

משרד הבריאות

פעולות הביקורת

במשרדי הבריאות, האוצר והמשפטים, במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, בנציבות שירות המדינה ובכמה בתי חולים ממשלתיים נבדקה הפעילות הממשלתית בעשור האחרון להסדרת זכויות הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית. נבדקו בין היתר ביצוע החלטת ממשלה והמעקב אחר ביצועה, מינוי ועדות להסדרת הנושא ויישום המלצותיהן.

במשרד הבריאות, בקופות החולים ובכמה מרכזים רפואיים נבדקו סדרי עבודתם של חדרי המיון - המרכזים לרפואה דחופה (מלר"דים); בכלל זה נבדקו פעולות משרד הבריאות להסדרת פעילות המלר"דים ולפיקוח עליהם; זיהוי הסיבות לעומס במלר"דים והפעולות להקלתו; היבטים של תכנון מלר"דים והתאמתם לצורכי החולים והצוות המטפל; מיומנות כוח האדם הרפואי והסיעודי במלר"דים והכשרתו; הפעולות שעשו בתי החולים לפרסום הסדרי התשלום עבור הטיפול במלר"דים; ואופן הנפקת מכתבי שחרור מהמלר"דים.

במשרד הבריאות, בבתי חולים ממשלתיים אחדים ובארבע קופות החולים נבדקו ההסדרים שלפיהם אמורות הקופות להעמיד למבוטחיהן אפשרות לבחור נותני שירותים, כגון בית חולים שבו הם מעוניינים להינתח; אופן פרסום ההסדרים לציבור וסדרי הבאתם לידיעת שר הבריאות; אופן קביעת מחירי השירותים הרפואיים שהקופות רוכשות מבתי החולים וההתחשבות לגבי שירותים אלה.

במשרד הבריאות ובמועצה הארצית לשיקום נכי נפש בקהילה נבדקו כמה סוגיות בתחום בריאות הנפש ובהן: שירותי המרפאות בקהילה, שיקום נכי הנפש בקהילה ומערכת האשפוז של פגועי נפש. במסגרת זו נבדקו פעולות משרד הבריאות להעברת האחראיות למתן שירותים פסיכיאטריים ממנו לקופות החולים, נושאי כוח אדם, הבקרה של המשרד על מסגרות שיקום והתאמתן לצורכי נכי הנפש. כמו כן נבדקו ענייני תקציב וסדרי מינהל.

במשרד הבריאות נעשתה ביקורת על פרויקט נמ"ר - פרויקט לפיתוח ולהקמה של מערכת ממוחשבת שאמורה לסייע ל-11 בתי חולים ממשלתיים בניהול פעולות מינהליות וקליניות, בהן: תהליכי קבלת מטופלים בחדר המיון, ניהול מכוני דימות, ניהול חדרי ניתוח וניהול מעבדות. את הפרויקט יזמו הנהלת משרד הבריאות ובתי החולים הממשלתיים. נבדקו בעיקר עלויות הפרויקט והעמידה בלוחות הזמנים שנקבעו לו, יישום ההסכמים עם הספק שנבחר לביצועו, תקינות ההתקשרות עם הספק והתשלומים ששולמו לו.

ניהול הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית

תקציר

"קניין רוחני" הוא שם כולל לזכויות על נכסים לא מוחשיים שהם פרי יצירתו של האדם. בתחילת שנות השמונים של המאה העשרים החלו המדינות המתועשות בעולם לפעול להסדרת נושא הקניין הרוחני שהפיקו גופים ממשלתיים וציבוריים במטרה להביא לניצולו היעיל מבחינה כלכלית.

נושא זכויותיה של המדינה על תוצרי ידע שנוצרו אגב פעילות של עובדי המדינה מוסדר במערכת חוקים ובהם חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, הקובע, בין היתר, כי עובד חייב להודיע למעבידו על כל המצאה שהמציא עקב שירותו או בתקופת שירותו אצל המעביד, וזכות הקניין על ההמצאה תקום למעביד. הגופים העיקריים שבהם נוצרים בארץ תוצרי ידע הם מרכזי המחקר והפיתוח הנמצאים בגופים הממשלתיים והציבוריים, כגון אוניברסיטאות, מרכזים רפואיים ומכוני מחקר.

משרד הבריאות מפעיל 11 מרכזים רפואיים כלליים ממשלתיים וממשלתיים-עירוניים. כל מרכז רפואי כולל בית חולים ותאגיד בריאות הפועל לידו (להלן - תאגיד) ומאוגד כעמותה. תפקידם העיקרי של בתי החולים הוא מתן שירותי בריאות, אך בבתי החולים ובתאגידים נעשית גם פעילות מחקרית ענפה שהיא בעלת חשיבות רבה לקידום הרפואה ולשיפור שירותי הבריאות וטמון בה פוטנציאל כלכלי רב.

פעולות הביקורת

בחודשים אפריל-נובמבר 2009 בדק משרד מבקר המדינה את הפעילות הממשלתית בעשור האחרון בנושא הסדרת זכויות הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית. בין היתר נבדקו ביצוע החלטת ממשלה בנושא והמעקב אחר ביצועה, מינוי ועדות להסדרת הנושא ויישום המלצותיהן. הביקורת נעשתה במשרדי הבריאות, האוצר והמשפטים ובנציבות שירות המדינה (להלן - נש"ם). בדיקות השלמה נעשו במשרד החקלאות ופיתוח הכפר ובבתי חולים ממשלתיים אחדים.

עיקרי הממצאים

1. אף שנושא הקניין הרוחני מוסדר זה שנים בגופים ממשלתיים וציבוריים אחדים - מינהל המחקר החקלאי שבמשרד החקלאות ופיתוח הכפר (מכון וולקני), אוניברסיטאות ומכוני מחקר, כמו מכון ויצמן למדע - המדינה לא פעלה להגן על תוצרי הידע שמפיקה מערכת הבריאות הממשלתית ולא הביאה להסדרת הנושא.
2. בשנים 2004-2005 קיבלה הממשלה כמה החלטות להסדרת הקניין הרוחני, ובהן החלטה מאוגוסט 2005, אשר קבעה מדיניות בנושא הקניין הרוחני במערכת הבריאות

והטילה על שר האוצר ושר הבריאות ליישם אותה ולקבוע תקנות והסדרים לשם כך. אולם חילוקי דעות בין משרדי האוצר והבריאות מנעו את הסדרת הנושא¹.

