



## מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני

פרופ' ניבה אלקין-קורן      ד"ר דפנה גץ

לריסה איידלמן  
מרים אסוצקי  
בלה זלמנוביץ'  
יאיר אבן זוהר

ד"ר יעל ברגמן-עשת  
שרון בר-זיו  
טליה פונצ'ק  
דלית שגיב

מאי 2013



## אודות מוסד שמואל נאמן

מוסד שמואל נאמן הוקם בטכניון בשנת 1978 ביוזמת מר שמואל (סם) נאמן והוא פועל להטמעת חזונו לקידומה המדעי-טכנולוגי, כלכלי וחברתי של מדינת ישראל.

מוסד שמואל נאמן הוא מכון מחקר המתמקד בהתווית מדיניות לאומית בנושאי מדע וטכנולוגיה, תעשייה, חינוך והשכלה גבוהה, תשתיות פיסי, סביבה ואנרגיה ובנושאים נוספים בעלי חשיבות לחוסנה הלאומי של ישראל בהם המוסד תורם תרומה ייחודית. במוסד מבוצעים מחקרי מדיניות וסקירות, שמסקנותיהם והמלצותיהם משמשים את מקבלי החלטות במשק על רבדיו השונים. מחקרי המדיניות נעשים בידי צוותים נבחרים מהאקדמיה, מהטכניון ומוסדות אחרים ומהתעשייה. לצוותים נבחרים האנשים המתאימים, בעלי כישורים והישגים מוכרים במקצועם. במקרים רבים העבודה נעשית תוך שיתוף פעולה עם משרדים ממשלתיים ובמקרים אחרים היוזמה באה ממוסד שמואל נאמן וללא שיתוף ישיר של משרד ממשלתי. בנושאי התוויית מדיניות לאומית שעניינה מדע, טכנולוגיה והשכלה גבוהה נחשב מוסד שמואל נאמן כמוסד למחקרי מדיניות המוביל בישראל.

עד כה ביצע מוסד שמואל נאמן מאות מחקרי מדיניות וסקירות המשמשים מקבלי החלטות ואנשי מקצוע במשק ובממשל. סקירת הפרויקטים השונים שבוצעו במוסד מוצגת באתר האינטרנט של המוסד. בנוסף מסייע מוסד שמואל נאמן בפרויקטים לאומיים דוגמת המאגדים של משרד התמ"ס - מגני"ט בתחומים: ננוטכנולוגיות, תקשורת, אופטיקה, רפואה, כימיה, אנרגיה, איכות סביבה ופרויקטים אחרים בעלי חשיבות חברתית לאומית. מוסד שמואל נאמן מארגן גם ימי עיון מקיפים בתחומי העניין אותם הוא מוביל. יו"ר מוסד שמואל נאמן הוא פרופ' זאב תדמור וכמנכ"ל מכהן פרופ' עמרי רנד.

**כתובת המוסד:** מוסד שמואל נאמן, קרית הטכניון,

חיפה 32000

**טלפון:** 04-8292329, **פקס:** 04-8120273

**דוא"ל:** [info@neaman.org.il](mailto:info@neaman.org.il)

**אתר האינטרנט:** [www.neaman.org.il](http://www.neaman.org.il)

## אודות המרכז למשפט וטכנולוגיה

המרכז למשפט וטכנולוגיה הינו מרכז מחקר בפקולטה למשפטים באוניברסיטת חיפה, בראשות פרופ' ניבה אלקין-קורן.

תכלית המרכז היא קידום פעילות מחקרית בתחומי משפט וטכנולוגיה ובנושא קניין רוחני. המרכז מקדם דיאלוג בין אקדמאים, חוקרים, קובעי מדיניות ואנשי עסקים, על מנת לפתח את התשתית המדעית הדרושה לשם עיצוב מדיניות משפטית בנושאים הנוגעים לטכנולוגיות חדשות.

המרכז למשפט וטכנולוגיה מקיים תוכנית לימודים לתואר, ומציע מגוון רחב של קורסים וסמינרים בקניין רוחני ובדיני מידע, במסלולי התואר ראשון, התואר השני והדוקטורט. במסגרת הלימודים המתקדמים מוצעת תוכנית תואר שני במשפטים (LLM) עם התמחות במשפט וטכנולוגיה, וכן תוכנית מוסמך בלימודי משפט (MA) עם התמחות בעריכת פטנטים בשיתוף עם הארגון הבינלאומי לקניין רוחני (WIPO). התוכנית מיועדת לבוגרי מדעים והנדסה. בנוסף, עורך המרכז סדנאות, כנסים ומסלולי הכשרה בנושאים שונים לשם קידום המחקר בתחום בקרב חברי סגל באוניברסיטאות, תלמידי מחקר, שופטים, עורכי דין, משפטנים, מקבלי החלטות והציבור הרחב.

באמצעות הקליניקה למשפט וטכנולוגיה פועל המרכז בשורה של נושאים בעלי חשיבות ציבורית בנושא מדיניות אינטרנט, מדיניות מדע, וקניין רוחני, וכן מעניק חסות לארגון קריאטיב קומנס ישראל, המהווה חלק מארגון קריאטיב קומנס העולמי.

המרכז פועל בשיתוף פעולה עם שני מרכזים גדולים באוניברסיטת חיפה המתמחים במחקר רב תחומי בסביבת המידע: מכון קיסריה למחקר

אינטרדיסציפלינרי במדעי המחשב והמרכז לחקר האינטרנט. כמו כן המרכז למשפט וטכנולוגיה נותן חסות לארגון קריאטיב קומנס ישראל. המרכז נהנה ממוניטין בינלאומי ומרשת רחבה של קשרים ו**שיתופי פעולה** מכוני מחקר ברחבי העולם ועם גופים שונים בישראל, ביניהם: הספרייה הלאומית, רשות הפטנטים, משרד המדע הטכנולוגיה והחלל, משרד המשפטים, משרד החינוך ואיגוד האינטרנט הישראלי ISOC-IL.

**כתובת המוסד:** הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת

חיפה, הר הכרמל, 31905

**טלפון:** 04-8288569, **פקס:** 04-8288610

**דוא"ל:** [techlaw@univ.haifa.ac.il](mailto:techlaw@univ.haifa.ac.il)

**אתר אינטרנט:**

<http://weblaw.haifa.ac.il/he/Research/ResearchCenters/techlaw>

## מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע

### באמצעות קניין רוחני

פרופ' ניבה אלקין-קורן

ד"ר דפנה גץ

לריסה איידלמן

ד"ר יעל ברגמן-עשת

מרים אסוצקי

שרון בר-זיו

בלה זלמנוביץ'

טליה פונצ'ק

יאיר אבן זוהר

דלית שגיב

מוגש במסגרת התוכנית לפיתוח תשתיות מדעיות וטכנולוגיות

במימון משרד המדע והטכנולוגיה

## תוכן עניינים

ח	1	תקציר מנהלים
ח	1.1	מבוא
ט	1.2	מהם תאי גזע?
ט	1.3	דילמות מוסריות
י	1.4	מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע בישראל, ארה"ב ואירופה
יב	1.5	מחקר בתאי גזע בישראל - ניתוח ראיונות
יב	1.6	ממצאים
יד	1.7	פטנטים בתחום תאי גזע, בבעלות מוסדות מחקר ישראליים
טו	1.8	ניתוח בבליומטרי של פרסומים בתחום תאי גזע
טו	1.9	אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה
יט		<b>רשימת איורים</b>
כ		<b>רשימת טבלאות</b>
1	2	מבוא
1	2.1	ניתוח מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע בישראל, ארה"ב ואירופה
2	2.2	מחקר בתאי גזע בישראל
2	2.2.1	תפוקות המחקר – פטנטים
3	2.2.2	תפוקות המחקר - מאמרים
3	2.2.3	זיהוי חסמים למחקר בתאי גזע
4	2.3	פתרונות אפשריים – אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה
1		<b>שער 1: סקירה מדעית</b>
2	3	<b>תאי גזע – סקירה מדעית</b>
2	3.1	הגדרה
2	3.2	סוגי תאי גזע
2	3.2.1	תאי גזע בוגרים (סומטיים)
4	3.2.2	תאי גזע עובריים אנושיים
7	3.2.3	תאי גזע מושרים
9	3.2.4	תאי גזע שמקורם מדם טבורי או משליה
10	3.3	שימושים בתאי גזע
13	4	<b>דילמות מוסריות</b>
13	4.1	מבוא
13	4.2	סוגיית כבוד האדם והפגיעה באוטונומיית העובר הצעיר
15	4.3	סוגיית ההסכמה מדעת של התורמים
15	4.4	סוגיות היעילות
15	4.4.1	עליונות מחקרית
16	4.4.2	יעילות בשימוש במשאב
16	4.5	השקפות דתיות
18	4.6	האם ניתן להתגבר על הדילמות המוסריות?

18	סיכום	4.7
19	<b>שער 2: סקירה משפטית</b>	
20	<b>5 קניין רוחני</b>	
20	מהו פטנט?	5.1
21	רישום אמצאה כפטנט בישראל	5.2
21	5.2.1 התנאים לרישום פטנט	
26	5.2.2 סייגים למתן פטנט	
28	<b>6 תאי גזע כאמצאה כשירת פטנט בישראל</b>	
28	6.1 הזכויות המשפטיות בתוצרי המחקר	
30	6.2 הבעלות בתוצרי ידע בתחום תאי הגזע בישראל	
30	6.2.1 הבעלות בתוצרי ידע – הסדר כללי	
31	6.2.2 אמצאת שירות בחקיקה ובפסיקה	
43	6.2.3 הוראות התקשי"ר	
	6.2.4 סקירת תקנוני מוסדות המחקר האקדמיים בנוגע לניהול מחקר וזכויות קניין רוחני	
45	6.2.5 סקירת הוראות ניהול מחקר וזכויות קניין רוחני במסגרת בתי חולים ממשלתיים	
57		
64	<b>7 הדין בארה"ב</b>	
64	7.1 מבוא	
64	7.2 תאי גזע כאמצאה כשירת פטנט	
64	7.2.1 כשרות לפטנט – רקע כללי	
65	7.2.2 תאי גזע כאמצאה כשירת פטנט	
65	7.2.3 דוקטרינת "תוצרי הטבע"	
66	7.2.4 הגבלות מוסריות	
67	7.2.5 הגבלות על תחולת הפטנט	
68	7.2.6 עמדת משרד הפטנטים האמריקאי	
69	7.3 בעלות באמצאות	
69	7.3.1 רקע כללי	
69	7.3.2 חוזה מפורש וחוזה משתמע	
70	7.3.3 העסקה לשם אמצאה (Employed to Invent)	
71	7.3.4 Shop Right	
72	7.4 חקיקה	
72	7.4.1 חוק הביי-דול הפדראלי	
73	7.4.2 השלכות חוק הביי-דול	
75	7.4.3 רישיונות כפיה תחת חוק הביי-דול	
77	<b>8 הדין באירופה</b>	
77	8.1 מבוא	
77	8.2 מהי אמצאה כשירת פטנט	
79	8.3 כשרות פטנט בתאי גזע במדינות האיחוד האירופי	

85	בעלות באמצאות בתחום תאי גזע במדינות נבחרות	8.4
85	מבוא	8.4.1
89	גרמניה	8.4.2
91	אנגליה	8.4.3
92	צרפת	8.4.4
94	שבדיה	8.4.5
96	<b>שער 3: מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע</b>	
97	<b>9 מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע בישראל</b>	
97	דו"ח הועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית למדעים, והצעדים התחיקתיים שנעשו בפרק הזמן שחלף מאז דו"ח הועדה	9.1
101	מימון ממשלתי למחקר בתאי גזע בישראל	9.2
103	<b>10 ארה"ב</b>	
103	מימון פדראלי למחקר בתאי גזע	10.1
103	מדיניות ממשל ג'ורג' בוש	10.1.1
104	מדיניות ממשל אובמה	10.1.2
104	The Dickey-Wicker Amendment	10.1.3
105	The Weldon Amendment	10.1.4
106	מימון מדינתי למחקר בתאי גזע	10.2
106	קליפורניה	10.2.1
113	קונטיקט	10.2.2
118	דרום דקוטה	10.2.3
119	וירג'יניה	10.2.4
121	<b>11 אירופה</b>	
121	מחקר בתאי גזע במימון אירופאי	11.1
123	כשרות פטנט בתאי גזע במדינות נבחרות	11.2
123	מבוא	11.2.1
127	אנגליה	11.2.2
128	גרמניה	11.2.3
132	שוויץ	11.2.4
133	שבדיה	11.2.5
135	<b>שער 4: מחקר בתאי גזע בישראל - שחקנים ותוצרים</b>	
136	<b>12 מיפוי המחקר בתאי גזע בישראל</b>	
136	מבוא	12.1
137	מתודולוגיית המיפוי	12.2
138	מוסדות מחקר אקדמיים	12.3
139	האוניברסיטה העברית בירושלים	12.3.1
140	מכון ויצמן למדע	12.3.2
142	אוניברסיטת תל-אביב	12.3.3
144	הטכניון ומכון רפפורט למחקר רפואי	12.3.4

146	אוניברסיטת בן-גוריון בנגב	12.3.5
146	אוניברסיטת בר-אילן	12.3.6
146	אוניברסיטת חיפה	12.3.7
147	המרכז האוניברסיטאי אריאל בשומרון	12.3.8
152	בתי חולים	12.4
153	המרכז הרפואי הדסה בירושלים	12.4.1
155	המרכז הרפואי על שם שיבא (תל השומר)	12.4.2
157	המרכז הרפואי תל-אביב על שם סוראסקי (איכילוב)	12.4.3
157	המרכז הרפואי שערי צדק ירושלים	12.4.4
157	מרכז שניידר לרפואת ילדים	12.4.5
158	המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה	12.4.6
158	חוקרים ממרכזים רפואיים אחרים	12.4.7
158	שימושים נוספים בתאי גזע במרכזים רפואיים	12.4.8
159	בנקי דם טבורים	12.4.9
164	המגזר הפרטי	12.5
164	חברות ציבוריות	12.5.1
165	חברות פרטיות	12.5.2
168	בתי חולים	12.5.3
168	חברות שהמחקר בתאי הגזע הוא בשולי העיסוק שלהן	12.5.4
169	חברות לא פעילות וחברות שלא ניתן היה ליצור עמן קשר	12.5.5
169	מקור תאי הגזע אשר מצויים בשימוש בישראל	12.6
<b>171</b>	<b>מגמות ברישום פטנטים על מחקר בתאי גזע</b>	<b>13</b>
171	מבוא	13.1
173	מתודולוגיה	13.2
175	פטנטים בבעלות ישראלית הרשומים בישראל ובמדינות/מסלולים נבחרים	13.3
179	הגשת בקשות לפטנטים בתחום תאי גזע ע"י גופים מובילים בישראל	13.4
183	בחינת שיתופי פעולה בפטנטים בתאי גזע בגופים מובילים בישראל	13.5
184	סיכום	13.6
<b>185</b>	<b>ניתוח ביבליומטרי של פרסומים בתחום תאי גזע</b>	<b>14</b>
185	מבוא	14.1
186	מתודולוגיה	14.2
187	פרסומים ישראליים בתאי גזע – ממצאים עיקריים	14.3
187	היקף התוצר המחקרי – מספר הפרסומים	14.3.1
187	ניתוח נושא הפרסומים	14.3.2
188	איכות המחקר – מדד הציטוטים	14.3.3
189	שיוך מוסדי של החוקרים ושיתופי פעולה בפרסומים	14.3.4
189	שיתופי פעולה בינלאומיים	14.3.5
189	פרסומי קבוצת החוקרים שהשתתפו בסקר – ממצאים עיקריים	14.4
190	היקף התוצר המחקרי – מספר הפרסומים	14.4.1

190	ניתוח נושא הפרסומים	14.4.2
191	איכות המחקר – מדד הציטוטים	14.4.3
192	שיוך מוסדי של החוקרים ושיתופי פעולה בפרסומים	14.4.4
192	שיתופי פעולה בינלאומיים	14.4.5
192	כתבי העת	14.4.6
193	סיכום	14.5
194	<b>שער 5: סקר – זיהוי חסמים למחקר בתאי גזע</b>	
195	<b>15 ניתוח תשובות לשאלונים</b>	
195	מתודולוגיה	15.1
196	קושי במיפוי אוכלוסיית המחקר ובהגדרתה	15.1.1
197	היענות לא מלאה של החוקרים לשאלונים	15.1.2
197	קושי בסיווג החוקרים למגזרים	15.1.3
197	ניתוח תשובות החוקרים	15.2
197	מידע כללי	15.2.1
201	מקורות מימון	15.2.2
202	תפקידים נוספים של החוקרים בתחום תאי גזע ופוטנציאל לניגוד עניינים	15.2.3
207	קשיים בפעילות בתחום תאי גזע	15.2.4
213	מחקר ופיתוח	15.2.5
216	תשתיות למחקר	15.2.6
222	שיתופי פעולה	15.2.7
231	מסחור תוצרי מחקר	15.2.8
234	קניין רוחני	15.2.9
269	סיכום עמדות החוקרים בנושא פעילות המחקר, הפיתוח והמסחור בתחום תאי גזע בישראל	15.3
269	מימון	15.3.1
274	רגולציה	15.3.2
277	ביצוע המחקר ומסחור תוצריו	15.3.3
279	סיכום	15.3.4
281	<b>שער 6: פתרונות אפשריים – אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה</b>	
282	<b>16 ביוטכנולוגיה פתוחה</b>	
282	מבוא	16.1
283	קשיים בבחירת המודל המתאים ל"ביוטכנולוגיה פתוחה"	16.2
288	אסטרטגיות רישוי בפרויקטים "פתוחים"	16.3
288	רישיונות פתוחים לקניין רוחני	16.3.1
291	מאגרי פטנטים	16.3.2
292	התחייבות לא לתבוע	16.3.3
292	הסכמי שיתוף	16.3.4
293	השארת הזכויות בנחלת הכלל	16.3.5
293	דוגמאות לפרויקטים פתוחים קיימים בתחום הביוטכנולוגיה	16.4



293	פרוייקט ה-BioBricks	16.4.1
296	פרוייקט PIPRA	16.4.2
298	הסדרי רישוי אחרים	16.5
298	רישיונות כפיה	16.5.1
299	זכויות הממשל האמריקאי באמצעות שמומנו על-ידו	16.5.2
301	הסכמי רישיון Reach Through	16.5.3
302	המודל המוצע לפרוייקט פתוח בתחום תאי הגזע	16.6
<b>307</b>	<b>מאגרי פטנטים</b>	<b>17</b>
307	מבוא	17.1
307	מהם מאגרי פטנטים?	17.2
308	היתרונות בהקמת מאגר פטנטים	17.3
308	הפחתת עלויות עיסקה	17.3.1
310	יצירת סטנדרט טכנולוגי	17.3.2
310	ייעול עריכת מו"מ ושיתופי פעולה	17.3.3
311	מאגרי פטנטים בתחום הביוטכנולוגיה	17.4
311	Medicines Patent Pool	17.4.1
314	מאגר פטנטים למחלות טרופיות מוזנחות	17.4.2
314	האתגרים הטמונים בהקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע	17.5
316	הגבלים עסקיים	17.6
316	פטנטים משלימים מול פטנטים מתחרים	17.6.1
316	"קשירת" פטנטים חיוניים עם פטנטים שאינם חיוניים	17.6.2
317	תניות Grant-back	17.6.3
<b>319</b>	<b>מסלקות פטנטים (Clearing Houses)</b>	<b>18</b>
319	מבוא	18.1
320	מטרות הקמת המסלקה	18.2
320	מודלים של מסלקות	18.3
320	חלוקה על יסוד מורכבות המנגנון	18.3.1
324	חלוקה על פי זהות הגוף המנהל	18.3.2
324	הבדלים ביו מסלקה ובין מאגר פטנטים	18.4
<b>327</b>	<b>בנקים לתאי גזע – הבנק האנגלי כמודל להשוואה</b>	<b>19</b>
327	הבנק – רקע	19.1
328	התנגדות ותמיכה בהקמת הבנק	19.2
328	המסגרת החקיקתית של שימוש בשורות תאי גזע אנושיים	19.3
329	מטרות הבנק	19.4
330	התנהלות הבנק וניהולו	19.5
	הוועדה המייעצת (The Steering Committee for the UK Stem Cell Bank and the Use of Human Stem Cell Lines)	19.5.1
330		
	אחריות לפעולות הוועדה המייעצת, הבקשות המוגשות לוועדה וההחלטות הנובעות מכך, מוטלות על MRC	19.5.2
331		

331	הוועדה המנהלת	19.5.3
331	ביקורת	19.5.4
332	שורות תאי גזע בבנק האנגלי	19.6
332	הבעלות על שורות תאי הגזע	19.6.1
333	מדיניות האחסון והפיקוח	19.6.2
333	הפקדת שורות תאי גזע בבנק	19.6.3
335	הגנה באמצעות קניין רוחני על שורות תאי גזע	19.7
335	הסכם בקשת גישה (Material Access Agreement (MAA)	19.7.1
336	הסכם שימוש מסחרי ((Material Use License (MUL) (בעבור שורות שהופקדו לפני אפריל 2010)	19.7.2
337	דוגמה להסכם שימוש : King's College London MUL	19.7.3
337	הסכם שימוש מחקרי (Research Use License (RUL) (בעבור שורות שהופקדו אחרי 2010)	19.7.4
338	הסכמים – סיכום	19.7.5
339	גישה לשורות תאי גזע	19.8
340	עלויות שירותי הבנק	19.9
341	שיתופי פעולה עם בנקים אחרים	19.10
341	היוזמה הבינלאומית לבנקאות תאי גזע	19.10.1
341	בנק תאי הגזע הלאומי של ארה"ב ((National Stem Cell Bank (NSCB)	19.10.2
341	בנק תאי הגזע במדינת מסצ'וסטס, ארה"ב	19.10.3
342	<b>שער 7: סיכום ומסקנות</b>	
343	<b>20 סיכום ומסקנות</b>	
343	כשלים וחסמים במחקר בתאי גזע	20.1
343	מימון המחקר בתאי גזע	20.1.1
344	שיתופי פעולה	20.1.2
344	חוסר בהירות לגבי זהות בעלי הזכויות בטכנולוגיה ובמוצרים מבוססים תאי גזע	20.1.3
345	דרכי התמודדות עם החסמים במחקר בתאי גזע	20.2
345	בעיות מימון	20.2.1
346	בעיות מסחור	20.2.2
346	אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה לצורך מינוף המחקר בתאי גזע בישראל	20.3
346	ביוטכנולוגיה פתוחה	20.3.1
347	מאגרי פטנטים	20.3.2
348	מסלקת פטנטים	20.3.3
348	בנק לתאי גזע דוגמת בנק תאי גזע באנגליה	20.3.4
349	המלצות	20.4
350	<b>נספחים</b>	
351	<b>נספח א: מדיניות המדינות השונות בארה"ב</b>	

## 1 תקציר מנהלים

### 1.1 מבוא

מחקר בתאי גזע מצוי כיום בחזית המחקר הביוטכנולוגי ופריחתו מעוררת מגוון סוגיות ייחודיות מתחום המשפט ומתחום האתיקה אשר זוכות להתייחסות בקרב מחוקקים, רגולטורים ומעצבי מדיניות ברחבי העולם.

השאלות המשפטיות והאתיות הבולטות בהקשר זה מתמקדות בעיקר במחקר בתאי גזע עובריים-אנושיים. שאלות אלו נוגעות לאתיות וחוקיות המחקר בתאי גזע, ולכשירותם של תאי הגזע להוות מושא לזכויות קנייניות ולפטנט רשום. שאלות אלו הינן בעלות השפעה על היקף המחקר בתאי גזע, אופיו ואופן מימונו, במדינות רבות.

הפיקוח המשפטי על המחקר בתאי גזע, והשונות בהיקף ההגנה בקניין רוחני על תוצריו, מעמידים מכשולים משמעותיים בפני יוזמות מחקר שונות, גיוס מימון ויצירת שיתופי פעולה מדעיים בין חוקרים ממגזרי מחקר שונים בישראל ובעולם.

המחקר הנוכחי מנתח את תמונת המצב של הפרקטיקה הנוהגת כיום בישראל במוסדות המחקר השונים בניהול זכויות קניין רוחני בתאי גזע ובמסחרן. ממצאי המחקר מבוססים על ניתוח שאלונים וראיונות עם חוקרים בתחום תאי הגזע מהאקדמיה, מוסדות רפואיים והתעשייה. כמו כן בחן המחקר את תפוקות המחקר בתאי גזע בישראל, כפי שהוא משתקף ברישום פטנטים וניתוח בבליומטרי של פרסומים אקדמיים. ניתוח הממצאים נעשה תוך השוואה למנגנוני הסדרת המחקר בתאי גזע בארה"ב ובאירופה.

ממצאי המחקר מצביעים בין היתר על מחסור במימון, מחסור בתשתיות זמינות, רגולציה מסורבלת, וקשיים ביצירת שיתופי פעולה. להפתעתנו, לסוגיות הקשורות לקניין רוחני ניתן פחות משקל בקרב החוקרים בתחום, בין היתר בשל השלב הטרום-מסחרי בו מצוי מרבית המחקר. להערכתנו, הצורך בהגנה על הידע באמצעות רישום זכויות קניין רוחני ושימוש בפרקטיקה של רישיונות ילך ויגבר ככל שהמחקר בתאי גזע יתקדם ויתרחב לכיווני מחקר יישומיים ומסחריים. קביעת מדיניות קניין רוחני ברורה כבר בשלב זה, תקל על עריכת המחקר, קבלת מימון, שילוב משקיעים, ויצירת שיתופי פעולה תוך-מגזריים ובין-מגזריים. מעבר לכך, אנו ממליצים לשים דגש על עידוד שיתופי פעולה במחקר בין חוקרים במגזרים השונים, על מנת לקדם אותם באופן יעיל ופורח. עידוד שיתופי פעולה יכול להיעשות תוך קביעת מדיניות קניין רוחני כאמור, וכן תוך מתן עדיפות למימון ציבורי לפרויקטים המקדמים שיתופי פעולה בין גורמים שונים במגזרים שונים. כמו כן, מומלץ להקים "מרכזי מצוינות" בתחום תאי גזע, אשר יקלו על עבודת המחקר, בין היתר, באמצעות הקטנת עלויות המחקר הגבוהות, עידוד שיתופי פעולה וצמצום "בריחת מוחות" למדינות מחוץ לישראל בהן קיימים מרכזים כאמור.

## 1.2 מהם תאי גזע?

תאי גזע הם תאים ראשוניים של הגוף (תאי אב) שמהם מתפתחת שורה ארוכה של תאים, ביניהם תאי עצם, תאי מערכת הדם, תאי מערכת החיסון, תאי עור ועוד. תאי גזע קיימים בגוף במשך כל חי האורגניזם, הן בזמן ההתפתחות העוברית והן בהיותו בוגר.

לתאי גזע יש שתי תכונות עיקריות המבדילות אותם מתאים אחרים:

- היותם תאים 'ניטרליים' שעדיין לא קיבלו את זהותם הסופית ואת ייעודם בגוף (unspecialized), ולכן יכולים להפוך לכל סוג תא שהוא (במקרה של תאי גזע עובריים) או לתאים המשתייכים לרקמה מסוימת (במקרה של תאי גזע בוגרים).
- יכולת התחדשות - תאי גזע יכולים להתחלק לאורך תקופה ארוכה, בכדי לספק תאים חדשים לרקמה נתונה לאורך כל חי האורגניזם.

## 1.3 דילמות מוסריות

מחקר בתאי גזע אנושיים עובריים (hESC) מעורר שאלות מוסריות. התפיסות המוסריות הללו השפיעו על עיצוב המדיניות המשפטית בנוגע למחקר בתאי גזע. הדילמות המוסריות בנוגע למחקר בתאי גזע מתעוררות מהסיבה שהפקת תא גזע עוברי דורשת את השמדת הבלסטוציסט (כדור תאים הנוצר כ- 5 ימים לאחר ההפריה) ומונע מהביצית המופרית להתפתח לכדי עובר. דילמות אלו מעוררות שאלות מגוונות:

- כבוד האדם: נשאלת השאלה האם הביצית המופרית הינה שוות ערך לאדם. המתנגדים למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים מתייחסים ל"פוטנציאל החיים" של הביצית המופרית ולכן רואים את הביצית המופרית כשוות ערך לאדם בעל זכויות, הזכאית בין היתר לזכות לחיים. מנגד, התומכים במחקר סבורים כי הביצית המופרית איננה שקולה לאדם בעל זכויות, מתוך אמונה שחיהם של בני האדם מתחילים עם פעימת הלב הראשונה המתרחשת בסביבות השבוע החמישי להריון, או כאשר קיימת פעילות מוחית, כ-54 ימים לאחר ההתעברות.
- הסכמה מדעת של התורמים: קיימות השלכות רגשיות משמעותיות על האם או ההורים התורמים, בשל תחושת איבוד חיים פוטנציאליים. תחושות אלו עשויות לבוא לידי ביטוי בשלב מאוחר בצורת חרדה, אשמה וחרטה. משום כך, נהוג לעשות שימוש רק ב"עוברים עודפים" למטרות מחקר, כלומר בביציות מופרות מוקפאות שבני הזוג אינם חפצים לעשות בהם שימוש עתידי, תוך הבטחה כי הסכמת האם או ההורים שיעשה בביציות המופרות שימוש מחקרי הינה מדעת.
- השקפות דתיות: ישנה שונות בהשקפות הדתיות בנוגע לשימוש בתאי גזע למטרות מחקר רפואי. על פי ההלכה היהודית ביצית מופרית נחשבת ל"עובר" רק לאחר פרק זמן של 40 ימים, כאשר העובר מקבל צורה אנושית. תאי גזע עובריים, המופקים בימים הראשונים שלאחר ההפריה, אינם נחשבים, על כן, לעוברים בעלי זכויות. בנוסף, על פי היהדות, הפוטנציאל להפוך לאדם גלום רק בעובר המצוי ברחמה של אישה, ואילו הפריה חוץ-גופית,

בשלב בו היא מבוצעת במעבדה, אינה מגלמת פוטנציאל זה. ללא הפוטנציאל להתפתח לבן-אדם, אין מניעה להשתמש בביצית המופרית או בחלק ממנה למטרות מחקר. **ההשקפה הנוצרית** ברובה מתנגדת למחקר בתאי גזע עובריים. על פי תפיסה זו, קיים רצף התפתחותי שמתחיל **ברגע ההתעברות** ונגמר בלידה, וקדושת החיים מלווה כל שלב בתהליך התפתחותי זה. לפי **האסלאם** העובר מקבל את נשמתו רק מהיום ה-40 לאחר ההפריה, לכן בשלב הקודם לכך ניתן להשתמש בעובריים לצרכי מחקר.

#### 1.4 מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע בישראל, ארה"ב ואירופה

1.1 נושא המחקר בתאי גזע הוסדר **בישראל** באמצעות הוועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, במסגרת מספר דו"חות. הוועדה דנה בנושא השימוש בתאי גזע עובריים לצרכי מחקר רפואי, וקבעה, בין היתר כי:

- יש להכפיף את המחקר בתאי גזע עובריים למספר כללים בסיסיים, בכללם: קבלת הסכמה מדעת מלאה מצד תורמי החומר הביולוגי, דרישה כי ביצוע המחקר יוצדק באמצעות תועלתו לאנושות, שמירה על סודיות רפואית ופרטיות התורמים.
- תותר תרומת עוברים עודפים, אשר אינם מיועדים להשתלה במסגרת טיפולי הפריה חוץ גופית, למחקר.
- אין איסור על יצירת שורות תאי גזע עובריים, ומשנוצרו שורות תאי גזע עובריים - יש לאפשר את המשך המחקר ללא צורך נוסף בקבלת אישור אתי לגידול תאים אלו בתרבית.
- מימון: בהמשך למדיניות המחקר והפיתוח בתחום תאי גזע, מאפשרת מדינת ישראל השתתפות בתוכניות מימון מחקר שונות, למשל תוכנית מגני"ט במסגרתה מממן המדען הראשי במשרד התמ"ת שיתופי פעולה בין תעשיות ואוניברסיטאות.

1.2 **בארה"ב** לא קיים איסור פדראלי על עריכת מחקר בתאי גזע, ובכללם בתאי גזע עובריים. עם זאת, בין השנים 2001-2009, בתקופת ממשל ג'ורג' בוש, הוטלו מגבלות מחמירות על מימון פדראלי למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים, אשר הקשו על עריכת המחקר. מדיניות זו שונתה במאוס 2009 עם בחירתו של ברק אובמה לנשיאות. בהתאם לכך קבע ה-NIH נהלים חדשים למימון מחקר בתאי גזע עובריים. ההנחיות החדשות קובעות כי מימון פדראלי יהיה זמין למחקר אשר עושה שימוש בתאי גזע עובריים שהופקו מעוברים שנוצרו למטרות הפריה חוץ גופית (IVF) ואשר אין בהם יותר שימוש למטרתם המקורית. הסכמה מדעת מפורשת ומפורטת נדרשת מן התורמים על מנת שניתן יהיה לעשות שימוש בעוברים למטרות מחקר הממומן בכספים פדראליים. מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים אשר הופקו מעוברים שנוצרו למטרות מחקר (ולא למטרות הפריה) או אשר נוצרו באמצעות שיבוט אינם זכאים למימון פדראלי תחת מדיניות זו. כמו כן, ההנחיות החדשות קובעות כי מימון פדראלי לא יינתן למחקר אשר מחדיר תאי גזע עובריים לבלסטוציסט שמקורו בבעל חיים ולא באדם, או למחקר אשר מערב תאי גזע עובריים אנושיים עם תאים לא אנושיים. שורות תאי גזע עובריים אנושיים אשר הופקו לפני ה-7 ביולי 2009, מועד כניסתן של ההנחיות החדשות לתוקף, ייבחנו על ידי ועדת אתיקה מיוחדת אשר תקבע האם תהליך קבלת הסכמת התורמים עומד בכללים אתיים בסיסיים ועל כן מאושר

למימון פדראלי. מעבר לכך, מספר מדינות בארה"ב אימצו חקיקה מדינתית ספציפית הנוגעת לתאי גזע. חלקן תומכות במחקר בתאי גזע ומעודדות אותו, בין היתר באמצעות הענקת מימון מדינתי, בעוד מדינות אחרות הטילו מגבלות מחמירות יותר מאלה של הממשל הפדראלי עד לכדי איסור עריכת מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים.

**1.3. באירופה,** המדיניות לגבי מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים משתנה ממדינה למדינה. לכן, קבלת מימון למחקר הכולל שימוש בתאי גזע עובריים אנושיים מתכניות המחקר האירופאיות המשותפות טומן בחובו אתגר. באופן עקרוני, המימון האירופאי למחקר הכולל שימוש בביציות מופרות ותאי גזע מותר כל עוד החוקים המדינתיים של המדינות המעורבות בהצעת המחקר מאפשרים זאת. סקירת המדיניות הרווחת במדינות האירופאיות השונות הינה משימה מורכבת, זאת מכיוון שבכל מדינה קיימות מערכות חקיקה שונות, אשר נוגעות לנושא המחקר בתאי גזע. מדינות רבות מסדירות בעקיפין את נושא המחקר בתאי גזע, דרך חקיקה העוסקת בהפריות חוץ גופיות, ושאלת תחולת החקיקה על תאי גזע תלויה בפרשנות חקיקתית. בנוסף לקיומה או העדרה של חקיקה ספציפית או ישירה המסדירה את הנושא, ניתן למצוא גם חוות דעת של ועדות ביו-אתיקה לאומיות, המייעצות לממשלות השונות ומטפלות בצורה שונה בנושא. אתגר נוסף הוא השימוש במונחים הנוגעים לתחום, המשתנים ממדינה למדינה. כך למשל, מדינות רבות כלל אינן עושות שימוש במונח "עובר" (*Embryo*), ותחתיו נעשה שימוש רק במונח "תאים בעלי פוטנציאל חיות" (*Viable Cells*). את החקיקה האירופאית המגוונת ניתן לחלק באופן כללי לארבע קטגוריות שונות:

- **מדינות בעלות עמדה ליברלית,** למשל בלגיה, ספרד, שבדיה ואנגליה. במדינות אלו קיימת חקיקה ספציפית העוסקת בתאי גזע והשימוש בהם למטרות מחקר, והן אף מתירות יצירת עוברים למטרות מחקר.
- **מדינות בעלות עמדה ליברלית יחסית, עם מגבלות,** למשל, הרפובליקה הצ'כית, דנמרק, פינלנד, צרפת, יוון, הולנד ופורטוגל. במדינות אלו קיימת חקיקה המתירה יצירת שורות חדשות מעוברים אנושיים שנוצרו בהפריה חוץ גופית למטרות הריון, אבל לא שימוש למטרה זו ("עוברים עודפים").
- **מדינות בעלות עמדה מגבילה,** למשל, גרמניה, איטליה. במדינות אלו אסור למדענים לייצר שורות חדשות, אבל ניתן לייבא שורות תאי גזע ממדינות אחרות.
- **מדינות בהן אין חקיקה ספציפית** למשל, בולגריה, קפריסין, אסטוניה, אירלנד, הונגריה, לטביה, לוקסמבורג, רומניה, סלובניה. במדינות אלו קיימת חקיקה המתייחסת לנושא באופן עקיף בלבד.
- **מדינות ללא חקיקה ספציפית, אשר התנגדו בהצבעה על אישור תוכנית מימון המחקר האירופאית** למשל, אוסטריה, מלטה, פולין וסלובקיה.

מבין מדינות אירופה, אנגליה אימצה החל משנת 1990 את המדיניות הליברלית ביותר בהקשר של מחקר בתאי גזע עובריים, והיא מאפשרת מחקר על עוברים "עודפים" וכן על עוברים אשר נוצרו למטרות מחקר בלבד. ב-2003 הצטרפה לאנגליה גם בלגיה, אשר מאפשרת יצירה של עוברים למטרות מחקר, הן באמצעות הפריה חוץ גופית או באמצעות טכנולוגיית שיבוט. לעומת זאת, מספר מדינות אירופאיות אוסרות כל מחקר העושה שימוש בביציות מופרות ואינן מאשרות

במפורש מחקר בתאי גזע עובריים קיימים. מדינות אלו כוללות את אוסטרליה, אירלנד, איטליה, נורווגיה ופולין. הרפובליקה הצ'כית, דנמרק, פינלנד, יוון, הונגריה, הולנד, רוסיה וספרד אימצו מדיניות אשר לפיה מותר מחקר רק על עוברים עודפים, אשר נוצרו במסגרת הליכי הפריה חוץ גופית, ולא נעשה בהם שימוש לצורך יצירת הריון. חשוב לציין כי השונות במדיניות בנוגע למחקר בתאי גזע עובריים משפיעה על אופי ההגנה בקניין רוחני על תוצרי המחקר.

## 1.5 מחקר בתאי גזע בישראל - ניתוח ראיונות

1.4. במטרה למפות את המצב המשפטי והמציאות המסחרית בתחום תאי גזע בישראל, נערכו ראיונות בקרב פנינו לחוקרים מהאקדמיה, ממוסדות רפואיים ומהתעשייה, אשר עוסקים בתחום תאי גזע.

1.5. החוקרים התבקשו להשיב על שאלון אשר כלל התייחסות למגוון נושאים, לרבות שאלות הנוגעות לניהול פעילות המחקר והפיתוח בתחום תאי גזע ושיתופי פעולה בין החוקרים השונים, וכן השאלות שעניינן זכויות קניין רוחני בתוצרי ידע, כולל עמדותיו של המשיב ומדיניותו של הגוף במסגרתו הוא פועל בנוגע לרישום, אכיפה ומסחור של זכויות אלו.

## 1.6 ממצאים

בהתייחס לקשיים בביצוע מחקר בתאי גזע, המשיבים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים הצביעו בראש ובראשונה על קשיים במימון המחקר, בעוד שהמשיבים מהתעשייה הצביעו בראש ובראשונה על כשלים ברגולציה של התחום הביו-רפואי ובכלל זה, תחום תאי גזע. בנוסף, משיבים מכל שלושת המגזרים, אקדמיה, מוסדות רפואיים ותעשייה, הצביעו על היעדר מודל מתאים או מספק למסחור תוצרי המחקר בתאי גזע והקושי לברר מיהם כל בעלי הזכויות בהם, שהוא תנאי להמשך פיתוחם ולמסחורם. ממצאי המחקר העיקריים:

### 1.6.1 מימון

- המשיבים שהתייחסו לסוגיית המסחור במימון ציינו לרוב את העלויות הגבוהות הכרוכות במחקר העוסק בתאי גזע.
- המשיבים הציעו מספר דרכים להתמודד עם הקשיים הנגזרים מהיעדר מימון מספק, ובכללן:
  - הגדלה משמעותית של המימון שמקורו במדינה ומיועד לעידוד המחקר והפיתוח, ושינוי הקריטריונים לקבלת מימון כאמור.
  - הקמת מרכזי מצוינות בתחום תאי גזע, במסגרתם יפעלו יחדיו חוקרים מהמוסדות השונים, ויחלקו ציוד ותשתיות.
  - עידוד שיתופי פעולה בין מוסדות אקדמיים ומוסדות רפואיים, לצורך קבלת תרומות וגיוס כספים ממשקיעים.
  - הקמת מרכזי תשתיות אשר יהיו נגישים לכלל החוקרים בתחום תאי גזע ושעלות השימוש בהם תסובסד על ידי המדינה או על ידי גורמים מטעמה.

- עידוד התקשרויות עם גופים כלכליים גדולים שיתחייבו להשקיע כספים במחקר ובפיתוח בתחום תאי גזע. בין המשיבים היו שצינו שהצלחת התקשרות כאמור מותנית ביצירת מודל מתאים למסחר טכנולוגיות בתחום תאי גזע.

### 1.7. רגולציה

המשיבים התייחסו למגוון נושאים כדלקמן:

- נהלי העבודה של משרד הבריאות - המשיבים טענו כי פרק הזמן החולף עד למתן אישור לביצוע ניסוי קליני לגבי טיפולים ותכשירים מבוססי תאי גזע הוא ארוך במיוחד, ותהליך הבקשה אינו מובנה ושקוף.
- שלב ביצוע הניסויים הקליניים - חלק מהמשיבים טענו שלא בכל בתי החולים בארץ יש צוות מיומן הבקיא בכללים לביצוע ניסויים נאותים ("good clinical practice") ויודע כיצד לבצע ניסויים קליניים, דבר שעלול להכשיל את הניסוי או להגדיל את עלויותיו באופן משמעותי.

### 1.8. שיתופי פעולה

המשיבים ציינו כי קיים בארץ קושי ביצירת שיתופי פעולה בין חוקרים, אשר עשוי לעכב את קידומו של המחקר בתחום. בניסיון להתמודד עם קושי זה, היו שהציעו להקים מרכז לאומי לתאי גזע (אשר ינוהל ע"י המדינה או ע"י גורמים מהתעשייה), בדומה למרכזים דומים שהוקמו בתורכיה ובסין. כתמריץ ליצירת שיתופי פעולה הוצע להעניק מענקי מחקר גדולים יותר באופן משמעותי לכל גוף שישתף פעולה עם אחרים בהשוואה למענקי המחקר שיוענקו לגוף שפועל לבדו. בנוסף, ניתן להקים מאגר נתונים מקוון אשר יכלול את פרטי החוקרים בתחום תאי הגזע בארץ ובעולם, אשר באמצעות מנוע חיפוש מתאים, יאפשר לאתר בקלות שותפים פוטנציאליים לשיתופי פעולה. בנוסף, הוצע להפיץ מעת לעת, לכל העוסקים בתחום, רשימה של כל המחקרים שמתבצעים בתחום תאי הגזע.

### 1.9. חוסר בהירות לגבי זהות בעלי הזכויות בטכנולוגיה ובמוצרים מבוססי תאי גזע

מספר משיבים ציינו כי משקיעים פוטנציאליים נמנעים מלהשקיע כספים במימון מחקר, פיתוח ויצור של מוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע כאשר יש חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הגלומות בהם. בהקשר זה, משיבים הצביעו על שתי בעיות עיקריות:

- חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הקניין הרוחני שמקורן בבתי החולים הממשלתיים - המשיבים העריכו שכניסתה לתוקף של הוראת המינהל שהתקין החשב הכללי, שכותרתה: "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית" (נובמבר, 2010) מבהירה מהו מערך הזכויות באמצאות שמקורן בבתי החולים, ולכן הדבר יקל על כניסת משקיעים לתחום המחקר הביו-רפואי בכלל, ותחום תאי גזע, בפרט.
- חוסר בהירות לגבי זכויותיהם הקנייניות של האנשים שתורמים רקמות ותאים לצורך מחקר ופיתוח טכנולוגיות ומוצרים מבוססי תאי גזע, במוצרים ובטכנולוגיות שפותחו הלכה למעשה.

### 1.10. חברות היישום וניהול מקצועי



חלק מהמשיבים טענו שפעילות המסחור המבוצעת על-ידי חברות היישום באקדמיה ובמוסדות רפואיים אינה מספקת, שכן לא תמיד חברות היישום לוקחות בחשבון את מידת הבשלות של הטכנולוגיה והדחיפות למסחורה. דבר זה עלול להוביל לאי ניצולה של הטכנולוגיה או לניצול לא יעיל שלה.

