

קניין רוחני במערכת הבריאות

נכסי קניין רוחני הם בעלי פוטנציאל רווחים גדול עבור הארגון, אך לעתים הארגון אינו מודע לקיומם של פטנטים השייכים לו, ולכן אינו יכול לדרוש זכויות ורווחים המגיעים לו בדין. להלן יוצג מתווה לביצוע ביקורת פנים בנושא, בבתי חולים. ניתן ליישמו, בהתאמות קלות, בכל ארגון העוסק במחקר ופיתוח.

חוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב – 1992, מטיל על המבקר הפנימי מספר תפקידים, וביניהם, לבדוק האם הארגון שומר על נכסיו ומנהל אותם כראוי (סעיף 4(א)(3) בחוק הביקורת הפנימית). ככלל, נכסי הארגון הם חלק משמעותי מפעילותו, כמו גם היותם חלק מהותי מהמאזן החשבונאי והדוחות הכספיים. כאשר מדובר בנכסים שגרתיים, מודעות ההנהלה לנושא גבוהה. נכסים אלה רשומים בספרים, ובארגונים גדולים יש בדרך כלל יחידה שמנהלת את הנכסים, ומבצעת בקרה שוטפת על מצבם (בניינים, כלי רכב, מלאי עסקי). זהו המצב כאשר מדובר בנכסים הידועים לארגון. אך מה מצבם של נכסים השייכים לארגון, אך אינם ידועים לו? כיצד בכלל ייתכן שארגון רציני ומכובד לא יהיה מודע לקיומם של נכסים השייכים לו? ובכן, מסתבר שהדבר בהחלט אפשרי. בבתי חולים שונים אירעו מקרים בהם בית החולים לא היה מודע לפטנטים שרופאים בכירים פיתחו ורשמו, במהלך עבודתם בבית חולים, כאשר, על פי חוק, למעסיק, בית החולים, יכולה לקום זכות בעלות.

חוק הפטנטים, תשכ"ז – 1967, קובע כי פטנט שהמציא עובד, יהיה שייך לארגון, בתנאי שהעובד המציא את הפטנט עקב עבודתו בארגון, ובמהלך תקופת עבודתו בארגון (סעיף 132(א) בחוק הפטנטים). חשוב להבין מהו הרציונל העומד מאחורי קביעה חוקית זאת, שכן יש לה משמעות רבה. בענייננו, בית החולים הוא בעצם מעבדת מחקר אחת גדולה, מגיעים אליו מקרים רפואיים ייחודיים, אשר הסיכוי להיתקל בהם במסגרת פעילות של קליניקה פרטית הוא נמוך. לפיכך, עבודת הרופא בבית החולים יכולה לתרום רבות לפיתוח הפטנט. בנוסף, רופאים רבים עוסקים במחקר במסגרת תפקידם בבית החולים, על כן, ניתן לצפות כי תוצרי המחקר יהיו שייכים לבית החולים, המשלם את שכרם.

סיפור מקרה. רופא בכיר, מנהל מחלקה, מועסק במשך שנים בבית חולים גדול. לאחר אלפי ניתוחים שביצע במסגרת עבודתו בבית החולים, הוא מזהה צורך בציוד רפואי שאינו קיים בשוק. בחלוף השנים, הרופא הוגה רעיון, ובאופן פרטי, מתכנן אב טיפוס למוצר חדשני, ורושם עליו פטנט. בהמשך, הרופא מוכר את הפטנט לחברה מסחרית, המצרפת אותו לסל מוצריה. המעסיק, אותו בית חולים גדול, אינו מודע לכך, ומדובר באובדן הכנסה פוטנציאלית עבורו. יש לציין כי המדינה קיבלה לאחרונה, לאחר ניהול הליך משפטי מוצלח, סכום של כ- 60 מיליון ש"ח, במסגרת תביעת קניין רוחני. המדינה טענה כי רופא בכיר בבית חולים ממשלתי מכר ידע שצבר ופיתח בהיותו עובד מדינה לחברה פרטית. החברה מצידה טענה כי הרופא שימש עבורה רק כיועץ חיצוני. במקרה זה, הצדדים הגיעו לפשרה.