3. מזכירות הממשלה, המופקדת בין היתר על מעקב אחר ביצוע החלטות הממשלה, לא עקבה אחר ביצועה של החלטת הממשלה מאוגוסט 2005 - למעט פנייה חד-פעמית לשר הבריאות ולשר האוצר שנתיים לאחר קבלת ההחלטה.

4. בשנים 1999-2005 פעלו גם כמה ועדות וצוותים שדנו בנושא והגישו המלצות לשר האוצר, למנכ"ל משרד הבריאות ולחשב הכללי במשרד האוצר (להלן - החשכ"ל), אולם גם ועדות וצוותים אלה לא הביאו להסדרת הקניין הרוחני במערכת הבריאות.

5. במרס 2004 הקים החשכ"ל² ועדת היגוי בין-משרדית להסדרת נושא הקניין הרוחני במשרדי הממשלה. אף שחלק נכבד מהנושאים שהיה צורך בהסדרתם נגעו לקניין הרוחני במערכת הבריאות, לא נכלל נציג של מערכת הבריאות הממשלתית בוועדת ההיגוי עצמה אלא רק בוועדת משנה של ועדת ההיגוי. בהיעדר נציג כאמור הוועדה לא נתנה ביטוי הולם לעמדתה של מערכת הבריאות הממשלתית ובכך נפגעה יכולתה להביא להסדרת הנושא.

ועדת ההיגוי הגישה לחשכ"ל בדצמבר 2005 המלצות להסדרת הנושא במערכת הבריאות הממשלתית. אולם מנכ"ל משרד הבריאות ומנהלי בתי החולים הממשלתיים, שלא שותפו בוועדה כאמור, התנגדו להמלצות האמורות וטענו כי מימושן יגרום נזק בלתי הפיך לפיתוח הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית. גם ההסתדרות הרפואית בישראל התנגדה להמלצות ועדת ההיגוי.

סיכום והמלצות

הגורם העיקרי לאי-הסדרת נושא הקניין הרוחני הוא מחלוקת בין משרד האוצר למשרד הבריאות שנמשכת כבר כעשור, בין היתר לגבי מודל חלוקת התמלוגים והליך המסחור. עקב זאת נגרמים למדינה נזקים כספיים ניכרים שקשה לאמוד אותם³. היעדר הסדרה גם עלול לגרום ל"בריחת מוחות" ולזליגת ידע מהמערכת הממשלתית, שפירושן נזק מתמשך נוסף למדינה, שאינו בר תיקון, הן מהבחינה הכספית והן מבחינת ההון האנושי.

אין זה סביר ואין זה ראוי - ניהולית וכלכלית - שנושא הקניין הרוחני לא הוסדר במשך שנים רבות. בעולם ואף בארץ קיימות שיטות לתגמול עובדי מחקר על תוצרי הידע, הנהוגים בגופים כגון המוסדות להשכלה גבוהה ומרכזים רפואיים אחדים,

1 בין הנושאים שבמחלוקת: מודל התמלוגים, הליך המסחור, התשלום לבית החולים מתקציבי המחקר בשל השימוש בתשתיותיו וצורת ההתחשבנות עם חברה משקיעה המקבלת ייעוץ מחקר.

2 החשכ"ל אחראי לניהולם של הנכסים שבבעלות המדינה בהתאם לסמכויות המוקנות לו מכוח חוק נכסי מדינה, התשי"א-1951.

3 במקרה אחד קיבלה המדינה בשנת 2009 סכום של 66.4 מיליון ש"ח תמורת אישורה לעסקה למכירת תכשיר, שאחד הפטנטים ששימשו להמצאתו נרשם על שם רופא בכיר המועסק במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא; במקרה אחר, לאחר סיום הביקורת הגישה המדינה תביעה כנגד חברה פרטית בסכום של 500 מיליון ש"ח בגין תכשיר המבוסס על המצאה של רופא בכיר המועסק במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא.

וראוי לבחון את האפשרות ליישם במערכת הבריאות הממשלתית. על הממשלה בכלל ועל משרדי האוצר והבריאות בפרט לפעול להסדרת הנושא בהקדם.



מבוא

"קניין רוחני" הוא שם כולל לזכויות על נכסים לא מוחשיים שהם פרי יצירתו של האדם. "תוצר ידע", כפי שהמונח ישמש להלן, הוא כל מרכיב של ידע או מידע הנובע מפעילות מחקרית הממומנת מתקציבים ממשלתיים ואשר יש בו פוטנציאל מסחרי. המקומות העיקריים שבהם נוצרים תוצרי ידע הם מרכזי המחקר והפיתוח בגופים ממשלתיים וציבוריים כגון אוניברסיטאות, מרכזים רפואיים ומכוני מחקר (להלן - מרכזי מחקר).

במערכת הבריאות הממשלתית נוצרים תוצרי ידע שיש להם פוטנציאל כלכלי גבוה. כדי שהם לא יעמדו כאבן שאין לה הופכין, יש צורך בתשתית מינהלית וכלכלית נאותה שתאפשר את ניצולם לתועלת הציבור; כל זאת תוך הבטחת האינטרסים של המדינה וזכויותיה על תוצרי הידע.

על החשיבות של הסדרת הנושא ניתן ללמוד מבדיקה שעשה החשב הכללי במשרד האוצר⁴ (להלן - החשכ"ל) בשנת 2006 בבתי החולים הממשלתיים, ואשר העלתה כי בכ-200 מקרים נרשמו פטנטים או הוגשו בקשות לרישום פטנטים מחוץ למדינת ישראל על ידי עובדי שירות המדינה או עובדי מדינה לשעבר שהועסקו בבתי חולים ממשלתיים, ויש חשש שעקב כך נפגעו זכויות המדינה.

