# מבוא

* 1. "קניין רוחני" הינו משאב ונכס, אשר איננו מוחשי אלא מהווה פרי רוחו של האדם, כגון זכויות יוצרים, סטנדרטים, מדגמים, סימני מסחר, סודות מסחר, כינויי מקור, מוניטין וכדומה.
  2. תכלית זכות הקניין הרוחני היא הענקת מונופול או זכות בלעדית לבעליו לתקופה מוגבלת, שבמסגרתה יוכל לעשות שימוש מסחרי בקניינו ולמנוע שימוש כאמור על ידי אחרים, וכן עידוד יצירתיות וחדשנות.
  3. זכויות הקניין הרוחני בחלקן, חייבות ברישום המתנהל על פי דין וכללים מנחים ובמסגרת הסדרים בינלאומיים.
  4. במסגרת בחינה כוללת של נושא הקניין, מינה החשב הכללי ועדה בין-משרדית למיסוד תחום הקניין הרוחני במשרדי ממשלה ויחידות הסמך הממשלתיות (להלן: "הוועדה").
  5. כפועל יוצא של הסדרת נושא ניהול תוצרי ידע במערכות המרכזיות (מחשוב, חקלאות, בריאות וביטחון), שבהן קיים פוטנציאל גדול יחסית להיווצרות קניין רוחני, הוועדה האמורה הגישה דוח לחשב הכללי ובו ניסחה כללים מנחים עבור כלל משרדי הממשלה ויחידות הסמך. כנגזרת מדוח זה, נכתבה הוראה זו.
  6. מטרת ההוראה

להנחות את משרדי הממשלה ויחידות הסמך (להלן: ''משרדי הממשלה'' או ''המשרד'') בדבר ניהול תוצרי ידע שבבעלות המדינה.

* 1. ראה הגדרות הוראה זו ב[נספח א – הגדרות.](#נספח_א)

# הנחיות לביצוע

* 1. משרדי הממשלה ויחידות הסמך הממשלתיות, למעט המכון הוולקני, מערכת הבריאות הממשלתית וכן בנושא קניין רוחני בתחום התקשוב, יביאו לאישור מטה החשב הכללי כל פעולה הקשורה בניהול תוצרי ידע, לרבות רישום, הגנה, מסחור ידע, ויתור על זכויות, וכל פעולה אחרת בעניין זה, למעט רכישת מוצרי קניין רוחני ופיתוח.
  2. במקרים מסוימים המצאות, שהומצאו על ידי עובדי מדינה, תוגדרנה כהמצאות שבבעלות המדינה (''המצאות שירות''), כמפורט ב[תקשי"ר, "המצאות", פרק 72](https://www.gov.il/BlobFolder/policy/takshir_full/he/takshir-full.pdf). זכויות העובדים והמדינה בעניין המצאות כאמור וכן בעניין פרסים עבור ממציאים, מפורטות גם הן ב[תקשי"ר, "המצאות", פרק 72](https://www.gov.il/BlobFolder/policy/takshir_full/he/takshir-full.pdf).
  3. גופים של מערכת הבריאות הממשלתית יפעלו על פי הנחיות המצורפות ב[נספח ב – ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית.](#נספח_ב)
  4. מינהל המחקר החקלאי (מכון וולקני), המהווה יחידת סמך במשרד החקלאות, יפעל בהתאם להנחיות המצורפות ב[נספח ג – ניהול המחקר ותוצרי הידע במינהל המחקר החקלאי.](#נספח_ג)
  5. בעניין קניין רוחני בתחום התקשוב (ענ"א), יש לפעול בהתאם ל[הוראת תכ"ם, "הסדרת קניין רוחני בתחום המחשוב בממשלה", מס' 15.5.0.2](http://www.mof.gov.il/takam/Pages/horaot.aspx?k=15.5.0.2).

# מסמכים ישימים

* 1. [חוק נכסי המדינה תשי"א-1951](https://fs.knesset.gov.il/1/law/1_lsr_210296.PDF)***.***
  2. [***חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967.***](https://fs.knesset.gov.il/6/law/6_lsr_209311.PDF)
  3. [תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגיד בריאות), התשס"ב-2002](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm)***.***
  4. [תקנות חובת המכרזים, התשנ''ג-1993.](https://www.nevo.co.il/law_html/Law01/242_002.htm)
  5. [פקודת סדרי שלטון ומשפט, התש"ח-1948](https://main.knesset.gov.il/Activity/Legislation/Laws/Pages/LawPrimary.aspx?t=lawlaws&st=lawlaws&lawitemid=2000953)***.***
  6. [תקשי"ר, "המצאות", פרק 72.](https://www.gov.il/BlobFolder/policy/takshir_full/he/takshir-full.pdf)
  7. [הוראת תכ"ם, "הסדרת קניין רוחני בתחום המחשוב בממשלה", מס' 15.5.0.2.](http://mof.gov.il/takam/Pages/horaot.aspx?k=15.5.0.2)

1. נספחים
   1. [נספח א – הגדרות.](#נספח_א)
   2. [נספח ב – ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית.](#נספח_ב)
   3. [נספח ג – ניהול המחקר ותוצרי הידע במינהל המחקר החקלאי.](#נספח_ג)
   4. [נספח ד – טבלת שינויים שבוצעו בהוראה.](#נספח_ד)

נספח א

הגדרות

1. יום עבודה – כל יום מימי השבוע זולת אם הוא יום שישי, יום שבת, ימי שבתון, מועד ממועדי ישראל, המפורטים בסעיף 18א(א) ל[פקודת סדרי שלטון ומשפט, התש"ח-1948](https://main.knesset.gov.il/Activity/Legislation/Laws/Pages/LawPrimary.aspx?t=lawlaws&st=lawlaws&lawitemid=2000953) וערביהם, חול המועד ויום העצמאות.
2. תוצר ידע – נכס בלתי מוחשי, אשר מוגן או ניתן להגנה באמצעות זכויות קניין רוחני (Intellectual Property Rights – IPR), כגון פטנטים, זכויות מטפחי זנים, סימני מסחר, זכויות יוצרים, סודות מסחריים וכדומה.

