחני על ידי גופים ממשלתיים וציבוריים בארה"ב ומהווה מודל למדינות רבות.

כתוצאה מהחקיקה בארה"ב, **חלה עלייה חדה** בפעילות של מוסדות המחקר הממשלתיים ושל האוניברסיטאות בתחום העברת הטכנולוגיות אל המגזר הפרטי. עפ"י נתוני AUTM (Association of University Technology Managers). בין השנים 1993 – 2000 נרשמו ע"י האוניברסיטאות וגופי המחקר בארה"ב, כתוצאה מן הפעילות להעברת טכנולוגיה, למעלה מ- 20,000 פטנטים והוקמו יותר מ- 3,000 חברות חדשות. גם בקרב הסוכנויות הפדראליות קיימת פעילות ענפה בתחום העברת ידע וטכנולוגיות. לדוגמא: בין השנים 1994 - 2002 נרשמו ב- NIH (National Institute of Health) 1,100 פטנטים ונתקבלו הכנסות מתמלוגים בסך של יותר מ- 330 מליון דולר.

בריטניה

בשנת 1998 אימץ משרד הבריאות הבריטי (Department Of Health - DOH) מדיניות חדשה כלפי ניצול נכסי קניין רוחני במסגרת מערכת הבריאות הממלכתית (National Health System- NHS) ובמסגרתה ניתנה אופציה לבתי החולים, המרפאות והמעבדות הכפופים ל - NHS לפעול באופן עצמאי להביא לניצול אופטימאלי של נכסי קניין רוחני שבעלותם.

קנדה

המודל הקנדי (אשר עודכן באוקטובר 2000) קובע כי זכויות קניין רוחני, הנובעות מפעילות שבמימון המדינה, יהיו בבעלותו של הגוף המבצע, בכפוף לזכותה של המדינה לקבל, ללא תשלום רישיון לשימוש בתוצרי ידע המהווים נושא לזכויות אלה. בשנת 2002, תוקנה החקיקה במטרה לעשותה ברורה ושקופה יותר ועל מנת להחיל אותה על כל תחומי הפעילות שבמימון הממשל הקנדי. כמו כן נקבע מנגנון ברור יותר לזיהוי זכויות קניין רוחני בבעלות משותפת.

דנמרק

בשנת 2002 העבירה דנמרק חקיקה דומה ל - Baye-Dole, אשר קובעת כי זכויות קניין רוחני באמצאות של גופים ממשלתיים וציבוריים יהיו בבעלותם של גופים אלה. לצורך יישום החוק העניקה ממשלת דנמרק כ- 10 מליון דולר בין השנים 2000 - 2004 למוסדות המחקר השונים.

מדיניות ה- OECD

מחקר שביצע ארגון ה- OECD בשנת 2002, מצביע על מגמה ברורה בקרב המדינות החברות בארגון להעניק את הבעלות לגופים ממשלתיים וציבוריים, למעט במקרה של איטליה ורוסיה שבהן זכויות הקניין הרוחני שייכות לממשלה.

2. ניצול תוצרי ידע וזכויות קניין רוחני

להלן סקירה תמציתית על הנעשה בעולם במוסדות מחקר ממשלתיים וציבוריים:

הסקר השנתי לשנת 2003 של ארגון הגג של יחידות המסחור של האוניברסיטאות בארה"ב ובקנדה מצא כי ניתנו 4,516 רישיונות חדשים על ידי 195 אוניברסיטאות וגופי מחקר. סה"כ ההכנסות ממתן רישיונות הגיעו בשנת 2004 לסך של 1.3 מיליארד דולר. בשנת 2003 הוקמו 374 חברות הזנק על ידי 190 מוסדות אקדמיים (מתוכן 26 חברות על ידי בתי החולים). לגבי מעבדות פדראליות בארה"ב, הדו"ח השנתי של משרד המסחר האמריקאי לשנת 2002 מדווח על מתן 4,396 רישיונות על ידי המעבדות הפדראליות השונות. בשנת 2001 ההכנסות מפעולות רישוי הגיעו בשנת 2001 לכ- 80 מליון דולר.

ההכנסות של מוסדות המחקר הממשלתיים בגרמניה הגיעו בשנת 2001 לכ- 66 מליון יורו (נרשמו 747 פטנטים, הוענקו 555 רישיונות והוקמו 37 חברות הזנק).

באוסטרליה נאמדו ההכנסות ממסחור ידע וטכנולוגיות שבבעלות ממשלתית וציבורית (כולל אוניברסיטאות) בשנת 2000 בכ - 100 מיליון יורו (נתקבלו 498 פטנטים, הוענקו כ- 417 רישיונות, והוקמו 47 חברות הזנק).

ההכנסות של מוסדות המחקר הממשלתיים וציבוריים בהולנד ובנורווגיה הגיעו בשנת 2000 לכ- 11.5 מליון יורו ול- 10 מיליוני יורו בהתאמה (הולנד: נרשמו 167 פטנטים, הוענקו 368 רישיונות והוקמו 37 חברות הזנק; נורווגיה: נרשמו 115 פטנטים, והוקמו 51 חברות הזנק רק מפעילות גופי המחקר הממשלתיים).

ד. קניין רוחני במערכת הבריאות הממשלתית בישראל

מטרתו העיקרית של בית החולים היא מתן שירותי בריאות לאזרחי המדינה. במקביל, בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות הפועלים לצד בתי החולים הממשלתיים מתבצעת כיום פעילות מחקרית התורמת רבות לפיתוח טיפולים תרופתיים חדשניים, מכשור רפואי חדש ושיטות אבחון חדשניות. למחקר הרפואי חשיבות בקידום הרפואה ובשיפור שירותי הבריאות וטמון בו פוטנציאל כלכלי רב. מחקרים אלה (להלן - **מחקרים יישומיים**) מוזמנים מגורמים חיצוניים וממומנים בעיקר על ידי מענקי מחקר חיצוניים.

הנחת המוצא לדיון היא שקיימת חשיבות לקיום מחקר רפואי במסגרת הארגונית של בית החולים הממשלתי, מסיבות שונות, שהמרכזיות שבהן היא ייחודיות תשתיות בית החולים לביצוע מחקרים בתחום בריאות הציבור, חשיבות המחקר להכשרה ומצויינות הסגל הרפואי והאינטרס שיש למדינה בפיתוח המחקר במוסדותיה. הנחת מוצא נוספת היא שהמחקר הרפואי והטיפול בחולים מהווים שני פנים של אותה מטבע בהיותם משלימים זה את זה.