בחודשים אפריל-נובמבר 2009 בדק משרד מבקר המדינה את הפעילות הממשלתית בעשור האחרון בנושא הסדרת זכויות הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית. בין היתר נבדקו ביצוע החלטת ממשלה בנושא והמעקב אחר ביצועה, מינוי ועדות להסדרת הנושא ויישום המלצותיהן. הביקורת נעשתה במשרדי הבריאות, האוצר והמשפטים ובנציבות שירות המדינה (להלן - נ"ש). בדיקות השלמה נעשו במשרד החקלאות ופיתוח הכפר ובבתי חולים ממשלתיים אחדים.

הסדרת נושא הקניין הרוחני בארץ ובעולם

הכלכלה העולמית מאופיינת על ידי צמיחתן של תעשיות עתירות ידע. החל משנות השמונים של המאה העשרים הקימו מדינות רבות תשתית משפטית וכלכלית להסדרת הבעלות והתמלוגים על הקניין הרוחני, מתוך הבנה שהקניין הרוחני בתחומי הידע והטכנולוגיה הוא משאב לאומי שטיפול נכון בו מקדם את הכלכלה והחברה ומשמש בסיס לשיתוף פעולה כלכלי עם מדינות אחרות⁵. יצוין כי תהליך היישום של תוצרי ידע לתועלת הציבור הוא תהליך מתמשך ומורכב הכרוך בהשקעות כספיות ניכרות, ושותפים לו הגורמים האלה: (א) המדינה - באמצעות מרכזי מחקר שבהם נוצרים

4 החשב הכללי אחראי לניהולם של הנכסים שבבעלות המדינה בהתאם לסמכויות המוקנות לו מכוח חוק נכסי מדינה, התשי"א-1951.

5 מאיר פוגטש, התווית מדיניות של קניין רוחני בישראל - המצוי והרצוי, הדו"ח השנתי של הפורום הישראלי לקניין רוחני 2007, עמ' 16-29.

תוצרי הידע; (ב) החוקר או הממציא (עובד מדינה); (ג) המגזר העסקי, המממן את שלב פיתוחו של תוצר הידע ואת שיווקו⁶. להלן דוגמאות לנעשה בתחום הקניין הרוחני בארץ ובעולם:

הסדרת נושא הקניין הרוחני במדינות מתועשות

בתחילת שנות השמונים נחקקו בארצות הברית חוקים המאפשרים יישום מסחרי של ידע וטכנולוגיה הנובעים מפעילות מוסדות המחקר הפדרליים והאוניברסיטאות⁷. החקיקה התבססה על שלושה עקרונות: (א) הבעלות על קניין רוחני הנובע ממחקר שממומן מכספי הציבור היא של המוסד שבו נעשה המחקר; (ב) מוסד המחקר חייב לעשות כמיטב יכולתו כדי להעביר את הידע הנוצר בו שהוא בעל פוטנציאל יישומי-טכנולוגי לתעשייה⁸; (ג) המדינה אינה מתערבת בתהליך העברת הטכנולוגיה והיא מוותרת על כל חלק בהכנסות⁹. על פי הדיווחים בספרות המקצועית¹⁰, כתוצאה מהחקיקה בארצות הברית חלה עלייה חדה בפעילות של מוסדות המחקר הממשלתיים ושל האוניברסיטאות בתחום העברת הטכנולוגיה אל המגזר הפרטי.

מדינות מתועשות נוספות הסדירו אף הן את הנושא בחקיקה. כך לדוגמה, קנדה אימצה את המודל האמריקני בשנת 1991, ודנמרק אימצה אותו בשנת 2000 וקבעה כי זכויות הקניין הרוחני על תוצרי ידע של גופים ממשלתיים וציבוריים, בהם אוניברסיטאות, בתי חולים ורשויות הבריאות, יהיו בבעלות גופים אלה. בבריטניה נקבע בחקיקה בשנת 1998 כי בתי חולים, מרפאות ומעבדות במערכת הבריאות הממלכתית יפעלו באופן עצמאי כדי להביא לניצול מיטבי של נכסי הקניין הרוחני שבבעלותם¹¹.

הסדרת הקניין הרוחני במרכזי המחקר בישראל

גם במרכזי המחקר האוניברסיטאיים ובאחדים ממרכזי המחקר הממשלתיים-ציבוריים בארץ מנוהל הקניין הרוחני לפי הסדרים המגדירים את זכויות הבעלות על תוצרי הידע וקובעים דרכים להגנתן ולמסחורן.

1. מרכזי מחקר אקדמיים: האוניברסיטאות ומכון ויצמן למדע הקימו, כל אחד מהם, חברת יישום המטפלת באופן בלעדי בכל ההמצאות בעלות הערך המסחרי, כולל רישום פטנטים וניצול מסחרי של ההמצאות; הממציא חייב לדווח על המצאתו, הבעלות עליה היא של המוסד או חברת היישום והממציא זכאי לקבל שיעור מסוים מהתמלוגים שיתקבלו ממסחור ההמצאה.

- 6 בעניין זה ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 2016, בפרק "שיתוף המגזר הפרטי בפיתוח תשתיות ציבוריות", עמ' 229.
- 7 Patent and Trademark Law - Stevenson-Wylder Technology Innovation Act Amedments Act (ידוע בשם Bayh-Dole Act).
- 8 כדי לקיים עיקרון זה נקבע בחקיקה חובת דיווח על כל המצאה, ולמדינה ניתנה הזכות להפקיע את הבעלות על ההמצאה אם האוניברסיטה או החברה התעשייתית שרכשה את זכות הבעלות אינן מממשות את הפוטנציאל המסחרי של ההמצאה בתוך פרק הזמן הקבוע בחוק.
- 9 דין וחשבון של הוועדה לקשרי אוניברסיטה תעשייה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים והוועדה לתכנון ותקצוב (ות"ת) של המועצה להשכלה גבוהה (2005), עמ' 15-16.
- 10 מאיר פוגטש, ניהול וניצול זכויות קניין רוחני בבתי-חולים ממשלתיים בישראל (2005).
- 11 שם, עמ' 21-22.