## 1.7 פטנטים בתחום תאי גזע, בבעלות מוסדות מחקר ישראליים

על מנת להעריך את היקף פעילות המחקר בתאי גזע הנערך על ידי גופים ישראליים, נאספו נתונים על מספר הבקשות לרישום פטנט שהוגשו על ידי גופים ישראליים בתחום תאי גזע, כמו גם מספר הפטנטים הרשומים. מניתוח הנתונים עולה כי בין השנים 1990-2010 הוגשו בקשות לפטנטים בתחום תאי גזע על ידי גופים ישראליים בתחום תאי גזע בשנים אלו היו: ארה"ב, מדינות האיחוד האירופי, אוסטרליה, ישראל, קנדה, יפן אוסטרליה וגרמניה.

בארה"ב בין השנים 2001-2007 חלה עליה מתמשכת במספר הבקשות לפטנט שהוגשו על ידי גופים ישראליים בתחום תאי גזע: 61 בקשות בשנת 2007, לעומת 30 בקשות בשנת 2001. מספר הפטנטים שאושרו בארה"ב עלה אף הוא בין השנים 1990-2000, כאשר בשנת 2000 אושרו 63 בקשות לרישום פטנט, לעומת 9 בלבד בשנת 1990. עם זאת, החל משנת 2001 ועד 2007, חלה ירידה מתמשכת באישור בקשות הפטנט, כאשר בשנת 2001 אושרו 34 בקשות, לעומת 5 בלבד בשנת 2007.

מספר בקשות לרישום פטנט בתאי גזע על ידי גופים ישראליים במסגרת מסלול ה-PCT נמצא גם הוא בעליה בין השנים 1990-2005, כאשר בשנת 2005 עמד מספר הבקשות על 73, לעומת 5 בלבד בשנת 1990. לאחר מכן חלה ירידה, כאשר בשנים 2009 הוגשו 40 בקשות, ובשנת 2010 הוגשו 15 בקשות בלבד. בין הגופים הישראליים המובילים בהגשת בקשות לרישום פטנטים בתחום תאי גזע (גופים אשר הגישו למעלה מ-20 בקשות עד לשנת 2011):

- **ידע מחקר ופיתוח** – חברת היישום (Technology Transfer Office) של מכון ויצמן למדע.
- **יישום** – חברת היישום של האוניברסיטה העברית בירושלים.
- **הטכניון** - מתוך 70 פטנטים שה"כ של הטכניון, 57 שייכים למוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ, ו-13 נוספים שייכים למכון רפפורט למחקר רפואי.
- **רמות** – חברת היישום של אוניברסיטת תל-אביב.
- **הדסית** – חברת היישום של המרכז הרפואי הדסה בירושלים.
- **Compugen Ltd.** – חברה ציבורית שהוקמה בשנת 1993 ועוסקת בפיתוח פלטפורמות, וטכנולוגיות נלוות לסיוע בתהליכי גילוי תרופות ומוצרים רפואיים מבוססי גנים.
- **InSight Biopharmaceuticals Ltd** – חברה פרטית שהוקמה בשנת 1995 ועוסקת בפיתוח, שיווק וייצור של Biosimilars וחומרים ביו רפואיים (biopharmaceuticals).
- **Bio-Technology General Corp** – חברה המפתחת ומייצרת חומרים ביו רפואיים המיוצרים באמצעות טכנולוגיות המתבססות על הנדסה גנטית ושיטות ביוטכנולוגיות אחרות.
- **ב.ג. נגב טכנולוגיות ויישומים** - חברת היישום של אוניברסיטת בן גוריון.

- **Evogene** – חברה ציבורית שהוקמה בשנת 2002 ועוסקת במחקר ופיתוח להשבת צמחים באמצעים ביוטכנולוגיים.
- **מור יישומים מחקריים** – חברת היישום של קופת חולים כללית.

### 1.8 ניתוח בבליומטרי של פרסומים בתחום תאי גזע

תפוקות המחקר בתאי גזע בישראל נמדדו גם באמצעות ניתוח בבליומטרי של פרסומים במסגרתו נבחנו מספר הפרסומים המדעיים בתחום תאי גזע של חוקרים בישראל בין השנים 2000-2010. ניתוח הנתונים מאפשר ללמוד על מאפייני הפרסומים והיקפם, וכן על איכות הפרסומים כפי שמתבטאת במדד הציטוטים.

ניתוח זה מעלה כי מספר הפרסומים המדעיים בתחום תאי גזע של חוקרים בישראל, בין השנים 2000-2010 נמצא בעליה מתמדת, כאשר בשנת 2010 פורסמו 44 מאמרים, לעומת 13 בלבד בשנת 2000. יחד עם זאת, מספר הציטוטים הממוצע לו זכו הפרסומים שראו אור בתקופה זו ירד לאורך השנים. כך למשל, בין השנים 2000-2004 מספר הציטוטים הממוצע עמד על 23.6, בעוד שבין השנים 2005-2009 הממוצע עמד על 17.4. בין השנים 2006-2010 עלה ממוצע הציטוטים ל-22.1, אם כי נותר נמוך יותר ממספר הציטוטים שנמדד בין השנים 2000-2004.

### 1.9 אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה

המחקר סוקר מספר מודלים משפטיים ולבר-משפטיים, אשר עשויים לתת מענה לחלק מן הקשיים המשפטיים שהצביעו עליהם החוקרים בתחום ולשפר את אופן עריכת המחקר בתאי גזע וניהולו. במסגרת זו נבחנו הן מודלים הרווחים בתחומי מחקר אחרים - כגון ביוטכנולוגיה פתוחה, מאגרי פטנטים, ומסלקות מידע/פטנטים - תוך בחינת מידת ההתאמה שלהם למחקר בתאי גזע. בנוסף נסקרו מודלים הקיימים במדינות אחרות, כגון בנק תאי הגזע האנגלי, ונבחנו השלכותיהם על עריכת המחקר. אימוץ מודלים אלה, כולם או חלקם, תוך התאמה לצרכים הספציפיים של חוקרים בתחום תאי גזע, כפי שעולה ממצאי המחקר, עשוי לתרום ליצירת שיתופי פעולה ולקידום וייעול מחקר תאי גזע בישראל.

#### 1.11 ביוטכנולוגיה פתוחה

ביוטכנולוגיה פתוחה היא שם כולל למגוון אסטרטגיות שנועדו לסייע בשיתוף בידע, וכוללת פרויקטים העומדים, בין היתר, בקריטריונים הבאים:

- פרויקט אשר בשלב כלשהו שלו יש שימוש באינטרנט ובטכנולוגיות מידע אחרות (למשל, כדי לקדם הפצה מהירה של התוצאות, לקדם שיתופי פעולה ו/או כדי לשפר תיאומים הקשורים לפרויקט);
- פרויקט המאפשר לחברים אחרים בקהילה המדעית לשתף פעולה במסגרתו;
- פרויקט שכולל אסטרטגיה להפצת המידע והתוצאות שיתקבלו מהמחקר;

- פרויקט המאפשר לקהילה המדעית להשתמש בתוצאותיו מבלי שיאלצו להתקשר בהסכמים מגבילים, ומאפשר שמירה על חופש המחקר ושלמותו;
- פרויקט שאינו משתמש בזכויות קניין רוחני כדי להגביל את הגישה לפרויקט או לתוצאותיו, ואיננו מפלה בין משתמשים שונים או שימושים שונים.

קיים היצע מגוון של אמצעי רישוי וולונטריים, העשויים להבטיח את האופי הפתוח של פרויקט, ובכלל זה: רשיונות פתוחים לשימוש בקניין רוחני, מאגרי פטנטים המהווים הסדר בין מספר בעלים של פטנטים המעניקים לחברים בהסדר רישיון שימוש בפטנטים תחת הסכם אחד, התחייבות להמנעות מתביעה מצד בעל זכות הקניין הרוחני, הסכמי שיתוף בידע וגישה לחומרים וכן השארת זכויות בנחלת הכלל בין היתר באמצעות פרסום באינטרנט או פרסום מדעי.

### 1.12. מאגרי פטנטים

מאגר פטנטים הינו הסדר המבוסס על קיבוץ זכויות קניין רוחני באופן המעודד זרימת ידע ויצירת שתופי פעולה בין בעלי פטנטים בתחום נתון. למעשה, מאגר פטנטים מהווה "One Stop Shop" עבור מקבלי רישיונות פוטנציאליים, שכן הוא מרכז גישה לצבר הפטנטים המופיעים במאגר במסגרת רישיון שימוש אחד. לרוב, הצורך בהקמת מאגר פטנטים קם כאשר עוסקים ב"פטנטים חיוניים". דהיינו, פטנטים על טכנולוגיות שאין להן תחליף בשוק, ואשר מהווים חלק מחבילת טכנולוגיות הנחוצה כולה על מנת ליצור מוצר או תהליך. במקרים אלו גובר החשש מפני מצב בו בעל פטנט חיוני יעכב ואף ימנע התפתחות טכנולוגית, בין אם ע"י סירוב להעניק רישיון לטכנולוגיה שבעלותו ובין אם ע"י דרישה לתמלוגים גבוהים במיוחד אשר עלול למנוע שתוף פעולה יעיל בין יצרנים. כאשר טכנולוגיה המוגנת בפטנט הינה חלק ממאגר פטנטים, שכיחותם של מצבים מעין אלה פוחתת.

הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע טומן בחובו שני אתגרים עיקריים: ראשית, העדר סטנדרטים טכנולוגיים המהווים לרוב זרז ליצירת מאגרי פטנטים. עם זאת, אין הכרח שמאגר פטנטים יהיה מבוסס על סטנדרט טכנולוגי וסטנדרט טכנולוגי אף יכול להיווצר בעקבות הקמת מאגר פטנטים המקנה גישה לחבילת המצאות הנחוצות כולן לעריכת מחקר בתחום ספציפי. שנית, מחקר בתאי גזע, ובמיוחד מחקר בתאי גזע עובריים, נמצא בראשית דרכו ועוסק ברובו במחקר בסיסי ופחות בטיפולים ובמוצרים סופיים כך שהצורך בהקמת מאגר פטנטים פחות מורגש בעת הזאת. עם זאת, הקמת מאגר פטנטים הכולל בתוכו פטנטים בסיסיים הנחוצים לעריכת מחקר בתחום, כגון שורות תאים או שיטות עבודה, יקל על עריכת המחקר ויתמרצו.

מדיניות ציבורית שמטרתה לעודד הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע יכולה לכלול: מתן קדימות במימון מחקרים לבעלי פטנטים חיוניים המביעים נכונות להיות חלק ממאגר פטנטים, כמו גם הקמת מרכזי מחקר, מעבדות מרכזיות וציוד משותף לחברים במאגר. התערבות ציבורית לעידוד הקמת מאגר

כאמור, יכולה לתרום לעידוד שיתופי פעולה בין החוקרים בתחום, העברת ידע, הפחתת עלויות המחקר, וייעול עריכת המחקר.

### 1.13 מסלוקת פטנטים

מסלוקת פטנטים מאפשרת לקשר בין בעל הפטנט ובין מבקש הרישיון הפוטנציאלי, באמצעות העברת מידע על הטכנולוגיה המוגנת, ואף חשוב מכך, הסדרת מתן הרישיונות למבקשי רישיון פוטנציאליים. מטרת המסלוקה הן:

- סיוע בזיהוי תביעות הפטנט המוגנות ומתן אינדיקציה באשר לאפשרות לקבל רישיון לשימוש בטכנולוגיות אלו, על ידי הנגשת המידע בדבר טכנולוגיות קיימות.
  - סיוע בפיתוח טכנולוגיה המבוססת על טכנולוגיות מוגנות על ידי קישור בין בעלי פטנטים ובין מבקשי רישיון פוטנציאליים באמצעות הצעת רישיונות סטנדרטיים.
  - פיקוח ואכיפה של ההתחייבויות החוזיות של הצדדים במסגרת רישיון סטנדרטי.
- קיימים מספר סוגים של מסלוקות: מסלוקת מידע המהווה מנגנון להעברת ידע או מידע בדבר זכויות הקניין הרוחני הנוגעות לידע זה, מסלוקה להעברת טכנולוגיה המהווה פלטפורמה למיפוי הטכנולוגיה הקיימת לצורך הפחתת עלויות חיפוש בעלים וניהול מו"מ לשם שימוש בטכנולוגיה, מסלוקת קוד פתוח המשמשת פלטפורמה חינוכית להעברת טכנולוגיה ללא עלות, מסלוקה לרישיונות סטנדרטיים המספקת גישה ורישיונות לשימוש באמצאות מוגנות, וכן מסלוקה לאיסוף תמלוגים עבור רישיונות השימוש וחלוקתם בין בעלי הזכויות.
- מסלוקה הינה מנגנון פשוט וזול יותר להקמה ודורשת פחות ניהול בהשוואה למאגרי פטנטים. כמו כן, מסלוקה מעוררת פחות סוגיות הקשורות בהגבלים עסקיים וחשש מתחרות. הסיבה לכך היא שמאגר פטנטים מקנה גישה לפטנטים עצמם, ואילו מסלוקה משמשת לרוב כמאגר מידע או כפלטפורמה לקבלת מידע אודות פטנטים קיימים אך לא מקנה רישיונות לשימוש בהם.

### 1.14 בנק לתאי גזע

בבנק לתאי גזע מאוחסנות שורות תאי גזע הזמינות למחקר (ראה המודל האנגלי). הקמת בנק כאמור מספקת מספר יתרונות למחקר בתאי גזע, ביניהם:

- קביעת סטנדרט לגבי אופן שמירת ואחסון שורות התאים כמו גם קיומה של בקרה לגבי איכות שורות התאים המאוחסנות בו.
- הבנק מהווה מאגר מידע אודות כל שורות תאי הגזע המופקדות בו, הזמין לחוקרים אחרים.
- הבנק משמש כמתווך בין בעלי השורות לבין חוקרים המעוניינים לקבל גישה לשורות המופקדות בו, מספק רישיונות שימוש, ודואג ל"שכפל" את השורות המאוחסנות בו תוך שמירה על זכויות הקניין הרוחני של בעלי השורות.
- הבנק תורם להפצה של שורות תאי גזע ובאופן זה מעודד שיתופי פעולה בין חוקרים וממנף המחקר בקרב הקהילות המחקריות והקליניות.

## 2. המלצות:

בהתבסס על ממצאי המחקר ובחינת המצב הקיים במחקר בתאי גזע בישראל תוך השוואה למצב הקיים במדינות אחרות, להלן עיקר המלצותינו:

- עידוד שיתופי פעולה בין-מגזריים לצורך קבלת תרומות וגיוס כספים ממשקיעים.
- קביעת מדיניות קניין רוחני והגדרה ברורה של הבעלות בתאי גזע ותוצרי המחקר בתאי גזע.
- הקמת מרכזי תשתיות אשר יהיו נגישים לכלל החוקרים בתחום תאי גזע ושעלות השימוש בהם תסובסד על ידי המדינה או על ידי גורמים מטעמה.
- הקמת מרכזי מצוינות בתחום תאי גזע, במסגרתם יפעלו יחדיו חוקרים מהמוסדות השונים, ויחלקו ציוד ותשתיות.

מדיניות מושכלת של מימון המחקר, עידוד שיתופי פעולה בין חוקרים במגזרים השונים, הגנה, ומסחור תוצאות מחקר בתאי גזע עשויה לתרום לקידומו של המדע בישראל ולעודד צמיחה כלכלית. יש לקוות כי ממצאי מחקר זה יהוו בסיס ליצירת מתווה מתאים לקידום המחקר בתאי גזע בישראל.

## רשימת איורים

איור 46 – התפלגות מספר הבקשות לפטנט בתאי גזע אשר הוגשו על ידי גופים ישראליים – בארה"ב, 2001-2010	175
איור 47 – התפלגות מספר הפטנטים בתאי גזע בבעלות גופים ישראליים – בארה"ב, 1990-2007	175
איור 48 – התפלגות מספר הבקשות לפטנט בתאי גזע אשר הוגשו על ידי גופים ישראליים – PCT, 1990-2010	176
איור 49 – התפלגות מספר הבקשות והפטנטים הישראליים בתאי גזע – EPO, 1990-2010	177
איור 50 – התפלגות מספר הבקשות והפטנטים הישראליים בתאי גזע – ישראל, 1990-2010	177
איור 51 – 10 המדינות/מסלולים המובילים בהגשת בקשות ופטנטים ישראליים בתאי גזע, 1990-2010	178
איור 52 – סך הבקשות לפטנטים ישראליים בתאי גזע לעומת סך הפטנטים אשר אושרו בין השנים 1975-2006	179
איור 53 – בקשות לרישום פטנטים ישראליים בתאי גזע על ידי גופים מובילים, 1975-2011	180
איור 54 – פילוג מספר הפטנטים בגופים מובילים, 1975-2011	182
איור 55 – שיתופי פעולה בפטנטים בתאי גזע בגופים מובילים בישראל, 1975-2011	183
איור 56 – מספר פרסומי תאי הגזע על פי הכותרת, לפי שנים (2010-2000)	187
איור 57 – מספר הציטוטים הממוצע לפרסום של פרסומי תאי הגזע (על פי כותרת) בתקופות של 5 שנים (חלון זז)	188
איור 58 – מספר פרסומי תאי הגזע על פי דיווחי החוקרים, לפי שנים (2010-2000)	190
איור 59 – מספר הציטוטים הממוצע לפרסום של פרסומי תאי הגזע בתקופות של 5 שנים (חלון זז)	191
איור 1 – מספר שנות העיסוק במחקר ביו-רפואי, מתוך סך שנות המחקר בתאי גזע, בקרב חוקרים מבתי החולים	199
איור 2 – מספר שנות העיסוק במחקר ביו-רפואי, מתוך סך שנות המחקר בתאי גזע, בקרב חוקרים מהאקדמיה	200
איור 3 – שיעור מקורות המימון, השוואה בין מחקר באקדמיה למחקר במוסדות רפואיים	201
איור 4 – חוקרים המחזיקים בתפקיד נוסף, השוואה בין חוקרים מהאקדמיה לחוקרים ממוסדות רפואיים	203
איור 5 – שיעור החוקרים במוסדות רפואיים שיזמו הקמת חברה בתחום תאי הגזע	206
איור 6 – שיעור החוקרים באקדמיה שיזמו הקמת חברה בתחום תאי הגזע	206
איור 7 – הקשיים הכרוכים במחקר תאי גזע בקרב חוקרים מהאקדמיה	208
איור 8 – שיעור הקשיים הכרוכים במחקר תאי הגזע במוסדות רפואיים	209
איור 9 – שיעור הקשיים הכרוכים במחקר תאי גזע בתעשייה	211
איור 10 – הקשיים הכרוכים במחקר בתאי גזע	213
איור 11 – השיקולים המרכזיים בבחירת כיווני מו"פ	214
איור 12 – השיקולים המרכזיים של חוקרים מהמגזר הציבורי בבחירת כיווני מו"פ	215
איור 13 – מקורות התשתית והציוד הדרושים למחקר בתאי גזע	217
איור 14 – מקור התאים המשמשים למחקר בתאי גזע	219
איור 15 – השיקולים בקבלת חומרים ביולוגיים הדרושים למחקר מגורמים חיצוניים	220
איור 16 – קשרים עם חברות נותנות שירות בתחום תאי הגזע	221
איור 17 – מקורות הידע העיקריים בתחום תאי הגזע	222
איור 18 – שיתופי פעולה עם גורמים שונים בישראל בחמש השנים האחרונות	223
איור 19 – שיתופי פעולה עם גורמים זרים בחמש השנים האחרונות	225
איור 20 – המניעים לכניסה לשיתוף פעולה	228
איור 21 – מכשולים לשיתופי פעולה בתחום תאי גזע	229
איור 22 – הפעלת לחץ על חוקרים למסחור תוצרי מחקר, כפי שצינו חוקרים מהאקדמיה ומוסדות רפואיים	231
איור 23 – השפעת הלחץ על מסחור לתוצרי מחקר, כפי שצינו חוקרים מהאקדמיה ומוסדות רפואיים	232
איור 24 – גורמים המפעילים לחץ על חוקרים במוסדות רפואיים ובאוניברסיטאות למסחר את המצאותיהם	234
איור 25 – עריכת חיפושי פטנטים במהלך מחקר	234
איור 26 – הפסקה או שינוי פרויקט מחקר בשל פטנט/בקשת פטנט באותו תחום	236
איור 27 – הסתמכות על "חריג המחקר"	238
איור 28 – מידת השימוש בפטנטים ובסודות מסחריים לצורך הגנה על ידע שפותח במעבדה	239
איור 29 – שיעור ההמנעות/השתתות בהעברת ידע לצורך הגנה על פטנט	240
איור 30 – שיעור החוקרים שדחו פרסומים במטרה להגן על רישום פטנט פוטנציאלי	243
איור 31 – חתימה על הסכמי סודיות כחלק מהליך קבלת רישיונות או שיתוף פעולה להעברת ידע	244
איור 32 – האמצעים לשמירה על סודיות הידע טרם הגשת בקשה לפטנט	246

איור 33 – השימוש שעושה החוקר בפטנטים על אמצאות בתחום תאי הגזע שפותחו במעבדה/מוסד המחקר	249
איור 34 – מיהות מקבל הרישיון לשימוש בפטנט שפותח במעבדה/מוסד	250
איור 35 – רלוונטיות הנושא של שימוש בידע שפותח במוסד המחקר	251
איור 36 – דרישה להסכם/רישיון לשם מתן זכות שימוש באמצאות ובידע סודי שפותח על ידי מוסד המחקר	253
איור 37 – רלוונטיות הנושא של מתן זכות שימוש בחומרים ביולוגיים שפותחו במעבדת המחקר	253
איור 38 – דרישות להסכם רישוי בעת מתן זכות שימוש בחומרים ביולוגיים שפותחו במוסד המחקר	255
איור 39 – מגבלות על העברת חומרים ביולוגיים באמצעות רישוי	256
איור 40 – בלעדיות הרישיון הניתן לשימוש באמצאות/חומרים ביולוגיים	260
איור 41 – בלעדיות הרישיון אותו מקבל המעבדה/מוסד המחקר	261
איור 42 – פניית החוקר למשרד להעברת ידע בעקבות פניה	263
איור 43 – שיקולים בעת הסירוב להעביר קניין רוחני של מוסד מחקר	264
איור 44 – האופן שבו פטנטים רשומים מקדמים מצבים מסוימים	265
איור 45 – השלכות רישום פטנט על פרויקט המחקר, בהשוואה בין האקדמיה, מוסדות רפואיים והתעשייה	267

### רשימת טבלאות

טבלה 1 – סיכום מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע במדינות אירופה	126
טבלה 2 – חוקרים בתחום תאי גזע – אקדמיה	152
טבלה 3 – חוקרים בתחום תאי גזע – בתי חולים	163
טבלה 4 – תאי הגזע אשר מצויים בשימוש בישראל בקרב החוקרים במגזרים השונים	169
טבלה 5 – פרסומי תאי הגזע של ישראל (על פי שיטת הכותר), על פי סיווגי הנושאים של ISI (2010-2000)	188
טבלה 6 – פרסומי תאי הגזע של המשתתפים בסקר, על פי סיווגי הנושאים של ISI (2010-2000)	191
טבלה 5 – האוניברסיטאות אליהן מסונפים המוסדות הרפואיים	198
טבלה 11 – מחירי שורת תאי גזע עובריים בבנק תאי הגזע האנגלי	340

## 2 מבוא

מחקר בתאי גזע נמצא כיום בחזית המחקר הביוטכנולוגי ופריחתו מעוררת מגוון סוגיות ייחודיות מתחום המשפט ומתחום האתיקה אשר זוכות להתייחסות נרחבת בקרב מדינות שונות בעולם. השאלות המשפטיות והאתיות הבולטות אשר מתעוררות בהקשר של מחקר בתאי גזע, מתמקדות בעיקר במחקר בתאי גזע עובריים-אנושיים. שאלות אלה נוגעות למוסריות המחקר בתאי גזע ולעיתים לחוקיותו, ולכשירותם של תאי הגזע להוות מושא לזכויות קנייניות ולפטנט רשום. סוגיות אלו הינן בעלות השפעה על היקף עריכת המחקר בתאי גזע, אופיו ודרכי מימונו, והללו שונים ממדינה למדינה, בהתאם למדיניות שאומצה בה.

הפיקוח המשפטי על המחקר בתאי גזע, והשונות בהיקף ההגנה בקניין רוחני על תוצריו, מעמידים מכשולים משמעותיים בפני יוזמות מחקר שונות, גיוס מימון ויצירת שיתופי פעולה מדעיים בין חוקרים ממגזרי מחקר שונים, בישראל ובעולם.

מטרת מחקר זה הינה לייצר את התשתית המחקרית לעיצובה של מדיניות מחקר ופיתוח והעברת ידע בתחום המחקר בתאי גזע בישראל. מדיניות בתחום זה נועדה לעודד חדשנות מחקרית ולסייע במינוף מעמדה של ישראל כמובילה בתחום זה בזירה העולמית. לפיכך, עיצוב מדיניות מחייב מיפוי המצב הקיים, זיהוי החסמים למו"פ ולשיתופי פעולה בין מגזריים וניתוח חלופות פעולה שנקטו במדיניות אחרות. המחקר מציג את תמונת המצב של הפרקטיקה הנוהגת כיום במוסדות המחקר השונים בניהול זכויות קניין רוחני בתאי גזע ובמסחרן ומנתח את המדיניות המשפטית הקיימת בישראל, בארה"ב ובאירופה. במסגרת זו התמקדנו בנושאים הבאים:

### 2.1 ניתוח מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע בישראל, ארה"ב ואירופה

נושא המחקר בתאי גזע הוסדר **בישראל** באמצעות הוועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, אשר קבעה, בין היתר, כי מותרת תרומת עוברים עודפים אשר אינם מיועדים להשתלה במסגרת טיפולי הפריה חוץ גופית, וכן כי אין איסור על יצירת שורות תאי גזע, ומשנוצרו שורות תאי גזע עובריים - יש לאפשר את המשך המחקר ללא צורך נוסף בקבלת אישור אתי לגידול תאים אלו בתרבית. בהמשך למדיניות המחקר והפיתוח בתחום תאי גזע, מאפשרת מדינת ישראל השתתפות בתוכניות מימון מחקר שונות ללא הגבלה כלשהי על אופי המחקר.

**בארה"ב** לא קיים איסור פדראלי על עריכת מחקר בתאי גזע, ובכללם בתאי גזע עובריים. עם זאת, בין השנים 2001-2009, בתקופת ממשל ג'ורג' בוש, הוטלו מגבלות מחמירות על מימון פדראלי למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים, אשר הקשו על עריכת המחקר. מדיניות זו שונתה במארכס 2009 עם בחירתו של ברק



אובמה לנשיאות. מעבר לכך, מספר מדינות בארה"ב העבירו חקיקה מדינתית ספציפית הנוגעת לתאי גזע. חלקן תומכות במחקר בתאי גזע ומעודדות אותו, בין היתר באמצעות הענקת מימון מדינתי, בעוד מדינות אחרות הטילו מגבלות מחמירות יותר מאלה של הממשל הפדראלי עד לכדי איסור עריכת מחקר בתאי גזע עובריים.

**באירופה**, מחקר הכולל שימוש בתאי גזע עובריים מהווה אתגר הניצב בפני תכניות המחקר האירופאיות המשותפות, מן הטעם כי מדיניות המדינות האירופאיות השונות המשתתפות שונה מאחת לאחת. באופן עקרוני, המימון האירופאי למחקר הכולל שימוש בעוברים אנושיים ותאי גזע מותר כל עוד החוקים המדינתיים של המדינות המעורבות בהצעת המחקר מאפשרים זאת.

את החקיקה האירופאית המגוונת ניתן לחלק באופן כללי לארבע קטגוריות שונות: (1) מדינות בעלות עמדה ליברלית, בהן קיימת חקיקה ספציפית העוסקת בתאי גזע והשימוש בהם למטרות מחקר, והן אף מתירות יצירת עוברים למטרות מחקר; (2) מדינות בעלות עמדה ליברלית יחסית, עם מגבלות. במדינות אלו קיימת חקיקה המתירה יצירת שורות חדשות מעוברים אנושיים שנוצרו בהפריה חוץ גופית למטרות הריון, אבל לא שימשו למטרה זו ("עוברים עודפים"); (3) מדינות בעלות עמדה מגבילה, ובהן אסור למדענים לייצר שורות חדשות, אבל ניתן לייבא שורות תאי גזע ממדינות אחרות; (4) מדינות בהן אין חקיקה ספציפית בנושא זה.

## 2.2 מחקר בתאי גזע בישראל

### 2.2.1 תפוקות המחקר – פטנטים

במסגרת המחקר נבדקו מספר הבקשות לרישום פטנט שהוגשו על ידי גופים ישראלים בתחום תאי גזע, כמו גם מספר הפטנטים הרשומים. המדינות המובילות בהגשת בקשות פטנט על ידי גופים ישראליים בתחום תאי גזע בשנים 1990-2005 היו: ארה"ב, מדינות האיחוד האירופי, אוסטרליה, ישראל, קנדה, יפן אוסטריה וגרמניה. בארה"ב חלה עלייה מתמשכת במספר הבקשות בין השנים 2001-2007, ובמקביל בשנים אלה נצפתה ירידה במספר הבקשות לפטנט שאושרו. גם במסגרת מסלול ה-PCT מספר הבקשות לרישום פטנט בתאי גזע על ידי גופים ישראליים נמצא בעליה בין השנים 1990-2005, ולאחר מכן נצפתה ירידה במספר הבקשות שהוגשו.

### 2.2.2 תפוקות המחקר - מאמרים

במסגרת המחקר, נעשה ניתוח בבליומטרי של פרסומים בתחום תאי גזע במסגרתו נבחנו מספר הפרסומים המדעיים בתחום תאי גזע של חוקרים בישראל בין השנים 2000-2010. ניתוח הנתונים מאפשר ללמוד על מאפייני הפרסומים והיקפם, וכן על איכות הפרסומים כפי שמתבטאת על ידי מדד הציטוטים. בין הממצאים של ניתוח זה, ניתן לראות כי בהתייחס לעשור 2000-2010, הרי שבמחציתו השנייה חל גידול במספר הפרסומים לעומת המחצית הראשונה. יחד עם זאת, מדד ממוצע הציטוטים לפרסום מצביע על כך שדווקא מאמרים שפורסמו בתחילת העשור השיגו ממוצע ציטוטים גבוה יותר, לעומת פרסומים אשר ראו אור בהמשך העשור. בתקופה 2006-2010 חל שיפור ניכר במדד זה. עוד מעניין לראות כי מרבית המאמרים פורסמו בכתבי עת בעלי מדד השפעה גבוה באופן יחסי.

### 2.2.3 זיהוי חסמים למחקר בתאי גזע

מעבר לכך, במטרה למפות את המצב המשפטי והמציאות המחקרית והמסחרית בתחום המחקר בתאי גזע בישראל, נערך סקר בקרב חוקרים מהאקדמיה, ממוסדות רפואיים ומהתעשייה, אשר עוסקים בחקר תאי גזע. החוקרים התבקשו להשיב על שאלון אשר כלל התייחסות, בין היתר, לשאלות בנושא פעילות המחקר והפיתוח בתחום תאי גזע ושיתופי פעולה בתחום זה, וכן שאלות שעניינן זכויות קניין רוחני בתוצרי הידע, לרבות עמדותיו של המשיב ומדיניותו של הגוף במסגרתו הוא פועל בנוגע לרישום זכויות אלה, אכיפתן ומסחורן.

מתשובות החוקרים עלו מספר ממצאים מרכזיים:

- כיווני המחקר שנבחרים על ידי משיבים מהתעשייה מושפעים בעיקר מקיומם של ידע ומומחיות בתחום ומהפוטנציאל המסחרי של המחקר. לעומת זאת, השיקול המרכזי המשפיע על בחירת כיווני מחקר בקרב חוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים הוא חשיבות מדעית.
- המשיבים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים הצביעו בראש ובראשונה על קשיים במימון המחקר, בעוד שהמשיבים מהתעשייה הצביעו בראש ובראשונה על כשלים לכאורה ברגולציה של תחום הביו-רפואי ובכלל זה, תחום תאי הגזע. בנוסף, משיבים מכל שלושת המגזרים, אקדמיה, מוסדות רפואיים ותעשייה, הצביעו על היעדר מודל מתאים או מספק למסחור תוצרי המחקר בתאי גזע והצורך לברר מיהם כל בעלי הזכויות בהם, כתנאי להמשך פיתוחם ולמסחורם.
- המשיבים שהתייחסו לסוגיית המחסור במימון ציינו לרוב את העלויות הגבוהות הכרוכות במחקר בתאי גזע, ואת הפער גדול בין התקציבים שעומדים לרשות החוקרים בארה"ב לבין

התקציבים שעומדים לרשות החוקרים בארץ, באופן שמעמיד את החוקרים בארץ בעמדת נחיתות למול עמיתיהם מחו"ל.

- המשיבים ציינו כי קיים מחסור בתשתיות. מחסור זה והעלות הגבוהה של יצירת תשתיות גורמים לכך שחוקרים מעבירים את מחקריהם למדינות בהן קיימות תשתיות זמינות יותר, כגון קפריסין, וכפועל יוצא לבריחת מוחות ולאיבוד קניין רוחני פוטנציאלי. במסגרת זו הוצע להקים מרכזי מצויינות ו/או פארק תשתיות בו התשתיות מסובסדות וזמינות לכל.
- המשיבים ציינו כי קיים בארץ קושי ביצירת שיתופי פעולה בין חוקרים, אשר עשוי לעכב את קידומו של המחקר בתחום.
- מספר משיבים ציינו כי משקיעים פוטנציאליים נמנעים מלהשקיע כספים במימון מחקר, פיתוח ויצור של מוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע כאשר יש חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הגלומות בהם. בעיות אלו נזכרו בהקשר של בעלות בזכויות הקניין הרוחני שמקורן בבתי החולים הממשלתיים, וכן חוסר בהירות לגבי זכויותיהם הקנייניות של האנשים התורמים רקמות ותאים לצורך פעילות המחקר והפיתוח.

### 2.3 פתרונות אפשריים – אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה

משניתחנו את היקף המחקר בתאי גזע בישראל, סקרנו את המסגרת המשפטית המלווה אותו בארץ ובעולם ושמענו מפי החוקרים עצמם, הן מהמגזר הציבורי והן מהמגזר הפרטי, מהם הסוגיות והקשיים עימם הם מתמודדים במסגרת מחקרם, פנינו לנתח מספר מודלים משפטיים ולבר-משפטיים, העשויים לקדם את אופן עריכת המחקר בתאי גזע וניהולו. במסגרת זו נבחנו הן מודלים הרווחים בתחומי מחקר אחרים - כגון ביוטכנולוגיה פתוחה, מאגרי פטנטים, ומסלקות מידע/פטנטים - תוך בחינת מידת ההתאמה שלהם למחקר בתאי גזע, וכן מודלים הקיימים במדינות אחרות, כגון בנק תאי הגזע האנגלי, ואופן השפעתו על עריכת המחקר. אימוץ מודלים אלה, כולם או חלקם, תוך התאמה לצרכים הספציפיים של חוקרים בתחום תאי גזע, כפי שאלו עולים במסגרת מחקר זה, עשוי לתרום ליצירת שתופי פעולה ולעידוד קידום וייעול מחקר בתאי גזע בישראל.

**מהמחקר עולה** כי תחום המחקר בתאי גזע נמצא עדיין בשלבים מוקדמים למדי, וכי מסחור הידע בתחום זה מצוי בחיתוליו. עם זאת, להערכתנו, הצורך בהגנה על הידע באמצעות רישום זכויות קניין רוחני ושימוש בפרקטיקה של רישיונות ילך ויגבר ככל שהמחקר בתאי גזע יתקדם ויתרחב לכיווני מחקר

יישומיים ומסחריים. קביעת מדיניות קניין רוחני ברורה כבר בשלב זה, תקל על עריכת המחקר, קבלת מימון, שילוב משקיעים, ויצירת שתופי פעולה תוך-מגזריים ובין-מגזריים.

בשלב זה של המחקר, אנו ממליצים לשים דגש על עידוד שיתופי פעולה במחקר בין חוקרים במגזרים השונים, על מנת לקדם אותו באופן יעיל ופורה. עידוד שיתופי פעולה יכול להיעשות תוך קביעת מדיניות קניין רוחני כאמור, וכן תוך מתן עדיפות למימון ציבורי לפרויקטים המקדמים שיתופי פעולה בין גורמים שונים במגזרים שונים. כמו כן, מומלץ להקים "מרכזי מצוינות" בתחום תאי גזע, אשר יקלו על עבודת המחקר, בין היתר, באמצעות הקטנת עלויות המחקר הגבוהות, עידוד שיתופי פעולה וצמצום "בריחת מוחות" למדינות מחוץ לישראל בהן קיימים מרכזים כאמור.

**מחקר זה מומן על ידי משרד המדע והטכנולוגיה, במסגרת התוכנית לפיתוח תשתיות מדעיות וטכנולוגיות.**

## **שער 1:**

# **סקירה מדעית**

### 3 תאי גזע – סקירה מדעית

#### 3.1 הגדרה

תאי גזע הם תאים ראשוניים של הגוף (תאי אב) שמהם מתפתחת שורה ארוכה של תאים, ביניהם תאי עצם, תאי מערכת הדם, תאי מערכת החיסון, תאי עור ועוד. תאי גזע קיימים בגוף במשך כל חי האורגניזם, הן בזמן ההתפתחות העוברית והן בהיותו בוגר.

לתאי גזע יש שתי תכונות עיקריות המבדילות אותם מתאים אחרים:

- (1) היותם תאים "ניטרליים" שעדיין לא קיבלו את זהותם הסופית ואת ייעודם בגוף (unspecialized) – תאי גזע הם תאים שעדיין לא עברו תהליכי התמיינות סופיים ועל כן יכולים להפוך לכל סוג תא שהוא (במקרה של תאי גזע עובריים) או לתאים המשתייכים לרקמה מסוימת (במקרה של תאי גזע בוגרים). כאשר תא גזע מתחלק, בכל תא חדש קיים הפוטנציאל להישאר תא גזע או להתמייין לסוג תא אחר בעל תפקיד מוגדר יותר, לדוגמה: תא שריר, תא דם או תא כבד.<sup>1</sup>
- (2) יכולת התחדשות – תאי גזע יכולים להתחלק לאורך תקופה ארוכה, בכדי לספק תאים חדשים לרקמה נתונה לאורך כל חיי האדם. כאשר תאי גזע משכפלים את עצמם במשך זמן, התהליך נקרא שגשוג (proliferation). תא גזע מסוגל להתחלק בשתי דרכים שונות: בראשונה, הוא יוצר תאי גזע חדשים. בשנייה, הוא יוצר תאי-אב (progenitor cells), המסוגלים להתמייין, אבל אינם מסוגלים לחדש את עצמם. תאי-האב, בחלוקות חוזרות ונשנות, מתמיינים לאחד מסוגי התאים בגוף. בדרך זו מאבד כל תא גזע במרוצת הזמן את יכולתו הרבוגנית להתמייין, יוצאים מכלל זה הם תאי הגזע שבמוח העצמות, השומרים על כושר התמיינות גם בהתבגרות.<sup>2</sup>

#### 3.2 סוגי תאי גזע

להלן תובא סקירה קצרה על ארבעת הסוגים העיקריים של תאי גזע המוכרים כיום, ממוינים לפי מקורם: תאי גזע בוגרים, תאי גזע עובריים, תאי גזע מושרים ותאי גזע שמקורם בדם טבורי.

##### 3.2.1 תאי גזע בוגרים (סומטיים)

תאי גזע בוגרים (Adult Stem Cells) נקראים גם תאי גזע סומטיים (של הגוף) (Somatic Stem Cells) להבדיל מתאי גזע של תא זרע/ביצית. תאי גזע בוגרים הם תאים מולטיפוטנטים (multipotent cells)

<sup>1</sup> Nat'l Inst. of Health, *Stem Cell Information: Stem Cell Basics*, available at <http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/basics/StemCellBasics.pdf> (hereinafter: *Stem Cell Basics*)  
<sup>2</sup> ירון דניאלי "תרפיה תאית באמצעות תאי גזע" PharmaLine 14 (פברואר 2004) 150377 [www.pharmaline.co.il/150377](http://www.pharmaline.co.il/150377)

היכולים להתחלק למספר מוגבל של תאים לפי רקמת המוצא שלהם. תפקיד תא הגזע הבוגר באורגניזם חי הוא לתחזק ולתקן תאים זקנים או תאים שנפגמו ברקמות שבהם הם נמצאים. תאי גזע בוגרים זהו ברקמות גוף רבות כולל מוח, מוח עצם, כלי דם, שרירי השלד, שיניים, עור, כבד, רקמת האפיתל של השחלות ובאשכים. בדרך כלל קיימת כמות קטנה של תאי גזע בכל רקמה.<sup>3</sup>

בתוך הגוף, תאי גזע בוגרים נמצאים בסביבות מורכבות הנקראות גומחת תאי גזע (stem cell niche) המורכבות מתאי גזע, תאים שאינם תאי גזע ורקמה חוץ תאית (extracellular matrix). בסביבה זו, תאי גזע בוגרים יכולים להישאר בלתי פעילים למשך תקופות ארוכות, עד שהם מופעלים בעת הצורך – בעת מחלה או פציעה. אולם, בהשוואה לתאי גזע עובריים, רבגוניותם של תאי גזע בוגרים נמוכה יותר, והם מסוגלים להתמייין בדרך כלל רק למספר מועט של תאים, בהתאם לרקמות שבהן הם מצויים. תאי גזע אלו מאבדים את כושרם במהלך הזדקנותו של האורגניזם, ולכן יכולתו של גוף זקן לתקן נזקים שנגרמו לו נופלת מיכולתו של גוף צעיר. כאשר תאי גזע בוגרים מוצאים מן הגוף, יכולתם להתחלק מוגבלת, דבר המקשה על יצור כמויות גדולות של תאי גזע. מדענים מנסים למצוא דרכים ושיטות לגדל כמויות גדולות של תאי גזע בוגרים בתרביות תאים (cell cultures) ולבצע בהם מניפולציות, כך שיהפכו לתאים ספציפיים, שניתן יהיה להשתמש בהם בטיפול במחלות או בפציעות.<sup>4</sup>

מחקר בתאי גזע בוגרים החל בשנות ה-50 של המאה העשרים, אז חוקרים גילו שמוח העצם מכיל שני סוגים של תאי גזע – תאים המטופוייטיים (Hematopoietic Stem Cells), שיכולים לייצר את כל סוגי תאי הדם (כדוריות דם אדומות, לימפוציטים מסוג B ו-T ועוד), ותאים מסוג נוסף – bone marrow stromal stem cells/mesenchymal stem cells, אשר יכולים ליצור מגוון של סוגי תאים: תאי עצם, תאי סחוס, תאי שומן ועוד. בשנות ה-90 של המאה שעברה, מדענים גילו שמוח בוגר מכיל תאי גזע שיכולים להפוך לשלושת הסוגים העיקריים של תאים במוח: תאי עצב (neurons), astrocytes ו-oligodendrocytes.<sup>5</sup>

ניתן להשתמש בתאי גזע בוגרים לצורך טיפול אוטולוגי<sup>6</sup> במחלות נוירו-דגנרטיביות, מחלות טראומטיות ומומים מולדים. השימוש הקליני הנפוץ ביותר בתאי גזע בוגרים הוא השתלה של תאי גזע המטופוייטיים המצויים במוח העצם ובדם הטבורי. לתאים אלו יש את היכולת לייצר כדוריות דם אדומות, כדוריות דם לבנות ופלזמה. השתלה זו משמשת לטיפול ולהארכת חייהם של מטופלים עם מחלות דם ומחלות של

<sup>3</sup> Stem Cell Basics, לעיל הי"ש 1.

<sup>4</sup> STEM CELL RESEARCH IN THE NORDIC COUNTRIES: SCIENCE, ETHICS, PUBLIC DEBATE AND LAW (Nordforsk Policy Briefs No. 2007-2, 2007), available at <http://www.nordforsk.org/en/publikasjoner/policy-brief-2>.

<sup>5</sup> Stem Cell Basics, לעיל הי"ש 1.

<sup>6</sup> טיפול שנעשה בו שימוש של תאים מאדם לעצמו.