לבתי החולים יש יתרון יחסי כלכלי, בשל יתירות משאבים, לביצוע מחקרים. במסגרת זו בתי חולים ממשלתיים מבצעים כבר כיום מחקרים קליניים מוזמנים באופן שיוצר רווחים (תקורה ועוד) בקופת בית החולים/תאגיד הבריאות. רווחים אלה משמשים לצורך מימון מחקרים שאינם מוזמנים.

בנתונים שהובאו בפני הועדה עולה כי בתי החולים הממשלתיים מיוחדים בכך שקיימות בהם תשתיות שלא קיימות במרכזי מחקר אחרים, ואף לא באוניברסיטאות. בשל כך הם מהווים כר פורה למחקרים (מחקרים בסיסיים, יישומיים וקליניים). עם זאת, בקביעת הסדר לעניין הקניין הרוחני המפותח במסגרת בתי החולים הממשלתיים יש להתחשב גם במאפיינים הציבוריים של בתי החולים הממשלתיים, כפי שצוינו לעיל.

מטרת העל של קיום מחקרים יישומיים בבתי חולים ממשלתיים, כחלק מהמערכת הציבורית, היא "הגדלת התועלת הציבורית". בהקשר זה, אנו סבורים כי הנוסחה האמריקאית שגובשה על ידי ה-NIH משקפת נכונה את אינטרס המדינה בביצוע מחקרים רפואיים במסגרת בתי החולים הממשלתיים:

- קידום תגליות מדעיות.
- העברה מהירה של תגליות ל- "מיטת המטופל".
- נגישות המוצרים הנוצרים כתוצאה מהתגליות למטופלים.
- חלוקת תמלוגים.

בחלק גדול של הפעילות המחקרית על מנת לממש את מטרות העל שהוצגו לעיל, אין די בהפצת הידע, אלא יש צורך בפעילות רבה ומגוונת, שאינם בתחום ההתמחות של המדינה. בתחומים אלה המעבר מרעיון או תוצר ידע שאיננו מוגן, עד לתוצר בר מימוש מחייב שיתוף פעולה משפטי, ארגוני וכלכלי בין המדינה לבין גורמים חיצוניים שונים.

למיסחור תוצרי הידע יש מספר תועלות:

1. **הפצת הידע הרפואי**: אין ספק שהמטרה המרכזית של ההסדר היא לקדם תגליות מדעיות. בתי החולים הממשלתיים אוצרים בתוכם את האמצעים הדרושים לשם פיתוח תגליות רפואיות. בבתי החולים יש מעבדות מפותחות וכן צוות מקצועי הנחשף מדי יום לבעיות הרפואיות השונות ומנסה למצוא להן פתרון. במצב זה, בתי החולים הממשלתיים הם המקום האופטימלי לפיתוח תגליות מדעיות בתחומי הרפואה. המדינה מעוניינת לפתח את הידע הזה ולהביא להפצתו. באם יופץ הידע, הרי שגם המטופלים בבתי החולים הממשלתיים יהנו ממנו. בכך השיגה המדינה שתי מטרות: האחת - הפצת הידע ועידוד המחקר, והשנייה - העלאת רמת הטיפול בבתי החולים שבבעלותה. דיני הקניין הרוחני מהווים אמצעי משפטי יעיל המקנה לבעלי הידע הגנה המאפשרת מסחר בידע תוך הקטנת הסיכון של ניצול לרעה על ידי צדדים שלישיים. במובן זה, מסחור הקניין הרוחני הוא הדרך הטובה ביותר להבטיח את הפצת הידע הרפואי.

2. **יצירת מקורות מימון לביצוע פעילות מחקרית**: כאמור, הפעילות המחקרית היא חיונית כשלעצמה והמדינה מעוניינת שפעילות מעין זו תתקיים במוסדותיה, בין אם המחקר מניב רווח ובין אם לאו. עם זאת, מסחור הקניין הרוחני עשוי להוות מקור מימון לפעילות המחקרית השוטפת ולהביא להגדלת נפח המחקר. ההנחה היא שהפעילות המחקרית היישומית תנוהל כמשק כספים סגור.

3. **מעמדה של ישראל בעולם הרפואי**: באמצעות עריכת מחקרים בבתי החולים של המדינה ומסחור הידע הנוצר במסגרת מחקרים אלו, עולה קרנה של מדינת ישראל בעולם הרפואי. על פי הנחה זו ישראל תהפוך למדינה המעודדת מצוינות במחקרים הרפואיים, דבר שיקנה לה שם עולמי בתחום זה.

השימוש בהגנת דיני הקניין הרוחני ובמסחר במוצרי קניין רוחני משרת שיתוף פעולה עם צד או צדדים שלישיים, בעלי משאבים ויכולת לפיתוח הידע ולייצור מוצרים על פיו, לצורך מימוש המטרות שהוצגו לעיל, "העברה מהירה של תגליות למיטת המטופל" ו- "נגישות המוצרים הנוצרים כתוצאה מהתגליות למטופלים".

למרות ההשפעות החיוביות של המחקר הרפואי המתבצע בבתי החולים, ההליך הנהוג כיום אינו מאפשר ניצול יעיל של המשאבים וההון האנושי הקיים במערכת הבריאות הממשלתית.

כיום, לבתי החולים ותאגידי הבריאות יש קושי להגן על תוצרי הידע באמצעות רישום כפטנט ומסחורם. מאחר שבפועל בתי החולים הממשלתיים אינם עושים שימוש יעיל בדיני הקניין הרוחני לצורך הגנה על הידע ומיסחורו, המשך ניצולו לא ממומש. בכך נפגע האינטרס הציבורי השואף לפיתוח המחקר על מנת להביא, בסופו של תהליך, לרווחת המטופלים והציבור כולו. כמו כן נפגעת היכולת לפתח, על בסיס אותו הידע מיזמים כגון: מפעלי ייצור חדשים שיהוו בסיס להגברת התעסוקה והגדלת הכנסות המדינה ממסים וכו'.