להלן פרטים על חלוקת התמלוגים הנהוגה באוניברסיטאות בארץ¹²:

שם המוסד	החוקר/ים	חברת היישום	האוניברסיטה	מעבדות המחקר
הטכניון	50%	-	50%	-
אוניברסיטת תל אביב	50%	-	50%	-
אוניברסיטת בר אילן	40%	-	60%	-
האוניברסיטה העברית	40%	20%	20%	20%
מכון ויצמן למדע	40%	40% (משותף לחברת היישום ולמכון המחקר)		20%
אוניברסיטת בן גוריון	60%	40% (משותף לחברת היישום ולאוניברסיטה)		-

2. המרכז הרפואי הדסה: המרכז הרפואי הדסה בירושלים (שאינו מרכז רפואי ממשלתי) עוסק, נוסף על מתן שירותים רפואיים לציבור, בקשת רחבה של מחקרים. בשנת 1986 הוקמה חברת "הדסה שירותי מחקר רפואי ופיתוח בע"מ" (להלן - הדסה), והיא עוסקת בהגנה על תוצרי הידע הנוצרים במרכז הרפואי ובהבאתם ליישום מסחרי. על פי ההסדר שנקבע במרכז הרפואי, הקניין הרוחני הנוצר בו הוא בבעלותו או בבעלות הדסה. החוקר זכאי לתמלוגים בשיעור של 40% מהרווחים; 20% מהרווחים מועברים לקרן המחקרים של החוקר, והיתרה מתחלקת בין המרכז הרפואי להדסה.

3. מכון וולקני: מינהל המחקר החקלאי שבמשרד החקלאות ופיתוח הכפר (להלן - מכון וולקני) הוא יחידת סמך במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, העוסק במחקר יישומי בתחום החקלאות. חוק זכות מטפחים של זני צמחים, התשל"ג-1973, מסדיר את הבעלות על זני צמחים שפיתח עובד מדינה במהלך תקופת שירותו או עקב שירותו. תוצרי הידע הנוצרים במכון נרשמים על שם המדינה, וההגנה עליהם ומסחורם נעשים באמצעות יחידת קידום הפועלת במכון וולקני.

בשנת 2005 קבע הממונה על השכר והסכמי עבודה במשרד האוצר (להלן - הממונה על השכר) כי במכון וולקני יונהג מודל תמלוגים, ולפיו התמלוגים שישולמו לחוקר לא יעלו על שתי משכורות שנתיות.

פעולות הממשלה ומשרדיה

משרד הבריאות מפעיל 11 מרכזים רפואיים כלליים ממשלתיים¹³. ליד כל בית חולים כללי ממשלתי פועל תאגיד בריאות (להלן - התאגיד), המאוגד כעמותה ששמה "קרן מחקרים רפואיים ופיתוח תשתיות ושירותי בריאות ליד [שם בית החולים]", והוא ישות משפטית נפרדת מבית החולים. בית

12 דניאל שפר, אמנון פרנקל, ניתוח וגיבוש מדיניות להעברת טכנולוגיות מהאוניברסיטה לתעשייה, מוסד שמואל נאמן למחקר מתקדם במדע וטכנולוגיה, הטכניון - מכון טכנולוגי לישראל (2003).

13 שניים מהם הם מרכזים רפואיים ממשלתיים-עירוניים.

החולים והתאגיד שלי, שניהם יחדיו, הם "מרכז רפואי". תפקידו העיקרי של בית החולים הוא מתן שירותי בריאות, אך בבתי החולים הממשלתיים ובתאגדי הבריאות נעשית גם פעילות מחקרית ענפה, שהיא בעלת חשיבות רבה לקידום הרפואה ולשיפור שירותי הבריאות וטמון בה פוטנציאל כלכלי רב.

האינטרס הציבורי בניהול מושכל של תוצרי הידע הנוצרים במרכזי המחקר בשירות המדינה מחייב קביעת מדיניות בנושא והוצאתה מהכוח אל הפועל באמצעות קבלת החלטות אופרטיביות, ייזום חוקים ותקנות, מתן הוראות, צווים מינהליים וכד'. על הפעולות האמורות להיות בעלות אופי סדור ומתמשך ומלוות בפעולות משלימות, כגון פיקוח ובקרה על מימוש ההסדרים שנקבעו.

כאמור, במרכזי המחקר האוניברסיטאיים ובאחדים ממרכזי המחקר הממשלתיים-ציבוריים בארץ נקבעו הסדרים להגנה על הקניין הרוחני ולמסחור תוצרי הידע, ואולם הביקורת העלתה כי בכל הנוגע למערכת הבריאות הממשלתית, במועד סיום הביקורת (נובמבר 2009) לא הביאה הממשלה להסדרת הנושא; זאת, על אף פעילותם של ועדות שרים, ועדות וצוותים משרדיים ובין-משרדיים והחלטה שקיבלה הממשלה בנושא, כמפורט להלן.