נספח ב

ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית

**חלק א': רקע**

1. **כללי**
   1. בנספח זה מפורטות הנחיות בדבר ביצוע מחקרים בבתי חולים ממשלתיים כלליים ובתאגידי הבריאות הפועלים בתחומם, וכן בעניין ניהול נכסים שהם תוצרי ידע בגופים אלה. הנחיות אלו ניתנות כאחת – כל אחד לפי תחומי אחריותו וסמכותו: בידי החשב הכללי כהוראת תכ"ם, בידי נציב שירות המדינה כהוראת תקשי"ר, בידי הממונה על השכר במשרד האוצר כהוראה לפי [תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגיד בריאות), התשס"ב-2002](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) ובידי מנכ''ל משרד הבריאות כחוזר מנכ"ל משרד הבריאות, ואין בהן כדי לגרוע מכל סמכות אחרת הנתונה למי מהם לפי החוקים האמורים או על פי כל דין. שינויים בהנחיות, ככל שיידרשו, ייעשו פה אחד באישור כלל בעלי התפקידים החתומים על הנחיה זו.
   2. הנחיות אלו נוגעות בשלב זה למשרד הבריאות, לבתי החולים הממשלתיים ולתאגידי הבריאות בלבד. כמו כן, ישמשו הנחיות אלו כבסיס לתקנות (שאפשר שיותקנו על ידי שר הבריאות באישור שר האוצר ובהתייעצות עם נציב שירות המדינה), אשר תסדרנה את הקניין הרוחני בבתי החולים הממשלתיים, בשים לב, בין השאר, ללקחים אשר יופקו מיישומה של הנחיה זו.
2. **הגדרות**
   1. **"הכנסה"** – כל הכנסה החייבת ברישום כהכנסה, בניהול ספרים לפי שיטה חשבונאית על בסיס מצטבר, בסכומה המלא ללא קיזוז או ניכוי מכל סוג שהוא.
   2. **"הכנסות ממסחור"** –כל ההכנסות המתקבלות בעד שימוש בזכויות קניין רוחני בתוצר ידע ממשלתי, בידי מי שעושה שימוש מסחרי בהן וכל עוד מתקבלת הכנסה כאמור.
   3. **"הכנסות מצטברות ממסחור"** – סך כל ההכנסות ממסחור בעד שימוש בזכויות קניין רוחני בתוצר ידע, אשר שולמו בפועל במהלך כל התקופה, שבשלה היו הכנסות ממסחור אותו תוצר ידע, ובידי כל מי ששילם בשל אותו תוצר ידע.
   4. **"מחקר יישומי"** – כל מחקר, שאינו מחקר קליני, שהוא אחד מאלה:
      1. מחקר שהוא פיתוח משותף עם חברות מסחריות (אתרי β או פיתוח), כאשר הוגדרו בהסכם זכויות או תמלוגים לקרן המחקרים או לבית החולים.
      2. מחקר הממומן מהזמנות עבודה למחקר ייעודי, שבו הוסכם על חלוקה בבעלות על תוצרי הידע והקניין הרוחני או בהכנסות מהם.
      3. מחקר אשר הושקעו בו מעל 300,000 דולר.
      4. פיתוח מכשור וציוד רפואי.
      5. מחקרים בהם המממן הוא גוף שבכוונתו לעודד מסחור על ידי הענקת מימון למחקר (כדוגמת נופר, מגנטון, תכניות המופעלות בידי רשות החדשנות או מכל גוף אחר, ובכלל זה תרומות למחקר ללא יעוד מוגדר).
   5. **"מחקר לא יישומי"** – כל מחקר שאינו מחקר יישומי, לרבות כל מחקר קליני.
   6. **"תאגיד בריאות"** – כהגדרתו ב[חוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985,](https://www.knesset.gov.il/review/data/heb/law/kns11_budget.pdf) לרבות החברות הבנות של התאגיד.
   7. **"תוצר ידע**" – נכס בלתי מוחשי, אשר ניתן להגנה באמצעות זכויות קניין רוחני   
      (Intellectual Property Rights - IPR), כגון פטנטים, זכויות מטפחי זנים, סימני מסחר, זכויות יוצרים, סודות מסחריים וכדומה.
   8. **"תקנות תאגידי הבריאות"** – [תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולות תאגידי הבריאות), התשס"ב–2002.](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm)
3. **תחולה**
   1. הנחיה זו תחול, החל ממועדי התחילה המפורטים בסעיף ‎‎23 להלן, על הנושאים הבאים:
      1. ביצוע מחקר במשרד הבריאות או במסגרת בית חולים ממשלתי או במסגרת תאגיד בריאות.
      2. כל תוצר ידע שנוצר במשרד הבריאות או במסגרת בית חולים ממשלתי או במסגרת תאגיד בריאות, אשר יש למדינה זכויות קניין רוחני בו, בהיותו נכס מדינה. בעניין תוצרי ידע כאמור, הוראות הנחיה זו מחליפות את האמור ב[תקשי"ר, "המצאות", פרק 72](https://www.gov.il/BlobFolder/policy/takshir_full/he/takshir-full.pdf).
   2. אם בית החולים או תאגיד הבריאות מבצע מחקר משותף עם גורם אחר – תחול הנחיה זו על חלקו של בית החולים או של התאגיד בתוצר הידע, בתנאי שנחתם בכתב ומראש הסכם בין בית החולים או תאגיד הבריאות לבין הגורם האחר, בדבר חלוקת הקניין הרוחני.
4. **מטרות הנחיה זו**
   1. להסדיר את אופן ניהול המחקר בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות הפועלים בהם.
   2. להסדיר את אופן ניהול תוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית, כמפורט להלן:
      1. לקבוע את התנאים שבהם תהיה לתאגיד הבריאות הרשאה לפעול בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע האמורים, וכן את אופן הפעלת ההרשאה האמורה.
      2. לקבוע הוראות לעניין אופן קבלת התמורה הנובעת ממסחור זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע.