לאור האמור לעיל, נוצר הצורך להסדרת תחום הקניין הרוחני בבתי החולים הממשלתיים מתוך כוונה לקדם ביצוע מחקרים בעלי פוטנציאל כלכלי ולפעול לקביעת מנגנון לניצול יעיל של פירות תוצרי הידע.

יתירה מזאת, אין כיום כללים המסדירים את פעילות המחקרים בבתי החולים, לרבות לעניין אופן ניהול המחקרים ואופן השימוש במקורות המימון של המחקרים אל מול השימוש בתשתיות בתי החולים, מעקב, בקרה והתחשבות.

סוגיה נוספת שנדונה היא חלוקת ההכנסות שיתקבלו ממסחור הידע.

קיימים 4 שחקנים מרכזיים המעורבים ביצירת קניין רוחני והם: הממשלה, בתי החולים הממשלתיים, תאגידי הבריאות והחוקרים שאחראים ליצירת הידע. וועדת ההיגוי קבעה כי כל השחקנים צריכים להתחלק בהכנסות וזאת מכיוון שכל אחד מהם הקצה משאבים לטובת יצירת הידע.

וועדת ההיגוי השתכנעה כי מתן תמרוץ מיוחד לחוקר/צוות המחקר שתרם ליצירת הידע הוא מרכיב חשוב להצלחת הסדר הקניין הרוחני. סוגיה שנדונה רבות בוועדה הוא מה גובה התמלוגים שיקבל החוקר/צוות המחקר שתרם ליצירת הידע וכן אופן חלוקת היתרה בין יתר השותפים לעניין זה (המדינה, בית החולים ותאגיד הבריאות). הועדה סבורה כי התמלוגים צריכים להינתן בשיעור ובתנאים המגשימים את תכליות הסדר הקניין הרוחני ולא מעבר לכך.

קיימות 3 שיטות לחלוקת הכנסות מקובלות בעולם והן :

- א. יחס הכנסות קבוע (Constant Ratio of Sharing) – מתבסס על חלוקת אחוזים קבועה בין השחקנים השונים. רמת החלוקה אינה תלויה בגובה ההכנסות.
- ב. סולם הכנסות יורד (Sliding Scale) – האחוז הניתן לחוקר/צוות המחקר קטן באופן מדורג עם הגידול בהכנסות, דהיינו החוקר/צוות המחקר מקבל אחוז גבוה מכלל ההכנסות הראשוניות ואחוז נמוך יותר ככל שההכנסות גדלות, במקביל ההכנסות של חלק או שאר השחקנים גדל ככל שההכנסות גדלות.
- ג. מודלים משולבים.

וועדת ההיגוי התחבטה רבות בסוגיה של בחירת השיטה לחלוקת ההכנסות, יחס ההכנסות בין השחקנים השונים ולאילו מטרות ייעודו ההכנסות. הגורמים שהשפיעו לעניין זה הם :

- א. יתרונות וחסרונות של כל שיטה.
- ב. המצב הקיים בעולם.
- ג. המצב הקיים בארץ (באוניברסיטאות ובמוסדות המחקר הפרטיים וכן המודל המונהג במינהל המחקר החקלאי במשרד החקלאות).
- ד. התאמת היקף התגמול למשאבים שהקצו השחקנים השונים בתהליך יצירת הידע.
- ה. יצירת תגמול הוגן לחוקר/צוות המחקר שתתן ידע שיגשימו את תכליות הסדר הקניין הרוחני ולא מעבר לכך.
- ו. יצירת מודל שבו יש הפניית כספים רבים יותר למחקרים ולהמשך פיתוח תוצרי הידע.

ה. עבודת וועדת ההיגוי הבינמשרדית

הוועדה הוקמה על ידי החשב הכללי במטרה להסדיר את הקניין הרוחני בסקטור הממשלתי בשלב הראשון ובסקטור הציבורי בשלב השני וזאת בכדי להוביל לניצול כלכלי יעיל של תוצרי הידע הנוצרים במוסדות המחקר הממשלתיים והציבוריים.

וועדת ההיגוי הבינמשרדית החליטה על הקמת צוות משנה בראשות מר יעקב מועלם, סגן הממונה על השכר והסכמי עבודה שתפקידה היה לגבש עקרונות לניצול תוצרי הידע בבתי החולים הממשלתיים. בצוות השתתפו נציגים ממשדד הבריאות, משרד האוצר וכן יועץ חיצוני. להלן חברי צוות המשנה:

- פרופ' מרדכי שני – יו"ר מכון גרטנר, מרכז רפואי שיבא
- ד"ר יצחק זיידס – סגן מנהל המרכז הרפואי, מרכז רפואי שיבא
- ד"ר מאיר פוגטש – יועץ לנושא קניין רוחני
- מר יוסי קינר – סגן נציב שירות המדינה (מערכת הבריאות), נציבות שירות המדינה
- עו"ד יואל בריס – סגן היועצת המשפטית, משרד האוצר
- מר אליאור גבאי – ע. סגן בכיר לחשב הכללי
- גב' נעמה אפיק – מרכזת מחשוב, אגף שכר והסכמי עבודה
- מר גלעד ריקלין – רכז מאקרו, אגף התקציבים, משרד האוצר
- מר ראובן קוגן – רפרנט בריאות, אגף התקציבים, משרד האוצר
- גב' ליבי גולדברג – רפרנט בריאות, אגף החשב הכללי

הצוות הגיש מסמך עקרונות (ראה נספח א') שנדון בוועדת ההיגוי. לאחר סדרת דיונים בוועדת ההיגוי ובשליבים המכריעים בדיונים שבראשם עמד החשב הכללי אישית, גובשו העקרונות להסדרת הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית כפי שמוצעים בדו"ח זה.

וועדת ההיגוי הבין המשרדית יזמה מס' החלטות ממשלה למיסוד הקניין הרוחני במוסדות המחקר הממשלתיים: החלטה חכ/122 מיום 13.9.04 שעסקה בקידום ופיתוח ידע הנוצר במימון מענקי מחקר ממשלתיים (ראה נספח ב') וכן החלטה 4150 מיום 9.8.05 למיסוד קניין רוחני במערכת הבריאות שעברה במסגרת ההחלטות על המדיניות הכלכלית לשנת 2006 (ראה נספח ג').