המערכת החיסונית כדוגמת: לוקמיה, תלסמיה,<sup>7</sup> אנמיה חרמשית.<sup>8</sup> חולים עם מחלות אלו עוברים טיפולים כימותרפיים המשמידים את כל התאים השוכנים במוח העצם שלהם. כדי לבנות מחדש את מערכת הדם, מקבלים החולים מתורמים מנת מח עצם המושתלת בגופם. מוח העצם מכיל תאי-גזע היוצרים תאי-דם לסוגיהם השונים (כדוריות אדומות, תאי-דם לבנים ותסיות).<sup>9</sup>

סוג נוסף של תאי גזע מולטיפוטנטיים בוגרים הם תאי גזע מזנכימליים ( Mesenchymal Stem Cell (MSC)). תאי גזע אלו יכולים להתמייך לתאים מסוגים שונים: תאי שריר, תאי עצם, רקמת חיבור ועוד. תאים אלו נמצאים באיברים רבים, אך ניתן לבדוד אותם בקלות ממוח העצם ומהדם הטבורי. ניסויים הראו שתאי גזע מזנכימליים מסייעים לתהליכי התחדשות במגוון רחב של רקמות פגועות. כמו כן, יש להם תכונות המדכאות את תגובתה של המערכת החיסונית. בשל כך, נבדקת האפשרות להשתיל תאים אלו על מנת לטפל במספר מחלות כדוגמת סכרת, מחלות אימונולוגיות, מחלות ניווניות ועוד. לדוגמה, לצורך טיפול בסוכרת, נערך ניסוי שבו תאי גזע מזנכימליים הושתלו בעכבר, דבר שגרם לרמות סוכר מופחתות בדם, להעלאת רמת האינסולין ולגידול במספרם של תאי  $\beta$ .<sup>10</sup> לגבי מחלות ניווניות, עד עתה לא התקבלו תוצאות מספקות בניסויים שנערכו בחיות מעבדה: כמות תאי מערכת העצבים שהתקבלה בעקבות השתלות של תאי גזע מזנכימליים היתה נמוכה יחסית ושיעור האפופטוזה<sup>11</sup> שלהם בחוט השדרה היה גבוה.<sup>12</sup>

### 3.2.2 תאי גזע עובריים אנושיים

תאי גזע עובריים (Human Embryonic Stem Cells (hESCs)) הינם תאים פלוריוטנטיים ( pluripotent cells) רבי יכולת, אשר יכולים להתמייך לתאים באחת משלושת שכבות הנבט:<sup>13</sup> אנדודרם (ממנו מתפתחים מערכת העיכול, הכבד ומערכת הנשימה), מזודרם (ממנו מתפתחים רקמות החיבור: שלד, תאי שריר, תאי עצם, תאי דם ותאי הכליות) או אקטודרם (ממנו מתפתחים תאי עור, תאי עצב ושיניים). הם אינם מסוגלים ליצור אורגניזם מתפקד, משום שהם נטולי טרופובלסטים יוצרי שליה. תאי גזע עובריים מופקים מהמסה הפנים תאית של כדור תאים בן 4-6 ימים הקרוי בלסטוציסט (blastocyst). לרוב, מקורם

<sup>7</sup> מחלה תורשתית של תאי הדם האדומים.

<sup>8</sup> מחלת דם תורשתית הנגרמת בשל שינוי בחלבון ההמוגלובין.

<sup>9</sup> Anne C. Brignier & Alan M. Gewirtz, *Embryonic and Adult Stem Cell Therapy*, 125 J. ALLERGY & CLINICAL IMMUNOLOGY S336 (2010).

<sup>10</sup> C. Leeb et al., *New Perspectives in Stem Cell Research: Beyond Embryonic Stem Cells*, 44 CELL PROLIFERATION (SUPPLEMENT S1) 9 (2011).

<sup>11</sup> מוות של תאים.

<sup>12</sup> ג'ודי ואריה מלמד-כץ "תאים עם פוטנציאל – מבט אל תאי הגזע" **ביואינפורם** (2010) [bioinform.co.il/magazine/index.php?option=com\\_content&view=article&id=57%3Acell-with-potential&catid=38&Itemid=2&lang=he](http://bioinform.co.il/magazine/index.php?option=com_content&view=article&id=57%3Acell-with-potential&catid=38&Itemid=2&lang=he).

<sup>13</sup> אחת מכמה קבוצות של תאים אשר במהלך התפתחות העובר בעלי חיים מתפתחות לאיברים ולמבנים מסוימים בגוף.



של תאים אלו מביציות מופרות "עודפות" שנתרו לאחר טיפולי הפריה חוץ גופית (IVF), ואשר אין בהם עוד צורך למטרתם המקורית ועל כן נתרמו למחקר. תהליך הפקת תאי גזע עובריים מחייב את הרס הבלסטוציסט, או במילים אחרות, מונע מהביצית המופרית להמשיך ולהתפתח לכדי עובר. העובדה שהפקת תאי גזע מביאה להרס הבלסטוציסט גררה התנגדויות אתיות ומוסריות מקבוצות שונות לעצם עריכת המחקר בתאי גזע עובריים.<sup>14</sup> לעומת זאת, הפקת תאי גזע בוגרים מבני אנוש אינה מביאה בדרך-כלל למותם<sup>15</sup> ולכן מעוררת פחות התנגדויות אתיות ומוסריות כאמור.

עיקר ההתנגדות למחקר בתאי גזע עובריים נובעת מהבדלי גישה בנוגע להגדרה מהו יצור אנושי בעל זכויות, או מהקביעה מתי יצור חי מתגבש והופך לאדם בעל זכויות – האם בשלב ההפריה, או כ-40 יום לאחר מכן. היהדות היא הדת בעלת העמדה הליברלית ביותר ביחס לסוגיה זו, ולפיה המעמד האנושי נוצר בהדרגה במהלך התפתחות העובר, ולכן הביצית המופרית אינה נחשבת לאדם בעל זכויות. לעומתה הנצרות היא בעלת הגישה המחמירה ביותר הגורסת כי יש להעניק לכל עובר הזדמנות להתפתח לכדי אדם בוגר ואין להמית עוברים באופן מכוון, גם אם למטרות רפואיות. כפועל יוצא מגישה זו, גורמים בנצרות מתנגדים למחקר בתאי גזע עובריים המביא להרס הבלסטוציסט.<sup>16</sup> בשנת 2001, ג'ורג' בוש, נשיא ארה"ב דאז, הכריז כי הממשל הפדראלי לא יממן מחקרים בתאי גזע אנושיים מכל מקור כלשהוא, אלא אם כן המחקר עושה שימוש בתרבויות שהיו קיימות לפני ה-9 באוגוסט 2001. בשנת 2009, נשיא ארה"ב ברק אובמה בטל את האיסור שהטיל ממשל בוש על מימון פדראלי למחקרים בתחום.<sup>17</sup>

על אף ההתנגדות, מחקר בתאי גזע עובריים החל בשנת 1981, כאשר תאים אלו בודדו מעכברים על ידי שתי קבוצות חוקרים: מרטין אוונס ומתיו קאופמן מהמחלקה לגנטיקה באוניברסיטת קיימברידג' וגייל מרטין מהמחלקה לאנטומיה באוניברסיטת קליפורניה, סן פרנסיסקו. בשנת 1998, חלה פריצת דרך מדעית, כאשר קבוצת חוקרים בראשותו של גיימס תומפסון מאוניברסיטת ויסקונסין-מדיסון פיתחו טכניקה לבודד ולגדל תאי גזע עובריים בתרבות תאים.<sup>18</sup>

תאי הגזע העובריים האנושיים מגודלים על מצע של תאי עכבר, בדרך כלל תאי פיברובלסט, שעברו טיפול כך שלא יתחלקו. זהו מצע דביק המחזיק את התרבות ומספק לה חומרי מזון ופקטורים שונים,

<sup>14</sup> *Stem Cell Basics*, לעיל ה"ש 1.

<sup>15</sup> Russell Korobkin with Stephen R. Munzer, *Stem Cell Century: Law and Policy for a Growing, Breakthrough Technology* 17-18 (2007).

<sup>16</sup> THE USE OF EMBRYONIC STEM CELLS FOR THERAPEUTIC RESEARCH: REPORT OF THE BIOETHICS ADVISORY COMMITTEE OF THE ISRAEL ACADEMY OF SCIENCES AND HUMANITIES (2001), *available at* [http://bioethics.academy.ac.il/english/PDF/Embryonic\\_Stem\\_Cells.pdf](http://bioethics.academy.ac.il/english/PDF/Embryonic_Stem_Cells.pdf) (hereinafter: THE USE OF EMBRYONIC STEM CELLS).

<sup>17</sup> Yael Bregman-Eschet, *A Policy Analysis of the U.S. Stem Cell Patent Landscape and of the Mechanisms Available Foster Stem Cell R&D: The Case for Stem Cell Patent Pools* (2009) (unpublished Ph.D. dissertation, University of California, Berkeley) (on file with authors).

<sup>18</sup> *Stem Cell Basics*, לעיל ה"ש 1.

שמפרישים הפיברובלסטים והחיוניים לשמירה על תכונותיהם של תאי הגזע העובריים. מצע תאי העכבר עלול להיות בעייתי משתי סיבות: אנטיגנים עלולים לחדור מתאי העכבר לתאים האנושיים ולגרום לדחייתם בעת ההשתלה ופוטוגנים עלולים לעבור מתאי העכבר לתאים האנושיים ולגרום למחלות. משום כך, חברות שונות מנסות לפתח מצע סינתטי חלופי לגידול תאי גזע עובריים.<sup>19</sup>

תאי גזע עובריים שהתרבו בתרבית תאים למשך זמן ממושך ללא התמיינות ושלא פתחו אבנורמליות גנטיות, מהווים שורת תאי גזע עובריים (embryonic stem cell line). בכל שלב, ניתן להקפיד קבוצה של תאים משורת תאי הגזע ולשלוח אותם למעבדות אחרות למטרות מחקר וניסוי. כל עוד מגדלים תאי גזע עובריים בתרבית בתנאים המתאימים, הם נשארים לא ממוינים (כלומר, לא ספציפיים), אך כאשר מאפשרים להם ליצור גוש הקרוי embryoid bodies, התאים מתחילים להתמייין באופן ספונטאני ויכולים ליצור תאי עצב, תאי שריר וסוגים אחרים של תאים. על מנת ליצור סוגים ספציפיים של תאים, על המדענים לשלוט בתהליך ההתמיינות של התאים באמצעות שינוי התנאים הסביבתיים (למשל: פני השטח של התרבית, שינוי ההרכב הכימי של המצע, השתלת גנים מסוימים או דיכוי גנים אחרים). במשך השנים, מדענים פתחו פרוטוקולים שנועדו לגרום להתמיינות מכוונת של תאי גזע עובריים לסוגי תאים ורקמות ספציפיים.<sup>20</sup>

שימוש בתאי גזע עובריים יכול לשנות את הטיפול במחלות הפוגעות במוח ובמערכת העצבים כגון: פרקינסון, אלצהיימר, טרשת נפוצה ו-ALS.<sup>21</sup> רקמות שגודלו במעבדה שמקורן בשורות תאי גזע עובריים יכולות להחליף את תאי הרקמה העצבית אשר נפגעו או נהרסו בעקבות המחלה. במקרה של פרקינסון, מחלה הפוגעת בתאי העצב המייצרים דופמין, השתלות של תאי גזע מסוגים שונים (עובריים, מזנכימליים ומושרים), נחלו הצלחה מסוימת – בחלק מהחולים נמצא שיפור בתפקוד והקלה חלקית בסימפטומים של המחלה.<sup>22</sup>

מחלה נוספת שנבדקת האפשרות לטפל בה באמצעות השתלת תאי גזע עובריים היא סוכרת מסוג 1 (diabetes mellitus) המאופיינת בהרס של תאי  $\beta$  המפיקים אינסולין בבלב. במשך קרוב לתשעים שנה, הטיפול המקובל היה הזרקת אינסולין. אולם, טיפול זה לא מונע במקרים מסוימים, סיבוכים של המחלה לטווח הארוך. כיום מנסים להפיק במעבדה תאים המפרישים אינסולין מתאי גזע עובריים ותאי גזע

<sup>19</sup> מלמד-כץ, לעיל ה"ש 12.

<sup>20</sup> Stem Cell Basics, לעיל ה"ש 1.

<sup>21</sup> Amyotrophic lateral sclerosis, מחלת ניוון שרירים.

<sup>22</sup> Leeb et al., לעיל ה"ש 10.

מושרים. בניסויים שנעשו על עכברים, תאי גזע עובריים התמיינו בתוך הגוף (*in vivo*) לתאים המפרישים אינסולין, אולם הדבר לווה ביצירת גידולים מסוג טרטומה.<sup>23</sup>

כיוון נוסף שנחקר הוא האפשרות לטפל באוטם שריר הלב באמצעות תאי גזע עובריים. באוטם שריר הלב, תאי השריר נהרסים בגלל חסימת זרימת הדם אליהם דרך העורקים הכליליים. במקום התאים שנהרסו, ניתן להשתיל תאים שנוצרו באמצעות התמיינות של שורת תאי גזע עובריים במעבדה. מספר סוגים של תאי גזע נבדקו בנוגע להתאמתם לטיפול במחלות לב. אולם, קיימת מחלוקת האם תאי גזע עובריים יתמיינו לתאי שריר הלב (cardiomyocytes) בתוך גוף האדם (*in vivo*). כמו כן, בוצעו ניסויים בעכברים, אולם, השיפור בתפקוד בעקבות השתלת תאי הגזע היה קטן.<sup>24</sup>

למרות הפוטנציאל הגדול הטמון בטיפול בתאי גזע עובריים, חוקרים חוששים שהשתלת תאי גזע עובריים תגרום למחלת "השתל-כנגד-המאחסן",<sup>25</sup> בסיכון גבוה יותר בהשוואה לסיכון הכרוך בהשתלת תאי גזע בוגרים. להבדיל ממגוון הטיפולים המוצעים כיום המעריבים שימוש בתאי גזע בוגרים, עדיין אין בנמצא טיפולים מוכחים המבוססים על תאי גזע עובריים. למרות שחלפו כ-13 שנה, מאז נחקרו לראשונה תאי גזע עובריים מאדם, עד כה בוצעו שלושה ניסויים קליניים בלבד (שלב I) המעריבים השתלת תאי גזע עובריים בבני אדם. לכן, עדיין קשה לאמוד את יעילותו וביטוחו של הטיפול בתאי גזע עובריים. שניים מתוך שלושת הניסויים הקליניים שבוצעו, נועדו לבדוק את ביטוחם בטיפול במחלות עיניים (בניסוי השתתפו שלושה חולים בלבד). הניסוי הקליני השלישי שבוצע נועד לבדוק את ביטוחם בטיפול בפגיעות בעמוד השדרה, אולם ניסוי זה נקטע באיבו עקב החלטת החברה המממנת לנטוש את תוכניתה לעסוק בתאי גזע ולהתרכז במחלת הסרטן.<sup>26</sup>

### 3.2.3 תאי גזע מושרים

תאי גזע מושרים (induced pluripotent stem cells (iPSCs)) הם תאי גזע בוגרים שעברו "תכנות גנטי" אשר הופך אותם לבעלי מאפיינים ותכונות של תאי גזע עובריים. יצירת תאי גזע מושרים מפיברובלסט<sup>27</sup> של עכברים דווחו לראשונה בשנת 2006 על ידי קבוצת המחקר של שיניה יאמאנקה מאוניברסיטת קיוטו

<sup>23</sup> גידול המופיע על פי רוב באשך או בשחלה ומכיל רקמות שונות שבמצב נורמלי אינן מאפיינות איברים אלה או מופיעות בהם, כגון שיער ושיניים.

<sup>24</sup> Leeb et al., לעיל ה"ש 10.

<sup>25</sup> Graft-versus-host disease (GVHD), סיבוך המתרחש לאחר השתלה של מוח עצם או תאי גזע, תגובת הדחיה שבה התאים המושתלים תוקפים את הגוף המאחסן. התאים האחרים לתגובה זו הם בעיקר לימפוציטים מסוג T, שמקורם בתורם. האיברים העיקריים הנפגעים במחלה זו הם: העור, מערכת העיכול, הכבד, המערכת ההמטופוייטית ומערכת הלימפה. המחלה יכולה להתפתח בצורה חדה, בסמוך לקליטת השתל, ועד ל-100 יום לאחר ההשתלה, וכן בצורה כרונית, כאשר היא מתפתחת לאחר 100 ימים מההשתלה. *Graft-versus-host disease*, MEDLINEPLUS (Dec. 7, 2012), <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001309.htm>.

<sup>26</sup> *Stem Cells and Diseases*, STEM CELL INFO. (June 5, 2012), <http://stemcells.nih.gov/info/health.asp>

<sup>27</sup> תא ברקמת החיבור.

ביפן. תאי גזע מושרים מתאים אנושיים דווחו לראשונה בשנת 2007, בשני מאמרים שנכתבו על ידי שתי קבוצות חוקרים בלתי תלויות: צוות המחקר של שיניה יאמאנקה, שהצליחו להפוך תאי עור אנושיים לתאים פלורפוטנטים באמצעות החדרת ארבעה גנים המתבטאים בתאי גזע עובריים, וצוות המחקר של גיימס תומפסון מאוניברסיטת ויסקונסין-מדיסון.<sup>28</sup>

הרעיון העומד בבסיס יצירת תאי גזע מושרים הוא להפוך את כיוון ההתמיינות, כלומר לקחת תא בוגר מגוף אדם בוגר ולגרום לו לחזור למצב הפלורפוטנטי שאפיון את אבותיו המוקדמים. הדבר נעשה באמצעות שינוי גנטי בתא הסומטי. לדוגמה, כאשר מזריקים את הגרעין של התא הבוגר לביצית בשלב ההבשלה לאחר מספר חלוקות, התאים המתוכנתים יוצרים blastocyst התואם גנטית לתא המוצא (מלבד הדנ"א המיטוכונדראלי).<sup>29</sup>

תאי גזע מושרים מציגים את אותם תכונות של תאי גזע עובריים כולל מורפולוגיה של התא, אופן גדילה, פעילות אנזימטית וסימנים אפי גנטיים. תאים אלו יכולים לסייע לחוקרים ללמוד כיצד ניתן לתכנת מחדש תאים על מנת לתקן רקמות פגומות בגוף האדם. בשל כך, ניתן להשתמש בהם במחקרים לפיתוח תרופות ויצירת מודלים של מחלות. בנוסף, תאי גזע מושרים תואמים מבחינה היסטולוגית לרקמות של המטופל ואין סביבם מחלוקת אתית. אולם, יש לפתור מספר סוגיות לפני שניתן יהיה להשתמש בתאי גזע מושרים למטרות קליניות – תאי גזע מושרים נוצרים על ידי החדרת גנים, קיים סיכון שגנים אלו ימשיכו לפעול בתוך ה-DNA ולהפעיל גנים נוספים. פעילות כזאת עלולה לגרום ליצירת גידולים סרטניים ומוטציות מזיקות. בנוסף, קיימים גם קשיים טכניים – התהליך של יצירת תאי גזע מושרים הינו יקר ובעל יעילות נמוכה.<sup>30</sup>

בשנים האחרונות, בוצעו מספר ניסויים בעכברים במטרה לבדוק את האפשרות להשתמש בתאי גזע מושרים למטרות קליניות – לדוגמה, תאי גזע מושרים שהתמיינו לתאי עצב הוזרקו והשתלבו במח של עובר עכברי. בניסוי אחר הוזרקו תאי גזע מושרים שלא עברו התמיינות לשריר הלב של עכברים, דבר שגרם לשיפור במצבם. בניסוי שנערך על ידי Zhou ועמיתיו תאי לבלב ממוינים של עכבר "תוכנתו" לתאים המפרישים אינסולין, והגיבו לרמות סוכר גבוהות בתוך גוף העכבר.<sup>31</sup>

<sup>28</sup> *Stem Cell Basics*, לעיל ה"ש 1.

<sup>29</sup> Leeb et al., לעיל ה"ש 10.

<sup>30</sup> Brignier & Gewirtz, לעיל ה"ש 9.

<sup>31</sup> Leeb et al., לעיל ה"ש 10.

### 3.2.4 תאי גזע שמקורם מדם טבורי או משליה

תאי גזע מדם טבורי (Cord Blood Stem Cells) או משליה (Placental Tissue) הינם תאי גזע הנלקחים בתום הלידה מדם הנשאר בשליה. במהלך התפתחות העובר בהריון, מיוצרים תאי הגזע בעיקר בכבד ובטחול. בשליש האחרון של ההריון, תאי הגזע נודדים במחזור הדם, אל מוח העצם, ולאחר מכן מגיעים לחבל הטבור ונמצאים בו במועד הלידה. בתום הלידה ניתן לאסוף את הדם הטבורי ולשמור את תאי הגזע למשך שנים רבות בבנקי דם (ציבוריים או פרטיים) המציעים שימור של תאי הגזע מהדם הטבורי בהקפאה. רקמת שליה ודם טבורי מכילים תאי גזע המטופוייטיים (Hematopoietic Stem Cells (HSCs)) – לתאים אלו יש את היכולת לייצר כדוריות דם אדומות, לבנות ופלזמה. מלבד תאי גזע המטופוייטיים, מצויים ברקמת השליה ובדם הטבורי גם תאי גזע לרקמת אנדותל (Endothelial Progenitor Cells) ותאי גזע מזנכימליים (Mesenchymal Stem Cells (MSCs)).<sup>32</sup> תאי גזע מזנכימליים מרקמות השליה והעובר מסוגלים להתמייין בתנאי מעבדה (in vitro) למגוון סוגים של קווי תאים לרבות תאי עצם, תאי סחוס, תאי שריר, תאי שומן ותאי אנדותל.<sup>33</sup> בשנות השבעים של המאה העשרים גילו מדענים, כי הדם הטבורי מכיל אותם תאי גזע הנמצאים במוח העצם ולכן ניתן להשתמש בדם הטבורי כאפשרות מבטיחה להחלפת מוח העצם בטיפולים הדורשים השתלת תאי דם. ההשתלה הראשונה של תאי גזע מדם טבורי בוצעה בילד חולה אנמיה ע"ש פנקוני<sup>34</sup> בשנת 1988.<sup>35</sup> מאז נעשה שימוש בתאי גזע מרקמת שליה ומדם טבורי לטיפול במגוון מחלות, לרבות מחלת סרטן הדם ומחלות סרטן אחרות, ותסמונות גנטיות.<sup>36</sup>

הטיפול בדם טבורי ובתאים שהופקו מהשליה מציע מספר יתרונות משמעותיים על פני הטיפול הקונבנציונלי במוח עצם. ראשית, הדם הטבורי זמין הרבה יותר מהשגת תרומת מוח עצם. מאות אלפי מנות דם טבורי מאוחסנות היום ברחבי העולם, והשגתם המידית כרוכה בתהליך פשוט. כמו-כן, תהליך הפקת הדם הטבורי ו/או איסוף השליה אינם כרוכים באשפוז נוסף, ואינם גורמים אי-נוחות לתורמת. הקיצור באורך ההליך להפקת תאי גזע והגדלת זמינותם מעלה משמעותית לא רק את נוחותו, אלא לעתים קרובות גם את סיכויי ההישרדות של החולה. שנית, השתלת תאים שמקורם בשליה או בדם טבורי

<sup>32</sup> קרן סירוטה "דם טבורי: הבטחה עם שחר" **ביו אינפורם** 4 (יוני 2010)

<sup>33</sup> bioinform.co.il/magazine/index.php?option=com\_content&view=article&id=59&Itemid=93&lang=he  
YUPING WANG & SHUANG ZHAO, VASCULAR BIOLOGY OF THE PLACENTA ch. 10 (2010), available at  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53250>

<sup>34</sup> מחלה תורשתית נדירה המתאפיינת בהופעת מומים מולדים, כישלון מתקדם של מוח העצם וכן נטייה להופעה של גידולים ממאירים. דניאלה נשרי וחנה תמרי "אנמיה ע"ש פנקוני – הביולוגיה של המחלה, הטיפול והמניעה" **The Medical** (2008)  
[www.themedical.co.il/Article.aspx?itemID=1612](http://www.themedical.co.il/Article.aspx?itemID=1612)

<sup>35</sup> דניאלי, לעיל ה"ש 2.

<sup>36</sup> WANG & ZHAO, לעיל ה"ש 33, פרק 10.

כרוכה בסיכונים פחותים של מחלת השתל-כנגד-המאחסן, בשל אי בשלותה של מערכת החיסון בתאים אלה (בשל הריכוז הגבוה של תאי T רגולטוריים<sup>37</sup> והריכוז הנמוך של מולקולות מסוג II MHC ומולקולות קו-סטימולטוריות<sup>38</sup> דוגמת CD-80 ו-CD-86, הממלאות תפקיד חשוב בתגובה הדלקתית) וקיים סיכוי נמוך להתפתחות זיהומים.<sup>39</sup>

בשל התכונות הביולוגיות של תאי גזע משליה ומדם טבורי, ניתן לבצע את השתלה של מוח עצם בהתאמה חלקית של מערכת סיווג ותיאום הרקמות ואין הכרח בהתאמה מלאה – דבר, המגדיל באופן משמעותי את הסיכוי למצוא תורם להשתלה.<sup>40</sup> חסרון בולט של הטיפול בתאי גזע מדם טבורי הוא שמספר תאי הגזע הנמצאים במנת דם טבורי נמוך מכדי להוות תחליף אמיתי למנת מוח עצם. לכן, למרות שמנות דם טבורי הושתלו בהצלחה בתינוקות ובילדים צעירים, השתלות דם טבורי במטופלים בוגרים מועטות.<sup>41</sup> בנוסף, מהירות הקליטה של השתלות מדם טבורי הינה איטית באופן יחסי. הקליטה לאחר השתלה מדם חבל טבור איטית ב-10-14 יום בהשוואה להשתלת מוח עצם או תאי גזע מדם פריפרי ואחוזי הקליטה נמוכים בכ-10%. לעומת זאת, משליה ניתן עקרונית להפיק כמות גדולה של תאי גזע ולכן יתרונה על-פני שימוש בתאי גזע מדם טבורי.<sup>42</sup> בנוסף לפוטנציאל השימוש בתאי גזע שמקורם בשליה, קיימות מספר שיטות הבאות לענות על חסרון זה, שיטות שבחלקן נמצאות עדיין בניסיונות קליניים ובחלקן נמצאות כבר בשימוש. השיטה המובילה הנמצאת כבר בשימוש היא השתלה של דם טבורי שמקורו בשני תורמים לחולה מבוגר אחד.<sup>43</sup>

### 3.3 שימושים בתאי גזע

ניתן להשתמש בתאי גזע במגוון דרכים בטיפול במחלות, במחקר בסיסי ובמחקר קליני.

**טיפולים המבוססים על תרפיה תאית (cell therapy)** – כפי שתואר בפרק הקודם, תאי גזע יכולים להוות מקור להחלפת תאים ורקמות פגומות במחלות רבות כגון מחלות ניווניות, פציעות של עמוד השדרה, מחלות לב, סכרת, מחלות הפוגעות במערכת החיסונית ועוד.

<sup>37</sup> תאים המדכאים את פעילותה של מערכת החיסון ובכך מונעים פגיעה אוטואימונית במצבים בהם המערכת החיסונית תוקפת את הגוף עצמו.

<sup>38</sup> Costimulatory molecules, מולקולות המווסתות את תגובות מערכת החיסון באמצעות לימפוציטים מסוג T ו-B. Co-stimulatory Molecules, R&D SYS. (2012), [http://www.rndsystems.com/molecule\\_group.aspx?g=685&r=4](http://www.rndsystems.com/molecule_group.aspx?g=685&r=4).

<sup>39</sup> סירוטה, לעיל הי"ש 32.

<sup>40</sup> ארנון נגלר, "השתלות מדם חבל הטבור – מבט לעתיד" [www.cordblood.org.il/%D7%A9%D7%AA%D7%9C%D7%95%D7%AA\\_%D7%9E%D7%93%D7%9D\\_%D7%97%D7%91%D7%9C\\_%D7%94%D7%98%D7%91%D7%95%D7%A8\\_%D7%9E%D7%91%D7%98\\_%D7%9C%D7%A2%D7%AA%D7%99%D7%93.html](http://www.cordblood.org.il/%D7%A9%D7%AA%D7%9C%D7%95%D7%AA_%D7%9E%D7%93%D7%9D_%D7%97%D7%91%D7%9C_%D7%94%D7%98%D7%91%D7%95%D7%A8_%D7%9E%D7%91%D7%98_%D7%9C%D7%A2%D7%AA%D7%99%D7%93.html)

<sup>41</sup> סירוטה, לעיל הי"ש 32.

<sup>42</sup> Marco Evangelista, Maddalena Soncini & Ornella Parolini, *Placenta-derived Stem Cells: New Hope for Cell Therapy?*, 58 CYTOTECHNOLOGY 33 (2008).

<sup>43</sup> נגלר, לעיל הי"ש 40.

על מנת להשתמש באופן יעיל בתאי גזע בתרפיה תאית, על תאי הגזע לעמוד בקריטריונים הבאים:

- להתרבות במהירות וליצור כמויות גדולות של רקמות.
- להתמייין לסוגי התאים הרצויים.
- לאחר ההשתלה, להשתלב ברקמות של הגוף ולא לקבל תגובת דחייה מהמערכת החיסונית.
- לתפקד כהלכה במהלך חייו של המושתל.

לתאי גזע בוגרים ועובריים יש יתרונות וחסרונות שונים בנוגע לשימוש אפשרי בתרפיה תאית: היתרון הבולט של תאי גזע עובריים נעוץ בכך שהם יכולים להתמייין לסוגים רבים יותר של תאים, בעוד שתאי גזע בוגרים יכולים להתמייין למספר מוגבל של סוגי תאים בהתאם לרקמת/איבר המוצא שלהם. קבוצות חוקרים דווחו על כך שתאי גזע עובריים יכולים להתמייין לתאי עצב (נוירונים), תאים של הלב (cardio-myocytes) ותאים המפרישים אינסולין. יתרון נוסף של תאי גזע עובריים הוא בכך שניתן לגדל אותם בקלות יחסית בתרביות. לעומתם, תאי גזע בוגרים הם נדירים ברקמות בוגרות, כך שקשה לבדוד תאים אלו ועדיין לא נמצאו שיטות יעילות להגדיל את מספר תאי הגזע הבוגרים בתרביות.<sup>44</sup> ברם, קיימים מכשולים וקשיים טכניים העומדים בין ההבטחה הגלומה בתאי גזע פלורופוטנטים (תאי גזע עובריים ותאי גזע מושרים) לבין מימוש הפוטנציאל שלהם. ראשית, לא ניתן כיום להפיק באופן יעיל כמויות גדולות של תאים מתרביות של תאי גזע. שנית, תאי גזע במעבדה נמצאים בסביבה מלאכותית ומתנהגים בצורה שונה בסביבה הטבעית שלהם בגוף, כאשר הם מוקפים בתאים אחרים וברקמות. קיים חשש שתאי גזע שיושתלו בגוף האדם ידחו על ידי המערכת החיסונית (במקרה של תאי גזע עובריים), או יתחלקו בצורה לא מבוקרת, דבר שיגרום להיווצרות גידולים. יש להבטיח שגידול והתמיינות של תאי גזע בתרביות במעבדה תעשה באופן סטנדרטי ואחיד ככל האפשר. גם אם טיפול באמצעות תאי גזע השיג תוצאות מבטיחות במודלים של חיות, אין וודאות שהצלחות אלו ישוכפלו בבני אדם. כמו כן, קיים ניסיון ומומחיות קלינית מועטה יחסית בטיפול בתאי גזע בבני אדם.

היתרונות של תאי גזע בוגרים שנלקחים מהחולה הוא בכך שלאחר השתלה, תאים אלו הם בעלי סבירות נמוכה יותר להידחות ידי המערכת החיסונית. הדבר מהווה יתרון חשוב, מכיוון שכיום, ניתן לעקוף את התנגדות המערכת החיסונית באמצעות תרופות המדכאות מערכות זו, שגם להן יש תופעות לוואי. בנוסף, הדיון בנוגע לסוגיות אתיות ומוסריות אינו רלבנטי לתאי גזע בוגרים.<sup>45</sup>

**מחקר בסיסי** – ניתן להשתמש בתאי גזע עובריים על מנת לקבל מידע על האירועים המורכבים החלים במהלך ההתפתחות העובר – לדוגמה, ניתן לזהות מתי תאים שאינם ממוינים נהפכים לתאים ממוינים.

<sup>44</sup> Stem Cell Basics, לעיל הי"ש 1.  
<sup>45</sup> Brignier & Gewirtz, לעיל הי"ש 9.

חלק מהבעיות הרפואיות, כדוגמת סרטן ומומים מולדים קשים, נוצרים בשל חלוקה והתמיינות לא נורמלית של תאים. הבנה יותר טובה של הבקרה הגנטית והמולקולארית של תהליכים אלו תניב מידע לגבי התפרצות המחלות ואפשרויות טיפול חדשות.<sup>46</sup>

**פיתוח תרופות חדשות** – מחקר בתאי גזע עובריים יכול לסייע בפיתוח תרופות ובבחינת תרופות חדשות. אחד מצווארי הבקבוק בתהליך פיתוח תרופות חדשות הוא שלב הסינון (screening) של תרופות פוטנציאליות. כיום משתמשים במודלים של חיות, ברקמות מלאכותיות לצורך זה. ניתן להשתמש בתאי גזע עובריים כאלטרנטיבה על מנת לבחון תרופות על מגוון רחב של תאים. אולם, על מנת לסנן תרופות ביעילות, יש לוודא שקיימים תנאים זהים, כאשר משווים תרופות שונות. לכן, מדענים יצטרכו להיות מסוגלים לשלוט באופן מדויק על תהליך התמיינות תאי הגזע לסוגי תאים, שעליהם ניתן לבחון את התרופות החדשות.<sup>47</sup>

<sup>46</sup> *Stem Cell Basics*, לעיל הי"ש 1.

UK STEM CELL INITIATIVE, REPORT & RECOMMENDATIONS (2005), available at <sup>47</sup>  
[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4124088.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4124088.pdf)



## 4 דילמות מוסריות

### 4.1 מבוא

המחקר בתאי גזע שמקורם בבני-אדם הוא בעל פוטנציאל לייצר פתרונות למצבים רפואיים אשר כיום הינם חשוכי מרפא. המחקר בעל הפוטנציאל הגדול ביותר הוא בתאי גזע עובריים.

מחקר בתאי גזע עובריים, על אף הפוטנציאל הגדול הטמון במחקר בתאים מסוג זה, מעורר שאלות מוסריות ושנוי במחלוקת. סיבה מרכזית לכך היא שהפקת תא גזע עוברי, דורשת את השמדת העובר הצעיר.<sup>48</sup>

הדילמות המוסריות המתעוררות בהקשר של המחקר בתאי גזע עובריים עוסקות בעיקר בשאלות של כבוד האדם ואוטונומיית העובר, הסכמה מדעת של התורמים, יעילות והשקפות דתיות והן ייסקרו בפרק זה להלן.<sup>49</sup>

### 4.2 סוגיית כבוד האדם והפגיעה באוטונומיית העובר הצעיר

קוד נירנברג<sup>50</sup> אוסר על ניסויים בבני אדם כאשר יש סיכוי למוות או פגיעה קשה במושא הניסוי. השאלה האם עובר צעיר הוא שווה ערך לבן אדם היא שעומדת בבסיס הדילמות המוסריות. המתנגדים למחקר רואים בעובר הצעיר כשווה ערך לאדם ולכן בעל זכויות ובפרט בעל זכות לחיים, בעוד שהתומכים במחקר לא רואים בו כשווה ערך לאדם ולכן מסכימים למחקר.

התומכים במחקר מזוהים בעיקר עם הגישה התועלתנית<sup>51</sup> שאינה תופסת את העובר הצעיר כבן אדם, מתוך אמונה שחייהם של בני האדם מתחילים עם פעימת הלב הראשונה שמתרחשת בשבוע החמישי של ההיריון, או כאשר קיימת פעילות במוח המתרחשת 54 ימים לאחר ההתעברות. לכן, בתקופה שעד ליום 54 יהיה זה מותר מבחינה מוסרית להשתמש בעובר הצעיר למטרות מחקר.

המתנגדים למחקר תומכים את עמדתם בצורך להגן על העובר הצעיר ובדאגה לתורמים להם הוא שייך.

למעשה, ניתן לחלק את המתנגדים לשלוש קבוצות עיקריות כדלקמן:

<sup>48</sup> Bernard Lo & Lindsay Parham, *Ethical Issues in Stem Cell Research*, 30 ENDOCRINE REV. 204, 205 (2009); קיימים שני שלבים בהתפתחותו של העובר: השלב הראשון הוא שלב ה-Embryo שמתקיים מרגע ההפרייה ועד תום השבוע השמיני להיריון והשלב השני הוא שלב ה-Fetus שמתקיים מתום השבוע השמיני ועד תום ההיריון. כשמדברים על "תאי גזע עובריים" מתייחסים לשלב הראשון, שלב ה-Fetus, כאשר העובר הוא בתחילת דרכו. בפרק זה נשתמש בטרמינולוגיה "עובר צעיר" על מנת להבהיר שמדובר בשלב ה-Embryo. ראו Embryo, WIKIPEDIA (Dec. 11, 2012), <http://en.wikipedia.org/wiki/Embryo>.

<sup>49</sup> *Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission No. 15 on the 'Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use'* 14 (Nov. 14, 2000).

<sup>50</sup> *The Nuremberg Code*, U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERVS. (2005) available at <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>.

<sup>51</sup> Tabinda Hasan, *Human Embryonic Stem Cells: Where to Draw the Line*, 7(2) J. ARMED FORCES MED. C. 51 (2011) (hereinafter: *Where to draw the line*).

ראשית, המתנגדים ההומניטאריים,<sup>52</sup> שמאמינים כי עובר צעיר הוא בעל אותו סטאטוס מוסרי כשל תינוק שנולד ואפילו כשל אדם בוגר. התפיסה היא שהחיים האנושיים מתחילים בהתעברות ומכאן שעובר צעיר הוא אדם לכל דבר ולכן זכאי לכבוד אדם. מנקודת מבט זו, לקיחת בלסטוציסט והפקת 'קו תא גזע עוברי' ממנו היא שקולה לרצח. בתפיסה זו מחזיקה לדוגמה תנועת "בעד החיים" (Pro-life movement) מארה"ב המתנגדת להפלות.<sup>53</sup> בארץ, פעילה תנועה דומה בשם "אגודת אפרת".<sup>54</sup>

שנית ובהמשך לתפיסה הראשונה, יש הטוענים שכל בני האדם מתחילים את חייהם כעובר צעיר. לכן, אם חיי אדם הם קדושים אז תהיה זו טעות לחשוב שבשלב מוקדם יותר של ההתפתחות שלו הוא לא ראוי לכבוד. עם זאת, טיעון זה פגום כיוון שהוא לא מוכיח שמעמד עובר צעיר הוא כמעמד בן אדם.<sup>55</sup> בנוסף, תפיסה זו שוללת לא רק מחקר בתאי גזע, אלא גם את כל טיפולי הפוריות המערבים יצירה והשלכה של עוברים מיותרים.<sup>56</sup>

שלישית, טענה קנטיאנית הגורסת כי אין להשתמש בגוף האדם כאמצעי. הסיבה לכך היא שבני אדם הם יצורים תבוניים, בעלי רצון, והם מסוגלים לבצע בחירות אוטונומיות ולקבוע את מטרותיהם בעצמם. התייחסות לאדם כאמצעי למטרה בלבד היא ערעור על הכבוד הבסיסי שיש לו. עם זאת, לעוברים אין יכולת לבחור (בניגוד לאדם בוגר) או להביע מודעות ולכן טענה שכזאת אינה רלוונטית כשמדובר בעובר.<sup>57</sup>

בהקשר זה, ישנם אלו שחוששים ממדרון חלקלק שיפתח את הדלת לדה-הומניזציה, כגון: חוות עוברים, תינוקות משובטים, גידול עוברים רק על מנת להשתמש בחלקים שלהם כחלקי חילוף וכן קומודיפיקציה של חיי אדם.<sup>58</sup> חשש זה מתגבר לאור העובדה כי כבר היום ניתן לראות שרוב קווי תאי הגזע העובריים שהופקו עד היום נמצאים בידי חברות פרטיות שעלולות להעדיף רווח על עקרונות מוסריים.<sup>59</sup>

<sup>52</sup> שם.

<sup>53</sup> תנועת "בעד החיים" היא תנועה חברתית פוליטית המתנגדת להפלות מלאכותיות. התומכים בה בדרך כלל טוענים כי העובר בשלב ה-Fetus, ובמקרים רבים גם בשלב המוקדם יותר של ה-Embryo, הוא אדם ולכן יש לו זכות לחיים. בארה"ב, התנועה התפתחה כתגובה לפסי"ד Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973), ומאז פועלת כדי להגביל הפלות באמצעות חקיקה. *United States Pro-life Movement*, WIKIPEDIA (Dec. 16, 2012), [http://en.wikipedia.org/wiki/United\\_States\\_pro-life\\_movement](http://en.wikipedia.org/wiki/United_States_pro-life_movement).

<sup>54</sup> אגודת אפרת (2012) [www.efrat.org.il](http://www.efrat.org.il).

<sup>55</sup> Michael J. Sandel, *Embryo Ethics – The Moral Logic of Stem-Cell Research*, 351 N. ENG. J. MED. 207 (2004).

<sup>56</sup> שם.

<sup>57</sup> Erik Parens, *On the* AURORA PLOMER, *THE LAW AND ETHICS OF MEDICAL RESEARCH* 70 (2d ed. 2007). ראו גם *Ethics and Politics of Embryonic Stem Cell Research*, in *THE HUMAN EMBRYONIC STEM CELL DEBATE* 37 (Suzanne Holland, Karen Lebacqz & Laurie Zoloth eds., 2001).

<sup>58</sup> *Embryo Ethics*, לעיל ה"ש 55.

<sup>59</sup> "Debating the Issues – Arguments for Embryonic Stem Cell Research" מתוך עמוד שמתאר את הספר STEM CELL RESEARCH (Justin Healey ed., 2003) [http://web.archive.org/web/20080201224807/http://www.spinneypress.com.au/178\\_book\\_desc.html](http://web.archive.org/web/20080201224807/http://www.spinneypress.com.au/178_book_desc.html) (להלן: *Debating the Issues*).

### 4.3 סוגיית ההסכמה מדעת של התורמים

בין אם מקבלים את התפיסה שעובר צעיר ראוי לכבוד כבן אדם פוטנציאלי ובין אם לאו, זווית נוספת של סוגיית לגיטימיות המחקר היא הדרישה להסכמה מדעת של האישה או הזוג שתרים, וכן הדרישה לפיקוח קפדני על הליך מתן התרומה.<sup>60</sup> ישנם מספר טעמים לכך, כדלקמן:

ראשית, כאמור לעיל, המחקר בתאי הגזע העובריים מצריך פגיעה באוטונומיה של העובר הצעיר. הפגיעה באוטונומיה העובר מעלה שאלות הנוגעות לצורך בהסכמת האישה או הזוג לו שייך העובר לעריכת המחקר, שכן העובר אינו יכול להחליט עבור עצמו.<sup>61</sup>

שנית, קיימות השלכות נפשיות על האם שעוברת השתלה של ביצית מופרית/עובר. ההרגשה של איבוד תינוק "פוטנציאלי" או היותו מיועד להיות מושא למחקר כלשהו במעבדה, יכולה לבוא מאוחר יותר לידי ביטוי בחרדה, אשמה וחרטה. לכן, קיימת סכנה של הקרבת הרגשות של האם ולא רק העובר הצעיר בעבור מחקר.<sup>62</sup> משום כך, יש צורך להבטיח כי הסכמתה של האישה או ההורים היא אכן מדעת.

ולבסוף, יש לקחת בחשבון שאותם עוברים צעירים הם בעלי ערך גבוה גם מבחינה כלכלית בעקבות העלות הגבוהה של טיפולי ההפריה וגם מהבחינה הרגשית והפיזית.<sup>63</sup> לאור ההקרבה הרבה הנדרשת מצד התורמים. בשל כך יש צורך להבטיח את הסכמתם מדעת.

### 4.4 סוגיות היעילות

סוגיית היעילות רלוונטית לדיון בלגיטימיות המחקר משתי בחינות: יעילות שנובעת מעליונות תאי הגזע העובריים על הבוגרים ויעילות שנובעת משימוש במשאב (העוברים הצעירים) שאם לא יעשה בהם שימוש למחקר הם יושלכו לפח.

#### 4.4.1 עליונות מחקרית

קיימת חשיבות רבה לשימוש דווקא בתאי גזע עובריים ולא בתאי גזע אחרים, כגון: תאי גזע סומטיים, שכן הפוטנציאל המחקרי-העתידי גדול יותר.

לתאי גזע עובריים עליונות מחקרית ופרקטית על תאי גזע בוגרים: הם קלים יותר לעיבוד (זיהוי ובידוד), גמישים יותר וקיימים בכמות גדולה יותר מתאים בוגרים. כמו כן, הם גדלים מהר ובקלות יותר לעומת

<sup>60</sup> Lo & Prnham, לעיל ה"ש 48, בעמ' 204.

<sup>61</sup> OONAGH CORRIGAN ET AL., ETHICAL LEGAL AND SOCIAL ISSUES ; 42, בעמ' 51, לעיל ה"ש 51, *Where to draw the line* IN STEM CELL RESEARCH AND THERAPY: A BRIEFING PAPER FROM CAMBRIDGE GENETICS KNOWLEDGE PARK (2d ed. 2006).

<sup>62</sup> *Where to draw the line*, לעיל ה"ש 51, בעמ' 42.

<sup>63</sup> הליך ההפריה החוץ גופי כרוך "ברכבת הרים" רגשית. הסטטיסטיקה מעידה כי כמעט 80% מטיפולי ההפרייה הראשונים מסתיימים בכישלון. כלומר, רובם אינם קוצרים את פירות השקעה זו בפעם הראשונה, יש להבטיח שהסכמת האם או ההורים הפוטנציאלית היא אמיתית ואינה מנצלת את מצבם הרגיש.