**חלק ב': מחקר**

1. **ניהול מחקר**
   1. במסגרת הסכם הפעילות של כל תאגיד בריאות, בהתאם ל[תקנות תאגידי בריאות,](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) תקבענה הוראות בידי תאגיד הבריאות בדבר ניהול מחקר יישומי ולא יישומי, לרבות מחקר קליני וזאת ככל שלא נקבעו הוראות לאותו עניין בהנחיה זו ובכפוף לה.
2. **סיווג** 
   1. סיווג מחקר כיישומי או כלא יישומי
      1. מחקרי המרכזים הרפואיים (בתי החולים והתאגידים שלידם) יתנהלו בשתי קבוצות נפרדות:
         1. **מחקר יישומי –** מחקר שיתבצע אך ורק בתאגיד הבריאות ועליו יחולו כל הוראות הנחיה זו, לרבות בנוגע לניהול הכספי, מתן הרשאה לתאגידי הבריאות בעניין ניהול זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע וחלוקת התמלוגים.
         2. **מחקר לא יישומי –** שאפשר שיתבצע בין בבית החולים ובין בתאגיד ועליו יחולו ההוראות שבסעיפים להלן: בנוגע לתשלום עבור השימוש במבנים (סעיף ‎9.2), בנוגע לקניית שירותים רפואיים ומעבדתיים מבית החולים (סעיף ‎9.3), וכן בדבר תשלום לבית החולים עבור חומרים וציוד רפואי (סעיף ‎9.4).
      2. **זיהוי מחקר** כיישומי וכלא יישומי – זיהוי של המחקר כיישומי או כלא יישומי ייעשה ככל הניתן מראש.
         1. דבר זיהוי המחקר יירשם בבירור ויובא לידיעת כל העוסקים במחקר, לרבות הנהלת התאגיד והנהלת בית החולים.
      3. **שינוי סיווג מחקר:** 
         1. אם במהלך מחקר לא יישומי או בסיומו, מפותחים תוצרי ידע או קיים פוטנציאל לפיתוח תוצרי ידע, יוחלו על המחקר הכללים שהיו חלים עליו לו נרשם מתחילתו כמחקר יישומי, וזאת החל מהמועד הראשון שבו התקיים אחד מאלה:
            1. התקיים במחקר אחד התנאים שבהגדרת "מחקר יישומי".
            2. חלפו 3 שנים מהמועד בו ננקטה פעולה להגנה על זכויות קניין רוחני בשל תוצר ידע הנובע מהמחקר.
            3. ניתנה התחייבות או התחייבות מותנית לתשלום תמורה כנגד זכויות בתוצר ידע, הנובע מהמחקר.
         2. על שינוי סיווג מחקר (כיישומי או כלא יישומי) יודיע ראש צוות המחקר מיידית למנהל בית החולים, למנכ''ל תאגיד הבריאות, לגזבר בית החולים ולחשב משרד הבריאות.
         3. ביחס למחקר יישומי, שפעלו בו כמחקר לא יישומי ולא נרשם כמחקר יישומי במועד, חלק המדינה יעמוד על 20% וחלק בית החולים יעמוד על 15%, בשונה מהחלוקה המפורטת בסעיף ‎19.1 להלן. בחלק התאגיד ובחלק החוקר לא יהיו שינויים. באחריות מנהל בית החולים לקיים הליך משמעתי על כל המשתמע מכך. מנכ''ל משרד הבריאות והחשב הכללי רשאים לפטור מהוראת סעיף זה, אם מצאו שהדבר נדרש בנסיבות העניין.
   2. סיווג תוצר ידע כתוצר ידע ממשלתי או כתוצר ידע פטור
      1. **תוצר ידע, שאינו תוצר ידע פטור כהגדרתו בסעיף ‎6.2.3 להלן, הוא תוצר ידע שהממשלה תראה בו כקניינה בהתאם לדין (בהוראה זו: "תוצר ידע ממשלתי"), אם הוא אחד מאלה:**
         1. תוצר ידע שעובד יצר עקב שירותו בבית חולים ממשלתי או בתאגיד בריאות, או בתקופת שירותו כאמור, והכל אף אם במקביל לשירותו בבית החולים הממשלתי או בתאגיד הבריאות עבד אותו עובד בעבודה נוספת מחוץ לשירות המדינה, ובכלל זה עבודה נוספת מחוץ לשירות במוסד מחקר או במוסד אקדמי.
         2. תוצר ידע שיצר עובד, לרבות כל בקשה שהגיש לרישום פטנט או מדגם, במשך תקופה של 18 חודשים לאחר תום שירותו.
         3. תוצר ידע שנוצר בבית חולים ממשלתי או בתאגיד בריאות.
      2. תוצר ידע שהתקיימו בו התנאים שבסעיפים ‎6.2.1.1, ‎6.2.1.2 או ‎6.2.1.3 לעיל, לא ייחשב כתוצר ידע ממשלתי אם קבעה הוועדה לפי סעיף ‎6.2.3 כי התקיימו בו כל אלה (בהוראה זו: "תוצר ידע פטור"):
         1. התוצר אינו נובע ממחקר או מפרויקט שבוצע בבית החולים.
         2. ההמצאה נעשתה על ידי העובד בלבד, ללא השתתפות או סיוע של אנשים נוספים הקשורים לבית החולים.
         3. ההמצאה לא נעשתה במתקני בית החולים או תוך שימוש במשאבי בית החולים.
         4. אין כל קשר בין תחום העיסוק של העובד בבית החולים או בתאגיד הבריאות לבין ההמצאה.
         5. העובד התחייב כי המשך פיתוח ההמצאה והטיפול בה ובנושאים מסחריים הקשורים בה, לא ייעשה תוך שימוש במשאבי בית החולים.
         6. הממציא יבטיח כי צד שלישי, שירכוש זכויות בהמצאה פטורה, יאשר כי ידוע לו כי ההתקשרות הינה התקשרות אישית עם הממציא ואין כל זיקה לבית החולים או לתאגיד הבריאות.
      3. עובד המבקש לקבוע כי תוצר ידע הוא תוצר ידע פטור, ייפנה בכתב ומוקדם ככל הניתן לוועדת ההמצאות שתוקם בבית החולים, בראשות מנהל בית החולים ובהשתתפות היועץ המשפטי של בית החולים וגזבר בית החולים. החלטה של ועדת ההמצאות על מתן פטור, תובא לאישור החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות. לבקשה תצורף עמדת מנהל תאגיד הבריאות. הוועדה תדון בבקשה ותעדכן אודות החלטתה את מנהל תאגיד הבריאות ואת הממציא. תוצר הידע ייחשב כתוצר ידע פטור רק לאחר שהוועדה אישרה כי נחה דעתה, כי תוצר הידע הוא תוצר ידע פטור, וניתן אישור החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות להחלטה זו.
3. **ניהול מחקר יישומי** 
   1. לא יבוצע מחקר יישומי בבית חולים ממשלתי, אלא רק בתאגיד הבריאות הפועל בתחומו של אותו בית חולים ובהתאם ל[תקנות תאגידי הבריאות](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) (להלן, לפי העניין: "התאגיד").
   2. מימון למחקר יישומי יבוא רק ממקורות שנועדו לביצוע מחקר, היינו מענקי מחקר, תרומות למחקר (בין אם תרומות כלליות למחקר ובין אם תרומות המיועדות לביצוע מחקר מסוים), השקעה ייעודית למחקר, הכנסות מפירות מחקר קודם או הכנסות ממחקרים קליניים. המימון למחקר יישומי לא יבוא מהכנסות התאגיד ממכירת שירותים או מהכנסות אחרות ולא תהיה השתתפות של בית החולים ממקורותיו במימון פעולות מחקר יישומי.
   3. כל עבודת המחקר, היישומי והלא יישומי, במסגרת תאגיד הבריאות תיעשה בהתאם לדרישות הדין, החל על ביצוע מחקר רפואי ובכפוף לכללי האתיקה הרלוונטיים.
   4. לתאגיד אסור להתקשר לצורכי מחקר עם חברת הזנק, באופן שיוצר בעלות משותפת במניות או לחילופין, כאשר ההתקשרות כרוכה בהעמסת סיכונים על בית החולים או על התאגיד, אלא בהתאם להנחיות סעיף ‎17 בהוראה זו ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות והחשב הכללי.
4. **רישום, ניהול, בקרה ודיווח כספי וחשבונאי על מחקר יישומי**
   1. תתקיים הפרדה רישומית וחשבונאית מלאה 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 יישומי יפעל כמשק כספים סגור, ויקיים מערכת חשבונאית אוטונומית נפרדת, על בסיס מצטבר לפי כללי החשבונאות המקובלים. החשבונאי הראשי בחשב הכללי יפרסם נהלים פרטניים לעניין שיטת רישום נכסים בלתי מוחשיים.
      2. במקומות שבהם קיימת היום הפרדה פיזית במעבדות בית החולים בין מעבדות המשמשות את הפעילות המחקרית, לבין מעבדות המשמשות את הפעילות השוטפת של בית החולים והתאגיד – תישמר הפרדה זו. במקומות שבהם אין הפרדה פיזית כאמור, תתבצע הפרדה כזו, ככל הניתן, ובלבד שההפרדה תתבצע ללא תוספת עלויות וזאת עד ליום 1 בינואר 2012.
      3. מבנים או ציוד שנתרמו או שייתרמו לטובת המחקר וכן מבנים או ציוד שיירכשו מתקציב המחקר, יירשמו כנכס של המדינה בספרי בית החולים. מבנים או ציוד שנתרמו או שייתרמו למחקר, ישמשו בראש ובראשונה לטובת המחקר והשימוש בהם למטרות אחרות יהיה רק לפי הצורך ובאופן שאינו פוגע במטרות התרומה המקורית.
5. **כללים לעניין עובדים, התחשבנות ותקורות במחקר**
   1. השתתפות עובדי מדינה במחקר יישומי
      1. מנהל בית החולים יוודא כי העיסוק במחקר במסגרת בית החולים לא יפגע במתן הטיפול הרפואי המיטבי לחולים, במסגרת בית החולים.
      2. עובדי מדינה יהיו רשאים לעבוד במחקר יישומי בהתאם לכללים הבאים:
         1. **אם היקף העיסוק של העובד במחקר היישומי הוא יותר מ- 25% משרה** – רק במסגרת התאגיד, אך ורק מחוץ לשעות העבודה המקובלות בבית החולים ובכפוף לקבלת אישור מתאים לעבודה נוספת בתאגיד הבריאות, כמקובל. עובדים אלה יהיו רשאים לעבוד במחקר יישומי המתבצע בתאגיד, בהתאם לאמור בסעיף 3 לתוספת ל[תקנות תאגידי הבריאות](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) בהתאמות הנדרשות, לצורך מימוש העקרונות שבהנחיה זו והעקרונות שיקבעו בהמשך במידת הצורך. בזמן שבו עובד מועסק כחוקר במחקר יישומי הוא ייחשב כעובד התאגיד בלבד. היקף משרתו של חוקר בשירות המדינה יופחת בהתאם והחוקר יועסק בעבודתו המחקרית על ידי תאגיד הבריאות, אשר יממן את היקף העסקתו המושקע במחקר. הירידה בהיקף המשרה תיעשה במנגנון של חופשה ללא תשלום, הדורש אישור על ידי הגורמים המוסמכים לכך.ככל שהעובד יהיה זכאי לשכר כלשהו מבית החולים בזמן עיסוקו בתאגיד כחוקר (כגון בגין כוננות), התשלום יעשה בהתאם לכללים שיקבעו מעת לעת על ידי הגורמים המוסמכים. סעיף זה לא יחול על חלק המחקר הקליני שבמחקר היישומי.
         2. **אם היקף העיסוק של העובד במחקר היישומי אינו עולה על 25% משעות העבודה השבועיות** – במסגרת תאגיד הבריאות (כאמור בסעיף ‎9.1.2.1 לעיל) או במסגרת בית החולים, ובלבד שהתאגיד יעביר לבית החולים ערך של 1/8 מעלות העסקתו של העובד, בתמורה לעבודתו במחקר היישומי. ההתחשבנות הכספית בין התאגיד לבין בית החולים כאמור לעיל, תיעשה כהתחשבנות נפרדת של התאגיד ובית החולים, ודיווח עליה יימסר אחת לרבעון למנכ''ל משרד הבריאות, לממונה על השכר ולחשב משרד הבריאות.
      3. לעניין עובד, אשר קיבל אישור לעסוק במחקר יישומי בהיקף של 25% משרה ומעלה עוד טרם החלת הוראות אלה, יחול סעיף ‎9.1.2.1 לעיל עבור עיסוקו של העובד באותו מחקר ספציפי שהחל כאמור, וזאת החל מיום 1 בנובמבר 2012. עד לאותו מועד, יעביר התאגיד לבית החולים ערך עלות העסקתו בפועל במחקר יישומי, בהתאם לחלקיות שאושרה.
   2. תשלום מחקר יישומי עבור השימוש במבנים, אחזקתם והשימוש ברכוש קבוע שנרכש על ידי בית החולים
      1. עבור שימוש במבנים של בית החולים, אחזקתם והשימוש ברכוש קבוע שנרכש על ידי בית החולים, יעביר התאגיד לבית החולים תקורה בשיעור שייקבע על ידי מנהל בית החולים ובלבד שהתקורות שתשולמנה מתוך מקורות המחקר, תחולקנה באופן שווה בין התאגיד לבין בית החולים.
      2. מחקר שהוגדר כלא יישומי לא תשולמנה עבורו תקורות.
         1. מחקר לא יישומי, אשר סיווגו שונה למחקר יישומי כאמור בסעיף ‎6.1.3 לעיל, תשולמנה עבורו תקורות החל ממועד הגדרתו כמחקר יישומי כאמור בסעיף ‎9.2.1.
         2. בנוסף לאמור בסעיף ‎9.2.2.1, מחקר לא יישומי אשר סיווגו שונה למחקר יישומי כאמור בסעיף ‎6.1.3 לעיל, תשולמנה בעבורו תקורות, במועד קבלת תמורות או תמלוגים, ככל שיהיו כאלה, לפני כל חלוקה של התמורות או התמלוגים, ותקורות רטרואקטיביות בעד התקופה שבה הוגדר כמחקר לא יישומי.
   3. קניית שירותים רפואיים ושירותי מעבדה מבית החולים במחקר יישומי ובמחקר לא יישומי