הוועדה התייעצה במהלך עבודתה במספר גורמים מקצועיים שעוסקים בתחום ובכללם: נציגי משרד הבריאות, יועץ חיצוני שמתמחה בנושא הקניין הרוחני (ד"ר מאיר פוגטש), נציגים של חברות היישום של האוניברסיטאות וחברת "הדסית" (חברת היישום של בית החולים הדסה), וכן במידע באינטרנט על הנעשה בעולם בתחום זה.

הוועדה קיימה מסי רב של דיונים, כולל בשלבים המכריעים כאמור דיונים שהתקיימו בראשות החשב הכללי ובהשתתפות: פרופ' אבי ישראלי, מנכ"ל משרד הבריאות, המשנה ליועץ המשפטי לממשלה ואחרים וכן קיימה סיורים בבתי החולים הממשלתיים, באוניברסיטאות ובחברת "הדסית". בנוסף, התקיים בתאריך 24.3.05 כנס בבית החולים שיבא בראשות החשב הכללי ובהשתתפות: מנכ"ל משרד הבריאות, מנהלי בתי החולים ונציגים בכירים ממשרדי הממשלה ומומחים בתחום הקניין הרוחני מהסקטור הפרטי ובו הוצג המודל שגובש בוועדה והועלו נושאים שונים לדיון בהקשר זה.

בהנחיית החשב הכללי הוקם צוות משנה בראשות מר יוסי שטראוס, חשב משרד הבריאות ובהשתתפות: נציגי משרד הבריאות ומשרד האוצר לקביעת כללים להפרדת כוח אדם, שירותים ותשתיות בין פעילות המחקר לבתי החולים הממשלתיים. בהמשך הוקם צוות נוסף בראשות פרופ' מוטקה שני במטרה לגבש פתרונות למסי מחלוקות שנתגלו. הצוותים הגישו את מסקנותיהם ביום 10.8.05, וביום 19.9.05 ואלו שולבו בעקרונות המוצעים במסמך זה.

העקרונות המוצעים במסמך זה הם עקרונות כלליים שעל בסיסם נדרש להכין הוראת תכ"ם חדשה לעניין רישום, דיווח וניהול הקניין הרוחני, לתקן, על פי צורך את תקנות תאגידי הבריאות הקיימים והוראות התקשי"ר.

ו. פעולות נוספות למיסוד קניין רוחני במגזר הממשלתי

מערכת החקלאות:

במערכת החקלאות קיימת תשתית פעילה מזה מסי שנים של ביצוע מחקרים יישומיים (בעיקר בנושא טיפוח זנים חדשים של צמחים) ובמסגרת זו פועלת יחידה למסחור הידע במינהל המחקר החקלאי במשרד החקלאות. בהתאם לחוק טיפוח זני צמחים פועלת ועדת מחקר מרכזית בראשות המדען הראשי במשרד החקלאות ובהשתתפות אנשי מחקר מהאקדמיה ונציגי ממשלה שתפקידה לאשר ביצוע מחקרים יישומיים במשרד החקלאות. בהתאם לתקשי"ר הזכות לתשלום תמלוגים לעובדים עבור טיפוח זנים נקבעת בוועדת מטפחים שהוקמה לעניין זה. עד לפני כשנה הופעל מודל ניסיוני לתשלום התמלוגים כאשר הבסיס היה 70% למדינה, 30% לצוות המחקר. במהלך שנת 2004 פעלו החשב הכללי, הממונה על השכר והסכמי עבודה ונציבות שירות המדינה לקביעת מודל תמלוגים ניסיוני חדש המבוסס על שיטת Sliding-Scale³.

לפיכך, בסוף שנת 2004 נקבע במכון וולקני מודל תמלוגים חדש (כפיילוט לשנה), ההסדרה בוצעה באמצעות חוזר הממונה על השכר והסכמי עבודה מיום 26/9/04 שמספרו העמ-2004-3-3. נדרש לקבוע מודל תמלוגים קבוע וכן לטפל במיסוד הדיווח והרישום החשבונאי של נכסי הקניין הרוחני.

³ מודל של סולם הכנסות יורד – בהתאם למודל זה יורד שיעור התמלוגים המשולמים לצוות המחקר ככל שהיקף ההכנסות מהתמלוגים עולה.

מערכת הביטחון:

בהנחיית החשב הכללי, הוקם צוות משותף בראשות: סגן בכיר לחשב הכללי עם נציגי משרד הביטחון, המתיעץ עם גורמים חיצוניים (נציגים מהסקטור העסקי שהם בעלי ניסיון רלוונטי במערכת הביטחון) לגיבוש התפיסה למיסוד הקניין הרוחני במערכת הביטחון. מיסוד הקניין הרוחני במערכת הביטחון הינו בעל אפיונים ייחודים ושונים ביחס למערכות ממשלתיות אחרות ובכלל זה: סיווג ביטחוני גבוהה של הידע והטכנולוגיות, מערכת סגורה שלא רגילה להפתח לעולם העסקי והבעייתיות של תגמול עובדי מערכת הביטחון (חיילים בסדיר ובקבע). עם זאת קיימת חשיבות גבוהה להסדרת תחום הקניין הרוחני במערכת זו על אף הקשיים הנ"ל שכן הפוטנציאל לקניין רוחני במערכת זו הוא גדול מאוד.

רישום ודיווח על נכסי הקניין הרוחני:

לאחרונה החלה, ביוזמת החשב הכללי והחשבונאי הראשי בחשב הכללי, רפורמה חשבונאית במשרדי הממשלה שבמסגרתה נדרשים משרדי הממשלה לעבור משיטת דיווח על בסיס מזומן לשיטת דיווח על בסיס מצטבר. במסגרת רפורמה זאת ובמסגרת העבודה למיסוד הקניין הרוחני במשרדי הממשלה הטיל החשב הכללי על חטיבת הנכסים באגף החשב הכללי למפות את כל נכסי הקניין הרוחני בבעלות ממשלת ישראל ולהורות למשרדי הממשלה כיצד לרשום ולנהל נכסים אלו. הסדרת כללי הרישום והדיווח תעשה במטה החשכ"ל ע"י מר גבי שוחט, סגן בכיר לחשב הכללי ורו"ח רוני אלרואי, החשבונאי הראשי בתיאום עם מר ארנון איקן, סגן בכיר לחשב הכללי.