תאים בוגרים, אשר אותם קשה לבדוד ולטהר והמספר שלהם עלול לפחות עם הגיל.<sup>64</sup> לכן, תאים בוגרים לא יהיו יעילים כאשר מתקיימת דחיפות גבוהה לטפל באדם חולה, כיוון שיותר קשה לפתח אותם: כדי להשתמש בתאי גזע בוגרים צריך שהתאים יבודדו מהמטופל ואח"כ יגודלו בתרבית בכמות שתתאים לטיפול.<sup>65</sup> תחת לחץ זמן, סביר שתאים בוגרים לא יספקו מענה מהיר לצורך. כמו כן, במקרים אחרים הבעיה הרפואית של המטופל עלולה להיות בתאים הבוגרים עצמם ולכן לא יהיה ניתן להשתמש בהם. המחקר בתאים העובריים הניב תוצאות חיוביות במחקרים, כדוגמת השימוש שנעשה בהם לתיקון פגם בלב של עכבר.<sup>66</sup>

#### 4.4.2 יעילות בשימוש במשאב

קיים מספר רב של תאי גזע עובריים שלא בשימוש. הפריה חוץ גופנית (IVF) יוצרת מספר גדול של עוברים צעירים מיותרים שלא יהיו בשימוש.<sup>67</sup> רבים מהם מיועדים להריסה (כלומר, לא ניתן להשתמש בהם להפריה). לכן, השימוש בהם במחקר מדעי מוגלם יעילות על ידי כך שנעשה שימוש במשאב שאחרת יושלך לפח.<sup>68</sup> כמו כן, בהתעברות טבעית מתים יותר עוברים מאשר בטיפולי הפריה. לכן, ישנה טענה הגורסת שאם ממילא כחלק מהליך ההתעברות הטבעית מתים מספר עוברים על כל התעברות אחת שצולחת, אולי צריך להיות מוטרידים פחות מאובדן עוברים שקורה בעקבות הליכי ה-IVF ויש לנצל את המשאבים הקיימים.

#### 4.5 השקפות דתיות

**ההלכה היהודית** שמה את הדגש על היכולת להתפתח לאדם.<sup>69</sup> הסטאטוס האנושי נרכש בהדרגה במהלך התפתחות העובר. ההלכה מבחינה בשישה שלבים של התפתחות העובר. על פי ההלכה היהודית ביצית מופרית נחשבת ל"עובר רק לאחר פרק זמן של 40 ימים. זהו השלב הרביעי בו נחשבת הביצית המופרית ל"עובר בעל צורת אנושי", כלומר השלב בו העובר מקבל צורה אנושית. בשלב השישי והאחרון, הלידה, היילוד הוא בעל קדושת חיים מלאה ובעל מעמד של בן-אנוש.

<sup>64</sup> Debating the Issues, לעיל ה"ש 59.

<sup>65</sup> Debating the Issues, לעיל ה"ש 59.

<sup>66</sup> Christian Nordqvist, *Deriving Stem Cells Without Killing Embryo*, MEDICAL NEWS TODAY (Aug. 23, 2006),

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/50329.php>

<sup>67</sup> למשל, רק באוסטרליה המספר הוא כ-70,000. Debating the Issues, לעיל ה"ש 59.

<sup>68</sup> Debating the Issues, לעיל ה"ש 59.

<sup>69</sup> THE USE OF EMBRYONIC STEM CELLS, לעיל ה"ש 16, פס' 24-21.

תאי גזע עובריים, המופקים בימים הראשונים שלאחר ההפריה, אינם נחשבים, על כן, על פי היהדות, לעוברים בעלי זכויות.<sup>70</sup> בנוסף, על פי היהדות, הפוטנציאל להפוך לאדם גלום רק בעובר המצוי ברחמה של אישה, ואילו הפריה חוץ-גופית, בשלב בו היא מבוצעת מחוץ לרחם, כלומר במעבדה, אינה מגלמת פוטנציאל זה,<sup>71</sup> זאת משום שההלכה היהודית רואה בעובר שנוצר מהפריה חוץ-גופית כעובר שאין ביכולתו להתפתח לאדם ללא עזרת הטכנולוגיה. ללא הפוטנציאל להתפתח לבן-אדם, אין מניעה להשתמש בביצית המופרית או בחלק ממנה למטרות מחקר.<sup>72</sup> כפועל יוצא מכך, הויכוח הציבורי המתנהל בארצות הברית בנוגע למוסריות עריכת מחקר בתאי גזע עובריים, בהם רואה הנצרות עוברים בעלי זכויות, אינו קיים בישראל. העדר הגבלות הלכתיות על עריכת מחקר בתאי גזע עובריים הפחית את ההתנגדות הציבורית ואפשר הקצאת מימון ציבורי למחקר.

**ההשקפה הנוצרית**<sup>73</sup> ברובה מתנגדת למחקר בתאי גזע עובריים. התפיסה היא שקיים רצף של התפתחות האדם שמתחיל בהתעברות ונגמר בלידה, ולכל שלב בתהליך זה יש קדושה לחיים.<sup>74</sup> למשל, **הנפטיסטיים** מתנגדים למחקר כי לטענתם לפי הברית החדשה בני אדם נוצרים בצלם האל וחיי אדם שיש להגן עליהם מתחילים בהפריה. עם זאת, הם תומכים במחקר בתאי גזע בוגרים כיוון שהוא לא דורש השמדת ביציות מופרות. **הכנסייה הקתולית**, שגם מתנגדת להפלות, טוענת שהשמדת הבלסטוציסט, גם אם נועדה בכדי לעזור לאחרים, זה אקט פסול ולא מקובל. עם זאת, גם היא תומכת במחקר בתאי גזע בוגרים.<sup>75</sup>

לפי **האיסלאם** העובר מקבל את נשמתו רק מהיום ה-40 לאחר ההפריה. פוסקים מבחינים בין אדם ביולוגי לאדם מוסרי: אדם ביולוגי הוא השלב המוקדם שבו העובר עוד לא קיבל את הנשמה ולכן אין לראות בו כאדם מוסרי. אדם מוסרי הוא עובר שנמצא לכל הפחות בשליש הראשון של ההיריון. לכן, בזמן שקודם לרגע קבלת הנשמה, ניתן ומוסרי יהיה להשתמש בעוברים לצרכי מחקר.<sup>76</sup> בנוסף, ההתערבות אפילו תיחשב כרצון האל כל עוד היא למען שיפור בריאות האדם.

<sup>70</sup> נורית מלכין "עמדה דתית נוחה ושוק ביוטכנולוגי על סף פריצת דרך בפיתוח יישומים רפואיים מציבים את ישראל במקום בולט בעולם בתחום תאי הגזע" **National Geographic ישראל** 86, 22, 22 (2005). חשוב לציין עוד כי מדובר בהליך הפקת תאי הגזע מדובר בביצית המופרית מחוץ לגוף ועוד בטרם מושרשת הביצית המופרית ברחם.

<sup>71</sup> אבי בליזובסקי "ההלכה היהודית מעודדת שימוש בתאי גזע עובריים לצרכי ריפוי" **Ynet מדע** (15.6.2008) [www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-3555784,00.html](http://www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-3555784,00.html)

<sup>72</sup> לעיל ה"ש 69.  
<sup>73</sup> John G. Fleischmann, *The Christian View on Embryonic Stem Cell Research: The Guidance of Holy Scripture*, available at <http://resqrev.com/Embryonicb.pdf>

<sup>74</sup> THE USE OF EMBRYONIC STEM CELLS, לעיל ה"ש 16, פס' 25-26.  
<sup>75</sup> *Religious Groups' Official Positions on Stem Cell Research*, THE PEW FORUM ON RELIGION & PUB. LIFE (July 17, 2008), <http://www.pewforum.org/Science-and-Bioethics/Religious-Groups-Official-Positions-on-Stem-Cell-Research.aspx>

<sup>76</sup> THE USE OF EMBRYONIC STEM CELLS, לעיל ה"ש 16, פס' 28.

**4.6 האם ניתן להתגבר על הדילמות המוסריות?**

הצורך להתגבר על השאלות המוסריות המתעוררות בשל המחקר בתאי גזע עולה בשל הפוטנציאל האדיר הטמון במחקר תאי הגזע העובריים. פתרון אפשרי אחד נמצא בפיתוח טכנולוגיות אשר השימוש בהם יהווה "מסלול עוקף" דילמות מוסריות. מדובר בניסיון לייצר טכנולוגיה שתפיק תא גזע עוברי ללא הריגת העובר הצעיר. בהקשר זה, ב-2006 חוקרים במסצ'וסטס הצליחו להפיק תאי גזע מעובר של עכברה ללא הריסתו.<sup>77</sup> כיום, מאמץ מחקרי משמעותי מתמקד בטכנולוגיית תאי גזע מושרים (Induced Pluripotent Stem cells (iPSCs) ובשאלה האם באמצעות תאי גזע בוגרים בעלי תכונות של תאי גזע עובריים לכאורה ניתן להתגבר על השאלות המוסריות הנוגעות להשמדת העובר הצעיר ולפגיעה בכבודו כחלק מהפקת תאי הגזע העובריים.<sup>78</sup> יחד עם זאת, תאי גזע מושרים אינם מהווים כיום תחליף ראוי לתאי גזע עובריים, בין היתר כי המחקר בתאי הגזע מושרים עדיין בראשית דרכו. בנוסף, חלקם גורמים לתגובה חיסונית בגוף אשר יכולה להביא לדחייתם על ידי הגוף. גם מוטציות שנמצאו בחלק מהתאים יכולות לגרום לתגובה דומה.<sup>79</sup> כמו כן, בעקבות השינויים שתאי גזע מושרים עוברים בתהליך הפקתם, הסיכוי להתפתחות סרטן ממאיר בתאים עולה, דבר שהוביל למות העכברים בחלק מהניסויים שנערכו.<sup>80</sup>

**4.7 סיכום**

ניתן לראות כי עיקר הדיון בשאלות המוסריות עוסק בחקר תאי גזע עובריים. הדילמות המוסריות עולות ברובן בהקשר להשקפה דתית, ומעלות סוגיות הקשורות לכבוד האדם והזכות לחיים של הביצית המופרית, ושאלות הנוגעות להסכמה מדעת. טכנולוגיות חדשות, כגון iPSCs, בעלות פוטנציאל לספק פתרון אפשרי להתנגשות שבין השאלות המוסריות והצורך בהמשך עריכת המחקר בתאי גזע עובריים נמצאות תחת מחקר. אולם, מחקר זה עדיין בראשיתו ואינו מהווה תחליף למחקר בתאי גזע עובריים. כפועל יוצא, הדיון הציבורי בנוגע למוסריות מחקר תאי הגזע עומד בעינו.

<sup>77</sup> Nordqvist, לעיל הי"ש 66.

<sup>78</sup> אחד מהזוכים בפרס נובל ברפואה לשנת 2012 עוסק במחקר בתאי גזע מושרים. Louise Walker, *Solving the Stem Cell Problem: A Nobel Prize-winning Discovery*, THE BRAIN BANK (Oct. 14, 2012), <http://thebrainbank.scienceblog.com/2012/10/14/solving-the-stem-cell-problem-a-nobel-prize-winning-discovery>.

<sup>79</sup> Tongbiao Zhao et al., Letter, *Immunogenicity of Induced Pluripotent Stem Cells*, 474 NATURE 212, 215 (2011).

<sup>80</sup> *Induced Pluripotent Stem Cell*, WIKIPEDIA (Dec. 8, 2012), [http://en.wikipedia.org/wiki/Induced\\_pluripotent\\_stem\\_cell](http://en.wikipedia.org/wiki/Induced_pluripotent_stem_cell).

## **שער 2:**

### **סקירה משפטית**

## 5 קניין רוחני

### 5.1 מהו פטנט?

מקובל להתייחס לפטנט כאל הסכם בין הממציא ובין המדינה, אשר בגינו מעניקה המדינה לממציא מונופול באמצאתו לתקופת הפטנט,<sup>81</sup> וזאת מתוך מטרה, בין היתר, לעודד את פרסומה של האמצאה ברבים.

אם בעבר, דיני הפטנטים אשר היו מוסדרים תחת פקודת הפטנטים והמדגמים<sup>82</sup> אשר הסדירו את ההגנה רק על "תוצרת חדשה, סחורה חדשה או אופן חדש של שימוש במכשיר שנתגלה או נודע או שומש מכבר, לצורך חרושת או תעשייה",<sup>83</sup> הרי שבעקבות הגדרה מצומצמת זו, נתקלו ממציאים בקושי להגן על אמצאות שאינן עולות בקנה אחד עמה. התפתחות המדע, וההכרה כי אמצאה במהותה מבטאת התפתחות עתידית שלא ניתן לחזות מראש הובילה את המחוקק למסקנה כי "אין כל נימוק הגיוני לצמצום כזה", ועל כן הוצע "לתת הגנה לכל גילוי שמבחינה רעיונות יש בו יסוד אמצאתי" תוך הימנעות מהגדרת "אמצאה" אלא איזו אמצאה הינה כשירת פטנט בלבד.<sup>84</sup> ואכן, חוק הפטנטים בנוסחו כיום, קובע כי:

אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי, שהיא **חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי** ויש בה **התקדמות אמצאתית** – היא אמצאה כשירת פטנט.<sup>85</sup>

הגדרה זו של אמצאה כשירת פטנט מציבה מספר תנאים לרישומה של הזכות הקניינית להלן נתייחס אליהם בהרחבה.

כאמור לעיל, המונח "אמצאה" איננו מוגדר בחוק הפטנטים. המונח "אמצאה" אינו בעל גבולות ברורים, והוא אינו ניתן להגדרה מדויקת, אלא על דרך השלילה,<sup>86</sup> קרי: מה לא נחשב אמצאה. עם זאת, הרשם היוצא, מר מאיר נעם, מציע בהחלטתו בעניין אלי תמיר הגדרה אפשרית למונח "אמצאה" ומציין כי אמצאה הינה "צירוף של רעיון פרי מחשבה, חדשני, מפתיע ברמה זו או אחרת, בר תועלת, הניתן לקיבוע, ליישום וחזרה (reproducible), זאת להבדיל מתגלית (discovery), מנוסחה מתמטית, או להבדיל מרעיון ערטילאי שלא מקובע בדרך של יישום".<sup>87</sup>

<sup>81</sup> תקופה זו עומדת היום על עשרים שנים: ס' 52 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967.

<sup>82</sup> פקודת הפטנטים והמדגמים, 1924.

<sup>83</sup> שם, ס' 2.

<sup>84</sup> דברי הסבר להצעת חוק הפטנטים, התשכ"ה-1965, ה"ח 98, 119-120.

<sup>85</sup> ס' 3 לחוק הפטנטים.

<sup>86</sup> בקשת פטנט מס' 131733, פס' 31 (21.9.2006).

<sup>87</sup> שם.



## 5.2 רישום אמצאה כפטנט בישראל

### 5.2.1 התנאים לרישום פטנט

#### 5.2.1.1 תנאי ראשון: "אמצאה בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי"

סעיף 3 לחוק הפטנטים קובע כי ניתן לרשום פטנט על מוצר (product) או תהליך (process) וגם כי פטנט יינתן על אמצאה רק אם היא בתחום טכנולוגי. רעיון או יישום שאינם מגיעים לדרגת מוצר או תהליך אינם כשירים לרישום.<sup>88</sup> לדוגמה, כפרקטיקה נוהגת, רשות הפטנטים בישראל מאשרת מעת לעת בקשות לרישום פטנט ברקמות ותאי אדם – הן בקשות לרישום פטנט על התאים עצמם והן בקשות לרישום פטנט על תהליך הכנת התאים.<sup>89</sup>

המונחים "מוצר" ו"תהליך" אינם מוגדרים בחוק הפטנטים. ישנה טענה הגורסת כי מהימנעותו המכוונת של המחוקק מלהגדיר מהו "מוצר" ומהו "תהליך" בחוק הפטנטים עולה כי אין כל כוונה להגביל ולמנוע הענקת פטנט על אמצאות בשל אי-עמידתן בתנאי הראשון ומלאכת הפרשנות הושארה לבתי המשפט.<sup>90</sup> על אף האמור לעיל, ניכר כי המושג "מוצר", בניגוד למושג "תהליך", הוא מושג פשוט יותר להגדרה ולהבנה, וכולל כל צורת ביטוי מוחשית וחדשה.<sup>91</sup> על מנת ש"מוצר" ייחשב ככשיר לרישום כפטנט עליו "להוסיף נדבך מוחשי מעבר לרעיון הניצב בבסיס האמצאה".<sup>92</sup> לעומת זאת, מקובל לראות ב"תהליך" שורה או קבוצה של צעדים הבאים בדרך-כלל אחד אחרי השני הגורמים, הכוללים שינויים פיסקאליים או כימיים או ביולוגיים, שבאמצעותם חומרי הגלם, עליהם מבוצעים צעדים אלו, מקבלים תכונות פיסקאליות או כימיות השונות מאלה שהיו לחומרי הגלם בתחילת התהליך. השינוי בחומר הגלם צריך לנבוע במישרין מהצעדים שנקטו. שינוי בחומר גלם שניתן היה להשיגו גם באמצעים אחרים, לא ייחשב כתהליך הניתן לרישום כפטנט.<sup>93</sup> פטנט יינתן גם לתהליך אשר במסגרתו נתגלו תכונות חדשות בחומר מוכר, שהיו עד אז בלתי צפויות ושהודות לתכונות החדשות הללו ניתן היה להשתמש באותו חומר למטרה חדשה.<sup>94</sup>

<sup>88</sup> שם, בעמ' 60.

<sup>89</sup> בעניין זה ראוי לציין שהרשם מקבל גם תביעות לתהליך המנוסחות בהתאם לחוזר רשם הפטנטים המדגמים וסימני המסחר מ.נ. 30 "תביעות שימוש" (17.8.2004). כך, ניתן לרשום תביעות שימוש מהסוג "השווירי", כגון: use of X in the manufacture, או תביעות מהסוג: product X for use in Y.

<sup>90</sup> דורון א' בראש **ביוטכנולוגיה: משפט ומסחר** 88 (2003).  
<sup>91</sup> בהקשר זה ראוי לציין שסי' 4 לחוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984, מגדיר מהו "מוצר" ומהו "מוצר חדש" כדלקמן:

"מוצר" – נכס מוחשי או ידע, לרבות תהליכי ייצור ותוכנת מחשבים;  
 "מוצר חדש" – מוצר שייצורו או השימוש בו בדרך מסחרית יתאפשר כתוצאה מגילוי ידע, תהליכים או שיטות שלא היו ידועים או שלא היו נחלת הכלל;

<sup>92</sup> עמיר פרידמן **פטנטים – דין, פסיקה ומשפט משווה** 62 (2001).

<sup>93</sup> שם, בעמ' 61.

<sup>94</sup> ע"א 244/72 **פלנטקס בע"מ נ' The Wellcome Foundation**, פ"ד כז(2) 29 (1973).

בית המשפט העליון הוסיף על התנאים המנויים בחוק וקבע כי גם "שימוש" חדש במוצר או בתהליך ידוע ייחשב כאמצאה כשירת פטנט.<sup>95</sup> בית המשפט קבע מבחנים להגדרת "שימוש חדש" כאמצאה:

כדי שגילוי של שימוש חדש למוצר (או לתהליך) ידוע יהיה כשיר להגנת פטנט, צריכים להתקיים התנאים הבאים: ראשית, אין לתבוע הגנה על השימוש החדש לכשעצמו, אלא יש לעגנו בתביעה לתהליך או למוצר (או לשניהם) כנדרש ע"פ החוק; שנית, על השימוש החדש להראות התקדמות אמצאתית בהשוואה לשימוש הקודם של אותו מוצר או תהליך, ואין די בשימוש שהוא אנלוגי לקודמו; שלישית, הצעד האמצאתי הנדרש יכול שיתייחס לעצם הרעיון של השימוש החדש למוצר או לתהליך הידועים או לשיטת יישומו של הרעיון הנ"ל או לשניהם גם יחד. בחינתם של החידוש וההתקדמות האמצאתית תיעשה ע"פ הכללים ואמות המידה שפותחו ע"י הפסיקה בשאלות אלו, על יסוד האמור בסעיפים 4 ו-5.<sup>96</sup>

בשנת 1998 הוסיף המחוקק לחוק הפטנטים את סימן ב'1 שעניינו הארכת תקופת ההגנה. במסגרת הסימן הנ"ל הוסיף המחוקק את סעיף 64 הכולל בהגדרתו למושג "פטנט בסיסי" גם התייחסות למושג "שימוש". מכך ניתן להסיק שכיום גם המחוקק מכיר בשימוש חדש כאמצאה כשירת פטנט.

#### 5.2.1.2 תנאי שני: אמצאה חדשה

סעיף 4 לחוק הפטנטים מגדיר מהי אמצאה "חדשה". אמצאה נחשבת ל"חדשה" אם לא התפרסמה באופן פומבי, בישראל או בכל מקום אחר בעולם, טרם הגשת הבקשה. פרסום יכול להיות תיאור קודם על פיו בעל מקצוע בתחום הרלוונטי יוכל לבצע את האמצאה, כאשר תיאור כזה יכול להיות בכתב, במראה, בקול, או בכל דרך אחרת.<sup>97</sup> כל האלמנטים של האמצאה צריכים להופיע בפרסום אחד, ולא ניתן לחבר מספר פרסומים שונים כדי לשלול חדשנות.<sup>98</sup> גם ניצול או הצגה של האמצאה החושפים מידע על האמצאה המאפשר לבעל המקצוע הנ"ל לבצע את האמצאה השולל את חדשנות האמצאה.<sup>99</sup> דרישת החדשנות מגלמת את הדרישה הבסיסית הנדרשת מכל אמצאה כחלק מ"העסקה" בין הממציא לציבור. לא תינתן הגנה פטנטית על מידע המצוי כבר בנחלת הכלל. לפיכך, אמצאה שהגיעה לידיעת הציבור, בטרם הוגשה בקשה לרישומה כפטנט,<sup>100</sup> לא תוכר כאמצאה הזכאית להגנה של פטנט. מבחן

<sup>95</sup> ע"א 804/89 לנפלסט (1974) בע"מ נ' ברקמן, פ"ד מו(2) 295 (1992).

<sup>96</sup> שם, בעמ' 305.

<sup>97</sup> ס' 14(1) לחוק הפטנטים.

<sup>98</sup> בלשונו של הנשיא שמגר: "על-מנת להוכיח פירסום קודם, אשר יש בו כדי לשלול חידוש, יש להצביע על מסמך אחד המכיל את האמצאה כולה, ואין ליצור פסיפס של ידיעות המלוקטות מתוך מסמכים שונים ונפרדים לגיבושה של תמונה כוללת אחת ... הגיונו של הכלל הוא בכך שצירופם של דברים ידועים למכלול אחד יוצר דבר חדש". ע"א 345/87 Hughes Aircraft Company נ' מדינת ישראל, פ"ד מד(4) 45, 103 (1990) (להלן: עניין Hughes). ראו גם ע"א 793/86 פורת נ' צ.מ.ל. ציוד מודרני לרפואה בע"מ, פ"ד מד(4) 578 (1990).

<sup>99</sup> ס' 4(2) לחוק הפטנטים.

<sup>100</sup> בכפוף לחריגים המנויים בחוק הפטנטים, כגון ס' 6 לחוק העוסק בפרסומים קודמים שאינם פוגעים בחדשנות האמצאה.

החידוש נוגע למהות הדברים ולא לניסוחם המילולי, תוך השוואה בלשנית של המונחים בהם מתואר הפטנט.<sup>101</sup>

כאמור, התיאור של האמצאה בפרסום צריך להיות תיאור כזה שבעל מקצוע ממוצע הנחשף לפרסום, יוכל לבצע את אותה אמצאה. "בעל המקצוע הממוצע" (a person of ordinary skill in the art) הוא דמות פיקטיבית הנקבעת לפי תחום האמצאה ומידת מורכבותה. בעל המקצוע הממוצע הוא בעל השכלה וידע בתחום ויכול שהוא יהיה אדם אחד, או צוות בעלי מקצוע.<sup>102</sup>

סעיף 6(3) לחוק מעניק למרצה בכנס מדעי זכות יתר על פני מפרסמים אחרים, שכן הרצאתו אינה מונעת ממנו את הזכות להגיש פטנט בגין אמצאתו, כל עוד בקשת הפטנט תוגש במהלך תקופה של שישה חודשים מהמועד בו ניתנה הרצאתו.

החלופות המנויות בסעיפים 6(2) ו-6(3) לחוק הפטנטים יוצרות מעין מלכודת, שכן הוראות אלו מרחיבות אומנם את המועד להגשת בקשה לרישום פטנט בארץ, אך אינן מאריכות את המועד להגשת בקשה לרישום פטנט בדין קדימה בגין האמצאה בחו"ל.<sup>103</sup> הבעייתיות היא שבעת הגשת בקשה לרישום הפטנט במדינות זרות, אשר בהן לא קיימים סייגים הדומים לאלו המעוגנים בסעיפים 6(2) ו-6(3) לחוק, ההרצאה המדעית או ההצגה של האמצאה בתערוכה עשויים להיחשב כפרסום קודם השולל את חדשנותה של האמצאה באותן מדינות, וכפועל יוצא את רישום הפטנט. פתרון אפשרי לבעיה זו הוא ההצעה כי רשות הפטנטים תבהיר לאלו הפונים לביורור זכויותיהם, כי החריגים המנויים בסעיפים 6(2) ו-6(3) לא חלים במישור הבינלאומי וכי פרסום של אמצאה במסגרת חריגים אלו עשוי לשלול את חדשנותה ולפיכך את כשירותה לפטנט במדינות אחרות, כאמור לעיל.<sup>104</sup>

<sup>101</sup> עניין פורת, לעיל ה"ש 98, בעמ' 586. ראו גם ת"א (מחוזי ת"א) 1662/89 דפוס בארי בע"מ נ' יוסף וולף בע"מ, תק-מח 195(1) 1242 (1995).

<sup>102</sup> ע"א 665/84 סאנופי בע"מ נ' אוניפארם בע"מ, פ"ד (מא) 729 (1987) (להלן: עניין סאנופי); ראו גם עניין Hughes, לעיל ה"ש 98, בעמ' 116.

<sup>103</sup> שיטת הפטנטים מבוססת על עיקרון התחולה הטריטוריאלית. כך, פטנט הנרשם בישראל מוגן בישראל בלבד. לפיכך, על בעל פטנט לרשום את הפטנט שלו בכל מדינה בנפרד בה הוא מעוניין לקבל הגנה. עיקרון הטריטוריאליות הוביל ליצירה של מערכות כללים בינלאומיים במסגרת אמנות שונות וליצירת מנגנון המאפשר רישום בכל מדינה בהסתמך על בקשה שהוגשה במדינה זרה באמצעות "דין קדימה". הצעד הראשון נעשה כבר בשנת 1883 במסגרת אמנת פריז: Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Mar. 20, 1883, as last revised at Stockholm, July 14, 1967, 828 U.N.T.S. 305. ישראל המעוניין לרשום פטנט בחו"ל, רשאי בהתאם לאמנת פריז, בה חברה ישראל, ואשר הגיש בקשה לרישום פטנט בישראל, להגיש בקשה לרישום הפטנט במדינות זרות החברות באמנה, תוך 12 חודשים ממועד הגשת הבקשה בישראל. צעד נוסף נעשה בשנת 1970 במסגרת ה- (PCT) 231 U.N.T.S. 1160, June 19, 1970, Patent Cooperation Treaty, המאפשרת הגשת בקשה לרישום הפטנט במספר מדינות באופן סימולטאני. ניתן להגיש את הבקשה במשרד הרשם המקומי (כך גם בישראל) ובבקשה אחת לייעד את כל המדינות החברות באמנה. מגיש הבקשה נהנה הן משירותי חיפוש בינלאומי טרם ירידת הבקשה לשלב הלאומי והן ממנגנון "דין הקדימה", בדומה לאמנת פריז, אשר מאפשר למגיש הבקשה להגיש בקשה לרישום הפטנט במדינות החברות באמנה תוך 18 חודשים ממועד הגשת הבקשה במדינה המקור החברה באמנה.  
<sup>104</sup> פרידמן, לעיל ה"ש 92, בעמ' 97.

**5.2.1.3 תנאי שלישי: אמצאה מועילה/יעילה (Useful; Utility)**

סעיף 3 לחוק הפטנטים קובע, כי רק אמצאה שהינה מועילה תיחשב כאמצאה כשירה לרישום פטנט. אמצאה שאינה מועילה אינה מעשירה את מאגר הידע של הציבור ולכן אינה מצדיקה הענקת מונופולין לבעל האמצאה ואינה ראויה למתן הגנה כפטנט.<sup>105</sup>

אמצאה מועילה הינה אמצאה המשיגה את המטרה המוצהרת במסגרת בקשת הפטנט,<sup>106</sup> כפי שמפורט ומובהר בגוף בקשת הפטנט, כאשר הצלחה מסחרית אינה רלוונטית לשאלת היעילות של האמצאה.<sup>107</sup>

בשלב בקשת הרישום אין צורך בהוכחת היעילות, אלא די בכך שמבחינה הגיונית ומסתברת האמצאה ניתנת ליישום. אולם, ככל שהאמצאה הנדונה תגיע לפתחו של בית המשפט, אזי תידרש הוכחת היעילות באמצעות הוכחה כי האמצאה אכן ניתנת ליישום.<sup>108</sup>

**5.2.1.4 תנאי רביעי: אמצאה ניתנת לשימוש תעשייתי (Industrial Applicability)**

סעיף 3 לחוק הפטנטים קובע, כי אמצאה תהא כשירה לרישום פטנט ככל שהיא "ניתנת לשימוש תעשייתי". הדרישה היא שהאמצאה ברת ביצוע בטכנולוגיות שהיו קיימות ביום הגשת בקשת הפטנט.

**5.2.1.5 תנאי חמישי: יש באמצאה התקדמות אמצאתית (Inventive Step)**

המונח "התקדמות אמצאתית" מוגדר בסעיף 5 לחוק הפטנטים, הקובע כדלקמן:

התקדמות אמצאתית היא התקדמות שאינה נראית כעניין המובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו, לפני תאריך הבקשה, בדרכים האמורות בסעיף 4.

<sup>105</sup> שם, בעמ' 64.

<sup>106</sup> בהתאם לסעיף 12 לחוק הפטנטים על בקשת הפטנט לכלול, בין היתר, את תיאור האמצאה ותיאור דרכי הביצוע של האמצאה שעל פיו יוכל בעל מקצוע לבצעה. ראו גם עניין סאנופי, לעיל ה"ש 102, בעמ' 741-742. שם התעוררה השאלה האם יש להחיל כלל דומה לגבי אמצאה של תכשיר רפואי המיועד לשימוש בבני אדם, כלומר לחייב בניסויים קליניים ופירוט הניסויים כבר בשלב הגשת הבקשה לרישום הפטנט. הדיון בפסק הדין סבב סביב בקשה לרישום פטנט על שימוש תרופתי בחומר מסויים. על מנת לקבל רישיון לשימוש בתרופה היה צורך בביצוע שורה של ניסויים קליניים.

בית המשפט קבע כי בהעדר סיבות מיוחדות לכך אין להחמיר דווקא עם ממציא של תכשיר רפואי המיועד לשימוש בבני אדם מעל לנדרש מממציא של אמצאה אחרת. אין לחייב את הממציא להוכיח את היעילות המובטחת על ידו אלא אם ההבטחה בלתי אמינה על פניה או אם קימת סיבה מבוססת להאמין שההבטחה אינה נכונה או שהתכשיר מסוכן לשימוש. לא בכל מקרה כזה יש לחייב את הממציא לסתור את הדבר על ידי ניסויים בבני אדם דווקא. הדבר תלוי במצב שאליו הגיע המחקר הידוע באותו שלב ובטיב הידע המצוי בידי המומחים לדבר.

בית המשפט קבע את הכללים לבחינת בקשה לרישום פטנט על תכשיר לשימוש בבני אדם, כדלקמן:

באותם המקרים בהם משרד הפטנטים רשאי לדרוש הוכחה לבסס את היעילות המובטחת של תרופה המיועדת לשימוש בבני אדם, אין חובה להוכיח זאת דווקא על ידי ניסויים שנעשו בבני אדם או באמצעות ניסויים בבעלי חיים;

גם כשהובאו ראיות לכאורה כנגד היעילות ועל הממציא להמציא ראיות לסתור, אין הוא חייב להוכיח ניסויים בבני אדם כשהראיות לכאורה מבוססות רק על ניסויים במבחנה (in vitro) ולא בבעלי חיים או בני אדם (in vivo);

אין דורשים ראיה בדבר בטיחותה של תרופה, אלא אם יש סיבה טובה להאמין שהתרופה אינה בטוחה;

ניתן לרשום פטנט על תרופה המיועדת לשימוש בבני אדם על אף שאינה עונה על הסטנדרטים של ה-Federal Food and Drug Administration (FDA).

<sup>107</sup> התנגדות לרישום פטנט מס' 24014 (10.3.1972) מבחר החלטות של רשם הפטנטים, המדגמים וסימני המסחר 1971-1974.

כרך א 32.

<sup>108</sup> פרידמן, לעיל ה"ש 92, בעמ' 66.

דרישת ההתקדמות האמצאתית רחבה ומחמירה יותר מדרישת החדשנות, המעוגנת בסעיף 4 לחוק הפטנטים. בהתאם לדרישת ההתקדמות האמצאתית, לא די בכך שהאמצאה המבוקשת מהווה דבר חדש שטרם נתגלה בציבור, אלא יש צורך להראות שהאמצאה החדשה תורמת לתחום הרלוונטי, תרומה ממשית שאינה מובנת מאליה (non obviousness). התרומה צריכה להצדיק הענקת זכות בלעדיות למציאה, תוך הגבלת זכויותיהם של גורמים מתחרים בענף הרלוונטי.<sup>109</sup>

לשם בחינת התקיימות דרישת "ההתקדמות האמצאתית" יש לבחון האם על יסוד כל הידיעות שהתפרסמו בתחום (הידע המקצועי הקיים) בעל מקצוע ממוצע היה קובע שהאמצאה מובנת מאליה (obvious). דרכי הפרסום זהות לדרכי הפרסום המנויות בסעיף 4 לחוק, אולם בניגוד לדרישת "החדשנות", הפסיקה קבעה שלעניין בחינת "ההתקדמות האמצאתית" ניתן להתבסס על יותר מפרסום אחד, קרי: ניתן לצרף מספר פרסומים קודמים לכדי תמונה כוללת אחת.<sup>110</sup> יודגש, כי הפסיקה קבעה כי סקירת הפרסומים הקודמים בתחום בעת בחינת דרישת "ההתקדמות האמצאתית", נבחנת על בסיס מאגר הידע שהיה קיים בעת הגשת הבקשה לרישום פטנט.<sup>111</sup> אין להביט על העניין כפי שהוא נראה בדיעבד, אלא כפי שהיה נראה לפני שנודע על האמצאה.<sup>112</sup>

ההתקדמות האמצאתית אינה צריכה להיות מהפכנית במהותה. האמצאה צריכה להכיל צעד אמצאתי, אך די בצעד אמצאתי צנוע וקטן. כדי להכריע בשאלה אם יש התקדמות אמצאתית, בתי המשפט פיתחו שורה של מבחני עזר, כדלקמן:<sup>113</sup>

- היקף התרומה שהעניקה האמצאה לענף הרלוונטי: מבחן זה הינו המבחן העיקרי.<sup>114</sup> ההכרעה בשאלה זו תעשה על יסוד רצונם של אחרים להעתיק את האמצאה. הרצון להעתיק מעיד על כך שזוהי אמצאה מוצלחת.
- מבחן החסר המתמשך (Long Felt Need/Want): מבחן זה מתייחס לתקופה שלפני הגשת הפטנט ובוחן את המידע שהיה קיים בנחלת הכלל קודם להגשת הבקשה לרישום הפטנט. במסגרת מבחן זה נבחנת השאלה האם האמצאה הציגה פתרון חדש לבעיה שלא נמצא לה מענה לאורך זמן, חרף העובדה שנעשו ניסיונות לפתור את אותה בעיה.

<sup>109</sup> שם, בעמ' 99.

<sup>110</sup> עניין Hughes, לעיל הי"ש 98, בעמ' 87.

<sup>111</sup> בית המשפט קבע כי "בדיקת תקפותו של פטנט על-פי מבחן ההתקדמות האמצאתית כרוכה בהשוואה בין כלל הידע המקצועי הרלוונטי שהצטבר עד לרישום הפטנט לבין האמצאה המוגנת על-ידי הפטנט." עניין פורת, לעיל הי"ש 98, בעמ' 587;

ראו גם עניין Hughes, לעיל הי"ש 98, בעמ' 92.

<sup>112</sup> ע"א 75/55 "דונג-אור" בע"מ נ' Aktiebolaget Sievert & Fornander, פ"ד י 1990 (1956).

<sup>113</sup> מבחני העזר פותחו על ידי השופט שמגר בעניין ברקמן, לעיל הי"ש 95, בעמ' 306; ראו גם עניין Hughes, לעיל הי"ש 98, בעמ' 110-112; ע"א 4867/92 סיניטובסקי נ' תעמס בע"מ, פ"ד נ(2) 509 (1996).

<sup>114</sup> עניין פורת, לעיל הי"ש 98, בעמ' 588.

- מבחן ההצלחה המסחרית (Commercial Success): מבחן זה הינו מבחן משלים למבחן החסר המתמשך ומתייחס להצלחה שנחלה האמצאה לאחר הגשת הפטנט בגינה. יישום מבחן זה צריך להיעשות באופן זהיר, תוך עמידה על המקור והסיבה להצלחה המסחרית. כאשר ההצלחה המסחרית נובעת מהיתרונות של האמצאה עצמה, ברי כי האמצאה עומדת במבחן זה. אולם, אם ההצלחה המסחרית נובעת בעיקר מהמשאבים שהושקעו בהשקת האמצאה, כגון: פרסום, שיווק וכדו', הדבר עשוי לשלול את המסקנה שההצלחה המסחרית של האמצאה היא בשל ההתקדמות האמצאתית הגלומה בה.<sup>115</sup> מבחן זה למעשה אינו רלוונטי בפריזמה של מחקר תאי הגזע, שכן עדיין אין בשוק מוצרים מבוססי תאי גזע.
  - בנקודה זו ראוי להעיר, כי בית המשפט ציין כי על אף הזיקה בין שני מבחני העזר הנ"ל, אין לומר שחסר מתמשך שאינו מלווה בהצלחה מסחרית, אין בו כדי לשמש סימן להתקדמות אמצאתית.<sup>116</sup> הווה אומר, מבחינת מחקר תאי הגזע, ניתוק הזיקה בין מבחנים אלו יקלו על הוכחת ההתקדמות האמצאתית.
  - פרסומים מרחיקים- פרסומים אחרים המדברים על פתרון הבעיה באופן שונה מהפיתרון המוצע יכולים גם הם להוות אינדיקציה להתקדמות אמצאתית.
  - התגובה שעוררה האמצאה בקרב קהיליית אנשי המקצוע בתחום המסחרי והמדעי – אם האמצאה התקבלה בתדהמה, בהפתעה או תוארה כמהפכנית על ידי אנשי המקצוע, יהא קשה לומר שאין בה התקדמות אמצאתית.
  - נכונות לתשלום עבור הרישיון – אם קיימת נכונות מצד גורמים חיצוניים לשלם עבור קבלת רישיון, אזי הדבר מצביע על כך שהאמצאה אינה מובנית מאליה.
- חשוב להדגיש כי המבחנים הנ"ל אינם מוחלטים, ובית המשפט בוחן כל מקרה לגופו.

## 5.2.2 סייגים למתן פטנט

סעיף 2 לחוק הפטנטים קובע כי פטנט יינתן על אמצאה כשירת פטנט. בתת הפרק הקודם בחנו את התנאים בהתקיימם יקבע כי האמצאה הינה כשירת פטנט. סעיף 7 לחוק הפטנטים קובע סייגים לאמצאות כשירות פטנט, כדלקמן:

על אף האמור בסעיף 2 לא יוענק פטנט על –  
(1) תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם;

<sup>115</sup> לעניין זה קבע בית המשפט כי "אמת הדבר, הצלחה מסחרית היא כלי עזר בהערכה, אם הייתה התקדמות אמצאתית, אך רשאי בית המשפט להגיע למסקנה, כי חרף ההצלחה המסחרית אין בפטנט התקדמות אמצאתית". ע"א 433/82 בחרי נ' פדלון, פ"ד לט(3) 533, 540 (1985).

<sup>116</sup> עניין Hughes, לעיל הי"ש 98, בעמ' 111.

(2) זנים חדשים של צמחים או בעלי-חיים, זולת אורגניזמים מיקרו-ביולוגיים שלא הופקו מהטבע.

סעיף (1)7 לחוק הפטנטים מבטא גישה לפיה יש להיזהר פן מתן פטנטים יפגע בחיי אדם או בבריאותם. על כן, קבע המחוקק כי לא ניתן לקבל פטנט על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, הגם שניתן להגן עליו כסוד מסחרי או לעשות בו שימוש מסחרי.<sup>117</sup>

סעיף (1)7 לחוק מוגבל לתהליך ואינו חל על מוצר רפואי. הוזהר אומר, ניתן להגן על תהליכים רפואיים, באמצעות הגנה פטנטית על החומרים ועל המכשור הרפואי המצויים בבסיס האמצאה. כך תתאפשר הגנה עקיפה על התהליך הרפואי עצמו מבלי ליפול לגדרו של הסייג המנוי בסעיף (1)7 לחוק הפטנטים.<sup>118</sup>

בפסק הדין בעניין **פלנטקס בע"מ**, קבע בית המשפט כי ניתן לרשום פטנט בגין תהליך לטיפול בגוף האדם כאשר מדובר בחומר מוכר שטרם נעשה בו שימוש לטיפול בבני אדם. כך ה"תהליך" הופך ל"מוצר" ועוקף את הסייג המצוי בסעיף (1)7.<sup>119</sup>

עמדת רשות הפטנטים בתקופת כהונתו של הרשם היוצא ד"ר מאיר נועם, בהתייחס לסעיף (1)7, הייתה, כי היא אינה מנועה מלקבל לרישום פטנטים הקשורים לרקמות ותאי אדם, זאת ברקע הוראת סעיף (1)7 לחוק הפטנטים האוסר כאמור "רישום בתהליכים לטיפול רפואי בגוף האדם". אולם, ייתכן וגישה זו תשתנה אם יבחר רשם הפטנטים הנוכחי, עו"ד אסא קלינג, לאמץ גישה שונה.

הוראת סעיף (2)7 לחוק הפטנטים קובעת מפורשות כי בעוד לא ניתן לרשום פטנט על זנים חדשים של צמחים או בעלי חיים המצויים בטבע, חוק הפטנטים מעניק הגנה על מיקרואורגניזמים, כגון: בקטריות, חיידקים, ווירוסים שלא הופקו מהטבע.<sup>120</sup> הוראה זו אינה גורעת מהוראת סעיף 3 לחוק הפטנטים, ולכן זנים חדשים של מיקרואורגניזמים, ככל אמצאה אחרת, ידרשו לעמוד בתנאי הכשירות, כמפורט לעיל. באשר לזנים חדשים של צמחים, הזכות בזן החדש מוסדרת בחוק זכות מטפחים של זני צמחים.<sup>121</sup>

<sup>117</sup> בראש, לעיל ה"ש 90, בעמ' 246.

<sup>118</sup> שם, בעמ' 250.

<sup>119</sup> חברת Wellcome פיתחה שימוש נוסף בחומר ידוע. השימוש החדש היה האפשרות לעשות בחומר שימוש כנגד מחלת השיגדון. בית המשפט קבע כי ניתן לפרש את האמצאה כך שאין מדובר בהליך, אלא בשימוש בחומר X לייצור תרופה Y נגד המחלה. עניין **פלנטקס בע"מ**, לעיל ה"ש 94, בעמ' 60-61. ראו גם החלטת הרשם בהתנגדות לבקשת פטנט מס' 153109 (5.8.2010).

<sup>120</sup> בראש, לעיל ה"ש 90, בעמ' 251.

<sup>121</sup> חוק זכות מטפחים של זני צמחים, התשל"ג-1973.