רישום מהיר של הפטנט. קיימת חשיבות רבה לרישום מהיר של הפטנט, בכדי למנוע אובדן זכויות לטובת ממציא אחר. במקרים רבים, הפטנט נרשם על שם הרופא או על שם חברה בבעלותו. יש לציין, בהקשר זה, כי ייתכנו מקרים בהם רופא יתפטר מבית החולים טרם רישום הפטנט. עם זאת, רופאים מעטים יפעלו בדרך זאת, משום שאובדן המעמד המקצועי ומקור ההכנסה הוא מיידי, אך תהליכי הפיתוח נמשכים לרוב מספר שנים, ואין וודאות כי יצליחו. ישנו מצב אפשרי נוסף והוא העסקה של הרופא כיועץ מקצועי של חברה המפתחת פטנט. העסקה נעשית במקביל לעבודתו בבית החולים, כך שהרופא מייעץ לחברה, ותורם מהידע והניסיון שצבר בעבודתו בבית החולים. בתמורה הרופא מקבל שכר יועצים, בתוספת אופציות לרכישת מניות בחברה. הפטנט רשום על שם החברה, והרופא אינו בעלים של החברה או של הפטנט. רק במקרה של מכירה מוצלחת או יציאה להנפקה, הרופא מממש את האופציות ונוצר לו רווח כספי.

הביקורת הפנימית היא כלי ניהולי מצוין לבדיקת היכולת הארגונית להתמודד עם התופעה. הביקורת יכולה להתבצע בשתי רמות, ויש להבהיר זאת מול הגורם הממונה על המבקר הפנימי, טרם אישור תכנית העבודה על ידו. ביקורת ברמת המאקרו תבדוק את התהליכים הקיימים והיכולת של הארגון להתמודד בפועל עם התופעה. לעומת זאת, ביקורת ברמת המיקרו תתמקד במקרה ספציפי, תבדוק כיצד בוצעו התהליכים בפועל, ותנסה לבחון האם קיים קשר סיבתי בין הפטנט לעבודת הרופא בבית החולים. בדיקה ברמת המאקרו תנסה "לעשות סדר" בתחום, ולתת המלצות ליצירת כללים סדורים לצמצום התופעה, אך גם ביקורת ברמת המיקרו, העוסקת בפטנט מסוים, יכולה לייצר תובנות, מעבר לממצאים הנקודתיים.

במסגרת הביקורת, מוצע לבחון היבטים מסוימים בפעילותן של יחידות, הקיימות בכל בית חולים:

- **הלשכה המשפטית** – הסדרי ניגוד עניינים של רופאים בכירים, בדגש על פעילות פרטית שהיא מחקרית או עסקית.
- **מחלקת משאבי אנוש** – היתרי עבודה פרטית שקיבלו רופאים, בדגש על עבודה כיועץ או דירקטור בחברות סטארט אפ.
- **הספרייה הרפואית** – פרסומים מדעיים פרי עטם של רופאים בכירים, בדגש על חידושים ואמצאות.
- **ועדת הלסינקי** – בקשות רופאים בכירים לאישור מחקרים בתחום עיסוקם בבית החולים, בדגש על איתור הצהרה בדבר זיקה עסקית בין הרופא ובין המוצר הנבדק או הגורם המממן את המחקר (ועדת הלסינקי היא ועדה הקיימת בכל בית חולים ועוסקת במעקב ואישור מחקרים בבני אדם).

במידה ובארגון אין גורם ייעודי העוסק בתחום הקניין הרוחני, יש לשקול להמליץ על מינוי גורם קבוע לריכוז הנושא, וקיימים מספר בעלי תפקיד המתאימים לכך:

- **היועץ המשפטי**
לאור בקיאותו בסיטואציות של ניגודי עניינים, והיכרותו עם מקרים קיימים.
- **מנהל הכספים**
לאור היותו, בארגונים רבים, הגורם הבכיר האחראי על ניהול ורישום נכסים.
- **יו"ר ועדת הלסינקי**
לאור היכרותו עם כלל הפעילות המחקרית והקלינית בבית החולים.

לסיכום, ביקורת פנימית ייעודית בנושא, הכוללת הצלבת מידע מול מאגרי רשם הפטנטים בארץ ובחו"ל, יכולה לספק להנהלה **תמונת מצב ברורה יחד עם המלצות סדורות**. יובהר כי מתווה הביקורת ניתן ליישום, בהתאמות קלות, בכל ארגון המעסיק עובדים בעלי יכולת מחקרית ותארים מתקדמים (הנדסה, רפואה, מתמטיקה, פיזיקה, כימיה, ביולוגיה). **במגזר הפרטי**, מדובר בעיקר בחברות הייטק, חברות תרופות, ותעשיות ביטחוניות. **במגזר הציבורי**, הביקורת מתאימה להתבצע במשרדי ממשלה, אוניברסיטאות, וקופות חולים.

=====

מחברי המאמר

מר אריה פז ומר אסף גנץ

המאמר מהווה את דעתם האישית של המחברים