3. המלצות

א. כללי

הוועדה רואה חשיבות גבוהה בהסדרת הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית ובקיום מחקרים רפואיים במסגרת המרכזים הרפואיים הממשלתיים וזאת לטובת העלאת רמת הרפואה בישראל ולפיתוח כלכלי יעיל של תוצרי קניין רוחני, שייווצרו במערכת זו, לתועלת הרפואה, התעשייה והמשק הישראלי תוך מניעת פגיעה ברמת הטיפול בבתי החולים הממשלתיים.

ב. ניהול המחקרים

- 1) מחקר בבית חולים ממשלתי ייעשה באמצעות תאגיד הבריאות הפועל לידו (להלן - התאגיד). מימון למחקר ייעשה רק ממקורות ייעודיים: מענקי מחקר, תרומות למחקר בכלל או למחקר מסוים, השקעה ייעודית למחקר, הכנסות מפירות מחקר קודם או הכנסות ממחקרים קליניים. המימון למחקר לא יבוא מהכנסות תאגיד הבריאות ממכירת שירותים או מהכנסות אחרות ולא תהיה השתתפות של בית החולים ממקורותיו במימון פעולות המחקר.
- 2) עבודת המחקר תיעשה בהתאם לדרישות הדין וכללי האתיקה הרלוונטיים. משרד הבריאות חייב לקבוע, באישור נציבות שירות המדינה, הממונה על השכר והסכמי העבודה ומשרד המשפטים, כללי אתיקה לעניין עבודתם של החוקרים כאמור.

ג. רישום, ניהול, בקרה ודיווח כספי וחשבונאי על מחקרים

תתקיים הפרדה רישומית וחשבונאית בין הפעילות המחקרית במסגרת התאגיד לבין הפעילות האחרת של בית החולים ושל התאגיד. לשם כך, יפעלו בית החולים והתאגיד על פי הכללים הבאים:

- 1) כל מחקר יפעל כמשק כספים סגור, ויקיים מערכת חשבונאית נפרדת, על בסיס מצטבר, בהתאם לכללים שיקבע החשב הכללי, לאחר התייעצות עם מנכ"ל משרד הבריאות.
- 2) במקומות בהם קיימת היום הפרדה פיזית במעבדות בית החולים בין הפעילות המחקרית לפעילות השוטפת, תמשך ההפרדה. במקומות בהם אין הפרדה פיזית תתבצע הפרדה כזו (הפרדת חדרים), ללא תוספת עלויות, וזאת תוך 3 שנים מיום יישום עקרונות הקניין הרוחני במערכת הבריאות.
- 3) מבנים שנתרמו או ציוד שיתרם לתאגיד לטובת מחקר או ציוד שיירכש מתקציב המחקר, יירשמו כנכס של המדינה. מבנים או ציוד שנתרמו או ייתרמו למחקר ישמשו בראש ובראשונה לטובת המחקר.

4) מחקרי המרכזים הרפואיים (בתי החולים ותאגידי הבריאות שלידם) יתנהלו בשתי קבוצות נפרדות :

א. **מחקריים יישומיים** יתבצעו אך ורק בתאגידי הבריאות ועליהם יחולו כללי הקניין הרוחני. **כמחקרים יישומיים יוגדרו :**

(1) מחקרי חיות (מודל חיה) או IN VITRO, כולל מחקרי שירות

(SERVICE AGREEMENT).

(2) מחקרים בהם המממן הינו גוף שבכוונתו לעודד מסחור על ידי הענקת מימון מחקר, למשל נופר, מגנטון, המדען הראשי במשרד התמי"ס, או מכל גוף אחר (כולל תרומות למחקר ללא יעוד מוגדר). לתאגיד אסור להתקשר לצרכי מחקר עם חברת הזנק.

(3) מחקרים שהינם פיתוח משותף עם חברות מסחריות (אתרי β או פיתוח).

(4) מחקרים הממומנים מתרומות.

ב. שאר המחקרים, כולל כל המחקרים הקליניים.

באם תוך כדי מהלך מחקר או בסיומו מפותחים תוצרי ידע או קניין רוחני, על המחקר יחולו מתחילתו כל הכללים שיפורטו בהמשך ("**כללי קניין רוחני**"). במצב זה תוחזר התקורה המוזכרת בסעיף 6 (ב) דלהלן שהיא מוכפלת ב- 1.5 לכל שנה החל בתחילת המחקר, אשר תבטא את ההחזר הכספי למדינה בגין הפיכת המחקר מ"**מחקר שאינו יישומי**" ל"**מחקר יישומי**".

5) יוגש דו"ח מפורט אשר ייחתם על ידי יו"ר תאגיד הבריאות, מנכ"ל התאגיד ויאושר על ידי רואה החשבון של התאגיד. עותק מדו"ח זה יועבר למנכ"ל משרד הבריאות ולחשב הכללי במשרד האוצר. באם תוך 60 יום משליחת הדו"ח לא הוגשה התנגדות להנהלת התאגיד, תתבצע ההתחשבנות מיידית עם גזבר בית החולים.

לאחר אישור גזבר בית החולים בכתב על קבלת הכספים מהתאגיד ניתן להעביר את המחקר לקבוצת "**המחקרים היישומיים**". מעתה ואילך יחולו עליו כללי תפעול מחקרים יישומיים, כמפורט להלן.

6) **כללי תפעול "מחקרים יישומיים"**

א. **השתתפות עובדי מדינה ב"מחקר יישומי"**

(1) עובדי מדינה יהיו רשאים לעבוד ב"**מחקר יישומי**" המתבצע בתאגיד אך ורק מעבר לשעות העבודה המקובלות בבית החולים. עובדים אלה יהיו רשאים לעבוד ב"**מחקר יישומי**" המתבצע בתאגיד עפ"י האמור בסעיף 3 לתוספת לתקנות תאגידי בריאות מ- 2001 בהתאמות הנדרשות לצורך מימוש העקרונות המפורטים במסמך זה ועקרונות שיקבעו בהמשך במידת הצורך. למען הסר ספק בזמן שבו החוקרים עוסקים במחקר יישומי הם ייחשבו כעובדי התאגיד בלבד.