## 6 תאי גזע כאמצאה כשירת פטנט בישראל

בכנס בנושא "פטנטים בחיים" שנערך במרכז למשפט וטכנולוגיה בפקולטה למשפטים באוניברסיטת חיפה, ביום 4.1.2007, הבהיר רשם הפטנטים דאז, ד"ר מאיר נועם, את מדיניותו להענקת פטנטים על אמצאות הקשורות לתאי גזע עובריים וציין כי ימשיך לאשר פטנטים כאלה במקרים המתאימים. המדיניות היא שלא להיכנס לשאלות של מוסר ואתיקה, והפטנטים מוענקים בהתאם לחוק. חוק הפטנטים הישראלי אינו אוסר רישום פטנטים על תאי גזע עובריים, ולכן הם ניתנים על אמצאות בתחום. רשם הפטנטים הדגיש בכנס כי ישנם תחומים עליהם מתנוסס "דגל שחור", אך המחקר בתאי גזע עובריים אינו כזה.<sup>122</sup>

### 6.1 הזכויות המשפטיות בתוצרי המחקר

בישראל אין חוקים או תקנות המתייחסים ספציפית לנושא הגנה על תוצרי מחקר לרבות שאלת הבעלות על קניין רוחני המופק במכוני מחקר. תוצרי המחקר בישראל ניתנים להגנה באמצעות דיני הקניין הרוחני, לרבות דיני הפטנטים, זכויות יוצרים, סודות מסחריים וסימני מסחר, כמו גם באמצעות דיני חוזים. בהקשר של הסדרת ניהול תוצרי המחקר במערכת הציבורית,<sup>123</sup> חלות ההוראה בדבר ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית<sup>124</sup> והוראת החשב הכללי ("החשכ"ל") מספר 7.20.3 בדבר ביצוע פעולות לניהול תוצרי ידע (הוראה זמנית).<sup>125</sup>

פטנט ניתן לאמצאות "כשירות פטנט", כמפורט להלן, והוא מקנה לבעליו את הזכות הבלעדית למנוע מאחרים מלנצל את אמצאתו למשך תקופת "חיים" הפטנט.<sup>126</sup> מדובר בזכות קניינית המוענקת על ידי

<sup>122</sup> דבריו של רשם הפטנטים, ד"ר מאיר נועם, הובאו ב-"אני לא שם את עצמי כאחראי על המוסר" הידען (11.1.2007) [www.hayadan.org.il/wp/not-responsible-for-moral-1101073](http://www.hayadan.org.il/wp/not-responsible-for-moral-1101073). חשוב לציין כי ייתכן ועמדת רשות הפטנטים כיום שונה, עם כניסתו של רשם הפטנטים הנוכחי, עו"ד אסא קלינג לתפקיד.

<sup>123</sup> ראו דיון בהוראות אלו להלן בפרק 6.2.2, העוסק באמצאות שירות. הוראת תכ"ס/תקשי"ר/ממונה על השכר "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית" (20.10.2010) [www.ag.mof.gov.il/NR/rdonlyres/09A01783-4D0F-47B6-8ABE-DCD2CCC92F97/0/kinyan.pdf](http://www.ag.mof.gov.il/NR/rdonlyres/09A01783-4D0F-47B6-8ABE-DCD2CCC92F97/0/kinyan.pdf). הוראה זו ניתנה בידי החשב הכללי כהוראת תכ"ס, בידי נציב שירות המדינה כהוראת תקשי"ר, בידי הממונה על השכר במשרד האוצר כהוראה לפי חוק יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגיד בריאות), התשס"ב-2002, ובידי המנהל הכללי של משרד הבריאות כחוזר מנכ"ל משרד הבריאות. הוראת מיינהל זו תהווה בסיס לתקנות שאפשר שיתקנו תוך שנתיים על-ידי שר הבריאות, באישור שר האוצר ובהתייעצות עם נציב שירות המדינה.

<sup>125</sup> הוראת החשב הכללי 7.20.3 "ניהול תוצרי ידע" (7.11.2012) [takam.mof.gov.il/doc/hashkal/horaot.nsf/34e22428a0f30b39c225770c003a075e/debb3ec31d32b87ec2257aaaf00500f90/\\$FILE/7.20.3.doc](http://takam.mof.gov.il/doc/hashkal/horaot.nsf/34e22428a0f30b39c225770c003a075e/debb3ec31d32b87ec2257aaaf00500f90/$FILE/7.20.3.doc).

<sup>126</sup> המושג "ניצול אמצאה" מוגדר בס' 1 לחוק הפטנטים, כדלקמן:

"ניצול אמצאה" –

- (1) לעניין אמצאה שהיא מוצר, כל פעולה שהיא אחת מאלה – ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;
  - (2) לעניין אמצאה שהיא תהליך – שימוש בתהליך, ולגבי מוצר הנובע במישרין מן התהליך – כל פעולה שהיא אחת מאלה: ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה, או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;
- אך למעט אחת מאלה:
- (1) פעולה שאינה בהיקף עסקי ואין לה אופי עסקי;
  - (2) פעולה ניסיונית בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת;
  - (3) פעולה הנעשית לפי הוראות סעיף 54א.



המדינה בעת רישומה,<sup>127</sup> ובלבד שהאמצאה עומדת בתנאי הכשירות לרישום, המנויים בחוק הפטנטים. כך, קובע סעיף 49 לחוק כי:

- (א) בעל פטנט זכאי למנוע כל אדם זולתו מלנצל בלי רשותו או שלא כדין את האמצאה שניתן עליה הפטנט, בין בדרך המוגדרת בתביעות ובין בדרך דומה לכך שיש בה, לנוכח המוגדר באותן התביעות, עיקר האמצאה שהוא נושא הפטנט (להלן – הפרה).
- (ב) אין במתן הפטנט משום מתן רשות לנצל אמצאה ניצול שלא כדין או בדרך שיש בה משום הפרת זכויות קיימות על פי כל דין.

חשוב לציין כי ישנם דינים נוספים אשר באמצעותם ניתן לכאורה להגן על האמצאה. כך למשל, קובע חוק עשיית עושר ולא במשפט, התשל"ט-1979, בסעיף 1, כי המקבל שלא על פי זכות שבדין נכס, שירות או טובת הנאה אחרת, מאדם אחר – חייב להשיב את הזכייה, או לשלם את שווייה, בהתאם לנסיבות. עם זאת, נראה כי פסק דינה של השופטת (בדימוס) פרוקצ'יה בעניין **Merck** מצמצם את האפשרות לקבל סעד מכוח חוק עשיית עושר ולא במשפט. בית המשפט קבע כי לא תקום עילת תביעה על פי חוק עשיית עושר ולא במשפט בתקופת הביניים שבין פרסום קיבול בקשת פטנט לבין ההכרעה בבקשת הפטנט. בהעדר זכות קניינית בתקופת הביניים, ובהעדר בטחון כי בסופו של יום יוענק פטנט, לא עומדת לבעל האמצאה, על פי חוק הפטנטים, זכות להגן על האמצאה כלפי כולי עלמא. יחד עם זאת, אם בסופו של יום מוענק לבעל האמצאה פטנט, זכאי בעל הפטנט לתבוע פיצויי הפרה מהמתחרה, המתייחסים לא רק לתקופה שלאחר מתן הפטנט אלא גם לתקופת הביניים, בטרם ניתן הפטנט, ממועד פרסום קיבול הבקשה ואילך. הסדר זה שולל למעשה את תחולתו של חוק עשיית עושר, היות וחוק זה מדיר עצמו מהסדר חקיקתי הכולל הוראות מיוחדות בעניין הנדון, והוא ישים למצבים שבהם הדינים האחרים אינם כוללים כל הסדר ספציפי כזה, או שההסדר הקיים בהם ניתן מעצם טיבו להשלמה ולהוספה. בנוסף, בתקופת הביניים קשה לייחס למתחרה קבלת טובת הנאה שלא על פי "זכות שבדין".<sup>128</sup>

בהקשר זה ראוי להזכיר גם את חוק הפטנטים (תיקון מס' 10), התשע"ב-2012,<sup>129</sup> לעניין התיקון לסעיף 179. במסגרת התיקון לסעיף 179 לא התקבלה ההצעה לייחוד עילה, הצעה שנכללה בהצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 12) (פרסום בקשות פטנט), התשע"א-2011.<sup>130</sup> הצעת החוק קבעה בתיקון לסעיף 179 כי במקרה של הפרת פטנט ניתן לקבל רק את הסעדים המפורטים בחוק הפטנטים, ולא ניתן היה להחיל את דיני עשיית עושר ולא במשפט.<sup>131</sup>

<sup>127</sup> הזכות נוצרת רק בעת רישום הפטנט, קרי: הרישום הוא קונסטיטוטיובי. הזכות למונופול הגלום בפטנט הופכת לקניינית רק עם קבלת תעודת הפטנט המעידה על רישומו בפנקס הפטנטים. אולם, משנרשם הפטנט, לזכויות הגלומות בו תחולה רטרואקטיבית, מיום הגשת הבקשה לרישום.

<sup>128</sup> רע"א 6025/05 Merck & Co. Inc נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, פס" 34-28 (פורסם בנבו, 19.5.2011).

<sup>129</sup> ס"ח 483.

<sup>130</sup> ה"ח הממשלה 1250.

<sup>131</sup> דברי ההסבר לסי' 13-14 להצעת החוק והדיון בהוספת סעיף 188א, שם, בעמ' 1253-1254.

פעולה כאמור אף עשויה ליפול לגדרו של חוק עוולת מסחריות, התשנ"ט-1999, ולהוות גניבת עין, תיאור כוזב או התערבות בלתי הוגנת, כמשמעותם בסעיפים 1-3 לחוק זה.

לחילופין, ניתן להגן על תוצרי מחקר כ"סוד מסחרי", בהתקיים התנאים הקבועים בסעיף 5 לחוק עוולות מסחריות. החוק אומנם מגדיר מהו סוד מסחרי, אולם הגדרה זו מתייחסת גם למושג הכללי "סוד" ואין התייחסות להבדל בין "סוד" ל"סוד מסחרי". סעיף 5 קובע כי מידע ייחשב כ"סוד מסחרי" בהתקיים התנאים המצטברים הבאים: (1) מידע עסקי מכל סוג; (2) המידע אינו נחלת הרבים; (3) לא ניתן לגילוי כדין בקלות על ידי אחרים; (4) שמירת המידע בסוד היא שמקנה לבעליו יתרון עסקי על פני מתחריו; (5) בעלי המידע מחוייב לנוקט אמצעים סבירים לשמור על סודיותו.

גם דיני החוזים עשויים להיות רלוונטיים לעניין זה, היות שלעיתים קרובות פעולות מחקר ופיתוח מוסדרות באמצעות חוזה המגדיר בין היתר את חובותיהם וזכויותיהם של הצדדים ביחס לתוצרי המחקר.<sup>132</sup>

## 6.2 הבעלות בתוצרי ידע בתחום תאי הגזע בישראל

### 6.2.1 הבעלות בתוצרי ידע – הסדר כללי

הבעלות באמצאות המוגנות כפטנט נקבעת על פי ההסדר שבחוק הפטנטים ועל פי הסדרים חוזיים.<sup>133</sup> בהתאם לסעיף 76 לחוק הפטנטים קיימת חזקת בעלות באמצאה, לפיה רואים במי שהגיש את הבקשה לפטנט כבעל האמצאה, כל עוד לא הוכח ההיפך.<sup>134</sup> זהו הסדר דיספוזיטיבי החל כברירת מחדל. במידה והתבקש פטנט על אותה אמצאה, על ידי יותר ממבקש אחד, יינתן הפטנט למי שהגיש את הבקשה קודם לכן.<sup>135</sup>

עם זאת, לפי סעיף 1 לחוק, בעל הפטנט אינו בהכרח חייב להיות בעל האמצאה. האבחנה האמורה מתיישבת עם הוראות חוק הפטנטים המתירות את העברת הפטנט,<sup>136</sup> גם באמצעות עריכת הסכמי רישוי,<sup>137</sup> – רישיון ייחודי<sup>138</sup> ורישיון לא ייחודי<sup>139</sup> לניצול הפטנט.

<sup>132</sup> ניבה אלקין-קורן **העברת ידע באמצעות מסחור קניין רוחני** 36-37 (מוסד שמואל נאמן למחקר מתקדם במדע וטכנולוגיה והטכניון, 2007).

<sup>133</sup> שם, בעמ' 37.

<sup>134</sup> ס' 76 לחוק הפטנטים.

<sup>135</sup> ס' 9 לחוק הפטנטים קובע את הכלל על פיו הראשון להגיש (first to file) יזכה לפטנט על האמצאה (בכפוף לכך שהאמצאה אכן עומדת בתנאי הכשירות, כאמור לעיל), להבדיל מהכלל לפיו הראשון להמציא (first to invent) יזכה לפטנט על האמצאה אשר היה נהוג בארה"ב עד לאחרונה.

<sup>136</sup> ס' 82 לחוק הפטנטים. בעניין זה ראוי לציין שתוקפה של העברה כלפי צד שלישי מותנה ברישום ההעברה אצל רשם הפטנטים, כאמור בס' 83 לחוק הפטנטים.

<sup>137</sup> ס' 84 לחוק הפטנטים. בעניין זה ראוי לציין שתוקפו של הרישיון כלפי צד שלישי מותנה ברישום הרישיון אצל רשם הפטנטים, כאמור בס' 87 לחוק הפטנטים.

<sup>138</sup> ס' 85 לחוק הפטנטים.

<sup>139</sup> ס' 86 לחוק הפטנטים.

חוק הפטנטים מכיר גם באפשרות לבעלות משותפת באמצאה או בפטנט. סעיף 77 לחוק קובע למעשה כי מבחינת החלוקה באמצאה או בפטנט בין השותפים, ברירת המחדל היא שלכל אחד מהשותפים יש חלקים שווים באמצאה או בפטנט, אלא אם כן, ישנה הסכמה בכתב הקובעת אחרת. כל אחד מהבעלים המשותפים של פטנט זכאי לנצל באופן סביר את הפטנט או להעביר את חלקו לאחר (סעיף 80 לחוק), אלא אם כן, ישנו הסכם בכתב בין הצדדים הקובע אחרת. האמור לא חל מקום בו השימוש של אחד השותפים באמצאה או בפטנט מונע מיתר השותפים באמצאה או בפטנט לעשות שימוש באמצאה או בפטנט בהתאמה. במקרה זה השותפים שנפגעו מהשימוש יהיו זכאים לקבל תמלוגים או חלק מהרווחים שהופקו מאותו שימוש "לא סביר".<sup>140</sup> ראוי לציין, כי המונח "שימוש סביר" אינו מוגדר בחוק הפטנטים, אולם מקובל לפרשו כשימוש שאיננו פוגע או גורע בצורה מהותית מזכויות שאר השותפים.<sup>141</sup>

הסדר הבעלות הקבוע בחוק הפטנטים מציב קשיים בפני מחקר תאי הגזע. ניכר שהסדר זה אינו עולה בקנה אחד עם דפוסי הפעולה הקיימים. כך, החוקרים בתחום משמשים לעיתים קרובות במספר תפקידים. לדוגמה: רופא המטפל בחולים ועוסק במחקר בבית חולים, מבצע חלקים ממחקרו באוניברסיטה בה הוא מלמד, מייעץ לחברה א' מתחום תאי הגזע, ובעל מניות ונושא משרה בחברה ב' מתחום תאי הגזע. לכן, ככל שהדבר נוגע לאמצאות שירות, קשה לזהות מיהו המעביד, מהם כללי הקניין הרוחני שחלים על אותו עובד, האם קיימת התנגשות בין דינים וכיוצא בזה.

## 6.2.2 אמצאת שירות בחקיקה ובפסיקה

לצד הכלל הקבוע בסעיף 76 לחוק, חוק הפטנטים קובע הסדר מיוחד, כאשר עסקינן באמצאות שהן "אמצאות שירות". נבחן הסדר זה להלן.

"אמצאת שירות" הינה אמצאה הקמה במסגרת יחסי עובד-מעביד. הכלל הוא שאמצאות שייכות על-פי דין לממציא, למעט באותם מקרים בהם מדובר ב"אמצאות שירות". ראוי לציין, כי רוב האמצאות הרשומות כפטנט הינן אמצאות של עובדים שפותחו במקום העבודה.<sup>142</sup> עובדה זו מדגישה ביתר שאת את הקונפליקט שבין ההסדרה הקיימת של אמצאות עובדים ובין המצב בשטח בתחום מחקר תאי הגזע, אשר, כפי שצינו לעיל, אינו בהכרח מצב של יחסי עובד-מעביד פשוטים, במובן של ברור מאליו מי הוא המעביד ולמי מגיעות הזכויות באמצאת העובד.

<sup>140</sup> ס' 78 לחוק הפטנטים.

<sup>141</sup> פרידמן, לעיל ה"ש 92, בעמ' 529.

<sup>142</sup> עדו עשת "את מי משרתות אמצאות השירות" פרס ע"ש ריינהולד-כהן לעבודות מצטיינות בקניין רוחני תשס"ו 117, 121 (המרכז למשפט וטכנולוגיה, 2006) (להלן: עשת 2006).

שאלת הבעלות מתעוררת גם במקרה בו תוצר מחקר פותח על ידי צוות חוקרים.<sup>143</sup> במידה וצוות החוקרים מורכב מעובדים בלבד, הסוגיה נחשבת לפשוטה יותר. במקרה זה נהוג לראות במעביד כבעלים בתוצר הרוחני. אולם במצב בו צוות החוקרים מורכב הן מעובדים והן מנותני שירותים עצמאיים, הסוגיה מורכבת יותר. כך הם פני הדברים בתחום הביוטכנולוגיה. בדרך כלל האמצאות אינן נוצרות על ידי ממציאים יחידים, אלא על-ידי צוותים המועסקים על ידי חברות ומוסדות מחקר גדולים.<sup>144</sup>

בהתאם לנומרה הנוהגת יש לבדוק האם התקיימו יחסי עבדה בין כל אחד מהחוקרים למי שהזמין את העבודה (או המעביד, אם אכן יקבע שמדובר ביחסי עבודה). בהתקיים יחסי עבודה, התוצר הרוחני שייך למעביד. אולם, במקרה בו החוקר-העובד פיתח את התוצר הרוחני עם אחר, בהעדר חקיקה או הסכם מפורש הקובעים כי התוצר הרוחני שייך למזמין העבודה, התוצר הרוחני עשוי להיות שייך לחוקר בשיעור בו תרם לתוצר. כפועל יוצא, חלקו של המעביד יהא שווה לכל היותר לתרומתו של העובד לפיתוח האמצאה.<sup>145</sup> פרופ' פרנסס רדאי הציעה פתרון אחר<sup>146</sup> המתבסס על הגדרת "חבורת עובדים" בחקיקת המגן.<sup>147</sup> חבורת עובדים נחשבת כעובדים של מזמין העבודה הגם שיתכן ואין יחסי עבודה בין החוקרים בחבורת העובדים ובין מזמין העבודה. לשיטתה של פרופ' רדאי הצעתה נותנת מענה למצבים בהם ישנם בצוות החוקרים בעלי סטאטוסים שונים. כך, לדוגמה, מקום בו ראש הצוות הינו עובד, אולם צוות החוקרים מורכב הן מעובדים והן מנותני שירותים עצמאיים, המעביד יהא הבעלים של אמצאת השירות מאחר וראש הצוות הינו עובד.

הקביעה אם אמצאה שהמציא עובד מצויה בבעלותו או בבעלות המעביד תלויה קודם כל בשאלה האם מדובר באמצאת שירות. סעיף 132 לחוק הפטנטים מגדיר מהי "אמצאה עקב שירות", כדלקמן:

- (א) אמצאה של עובד, שהגיע אליה עקב שירותו ובתקופת-שירותו (להלן – אמצאת-שירות), תקום לקניין מעבידו, אם אין ביניהם הסכם אחר לעניין זה, זולת אם ויתר המעביד על האמצאה תוך ששה חדשים מיום שנמסרה לו ההודעה לפי סעיף 131.
- (ב) הודיע העובד בהודעתו לפי סעיף 131 כי בהעדר תשובה נוגדת של המעביד, תוך ששה חדשים מיום מתן הודעת העובד, תקום האמצאה לקניין העובד, ולא נתן המעביד תשובה נוגדת כאמור, לא תקום האמצאה לקניין המעביד.

<sup>143</sup> שלומית יניסקי-רביד **הקניין בתוצרים רוחניים שנוצרו על ידי עובדים** 176-175 (חיבור לשם קבלת התואר "דוקטור למשפטים", האוניברסיטה העברית בירושלים – הפקולטה למשפטים, 2008).

<sup>144</sup> DAN L. BURK & MARK A. LEMLEY, THE PATENT CRISIS AND HOW THE COURTS CAN SOLVE IT 38-41 (2009).

<sup>145</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 175.

<sup>146</sup> שם, בעמ' 175 וה"ש 157-158.

<sup>147</sup> ס' 28 לחוק שעות עבודה ומנוחה, התשי"א-1951; ס' 34 לחוק חופשה שנתית, התשי"א-1951. יש לציין עוד, כי הפסיקה הרחיבה את תחולת המושג "חבורת עובדים" מעבר לגדרי החוקים הנ"ל גם לתחומים אחרים. ראו דב"ע (ארצי) לא/30-3 הולבן – שרתון ים התיכון בע"מ, פד"ע ג 373 (1972); דב"ע (ארצי) נב/3-7 שמיס – The Economist Newspaper Limited, פד"ע כו 321 (1993); עב" (אזורי ת"א) 913614/99 יונס – יוסי מנדל עבודות עפר ופיתוח בע"מ, דינים אזורי 1073 (18)2001 (2001).

מלשון הסעיף עולה כי ככלל הזכות הקניינית באמצאה<sup>148</sup> שפותחה על ידי עובד במהלך ובעקבות עבודתו שייכת למעביד, למעט במקרים בהם הוסכם אחרת.

מקום בו, על אף האמור, העובד יגיש בקשה לרישום פטנט בגין אמצאת השירות, יוכל המעביד להתנגד לבקשת הפטנט, בהסתמך על אחת מעילות ההתנגדות המנויות בסעיף 31 לחוק הפטנטים.<sup>149</sup> עילת ההתנגדות המתאימה למקרה כגון דא מנויה בסעיף 31(3) לחוק הפטנטים, המקימה עילת התנגדות מקום בו "המתנגד, ולא המבקש, הוא בעל האמצאה."

במידה והאמצאה נרשמה לזכותו של העובד, בשל העובדה שהמעביד לא הגיש התנגדותו במועד הקבוע בחוק,<sup>150</sup> יהיה המעביד זכאי לפנות לרשם הפטנטים, לאחר רישום הפטנט, בדרישה להעביר את הבעלות בפטנט על שמו, מכוח הוראת סעיף 39 לחוק הפטנטים.<sup>151</sup> ישנה דעה הגורסת כי הוראת סעיף 39 לחוק הפטנטים מיטיבה הן עם העובד והן עם המעביד – המעביד הוא הבעלים של האמצאה, כמי שהעסיק את הממציא, והעובד הזכאי לדרוש את רישום שמו.<sup>152</sup>

חוק הפטנטים מחייב עובד להודיע למעבידו<sup>153</sup> על אמצאתו, והמעביד רשאי לוותר על זכויותיו באמצאה מפורשות. המעביד עשוי לאבד זכויותיו באמצאה אם לא הודיע לעובד על כוונתו לאמץ את האמצאה במועד הקבוע בחוק.

וידגש, בניגוד להוראת סעיף 132 לחוק הפטנטים אשר מחייבת התקיימותם של שני תנאים, כאמור לעיל, הוראת סעיף 131 קובעת כי די בהתקיימות אחד התנאים האמורים על מנת להקים חובת הודעה. קרי, העובד מחויב במתן הודעה למעבידו בין אם האמצאה הושגה בתקופת שירותו או עקב שירותו.

ההבדל בין הדרישות המנויות בסעיפים 131 ו-132 לחוק הפטנטים נעוץ במטרות השונות של כל אחד מהסעיפים הנ"ל. בעוד שמטרת סעיף 132 הינה להניח את הכלל כי האמצאה היא חלק מקניין המעביד (בסייגים הקבועים), הרי שמטרת סעיף 131 לחוק הפטנטים, המחיל על העובד חובת הודעה גם כאשר העובד אינו סבור שמדובר באמצאת שירות, הינה להעמיד את המעביד על המשמר, משום שהוא אינו יכול

<sup>148</sup> "אמצאת שירות" אינה מוגבלת ל"אמצאה כשירת פטנט".  
<sup>149</sup> ס' 31 לחוק הפטנטים קובע כדלקמן:

- ואלה עילות ההתנגדות למתן פטנט:
- (1) קיימת סיבה שלפיה היה הרשם מוסמך לסרב לקיבול בקשת הפטנט;
  - (2) האמצאה אינה כשירת פטנט לפי סעיף 4(2);
  - (3) המתנגד, ולא המבקש, הוא בעל האמצאה.

<sup>150</sup> ס' 30 לחוק קובע תקופה בת שלושה חודשים, מיום פרסום הודעת קיבול הבקשה לרישום, במהלכה ניתן להגיש התנגדויות.  
<sup>151</sup> ס' 39 לחוק הפטנטים קובע כדלקמן:

ממציא שעל אמצאתו נתבקש פטנט, או שאיריו, רשאים לדרוש כי יצויין שמו של הממציא בפירוט, בפנקס ובתעודת הפטנט, והרשם ייעתר לדרישה בכפוף לאמור בסעיפים 40-41, ובלבד שהדרישה הוגשה בזמן ובדרך שנקבעו.

<sup>152</sup> פרידמן, לעיל ה"ש 92, בעמ' 581-582.  
<sup>153</sup> חובת ההודעה של העובד מנויה בס' 131 לחוק הפטנטים, כדלקמן: "עובד חייב להודיע למעבידו בכתב על כל אמצאה שהגיע אליה עקב שירותו או בתקופת שירותו, סמוך בכל האפשר לאחר שהמציא אותה, וכן על כל בקשת פטנט שהגיש." הגישה המקובלת היא כי ההודעה תימסר למנהל הכללי או למי שהוסמך על ידו במקום העבודה. בראש, לעיל ה"ש 90, בעמ' 408.

להיות מודע למעשי העובד בכל רגע נתון, בפרט כאשר מדובר בארגון גדול. חיוב העובד במתן הודעה נועד להקל על המעביד. בעקבותיה הוא יכול להחליט האם הוא מעוניין בבעלות באמצאה או שמא יוותר עליה.<sup>154</sup>

יש לשים לב, כי בעוד שהוראת סעיף 131, הקובעת את חובת ההודעה על העובד, אינה קובעת את התקופה בה קשור העובד למעבידו ואיננה קובעת עד לאיזה מועד משתרעת חובת העובד להודיע למעבידו על האמצאה, הרי שהוראת סעיף 137 לחוק הפטנטים קובעת מפורשות תקופה בת שנה מתום שירותו של עובד המדינה במהלכה מחויב עובד המדינה להודיע על כל אמצאה "בתחום תפקידו" או "בתחום פעילות היחידה בה הועסק". בהתאם לסעיף 193(א) לחוק הפטנטים העובר על הוראת סעיף 137 דלעיל עשוי למצוא עצמו במאסר משך שנתיים תמימות.<sup>155</sup>

סעיף 138 לחוק הפטנטים אוסר על עובדים, החייבים במתן הודעה על פי סעיף 137, להגיש בקשת פטנט מחוץ לישראל, או כל בקשה להגנה אחרת, למעט בהתקיים המקרים המנויים בסעיף 138.<sup>156</sup> סעיף 133 לחוק הפטנטים מורה כי במקרה של מחלוקת בשאלה האם אמצאה מסוימת הנה אמצאת שירות, רשאים העובד או המעביד לפנות לרשם הפטנטים על מנת שיכריע בסוגיה זו.

סעיף 134 לחוק הפטנטים מגדיר הסדר לקביעת תגמול לעובד בגין אמצאת השירות. בהעדר הסכם הקובע האם העובד זכאי לתמורה בגין אמצאת השירות, התמורה תיקבע על ידי הוועדה לענייני פיצויים ותמלוגים שהוקמה לפי פרק ו' לחוק. יתרה מזאת, הוועדה לענייני פיצויים ותמלוגים אף פרשה את סעיף 134 לחוק כמקנה לעובד זכות קוגנטית. הווה אומר, זכות העובד לקבלת תמורה הינה זכות אישית הצומחת כלפי מעבידו והעומדת גם מקום בו הועברו הזכויות הקנייניות באמצאת השירות למעביד.<sup>157</sup> בפסק הדין בעניין **בייר** ציין השופט זילברטל מפורשות כי זכותו של העובד קוגנטית, ומסיבה זו גם מקום בו ההסכם בין הצדדים שולל את זכותו של העובד לתמלוגים, לא נסתם הגולל על זכותו של העובד לטעון לזכותו לתמלוגים. במצב כזה הוועדה מוסמכת לא רק לדון בסוגיית התמלוגים כי אם גם בתוקף ההסכם ומשמעותו.<sup>158</sup>

<sup>154</sup> שם, בעמ' 195.  
<sup>155</sup> ס' 193(א) לחוק הפטנטים קובע כדלקמן: "מי שפירסם או מסר ידיעות בניגוד להוראה שניתנה על פי סעיפים 94 או 99, או שעבר על הוראות סעיפים 98, 103, 114, 137, 138 או 165, דינו – מאסר שנתיים או קנס 20,000 לירות".  
<sup>156</sup> ס' 138 לחוק הפטנטים קובע:

(1) קיבל על כך מראש היתר מידי נציב השירות או מידי עובד ציבור אחר שהוסמך לכך ;  
 (2) תוך ששה חדשים מיום שהודיע על אמצאתו לפי סעיף 137 לא נקבע כי זכויותיו באמצאה, כולן או מקצתן, עברו, על פי סעיף 132 או על פי הסכם, למדינה או למפעל או למוסד של המדינה שבו עבד.

<sup>157</sup> החלטת הוועדה לענייני פיצויים ותמלוגים בבקשה לקביעת תמורה בעד אמצאת שירות (בקשה לסילוק על הסף) בעניין **Actelis Networks נ' אילני** 3 (3.2.2010).  
<sup>158</sup> רע"א 3564/12 **בייר נ' פלוראליטי בע"מ (בפירוק)**, פס" 5 (פורסם בנוב, 1.8.2012).

הוועדה לענייני פיצויים ותגמולים נדרשת, בקביעת התמורה, לקחת בחשבון, בין היתר, את השיקולים להלן המנויים בסעיף 135 לחוק הפטנטים: (1) התפקיד בו הועסק העובד; (2) טיב הקשר בין האמצאה לעבודת העובד; (3) יזמתו של העובד באמצאה; (4) אפשרויות הניצול של האמצאה וניצולה למעשה. סעיף זה פורש כקובע כי אין צורך בניצול בפועל של האמצאה על מנת להקים את זכותו של העובד לקבלת תמורה;<sup>159</sup> (5) הוצאות סבירות בנסיבות העניין שהוציא העובד להשגת הגנה על האמצאה בישראל.

בנוסף, אם השתנו הנסיבות שהיו קיימות בעת הגשת הבקשה לוועדה לענייני פיצויים ותגמולים, רשאית הוועדה לעיין בשנית בהכרעתה מכוח סעיף 134 לחוק הפטנטים.<sup>160</sup>

חוק הפטנטים מחיל על העובד שורה של חובות. כך, סעיף 139 מטיל על העובד חובות גילוי פרטים הקשורים לאמצאה. בנוסף, מוטלת על העובד חובה לסייע למעביד בהשגת הגנה על אמצאת השירות,<sup>161</sup> על העובד מוטלת גם חובת סודיות כל עוד לא הוגשה בקשה לרישום פטנט על אמצאת השירות.<sup>162</sup>

חוק הפטנטים כולל הסדר מיוחד הנוגע לאמצאות שהומצאו בידי עובדי מדינה.<sup>163</sup> סעיפים אלו חלים על עובדי מדינה, חיילים, שוטרים, או עובדים במפעלים ומוסדות שנקבעו בצו.<sup>164</sup>

כאמור לעיל, בתי המשפט הם שיוצקים תוכן למונח "אמצאת שירות". הפסיקה פרשה את המונח ככולל ארבעה רכיבים מצטברים, שרק לאחר הוכחתם ייקבע כי האמצאה הינה אמצאת שירות והיא קניינו של המעביד.<sup>165</sup> הפסיקה בישראל בנושא אמצאות השירות הינה מעטה ובתי המשפט עוקבים בדוקנות אחר הוראות החוק.<sup>166</sup> להלן נדון בארבעת התנאים המצטברים שבהתקיימם האמצאה תיחשב כ"אמצאת שירות":

<sup>159</sup> עניין **אילני**, לעיל ה"ש 157, בעמ' 3.

<sup>160</sup> ס' 136 לחוק הפטנטים.

<sup>161</sup> ס' 140 לחוק הפטנטים הקובע כי

מי שהמציא אמצאת שירות שהבעלות עליה, כולה או מקצתה, עברה למעבידו לפי סעיף 132 או על פי הסכם, חייב לעשות את כל הנדרש ממנו על ידי המעביד לשם קבלת הגנה על האמצאה, בכל מקום שהוא, לטובת המעביד, ולחתום על כל מסמך הדרוש לכך; לא עשה כן, רשאי הרשם להתיר למעביד לעשות כן, לאחר שנתן לעובד הזדמנות להשמיע את טענותיו.

<sup>162</sup> ס' 141 לחוק הפטנטים. ראו גם ע"א 6601/96 **AES System Inc.** נ' **סער**, פ"ד נד(3) 850 (2000); ע"ע (ארצי) 164/99 **פרומר** – **רדגארד בע"מ**, פד"ע לד 294 (1999).

<sup>163</sup> ס' 137 לחוק הפטנטים:

עובד המדינה, חייל, שוטר או עובד מפעל או מוסד של המדינה ששר המשפטים קבעו בצו, או אדם אחר המקבל את שכרו מאחד הגופים האלה, שהמציא אמצאה בתקופת שירותו או שתוך שנה לאחר תום תקופת שירותו המציא אמצאה בתחום תפקידו או בתחום פעילות היחידה שבה הועסק – יודיע עליה לנציב שירות המדינה (להלן – נציב השירות) או לעובד ציבור אחר כפי שנקבע; הודעה כאמור תימסר סמוך ככל האפשר לאחר האמצאה, אך לא יאוחר מן המועד שהוא עומד להגיש בו את בקשת הפטנט עליה, ובדרך שנקבעה בהתייעצות עם שר האוצר.

<sup>164</sup> צו הפטנטים (קביעת מפעלים ומוסדות לענין סעיף 137 לחוק), התשכ"ח-1968. ראו גם "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית", לעיל ה"ש 124; "ניהול תוצרי ידע", לעיל ה"ש 125.

<sup>165</sup> ה"פ (מחוזי ת"א) 729/80 **דולב נ' אמגר**, פ"מ התשמ"ג(1) 99, 101 (1982).

<sup>166</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 182; עשת 2006, לעיל ה"ש 142, בעמ' 124. ראו, למשל, ע"א 296/82 **נבנצאל נ' ג'רסי ניוקליאר – אבקו איזוטופוס אינק.**, פ"ד מ(3) 281 (1986); ע"א 85/83 **בניאל נ' תמ"י מכון למחקר ולפיתוח בע"מ**, פ"ד מ(ב3) 606 (1988); ע"א 476/90 **מיטב הנדסה בע"מ נ' מדינת ישראל**, פ"ד מו(4) 411 (1992); ע"א 8730/96 **פריד נ' התעשייה האווירית בישראל בע"מ**, פ"ד נה(3) 49 (2000); ת"א (מחוזי ת"א) 1843/91 **אס.ג'י.די. הנדסה בע"מ נ' שרון**, דינים מחוזי לב(2) 342 (1993); ה"פ (מחוזי ת"א) 994/83 **רוזנצוויג נ' התעשייה האווירית לישראל בע"מ**, דינים מחוזי לב(1) 263 (1986); עב' (אזורי

**6.2.2.1 רכיב I: התקיימותם של יחסי עבודה**

סעיף 132 לחוק הפטנטים עושה שימוש במושגים "עובד" ומעביד", אולם מושגים אלו אינם מוגדרים בחוק הפטנטים. הקביעה בדבר היות הממציא "עובד" נעשית תוך שימוש במבחנים שקבעה הפסיקה לעניין השאלה מיהו עובד. פרופ' אלקין-קורן מציינת במאמרה כי הסיבה לכך שבתי המשפט מיישמים את המבחנים המקובלים מדיני העבודה בעת פרשנות המושגים "עובד" ו"מעביד" בהקשר של תוצרים רוחניים היא שהמבחנים הללו פורסים רשת רחבה החלה גם על יחסי זיקה רחוקים בין העובד למעביד, זאת על מנת להגן על זכויות העובד.<sup>167</sup>

הפסיקה עושה שימוש בעיקר בארבעה מבחנים,<sup>168</sup> אשר יפורטו להלן.

**6.2.2.1.1 מבחן 1: מבחן הפיקוח**

המבחן בוחן עד כמה העובד נתון למרות ולפיקוח, ממשי או פוטנציאלי, מקצועי או אדמיניסטרטיבי, של המעביד.<sup>169</sup> במסגרת מבחן זה, בית המשפט בוחן, בין היתר, את המאפיינים להלן: אופן ביצוע העבודה, מתן הנחיות והוראות לעובד, אופן קביעת סדרי העבודה, מיקומה ושעותיה.<sup>170</sup> בית המשפט נוטה לקבוע כי מדובר בסטאטוס של "עובד" מקום בו המאפיינים הנ"ל מצביעים על קיומם של יחסי מרות ופיקוח.<sup>171</sup> מבחן הפיקוח משמש כמבחן המרכזי (ולעיתים היחיד), לקביעת קיומם של יחסי עבודה, כאשר מדובר בסוגיית הבעלות בתוצרים רוחניים באשר הם.<sup>172</sup> הווה אומר, לא רק בתחום הפטנטים,<sup>173</sup> אלא גם בתחום זכויות היוצרים.<sup>174</sup> אולם, ויודגש, בשיח דיני העבודה, הביקורת שהושמעה בגנות מבחן זה ולאור שינויי העיתים ודפוסי העבודה, הובילו לצמצום חשיבות מבחן זה,<sup>175</sup> וישנה אף דעה הגורסת כי מבחן זה נזנח לחלוטין על ידי בתי הדין לעבודה.<sup>176</sup> ההסבר שניתן להמשך הדיון במבחן הפיקוח בהקשר של תוצרים רוחניים, הוא שהפיכת מבחן הפיקוח לחלק אינטגרלי ממבחן רחב יותר – מבחן ההשתלבות,<sup>177</sup> על ידי בתי הדין לעבודה אינו מחייב את בתי המשפט לפעול באופן דומה, זאת משום שבעוד שהרחבת המבחן

ח"י) 300282/94 שור – תמ"י (אמי) מכון למחקר ופיתוח בע"מ, דינים אזורי 2002(31) 480; עניין דולב, לעיל הי"ש 165; ת"א (מחוזי ת"א) 1767/00 כהן נ' צ.א.ג. תעשיות בע"מ, תק-מח 2006(2), 3637; ת"א (מחוזי י-ם) 1035/97 ראובני נ' אבוזילי, תק-מח 2002(1) 13142 (2002).

<sup>167</sup> אלקין-קורן, לעיל הי"ש 132, בעמ' 39.

<sup>168</sup> יניסקי-רביד, לעיל הי"ש 143, בעמ' 151.

<sup>169</sup> דבי"ע (ארצל) נב/3-254 חיים – מפעל הפיס, פד"ע כו 372 (1993).

<sup>170</sup> ת"א (מחוזי י-ם) 2366/00 בן דב נ' מזר, דינים מחוזי 2004(24) 1092.

<sup>171</sup> יניסקי-רביד, לעיל הי"ש 143, בעמ' 151.

<sup>172</sup> שם. ראו גם ע"א 571/68 ינאי נ' מנספלד, פ"ד כג(1) 501 (1969). בית המשפט העליון קבע כי המבחן היחיד אליו הוא נזקק בהכרעו בשאלה האם מדובר ביחסי עבודה הוא מבחן המרות והפיקוח. שם, בעמ' 504.

<sup>173</sup> סכסוך בשאלת אמצאת שירות לגבי פטנט 50065, 23-22 (16.8.1979) old.justice.gov.il/NR/rdonlyres/A081921A-7A7AA-4190-A725-FAFF40A40FB4/22835/500167.TIF.

<sup>174</sup> ת"א (מחוזי י-ם) 41/92 קימרון נ' שנקס, פ"מ התשנ"ג(3) 10, 25-26 (1993). בפסק דין השימוש במבחן הפיקוח דווקא הוביל את בית המשפט דווקא למסקנה בדבר העדר יחסי עבודה. ראו גם המ' (מחוזי ת"א) 10512/95 דיגיסיפייטש (ישראל) בע"מ נ'

<sup>175</sup> אמנון שטרסר, 7-6 (פורסם נבו, 1995).

<sup>176</sup> ע"א 454/71 ולנסי נ' פיוניר קונקריט (ישראל) בע"מ, פ"ד כו(2) 322 (1972).

<sup>177</sup> מנחם גולדברג ונחום פינברג דיני עבודה פרק 2, 20 (המהדורה ה-53, 2012).

ראו להלן.



בבתי הדין לעבודה משמעותו הגדלת כמות המקרים בהם יוענקו לעובדים הגנות חוקי המגן, מאחר ויותר עובדים יכסו תחת המבחן, הרי שהרחבת המבחן בבתי המשפט משמעה צמצום המקרים בהם תוענק הזכות בתוצר הרוחני ליוצר או לממציא, מאחר והקביעה שהיוצר או הממציא הוא עובד משמעה שהתוצר הרוחני הוא יצירה מוזמנת או אמצאת שירות בהתאם.<sup>178</sup>

### 6.2.2.1.2 מבחן 2: מבחן ההשתלבות

מבחן ההשתלבות הינו מבחן גמיש הכולל פן חיובי ופן שלילי;<sup>179</sup> הפן החיובי של המבחן בוחן האם העובד השתלב במערך הארגוני של המעביד. ככלל, הפן החיובי מתקיים כאשר המועסק מבצע עבודה שהיא חלק מפעילותו הרגילה והשוטפת של ה"מפעל", קרי: מקום העבודה, ואותו אדם מהווה חלק אינטגרלי מהמערך הארגוני של אותו "מפעל".<sup>180</sup> במסגרת מבחן זה נבחנים, בין היתר, המאפיינים הבאים: קיומו של מפעל, בחינת הפעילות השוטפת במפעל וחיוניות התפקיד המבוצע. הפן השלילי בוחן האם העובד הינו בעל עסק עצמאי, המספק שירותים לזולת כגורם חיצוני (בניגוד להשתלבות).<sup>181</sup> במסגרת מבחן זה נבחנים, בין היתר, המאפיינים להלן: עצמאות עסקית, והבעלות על כלי העבודה. ויודגש, הקביעה שאדם הוא "עובד" על פי מבחן זה, זה מותנה בהתקיימותם של הפן החיובי והפן השלילי במצטבר.<sup>182</sup>

מבחן ההשתלבות הינו מבחן מרכזי בדיני העבודה,<sup>183</sup> ודוק, למרות היותו המבחן המוביל כיום בפסיקת בתי הדין לעבודה, המבחן לא קיבל מקום מרכזי בשיח בנושא הבעלות באמצאות שירות,<sup>184</sup> זאת, כאמור לעיל, לאור החשש מפני צמצום זכויות בתוצרים הרוחניים של יוצרים או ממציאים, אשר מחד נכנסים לפן החיובי של המבחן ומאידך נכנסים גם לפן השלילי של המבחן. במצב זה, הזכויות בתוצרים הרוחניים יוקנו למעביד.<sup>185</sup>

### 6.2.2.1.3 מבחן 3: מבחן אמצעי הייצור

במסגרת מבחן זה מבקש בית המשפט לבחון מי מספק את אמצעי הייצור, קרי: הכלים לעשיית העבודה הנדרשת, מתוך הנחה שביחסי עובד-מעביד על המעביד האחריות לספק את כלי העבודה והעובד אינו נדרש להביאם עימו למקום ביצוע העבודה.

<sup>178</sup> עניין **בן דב**, לעיל הי"ש 170, בעמ' 7697.

<sup>179</sup> דבי"ע (ארצ'ל) מב/3-71 **חברת השמירה – עובדיה**, פד"ע יד 218, 220 (1983).

<sup>180</sup> דבי"ע (ארצ'ל) מד/3-25 **רוזנפלד – עיריית קריית מוצקין**, פד"ע טו 444 (1984).

<sup>181</sup> דבי"ע (ארצ'ל) לא/3-27 **עיריית נתניה – בירגר**, פד"ע ג 177 (1971).

<sup>182</sup> דבי"ע (ארצ'ל) מח/3-137 **תמר – פרסום מלניק בע"מ**, פד"ע כ 60 (1988).

<sup>183</sup> עניין **בירגר**, לעיל הי"ש 181.

<sup>184</sup> יניסקי-רביד, לעיל הי"ש 143, בעמ' 154.

<sup>185</sup> עניין **בן דב**, לעיל הי"ש 170, בעמ' 7697.

מבחן זה משמש כמבחן חשוב כאשר דנים בסוגיית הבעלות באמצאות שירות.<sup>186</sup> עם זאת, בדיני העבודה מקומו של מבחן זה הינו כמבחן עזר במסגרת הפן השלילי של מבחן ההשתלבות כאמור לעיל. מבחן זה אינו מבחן מרכזי בתחום דיני העבודה וניתנת לו חשיבות מועטה יחסית.

#### 6.2.2.1.4 מבחן 4: מבחן הקשר (הביצוע) האישי

מבחן זה מכיר באישיותו ובכישוריו של העובד כבמרכז ההתקשרות ביחסי העבודה. לפיכך, עובד הינו מי שמחוייב לבצע את העבודה בעצמו ואינו חייב למצוא לו מחליף, לדוגמה, כאשר הוא חולה<sup>187</sup> (שכן, האחריות למצוא לעובד שחלה מחליף מוטלת על המעביד). בדיני העבודה אין די בקיומו של קשר אישי כדי לקבוע כי מתקיימים יחסי עבודה, אלא יש לשכלל מבחן זה יחד עם יתר המבחנים הקיימים<sup>188</sup> (המבחנים יחדיו מכונים "המבחן המעורב" המגלם למעשה את כל ארבעת המבחנים המוזכרים לעיל).