תשלום עבור פרוצדורה רפואית או עבור בדיקת מעבדה, המבוצעת בבית החולים עבור מחקר יישומי או עבור מחקר לא יישומי, ימומן מתקציב המחקר ויועבר לבית החולים. שיעור התשלום יהיה כמפורט להלן:

* + 1. **בעד שירותים שקבוע להם תעריף** – תשלום בגובה התעריף הרשום הקיים של משרד הבריאות.
    2. **בעד שירותים שלא קבוע להם תעריף** – בהתאם לתעריף שיקבע לעניין זה אגף התקציבים במשרד הבריאות, אשר ישקף את עלות השירות האמור. קביעה כאמור תיעשה תוך 60 יום מהיום שבו הועברה לאגף התקציבים במשרד הבריאות הבקשה לקביעת התעריף, בידי תאגיד הבריאות, בית החולים או חשב המשרד.
    3. כל התשלומים יהיו צמודים לשינוים בתעריפים, כפי שיפורסמו מפעם לפעם.
  1. תשלום עבור חומרים וציוד רפואי במחקר יישומי או במחקר לא יישומי
     1. כל צריכת חומרים או ציוד מתכלה לפעילות מחקר יישומי או מחקר לא יישומי, ממלאי בית החולים, תירשם בבית החולים כניפוק עבור התאגיד. בין במחקר יישומי ובין במחקר לא יישומי – תקציב המחקר יחויב בעלות בפועל (על בסיס מסמכי רכישה מקוריים וחתומים) של המלאי או הציוד המתכלה שיירכש מבית החולים, בתוספת 5% עבור עלויות ניהול המלאי והרכש.
     2. תאגיד הבריאות רשאי לרכוש ישירות, שלא באמצעות מנגנון הרכש של בית החולים, את החומרים או הציוד המתכלה עבור המחקר, מתוך תקציב אותו מחקר, ללא תשלום תקורה לבית החולים או בתקורה שתיקבע בידי תאגיד הבריאות.
  2. אופן התשלום והדיווח
     1. תאגידי הבריאות ידווחו לבית החולים על התשלומים הנזכרים בנפרד בדיווח של כל מחקר יישומי.
     2. הסכומים שהתאגיד חייב בהעברתם לפי הנחיה זו יועברו אחת לחודש במועד שייקבע, בעד הפעילות בחודש שקדם לו. לא הועברו הסכומים במועד שנקבע, תתווסף להם ריבית חשב כללי, מהמועד שבו היה על התאגיד לשלמם כאמור ועד לתשלומם בפועל.
     3. הסכומים שהתאגיד חייב בהעברתם יועברו בכסף ולא בשווה כסף, ולא יקוזזו כנגד סכומים אחרים כלשהם.
     4. חשב משרד הבריאות רשאי, אחרי ששמע את עמדת תאגיד הבריאות ובית חולים, לקבוע כי התאגיד יעביר לבית החולים בעד כל חודש או חלקו שבו לא קוימה הוראה כאמור לעיל, סכום שלא יעלה על 10% מסך כל התשלומים שהעביר התאגיד לבית החולים בשל פעילות מחקר בשנה שקדמה לשנה שבה לא קוימה ההוראה, נוסף על כל סכום שתאגיד הבריאות חייב לבית החולים לפי הנחיה זו ולפי כל דין. בשנה הראשונה לתחולת הנחיה זו, רשאי חשב משרד הבריאות לקבוע במקרה של הפרתה, כי תאגיד הבריאות יעביר לבית החולים, בעד כל חודש או חלקו שבו לא קוימה ההנחיה כאמור, סכום שלא יעלה על 10% מסכום ההכנסות של תאגיד הבריאות ממחקרים, כפי שנרשמו בדוחות הכספיים של התאגיד בשנה שקדמה לתחילת הנחיה זו.