(2) עובד מדינה אשר מעוניין לעבוד ב"מחקר יישומי" בשעות העבודה החלות עליו ע"פ ההסכמים הקיבוציים יוכל לעשות זאת ע"י ירידה בחלקיות משרתו במדינה, בהתאמה להיקף עבודתו בשעות אלה בתאגיד. עובד כנ"ל יכול לצאת לחל"ת בחלקיות המשרה הנוכחית ולרכוש את הזכויות הפנסיוניות בגינה, בהתאם להוראות התקשי"ר 33.48 לגבי עובדים בפנסיה תקציבית. עובדים בפנסיה צוברת ידאגו להמשך ביטוחם הפנסיוני בתקופת החל"ת במסגרת קרן פנסיה או ביטוח המנהלים בהם הם מבוטחים.

מנהל מחלקה/מכון/יחידה המעוניין לעשות כך יוכל לרדת בחלקיות משרתו במדינה, אך ורק לצרכי "מחקר יישומי" לחלקיות משרה של עד 75% משרה.

(3) המעבר מעבודה בבית החולים לעבודה בתאגיד ב"מחקר יישומי" יעשה תוך החתמת שעון נוכחות.

רופאים המעוניינים בהסדר זה יחתמו מרצונם על שעון נוכחות, באם רצונם לעבוד ב"מחקר יישומי" בתאגיד במסגרת שעות עבודתם המקובלות בבית החולים. למען הסר ספק, רופאים שלא יחתמו מראש על שעון נוכחות לא יהיו זכאים לתגמול, כמפורט להלן.

ב. תשלום "מחקר יישומי" עבור השימוש במבנים, אחזקתם והשימוש ברכוש קבוע שנרכש ע"י בית החולים

ככלל, בגין "מחקר יישומי" יעביר התאגיד לבית החולים תקורה בשיעור של 15% מתקציב ההכנסות השנתי עבור שימוש במבנים, אחזקתם והשימוש ברכוש קבוע שנרכש ע"י בית החולים. באם המבנים נתרמו לטובת מחקר, תועבר תקורה בשיעור של 12% בלבד. התשלום יבוצע חודש בחודשו.

ג. קניית שרותים רפואיים מבית החולים ב"מחקר יישומי"

ככלל תשלום עבור פרוצדורה רפואית המבוצעת במחקרים "מחקר יישומי" בבית החולים ימומן מתקציב המחקר ויועבר לבית החולים.

ככלל התשלום, לתעריפים שנקבעו עד לשנת 2004, יהיה 35% מהתעריף הרשום הקיים של משרד הבריאות לגבי בדיקות מעבדה ודימות ו- 50% מהתעריף הרשמי הקיים של משרד הבריאות לגבי שאר הבדיקות.

במקרים שבהם נקבע תעריף החל משנת 2004, כלל התשלום יהיה 100% התעריף שנקבע. במקרים בהם אין תעריף, חייב אגף התקציבים במשרד הבריאות לקבוע תוך 60 יום תעריף. תעריף זה ישולם במלואו ע"י תאגיד הבריאות.

ד. תשלום עבור חומרים וציוד רפואי ב"מחקר יישומי"

(1) כל צריכת חומרים או ציוד מתכלה לפעילות "מחקר יישומי" ממלאי בית החולים, תירשם בבית החולים כניפוק עבור תאגיד הבריאות.

תקציב המחקר יחוייב בעלות בפועל (על בסיס מסמכי רכישה מקוריים

וחתומים) של המלאי או הציוד המתכלה שיירכש מבית החולים, בתוספת 5% עבור עלויות ניהול המלאי והרכש.

(2) לחילופין, רשאי תאגיד המחקר לרכוש ישירות את החומרים או הציוד המתכלה עבור המחקר.

דיווח על רכש כזה יופיע בנפרד בכל דיווח "מחקר היישומי".

ד. ניהול הקניין הרוחני

1) תוצרי הידע והקניין הרוחני שייווצרו בבית החולים ובתאגיד הם בבעלות המדינה, וליו"ר התאגיד שהוא גם עובד מדינה או עובד רשות מקומית ביחס לתאגיד שבבעלותה, תינתן הרשאה לפי חוק נכסי המדינה, תשי"א-1951 לפעול בשמה בתוצרי הידע ובקניין הרוחני בכפוף לאמור בהחלטה זו, לכל אורך חיי האמצאה. בהתאם לכך לתאגיד תהיה היכולת המלאה להחליט על כל פעולה בקשר עם קניין רוחני שנוצר בבית החולים או בתאגיד, ולבצע, באישור יושב ראש התאגיד, כל פעולה, לרבות: רישום פטנט או כל רישום אחר של הקניין הרוחני, בין בישראל ובין בחו"ל, הגנה על הקניין הרוחני או תוצרי הידע, מיסחורו או ניצולו. התאגיד ישא במלוא עלות הפעולות של התאגיד לביצוע האמור וזאת בכפוף לקיום תנאים אלו:

- הקניין הרוחני הוא מסוג שניתן למסחר אותו על פי כל דין, לרבות כללי האתיקה הרלוונטיים. מנכ"ל משרד הבריאות יהיה רשאי לקבוע תחומים שבשל שיקולים אתיים או שיקולים של טובת הציבור יחולו הגבלות בנוגע למסחור קניין רוחני בתוצרי ידע.
- מסחור הקניין הרוחני ייעשה, ככל הניתן, בהליך תחרותי.
- מסחור הקניין הרוחני ייעשה בדרך של הענקת רישיון בלבד, בלעדי או לא בלעדי, בכפוף לזכות הממשלה לעשות שימוש מקביל בדומה לזכות הקיימת לפי הוראות חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967. בהחלטות התאגיד באשר לסוג הרישיון שיעניק, יתחשב התאגיד בין היתר בשיקולים הבאים: פיתוח מהיר של תגליות מדעיות לקידום המדע ולטובת הציבור, שיקולים כלכליים, לרבות גובה התמלוגים הצפוי ונגישות המוצרים הנוצרים מהתגליות לציבור.
- בהסכם מיסחור הנוגע לקניין הרוחני ולתוצרי הידע וברישיון בנוגע אליהם ייקבעו הוראות שיבטיחו כי ייעשה שימוש בקניין הרוחני ובתוצרי הידע באופן המקדם את יישומם בטכנולוגיה וברפואה, לרבות הוראות באשר למצבים שבהם בפועל לא נעשה שימוש כאמור.
- המיסחור ייעשה באופן שלא יגביל את המשך השימוש של בית החולים בקניין הרוחני ובתוצרי הידע, שאינם המוצר המיוצר בידי בעל הרישיון, לצורך המשך המחקר והפיתוח המדעי במסגרת התאגיד.