פעילותם של ועדות וצוותים משרדיים ובין-משרדיים

בשנים 1999 עד 2005 פעלו כמה ועדות וצוותים משרדיים ובין-משרדיים שדנו בנושא הסדרת הקניין הרוחני בשירות המדינה, ובכלל זה במערכת הבריאות; להלן הפירוט:

1. ועדת חלמיש: עוד בשנים 1999 ו-2000 פנה פרופ' מרדכי שני, מנהל המרכז הרפואי שיבא דאז, לאגפי התקציבים והחשכ"ל במשרד האוצר ולמשרד המשפטים והעלה לפנייהם את הצורך בהסדרת הנושא. בעקבות פנייתו הוקם בתחילת שנת ה-2000 צוות היגוי בראשות רו"ח צבי חלמיש¹⁴ ובהשתתפות נציגי אגפי החשכ"ל, התקציבים והממונה על השכר במשרד האוצר, נציגי מערכת הבריאות ויועץ חיצוני לענייני קניין רוחני¹⁵ (להלן - ועדת חלמיש). בנובמבר 2001 הגישה הוועדה את המלצותיה לחשכ"ל, ואלה עיקריהן: (א) הבעלות על תוצרי הידע תהיה של המוסד שבו נעשה המחקר; (ב) תהיה הפרדה בין מתן השירותים הרפואיים ובין הפעילות המחקרית; (ג) החוקר יקבל 35% מרווחי הניצול המסחרי של תוצרי המחקר.

2. ועדת שני: בשנת 2002 הקים שר הבריאות דאז, הרב ניסים דהן, מועצה למחקר רפואי בישראל, שבמסגרתה הוקמה ועדה בראשותו של פרופ' שני (להלן - ועדת שני); ועדה זו התבקשה להציע דרכים להקמת מרכזי מחקר בבתי החולים וליישום מסחרי של תוצרי המחקר. ביולי 2003 הגישה הוועדה את המלצותיה, ובכללן: (א) אמות מידה להכרה בבית חולים כמרכז מחקר; (ב) כללים להסדרת הפעילות המחקרית בבתי חולים שלא יוכרו כמרכזי מחקר; (ג) כללים להפרדה פיזית וארגונית בין מתן שירותים רפואיים לבין הפעילות המחקרית; (ד) המלצה על הקמת גופים למסחור תוצרי הידע.

לא נמצא במסמכים כי המלצות הוועדות האמורות יושמו.

14 לשעבר סגן בכיר לחשכ"ל.

15 ד"ר מאיר פוגטש.

3. ועדת היגוי בין-משרדית : במרס 2004 הקים החשכ"ל ועדת היגוי בין-משרדית להסדרת נושא הקניין הרוחני במשרדי ממשלה (להלן - ועדת ההיגוי)¹⁶.

החשכ"ל לא מינה לוועדה נציגים של משרד הבריאות או של מערכת הבריאות הממשלתית.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2009 הסביר החשכ"ל כי ועדת ההיגוי דנה בהיבט הרחב של הקניין הרוחני בממשלה, ולכן לא היה בה נציג ממערכת הבריאות; ואולם היו נציגים של מערכת הבריאות בוועדת המשנה לנושא ההסדרה בבתי החולים הממשלתיים שהקימה ועדת ההיגוי, ואשר המלצותיה הוגשו לוועדת ההיגוי; נציגי מערכת הבריאות השתתפו גם בדיונים שהתקיימו בהמשך לעבודת ועדת ההיגוי ובצוותי המשנה שהוקמו.

לדעת משרד מבקר המדינה, מאחר שחלק נכבד מהנושאים שהיה צורך בהסדרתם נגעו לקניין הרוחני במערכת הבריאות, ראוי היה לשקול לכלול בין חבריה, ולא רק בוועדת המשנה, נציג של מערכת הבריאות הממשלתית. בהיעדר נציג כאמור הוועדה לא נתנה ביטוי הולם לעמדתה של מערכת הבריאות הממשלתית, ונפגעה יכולתה להביא להסדרת הנושא.

בדצמבר 2005 הגישה ועדת ההיגוי את המלצותיה לחשכ"ל¹⁷. בין היתר המליצה הוועדה כי התמלוגים לחוקר ייקבעו על פי סולם הכנסות יורד וישולמו מההכנסות מפעילות מסחור הידע; עובד מדינה יהיה רשאי לעסוק במחקר יישומי בתאגיד אך ורק לאחר שעות העבודה המקובלות בבית החולים; עובד מדינה המעוניין לעסוק במחקר יישומי בשעות העבודה המקובלות בבית החולים יעשה זאת באמצעות הקטנת שיעור משרתו בשירות המדינה.

מנכ"ל משרד הבריאות ומנהלי בתי החולים הממשלתיים התנגדו להמלצות האמורות וטענו כי מימושן יגרום נזק בלתי הפיך לפיתוח הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית. גם ההסתדרות הרפואית בישראל (להלן - הר"י) הביעה התנגדותה להמלצות ועדת ההיגוי במכתבה אל מנכ"ל משרד האוצר מספטמבר 2006 ואל שר האוצר ושר הבריאות מינואר 2007.

חרף הזמן הרב שחלף מאז הביעה הר"י את התנגדותה להמלצות הוועדה - שנת 2006 - עד מועד סיום הביקורת (נובמבר 2009) לא הושג שיתוף פעולה בין משרד האוצר ובין הר"י בנושא.

החלטות הממשלה ויישומן

בשנים 2004-2005 פעלה הממשלה להסדרת תחום הקניין הרוחני בשירות המדינה כמפורט להלן: במרס 2004 קיימה ועדת השרים לענייני מדע וטכנולוגיה בראשותו של שר המדע והטכנולוגיה דאז, מר אילן שלגי, דיון בנושא "קניין רוחני ומו"פ רפואי בבתי חולים". בדברי הרקע לדיון צוין כי בבתי החולים בישראל מתבצעים מחקרים ומפותחים פתרונות חדשניים, וחלקם יוצרים קניין רוחני שניתן

16 יו"ר הוועדה היה סגן בכיר לחשכ"ל, והיו בה נציגים של אגפי התקציבים והממונה על השכר ושל הלשכה המשפטית במשרד האוצר ונציגים של משרד המשפטים, משרד המדע והטכנולוגיה ונש"ם.
17 הוועדה הגישה את המלצותיה לחשכ"ל לאחר שהתקבלה החלטת הממשלה בנושא באוגוסט 2005.