**חלק ג': זכויות קניין רוחני בתוצרי ידע**

1. **ניהול נכסי הקניין הרוחני בתוצרי ידע**
   1. תוצר ידע ממשלתי הוא בבעלות המדינה. הרשאה בהתאם ל[חוק נכסי המדינה תשי"א-1951](https://fs.knesset.gov.il/1/law/1_lsr_210296.PDF) לפעול בשם המדינה בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, תינתן לתאגיד הבריאות שיפעל באמצעות שני בעלי זכות חתימה בתאגיד, ובלבד שאחד מהם הוא יו"ר התאגיד, שהוא עובד מדינה או עובד הרשות המקומית, והשני הוא גזבר בית החולים או מי מטעמו. הרשאה כאמור תינתן בכפוף לאמור בהנחיה זו, לכל אורך תקופת ההגנה על תוצר הידע או ההמצאה על פי דיני הקניין הרוחני.
   2. לתאגיד תהיה הסמכות המלאה להחליט על כל פעולה בקשר עם זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, שנוצרו בבית החולים או בתאגיד, ולבצע כל פעולה באישור בכתב של יו"ר התאגיד, לרבות רישום פטנט או כל רישום או הגנה אחרת על תוצרי הידע (כגון הסכמי סודיות), בין בישראל ובין בחו"ל, קביעת אמצעי אכיפה לצורך הגנה על נכסים אלה, מיסחורם או ניצולם וזאת בכפוף לתנאים שבהנחיה זו.
2. **תוצר ידע שניתן למסחר**
   1. תוצרי הידע שימוסחרו הם מסוג שניתן למסחר על פי כל דין ובהתאם לכללי האתיקה הרלוונטיים.
3. **הליך מסחור תוצרי ידע**
   1. התקשרות העוסקת בפיתוח, רישום ושיווק של תוצרי ידע, אינה טעונה מכרז אם נעשתה בחינה של מספר הצעות הבאות בחשבון, הנותנות לגופים רלוונטיים הזדמנות ראויה להשתתף בהליך, ובאופן המשיא את מירב היתרונות, בשים לב לשיקולים ציבוריים הנוגעים לעניין. לעניין זה יפרסם כל בית חולים ממשלתי אחת לשנתיים קול קורא לגופים רלוונטיים, הרוצים להירשם על מנת לקבל פניות מבית החולים להתקשרויות כאמור לעיל. רישום במאגר לא יחייב את בית החולים בפנייה למציעים, אלא לאלו שיהיו מתאימים בנסיבות העניין. בית החולים יהיה רשאי לפנות גם למי שאינו חלק מהרשימה ובתנאי שפנה גם לרלוונטיים ברשימה.
   2. התאגיד יהיה רשאי להחליט באשר לאופן מסחור תוצרי הידע ובאשר לגוף שיעסוק במסחור תוצרי הידע. אם החליט התאגיד שלא לבצע את מיסחור תוצרי הידע בעצמו, רשאי הוא להקים חברת בת, בכפוף להיתר לפי [תקנות תאגידי הבריאות](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) ובהתאם לתנאי ההיתר, או באמצעות גוף חיצוני שייבחר לעסוק במסחור תוצרי ידע עבור תאגיד הבריאות לתקופה קצובה שתיקבע מראש, בהתאם ל[תקנות חובת המכרזים, התשנ''ג-1993,](https://www.nevo.co.il/law_html/Law01/242_002.htm) כפי שחלות על התאגיד ב[תקנות תאגידי הבריאות.](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm)
4. **הזכות שתמוסחר ותנאי המסחור**
   1. מסחור תוצרי ידע ממשלתיים ייעשה בדרך של הענקת רישיון בלבד, בלעדי או לא בלעדי, לשימוש בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, בכפוף לזכות הממשלה לעשות שימוש מקביל לפי הוראות [חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967,](https://fs.knesset.gov.il/6/law/6_lsr_209311.PDF) כמפורט בסעיף ‎13.6 להלן. בהסכם המסחור תקבענה הוראות שתבטחנה שיפוי לבית החולים ולתאגיד הבריאות, בעד נזקים שיגרמו לצדדים שלישיים ולתוצרי המסחור, ובשל הפרות זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים.
   2. 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.
   3. בהסכם מסחור הנוגע לתוצרי הידע תקבענה הוראות שתבטחנה כי ייעשה שימוש בתוצרי הידע, באופן המקדם את יישומם בטכנולוגיה וברפואה, לרבות הוראות באשר לתוצאות של מצב שבו בפועל לא נעשה שימוש כאמור בתוצר הידע.
   4. המסחור ייעשה באופן שלא יגביל את המשך השימוש של בית החולים בתוצרי הידע, לצורך המשך המחקר והפיתוח המדעי, במסגרת התאגיד או במסגרת תאגידי בריאות אחרים.
   5. התאגיד יפעל לכך שבעסקאות שבהן מביא עמו הגורם החיצוני תוצרי ידע מוגנים בזכויות קניין הרוחני, ייעשה מאמץ לשמר את קיום העקרונות המופיעים בסעיף זה, תוך שמירה על יכולת המחקר העצמאית של בית החולים.
   6. בהסכמים שבין תאגיד הבריאות לבין מי שיקבל רישיון או הרשאה בקשר עם זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, תוזכר הסמכות הנתונה לשר האוצר על פי [חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967,](https://fs.knesset.gov.il/6/law/6_lsr_209311.PDF) להתיר במקרים מיוחדים שימוש מקביל בתוצרי הידע כנגד תשלום פיצוי.
   7. הסכמים למסחור תוצר ידע שלא בהתאם לאמור בסעיף זה ייעשו בידי הממשלה, כאשר הנציגים המוסמכים לחתום על ההסכם יהיו בידי מנכ"ל משרד הבריאות יחד עם החשב הכללי או סגנו.
   8. עקרונות ארבעת ההסכמים הראשונים שעניינם תוצרי ידע, אשר יכרות כל תאגיד אחרי מועד תחילת הנחיה זו, יובאו לפני חתימתם לאישור החשב הכללי והיועץ המשפטי לממשלה. האישור האמור יינתן תוך 21 ימי עבודה מיום שבו התקבלו אצל החשב הכללי והיועץ המשפטי לממשלה, יחד עם כל החומר הנדרש להבהרת הנושא. אם לא תתקבל תגובתו של אחד מהגורמים האמורים עד למועד האמור, יראו את ההסכם כמאושר בידי אותו גורם.
5. **התחייבות עובדי בית החולים**
   1. עובדי בית החולים והתאגיד וכל מי שעוסקים במחקר במסגרת התאגיד או במתחם הפיזי של בית החולים, יחתמו על המסמכים הבאים כחלק מתנאי העסקתם:
      1. כתב המבהיר את עיקרי הוראות הנחיה זו. מנכ"ל משרד הבריאות יכין תוך 90 יום ממועד פרסום הנחיה זו נוסח אחיד של כתב הבהרה כאמור, ויעביר אותו, ביחד עם התייחסות ההסתדרות הרפואית בישראל, לאישור נציב שירות המדינה, הממונה על השכר, החשב הכללי והיועץ המשפטי לממשלה. ככל שלא תתקבלנה הערות אודות כתב ההבהרה האמור תוך 20 יום, יראו כתב זה כמאושר.
      2. כתב סודיות, בנוסח שיסוכם על דעת החשב הכללי והיועץ המשפטי לממשלה, לאחר קבלת התייחסות ההסתדרות הרפואית בישראל, ואשר יבטיח את היכולת של המדינה להגן על זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, בעצמה או באמצעות תאגיד הבריאות, בהתאם להוראות הנחיה זו.
6. **הודעה אודות תוצר ידע**
   1. הודעה על גיבוש תוצר ידע תימסר לתאגיד הבריאות על ידי החוקר או על ידי החוקר הראשי - במקרה שבו בוצע המחקר על ידי צוות חוקרים, סמוך ככל האפשר למועד שבו הגיע החוקר או גיבש צוות החוקרים את תוצר הידע (להלן: "**הודעה על תוצר ידע**").
   2. הודעה על תוצר ידע תימסר על ידי החוקר או על ידי החוקר הראשי, כאמור לעיל, למנהל בית החולים, במכתב רשום או בכל דרך המאשרת את הקבלה הפיזית של ההודעה בידי הגורמים האמורים. מנהל בית החולים ידווח לחשב הכללי ולמנכ"ל משרד הבריאות אחת לשנה, על כל הודעות גיבוש תוצר הידע שהתקבלו וכן על דרכי הפעולה של בית החולים.
   3. הודעה על תוצר ידע תכלול פירוט מלא ומקיף של תוצר הידע ואת זהות החוקרים או צוות החוקרים. מנהל בית החולים או החשב הכללי רשאים לדרוש מהחוקר פירוט נוסף, מסמכים ומידע בדבר תוצר הידע, ככל שיידרש.
   4. סבר החוקר או צוות החוקרים כי מדובר בתוצר ידע פטור, עליו לפעול בהתאם לסעיף ‎6.2.3 לעיל.
   5. לא היה תוצר הידע תוצר ידע פטור, כאמור בסעיפים ‎6.2.2 ו- ‎6.2.3 לעיל – יודיע מנהל בית החולים, במועדים הקבועים לכך בדין, לחוקר או לחוקר הראשי כאמור, כי המדינה רואה בהמצאה המצאת שירות. עותק הודעת מנהל בית החולים יישלח לחשב הכללי ולמנכ"ל משרד הבריאות.
   6. עובד שלא מסר הודעה
      1. עובד שפעל להגנת תוצר ידע או שמסר את תוצר הידע, בתמורה או שלא בתמורה, או שפעל לשם מסירת תוצר הידע, והכל ללא שנתן הודעה בהתאם לסעיף זה וללא שקיבל אישור ועדה כי תוצר הידע הוא תוצר ידע פטור, תתייחס אליו המדינה כאל מי שוויתר על הזכות לטעון כי תוצר הידע אינו המצאת שירות וזאת מבלי לגרוע מזכותה לפעול נגדו על פי כל דין.
      2. כל עוד לא הוכיח העובד בהליך משפטי כי תוצר הידע אינו תוצר ידע ממשלתי, יוגבל חלקו בתמלוגים בשיעור שלא יעלה על חמישית מהתמלוגים, שהיה זכאי לפי הנחיה זו, או בשיעור של שתי משכורות שנתיות לכל שנה, לפי הנמוך מביניהם.
7. **ויתור על הבעלות בתוצרי הידע לטובת החוקר או לטובת צוות המחקר** 
   1. ויתור על הבעלות בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע לטובת החוקר או לטובת צוות המחקר, ייעשה בהתאם לכללים שייקבעו על ידי התאגיד מראש ובאופן כללי ואחיד. כללים אלו יאושרו בידי הוועד המנהל של התאגיד, לאחר קבלת הסכמת ועדת הביקורת של התאגיד ובכפוף לאישור מנכ"ל משרד הבריאות והחשב הכללי.
   2. החלטה ספציפית על ויתור על הבעלות בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע לטובת החוקר או לטובת צוות המחקר, תינתן תוך 90 יום מיום קבלת הבקשה, לאחר שהוגשה בשלמותה, ובכלל זה כל המידע הנדרש לפי סעיף ‎15.3 לעיל. החלטה ספציפית כאמור טעונה אישור ועדת הביקורת של התאגיד, הוועד המנהל של התאגיד, מנכ"ל משרד הבריאות והחשב הכללי. מנכ"ל משרד הבריאות והחשב הכללי יהיו רשאים להציע לתאגידים אחרים לנצל את תוצרי הידע וזכויות הקניין הרוחני בהם, ולקבל את עמדתם באשר לאפשרויות ניצולם כאמור, וזאת בטרם יאשרו ויתור על הבעלות כאמור לטובת החוקר או לטובת צוות המחקר.
   3. לא נתן אחד מהגורמים הנזכרים החלטה תוך 90 ימים, ייחשב אותו גורם כמי שהסכים לוותר על הבעלות בקניין הרוחני בתוצרי הידע.
   4. על החלטה לפי סעיף זה, רשאי החוקר או צוות החוקרים לבקש דיון חוזר, תוך 30 יום מהמועד שבו נמסרה לו הודעה בדבר הוויתור.
   5. במקרה של ויתור על הבעלות על תוצרי הידע לטובת החוקר או לטובת צוות המחקר, הבעלות על תוצרי הידע תהיה בידי החוקר או בידי צוות המחקר, ואולם במקרה זה חלקם של בית החולים, התאגיד והמדינה יהיה חמישית מחלקו של החוקר, לאחר ניכוי הוצאותיו הישירות בביצוע המחקר ובהגנה על תוצר הידע. כמו כן, לחלקו של החוקר ושל צוות המחקר תתווסף יתרת חלקם של בית החולים ושל צוות המחקר.
8. **מנגנוני התמורה הנובעים ממסחור תוצרי הידע**
   1. התמורות הנובעות ממסחור תוצרי הידע מתחלקות לרוב לתמלוגים ולמתן בעלות במניות של חברות המשקיעות במחקר. ככלל, תאגיד הבריאות יעדיף קבלת תמלוגים, לרבות תמורה בעת מכירה (כולל אקזיט), על פני החזקה במניות.
   2. החזקת מניות
      1. תאגיד בריאות יהיה רשאי להחזיק במניות בגובה של עד 20% מהערך הנקוב של הון המניות בחברה המשקיעה במחקר, לרבות בחברות הזנק, **רק במקרה שבו תוצר הידע הינו בתחום הבריאות הדיגיטלית** או בכל תחום המתממשק אליו, לרבות בתחום המכשור הרפואי ובכפוף לאמור בסעיפים ‎17.2.2 – ‎17.2.8 להלן.
      2. בכל מקרה שבו התאגיד או חברת המסחור בבעלות התאגיד, מעוניינים לקבל מניות בחברות במסגרת הסכם מסחור, תוגש בקשה מנומקת בנושא לאישור החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות.
      3. החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות יתנו תשובתם תוך 90 יום מיום קבלת כל החומר הנדרש להבהרת הנושא.
      4. תאגיד הבריאות יעדיף לכלול בהסכם המסחור זכות של התאגיד לקבלת תמלוגים, בנוסף להחזקת מניות, ובמסגרת הבקשה שתוגש לפי סעיף ‎17.2.2 יפרט בעניין זה.
      5. התאגיד לא יקבל לידיו מניות ולא יתקשר בהסכם לקבלת מניות, טרם עמידה בתנאים המצוינים ב[תקנות תאגידי בריאות,](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) וטרם קבלת היתר של שרי האוצר והבריאות בהתאם לתקנות אלו.
      6. תאגיד בריאות המעוניין להחזיק במניות יפעל כמפורט להלן:
         1. הנחיות הנוגעות לתנאים שיש לכלול בהסכמי המסחור:
            1. הסכם המסחור יכלול זכות הצטרפות למכירה ("Tag Along"), אשר תאפשר לתאגיד להצטרף לבעל מניות אחר בחברה המוכר את מניותיו.
            2. חל איסור להכליל בהסכמים סעיף המחייב את התאגיד להשקעה בחברה בכל שלב (הן על ידי הגדלת הון מניות והן על ידי הזרמת הון בעלים).
            3. ככלל, התאגיד יידרש לוודא כי לא חלה עליו חובת תשלום מס בשלב קבלת המניות, אלא מרווח עתידי, למעט במקרים חריגים שיאושרו על ידי נציגי החשב הכללי ומשרד הבריאות.
            4. אין להכליל בהסכמים בין המשקיע לתאגיד התנית "אי תחרות", המעגנת איסור כלפי תאגיד הבריאות לעסוק בתחום המשיק לתחום העיסוק של המשקיע, באופן שייצור תחרות בין שני הצדדים.
            5. מומלץ לפעול להכללת סעיפי אנטי דילול בהסכמי המסחור.
         2. מעורבות התאגיד בניהול החברה שבמניותיה יחזיק תאגיד הבריאות:
            1. ככלל, התאגיד לא ייקח חלק אקטיבי בניהול השוטף של החברה, אך יעודכן מראש באירועים להם עשויה להיות השפעה על שווי האחזקות של התאגיד בחברה או על שוויה, למשל, אירוע של הנפקה, מיזוג או פירוק החברה. בהסכם המסחור תעוגן מחויבות החברה להעברת עדכון על אירועים אלה.
            2. תאגיד הבריאות לא ימנה דירקטור בחברה. עם זאת, רשאי תאגיד הבריאות למנות מטעמו משקיף בדירקטוריון החברה.
         3. הימנעות מפגיעה בפעילות המדינה ובמערכת הבריאות:
            1. החזקת המניות לא תפגע בפעילות הרפואית של בית החולים הממשלתי או בפעילויות תאגיד הבריאות, לרבות העברות חד צדדיות ותקורות המשולמות לבית החולים.
            2. יש לאמץ כל אמצעי על מנת למנוע העמסת סיכונים על תאגיד הבריאות ובית החולים.
      7. היתר להחזקת במניות, בהתאם לאמור לעיל, ניתן לתאגיד הבריאות בלבד. **לא תותר החזקת מניות לעובדים, לרבות עובדי מדינה.**
      8. בכל מקרה של קבלת היתר מיוחד להחזקת מניות יש לפעול בהתאם לסעיפים ‎17.2 ו-‎19 שבהנחיה זו.
   3. בעלות משותפת בתוצרי הידע
      1. בית החולים ותאגיד הבריאות לא יחתמו על הסכם שיש בו כדי ליצור בעלות משותפת עם גורם נוסף בתוצרי ידע.
      2. על אף האמור לעיל, החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות רשאים לאשר החרגה מראש, במקרים שבהם קבע מנהל בית החולים כי יש לתת לגורם נוסף בעלות משותפת לתאגיד על תוצרי הידע, שנוצרו במחקר שמבצע התאגיד. זאת ככל שהשתכנעו כי הדרך היחידה לקדם את המחקר ואת המשך מסחור הידע היא בדרך של מתן בעלות משותפת כאמור ובלבד שמימון המחקר נעשה בידי אותו גורם שלישי. החשב הכללי ומנכ"ל משרד הבריאות יתנו תשובתם תוך 90 יום מהיום שבו התקבל אצלם כל החומר הנדרש להבהרת הנושא. אם לא תתקבל התייחסותו של אחד מהגורמים האמורים עד למועד האמור, יראו את הבקשה כמאושרת בידי אותו גורם.
      3. מנהל בית חולים יהיה רשאי לפנות לחשב הכללי ולמנכ"ל משרד הבריאות בבקשה לאשר מראש סוגים שונים של הסכמי בעלות משותפת.
      4. על אף האמור בסעיפים ‎17.3.1 ו- ‎17.3.2 לעיל, מנהל בית החולים רשאי לאשר הסכם שיש בו כדי ליצור בעלות משותפת עם בית חולים ממשלתי אחר, אוניברסיטה, או מכון מחקר שאינו למטרת רווח, ובלבד שכל מי ששותף למחקר שהוא עובד בית החולים או תאגיד הבריאות, לא יהיה זכאי לקבל תמלוגים או תמורות בשל המחקר, אלא מתאגיד הבריאות. מנהל בית החולים ידווח לחשב הכללי ולמנכ"ל משרד הבריאות אחת לשנה על ההסכמים שנחתמו בהתאם לסעיף זה.
9. **קשר של עובדי המשרד, בית החולים או עובדי התאגיד לחברה המשקיעה במחקר**
   1. עובד בית החולים או עובד התאגיד לא יימצא במצב של חשש לניגוד עניינים בעבודת המחקר, בין ענייניו של בית החולים ושל תאגיד הבריאות לבין עניינם של גורמים הקשורים בביצוע המחקר, גורמים הקשורים במסחורו, או גורמים שרכשו זכויות בתוצרי ידע הקשורים למחקר.
   2. עובד בית החולים או עובד התאגיד לא יועסק בעבודה נוספת אצל חברה משקיעה או אצל חברת הזנק, במהלך תקופת עבודתו בשירות המדינה או בתאגיד הבריאות ולמשך שנה אחת לאחר מכן, או למשך תקופה קצרה משנה באישור נציב שירות המדינה והממונה על השכר ובכפוף להוראות חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה) ולכל דין.
   3. מתן שירות ייעוץ לחברה משקיעה או לחברת הזנק, ייעשה בדרך של התקשרות בין תאגיד הבריאות לבין החברה, באופן שהתשלום בעד שירותי הייעוץ של החוקר ייעשה מהחברה אל תאגיד הבריאות ומתאגיד הבריאות לחוקר, ורק ככל שיש בייעוץ כאמור כדי לקדם את הפיתוח של תוצר הידע, עליו חלה הנחיה זו.
   4. תשלום המשולם לתאגיד הבריאות לפי הסכם ייעוץ, בשל ייעוץ שהוא נותן מעבר לעלות שכר החוקר בתאגיד (בפועל), ייחשב כחלק מהתמלוגים המתקבלים ויחולו עליו ההוראות החלות על תמלוגים כאמור.
   5. בכל מקרה, תחול הנחייה זו על זכויות הקניין הרוחני בתוצרי ידע הנובעות מייעוץ כאמור, ככל שהיו קניינה של המדינה.
   6. מעבר לתשלומים האמורים בסעיף ‎18.3 לעיל, לא ישולמו לחוקרים תשלומים נוספים או זכויות אחרות (לרבות אופציות), בשל שעות הייעוץ.
   7. חברה משקיעה או חברת הזנק לא תבצע כל תשלום לחוקרים בעד שעות ייעוץ, בין בכסף ובין בשווה כסף, לרבות בדרך של הענקת זכות או אופציות. במקרים חריגים ומיוחדים, כאשר קיים אילוץ המחייב תשלום לחוקר בדרך של הענקת זכות בשווה כסף, ניתן לבצע תשלום כאמור באישור מראש של מנכ"ל משרד הבריאות והחשב הכללי. כל נכס שהועבר כאמור, לרבות אופציה, יוחזק בידי תאגיד הבריאות בנאמנות עבור העובד עד למימושו.
   8. התשלום עבור ייעוץ של העובד כאמור בסעיפים ‎18.3 - ‎18.7 לעיל:
      1. ישקף את התמורה בעד שירותי ייעוץ שניתנו בפועל, ובשום מקרה לא ישקף תמורה בעד הקניין הרוחני או תוצריו.
      2. ישולם רק בתקופה שבה לא משולמים לאותו חוקר תמלוגים לפי סעיף ‎19.1 להלן.
   9. עובד בית החולים או התאגיד לא יקבל כל תמורה בעד כל עבודת מחקר או בעד תוצריו, או ביחס לייעוץ בקשר עם עבודת המחקר או עם תוצריו, שלא באמצעות בית החולים או התאגיד.
10. **מנגנון חלוקת הכנסות שתתקבלנה כתוצאה ממסחור הידע** 
    1. **קבלת תמלוגים וקבלת הכנסות ממימוש מניות, לרבות קבלת דיבידנד או מכירת החזקות**
       1. **ככלל, הכנסות נטו** הנובעות ממסחור במקרים שבהם התמורה ניתנת באמצעות תמלוגים ו/או במקרים של הכנסות נטו, הנובעות ממימוש מניות כתמורה בעבור מסחור תוצרי ידע בהתאם לאמור בסעיף ‎17 לעיל, תחולקנה בהתאם לטבלה הבאה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **חוקר/צוות מחקר** | **תאגיד** | **בית החולים** | **מדינה** |
| 35% | 30% | 25% | 10% |