- התאגיד יפעל לכך שבעסקאות בהן מביא עימו הגורם החיצוני ידע מוגן, ייעשה מאמץ לשמר את קיום העקרונות המופיעים בסעיף זה, תוך שמירה על יכולת המחקר העצמאית של בית החולים.
 - בהסכמים שבין תאגיד הבריאות למי שיקבל רישיון או הרשאה בקשר עם קניין רוחני או תוצרי ידע יקבע כי בדומה לסמכות הנתונה לפי חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, להתיר שימוש מקביל בקניין רוחני או בתוצרי ידע, תהיה נתונה סמכות כזו גם לחשב הכללי יחד עם מנכ"ל משרד הבריאות. הפעלת הסמכות בידי החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות תחול מכוח הסכמים כאמור גם על תוצרי ידע שאינם רשומים כפטנט. הופעה הסמכות בידי החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות לפי סעיף זה, ייקבע הפיצוי בשל הפעלת הסמכות בידי מומחה מוסכם על הצדדים להסכם הרלבנטי.
 - ארבעת ההסכמים הראשונים שיכרות כל תאגיד יובאו לפני חתימתם לאישור היועץ המשפטי לממשלה והחשב הכללי. האישור האמור יינתן תוך 14 יום, ואם לא יינתן עד למועד האמור יראו אותם כמאושרים.
 - התאגיד יהיה רשאי להחליט באשר לאופן מסחור הקניין הרוחני או תוצרי הידע ובאשר לגוף שיעסוק במיסחור הקניין הרוחני, אולם התאגיד לא יקים חברת בת או חברת הזנק, אלא באישור מיוחד (ראה סעיף ו').
- 2) עובדי בית החולים והתאגיד, וכל מי שעוסקים במחקר במסגרת התאגיד או במתחם הפיזי של בית החולים, יחתמו כחלק מתנאיי העסקתם כאמור, על כתב המבהיר כי קניין רוחני ותוצרי ידע שייוצרו במהלך עבודתם בבית החולים או בתאגיד הבריאות הם קניין המדינה ואת זכויותיהם בהכנסות מתוצרי הידע והקניין הרוחני, בכפוף להסדרים כמפורט בהחלטה זו או לכל הסדרים אחרים שתחליט המדינה.

ה. ויתור על הבעלות בקניין רוחני לטובת החוקר/צוות המחקר

- 1) ויתור על הבעלות בקניין הרוחני או בתוצרי הידע לטובת החוקר/צוות המחקר ייעשה בהתאם לכללים שייקבעו על ידי התאגיד מראש ובאופן כללי ואחיד. כללים אלו יאושרו בידי הדירקטוריון של התאגיד, לאחר קבלת הסכמת ועדת הביקורת של התאגיד ובאישור החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות.
- 2) החלטה ספציפית על ויתור על הבעלות בקניין הרוחני או בתוצרי לטובת החוקר/צוות המחקר טעונה אישור ועדת הביקורת של התאגיד, דירקטוריון התאגיד, החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות. החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות יהיו רשאים להציע לתאגידי בריאות אחרים לנצל את הקניין הרוחני, ולקבל את עמדתם באשר לאפשרות ניצול כאמור וזאת בטרם יאשרו ויתור על הבעלות כאמור לטובת החוקר/צוות המחקר.

3) במקרה של ויתור על הבעלות בקניין הרוחני או בתוצרי הידע לטובת החוקר/צוות המחקר, הבעלות בקניין הרוחני ובתוצרי הידע תהיה בידי החוקר/צוות המחקר, ואולם החוקר/צוות המחקר יחויב להעביר לתאגיד הבריאות, לבית החולים ולמדינה מחצית מההכנסות שהיו מגיעות להם ללא הויתור האמור.

ו. בעלות המדינה בחברה המשקיעה במחקר

1) המדינה או התאגיד לא יהיו בעלי מניות בחברה המשקיעה במחקר, לרבות חברת הזנק, אלא במקרים מיוחדים בהם קבע צוות בראשות החשב הכללי, ובהשתתפות הממונה על התקציבים במשרד האוצר ומנכ"ל משרד הבריאות, ובאישור היועץ המשפטי לממשלה, כי הדרך המעשית היחידה שבה ניתן לנצל את הקניין הרוחני או את תוצרי הידע במחקר מסוים היא באמצעות הקמת חברת הזנק משותפת למדינה ולמשקיע. בנוסף הצוות הנ"ל ידון ויחליט במקרים בהם נדרש לתת לגורם נוסף בעלות משותפת ביחד עם המדינה על הקניין הרוחני שנוצר במחקר, שמבצע התאגיד, וזאת במידה והצוות השתכנע כי הדרך היחידה לקדם את המחקר ובהמשך את מסחור הידע היא ע"י מתן בעלות משותפת לגורם מממן.

2) בכל מקרה, בניהול של חברה כאמור לא תהיה מעורבות של המדינה, של תאגיד הבריאות, של עובד המדינה או של עובד תאגיד הבריאות, ואולם בית החולים או תאגיד הבריאות רשאים למנות משקיף לדירקטוריון של תאגיד כאמור או לוועדה מוועדותיו.