העימות בין דיני העבודה ובין דיני הקניין הרוחני בא לידי ביטוי ביתר שאת במבחן זה. כאשר מדובר בתוצרים רוחניים שנוצרו במהלך העבודה, ככל שהביצוע אישי יותר, הווה אומר, תרומתו האישית של היוצר או הממציא חזקה יותר, כך נוטה הפסיקה להכיר בו כעובד, וכפועל יוצא מכך, גדל הסיכוי כי התוצר הרוחני ישויך למעביד.<sup>189</sup> כלומר, בעוד שבתחום דיני העבודה התקיימות מבחן הקשר האישי תוביל לכך שהעובד יזכה לזכויות מגן, בתחום הקניין הרוחני הדבר מוביל למעשה לשלילת הזכות של היוצר או הממציא בתוצר הרוחני והקנייניו, כפועל יוצא, למעביד.

מהדיון שערכנו לעיל במבחנים מתחום דיני העבודה המשמשים את בתי המשפט בבואם להכריע בשאלה האם מדובר ב"עובד" לצורך הדיון בתוצרים הרוחניים (בין אם אמצאת שירות ובין אם יצירה מוזמנת) עולה התמונה כי יש קושי ליישב את התפתחות החלה בתחום דיני העבודה והבאה לידי ביטוי בשינוי שחל ביישום המבחנים עם השיח בתוצרים הרוחניים. בתי המשפט לא התעלמו מהעובדה שהחלתם של מבחנים אלו, לשם קביעת הבעלות בתחומי הקניין הרוחני, עלולה לנשל את העובדים כ"ממציאים" על אמצאותיהם. הפסיקה ציינה מפורשות כי בתי המשפט מייחסים משקל חשוב לכך שהם אינם דנים בהגנה סוציאלית על עובד, אלא בסוגייה של זכויות באמצאה על פי חוק הפטנטים.<sup>190</sup> טענה זו אף מתיישבת עם הנימוק שהציג בית המשפט בפסק הדין בעניין **בן דב**<sup>191</sup> לגביי החלת מבחן הפיקוח על אף ירידת קרנו בפסיקת בתי הדין לעבודה. משום כך, ישנם אלו הגורסים כי יישום המבחנים מדיני העבודה לשם ההכרעה

<sup>186</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 155. ראו גם עניין **בן דב**, לעיל ה"ש 170, פס' 64; ת"א (שלום י-ם) 2441/89 **קוק נ' סקלאר**, פ"מ התשנ"ב(4) 3, 10 (1991).

<sup>187</sup> דבי"ע (ארצל) ל/1-3 **שמואל – נציגות בית משותף, רח' הפורצים 3, ירושלים**, פד"ע א 42 (1970).

<sup>188</sup> דבי"ע (ארצל) מב/123-3 **סגל – גור**, פד"ע יד 190, 194 (1983); עניין **חיים**, לעיל ה"ש 169.

<sup>189</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 156.

<sup>190</sup> ראו: עניין **דולב**, לעיל ה"ש 166; עניין **כהן**, לעיל ה"ש 166; בש"א (מחוזי ת"א) 4190/05 **כונס נכסים זמני לחברת סופרסייל בע"מ (בכינוס) נ' מנחם** (פורסם בנבו, 25.4.2005).

<sup>191</sup> לעיל ה"ש 170, בעמ' 7697.

בשאלה האם אמצאה הינה אמצאת שירות, הינו בעייתי, שכן מדובר בשתי דיסציפלינות שונות במהותן והתוצאה של השימוש שעושים בתי המשפט במבחנים מובילה לחוסר הלימות משפטית, כאשר לדידם הפיתרון הוא ביצירת מודל להענקת זכויות לממציאים ללא קשר לשאלת יחסי העבודה וללא תלות במבחנים מדיני העבודה.<sup>192</sup>

### 6.2.2.2 רכיב II: קיומה של אמצאה

התנאי הבסיסי שקובע חוק הפטנטים הוא כי לא תינתן הגנה לרעיון מופשט, אלא אך ורק לאמצאה כשירת פטנט.<sup>193</sup> לעיתים קרובות נדרש בית המשפט להכריע באיזה שלב הפך הרעיון לאמצאה. בהעדר ביטוי מוחשי לרעיון בראשו של העובד, ייווצר קושי ממשי באכיפת זכויותיו של המעביד כנגד העובד, גם אם האמצאה נשוא המחלוקת הומצאה נרקמה/נולדה במהלך תקופת התקיימותם של יחסי עבודה. כך, בפסק הדין בעניין דולב,<sup>194</sup> עלתה השאלה מיהו הבעלים באמצאה המבוססת על רעיון שעלה במהלך העבודה, אולם הרעיון גובש לכדי אמצאה רק לאחר סיום יחסי העבודה. בית המשפט קבע כי רעיונות ומחשבות שטרם התממשו בתקופת העבודה, אלא רק מגולמים כרעיונות במוחו של העובד לא יחשבו כאמצאות שירות.<sup>195</sup> לכן, בהיעדר הסכם הקובע אחרת, מקום בו הרעיון עלה במהלך העבודה, אולם האמצאה התגבשה רק לאחר סיום העבודה, האמצאה שייכת לעובד.<sup>196</sup>

בפסק הדין בעניין רונצוויג<sup>197</sup> היה מדובר בעובד אשר גיבש הרעיון מאחורי האמצאה טרם תחילת העסקתו אצל המעביד. העובד פיתח את האמצאה בחצר המעביד, מעבר לשעות העבודה, תוך שימוש בחומרים שלא נדרשו למעביד. נקבע כי הרעיון קרם עור וגידים עוד בטרם נכנס המעביד לתמונה. לכן הוקנו הזכויות באמצאה לעובד.<sup>198</sup>

<sup>192</sup> עשת 2006, לעיל ה"ש 142; ניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 176-177.  
<sup>193</sup> ראו: עניין דולב, לעיל ה"ש 166, בעמ' 102-103; עניין ברקמן, לעיל ה"ש 95, בעמ' 309-310; עניין פריד, לעיל ה"ש 166, בעמ' 65-64.  
<sup>194</sup> עניין דולב, לעיל ה"ש 166.  
<sup>195</sup> שם, בעמ' 102.  
<sup>196</sup> דברים ברוח דומה נאמרו גם בעניין פריד, לעיל ה"ש 166, בעמ' 67.  
<sup>197</sup> לעיל ה"ש 166.  
<sup>198</sup> בלשון בית המשפט, שם, פס' 6:

במקרה שבפנינו שוכנעתי על פי הראיות מטעם המבקש, בעדותו הוא הנתמכת כאמור גם בעדותם של אחרים, שעוד בשנת 1975 בטרם פנה למעבידתו המשיבה וביקש את עזרתה בקשר לאמצאתו כבר נתן ביטוי חיצוני ברור לרעיונו. זה משתקף בשרטוטים של המקלע שהכין כבר באותו זמן ואלה כאמור כלולים בפטנט שאושר לו על פי בקשתו בישראל וגם בארה"ב. מן הדין ע"כ לקבוע כי האמצאה לא נעשתה עקב שירותו אצל המשיבה והיא קניינו הבלעדי. הייתי מוסיף ואומר בעניין זה כי אילו הוכח בפני אחרת, היינו שהמבקש הגיע לאמצאתו בתקופה בה קיבל סיוע מהמשיבה בשעות עבודה ו/או בחומרים ו/או בשימוש במכונות ובציוד שלה – היה המצב שונה.

### 6.2.2.3 רכיב III: האמצאה הומצאה בתקופת השירות

יסוד זה מבטא את הדרישה כי רעיונו של העובד יבשיל לכדי אמצאה מוחשית בתקופת העסקתו אצל המעביד. בהקשר זה מתעוררות שאלות רבות, ביניהן, שאלות בדבר אמצאות שהבשילו בפרקי זמן בהן שוהה העובד בחופשה או בשבתון.

המבחן אותו אימצו בתי המשפט נוקט בגישה מרחיבה. בהתאם לגישתם זו, המונח "במהלך שירותו" בחוק הפטנטים מתייחס גם לפיתוח שנעשה מחוץ לשעות העבודה הרגילות, כגון: בשעות הערב או במהלך חופשה. כך, לדוגמה, נקבע בפסק הדין בעניין **מילשטיין נ' עזרוני** כי גם אמצאות שפותחו בתקופת הפנאי של העובד בעת קיומו של קשר העבודה – הן אמצאות שירות.<sup>199</sup>

סוגייה זו נחשבת לבעייתית כאשר מדובר בחוקרים המצויים בשנת שבתון או בחופשה ללא תשלום במוסד מחקר אחר או בתעשייה.<sup>200</sup> תקנוני אוניברסיטאות ומוסדות אקדמיים קובעים לרוב מפורשות כי שנת שבתון של חברי האקדמיה נחשבת כחלק מתקופת העבודה. כך, מחקרים ואמצאות של חברי האקדמיה, שהם עובדי אוניברסיטאות, שבוצעו בשנת השבתון, עשויים להיחשב כאמצאות שירות.<sup>201</sup> כך, לדוגמה, חברת היישום של מכון ויצמן, "ידע", חתמה על פשרה עם שתי חברות אמריקאיות, חברת הביוטכנולוגיה האמריקאית אימקלון ועם ענקית התרופות סנופי-אוונטיס, אשר במסגרתו תקבל ידע 120 מיליון דולר כתמלוגים עבור פטנט אשר אמור היה להיות גם בבעלות מכון ויצמן. הפטנט פותח, בין היתר, גם על ידי חוקר של מכון ויצמן אשר שהה אותה עת בשנת שבתון. במהלך שנת השבתון עבד החוקר הן באוניברסיטת ייל והן בחברה מסחרית, אשר ברבות הימים נרכשה על ידי חברת סנופי-אוונטיס. הפטנט נרשם רק על שמם של החוקרים מטעם החברה, לרבות החוקר אשר שהה בשבתון. לאחר סכסוך משפטי ממושך הגיעו הצדדים לפשרה האמורה.<sup>202</sup>

גם לגבי עובדי מדינה, התקשי"ר קובע כי אמצאה שהמציא עובד בעת ששהה בהשתלמות בשכר או ללא קבלת שכר, רואים אותה כאמצאה שהומצאה בעת שירותו.<sup>203</sup> כך, לדוגמה, מדינת ישראל הגיעה לפשרה עם חוקר המועסק בבית חולים שיבא, כך שהמדינה תקבל 30%, כלומר 100 מיליון שקל, מחלקו של החוקר בעסקת מכירת חברה שהקים אשר לה הקנה בעלות בפטנט שפיתח במהלך תקופת עבודתו בבית החולים שיבא.<sup>204</sup> דוגמה אחרת הינה תביעה שהגישה מדינת ישראל נגד חברת התרופות אומריקס בטענה

<sup>199</sup> ת"א (מחוזי ת"א) 498/87, תק-מח (4)92 (1992).

<sup>200</sup> עשת 2006, לעיל ה"ש 142, בעמ' 135-136.

<sup>201</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 189.

<sup>202</sup> יורם גביון "מהמעבדה לבנק: שלושה חוקרים ממכון ויצמן יתחלקו בעשרות מיליוני דולרים" **הארץ** 12.12.2007. [www.haaretz.co.il/misc/1.1464761](http://www.haaretz.co.il/misc/1.1464761); גלי וינרב "פשרה בתביעת מכון ויצמן נגד ImClone – המכון יקבל 120 מיליון דולר ותמלוגים" **גלובס** 9.12.2007. [www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000284426](http://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000284426).

<sup>203</sup> סי' 72.114 לתקשי"ר.

<sup>204</sup> גלי וינרב "עסקת ונטור: המדינה תקבל 30% מרווחי פרופ' שוונטל" **גלובס** 18.2.2009. [www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000427088](http://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000427088).

כי הזכויות בדבק הביולוגי שפיתחה חברת אומריקס שייכות לה. כתב התביעה מתבסס על כך שהחוקר אשר המציא את התכשיר היה עובד מדינה בבית החולים שיבא בזמן הפיתוח, ולכן אמצאתו נחשבת אמצאת שירות בבעלות המדינה.<sup>205</sup>

#### 6.2.2.4 רכיב IV: האמצאה הומצאה עקב השירות

יסוד זה בוחן את קיומו של קשר סיבתי בין האמצאה ובין ה"שירות". המבחן שאומץ בפסיקה לבחינת הקשר הסיבתי הוא "מבחן האלמלא", הבוחן האם התוצר הרוחני היה נוצר אלמלא העבודה. זהו מבחן רחב, הדורש זיקה רופפת בין האמצאה לבין עיסוקו של העובד במקום העבודה.<sup>206</sup> הפסיקה פירשה יסוד זה תוך שימת דגש על שאלת השימוש (או אי השימוש) במשאבי החברה לצורך פיתוח האמצאה.<sup>207</sup> על פי הפסיקה כל אימת שעובד משתמש במשאבי החברה (וזאת כמעט ללא התחשבות בתפקידו או במהות העבודה במפעל) מתקיימת זיקה מספקת על מנת לקבוע כי האמצאה נעשתה "עקב שירותו" של העובד.

בהקשר זה הושמעה ביקורת הפרשנות של בתי המשפט. הביקורת נוגעת לצורך לפרש את המונח "עקב השירות" פרשנות המחייבת קשר סיבתי בין האמצאה ובין מטרת שירותו של העובד בפועל.<sup>208</sup> ואכן, לאחרונה ניתן לראות בפסיקה מעבר למבחן צר יותר, הבוחן את דרישת "עקב השירות" כמצריך קשר סיבתי דווקני בין האמצאה למקום העבודה.<sup>209</sup> בפסק הדין בעניין **מנחם** המשפט קבע מהם העקרונות שיש לבחון כאשר דנים בשאלת הקשר שבין האמצאה ובין "השירות". עקרונות אלו מגלמים למעשה את הדרישה הדווקנית של המבחן הצר. בית המשפט קבע כי יש לבחון את חובות העובד כלפי המעביד, מטרת ההעסקה, האם ניתנו לעובד הוראות מפורשות לביצוע העבודה שהובילה לפיתוח האמצאה, האם העובד קיבל שכר עבור העבודה שהובילה לפיתוח האמצאה.<sup>210</sup>

פרופ' אלקין-קורן טוענת כי יש קושי ביישום של שני הרכיבים האחרונים – "עקב השירות" ו"בתקופת השירות" – בהקשר של אמצאות של חוקרים אקדמיים. אנשי סגל אקדמי הינם עובדים של המוסד האקדמי לכל דבר ועניין. מחקר הינו חלק בלתי נפרד מעבודתם. לפיכך, האוניברסיטאות כמעבדות זכאיות לכל אמצאה שהמציאו החוקרים במסגרת עבודתם. אולם, מאידך, כפי שמציינת פרופ' אלקין-

<sup>205</sup> מיכאל פקטור "של מי הפטנט הזה?" **כלכליסט** 25.2.2010 [www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3393512,00.html](http://www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3393512,00.html). ראו גם מארק שון "המדינה תובעת חצי מיליארד שקל מחברת התרופות אומריקס" **כלכליסט** 22.12.2009 [www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3375001,00.html](http://www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3375001,00.html); שי אספריל "פרופסור בכיר בתל השומר תובע את אומריקס: אני אבי הדבק הביולוגי" **כלכליסט** 17.12.2008 [www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3171324,00.html](http://www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3171324,00.html).

<sup>206</sup> עניין **דולב**, לעיל ה"ש 166, בעמ' 104.

<sup>207</sup> עניין **רוזנצוויג**, לעיל ה"ש 166; עניין **אבוזילי**, לעיל ה"ש 166; עניין **פריד**, לעיל ה"ש 166.

<sup>208</sup> עשת 2006, לעיל ה"ש 142, בעמ' 139-145.

<sup>209</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 186.

<sup>210</sup> עניין **מנחם**, לעיל ה"ש 190, בעמ' 4-5.

קורן, הרציונאל להענקת בעלות למעביד איננו חל במקרה של מחקר אקדמי. רציונאל זה מבוסס על הנחות אשר אינן מתקיימות בהכרח בנסיבות של מחקר אקדמי.

לשיטתה של פרופ' אלקין-קורן, ההיגיון העומד ביסודו של חריג בעלות המעביד מבוסס על מספר הנחות כדלקמן: ראשית, המעביד הוא המגדיר את המשימות ומנהל את עבודות הפיתוח, והעובד הינו בגדר "ידו הארוכה" ופועל על פי הנחיותיו. הנחה זו אינה מתקיימת ביחסים בין חוקר לאוניברסיטה. המחקר האקדמי מבוסס על חופש אקדמי, ובמובן זה תרומתה של האוניברסיטה מועטה,<sup>211</sup> זאת בניגוד לשכירים בסקטור הפרטי אשר לרוב פועלים, כאמור, על פי הנחיות הממונים, במסגרת מנגנון היררכי של תכנון וביצוע. עם זאת, פרופ' אלקין-קורן מציינת כי ישנה זליגה של אותו "חופש אקדמי" גם לסקטור הפרטי. שנית, במקרים הקלאסיים חריג בעלות המעביד מבטא גם את השקעתו בפיתוח ההון האנושי והידע המצטבר בחברה. תרומתו של העובד לפיתוח האמצאה מתמצית בשכר העבודה. אי קבלת בעלות באמצאה תסכל למעשה את מטרת העסקתו של העובד. רציונאל זה אינו מתקיים במקרה של חוקרים באוניברסיטה, שכן תכלית העסקתם הינה העיסוק במחקר עצמו, ולא ייצור של אמצאות בעלות פוטנציאל מסחרי. אנו סבורים כי רציונל זה מתקיים גם לגבי מסחור של אמצאות באקדמיה, ואפילו ביתר שאת -- בעלות האוניברסיטאות באמצאות החוקרים מקלה על מסחורם במובן זה שלאוניברסיטאות, באמצעות חברות היישום, יש אמצעים רבים יותר לאיתור משקיעים פוטנציאליים, יותר קל להם לגייס משקיעים, יש להם אפשרויות להקטין את עלויות העסקה ובכך לבצע עסקה יעילה יותר וכו'. שלישית, ההיגיון הכלכלי העומד מאחורי חריג המעביד מניח כי ריכוז הזכויות בתוצרי העבודה בידי המעביד בניצול מסחרי יעיל יותר של הקניין הרוחני, בדרך של מכירת הזכויות והסדרת ההרשאה. סוגיית המסחור איננה הכרחית לעשייה האקדמית, ולפיכך, אינה יכולה להוות הצדקה להקצאת זכויות למוסד האקדמי.<sup>212</sup> אולם, ניכר כי באמצעות המסחור דווקא המוסדות האקדמיים מקבלים כספים, לעיתים אף סכומי עתק, אשר מסייעים בהמשך הפעילות האקדמית. דוגמה אחת לכך היא התמלוגים בגובה עשרות מיליוני שקלים שמקבל מכוון ויצמן בגין תרופת הקופקסון שניתנה ברישיון לחברת טבע.

<sup>211</sup> עם זאת למוסד האקדמי תרומה המתבטאת בהקצאת מקום לחקור – מעבדה למשל, משאבים, מכשירים, כוח אדם, משכורת, וכד'. כמו כן, מוסד אקדמי הינו מקום בו ניתן לעשות "סיעור מוחות" עם עמיתים למקצוע, דבר התורם לעיתים קרובות להתקדמות המחקר.

<sup>212</sup> אלקין-קורן, לעיל ה"ש 132, בעמ' 40-41.

## 6.2.3 הוראות התקשי"ר

פרק 72 לתקנון שירות המדינה (התקשי"ר) קובע הוראות מפורטות בנוגע להודעות על אמצאות<sup>213</sup> וזכויות העובדים והמדינה, ואלו חלות על עובדים בשירות המדינה במהלך עבודתם ועד לתום שנה מיום שירותם. סעיף 72.113 לתקשי"ר קובע מתי תיחשב אמצאה ל"אמצאת שירות" בשירות המדינה:

לעניין פסקאות 72.311 עד 72.334 ו-72.423 יראו המצאה כאילו הומצאה במסגרת תפקידי היחידה בה הועסק העובד, אם הומצאה בתחום תפקידי היחידה ופעולותיה כפי שהוגדרו, או אם המציא אותה עובד שהוטל עליו, בין היתר, לעסוק באמצאות, בשיפורים, במחקר או בפיתוח, או אם הוטל על היחידה או על העובד לנהל, לארגן, או לתאם מחקר בתמיכה כספית של המדינה.

בהתאם להוראות התקשי"ר, עובד מדינה מחויב בהודעה "בין אגב מילוי תפקידיו ובין שלא אגב מילוי תפקידיו".<sup>214</sup> סעיף 72.114 לתקשי"ר קובע באופן חד-משמעי כי גם אמצאה אשר פותחה עת היה הממציא בהשתלמות,<sup>215</sup> בין בשכר ובין אם לאו, אמצאה זו תיחשב כ"אמצאה (הטעות במקור) שהומצאה בעת שירותו", קרי: אמצאת שירות.<sup>216</sup> התקשי"ר מחיל את ההסדר בדבר אמצאות שירות גם על עובדים שהועסקו ספציפית על מנת לעסוק בפיתוח (employed to invent).<sup>217</sup>

<sup>213</sup> "המצאה" – המצאה כשירה לפטנט" (ס' 72.111 לתקשי"ר). בהתאם להוראת ס' 72.121 לתקשי"ר היועץ יהיה עורך פטנטים רשום בישראל ויהיה עובד אגף הפטנטים במשרד המשפטים. היועץ כפוף בתפקידו לרשם הפטנטים. סמכויותיו ותפקידיו של היועץ מפורטים בס' 72.122 לתקשי"ר.  
<sup>214</sup> ס' 72.211 לתקשי"ר. הוראת ס' 72.212 לתקשי"ר מגדירה מה תכלול ההודעה כדלקמן:

- (א) מטרת ההמצאה;
  - (ב) נסיבות ההמצאה;
  - (ג) תיאור ההמצאה לכל פרטיה, בציון ההבדלים והיתרונות בהמצאה לעומת הטכנולוגיה הקרובה ביותר הידועה לעובד;
  - (ד) הסכמת העובד שהזכויות בהמצאה שייכות למדינה, או תביעת העובד לזכויות בה;
  - (ה) כל פרט אחר הנוגע לקביעת הזכויות בהמצאה והאפשרויות לניצולה.
- ההודעה תהיה מלווה בהודעה מאת הממונה על העובד המפרט את תיאור תפקידיו של העובד, לרבות הערותיו בעניין נסיבות ההמצאה, זהות הממציאים, זכויות בהמצאה ודרכי יישום ההמצאה הנראים בעיניו.

<sup>215</sup> בהקשר זה ראוי להזכיר שוב את הסכסוך המשפטי בין מכון ויצמן ובין שתי חברות אמריקאיות, אשר במסגרתו תקבל ידע 120 מיליון דולר כתמלוגים עבור פטנט אשר אמור היה להיות גם בבעלות מכון ויצמן, משום שפותח על ידי חוקר המכון אשר שהה אותה עת בשנת שבתון, ובמסגרת השבתון עבד בחברה אשר מאוחר יותר נקנתה על ידי אחת החברות האמריקאיות. לעיל ה"ש 202.  
<sup>216</sup>

המצאה שהמציא עובד בעת ששהה בהשתלמות, בין אם הוא מקבל בזמן ההשתלמות משכורת ובין אם הוא בחופשה ללא משכורת, רואים אותה כהמצאה שהומצאה בעת שירותו, הוא הדין בהמצאה בתחומי ההשתלמות שהומצאה לאחר ששב העובד מהשתלמות. לעניין זה אין הבדל אם ההמצאה היא בתחומי תפקידיו של העובד, עבודתו או תפקידי היחידה בה הוא מועסק. נדרש עובד לוותר על המצאתו לטובת המוסד בו הוא מבקש להשתלם כתנאי להשתלמותו באותו מוסד, חייב העובד לקבל אישור מאת המנהל הכללי של המשרד או מנהל יחידת סמך, בה הוא מועסק. קיבל עובד אישור כאמור, יודיע על כל המצאה שהמציא בעת ששהה בהשתלמות לפי הוראות פסקאות 72.211 עד 72.214.

<sup>217</sup> ס' 72.113 לתקשי"ר: "לעניין פסקאות 72.331 עד 72.334 ו-72.423 יראו המצאה כאילו הומצאה במסגרת תפקידי היחידה בה הועסק העובד, אם הומצאה בתחום תפקידי היחידה ופעולותיה כפי שהוגדרו, או אם המציא אותה עובד שהוטל עליו, בין היתר, לעסוק בהמצאות, בשיפורים, במחקר או בפיתוח, או אם הוטל על היחידה או על העובד לנהל, לארגן, או לתאם מחקר בתמיכה כספית של המדינה".

התקשייר מעניק סמכות לשני גופים עיקריים בטיפול באמצאות עובדי המדינה: ועדת האמצאות<sup>218</sup> והיועץ למשרדי הממשלה בענייני פטנטים.<sup>219</sup> לשני גופים אלו סמכות כללית מקבילה לקבוע האם למדינה יש זכויות באמצאה שהמציא עובד מדינה.<sup>220</sup> ליועץ הסמכות לקבוע אם למדינה יש זכויות באמצאה שעובד הודיע עליה.<sup>221</sup> אמצאת העובד אינה מגיעה לדיון בפני הוועדה, אלא אם ערער העובד על החלטת היועץ תוך שלושים יום.<sup>222</sup> התקשייר מבחין בין זכויות ובין שיעור זכויות. לוועדה מוקנית גם הסמכות לקבוע את שיעור זכויות המדינה באמצאה שעובד הודיע עליה.<sup>223</sup>

ועדת האמצאות רשאית, בין היתר, ליתן פרס לממציא, בגין אמצאתו, לאחר שקיבלה פנייה מהמנהל הכללי של יחידת הסמך<sup>224</sup> בה משרת הממציא או מהממציא עצמו, באחד מהמקרים להלן:

- (א) ניתן פטנט;  
 (ב) נסתיימה הבחינה המהותית של הבקשה לפטנט כאשר היא עומדת לפני קיבול, לפי סעיף 26 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967;  
 (ג) הוחלט שלא לבקש פטנט, כאמור בפסקאות 72.327 או 72.352;  
 (ד) ההמצאה זכתה להצלחה מסחרית בהיקף ניכר.

חשוב לציין, כי הוראות התקשייר מבחינות בין שתי סיטואציות: האחת, בה הממציא רואה באמצאתו אמצאת שירות; והשנייה, כאשר הממציא אינו רואה באמצאתו אמצאת שירות. העובד מחוייב בחובת הדיווח בשני המקרים.<sup>225</sup> אולם, במידה והממציא אינו רואה באמצאתו אמצאת שירות, הוא רשאי להגיש בקשה לפטנט על אמצאה זו, מבלי להמתין להודעת היועץ בדבר ויתור המדינה על זכויותיה באמצאה.<sup>226</sup> הוראות התקשייר מחילות חובת סודיות בדבר האמצאה על עובד שחייב בהודעה.<sup>227</sup> בנוסף, עובד כזה מחויב שלא להעביר את זכויותיו באמצאה לכל אדם אחר.<sup>228</sup>

בהקשר זה יש מקום לציין את ההוראות החלות על עובדי מדינה לצד הוראות התקשייר הנ"ל. אחת ההוראות היא ההוראה בדבר ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית שהתקבלה בשנת

<sup>218</sup> "ועדת המצאות" – הוועדה שהוקמה על-ידי שר המשפטים בהתאם לסעיף 72.13 "ס" (72.111 לתקשייר). שר המשפטים הוא האחראי על מינויה של הוועדה, שסמכויותיה מנויות בסעיף 72.131 לתקשייר. הוועדה תמנה חמישה חברים, אשר ימונו גם, בין היתר, על ידי נציגים מהאוניברסיטאות ומהמגזר העסקי (ס' 72.132 לתקשייר).

<sup>219</sup> "היועץ" – היועץ למשרדי הממשלה בענייני פטנטים בהתאם לסעיף 72.12 "ס" (72.111 לתקשייר).  
<sup>220</sup> ראוי לציין בהקשר זה שהן ליועץ והן לוועדה סמכויות נוספות מעבר לסמכות לקבוע האם למדינה יש זכויות באמצאת עובד. ס' 72.122 ו-72.131 לתקשייר.

<sup>221</sup> ס' 72.211 לתקשייר.  
<sup>222</sup> ס' 72.342 לתקשייר.

<sup>223</sup> ס' 72.341 לתקשייר. אולם, ראוי לציין בהקשר זה את דעתו של המלומד עשת (אשר קיבלה גם חיזוק על ידי ד"ר מאיר נועם בתפקידו כיועץ למשרדי הממשלה בענייני פטנטים בשנת 1985), אשר סבור כי נפלה טעות בתקשייר, והסמכות לקבוע את שיעור זכויות המדינה אמור היה להיות מוקנה גם ליועץ. כלומר, תפקידה של הוועדה אמור להיות בגדר ערכאת ערעור על החלטות היועץ בלבד, הן בעניין קביעת הזכות והן בעניין קביעת שיעור הזכות. עידו עשת "ועדת האמצאות בשירות המדינה – מחקר שטח (1990-2002)" 17 (2003) [weblaw.haifa.ac.il/he/Research/ResearchCenters/techlaw/DocLib/Edo.pdf](http://weblaw.haifa.ac.il/he/Research/ResearchCenters/techlaw/DocLib/Edo.pdf) (להלן: עשת 2003).

<sup>224</sup> יחידת סמך הינה יחידה מנהלית התוך משרד ממשלתי, לרבות לשכת נשיא המדינה, משרדי הכנסת והלשכה של מבקר המדינה, הפועלת כגוף עצמאי לאחר שהוסמכה על ידי ועדת השירות (האחראית לאיתור וקבלת עובדים לשירות הציבורי).

<sup>225</sup> עשת 2003, לעיל הי"ש 223, בעמ' 13-15.

<sup>226</sup> ס' 72.326 לתקשייר.

<sup>227</sup> ס' 72.221-72.224 לתקשייר.

<sup>228</sup> ס' 72.311 לתקשייר.



2011,<sup>229</sup> ההוראה חלה על ביצוע מחקר במשרד הבריאות, בבית חולים ציבורי או במסגרת תאגיד בריאות.<sup>230</sup> ההוראה מגדירה מהו תוצר ידע ממשלתי. תוצר ידע ממשלתי הוא תוצר פרי עבודתו של עובד בית חולים ממשלתי, עקב שירותו, או בתקופת שירותו, או כל תוצר ידע שהוגשה לגביו בקשה לרישום פטנט במהלך 18 חודשים לאחר תום שירותו.<sup>231</sup> לצד הגדרה זו, ההוראה מבחינה בין תוצר ידע ממשלתי לתוצר ידע פטור, כאשר המשמעות של תוצר ידע פטור היא שממשלה לא תראה בתוצר ידע זה קניינה.<sup>232</sup> הוראה זו אף מסדירה את ניהול נכסי הקניין הרוחני בתוצרי ידע, הן מבחינת מסחור תוצרי הידע והן מבחינת חלוקת ההכנסות שהתקבלו כתוצאה מהמסחור.<sup>233</sup>

ההוראה השנייה התקבלה ביום 5.7.2011 והיא הוראת החשכ"ל העוסקת בניהול תוצרי ידע.<sup>234</sup> הוראת החשכ"ל קובעת כי משרדי הממשלה ויחידות הסמך הממשלתיות, למעט המכון הוולקני, נדרשים לתאם ולאשר כל פעולה הקשורה בניהול תוצרי ידע עם מטה החשב הכללי. הווה אומר, כל פעולה הקשורה ברישום, הגנה, מסחור ידע, ויתור על זכויות, וכל פעולה אחרת בעניין זה, למעט רכישת מוצרי קניין רוחני ופיתוח שיש בו כדי ליצור קניין רוחני.

#### 6.2.4 סקירת תקנוני מוסדות המחקר האקדמיים בנוגע לניהול מחקר וזכויות קניין רוחני

ההסדרה לעניין הבעלות בתוצרי מחקר במוסדות מחקר אקדמיים נעשית כיום בעיקר באמצעות תקנונים ונהלים פנימיים של אותם מוסדות מחקר.

פרופ' אלקין-קורן מציינת כי לכאורה הדבר עומד בסתירה לאמור בסעיף 134 לחוק הפטנטים, הקובע כי גובה התגמול צריך להיקבע בהסכם בין העובד למעביד, ולא על ידי הסדרים חד-צדדים.<sup>235</sup> אולם, תקנון (ולא הוראת הנהלה) עשוי להיחשב לחוזה. כמו כן, תיתכן טענה לפיה הוראות הנהלה מהוות חלק מהסכם עבודה, או כי הסכמתו של עובד לעבוד במקום עבודה כוללת הסכמה מכללא לעניין התמורה בגין אמצאת שירות (זאת במקרים בהם חוזה העבודה אינו כולל הוראה מפורשת בכתב). עם זאת, תיתכן טענה מצד חוקרים באוניברסיטאות לפיה התקנון אשר קובע את התגמול בגין אמצאת שירות נקבע באופן חד צדדי ולכן אינו ממלא את דרישת ההסכמה בסעיף 134 לחוק הפטנטים.<sup>236</sup>

ממחקר אמפירי שערכה פרופ' אלקין-קורן עולה כי נושא הבעלות באמצאות הינו הנושא העיקרי בהסדרת נהלי העבודה בחברות העסקיות ובאוניברסיטאות עצמן, ובכל התקנונים והנהלים נקבע כי המוסד מקבל

<sup>229</sup> "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית", לעיל ה"ש 124.

<sup>230</sup> שם, סי' 1.1.3.

<sup>231</sup> שם, סי' 1.1.6.

<sup>232</sup> ההוראה קובעת בסי' 6.2 שורה של תנאים מצטברים להחכרה בתוצר ידע פטור.

<sup>233</sup> לסקירה בהרחבה של ההוראה ראו להלן פרק 6.2.5.

<sup>234</sup> "ניהול תוצרי ידע", לעיל ה"ש 125.

<sup>235</sup> אלקין-קורן, לעיל ה"ש 132, בעמ' 38.

<sup>236</sup> עשת 2006, לעיל ה"ש 142, בעמ' 174. ראו גם אלקין-קורן, לעיל ה"ש 132, בעמ' 42.

את כל הזכויות על האמצאה שנוצרה על ידי חברת סגל.<sup>237</sup> כל האוניברסיטאות מתחייבות להודיע לחוקר תוך זמן קצוב מיום קבלת ההודעה על אמצאת השירות, על החלטתן בדבר אמצאתו. אם לא ניתנה החלטה כזו, ייחשב הדבר ליתור האוניברסיטה על האמצאה. כלומר, ההוראה בתקנונים יוצרת הסדר שתוצאתו דומה לתוצאת ההסדר הקבוע בסעיף 132(ב) לחוק, אלא שהעובד-החוקר אינו צריך לתת הודעה כאמור בסעיף זה. במקרים בהם מוותרת האוניברסיטה על האמצאה, מותר לעובד לעשות שימוש באמצאתו, אולם האוניברסיטה גובה אחוז מסוים מהרווחים, כמעין פיצוי על השימוש במשאביה לצורך יצירת ההכנסות המתקבלות מהשימוש באמצאה. כאשר האוניברסיטאות מחליטות לעשות שימוש באמצאת השירות, חלוקת הרווחים נעשית לרוב בין חברת היישום,<sup>238</sup> האוניברסיטה, הפקולטה שממנה הגיע הממציא והממציא עצמו.<sup>239</sup>

להלן נסקור את הוראות התקנונים של מספר מוסדות אקדמיים.

#### 6.2.4.1 אוניברסיטת ת"א – "רמות"

מדיניות האוניברסיטה בנוגע לקניין רוחני:<sup>240</sup> האוניברסיטה מצהירה כי מדיניות השימוש בקניין הרוחני שלה היא "לאפשר את ניצולו לתועלת החברה, מחד, והשגת מקורות כספיים למטרת קידום המחקר האוניברסיטאי ותגמול נאות של הממציאים מאידך...". כמו-כן, דגש מושם על **שמירת אופייה האקדמי** של האוניברסיטה כאלמנט מועדף על פני **הפקת הכנסות**.

הגוף האחראי וסמכויותיו:<sup>241</sup> בפרק השני לתקנון ניתן למצוא התייחסות לוועדה העוסקת בנושאי הקניין הרוחני באוניברסיטה. **מבנה:** הרכב הוועדה מונה 7 בעלי תפקידים: יו"ר הוועדה הוא סגן הנשיא למו"פ, 5 חברי סגל אקדמי בכירים (4 מהם יהיו חברי סגל בפקולטות לרפואה, מדעי החיים, מדעים מדויקים והנדסה, החמישי יהיה מהפקולטה למדעי הרוח, אומנות, מדעי החברה, משפטים או ניהול) וכן היועץ המשפטי לאוניברסיטה או נציגו. מנכ"ל "רמות" או נציגו (אחד הסמנכ"לים בחברה) יוזמנו לשיבות ויוכלו להביע את דעתם אך ללא זכות הצבעה. חברי הוועדה ימונו על-ידי נשיא האוניברסיטה ויכהנו שנתיים מיום מינויים עם אפשרות הערכה לשתי תקופות נוספות (סה"כ 3 תקופות של שנתיים כל אחת).

**סמכויות ותפקידים:** סמכויות הוועדה כוללות את הסמכות לדון בהשגות שונות שהגישו ממציאים על

<sup>237</sup> פרופ' אלקין-קורן, לעיל ה"ש 132, בחנה בעמ' 42-52 את תקנוניהן של חברת "רמות" (אוניברסיטת תל אביב), היחידה לפיתוח עסקי (הטכניון), חברת "כרמל" (אוניברסיטת חיפה), בר אילן חברה למחקר ולפיתוח בע"מ (אוניברסיטת בר אילן), חברת "יישום" (האוניברסיטה העברית) וחברת ב.ג. נגב טכנולוגיות (אוניברסיטת באר שבע).

<sup>238</sup> בישראל התגבש במשך השנים מודל אחיד להעברת ישע מהאוניברסיטאות לתעשייה – באמצעות חברות יישום. חברות יישום הן חברות עסקיות, בבעלותן המלאה של האוניברסיטאות, שתפקידן הוא מסחור והגנה על הקניין הרוחני שהוא תולדה של המחקר האוניברסיטאי באמצעות רישום פטנטים ופעילות למסחור הידע. כך, חברות היישום מתקשרות עם גופים מסחריים וגורמי מינון ומעגנות בהסכמים את חלוקת הזכויות וההכנסות בין האוניברסיטה ובין החוקר. אלקין-קורן, לעיל ה"ש 132, בעמ' 4.

<sup>239</sup> שם, בעמ' 52. לפרטים נוספים ראו דיון להלן בחלק זה.

<sup>240</sup> פרק המבוא להוראת אוניברסיטת תל-אביב 003-01(א) "תקנון אמצאות, פטנטים ומסחור" (7.12.2005)

[www2.tau.ac.il/yoets/01-003a.pdf](http://www2.tau.ac.il/yoets/01-003a.pdf)

<sup>241</sup> שם, סי' 3-7.

החלטת חברת רמות, לקבוע האם אמצאות שונות הן אמצאות שירות, לשמש כגוף המייצע לסגן הנשיא למו"פ בכל הנושאים שבתקנון וכן להציע שינויים לתקנון זה. לכל פעולה של הוועדה רשאית היא להיוועץ במומחים לפי שיקול דעתה.

הבעלות באמצאות:<sup>242</sup> **אמצאות שירות באופן כללי:** הפרק השלישי לתקנון קובע כי ככלל הבעלות באמצאות ובזכויות הקניין הרוחני בהן מוקנות לאוניברסיטה. כן, מצוין כי חברת "רמות" תעסוק במסחור האמצאות וזכויות הקניין הרוחני של האוניברסיטה ולשם כך מוסבת לטובת הבעלות באופן טכני כדי שתוכל ליצור את ההתקשרות עם הגורמים השונים הקשורים במסחור. כמו-כן, רמות תהיה זו שתגיש את הבקשות לקבלת פטנט והעניין ייעשה לפי שיקול דעתה. הסכמי הפטנטים (לעניין אמצאות שירות) נחתמים בין האוניברסיטה, רמות והממציא כך שהממציא והאוניברסיטה מעבירים את הזכויות לרמות ואילו זו מתחייבת לקדם את האמצאה ומסחורה ולדאוג לחלוקת התשלומים לממציאים. התקנון מדגיש כי רמות היא היחידה המוסמכת לבצע את הליך המסחור של הקניין הרוחני של האוניברסיטה. **אמצאות שירות שרמות איננה מעוניינת במסחורן:** במידה ורמות מחליטה כי איננה מעוניינת באמצאת שירות מסוימת הזכויות בה יוקנו לממציא במלואן לאחר מילוי שורה של תנאים ביניהם: החזרת הוצאות שהוציאה רמות, הודעה לוועדה, חתימה על הסכם עם הממציא. כמו-כן, התקבולים בגין אמצאה שכזו יחולקו כך שהממציא יקבל 80% מההכנסות ו-20% יועברו לרמות. **אמצאות שירות במשותף עם גורמים חיצוניים:** הבעלות באמצאות פרי שיתוף פעולה של האוניברסיטה עם גורמים חיצוניים תוסדר על-פי הסכמים ספציפיים עם אותם גורמים.

חובת הדיווח:<sup>243</sup> כל ממציא שהוא עובד האוניברסיטה או "רמות" המעוניין בניצול מסחרי של אמצאה שהושגה על-ידו במהלך היותו עובד, בין באופן בלעדי ובין באופן משותף עם אחרים, חייב להודיע לחברה בכתב על דבר האמצאה. יצוין כי גם אם נולדה האמצאה בתקופה שהעובד איננו נוכח פיזית באוניברסיטה (חופשה, עבודת חוץ, שבתון וכו') חב העובד בחובת דיווח. חובה זו מוטלת גם על מי שיש לו חלק באמצאה במשותף והא אינו עובד, שבה לפחות אחד מהגורמים הוא עובד האוניברסיטה. על ההודעה להימסר סמוך ככל האפשר למועד ההגעה לאמצאה. רמות תמסור תשובה עד 60 ימים ממועד קבלת ההודעה ובה יפורטו כוונותיה של רמות לגבי האמצאה. במידה והממציא סבור כי האמצאה איננה אמצאת שירות יועבר הנושא להחלטת הוועדה שתכריע בשאלה ורק מרגע החלטתה יספרו 60 ימים לתשובת רמות לממציא.

חובות הממציא:<sup>244</sup> **פטנטים:** הממציא יסייע להוצאת הפטנט והגנה עליו על-ידי: מסירת כל המידע שרמות תצטרך לצורך הגשת בקשת הפטנט, חתימה על כל מסמך הרלוונטי, לפי שיקול דעתה של רמות,

<sup>242</sup> שם, סי' 8.

<sup>243</sup> שם, סי' 9-14.

<sup>244</sup> שם, סי' 15-17.

להוצאת הפטנט. סיוע בהגנה על הפטנט במידת הצורך (אכיפת זכויות הפטנט). **מסחור:** הממציא יסייע בפעולות המסחור על-ידי: הצגה והסבר על האמצאה בפני גורמים מסחריים במידת הצורך. לאחר או בעת התקשרות עם גורם מסחרי יחתום הממציא על "הסכם צוות" המסדיר את חובות וזכויות הצדדים. **סודיות:** על הממציא להימנע מפרסום כל מידע הקשור לאמצאה שאיננו בגדר נחלת הכלל ועשוי לפגוע במסחור האמצאה. עם-זאת, רשאי הממציא לפרסם בפרסומים מדעיים מאמרים הנוגעים לאמצאה, להציג בכנסים מדעיים פוסטרים הקשורים לאמצאה ואף להרצות עליה בכנסים מדעיים. התנאי לכך הוא אישור מראש לפרסום או חלוף 45 ימים מהמועד שבו נמסרה הודעה בדבר הפרסום לסגן נשיא המו"פ ולחברה.

חלוקת תקבולים (הכנסות ומניות):<sup>245</sup> **אמצאת שרות שהבעלות בה מוקנית לאוניברסיטה:** נקבע כי התקבולים יחולקו בהקדם האפשרי על-ידי "רמות" והחלוקה תתבצע כך: 40 אחוזים לממציא או ממציאים במשותף ויתר 60 האחוזים יועברו לאוניברסיטה על-ידי רמות. 1/3 מהסכום (20%) יועבר למטרות מחקר, 1/6 מהסכום (10%) יועבר לקרן האוניברסיטאית למחקר בסיסי ו-1/6 מהסכום (10%) נוספים יועברו כתקציב מחקר לממציאים שינוהל על-ידי רשות המחקר. **אמצאת שירות שהבעלות בה מוקנית לממציא:** 20% מהתקבולים יועברו לרמות. זו תעביר את הסכומים לאוניברסיטה ותשמור בנאמנות את המניות שיתקבלו. **חלוקת מניות שנתקבלו במסגרת הסכם עם גוף מסחרי:** הממציא יקבל לרשותו 40% מהמניות שהוצאו לאוניברסיטה או שכמות זהה תוחזק בנאמנות על-ידי החברה. 40% מהמניות יוחזקו על-ידי האוניברסיטה ו-20% מהמניות יוחזקו על-ידי החברה בנאמנות עד למימושן ולאחר מכן יועברו לאוניברסיטה.