להגן עליו באמצעות פטנט, למסחר אותו ולנצלו ליצירת תעשייה מקומית; עוד נאמר, כי עמדת מנהלי בתי החולים היא, כי רק מוסדות המנהלים פעילויות מחקר ופיתוח מסוגלים לספק רפואה ברמה גבוהה, וכי אף שהמדינה טוענת לבעלות על קניין זה, היא לא הסדירה מנגנונים המאפשרים לטפל בו ביעילות ולנצלו.

יו"ר הוועדה סיכם כי מנכ"לית משרד המדע והטכנולוגיה תפעל להכנת הצעה להחלטה שתובא לוועדת השרים, בדבר הקמת צוות שיגבש המלצות בנושא האמור. אולם בסופו של דבר לא הוכנה הצעת החלטה; לדברי המנכ"לית דאז ההצעה לא הוכנה משום שסמוך לאותו מועד מינה החשכ"ל את ועדת ההיגוי והטיל עליה לעסוק בהסדרת תחום הקניין הרוחני.

באוגוסט 2005 קיבלה הממשלה את החלטה מס' 4150 על הסדרת הקניין הרוחני שנוצר במערכת הבריאות הממשלתית. בדברי ההסבר להחלטה נאמר, בין היתר, כי "למרות ההשפעות החיוביות של המחקר הרפואי המתבצע בבתי החולים, המדיניות הנוכחית אינה מאפשרת ניצול יעיל של המשאבים ושל ההון האנושי הקיים במערכת הבריאות הממשלתית. כיום, בתי החולים ותאגידי הבריאות אינם יכולים להגן על תוצרי הידע באמצעות רישומם כפטנט ולמסחר אותם. עובדה זו פוגעת ברווחת הציבור, המושגת בין היתר באמצעות פיתוח הכלכלה, הרחבת היקף התעסוקה במשק והגדלת התוצר - באמצעות שמירת הידע הנוצר במחקרים, רישומו כפטנט ומסחורו. יתרה מזו, אין כיום כללים המסדירים באופן מלא את פעילות המחקרים בבתי החולים, לרבות ניהול המחקרים, המקורות התקציביים של המחקרים, מעקב ובקרה וכד'".

בהחלטה הורתה הממשלה לשר האוצר ולשר הבריאות "ליישם מדיניות בנוגע לתוצרי ידע וקניין רוחני שנוצרים בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות", ולשם כך הנחתה אותם, בין היתר, להתאים את תקנות תאגידי הבריאות¹⁸ לאמור בהחלטה זו וקבעה שהתקנות החדשות ייכנסו לתוקף ב-1.11.05. כמו כן הנחתה את נציב שירות המדינה להתאים את הוראות תקנון שירות המדינה (להלן - התקשי"ר) לאמור בהחלטתה.

בנוגע לתוצרי הידע הנוצרים בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות קבעה הממשלה בהחלטתה, בין היתר כדלהלן: מחקר בבית חולים ממשלתי ייעשה באמצעות תאגיד הבריאות הפועל לידו; תוצרי הידע והקניין הרוחני שייוצרו בבית החולים ובתאגיד יהיו בבעלות המדינה; תתקיים הפרדה רישומית וחשבונאית בין הפעילות המחקרית לבין הפעילויות האחרות של בית החולים והתאגיד, וכל מחקר ינוהל כמשק כספים סגור; מתקציב המחקר ישלם התאגיד לבית החולים בעד ביצוע פרוצדורות רפואיות, שימוש במעבדות ובמכשור רפואי בבית חולים ותקורה בשל השימוש בתשתיות בית החולים. כמו כן נקבע בהחלטה זו כי ויתור על תוצרי הידע לטובת החוקר ייעשה בהתאם לכללים שיאשר הדירקטוריון של התאגיד ובאישור החשכ"ל ומנכ"ל משרד הבריאות.

נמצא כי עד מועד סיום הביקורת, יותר מארבע שנים מאז התקבלה ההחלטה בעניין הקניין הרוחני במערכת הבריאות הממשלתית, היא לא יושמה - שרי האוצר ושרי הבריאות לא התקינו תקנות כנדרש, ונציב שירות המדינה לא התאים את הוראות התקשי"ר לאמור בהחלטה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2009 השיב משרד הבריאות, כי "החלטת הממשלה התקבלה בלי שהבעיות המרכזיות נדונו ומאליו ברור כי הן לא הוסדרו ולכן היה צורך להמשיך

18 תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגיד בריאות), התשס"ב-2002.

בעבודת המטה שהיה ראוי לעשותה טרם קבלת החלטת הממשלה". עוד ציין משרד הבריאות בתשובתו, כי "הנושאים היו במחלוקת עמוקה ולא היה בכוחה של החלטת הממשלה לגשר על המחלוקת כאמור".

בתשובתו של החשכ"ל מנובמבר 2009 למשרד מבקר המדינה נטען כי "החלטת הממשלה תואמה באופן מלא עם משרד הבריאות... למרות הכול, לאחר פרסום החלטת הממשלה הביעו גורמים שונים במערכת הבריאות הסתייגויות מהעקרונות שנקבעו בה וצוות ההיגוי [ועדת ההיגוי] שמע את טענותיהם ואף תיקן חלק מהעקרונות שנקבעו וזאת בכדי להשיג הסכמה מלאה בנושא".

בין הנושאים השנויים במחלוקת בין משרד האוצר למערכת הבריאות: מודל חלוקת התמלוגים, הליך המסחור, התשלום לבית החולים מתקציבי המחקר עבור השימוש בתשתיותיו וצורת ההתחשבות עם חברה משקיעה המקבלת ייעוץ מחוקר.

על אף ריבוי הוועדות שדנו בנושא הקניין הרוחני בשירות המדינה במשך כעשר שנים, לא הגיעו משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לכלל הסכמה, ועד מועד סיום הביקורת (נובמבר 2009) לא הוסדר הנושא.