ז. הקשר של עובדי בית החולים ו/או תאגיד לחברה המשקיעה במחקר

1) עובד בית החולים או עובד התאגיד לא ימצא במצב של ניגוד עניינים בעבודת המחקר, ובפרט הוא לא יעבוד ביעוץ עבור חברה משקיעה או חברת הזנק אלא אם כן נוסף על הנדרש לפי כל דין או הוראת מינהל, לרבות אישור נציב שירות המדינה, הוא קיבל לכך אישור של מנכ"ל משרד הבריאות, החשב הכללי והממונה על השכר והסכמי עבודה במשרד האוצר. שכרו של העובד כאמור בשל ייעוץ כאמור יועבר ליועץ באמצעות תאגיד הבריאות. בכל מקרה, יהיו תוצרי הייעוץ קניינה של המדינה, ויחולו עליהם הוראות החלטה זו בהתאמה. עובד בית החולים או תאגיד הבריאות לא יקבלו כל תמורה בעד מחקר שלא באמצעות בית החולים או תאגיד הבריאות, למעט בעד ייעוץ כאמור.

2) ביצוע עבודת מחקר עבור חברה המשקיעה במחקר, לרבות חברת הזנק, ייעשה בידי עובדי התאגיד, במסגרת ההסכם שבין החברה המשקיעה לבין התאגיד. בכל מקרה, לא יועסק עובד בית החולים או עובד התאגיד בחברה המשקיעה או בחברת ההזנק.

ח. מודל התמלוגים

להלן מודל התמלוגים המומלץ :

הכנסות*	חוקר/צוות מחקר	ביה"ח	תאגיד	מדינה
עד 1 מלש"ח	40%	25%	25%	10%
1-10 מלש"ח	25%	32.5%	32.5%	10%
10-20 מלש"ח	15%	37.5%	37.5%	10%
20-50 מלש"ח	2%	44.0%	44.0%	10%
מעל 50 מלש"ח	0%	45.0%	45.0%	10%

*מדובר בהכנסות פר המצאה

הערות למודל התמלוגים :

- א. חלוקת התמלוגים תתבצע מהכנסות מפעילות מסחור הידע בלבד, כנגד הכנסה בפועל.
- ב. התגמול הינו פרטני לכל פרויקט/המצאה בנפרד – והתמלוגים יחולקו לצוות המחקר על-פי התרומה היחסית במחקר כפי שהוגדרה ברישומים.
- ג. ההכנסות של התאגיד ייועדו לביצוע מחקרים נוספים.
- ד. ההכנסות של בית החולים ישמשו לטובת צרכי בית החולים, בהתאם להחלטת מנהל בית החולים באישור משרד הבריאות.
- ה. וועדת ההיגוי הבין משרדית לעניין הסדרת תחום הקניין הרוחני בממשלה תבצע מעקב אחר יישום מודל התמלוגים במערכת הבריאות הממשלתית.

ט. יישוב סכסוכים בפשרה

יישוב סכסוכים בפשרה בין עובדים, תאגיד הבריאות, בית החולים ומשרד הבריאות, בתחום של קניין רוחני, יועברו להכרעת וועדה שתוקם לשם כך, ובה חברים נציג החשב הכללי, נציג משרד הבריאות ומשפטן שימנה היועץ המשפטי לממשלה. החשב הכללי ייקבע את עמדתו במסגרת זו לאחר קיום התייעצות עם אגף הממונה על השכר ונציבות שירות המדינה. בכל הסכם עבודה ובכל הסכם בנוגע למחקר בבתי החולים ובתאגידי הבריאות תיכלל הוראה בהתאם.

י. המלצות כלליות

- 1) צוות בראשות מנכ"ל משרד הבריאות ובהשתתפות נציגים של החשב הכללי, הממונה על השכר והסכמי עבודה, אגף התקציבים במשרד האוצר, נציבות שירות המדינה, הלשכה המשפטית במשרד האוצר, מחלקת ייעוץ וחקיקה במשרד המשפטים, הלשכה המשפטית במשרד הבריאות והלשכה המשפטית במשרד המדע והטכנולוגיה, יאסוף מידע על אופן ביצוע העקרונות שצוינו במסמך זה ויגיש לשרי הבריאות והאוצר, בתום 5 שנים מיום יישום עקרונות אלו, המלצות באשר להמשך יישום מדיניות הממשלה בנושא הקניין הרוחני במערכת הבריאות.
- 2) מנכ"ל משרד הבריאות, החשב הכללי, הממונה על התקציבים במשרד האוצר והממונה על השכר והסכמי עבודה במשרד האוצר יקבעו מנגנון פיקוח ובקרה על ניהול המחקרים, הקניין הרוחני ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית. במסגרת זו רשאים הם לקבוע הוראות בדבר רישומים ודיווחים של תאגידי הבריאות.
- 3) משרד האוצר ומשרד הבריאות יפעלו במידת הצורך להתאמת תקנות תאגידי הבריאות, בהתאם לעקרונות המוצעים בדו"ח זה.
- 4) נציבות שירות המדינה תפעל להתאים את הוראות התקשי"ר, בתיאום עם החשב הכללי, הממונה על התקציבים, הממונה על השכר והסכמי עבודה במשרד האוצר ומנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם לעקרונות המוצעים בדו"ח זה.
- 5) החשב הכללי יפעל להכנת הוראת תכ"מ לעניין כללי הרישום, הדיווח וניהול נכסי הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית.

4. סיכום

הוועדה הבינמשרדית פעלה על מנת לגבש מודל להסדרת תחום הקניין הרוחני במערכת הבריאות שיהווה גם בסיס להסדרת תחום זה בכלל משרדי הממשלה. המודל שגובש נותן מענה להערכת חברי הוועדה למכלול העניינים והנושאים הקשורים בהסדרה זו ומתבסס בין היתר גם על הניסיון הקיים בתחום זה בעולם. יש לציין, כי להסדרת תחום זה במערכת הבריאות קיימת חשיבות גבוהה בניהול וניצול נכון וכלכלי של תוצרי ידע וטכנולוגיה בממשלה תוך שמירה על האינטרס הציבורי, ניצול יעיל של המשאבים וההון האנושי הקיים במערכת הבריאות הממשלתית, קידום ידע רפואי והפצתו לטובת העלאת רמת הטיפול בחולים וכן תרומה להעלאת קרנה של מדינת ישראל בעולם כמדינה מובילה בתחומי מחקר ומצוינות ברפואה.

אנו סבורים כי יישום מלא של המלצות דו"ח זה תוך קיום מנגנוני בקרה, דיווח ופיקוח נאותים יתרמו להשגת היעדים הנ"ל.