הגנה על פטנטים ואמצאות בעת ביצוע עבודות חוץ, שבתון או חופשה ללא תשלום:<sup>246</sup> בתקנון מוצגת גישת האוניברסיטה המבקשת לעודד פיתוח מעשי ועיוני של אמצאות עובדיה גם מחוץ לכותלי האוניברסיטה. כן, מצוין כי האוניברסיטה סומכת על חובת הנאמנות של עובדיה ושמירת האינטרסים שלה על-ידם. עם-זאת, מבקשת היא להסדיר בתקנון את מעמדן של אמצאות מסוג זה. **חובת דיווח:** ממציא-עובד המתכוון לבצע פעילות חוץ אוניברסיטאית יודיע על כך לסגן הנשיא למו"פ בהצהרה על כוונותיו. כן העובד ימלא מסמך הצהרת פעילות בתום כל שנה של פעילות חוץ אוניברסיטאית וכן בעת חזרה לפעילות באוניברסיטה. **הסדרה מראש של נושא קניין הרוחני:** העובד רשאי טרם יציאתו לפעילות חוץ להסדיר מראש את נושא הקניין הרוחני שיווצר במהלך פעילות זו. עליו להגיש לסגן נשיא מו"פ, יחד עם מסמך הצהרת פעילות, בקשה להסדרה שתהיה טעונה אישורו. במידה והוא לא יעשה זאת מוטלת עליו החובה להודיע לגוף עימו הוא מתקשר כי האוניברסיטה שומרת לה את הזכות לבחון את הבעלות בקניין הרוחני

<sup>245</sup> שם, סי' 18-21.  
<sup>246</sup> שם, סי' 22.

שייווצר במהלך עבודתו. בתקנונית המלצה לבקש אישור שכזה במספר מקרים נקודתיים: יציאת עובד לשבתון במסגרת תאגיד מארח, יציאת עובד לחופשה ללא תשלום במהלכה יעסוק בפעילות, עם גורמים חיצוניים לאוניברסיטה או רמות, שתניב קניין רוחני וכן בכל מקרה שבו עשויה להתעורר התנגשות בין זכויות האוניברסיטה לזכויות גוף אחר החיצוני לה. התקנון קובע כי סגן הנשיא למו"פ יאשר בקשות מסוג זה אלא אם כן קיימת סבירות גבוהה לזליגת או העברת קניין רוחני באמצעות שירות בעלות פוטנציאל מסחרי ממשי מהאוניברסיטה לגוף חיצוני. ניתן לערער לנשיא למו"פ, על החלטת סגן הנשיא למו"פ, תוך 14 יום מקבלת ההודעה מסגן הנשיא למו"פ. כמו-כן, כל בקשה שהופנתה לסגן הנשיא למו"פ ולא נענתה תוך 14 יום דינה כאילו אושרה.

#### 6.2.4.2 אוניברסיטת בר-אילן – בר-אילן חברה למחקר ופיתוח בע"מ

הגוף האחראי וסמכויותיו: <sup>247</sup> התקנון קובע כי האוניברסיטה תקים וועדת תגליות קבועה. **מבנה:** הוועדה תהיה מורכב מסגן הנשיא למחקר של האוניברסיטה (תפקיד יו"ר הוועדה), מנהל רשות המחקר (מרכז הוועדה), סמנכ"ל לכספים, היועץ המשפטי, מנכ"ל החברה, המדען הראשי של החברה וחבר סגל נוסף מן האוניברסיטה שימנה סגן הנשיא למחקר. ככלל מבנה הוועדה קבוע אך ניתן לשנותו על-ידי החלטת הנשיא, הרקטור והמנכ"ל יחדיו תוך שמבנה הוועדה מוגבל למספר של 6-9 חברים. **תפקידים וסמכויות:** הוועדה תקבע את זכויות האוניברסיטה וממציאה <sup>248</sup> ביחס לתגליות. וועדת התגליות לא תהיה מוסמכת לשחרר תגלית אשר קבעה כי היא מהווה אמצאת שירות <sup>249</sup> או שהושגה תוך שימוש במשאבי האוניברסיטה. הוועדה תקבל את החלטותיה בהתקיים מניין של רוב חברי הוועדה או לפחות שלושת חבריה שהם המנכ"ל, יו"ר הוועדה וסמנכ"ל הכספים. במידה ויש שוויון קולות ליו"ר הוועדה קול מכריע נוסף. הוועדה מוסמכת לפעול באמצעות וועדות משנה שתקים לפי שיקול דעתה. כמו-כן, קיימת זכות טיעון לממציא בפני הוועדה בטרם הוכרע עניינו. במידה והממציא רואה עצמו נפגע מהחלטת הוועדה הוא רשאי לפנות לוועדת הערר. <sup>250</sup> הפניה תהיה תוך 30 יום מקבלת החלטה בעניינו. **מבנה:** יו"ר ועדת הכספים של האוניברסיטה (יו"ר הוועדה), נציג איגוד הסגל (יתמנה על-ידי ועד הסגל האקדמי), איש ציבור (יתמנה על-ידי הוועדה הקבועה ועל-ידי ועד ארגון הסגל האקדמי). **סמכויות:** לוועדת הערר יהיו כל הסמכויות שיש לוועדה הקבועה. היא תהיה רשאית להחליט לפי שיקול דעתה. החלטה של הוועדה או

<sup>247</sup> סי' 3 לאוניברסיטת בר-אילן "תקנון הפטנטים והתגליות" (28.11.1996) research.biu.ac.il/RA/Dep\_docs/D600\_12\_7 (להלן: תקנון בר-אילן).

<sup>248</sup> לשון התקנון מכנה את הממציא "זכאי". ההגדרה היא יחסית רחבה וכוללת כל עובד בין קבוע ובין ארעי (סגל אקדמי, סגל מנהלי, סטודנט, תלמיד מחקר), בין אם נמצא בשבתון, השתלמות או חופשה ללא תשלום.

<sup>249</sup> לשון התקנון מכנה זאת "תגלית מזכה". לצורך ניתוח זה והשוואה ניתן להבין כי הכוונה היא לאמצאת שירות. <sup>250</sup> תקנון בר-אילן, לעיל ה"ש 247, סי' 4.

וועדת הערר שלא הוגש ערעור עליה תהיה סופית והממציא לא יהיה רשאי לפנות לערכאות אחרות לפתיחה מחדש (רשם הפטנטים או לוועדה לענייני פיצויים ותגמולים).

סמכויות לניצול מסחרי של החברה:<sup>251</sup> החברה תקבע אם וכיצד תפעל לניצול מסחרי של תגלית וזאת על-פי שיקול דעתה. החברה תחליט האם ברצונה להגיש בקשת פטנט ולהגן על התגלית. החברה איננה נדרשת להסכמת הממציא לצורך הפעלת סמכויותיה. כן, רשות המחקר תסייע ככל הנדרש לחברה לצורך מילוי תפקידה על כל היבטיו.

חובת דיווח:<sup>252</sup> על הממציא מוטלת החובה לדווח על התגלית אליה הגיע, בין לבדו ובין במשותף, בסמוך ככל האפשר למועד האמצאה. ההודעה תימסר בכתב לוועדת התגליות. ההודעה כוללת גילוי מלא של התגלית על כל פרטיה. אי-דיווח לא יגרע מזכויותיה של האוניברסיטה בתגלית. כן, מצב של אי-דיווח על תגלית יהווה עבירת משמעת ואף עשוי לגרור שלילה של זכויות הממציא בתגלית או שלילת חלקו בהכנסות (בסמכות וועדת המשמעת).

הבעלות באמצאות (תגליות):<sup>253</sup> הבעלות בתגלית תהיה מוקנית באופן בלעדי לאוניברסיטה. תגלית שקבעה ועדת התגליות כי איננה מהווה אמצאת שירות תהיה קניינו הבלעדי של הממציא. עם-זאת, במצב כזה עדיין תהיה רשאית האוניברסיטה לקבוע כי הממציא השתמש במשאביה והיא רשאית לדרוש מהממציא שווי שימוש בשירותי האוניברסיטה מהממציא.

הממציא וחובותיו: **מיהו הממציא?** בתקנון מכונה הממציא כזכאי והוא כולל את עובדי האוניברסיטה זמניים או קבועים, סגל אקדמי, עובד מנהלי, סטודנט, תלמיד מחקר, עובד מנהלי או חבר סגל אקדמי הנמצא בשבתון, השתלמות מטעם האוניברסיטה או חל"ת.<sup>254</sup> **לקראת הגשת בקשה לפטנט:**<sup>255</sup> הממציא יחויב בהעברת כל פרטי התגלית, חתימה על כל מסמך שיידרש וסיוע בהכנת הבקשה וליווי בכל השלבים הנלווים לבקשה במידת הצורך. כמו-כן, יחויב הממציא לשתף פעולה לצורך שכלול, פיתוח והכשרת התגלית. במסגרת חובה זו על הממציא להימנע מהתקשרות עם גורמים חיצוניים שעשויה לפגוע בשכלול, פיתוח והכשרת התגלית. אי עמידה בחובה זו תהווה עבירת משמעת ועשויה לגרור מגוון של סעדים.

חלוקת תקבולים:<sup>256</sup> **תגלית שמהווה אמצאת שירות ונוצלה באופן מסחרי:** ההכנסות בניכוי ההוצאות (הכנסות נטו) יחולקו כך שהאוניברסיטה תקבל 60% ואילו הממציא יקבל 40%. תגלית שמהווה אמצאת שירות והוחלט שלא לנצלה באופן מסחרי: הממציא יזכה ל-80% מההכנסות בניכוי ההוצאות והאוניברסיטה ל-20% מההכנסות בניכוי הוצאות. **תגלית שאיננה מהווה אמצאת שירות אך נעשה**

<sup>251</sup> שם, סי' 5.  
<sup>252</sup> שם, סי' 6.  
<sup>253</sup> שם, סי' 8.  
<sup>254</sup> שם, סי' 2.  
<sup>255</sup> שם, סי' 9.  
<sup>256</sup> שם, סי' 11.

**שימוש במשאבי האוניברסיטה לשם השגתה:** החלוקה תוסדר בהסכם ספציפי או על-ידי וועדת התגליות במידה ולא קיים הסכם מסוג זה. כל פרס שיקבל הממציא מגוף ציבורי בגין אמצאתו לא ייחשב כהכנסה לצורך התקנון ולא יהיו לאוניברסיטה זכויות בפרס זה. כמו-כן, במידה וקיבלה האוניברסיטה זכויות בתאגיד, שנועד לניצול האמצאה, לא יחשבו זכויות אלה כהכנסה אלא בעת מימושו. האוניברסיטה רשאית לראות בכל תקבול שמתקבל בגין או בקשר לאמצאה כחלק מההכנסה ממכירת התגלית. חובת סודיות:<sup>257</sup> **אמצאת שירות המיועדת לניצול מסחרי:** התקנון מטיל חובת סודיות רחבה על הממציא, האוניברסיטה, החברה או כל אדם או גוף הקשור אליהם כל עוד לא הוגשה בקשת פטנט (כולל פרסומים מדעיים או מאמרים או הרצאות של הממציא). החריג לכך הוא מצב בו יתקבל אישור מראש ובכתב ממנכ"ל החברה, נשיא ורקטור האוניברסיטה או שניים מהם. **אמצאה שאיננה אמצאת שירות או אמצאת שירות שאיננה מיועדת לניצול מסחרי:** לא תחול חובת סודיות על הממציא.

ניגוד עניינים:<sup>258</sup> ממציא רשאי לעסוק בעבודות חוץ (יעוץ מקצועי או מדעי) כל עוד הוא אינו עובר על תקנון התגליות והאוניברסיטה ולא יעשה שימוש במשאבי האוניברסיטה. כמו-כן, התקנון מתייחס למצב של ניגוד עניינים בוועדת התגליות. במצב בו לחבר וועדת התגליות יש נגיעה אישית לתגלית הוא יהיה חייב להודיע על כך מראש. כמו-כן יהיה מנוע מלהשתתף בדיוני הוועדה בנוגע לתגלית הספציפית. תחולת התקנון:<sup>259</sup> התקנון יחול על כל זכאי באוניברסיטה מרגע שהפך להיות זכאי עד 3 שנים אחרי שהפסיק להיות זכאי. יש לציין כי תחולה זו לא תחול על ההוראות בגין חלוקת התקבולים.

### 6.2.4.3 האוניברסיטה העברית בירושלים – "יישום"

הבעלות באמצאות:<sup>260</sup> הבעלות על כל אמצאות השירות שייכת לאוניברסיטה. הגדרת אמצאת השירות בנוהל הפנימי הינה רחבה וכוללת כל אמצאה שפותחה על-ידי עובד האוניברסיטה בכל מעמד שהוא כשהתנאי הוא שהגיע לאמצאה עקב שירותו או במהלך שירותו, הכלל כולל עובדים המצויים בשבתון או חל"ת, באוניברסיטה או מחוץ לה. על-ידי אדם שאינו עובד האוניברסיטה אך הגיע אליה כתוצאה ממחקר שנערך במסגרת האוניברסיטה, על-ידי ממציא בשיתוף עם גורמים חיצוניים וכן כל אמצאה או המשך פיתוח של אמצאה שפותחו במתקני האוניברסיטה או תוך שימוש במשאביה. זכויות הממציא מתרכזות לזכויות בתקבולים מן האמצאה.

<sup>257</sup> שם, סי' 12.

<sup>258</sup> שם, סי' 13-14.

<sup>259</sup> שם, סי' 15.

<sup>260</sup> סי' 3 להוראות הנהלה 15-001 "ניהול אמצאות ופטנטים באוניברסיטה" (2002).

הגוף האחראי וסמכויותיו: <sup>261</sup> על-פי הוראת ההנהלה הגוף בעל הסמכויות הרחבות בתחום הקניין הרוחני באוניברסיטה הוא חברת יישום. מלבד סמכויותיה בנושא מסחור האמצאות מוענקות ליישום סמכויות נרחבות בהכרעה האם אמצאה הינה אמצאת שירות וכן לאכוף את הכללים והנהלים השונים, של האוניברסיטה, לשמירה על הקניין הרוחני. כמו-כן, ניתן לראות כי סגן הנשיא למו"פ מהווה ציר מרכזי בנושא כשהוא הקול המכריע בכל מחלוקת אשר מתגלעת בין יישום לממציא.

חובת הדיווח: <sup>262</sup> **אמצאת שירות**: כל ממציא באוניברסיטה העברית חב בחובת דיווח על אמצאה, בין אם סבור שהיא אמצאת שרות או לא, בסמוך ככל האפשר למועד אמצאתה. החובה כוללת פירוט בכתב אודות האמצאה וכן את כל המסמכים והמידע הקיים בידי הממציא. **אמצאה במשותף**: במקרה זה תימסר הודעה בדבר האמצאה וכן יפורטו שמות כל הממציאים וחלקם באמצאה. לעניין זה, סגן הנשיא למו"פ ישמש כבורר במידה ואין הסכמה על צורת החלוקה.

חובת הממציא: <sup>263</sup> **חובת סודיות**: הממציא או כל אדם מטעמו מחויב להימנע מפרסום כל פרט בדבר באמצאה ללא אישורה של יישום. עם-זאת, יוכל הממציא לפרסם פרטים בדבר אמצאתו בהתקיים אחד מהתנאים הבאים: הוגשה בקשה לרישום פטנט (דרוש תיאום בלבד עם יישום), קיבל הממציא הודעה בכתב מיישום כי לאוניברסיטה אין זכויות באמצאה, יישום הודיעה בכתב על כך שאין בכוונתה לפעול למסחור האמצאה, יישום הודיעה בכתב כי איננה מתנגדת לפרסום. **חובות בעת הגשת פטנט**: שיתוף פעולה עם יישום הבא לידי ביטוי בגילוי כל מידע רלוונטי לאמצאה. הימנעות מוחלטת מהתקשרות עם גורמים חיצוניים לצורך בדיקה, ניסוי או ניצול האמצאה ללא אישור יישום.

חלוקת התקבולים: <sup>264</sup> **אמצאת שירות**: ההכנסה לחלוקה תחושב לאחר ניכוי כל ההוצאות הנלוות למסחור האמצאה. 40% מההכנסות יועברו לממציא או ממציאים במשותף. 20% מההכנסות יוקדשו למחקר מדעי שבו עוסק הממציא או מעוניין הממציא לעסוק במסגרת היחידה בה מועסק באוניברסיטה. 40% הנותרים מההכנסות יועברו לאוניברסיטה ויישום לצורך קידום מחקר ומטרותיהן. **אמצאת שירות שיישום החליטה לא לבקש עליה פטנט**: 60% יוענקו לממציא או ממציאים במשותף. 40% יוענקו לאוניברסיטה וליישום לצורך פיתוח מחקר וקידום מטרותיהן. **אמצאה שאיננה אמצאת שירות אך יישום סייעה לניצולה המסחרי**: במקרה זה יסוכם מראש בין יישום לממציא לגבי החלוקה ובמידה ולא נעשה הסכם יתחלקו בהוצאות ובהכנסות באופן שווה (50-50).

<sup>261</sup> שם, סי' 4.  
<sup>262</sup> שם, סי' 5.  
<sup>263</sup> שם, סי' 6-8.  
<sup>264</sup> שם, סי' 10.



#### 6.2.4.4 הטכניון, מכון טכנולוגי לישראל – היחידה העסקית של מוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ

מדיניות הטכניון לגבי קניין רוחני:<sup>265</sup> המוסד מצהיר כי מטרתו הי ייצור ידע והפצתו לטובת החברה. המוסד קובע כי אופן הפצת הידע יקבע על-ידי יוצריו וכי חופש אקדמי הינו בעל עדיפות גבוהה מאשר הטבות כלכליות. להגנה על ידע חשיבות רבה לשמירה על האינטרסים של הטכניון ועובדיו וכן להשגת מטרות ציבוריות גדולות יותר. זכויות קנייניות שאינן נחלת הכלל הינן בעלות ערך מסחרי רב והגנה עליהן היא חלק מחובתו הציבורית של הטכניון להעברת טכנולוגיה לתועלת החברה ולקידום התעשייה והכלכלה. כל קניין רוחני שנוצר תוך שימוש משמעותי במשאבי הטכניון שייך לטכניון אך התקבולים בגין מסחורו יתחלקו בין הטכניון לממציא.

הזכות לפרסום:<sup>266</sup> הטכניון מחויב לאפשר ולעודד פרסום תוצרים מחקריים של הסגל האקדמי, החוקרים והסטודנטים, זכות זו **גוברת** על מחויבות כלשהי הנובעת מהתקנון. עם-זאת, זכות הפרסום תהיה כפופה לזכויות שניתנו לצד ג' ובמסגרתן התחייב הממציא להימנע מפרסום. חופש הפרסום אינו חל על מי שאינו איש סגל אקדמי, חוקר או סטודנט.

חובת הדיווח:<sup>267</sup> **כללי**: על כל ממציא חובה לגלות על קיומה של אמצאה, אמצאת שירות או אמצאה שאיננה אמצאת שירות, בכתב בסמוך ככל האפשר למועד אמצאתה. במידה וחושב הממציא כי אמצאתו איננה אמצאת שירות יכתוב זאת ואת הסיבות לכך בטופס הגילוי. במידה ולא יעשה זאת הוא ייחשב כמי שויתר על הטענה כי האמצאה איננה אמצאת שירות.

הבעלות באמצאות:<sup>268</sup> **הכלל**: הבעלות באמצאות תהיה מוקנית באופן בלעדי לטכניון. הממציא יהיה זכאי לחלק מההכנסות בגין מסחור האמצאה. אמצאה שנוצרה על-ידי סטודנט תהיה שייכת לסטודנט אלא אם נוצרה במהלך תעסוקה בטכניון, עבודת מחקר או פרויקט הממומן על-ידי הטכניון או צד ג', במסגרת הנחיה על-ידי חבר סגל או כשקיבל הסטודנט מלגת השתלמות. אמצאה שהושגה במהלך פעילות בה קיים הסכם ספציפי, עם צד ג' או הטכניון, הדין יהיה על-פי ההסכם. היחידה העסקית היא זו שתפעל באופן בלעדי לניצול מסחרי של אמצאה. **החריג**: בהתקיים כל התנאים שיפורט להלן הבעלות באמצאה תוקנה לממציא באופן בלעדי (אמצאה פטורה) אם ביקש את בטופס הגילוי:<sup>269</sup> האמצאה איננה נובעת ממחקר או פרויקט שבוצע בטכניון, האמצאה נעשתה על-ידי העובד בלבד (ללא עזרה של גורם הקשור לטכניון), האמצאה לא נעשתה במתקני הטכניון ותוך שימוש משמעותי במשאבי הטכניון, המשך פיתוח האמצאה

<sup>265</sup> ס' 1 לטכניון – מכון טכנולוגי לישראל "תקנות קניין רוחני" (27.4.1999).  
t3.technion.ac.il/docs/Intellectual%20Property%20Bylaws.pdf

<sup>266</sup> שם, ס' 3.

<sup>267</sup> שם, ס' 4.

<sup>268</sup> שם, ס' 6.

<sup>269</sup> שם, ס' 5.

לא יעשו תוך ניצול משמעותי של משאבי הטכניון, הממציא יתחייב חהציג לצד ג' כי ההתקשרות בקשר לאמצאה הינה אישית ואין לה כל זיקה לטכניון. כל זאת בכפוף להחלטת ועדת הפטנטים.

הפרוצדורה לניצול המסחרי של האמצאה:<sup>270</sup> מסירה בכתב ללא דיחוי של כל פרטי האמצאה (בכפוף לזכות הפרסום) ליחידה העסקית, לראש היחידה האקדמית אליה משתייך הממציא ולוועדת הפטנטים. וועדת הפטנטים רשאית לקבל חוות דעת מומחים על האמצאה והיא זו שתקבע בדבר כוונה לרשום פטנט או לא. לאחר קבלת החלטה על-ידי ועדת הפטנטים תודיע היחידה העסקית על כוונתה: להגיש בקשה לפטנט או לוותר על האמצאה או לנצל את האמצאה ללא רישום פטנט. במידה ולא הודיעה היחידה העסקית על כוונתה, תוך 6 חודשים או זמן קצר יותר שסוכם עם הממציא, יחשב הדבר כויתור הטכניון על זכויותיו. במקרה כזה הממציא לא יחויב בתקנות המצויות בתקנון זה. כך גם במידה והטכניון לא הגיש בקשה לרישום פטנט או נקט בצעדים לניצול האמצאה ללא רישום פטנט בשל צידוק סביר תוך 6 חודשים מרגע הודעת וועדת הפטנטים על ההחלטה לנצל באופן מסחרי את האמצאה. במידה ותתעורר מחלוקת בגין סוגיה זו, העניין יוכרע על-ידי נשיא הטכניון. כמו-כן, במידה ובמקרה כזהינצל הממציא את האמצאה יהיה זכאי הטכניון ל- 20% מפירות האמצאה.

חובות הממציא:<sup>271</sup> **בעת ולקראת הגשת בקשה לרישום פטנט:** הממציא ישתף פעולה בהכנת האמצאה ורישומה. לשם כך יגלה כל פרט ויחתום על כל מסמך הדרוש לקבלת הגנה על האמצאה. על הממציא להימנע מלפרסם פרטים בכתב או בעל-פה על האמצאה ללא אישור היחידה העסקית. הממציא ישתף פעולה בכל הקשור לניצול מסחרי של האמצאה, ייעוץ והעברת מידע ככל הנדרש. הטכניון ראי להפסיק את הליך הרישום או ניצול מסחרי בכל עת. הוא יודיע על כך לממציא וזה מצידו יוכל לנצלו באופן עצמאי. במידה ויעשה כך יהיה זכאי הטכניון ל- 20% מהתקבולים.

חלוקת התקבולים:<sup>272</sup> הממציא, או ממציאים במשותף, והטכניון יתחלקו שווה בשווה (50% לכל צד) בהכנסות שנתקבלו מהאמצאה (בניכוי כל ההוצאות שהוצאו לצורך ניצולה המסחרי). באמצאה שהגיע אליה סטודנט בעבודת מחקר הוא יהיה זכאי ל- 25% מההכנסות, המנחה יהיה זכאי ל-25% מההכנסות והטכניון יהיה זכאי ל-50% מההכנסות. באמצאות בהם מעורב צד ג' יחול ההסכם שבינו לטכניון.

מניעת ניגוד עניינים:<sup>273</sup> כל ההתחייבויות והמחויבויות של העובד כלפי הטכניון, מתוקף היותו עובד, גוברות על התחייבויות לגורמים עסקיים כלשהם. עובד בשבתון או בחופשה ללא תשלום יהיה פטור מההתחייבויות לטכניון בגין אמצאה שהושגה בתקופה זו. עם-זאת, במהלך תקופה זו ייאסר על העובד

<sup>270</sup> שם, סי' 8.  
<sup>271</sup> שם, סי' 9.  
<sup>272</sup> שם, סי' 10.  
<sup>273</sup> שם, סי' 11.

לגלות ידע שנוצר במהלך העסקתו בטכניון. עובד העוסק ביעוץ לצד ג' ידאג למניעת ניגוד עניינים של הטכניון, ידאג למלא את התחייבויותיו על-פי התקנון וימנע מגילוי סודות הקשורים באמצאות. תחולת התקנון:<sup>274</sup> הוראות התקנון יחולו על כל ממציא עובד הטכניון בכל תקופת העסקתו ובכל זמן לאחר סיום תקופת העסקתו.

#### 6.2.4.5 אוניברסיטת חיפה – רשות המחקר

הערה כללית: עיקר ההבדל בין הנוסחים הישן (1998) והנוסח החדש (2010) הוא ההתייחסות לאמצאות שנעשו על ידי סטודנטים במהלך לימודיהם באוניברסיטה. בניגוד לנוסח הישן, שהשאיר את הבעלות בידי הסטודנט (אנחנו למדים גם מכך שהוא חל רק על עובדי האוניברסיטה וגם מס' 7.3 הקובע שאמצאות שנעשו על ידי סטודנט יישארו בבעלותו, למעט חריג) הרי שהתקנון החדש מחיל דין שווה על עובדי האוניברסיטה ותלמידיה. כמובן, תיקנתי נקודה זו ככל שנדרשתי לאורך הסיכום. מדיניות האוניברסיטה לגבי מסחור קניין רוחני:<sup>275</sup> האוניברסיטה מטילה איסור מוחלט על עובדיה ותלמידיה להתקשר עם גורמים עסקיים לצורך ביצוע מחקר, העברת ידע ספציפי, הספקת שירותים מדעיים או טכניים, תוך שימוש במתקני או משאבי האוניברסיטה שלא באמצעות רשות המחקר או גוף מטעמה שהוסמך לכך. במידה ויעבור עובד האוניברסיטה או תלמידה על איסור זה תהיה רשאית האוניברסיטה לתבוע פיצויים מהעובד בגין אותו ידע או שירותים שהועברו. כל התקשרות עם גורם מסחרי תגרור הסכם התקשרות בין כל הצדדים המעורבים בו יסוכמו זכויות הפרסום של עובדי האוניברסיטה וחובותיהם לשמירה על סודיות. המשא ומתן בין העובד לגורם עסקי ייעשה אך ורק באישור ובשיתוף רשות המחקר, אלא אם נתנה האוניברסיטה את אישורה בכתב להתקשרות ללא הסכם כאמור. כל ביקור של נציגי ארגון עסקי במתקני האוניברסיטה ידווח על-ידי החוקר ויאושר על-ידי רשות המחקר. הדיקן רשאי למנוע ביקורים שכאלה במידה ועשויים לפגוע בהגנה על תוצאות מחקרים. ניגוד עניינים ועבודות חוץ:<sup>276</sup> עובדי האוניברסיטה רשאים לעבוד מחוץ לאוניברסיטה בכפוף לכללים הבאים: כל ייעוץ שניתן על-ידי חבר סגל אקדמי ייעשה על-פי נהלי האוניברסיטה והינו אישי וללא אחריות האוניברסיטה. עובד האוניברסיטה אינו רשאי להעביר מידע שהוא תוצר של מחקר הנעשה באוניברסיטה ומהווה רכושה. קיימת עדיפות למחויבויותיו של חבר הסגל האקדמי כלפי האוניברסיטה על פני מחויבויותיו כלפי כל גורם עסקי. כל התקשרות בין גורם עסקי לעובד האוניברסיטה בה נקבע כי ישמש בתפקיד מסוים מחייבת אישור מראש של הדיקן למחקר.

<sup>274</sup> שם, ס' 12.

<sup>275</sup> ס' 3 לנוהל 10-20 "תקנון קניין רוחני באוניברסיטת חיפה" (21.9.2010).

.ra.haifa.ac.il/Ra/proposals/intellectual\_property\_rights.doc

<sup>276</sup> שם, ס' 4.

חובת דיווח:<sup>277</sup> על הממציא (עובד ו/או סטודנט) קיימת חובה לדווח לרשות המחקר על כל אמצאה או תגלית אליה הגיע, בסמוך ככל האפשר למועד אמצאתה. החובה חלה על כל אמצאה בין אם היא אמצאת שירות ובין אם לאו. אי מסירת הודעה לא תגרע מזכויות האוניברסיטה בה. האמונה על הטיפול באמצאות בעלות ערך מסחרי היא רשות המחקר, או כל גורם שתמנה מטעמה. רשות המחקר תודיע לעובד ו/או הסטודנט תוך 60 ימים (ניתן להאריך תקופה זו עד 120 ימים בהודעה מראש לעובד), לאחר קבלת ההודעה על האמצאה, על כוונותיה: האם לאוניברסיטה זכויות באמצאה, היקף זכויות האוניברסיטה באמצאה, כוונה להגיש בקשה לרישום פטנט, כוונה לנצל האמצאה ללא רישום פטנט. במידה ורשות המחקר הודיעה לעובד ו/או הסטודנט כי אין בכוונתה להגיש בקשה לפטנט או לנצל האמצאה באופן כלשהו יועברו כל הזכויות באמצאה לרשותו. במידה ובכוונת האוניברסיטה לנצל את האמצאה ללא רישום פטנט יהיה אסור על העובד להגיש בקשה לרישום פטנט בעצמו.

הבעלות באמצאות:<sup>278</sup> **אמצאות שירות:** אמצאת שירות תהיה בבעלות מלאה של האוניברסיטה. **אמצאות פטורות:**<sup>279</sup> הבעלות באמצאה תוקנה באופן בלעדי לממציא בהתקיים כל התנאים הבאים: לאמצאה אין נגיעה למקצוע ההוראה ספציפי של הממציא, האמצאה איננה נובעת ממחקר שביצע באוניברסיטה, האמצאה בוצעה על-ידי הממציא בלבד וללא סיוע של גורמים הקשורים לאוניברסיטה, האמצאה לא נעשתה במתקני האוניברסיטה, המשך פיתוח האמצאה ומסחורה לא יעשו באוניברסיטה, הממציא יבטיח בכתב כי יודיע לכל צד ג' שרכוש זכויות באמצאה כי היא קניינו האישי ואין לה נגיעה לאוניברסיטה. רישום פטנט:<sup>280</sup> במידה והחליטה האוניברסיטה להגיש בקשה לרישום פטנט על אמצאת שירות, תטפל האוניברסיטה בהגשת הבקשה ובמעקב, כן תישא בהוצאות הכרוכות בכך. הממציא, מצידו, מחוייב לסייע לאוניברסיטה בתיאור האמצאה ובמתן ייעוץ בנוגע לשימוש העסקי שלה. האוניברסיטה ראשית להפסיק בכל עת את הטיפול ברישום האמצאה, במקרה כזה הזכויות יעברו אל הממציא.

חלוקת תקבולים:<sup>281</sup> הממציא, או ממציאים במשותף, והאוניברסיטה יתחלקו שווה בשווה (50% לכל צד) בהכנסות שנתקבלו מהאמצאה (בניכוי כל ההוצאות שהוצאו לצורך ניצולה המסחרי). חלוקה שונה תהיה במידה וקיימת מחלוקת האם האמצאה הינה פטורה ואז תקבע החלוקה על-פי הסכמה. במידה ואין הסכמה תכריע וועדת הפטנטים. בכל אמצאה בה קיימות זכויות לצד ג' יחולקו ההכנסות על-פי הסכם ספציפי. טובת ההנאה בה תזכה האוניברסיטה על-פי הסכם זה תחולק שווה בשווה (50% לכל צד) בין הממציא והאוניברסיטה, לאחר ניכוי חלקו של צד ג'. זכויותיו של הממציא בגין חלוקת ההכנסות יהיו

<sup>277</sup> שם, סי' 5.  
<sup>278</sup> שם, סי' 7.  
<sup>279</sup> שם, סי' 6.  
<sup>280</sup> שם, סי' 8.  
<sup>281</sup> שם, סי' 9.

בתוקף גם אם עזב את האוניברסיטה. האוניברסיטה תנהל חשבון נפרד לכל אמצאה ותאפשר לממציא או בא-כוחו לבחון אותו.

חובת סודיות:<sup>282</sup> **הכלל:** כל עוד לא הוגשה בקשת פטנט על אמצאת שירות או שרשות המחקר לא הודיעה בכתב על ויתור על זכויותיה באמצאה **לא יפרסמו או יגלו** הממציא או מי מטעמו כל פרט על האמצאה ללא הסכמת רשות המחקר בכתב. **החריג לכלל:** נמסרה הודעה בכתב על-ידי רשות המחקר כי אין לאוניברסיטה זכויות באמצאה, רשות המחקר נתנה את הסכמתה בכתב לפרסום, רשות המחקר הודיעה בכתב לעובד כי אין בכוונתה נצל באופן מסחרי את האמצאה או להגיש בקשת פטנט עבורה. זכות הפרסום:<sup>283</sup> האוניברסיטה כמוסד אקדמי מחויבת לאפשר ולעודד פרסום תוצאות מחקריהם של חברי סגל אקדמי ותלמידיהם. עם-זאת, על העובדים להימנע מפרסום לפני קבלת אישור רשות המחקר. כמו-כן, זכויות הפרסום של חברי הגל יהיה כפופות לזכויות שניתנו לצד ג' במסגרת התחייבויות איש הסגל האקדמי או תלמידו.

#### 6.2.5 סקירת הוראות ניהול מחקר זכויות קניין רוחני במסגרת בתי חולים ממשלתיים

סוגיית ניצול תוצרי הידע שמקורם בבתי חולים ממשלתיים נותרה במשך שנים ארוכות ללא מענה, כאשר לעיתים בחרו בתי החולים השונים לפעול באופן עצמאי להסדרת הנושא, ולעיתים נותרת הסוגיה פתוחה. מציאות זו הובילה, בין היתר, להקמת צוות מיוחד בוועדת ההיגוי הבינמשרדית להסדרת הקניין הרוחני במערכת הבריאות, אשר הגישה בשנת 2005 דו"ח לחשב הכללי, אשר כלל המלצות בנוגע לאופן שבו יש לנהל תוצרי קניין רוחני במערכת הבריאות.<sup>284</sup>

המלצות אלו לא יושמו, אך היוו בסיס לקבלתה של הוראת תכ"מ/תקשי"ר/ממונה על השכר "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית" בחודש נובמבר 2010, ביוזמה משותפת של החשב הכללי במשרד האוצר, נציב שירות המדינה, הממונה על השכר במשרד האוצר ומנכ"ל משרד הבריאות.<sup>285</sup> מטרתה של הוראה זו הינה להסדיר את אופן ניהול המחקרים בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות הפועלים בתחומם. בפרט, מטרתה היא להסדיר את אופן ניהול נכסי הקניין הרוחני בגופים הנ"ל. הוראות אלה מחייבות עבור הגופים הנ"ל וכל גוף שכזה רשאי לקבוע הוראות פנימיות בנוגע לנושאים שלא הוסדרו בהוראות אלו. יש לציין, כי יש לראות בהוראה זו כפיתרון זמני עד אשר יותקנו תקנות רלוונטיות אשר יתבססו על ההוראה והשפעותיה בפועל.

<sup>282</sup> שם, סי' 10.

<sup>283</sup> שם, סי' 11.

<sup>284</sup> דו"ח ועדת ההיגוי הבינמשרדית להסדרת הקניין הרוחני במשרדי הממשלה (2005).

<sup>285</sup> "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית", לעיל ה"ש 124.

ההוראה נפתחת בהגדרות שונות,<sup>286</sup> וביניהן – מחקר יישומי, אשר מוגדר כמחקר שאינו מחקר קליני שהוא אחר מאלה:

- מחקר המהווה פיתוח משותף עם חברות מסחריות, כאשר הוגדר בהסכם זכויות או תמלוגים לקרן המחקרים או לבית החולים.
- מחקר הממומן מהזמנות עבודה למחקר ייעודי, שבו הוסכם על חלוקה בבעלות על תוצרי הידע והקניין הרוחני או בהכנסות בהם.
- מחקר אשר הושקעו בו למעלה מ-300 אלף דולר ארה"ב.
- פיתוח מכשור וציוד רפואי.
- מחקר שבו כוונת הגוף המממן לעודד מסחור (כדוגמה – תוכנית נופר,<sup>287</sup> מגנטון,<sup>288</sup> ותוכניות אחרות המופעלות על ידי משרד המסחר והתעשייה).

מחקר שאינו יישומי הינו כל מחקר אשר אינו עונה על אחת מהתניות לעיל, לרבות כל מחקר קליני. ההוראה חלה אך ורק על מחקר המוגדר כמחקר יישומי,<sup>289</sup> כאשר זיהוי של אופי המחקר ייעשה ככל הניתן מראש.<sup>290</sup> במידה ובמהלך מחקר, אשר הוגדר מראש כמחקר בלתי יישומי, פותחו תוצרי ידע, או קיים פוטנציאל לפיתוחם, הרי שאז יחולו על המחקר ההוראות הרלוונטיות, כאילו הוגדר המחקר כמחקר יישומי מלכתחילה, החל מהמועד המוקדם מבין התנאים הבאים:<sup>291</sup>

- התקיים במחקר אחד התנאים שבהגדרת "מחקר יישומי".
- בתום שלוש שנים מהמועד בו ננקטה פעולה להגנה על זכויות קניין רוחני בשל תוצר ידע הנובע מהמחקר.
- ניתנה התחייבות או התחייבות מותנית לתשלום תמורה כנגד זכויות בתוצר ידע הנובע ממחקר. בהמשך, מתייחסת ההוראה לשאלה מהו תוצר ידע ממשלתי, וקובע כי תוצר ידע ממשלתי הינו תוצר ידע שאינו פטור, שהממשלה תראה בו כקניינה, כאשר הוא אחד מאלה:<sup>292</sup>
- תוצר ידע שעובד יצר, עקב שירותו בבית חולים ממשלתי, או בתקופת שירותו, אף אם במקביל הועסק בעבודה נוספת מחוץ לשירות, כולל עבודה במוסד מחקר או מוסד אקדמי.

<sup>286</sup> שם, סי' 2.

<sup>287</sup> הוראת מנכ"ל משרד התמי"ת 8.7 "תכנית נופר – יישום תעשייתי למחקר אקדמי" (13.3.2011)

<sup>288</sup> [www.moital.gov.il/NR/exeres/7F2CBEB8-B2F1-41E4-88F2-36F29FD8BBBC.htm](http://www.moital.gov.il/NR/exeres/7F2CBEB8-B2F1-41E4-88F2-36F29FD8BBBC.htm)

<sup>288</sup> הוראת מנכ"ל משרד התמי"ת 8.6 "עידוד העברת טכנולוגיה מהאקדמיה לתעשייה – מגנטון" (22.8.2001)

<sup>289</sup> [www.tamas.gov.il/NR/exeres/D9FDEDE0-28F0-4FB0-BC4E-EE5CFBB5D55A.htm](http://www.tamas.gov.il/NR/exeres/D9FDEDE0-28F0-4FB0-BC4E-EE5CFBB5D55A.htm)

<sup>289</sup> סי' 6 ל"קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית", לעיל ה"ש 124. הוראות מסיימות מתוך

ההוראה יחולו גם על מחקר שאינו יישומי. ראו גם שם, סי' 6.1.1.2.

<sup>290</sup> שם, סי' 6.1.2.

<sup>291</sup> שם, סי' 6.1.3.1.

<sup>292</sup> שם, סי' 6.2.1.

- תוצר ידע שיצר עובד במשך תקופה של 18 חודשים לאחר תום שירותו.
- תוצר ידע שנוצר בבית חולים ממשלתי או בתאגיד בריאות.  
לעומת זאת, תוצר ידע פטור, הינו תוצר ידע שמתקיימים בו כל אלו:
- התוצר אינו נובע ממחקר, או מפרויקט שבוצע בבית החולים.
- האמצאה נעשתה על ידי העובדה בלבד, ללא השתתפות או סיוע של אנשים נוספים הקשורים לבית החולים.
- האמצאה לא נעשתה במתקני בית החולים או תוך שימוש במשאבי בית החולים.
- אין כל קשר בין תחום העיסוק של העובדה בבית החולים או בתאגיד הבריאות לאמצאה.
- האמצאה איננה מבוססת על תחום העיסוק של העובדה או נובעת ממנו.
- העובד התחייב כי המשך פיתוח האמצאה והטיפול בה ובנושאים מסחריים הקשורים בה לא ייעשו תוך שימוש במשאבי בית החולים.
- הממציא יבטיח כי צד שלישי שירכוש זכויות באמצאה פטור יאשר כי ידוע לו כי ההתקשרות בינה התקשרות אישית עם הממציא ואין כל זיקה לבית החולים או לתאגיד הבריאות.  
עוד קובעת ההוראה, כי מימון מחקר יישומי יינתן רק ממקורות מימון שנועדו למחקר – מענקי מחקר, תרומות למחקר, השקעה ייעודית למחקר, הכנסות מפירות מחקר קודם או הכנסות ממחקרים קליניים.<sup>293</sup> בית החולים עצמו לא יעביר מימון למחקר ממקורותיו.<sup>294</sup>  
ההוראה מתייחסת בסעיפים שונים לנושא השתתפות עובדי מדינה במחקר יישומי, וקובעת כי יש לוודא כי העיסוק במחקר לא יפגע במתן טיפול רפואי מיטבי לחולים במסגרת בית החולים.<sup>295</sup>  
עוד קובעת ההוראה כי עובדי מדינה יהיו רשאים לעבוד במחקר יישומי, אך ורק בהתאם לכלליים הבאים:<sup>296</sup>
- במידה ומדובר בהיקף עיסוק במחקר יישומי אשר עולה על 25% משרה – המחקר יבוצע במסגרת התאגיד, אך ורק מחוץ לשעות העבודה המקובלות בבית החולים, ובכפוף לקבלת אישור מתאים לעבודה נוספת.<sup>297</sup>
- במידה והיקף העיסוק במחקר היישומי אינו עולה על 25% משעות העבודה השבועיות – המחקר יתקיים במסגרת תאגיד הבריאות, או במסגרת בית החולים, ובתנאי שתיערך התחשבות בין

---

<sup>293</sup> שם, סי' 7.2.

<sup>294</sup> שם, סי' 7.2.

<sup>295</sup> שם, סי' 9.1.1.

<sup>296</sup> שם, סי' 9.1.2.

<sup>297</sup> שם, סי' 9.1.2.1.

התאגיד ובין בית החולים כך שהתאגיד יעביר לבית החולים ערך של 1/8 מעלות העסקתו של העובד בתמורה לעבודתו במחקר היישומי.<sup>298</sup>

בעניין תשלום עבור שימוש בציד, ושירותי מעבדה נקבע כי עבוד שימוש במבנים של בית החולים, אחזקתם והשימוש ברכוש קבוע שנרכש על ידי בית החולים יועבר תשלום תקורה על ידי התאגיד.<sup>299</sup> כמו כן, תשלום עבור פרוצדורה רפואית או עבור בדיקת מעבדה, המבוצעת בבית החולים עבור מחקר יישומי או בלתי יישומי, ימומן מתקציב המחקר ויועבר לבית החולים.<sup>300</sup>

בנושא זכויות קניין רוחני בתוצרי הידע נקבע כי תוצר ידע ממשלתי הינו בבעלות המדינה, וכי הרשאה לפעול בשם המדינה בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, תינתן לתאגיד הבריאות שיפעל באמצעות שני מורשי חתימה, לכל אורך תקופת ההגנה על תוצר הידע או האמצאה על פי דיני הקניין הרוחני.<sup>301</sup> עוד נקבע כי תוצרי הידע שימוסחרו הם מסוד שניתן למסחר על פי כל דין, ובהתאם לכללי האתיקה הרלוונטיים.<sup>302</sup> ההוראה מתייחסת להליך מסחור תוצרי הידע, וקובע כי התקשרות העוסקת בפיתוח, אישום ושיווק של תוצרי ידע אינה טעונה מכרז אם נעשתה בחינה של מספר הצעות מתאימות, וניתנה לגופים המתאימים הזדמנות ראויה להשתתפות בתהליך, תוך התחשבות בשיקולים ציבוריים. כל בית חולים יפרסם אחת לשנתיים קול קורא לגופים רלוונטיים המעוניינים להירשם על מנת לקבל פניות להתקשרויות כאמור, אך אלו לא תחייבנה את בית החולים לפנות למציעים, אלא לאלו שיהיו מתאימים בנסיבות העניין.<sup>303</sup>

כמו כן, התאגיד יהיה רשאי להחליט על אופן המסחור ובאשר לגוף שיעסוק במסחור תוצרי הידע. התאגיד רשאי לבצע את המסחור תוצרי הידע בעצמו, או להקים חברת בת, או באמצעות גוף חיצוני שייבחר לעסוק במסחור תוצרי הידע.<sup>304</sup>

לעניין הזכות שתמוסחר ותנאי המסחור נקבע כי מסחור תוצרי ידע ממשלתיים יעשה בדרך של הענקת רישיון בלבד, בלעדי או לא בלעדי, בכפוף לזכות הממשלה לעשות שימוש מקביל על פי הוראות חוק הפטנטים. הסכם המסחור יקבע הוראות שיבטיחו שיפוי לבית החולים בעד נזקים שיגרמו לצדדים שלישיים ותוצרי המסחור ובשל הפרות זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים.<sup>305</sup>

בהחלטות התאגיד בנוגע לסוג הרישיון שיעניק, יש להתחשב בשיקולים הבאים: פיתוח מהיר של תגליות מדעיות לקידום המדע ולטובת הציבור, שיקולים כלכליים, לרבות גובה התמלוגים הצפוי, ונגישות

<sup>298</sup> שם, סי' 9.1.2.2.  
<sup>299</sup> שם, סי' 9.2.1.  
<sup>300</sup> שם, סי' 9.3.  
<sup>301</sup> שם, סי' 10.1.  
<sup>302</sup> שם, סי' 11.  
<sup>303</sup> שם, סי' 12.1.  
<sup>304</sup> שם, סי' 12.2.  
<sup>305</sup> שם, סי' 13.1.