* + 1. החלוקה כאמור ניתנת ל שינוי בהתאם להמלצת חברת המסחור ולשיקול דעתם של החשב הכללי ומשרד הבריאות ובכל מקרה, חלקו של החוקר לא יעלה על 35%.
    2. שיעור חלוקת ההכנסות המפורט לעיל אפשר שישונה בהוראות שתינתנה בעתיד, ואולם שינוי כאמור יחול רק על תוצרי ידע שנוצרו ממועד השינוי ואילך.
  1. לעניין חישוב חלוקת ההכנסות כאמור לעיל, "**הכנסות נטו**" משמע הכנסות מתשלום תמלוגים או הכנסות הנובעות מהחזקת מניות, בהפחתת כלל ההוצאות הישירות והעקיפות של המחקר, לרבות הוצאות בשל רישום הקניין הרוחני, הוצאות בשל שיווק תוצרי הידע והשקעות שבוצעו במחקר, לרבות תשלומי התקורה. הוצאות שלא נזקפו ישירות למחקר (שכן הוצאו טרם סיווגו של המחקר כמחקר יישומי), תיזקפנה בהתאם לאומדנים מבוססים, שיבוצעו על ידי מנהל בית החולים בצירוף חוות דעת של רואה חשבון, ויאושרו על ידי החשב הכללי או מי מטעמו.
  2. על התמלוגים המתקבלים בידי החוקר מהכנסות המסחור, לא תחול מגבלת ההשתכרות מעבודה פרטית.
  3. כאשר יש יותר מחוקר אחד, החלוקה של חלק החוקר תיעשה בהתאם להסכם שבין החוקרים השונים. במקרים שבהם לא תהיה הסכמה בין החוקרים ניתן לפעול כאמור בסעיף ‎22 להלן.
  4. חלוקת ההכנסות ממסחור תהיה באחריות מנהל בית החולים, בהתאם לאמור בהנחיה זו, ותיעשה על ידו. מנהל בית החולים יפקח על קיום ניהול רישום מסודר ושוטף של כל ההכנסות ממסחור הידע ועל חלוקתן.
  5. חלק המדינה בהכנסות ממסחור יועבר כדלהלן: 50% יועברו לתקציב המדען הראשי במשרד הבריאות, זאת עד לגובה של פי 5 מתקציב המדען הראשי. לשם כך, תתוקצב מראש תקנת הכנסה מותנית ובהתאם הוצאה מותנית בהכנסה, וייעודה יהיה לממן פעילות מחקרית במשרד הבריאות ובבתי החולים הממשלתיים, בהתאם לסדרי העדיפויות של המדען הראשי במשרד הבריאות. יתרת חלק המדינה תועבר להכנסות המדינה.
  6. חלוקת ההכנסות נטו ממסחור תבוצע עד ל- 15 לחודש הראשון של כל רבעון, בהתאם לתקבולים, אשר נתקבלו במהלך הרבעון שהסתיים 3 חודשים קודם לכן. לא הועברו הסכומים למדינה או לבית החולים במועד שנקבע, תתווסף להם ריבית חשב כללי מתום החודש שבו היה על התאגיד להעבירם.
  7. התשלום לחוקרים יבוצע כמענק, בדומה לנהוג לגבי "פרס מנכ"ל", באמצעות תלוש השכר, וינוכו ממנו כלל הניכויים המחויבים לרשויות המס.
  8. חוקר יהיה זכאי להמשיך ולקבל תגמולים גם אחרי שפרש לגמלאות, ובלבד שהתחייב להמשיך לנהוג בהתאם להנחיה זו גם בתקופת הפרישה לגמלאות, ובכלל זה התחייב להמשיך ולתת סיוע סביר בנסיבות העניין, ככל הנדרש, בפיתוח תוצרי הידע ובשיווקם.
  9. חוקר שנפטר, יהיו יורשיו זכאים למלוא החלק שהיה מגיע לו בהכנסות ממסחור.
  10. למען הסר ספק:
      1. אין בתשלום כאמור כדי להעניק לחוקר כל זכות קניינית בתוצרי הידע או כל זכות אחרת, לבד מהזכות לקבל תשלום כאמור בהנחיה זו.
      2. לא יבוצעו על סכומי התגמולים ניכויים והפרשות לקרן השתלמות, קופות גמל או קרנות פנסיה וכן כל הפרשת מעסיק אחרת, והם לא ייכללו בחישובים לעניין פנסיה תקציבית.
  11. התגמולים אשר יועברו לחוקרים הם פרטניים לכל תוצר ידע ממשלתי בנפרד, והם יחולקו לצוות המחקר בהתאם לתרומה היחסית במחקר, כפי שהוגדרה במסמך המשותף של צוות המחקר, כאמור בסעיף ‎19.4 לעיל.