הואיל והצדדים לא הצליחו ליישב את המחלוקות ביניהם, ראוי שיביאו את הנושא להכרעתם של שר האוצר ושר הבריאות, ואם אלה לא יכריעו - יש להעלותו אף לפני הממשלה, שנדרשה לנושא עוד בשנת 2005 והחלטתה לא יושמה. כל עוד לא יוסדר הנושא, קיים חשש לאי-ניצול יעיל של המשאבים ושל ההון האנושי במערכת הבריאות הממשלתית, וכפועל יוצא מכך - לנזקים כלכליים למשק המדינה הנובעים מאי-פיתוחם ויישומם של תוצרי הידע שנוצרו בשירות המדינה ול"בריחת מוחות" ממנו.

מעקב אחר יישום החלטה: מזכירות הממשלה עוסקת במגוון תפקידים ובכללם הכנת חומר רקע לשיבות הממשלה וועדותיה והפצתו, קישור בין הממשלה לכנסת ומעקב אחר ביצוע החלטות הממשלה¹⁹.

בתשובתה מינואר 2010 למשרד מבקר המדינה הסבירה מזכירות הממשלה, כי בהחלטת הממשלה הוטל על צוות בראשות מנכ"ל משרד הבריאות לאסוף מידע על אופן ביצוע ההחלטה ותוצאותיה ולהגיש בתום חמש שנים ממועד תחילת יישום ההחלטה²⁰ המלצות לשרי הבריאות והאוצר בדבר המשך יישומה.

לא נמצאו אסמכתאות להקמת צוות בראשות מנכ"ל משרד הבריאות לאיסוף מידע כאמור. גם מזכירות הממשלה לא עקבה אחר ביצוע ההחלטה - למעט פניה חד-פעמית לשר הבריאות ולשר האוצר שנתיים לאחר קבלת ההחלטה.

19 בעניין זה ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 57 (2004), בפרק על סדרי בחינה ותיקון של ליקויים שהעלה משרד מבקר המדינה, עמ' 177-178.

20 על פי החלטת הממשלה התחלת יישומה אמורה הייתה להיות ביום 1.11.05.

ניהול הקניין הרוחני במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

עקב אי-הסדרת נושא הקניין הרוחני בשירות המדינה, עלולים להיווצר גם פגמים מינהליים-תקציביים-חשבונאיים בפעילותו של מוסד ממשלתי, כפי שקרה במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא (להלן - המרכז הרפואי שיבא):

המרכז הרפואי שיבא הסדיר ביוזמתו את הנושא באמצעות "קרן מחקרים רפואיים, פיתוח תשתית ושירותי בריאות ליד המרכז הרפואי שיבא" (להלן - קרן המחקרים). באוגוסט 2004 חתמו קרן המחקרים וחברת "תל השומר - מחקרים, תשתית ושירותים רפואיים בע"מ" (להלן - החברה), שהיא חברה פרטית²¹, על הסכם שבו הוטל על החברה לפעול להגנה על הידע הנוצר בקרן המחקרים ובמרכז הרפואי ולמסחורו, ובכלל זה להתקשר עם אנשים וגופים בכל הקשור למחקר, פיתוח, מימון, מכירה, מסחור וחלוקת תמלוגים ולבצע כל פעולה להגנה על הקניין הרוחני, לרבות רישום ההמצאות כפטנט על שם החברה. החברה התחייבה לשמור את הרווחים המתקבלים מפעולותיה, עד לקבלת הנחיות בנושא ממוסד הבריאות. הנהלת בית החולים הבהירה כי פעולות המסחור שעושה החברה נועדו להגן על המצאות בתי החולים הממשלתיים עד להסדרת הנושא.

בתשובתו מנובמבר 2009 הודיע משרד הבריאות למשרד מבקר המדינה כי החברה אינה מסגרת ראויה למסחור הקניין הרוחני, ועליה להימנע מחלוקת כספים המתקבלים מפעולותיה עד להסדרת הנושא.

משרד מבקר המדינה מעיר כי הנהלת המרכז הרפואי פעלה ללא קבלת אישורים ממשרדי האוצר והבריאות בנושא. לדעת משרד מבקר המדינה, היה על משרד הבריאות לוודא שהמרכז הרפואי שיבא פועל על פי הוראותיו.

המצב החוקי ופעולות אכיפה

רישום הזכויות הנובעות מתוצרי הידע, ההגנה עליהן ופעולות האכיפה בתחום זה מבוצעים, בין היתר, לפי חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן - חוק הפטנטים), וחוק זכות מטפחים של זני צמחים, התשל"ג-1973.

לפי חוק הפטנטים, כדי שהמצאה תזכה את בעליה ברישום פטנט, יש לרשום אותה בפנקס הפטנטים. חוק הפטנטים קובע, בין היתר, כי עובד חייב להודיע למעבידו בכתב על כל המצאה שהמציא עקב שירותו או בתקופת שירותו אצל המעביד, וזכות הקניין עליה תקום למעביד.

אשר להגנה על זכויות המדינה, חוק הפטנטים הרחיב את חובת ההודעה האמורה והחיל אותה, בין היתר, על כל המצאה שהמציא עובד המדינה בתקופת השירות ועל כל המצאה שהמציא בתוך שנה מתום שירותו הנוגעת לתחום תפקידו או לתחום הפעילות של היחידה שבה הועסק. על העובד להודיע על ההמצאה לנציב שירות המדינה, או לעובד ציבור אחר שנקבע, סמוך ככל האפשר לאחר ההמצאה. בתקנות הפטנטים (מסירת הודעה על אמצאת פטנט על-ידי עובד המדינה), התשל"ל-1969, נקבע כי עובד מדינה²² שהמציא המצאה, בין אגב מילוי תפקידו ובין שלא אגב מילוי תפקידו, יודיע

21 בעניין החברה ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 2009, הפרק "תאגידי בריאות ליד בתי החולים הכלליים הממשלתיים", עמ' 399, בייחוד עמ' 353-354.

22 תקנות הפטנטים חלות על עובדי מדינה למעט עובדי מערכת הביטחון, חיילים ואזרחים עובדי צה"ל; על אלה חלות תקנות הפטנטים (מסירת הודעה על אמצאת פטנט על ידי עובדי מערכת הביטחון וחיילים), התשכ"ט-1969.