1. **דיווחים**
   1. תאגיד הבריאות ינהל רישום נפרד של ההכנסות ממסחור בעד כל מחקר יישומי, ובמצטבר על פני כל התקופה שבה התקבלו הכנסות ממסחור.
   2. מנכ"ל תאגיד הבריאות יעביר אחת לשנה לחשבות משרד הבריאות, דוח מאושר בידי רואה חשבון ובו פירוט כלל ההכנסות ממסחור תוצרי ידע, ההכנסות המצטברות ממסחור תוצרי ידע, תשלומים שבוצעו בשל הכנסות ממסחור וסך התשלומים המצטברים ששולמו כאמור, וכן כל מידע נוסף, ככל שיידרש. הדוח יועבר לחשבות משרד הבריאות עד ליום 15 בפברואר, בשנה העוקבת לשנה שבה התקבלו ההכנסות ממסחור.
2. **ייחוס ההכנסות מתוצרי ידע למחקרים**
   1. התאגיד אחראי לייחס את ההכנסות ממסחור הן לעניין הרישום והן לצורך ההתחשבנות וחלוקת התגמולים. לעניין זה:
      1. תוצר ידע המבוסס על תוצר ידע קודם שמוסחר בידי בית החולים, ייוחס לחשבון תוצר הידע המקורי, אלא אם כן קיים פיתוח מהותי בתוצר הידע הנוסף לעומת תוצר הידע המקורי.
      2. מקום שבו קיים פיתוח מהותי בתוצר הידע הנוסף, תיעשה התחשבנות בין חשבון המחקר המקורי לחשבון המחקר הנוסף, כך שחלק יחסי ראוי מהתשלום ישולם לחשבון המחקר המקורי.
      3. מקום שבו ההכנסות ממסחור, ממספר המצאות הנובעות מתוצר ידע אחד, ייעשה החישוב במרוכז עבור אותו תוצר ידע, כתוצר ידע אחד, בהתאם לסעיף ‎19.1
   2. החשב הכללי, מנכ''ל משרד הבריאות והמשנה ליועץ המשפטי לממשלה (אזרחי), רשאים לקבוע כללים לעניין ייחוס הכנסות מתוצרי ידע, ליישום העקרונות הנזכרים.
   3. חלק התאגיד בהכנסות ממסחור תוצרי ידע ייועד, ככלל, לפעילות מחקרית.
   4. חלק בית החולים בהכנסות ממסחור תוצרי ידע, ישמש לטובת צורכי בית החולים, בהתאם להחלטת מנהל בית החולים באישור מנכ"ל משרד הבריאות.