על המצאתו בכתב לרשם הפטנטים במשרד המשפטים באמצעות מנכ"ל המשרד שבו הוא מועסק או מי שהמנכ"ל הסמיך לכך.

התקשי"ר קובע כי על העובד²³ חלה חובת הודעה על המצאות להנהלת המשרד או יחידת הסמך שהוא עובד בהם, ואסור לו להעביר או להקנות זכויות על ההמצאה אלא לאחר שנמסרה לו הודעה בכתב כי אין למדינה זכויות על ההמצאה.

בשנת 2006 עשה אגף החשכ"ל בדיקה במאגרי מידע ממוחשבים של רשמי הפטנטים בישראל, בארצות הברית ובאירופה, במטרה לאתר תגליות והמצאות רפואיות שהשיגו רופאים כתוצאה מעבודתם המחקרית בבתי חולים ממשלתיים, ושנרשמו לכאורה שלא כדין על שמם, על שם בני משפחותיהם או על שם חברות הקשורות אליהם.

הבדיקה העלתה כ-200 מקרים אפשריים שבהם לכאורה נרשם פטנט או הוגשה בקשה לרישום פטנט מחוץ למדינה על ידי עובד שירות המדינה, וקיים חשש שעל ידי כך נפגעו זכויות המדינה. בעקבות בדיקה זו עשו משרדי האוצר והמשפטים בדיקות עומק של מספר מצומצם של מקרים במטרה לאתר פטנטים בעלי ערך כלכלי ומסחרי שקיימת הצדקה עניינית להשיבם לידי המדינה. משרד המשפטים ציין בתשובתו מינואר 2010 למשרד מבקר המדינה, כי בעקבות ממצאי הבדיקה האמורה הוא בוחן את סיכויי הצלחתן של תביעות בעניין שני פטנטים, וכי עובד שרשם פטנט נוסף (שלא פותח במערכת הבריאות הממשלתית) נתן את הסכמתו להשיב את הפטנט לידי המדינה.

עוד מסר משרד המשפטים למשרד מבקר המדינה כי נוסף על כך הגישה המדינה בדצמבר 2009, לאחר סיום הביקורת, תביעה נגד חברה פרטית בסך חצי מיליארד ש"ח בגין זכויותיה בתרופה מסוימת שפיתח רופא בכיר במרכז הרפואי שיבא.

על פי מסמכי משרד האוצר, במקרה אחר פנה מנהל המרכז הרפואי שיבא לחשכ"ל במטרה לאשר עסקה שלפיה תמכור חברה מסוימת מכשיר שאחד הפטנטים ששימשו להמצאתו נרשם על שם רופא בכיר המועסק בבית החולים בתקופת עבודתו בו. סוכם כי המדינה תאשר את ביצוע העסקה בכפוף להעברת 30% מחלקו המיועד של הרופא בעסקה לידי המדינה. ואכן במרס 2009 קיבלה המדינה סכום של כ-66.4 מיליון ש"ח²⁴.

סכום התביעה שהגישה המדינה במקרה האחד והסכום שקיבלה במקרה האחר מלמדים על הפוטנציאל הכספי הגבוה הטמון בקניין הרוחני, שהעיקוב בהסדרתו יש בו לגרום למדינה הפסד כספי ניכר שקשה לאמוד את שיעורו.

סיכום

המרכזים הרפואיים הממשלתיים הם מקור של תוצרי ידע בעלי פוטנציאל כלכלי וטכנולוגי רב. להסדרת זכויות המדינה על תוצרים אלה ולמסחורם חשיבות רבה, שכן הם משמשים בסיס לקידום ופיתוח של המצוינות בתחומי המחקר והפיתוח בארץ, לצמיחה, להגברת התעסוקה, למשיכת השקעות זרות למדינה ולהגדלת הכנסותיה.

23 הוראות התקשי"ר בעניין המצאות חלות על כל סוגי העובדים בשירות המדינה וכן על עובדים אשר פרשו מהשירות, במשך שנה לאחר תום שירותם.

24 שני מקרים אלה לא נכללו במקרים שעלו בבדיקה שערך החשכ"ל.

עוד לפני תחילת שנות ה-2000 החלה המדינה בניסיונות להסדרה של זכויותיה וליישום המסחרי של תוצרי הידע. ועדות וצוותי עבודה דנו בהסדרת ההגנה על תוצרי הידע של בתי החולים הממשלתיים ושל תאגידי הבריאות, והתקבלו החלטות בדרגים שונים, לרבות החלטת ממשלה מאוגוסט 2005, אולם פעילות זו לא נשאה פרי והנושא לא הוסדר.

הגורם העיקרי לאי-הסדרת נושא הקניין הרוחני הוא מחלוקת בין משרד האוצר למשרד הבריאות שנמשכת כבר כעשור, בין היתר לגבי מודל חלוקת התמלוגים והליך המסחור. עקב זאת נגרמים למדינה נזקים כספיים ניכרים שקשה לאמוד אותם. היעדר הסדרה גם עלול לגרום ל"בריחת מוחות" ולזליגת ידע מהמערכת הממשלתית, שפירושו נזק מתמשך נוסף למדינה, שאינו בר תיקון, הן מהבחינה הכספית והן מבחינת ההון האנושי.

אין זה סביר ואין זה ראוי - ניהולית וכלכלית - שנושא הקניין הרוחני לא הוסדר במשך שנים רבות. בעולם ואף בארץ כבר קיימות שיטות לתגמול עובדי מחקר בגין תוצרי הידע שפיתחו, הנהוגות בגופים כגון המוסדות להשכלה גבוהה ומרכזים רפואיים אחדים, וראוי לבחון את האפשרות ליישמן במערכת הבריאות הממשלתית. אשר על כן, על הממשלה בכלל ועל משרדי האוצר והבריאות בפרט לפעול להסדרת הנושא בהקדם.