**חלק ד': שונות**

1. **בירור מחלוקות**

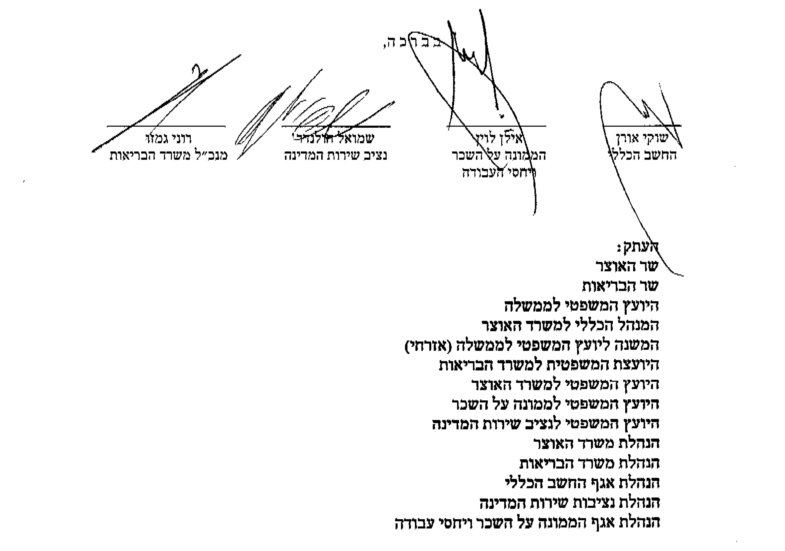
מקום שבו התעוררה מחלוקת בין כל אחד מאלה: עובד, תאגיד בריאות, בית חולים והמדינה ולרבות מחלוקת בין עובד לעובד אחר, בתחום של זכויות קניין רוחני בתוצרי ידע ממשלתיים, יועבר לבירור בלתי מחייב של ועדה שתוקם לשם כך. בוועדה זו יהיו חברים: נציג החשב הכללי, נציג משרד הבריאות ומשפטן שימנה היועץ המשפטי לממשלה. ככל הניתן, ימונו נציגים בעלי מומחיות בתחומים הרלוונטיים. הוועדה תברר מחלוקת כאמור, ותפעל ליישובה בהסכמה בין הצדדים. מקום שבו לא הגיעו הצדדים להסכמה, רשאית הוועדה לקבוע עמדתה, אף שעמדה זו לא תחייב מי מהצדדים. בכל הסכם עבודה ובכל הסכם בעניין מחקר בבתי החולים ובתאגידים תיכלל הוראה על העברת סכסוכים כאמור ליישוב בפשרה בדרך זו.

1. **תחילה, תחולה והוראות מעבר**
   1. **תחילה**: תחילתן של הוראות הנחיה זו מיום 1 בנובמבר 2010, והן תחולנה על מחקרים שיבוצעו ועל תוצרי ידע שייווצרו החל מאותו מועד.
   2. מחקר שהחל לפני מועד תחילת הנחיה זו, יחולו עליו הוראות הנחיה זו ממועד התחילה האמור ואילך. מחקר כאמור, שיש ביחס אליו הסכם מחייב הנוגד להוראות הנחיה זו, יובא בפני צוות יישום ותחולה, כמפורט בסעיף ‎23.4 להלן.
   3. ביחס לתוצר ידע, שנוצר לפני מועד תחילת הנחיה זו, יחולו עליו הוראות חלקים ג' ו- ד' בהנחיה זו. תוצר ידע כאמור, שיש ביחס אליו הסכם מחייב הנוגד להוראות הנזכרות, או מקום שבו קיים קושי ביישום ההוראות הנזכרות, יובא בפני צוות יישום ותחולה, כמפורט להלן.
   4. צוות יישום ותחולה

יוקם צוות ובו חברים: נציג שיימנה החשב הכללי, נציגי משרד הבריאות ונציג הלשכה המשפטית באוצר:

* + 1. לבחינת תחולת הוראות אלו אודות מחקרים, כמפורט להלן:
       1. מחקר שהחל לפני מועד תחילת הנחיה זו או תוצר ידע שנוצר לפני תחילת הנחיה זו - שיש ביחס אליהם הסכם מחייב, שנכרת לפני ה- 1 בנובמבר 2010.
       2. מחקר שהחל לפני מועד תחילת הנחיה זו או תוצר ידע שנוצר לפני תחילת הנחיה זו - שיש קושי בהחלת הנחיה זו עליהם.
       3. מחקר שהחל לפני מועד תחילת הנחיה זו וממשיך להתנהל או תוצר ידע שנוצר לפני תחילת הנחיה זו ופיתוחו ממשיך.
    2. מנהלי בתי החולים יציגו בפני הצוות אחת לחצי שנה את כלל המחקרים המבוצעים בבית החולים, היקפם, פוטנציאל המסחור שלהם, וכן את הסיווג של המחקרים.
    3. בכל נושא המובא בפניה לדיון תיתן הוועדה אפשרות להסתדרות הרפואית בישראל להביא בפניה את עמדתה.
    4. הצוות יהיה רשאי לקבוע את אופן ההחלה של הוראות הנחיה זו במקרים הנזכרים, לפטור אותם מתחולת ההוראות, כולן או חלקן, וכן לתת הוראות משלימות אחרות, ככל שיידרש בנסיבות של כל עניין.
    5. עם תום שנה ממועד פרסום מהדורה חמישית זו, יבחן הצוות את סעיפים ‎17 ו- ‎19 לעיל, שעניינם אחזקת מניות כתמורה ממסחור תוצרי ידע, ובתוך כך גם ייבחן אפשרות לשינוי שיעור האחזקה המנייתית של תאגיד הבריאות (או חברת המסחור של בית החולים), כמפורט ברישא לסעיף ‎17.2. זאת לאור מידע שיצטבר עד אותו מועד וכן נוכח שיקולי העמסת סיכונים על תאגיד הבריאות. לשם כך, יוכל הצוות לפנות לתאגידי הבריאות, אשר יעמידו לרשותו מידע הרלוונטי לשם יישום הוראה זו.

1. **שונות**
   1. חריגה מהוראות חוזר זה עבור מקרה ספציפי וחריג, תיעשה באישור כלל החתומים על חוזר זה, פה אחד.
   2. מנהלי תאגידים, שיבקשו לפעול בתחום תוצרי ידע החל מפרסום הנחיה זו, יחתמו, כתנאי לפעילות כאמור, על נספח להסכם הפעילות הקיים עם בית החולים, בהתאם לתקנה 4 ל[תקנות תאגידי הבריאות,](https://www.nevo.co.il/law_html/law01/999_627.htm) המעגן את האמור בהנחיה זו. על נספח כאמור יחתמו בשם המדינה, החשב הכללי או נציגו ומנכ"ל משרד הבריאות.
   3. הפיקוח והבקרה על יישום הוראות אלו, יבוצעו באמצעות יחידת הבקרה על תאגידי הבריאות בחשבות משרד הבריאות. חשב משרד הבריאות יעביר לתאגידים הנחיות מפורטות הנוגעות ליישום הוראות אלו. אודות הפיקוח על נושאים הנוגעים לשכר וכוח אדם יפקחו גם הממונה על השכר, לפי סעיף 29 לחוק יסודות התקציב ונציב שירות המדינה.
   4. מנכ"ל משרד הבריאות וחשב משרד הבריאות מתבקשים להעביר את תוכן הנחיה זו לידיעת כלל עובדי בתי החולים הממשלתיים הכלליים ותאגידי הבריאות, באמצעות המנהלים שבבתי החולים והתאגידים.

****

נספח ג

ניהול המחקר ותוצרי הידע במינהל המחקר החקלאי



נספח ד

טבלת שינויים שבוצעו בהוראה

| **טבלת שינויים** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **מהדורה** | **תאריך** | **סעיף/ים מושפע/ים** | **תיאור השינוי / נימוקים** |
| 04 | 27.07.2016 | נספח ב | הוספת נספח בנושא קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במינהל המחקר החקלאי. |
| 05 | 05.07.2020 | ‎17 ו- ‎19 | הוספת אפשרות לאחזקת מניות כתמורה ממסחור תוצרי ידע. |
| מרבית הסעיפים | ביצוע שינויי נוסח ותצורה. |