המוצרים הנוצרים מהתגליות לציבור.<sup>306</sup> בנוסף, יש לקבוע הוראות אשר יבטיחו כי יעשה שימוש בתוצרי הידע באופן המקדם את יישומם בטכנולוגיות וברפואה, לרבות הוראות באשר לתוצאות של מצב שבו בפועל לא נעשה שימוש כאמור בתוצר הידע.<sup>307</sup> המסחור יעשה באופן שלא יגביל את המשך השימוש של בית החולים בתוצרי הידע, לצורך המשך המחקר והפיתוח המדעי.<sup>308</sup> בנוסף, יש להזכיר בהסכמים כי נתוני לשר האוצר הסמכות להתיק שימוש מקביל בתוצרי הידע במקרים מיוחדים כנגד תשלום פיצוי, וזאת על פי הוראות חוק הפטנטים.<sup>309</sup>

ההוראה מתייחסת להתחייבות עובדי בית החולים, ומחייבת את עובדי בית החולים או התאגיד וכל העוסקים במחקר לחתום, כחלק מתנאי העסקתם, על מסמך המבהיר את עיקרי ההוראה, וכן על כתב סודיות אשר יבטיח את יכולת המדינה להגן על זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע.<sup>310</sup>

בנושא הודעה על גיבוש תוצרי ידע נקבע כי הודעה כאמור תמסחר לתאגיד הבריאות על ידי החוקר סמוך למועד שבו התגבש תוצר הידע. ההודעה תימסר במכתב רשום או בכל דרך המאשרת את הקבלה הפיזית של ההודעה, והיא תכלול פירוט מלא ומקיף של תוצר הידע וזהות החוקרים. מנהל בית החולים או החשב הכללי רשאים לדרוש מהחוקר פירוט נוסף, מסמכים ומידע בדבר תוצר הידע ככל שיידרש.<sup>311</sup>

עובד שפעל להגנת תוצרי ידע או שמסר את תוצר הידע ללא מתן הודעה, וללא שקיבל אישור ועדה כי תוצר הידע הוא תוצר ידע פטור, תתייחס אליו המדינה כאל מי שויתר על הזכות לטעון כי תוצר הידע אינו אמצאות שירות. כמו כן עוד לא הוכיח העובד כי תוצר הידע אינו תוצר ידע ממשלתי, יוגבל חלקו בתמלוגים בשיעור שלא יעלה על חמישית מהתמלוגים שהיה זכאי לפי ההוראה או בשיעור של שתי משכורות שנתיות לכל שנה, לפי הנמוך מביניהם.<sup>312</sup>

ויתור על הבעלות בזכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע לטובת החוקר או לטובת צוות המחקר יעשה בהתאם לכללים שיקבעו על ידי התאגיד, ובמקרה כזה הבעלות על תוצרי הידע תהיה בידי החוקר וחלקם של בית החולים, התאגיד והמדינה תהיה חמישית מחלקו של החוקר לאחר ניכוי הוצאותיו הישירות בביצוע המחקר ובהגנה על תוצרי הידע, ולחלקו של החוקר וצוות המחקר יתווסף יתרת חלקם של בית החולים ושל צוות המחקר.<sup>313</sup>

בהקשר של בעלות בית החולים בחברה המשקיעה במחקר קובעת ההוראה כי בתי חולים ממשלתי או תאגיד בריאות לא יהיו בעלי מניות בחברה המשקיעה במחקר, לרבות חברת הזנק למעט במקרים

<sup>306</sup> שם, סי' 13.2.  
<sup>307</sup> שם, סי' 13.3.  
<sup>308</sup> שם, סי' 13.4.  
<sup>309</sup> שם, סי' 13.6.  
<sup>310</sup> שם, סי' 14.  
<sup>311</sup> שם, סי' 15.  
<sup>312</sup> שם, סי' 15.6.  
<sup>313</sup> שם, סי' 16.

מיוחדים. שבהם נקבע כי זו הדרך המעשית היחידה שבה ניתן לנצל את תוצרי הידע במחקר מסוים. בכל מקרה, בניהול של חברה כאמור לא תהיה מעורבות של בית החולים או של התאגיד.<sup>314</sup> כמו כן בית החולים או התאגיד לא יחתמו על הסכם שיש בו כדי ליצור בעלות משותפת עם גורם נוסף בתוצרי הידע. למרות זאת, מנהל בית החולים אשראי 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.<sup>315</sup>

ההוראה מתייחסת לפוטנציאל של ניגוד עניינים של עובדים, וקובעת כי עובדים לא ימצאו במצב של חשש לניגוד עניינים בעבודת המחקר בין ענייניו של בית החולים ובין עניינים של גורמים הקשורים בביצוע המחקר, מסחורו או גורמים שרכשו זכויות בתוצרי ידע הקשורים למחקר.<sup>316</sup> במסגרת זו עובד בית החולים או התאגיד לא יועסק בעבודה נוספת אצל חברה משקיעה או חברת הזנק במהלך תקופת עבודתו בשירות המדינה, ולמשך שנה אחת לאחר מכן, או למשך שנה קצרה משנה באישור מיוחד.<sup>317</sup> בנוסף, מתן שירות ייעוץ לחברה משקיעה או לחברת הזנק יעשה בדרך של התקשרות בין תאגיד הבריאות ובין החברה, באופן שתשלום בעד שירותי הייעוץ יעשה מהחברה אל תאגיד הבריאות, וממנו – לחוקר, ורק ככל שיש בייעוץ כדי לקדם את הפיתוח של תוצר הידע.<sup>318</sup> חברה משקיעה או חברת הזנק לא יבצעו כל תשלום לחוקרים בעד שעות ייעוץ, בין בכסף ובין בשווה כסף, לרבות בדרך של הענקת זכות או אופציות.<sup>319</sup>

ההוראה קובעת את חלוקת ההכנסות שיתקבלו כתוצאה ממסחור הידע כך: 35% יועברו לחוקר או לצוות המחקר, 30% לתאגיד, 25% לבית החולים ו-10% למדינה.<sup>320</sup> חישוב התמלוגים יעשה מתוך ההכנסות "נטו" – הכנסות מתשלום תמלוגים בהפחתת כלל ההוצאות הישירות והעקיפות של המחקר, לרבות הוצאות בשל רישום הקניין הרוחני, הוצאות בשל שיווק תוצרי הידע והשקעות שבוצעו במחקר לרבות תשלומי התקורה.<sup>321</sup> כאשר יש יותר מחוקר אחד, החלוקה של חלק החוקר תיעשה בהתאם להסכם ביניהם.<sup>322</sup> חלקה של המדינה בהכנסות יועבר כך: 50% יועברו לתקציב המדען הראשי במשרד הבריאות, עד לגובה של פי 5 מתקציב המדען הראשי. יתרת חלק המדינה תועבר להכנסות המדינה.<sup>323</sup>

<sup>314</sup> שם, סי' 17.3.

<sup>315</sup> שם, סי' 17.3.3.

<sup>316</sup> שם, סי' 18.1.

<sup>317</sup> שם, סי' 18.2.

<sup>318</sup> שם, סי' 18.3.

<sup>319</sup> שם, סי' 18.6.

<sup>320</sup> שם, סי' 19.

<sup>321</sup> שם, סי' 19.2.

<sup>322</sup> שם, סי' 19.4.

<sup>323</sup> שם, סי' 19.6.

בכל מקום שבו התעוררה מחלוקת בין עובד, תאגיד בריאות, בית חולים והמדינה בתחום של זכויות קניין רוחני בתוצרי ידע ממשלתיים, יועברו לבירור בלתי מחייב של ועדה שתוקם לשם כך, ובה חברים: נציג החשב הכללי, נציג משרד הבריאות ומשפטן שימנה היועץ המשפטי לממשלה. מקום שבו לא הגיעו הצדדים להסכמה, רשאית הועדה לקבוע עמדתה, מבלי שתחייב מי מהצדדים.<sup>324</sup>

הוראות אלו נכנסו לתוקפן ביום 1 לחודש נובמבר 2010, והן חלות על מחקרים שבוצעו ותוצרי ידע שנוצרו החל מאותו המועד.<sup>325</sup>

---

<sup>324</sup> שם, סי' 22.  
<sup>325</sup> שם, סי' 23.

## 7 הדין בארה"ב

### 7.1 מבוא

מחקר בתאי גזע, ובמיוחד בתאי גזע עובריים, מעלה סוגיות משפטיות, אתיות, וכלכליות רבות. הניתוח הבא יתרכז בסוגיות משפטיות הנוגעות ליכולת לספק הגנה באמצעות זכויות קניין רוחני לתוצרי מחקר בתאי גזע בארה"ב וכן לשאלת הבעלות בתוצרי מחקר אלו.

ארה"ב היא בין המדינות הליברליות ביותר בכל הקשור למתן הגנה פטנטית על תאי גזע, כולל תאי גזע עובריים. זאת על אף שקיימת התנגדות רבה בארה"ב, בעיקר מצד גופים נוצריים, לעצם קיום המחקר עצמו. התנגדות זו נובעת מראיית הבלסטוציסט, ממנו מופקים תאי גזע עובריים, כיצור חי בעל זכויות. התנגדות זו למחקר בתאי גזע, ובפרט למחקר בתאי גזע עובריים, באה לידי ביטוי בארה"ב בעיקר בהטלת מגבלות על היכולת לממן מחקר זה בכספים פדראליים.

### 7.2 תאי גזע כאמצאה כשירת פטנט

#### 7.2.1 כשרות לפטנט – רקע כללי

חוק הפטנטים האמריקאי מבחין בין תנאי סף הנדרשים עפ"י חוק על מנת לזכות בפטנט, לבין כשירות לפטנט (patentable subject matter). תנאי הסף לרישום פטנט על אמצאה הם: חדשנות (novelty),<sup>326</sup> תועלתיות (utility),<sup>327</sup> שהאמצאה אינה מובנת מאליה (non-obvious)<sup>328</sup> ודרישות גילוי הכוללות את הדרך הטובה ביותר הידועה לממציא להשגת האמצאה (best mode).<sup>329</sup> מעבר לכך קובע החוק כי אמצאה כשירת פטנט היא:

... any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof...<sup>330</sup>

ההגבלות המסורתיות על כשירות לפטנט כוללות פטנטים על: אורגניזמים חיים, אלגוריתמים, חוקי טבע, ושיטות עסקיות. לאורך השנים, הגבלות אלה רוכבו ע"י משרד הפטנטים האמריקאי עד כי כיום אין להן תוקף רב.

<sup>326</sup> 35 U.S.C. § 102 (2011)

<sup>327</sup> 35 U.S.C. §§ 101, 112 (2011)

<sup>328</sup> 35 U.S.C. § 103 (2011)

<sup>329</sup> 35 U.S.C. § 112 (2011)

<sup>330</sup> 35 U.S.C. § 101 (2011)

**7.2.2 תאי גזע כאמצאה כשירת פטנט**

שאלת כשירות תאי גזע כאמצאות הניתנות להגנה פטנטית נובעת ממספר גורמים. ראשית, היות ומדובר בתאים חיים, עולה השאלה האם הם נופלים תחת דוקטרינת "תוצרי הטבע" ( "products of nature" doctrine), המוציאה תוצרי טבע ותופעות טבעיות מתחום האמצאות כשירות הפטנט. שנית, יש הטוענים כי מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים הינו כל כך בלתי מוסרי עד שאין לאפשר להגן על תוצרי המחקר בפטנטים. שלישית, ניתן לטעון כי מחקר בתאי גזע הינו כל כך בסיסי שאין זה ראוי להגן על תוצריו בפטנט, כי אם יש להשאיר את תוצרי המחקר בנחלת הכלל על מנת להפיק ממנו את מירב התועלת במחקרי המשך.

מירב המחלוקת – המשפטית, הכלכלית, והמוסרית – נוגעת למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים ( human embryonic stem cells (hESC), המצריך השמדה של הבלסטוציסט ממנו הם מופקים, בעוד מחקר בתאי גזע בוגרים (adult stem cells) או בתאי גזע שמקורם בדם טבורי (cord blood stem cells), שאינו מצריך השמדה כאמור, אינו מעורר מחלוקת דומות. על כן, הדיון לעיל יתמקד במחקר בתאי גזע עובריים אנושיים ושאלת כשירות תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים להגנה פטנטית בארה"ב.

**7.2.3 דוקטרינת "תוצרי הטבע"**

כאמור, חוקי הפטנטים מאפשרים מתן הגנה פטנטית אך ורק לאמצאות חדישות.<sup>331</sup> דוקטרינת תוצרי הטבע ("products of nature" doctrine) אשר נוצרה ע"י בית המשפט העליון האמריקאי, נסמכת על האמונה כי תוצרי טבע שייכים לכל ועל כן אין לתת לאיש הגנה קניינית עליהם.<sup>332</sup> הרציונל מאחורי אי-מתן הגנה פטנטית לתוצרי טבע הינו כפול: ראשית, לא ניתן "להמציא" תופעות שמקורן בטבע, אלא רק לגלותן. שנית, היות ותוצרי טבע ניתנים רק ל"גילוי" ולא ל"אמצאה", הן לא חדשות כנדרש ע"י חוק הפטנטים.

עד 1980 ההנחה הרווחת הייתה שתחת דוקטרינת תוצרי הטבע, כל אורגניזם חי אינו ניתן להגנה פטנטית. בית המשפט העליון האמריקאי שינה הנחה בסיסית זו בפסה"ד הידוע *Diamond v. Chakrabarty*.<sup>333</sup> בפסה"ד האמור קבע בית המשפט העליון האמריקאי את ההבחנה בין תופעות טבע הניתנות לגילוי בלבד, לבין אמצאות מעשה ידי אדם. בית המשפט העליון קבע כי בעוד הראשונים אינם מהווים אמצאות כשירות-פטנט, האחרונים ניתנים להגנה פטנטית. לאור אבחנה זו קבע בית המשפט העליון כי בקטריה

<sup>331</sup> 35 U.S.C. § 102 (2011)

<sup>332</sup> *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948)

<sup>333</sup> 447 U.S. 303 (1980)

חיה אשר יוצרה באמצעות טכנולוגיית הנדסה גנטית ואשר אינה קיימת בטבע בצורתה המהונדסת, הינה אמצאה כשירת פטנט. זאת בניגוד ליצור חי אשר כן קיים בטבע ורק נגלה, אשר אינו כשיר להגנה פטנטית. לאור פסה"ד האמור בתי המשפט בארה"ב מצאו כי יצורים חיים ניתנים להגנה פטנטית כל עוד נערכו בהם שינויים מספיקים מעשה ידי אדם. לדוגמה, משרד הפטנטים האמריקאי העניק הגנה פטנטית לעכבר שעבר הנדסה גנטית על מנת להפכו לפגיע יותר למחלת הסרטן (Harvard OncoMouse), באופן שהופך אותו לכלי יעיל לחקר סרטן.<sup>334</sup>

כיום, מקובל להעניק הגנה פטנטית לתוצרי טבע בצורתם המבודדת והמזוקקת (isolated and purified).<sup>335</sup> מבחן זה מקובל הן בארה"ב והם באירופה תחת הדירקטיבה להגנה על אמצאות ביוטכנולוגיות.<sup>336</sup> תחת מבחן זה, תאי גזע (עובריים ולא-עובריים) בצורתם המבודדת והמזוקקת, בניגוד למצבם הטבעי בגוף האדם, זכאים להגנה פטנטית בארה"ב.

#### 7.2.4 הגבלות מוסריות

שאלת מוסריות המחקר בתאי גזע עובריים אנושיים מהווה מסלול נוסף באמצעותו ניתן לתקוף את כשירותם של תאי גזע עובריים אנושיים להגנה פטנטית. כאמור, תאי גזע נלקחים מן הבלסטוציסט, אשר נחשב ע"י הנצרות ליצור חי. על מנת למצות את תאי הגזע מן הבלסטוציסט, מחקר בתאי גזע מחייב את הרס הבלסטוציסט, וכפועל יוצא גם את החיים הפוטנציאליים שהיו עשויים לנבוע ממנו.<sup>337</sup> בעוד תחת הסכם הטריפס הבינלאומי ובאירופה קיימות הגבלות על מתן פטנט לאמצאות המנוגדות "למוסר ציבורי", חוק הפטנטים האמריקאי אינו מכיל הגבלה מפורשת דומה המתבססת על מוסריות המחקר. בארה"ב הויכוח על מוסר המחקר הוביל להגבלות על מימון פדראלי במחקר בתאי גזע עובריים אנושיים תחת ממשל גורג' בוש.

בנוסף למגבלות אשר הטיל ממשל בוש על מימון פדראלי למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים,<sup>338</sup> תיקון וולדון (Weldon Amendment) אוסר על שימוש במימון פדראלי להענקת פטנט לאמצאות הנוגעות

<sup>334</sup> U.S. Patent No. 4,736,866 (filed June 22, 1984) (expired Apr. 12, 2005).

<sup>335</sup> Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford & Co., 189 F. 95 (S.D.N.Y. 1911), *aff'd*, 196 F. 496 (2d Cir. 1912) (finding that a purified and isolated form of adrenaline, in contrast to the natural form that exists in the body, is patentable); *In re Berg*, 563 F.2d 1031 (C.C.P.A. 1977) (finding that a purified culture of the microorganism *Streptomyces Vellosus* was patentable because it cannot be found in nature in its purified form); *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co., Ltd.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991) (upholding patents on isolated and purified human DNA sequences).

<sup>336</sup> Council Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, art. 3, 1998 O.J. (L 213) 13, 18.

<sup>337</sup> ראו לעיל, פרק 4.5.

<sup>338</sup> ראו תת-פרק 10.1.1 להלן, הדין במדיניות ממשל בוש.

ישירות או המכילות אורגניזם חי.<sup>339</sup> איסור זה פורש כמי שיכול למנוע מתן פטנט לשיבוטים אנושיים או לשיבוט לצרכי התרבות (בניגוד לשיבוט לצרכי מחקר). אולם נראה כי האיסור האמור אינו משפיע על האפשרות להעניק הגנה פטנטית לתאי גזע פלורפוטנטיים (pluripotent stem cell), כיוון שאין ביכולתם להתפתח ליצור חי.<sup>340</sup> זאת בניגוד לתאי גזע טוטיפוטנטיים (totipotent stem cells) אשר כן מחזיקים ביכולת התפתחותית זו.<sup>341</sup>

### 7.2.5 הגבלות על תחולת הפטנט

לחילופין ניתן לאמץ גישה התוחמת את תחולת הפטנטים הניתנים על תאי גזע. תחת חוקי הפטנטים, הגנה פטנטית יכולה להינתן למוצר (product patent) או לתהליך יצירת המוצר (process patent). פטנט על מוצר נחשב לרחב יותר שכן הוא מגן על האמצאה גם במקרים בהם נעשה שימוש בהליך אחר (ולא בהליך בו השתמש בעל הפטנט) על מנת להגיע לתוצר הסופי.

בארה"ב, הוענקו פטנטים הן על תהליך הפקת תאי גזע עובריים אנושיים והן על התאים עצמם.<sup>342</sup> המשמעות היא שכל חוקר העושה שימוש בתאי גזע עובריים אנושיים צריך לקבל תחילה רישיון מבעל הפטנט, וזאת בין אם המחקר נעשה על שורת תאי הגזע העובריים שהופקה ע"י תומפסון או על כל שורת תאי גזע עובריים אחרים.

ניתן לטעון שיש להגביל את תחולת הפטנטים להליך המוביל להפקת תאי הגזע בלבד. הגבלה שכזאת תצמצם באופן משמעותי את תחולת הפטנט ותביא לכך שתוצרי המחקר יהיו נגישים יותר לחוקרים

<sup>339</sup> ראו ה"ש 524 להלן.

<sup>340</sup> RUSSELL KOROBKIN & STEPHEN R. MUNZER, STEM CELL RESEARCH AND THE LAW 60-61 (UCLA School of

Law Research Paper No. 06-05, 2006), available at <http://ssrn.com/abstract=878392>

<sup>341</sup> גישה דומה -- המבחינה בין תאי גזע פלורפוטנטיים לבין תאי גזע טוטיפוטנטיים, והמאפשרת מתן הגנה פטנטית רק

לראשונים -- אומצה ע"י משרד הפטנטים הבריטי ב-2003 ואוחזקה על ידו עד 2012, אז שונתה. The United Kingdom

Intellectual Property Office, Practice Notice, Inventions Involving Human Embryonic Stem Cells (Feb 3, 2009),

available at <http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-pn/p-pn-stemcells-20090203.htm>

<sup>342</sup> U.S. Patent No. 5,843,780 (filed Jan. 18, 1996) [http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu)

[Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu)  
m.htm&r=1&f=G&l=50&s1=5843780.PN.&OS=PN/5843780&RS=PN/5843780

- h0#h0<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph->

[Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu)  
m.htm&r=1&f=G&l=50&s1=5843780.PN.&OS=PN/5843780&RS=PN/5843780 - h2#h2;

U.S. Patent No. 6,200,806 (filed June 26, 1998) <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph->

[Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu)  
m.htm&r=1&f=G&l=50&s1=6200806.PN.&OS=PN/6200806&RS=PN/6200806

- h0#h0<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph->

[Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsrchnu)  
m.htm&r=1&f=G&l=50&s1=6200806.PN.&OS=PN/6200806&RS=PN/6200806 - h2#h2;

U.S. Patent No. 7,029,913 (filed Oct. 18, 2001)

אחרים. אולם כפועל יוצא גם תקטין את שווי הפטנטים שכן ניתן יהיה "להמציא מסביב" (invent around) לפטנט ביתר קלות. החשש הוא שצעד שכזה ייצור אפקט מצנן וימנע מגורמים מממנים לממן מחקר בסיסי שכזה.

לחילופין, ניתן לאמץ גישה המעניקה פטנטים על התוצר הסופי ולא רק על הליך יצירתו אך מגבילה את תחולת הפטנט לשורת התאים הספציפיים שיוצרו במעבדה ולתאים הדומים להם ולא לכל תאי הגזע העובריים באשר הם.<sup>343</sup> גישה זו ניתנת לחיזוק לאור השוני הגנטי המאפיין כל שורת תאים. כך למשל, ניתן להפיק במעבדה תאי גזע הסובלים ממוטציה גנטית (כגון סיסטיק פיברוסיס) ולעשות בהם שימוש על מנת לחקור ביתר יעילות את המחלה.

### 7.2.6 עמדת משרד הפטנטים האמריקאי

משרד הפטנטים האמריקאי (United States Patent and Trademark Office) הוא מהבודדים בעולם שהעניק פטנטים על תאי גזע עובריים. הפטנטים הוענקו ליחידת המחקר של אוניברסיטת וויסקונסין (Wisconsin Alumni Research Foundation) (להלן: WARF) עבור מחקר בתאי גזע עובריים שנעשה ע"י החוקר גיימס תומפסון מאוניברסיטת וויסקונסין.<sup>344</sup> תומפסון היה הראשון שהצליח, ב-1998, לבודד תאי גזע עובריים אנושיים ולשמור אותם במצב יציב לאורך זמן במעבדה. רישיון בלעדי לעשות שימוש בפטנטים הללו ניתן לחברת ג'ירון מקליפורניה (Geron Corp.) אשר מימנה את המחקר יחד עם כספים פדראליים שהתקבלו מהמכון הלאומי לבריאות (National Institutes of Health (NIH)).

3 פטנטים אמריקאים הוענקו ע"י משרד הפטנטים האמריקאי עבור תוצרי המחקר: פטנט מס' 5843780, 6200806, ו-7029913. פטנטים אלו מקנים הגנה הן לשיטת המחקר בה עשה שימוש תומפסון על מנת לבודד את תאי הגזע העובריים והן על תאי הגזע העובריים עצמם שמקורם בבני אדם או ביונקים עילאיים אחרים. הפטנטים תקפים עד שנת 2015.

ההגבלה העיקרית על תחולת הפטנט נעוצה בשימוש במילה "עוברי" בתביעות הפטנט (patent claims). WARF הגישה בקשת הארכה (continuation) לפטנט מס' 806' ובה ניסיון להגדיל את תחולת הפטנט מ"תאי גזע עובריים" ל"תאים פלוריפוטנטים", אך משרד הפטנטים האמריקאי דחה בקשה זו בדצמבר 2007.

<sup>343</sup> John Miller, Comment, *A Call to Legal Arms: Bringing Embryonic Stem Cell Therapies to Market*, 13 ALB. L. J. SCI. & TECH. 555 (2003).

<sup>344</sup> James A. Thomson et al., *Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocyte*, 282 SCIENCE 1145 (1998).



ב-2007 קבל משרד הפטנטים האמריקאי מספר בקשות לבחינה מחודשת של הפטנטים שהוענקו ל-WARF. בהחלטה ראשונית קבע משרד הפטנטים כי תביעות הפטנטים צפויות לאור הידע שהיה קיים בעת מתן הפטנט (prior art) ועל כן הפטנטים מחוסרי תוקף. אולם, בהחלטה שניתנה בתחילת שנת 2008, קבע משרד הפטנטים האמריקאי כי שלושת הפטנטים שניתנו ל-WARF הינם תקפים, וכי לא ניתן לערער עוד על החלטה זו בכל הנוגע לפטנטים '806 ו-780. עם זאת, משרד הפטנטים אפשר ערעור על פטנט מספר '913. ואכן, בהחלטה מאפריל 2010 דחה משרד הפטנטים את פטנט מספר '913 בקובעו שהוא אינו חדשני לאור ניסויים קודמים שנערכו על עכברים.<sup>345</sup>

### 7.3 בעלות באמצאות

#### 7.3.1 רקע כללי

חוק הפטנטים האמריקאי קובע כי ככלל, על ה"ממציא" להגיש את הבקשה לרישום הפטנט.<sup>346</sup> כלל זה נכון גם לגבי אמצאות שירות ועל כן בפטנטים אמריקאיים מגיש הבקשה לפטנט הוא הממציא, ולא החברה בה הוא עובד ובמקרה הצורך הפטנט נמחה למעסיק. כך למשל, בחינה של פטנט 5843780 על תאי גזע עובריים ביונקים עילאיים מראה כי החוקר גיימס תומפסון מופיע בפרטי הפטנט כממציא ואילו WARF כנמחה (assignee) של זכויות הפטנט.

נקודת המוצא היא כי הבעלות באמצאה שייכת לעובד הממציא, זאת בכפוף לשני חריגים עיקריים: (1) ישנו חוזה מפורש בין הצדדים הקובע כי הבעלות באמצאות שייכת למעביד; (2) במקרים בהם העובד הועסק על מנת "להמציא".<sup>347</sup>

במקרים בהם הבעלות נותרת בידי העובד, המעסיק עשוי לזכות ב-shop right. דהיינו, בזכות לעשות שימוש באמצאה ללא תשלום וללא חשש להפרה.

#### 7.3.2 חוזה מפורש וחוזה משתמע

כאמור, כאשר ישנו חוזה מפורש בין העובד למעסיק שאלת הבעלות תקבע על פיו. כך, בארה"ב, דיני חוזים קובעים לרוב את דין הבעלות באמצאות שירות. בהעדר התייחסות ספציפית בחוזה ההעסקה לשאלת הבעלות באמצאות שירות, יבדקו בתי המשפט האם קיים חוזה משתמע בין הצדדים המעביר את הבעלות באמצאת שירות מהעובד למעסיק. היות ודיני החוזים הם מדינתיים בארה"ב, קביעת הבעלות באמצאות

<sup>345</sup> Found. for Taxpayer & Consumer Rights v. Wisconsin Alumni Research Found., No. 2010-001854, 2010 Pat. App. LEXIS 15017 (B.P.A.I. Apr. 28, 2010).

<sup>346</sup> 35 U.S.C. §111(a)(1) (2011).

<sup>347</sup> 8-22 DONALD S. CHISUM, CHISUM ON PATENTS § 22.03 (2006).

שירות עשויה להשתנות ממדינה למדינה. רק במקרים בהם הדין המדינתי עומד בסתירה מהותית עם מדיניות הפטנטים הפדראלית, יגבור הדין הפדראלי.

בית המשפט העליון בארה"ב קבע כי כאשר האמצאה נעשתה כחלק מדרישות העבודה של המועסק אזי הבעלות באמצאה מועברת למעסיק. במצבים כאלה ישתמע חוזה, הממחה את הזכויות באמצאה למעסיק, מהתנהגות הצדדים.<sup>348</sup>

שאלת קיומו של חוזה משתמע בין העובד למעסיק נבחנית בכל מקרה לגופו על סמך בחינת הגורמים הבאים:<sup>349</sup>

- אופי והיקף המטלות המוטלות על העובד, ובעיקר האם הוא הועסק על מנת "להמציא".
- לשון חוזה העסקה נלווה.
- האם המעסיק הורה לעובד למצוא פתרון לבעיה אמורה או שמא העובד בחר להתמודד עם הבעיה באופן עצמאי.
- האם העובד קבל תגמול נוסף עבור פיתוח אמצאתו.
- האם העובד הגיש בקשה לפטנט ושילם עבורה באופן עצמאי.
- האם העובד הוא "נציג" או מנהל של המעסיק החב לו חובות מיוחדות.
- האם עובדים אחרים הורשו בעבר להגיש בקשות לפטנט ולהחזיק בבעלות עליהם.

### 7.3.3 העסקה לשם אמצאה (Employed to Invent)

חריג נוסף לכלל על פיו הבעלות באמצאת שירות שייכת לעובד מתקיים כאשר העובד הועסק באופן מפורש על מנת להמציא או על מנת למצוא פתרון לבעיה מסוימת. במקרים כאלה גם בהעדר חוזה מפורש בין הצדדים, ישתמע חוזה בין הצדדים המעביר את הבעלות באמצאה מהעובד למעביד. אולם, כאשר האמצאה חורגת מהתחום הספציפי בו הועסק העובד על מנת להמציא, הבעלות באמצאה תוותר בידי העובד. כך, על בתי המשפט מוטלת המשימה הלא-פשוטה להבחין בין "העסקה לשם אמצאה" לבין "העסקה כללית". נטל ההוכחה מוטל על המעסיק הטוען לבעלות על האמצאה.<sup>350</sup>

בפס"ד *Dubilier*<sup>351</sup> אישר ביהמ"ש העליון של ארה"ב לעובדים להחזיק בבעלות באמצאות שהושגו במהלך שירותם ובאמצעות כלים ומעבדה של המדינה (המעסיק). החלטה זאת התבססה על הקביעה כי האמצאות

<sup>348</sup> Solomons v. United States, 137 U.S. 342 (1890); Standard Parts Co. v. Peck, 264 U.S. 52 (1924)  
<sup>349</sup> Teets v. Chromalloy Gas Turbine Corp., 83 F.3d 403, 407-08 (Fed. Cir. 1996); United States v. Dubilier  
 Condenser Corp., 289 U.S. 178 (1933)  
<sup>350</sup> CHISUM, supra note 347, at § 22.03  
<sup>351</sup> לעיל ה"ש 349.

לא היו חלק מהפרויקטים אליהם צוותו העובדים ולאור פרקטיקה קודמת של המעסיק שהתירה לעובדים להחזיק בבעלות על אמצאות אישיות שפיתחו.

### Shop Right 7.3.4

במצבים בהם הבעלות באמצאה נותרת בידי העובד אולם העובד עשה שימוש במשאבים של המעסיק על מנת להמציא את אמצאתו זוכה המעסיק ב-shop right. דהיינו, ברישיון משתמע לעשות שימוש באמצאה ללא תשלום וללא חשש להפרה. רישיון זה אינו בלעדי ואינו מקנה למעסיק בעלות באמצאה, הוא מוגבל לשימוש עצמי באמצאה ואינו כולל את הזכות להמחות רישיון לגוף שלישי.<sup>352</sup>

כאמור, הזכות ל-shop right נובעת משימוש של העובד במשאבים של המעסיק על מנת לפתח את אמצאתו. למשל, כאשר האמצאה פותחה במהלך שעות העבודה של העובד עליהן קבל העובד תשלום מהמעסיק, העובד עשה שימוש במתקנים או בכלים של המעסיק או בזמנם של קולגות ממקום העבודה על מנת לפתח את אמצאתו, או כאשר העובד מאפשר למעסיק לעשות שימוש באמצאתו במהלך העבודה השוטפת. אחד מבתי המשפט הפדראליים בארה"ב אף קבע כי במקרה בו עובד המציא את אמצאתו בביתו בזמנו הפרטי אך בחן את תועלת האמצאה במתקנים של מעסיקו, זוכה המעסיק ב-shop right.<sup>353</sup>

בתי המשפט בארה"ב ביססו מתן shop right למעסיק על שלוש דוקטרינות שונות: הראשונה, מבוססת על מתן רישיון משתמע למעסיק לעשות שימוש באמצאה על בסיס התנהגות הצדדים.<sup>354</sup> השנייה, מבוססת על דוקטרינת ההשתק: העובד מושתק מלדרוש פיצויים מן המעסיק או לתבוע את המעסיק על הפרה אחרי הוצאת הפטנט.<sup>355</sup> שלישית, מתן רישיון משתמע למעסיק מתבסס על הגינות וצדק. דוקטרינה זו עמדה בבסיס החלטת בית המשפט העליון בפס"ד *Dubilier*<sup>356</sup> ובית המשפט הפדראלי לענייני פטנטים אימץ אותה בפס"ד *McElmurry*.<sup>357</sup>

על עובד אשר רוצה למנוע היווצרותה של shop right ליידע את מעסיקו באופן ברור ותוך זמן סביר כי הוא אינו מקנה לו את הזכות לעשות שימוש באמצאתו ללא תשלום. עם זאת, לא די בציפייה לתשלום מן המעביד על מנת למנוע את היווצרות הזכות.

<sup>352</sup> ניתן כן להמחות את ה-shop right כאשר הבעלות בעסק כולו עוברת לצד שלישי או כאשר העסק מתמוזג עם עסק אחר.

<sup>353</sup> *Wommack v. Durham Pecan Co., Inc.*, 715 F.2d 962 (5th Cir. 1983).

<sup>354</sup> *McClurg v. Kingsland*, 42 U.S. 202 (1843).

<sup>355</sup> *Gill v. United States*, 160 U.S. 426 (1896).

<sup>356</sup> לעיל ה"ש 349.

<sup>357</sup> *McElmurry v. Arkansas Power & Light Co.*, 995 F.2d 1576 (Fed. Cir. 1993).

**7.4 חקיקה**

החקיקה בארה"ב נחלקת לחקיקה פדראלית החלה על כל המדינות בארה"ב ולרוב הינה בעלת אופי כללי ולחקיקה מדינתית הנקבעת ע"י כל מדינה וחלה רק בה. חקיקה מדינתית היא לרוב ספציפית יותר ועליה לעמוד בקווי המדיניות הקבועים בחקיקה הפדראלית. בתי משפט יפרשו לרוב חקיקה מדינתית ברוח החוקים הפדראליים. כך למשל חוק הפטנטים האמריקאי הוא חוק פדראלי ואילו דיני החוזים הם מדינתיים. כאשר ישנה התנגשות בין דיני חוזים מדינתיים לבין חוק הפטנטים הפדראלי, יגבר האחרון.

**7.4.1 חוק הביי-דול הפדראלי**

מחקר הנהנה ממימון פדראלי (בין אם המימון הוא חלקי או מלא) כפוף לחוק הביי-דול הפדראלי (Bayh-Dole Act) שנחקק ב-1980.<sup>358</sup> מטרת החוק הייתה לעודד מינוף אמצאות שמומנו בכספים פדראליים, לעודד שיתופי פעולה בין המגזר הפרטי לציבורי ולקדם את התעשייה האמריקאית:<sup>359</sup>

It is the policy and objective of the Congress to use the patent system to promote the utilization of invention arising from federally supported research or development; encourage maximum participation of small business firms in federally supported research and development efforts; to promote collaboration between commercial concerns and nonprofit organizations, including universities; to ensure that inventions made by nonprofit organizations and small business firms are used in a manner to promote free competition and enterprise without unduly encumbering future research and discovery; to promote the commercialization and public availability of inventions made in the United States by United States industry and labor; to ensure that the Government obtains sufficient rights in federally supported inventions to meet the needs of the Government and protect the public against nonuse or unreasonable use of inventions; and to minimize the costs of administering policies in this area.

החוק מאפשר לגופים המקבלים מימון פדראלי (בין אם אלה גופי מחקר, אוניברסיטאות, או עסקים פרטיים) לרשום פטנט על אמצאותיהם כשירות הפטנט ולהחזיק בתמלוגים הנובעים ממסחור האמצאה.<sup>360</sup> זאת, בניגוד לתפיסה שמחקר שממומן בכספים ציבוריים צריך להישאר בנחלת הכלל ועל כן אינו זכאי להגנה הקניינית שמעניק הפטנט. בתמורה לאפשרות לרשום פטנט על אמצאותיהם, מתחייבים הגופים שזכו במימון פדראלי להתמיד בפיתוח אמצאותיהם לכדי מוצרים מוגמרים. ייצור המוצרים צריך

<sup>358</sup> The Bayh-Dole Act, 35 U.S.C. §§ 200-212 (2011).

<sup>359</sup> 35 U.S.C. §200.

<sup>360</sup> 35 U.S.C. §202.

להיעשות ברובו בתוך ארה"ב על מנת לקדם את התעשייה האמריקאית.<sup>361</sup> על מנת לעמוד בדרישות החוק על גופי המחקר לדווח לגוף המממן על כל אמצאה הנובעת ממחקר שמומן בכספים פדראליים,<sup>362</sup> וכך לספק דיווחים שוטפים על התקדמות מינוף האמצאה לקונגרס האמריקאי.<sup>363</sup>

אף על פי שגופי מחקר שזכו במימון פדראלי רשאים, תחת חוק הביי-דול, לרשום פטנט על אמצאותיהם, החוק מותיר בידי הממשל הפדראלי רישיון לעשות שימוש עולמי באמצאות אלה ללא תשלום.<sup>364</sup> בנוסף לכך, החוק מותיר לממשל הפדראלי (באמצעות הגוף המממן) את האפשרות להוציא מעין רישיון כפייה, הקרוי march-in right, המעניק רישיון לגוף שלישי לעשות שימוש באמצאה המוגנת בפטנט.<sup>365</sup> הליך קיצוני זה, של הוצאת רישיון כפייה תחת חוק הביי-דול, מעולם לא הוצא לפועל. אף על פי שההליך הותנה מספר פעמים, בקשות להוצאת רישיון כפייה נדחו על ידי ה-NIH בכל פעם שהועלו, מחשש שהתערבות ה-NIH בשוק החופשי תגרום ל"אפקט מצנן" ותוביל לפגיעה כוללת בהתפתחות המדע.

#### 7.4.2 השלכות חוק הביי-דול

חקיקת חוק הביי-דול הפדראלי ב-1980 הובילה לשני שינויים עיקריים בתחום הביוטכנולוגיה. ראשית, היות והחוק הקל באופן משמעותי את האפשרות לרשום פטנט על אמצאות שמומנו בכספים ציבוריים, נצפתה עלייה ניכרת במתן פטנטים למוסדות מחקר ובראשן אוניברסיטאות, מכמה מאות בודדות לאלפי פטנטים כל שנה.<sup>366</sup> היות ורוב המחקר הנעשה במוסדות מחקר ובאוניברסיטאות הינו בסיסי ובראשיתו באופיו (בניגוד למחקר מעשי הנוגע לפיתוח מוצרים עצמים), עלייה זו במספר הפטנטים הניתנים כל שנה למוסדות מחקר גרמה לעלייה משמעותית במספר הפטנטים המכסים ידע בסיסי, הנחוץ במחקרי המשך ושבעבר נותר בנחלת הכלל.

<sup>361</sup> 35 U.S.C. §204

<sup>362</sup> 35 U.S.C §202(c)(1)

<sup>363</sup> 35 U.S.C §202(c)(5)

<sup>364</sup> 35 U.S.C §202(c)(4) ("With respect to any invention in which the contractor elects rights, the Federal agency shall have a nonexclusive, nontransferable, irrevocable, paid-up license to practice or have practiced for or on behalf of the United States any subject invention throughout the world. ...")

<sup>365</sup> 35 U.S.C §203

<sup>366</sup> U.S. DEP'T OF COMMERCE, THE ADVANCED TECHNOLOGY PROGRAM: REFORM WITH A PURPOSE 11 (2002), available at [http://www.atp.nist.gov/secy\\_rept/report.pdf](http://www.atp.nist.gov/secy_rept/report.pdf); David C. Mowery et al., *The Growth of Patenting and Licensing by U.S. Universities: An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980*, 30 RES. POL'Y 99, 104 (2001); David C. Mowery & Bhaven N. Sampat, *The Bayh-Dole Act of 1980 and University-Industry Technology Transfer: A Model for Other OECD Governments?*, 30 J. TECH. TRANSFER 115, 119-20 (2005)

מעבר לחקיקת חוק הביי-דול, גורמים נוספים תרמו לעלייה במספר הפטנטים בבעלות אוניברסיטאית. בכללם, מגמת ההרחבה של משרד הפטנטים האמריקאי של אמצאות הנתפסות כאמצאות כשירות פטנט לכלול אמצאות בסיסיות שבעבר נתפסו כלא כשירות להגנה פטנטית.<sup>367</sup>

מגמת חיזוק דיני הקניין הרוחני בארה"ב התעצמה עוד עם הקמתו, בשנת 1982, של בית המשפט הפדראלי לערעורים (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC)), המשמש כערכאת ערעור בענייני פטנטים. מדיניות בית המשפט הפדראלי לערעורים ידועה כתומכת בזכויות פטנט חזקות ובית המשפט נוהג לנקוט בקו המעניק הגנה רחבה למחזיקים בזכויות פטנט.<sup>368</sup>

כפועל יוצא מן האפשרות לספק הגנה קניינית חזקה בדמות הזכות לפטנט לאמצאות שמקורן במוסדות מחקר ובאוניברסיטאות, גברו שיתופי הפעולה בין המגזר העסקי למגזר הציבורי. כיום מקובל לראות מחקר בסיסי המתבצע באוניברסיטאות במימון חברות מן המגזר הפרטי.<sup>369</sup> חברות המממנות מחקרים בשלביהם הראשונים, פועלות בשלבים מאוחרים יותר למינוף ומסחור אותן אמצאות בסיסיות לאמצאות מעשיות ולמוצרים הניתנים לשיווק. במקביל, מספר רישיונות הטכנולוגיה הנחתמים בין אוניברסיטאות לבין חברות פרטיות גדל במאות אחוזים.<sup>370</sup> מגמה זו של חיזוק הקשרים בין המגזר הפרטי לציבורי ומימון מחקרים בסיסיים על ידי גורמים מהמגזר הפרטי תרמה אף היא לגידול מספר הפטנטים על ידע בסיסי הנחוץ במחקרי המשך.<sup>371</sup>

מעבר לכך, נתפס חוק הביי-דול כמי שאחראי למספר תופעות לא מתוכננות נוספות. ראשית, הגידול בשיתופי הפעולה בין המגזר הפרטי והציבורי הוביל ליצירת נורמות סודיות באוניברסיטאות ובמוסדות מחקר.<sup>372</sup> סודיות נוטה לאפיין את המגזר הפרטי, בו תחרות וחדשנות הינן הכרח. שיתופי הפעולה בין המגזר הפרטי והציבורי והרצון לרשום פטנטים על אמצאות המפותחות באוניברסיטאות, דבר המצריך

Rebecca S. Eisenberg, *Bargaining over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is This Market Failing or Emerging?*, in EXPANDING THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY: INNOVATION POLICY FOR THE KNOWLEDGE SOCIETY 223, 226-227 (Rochelle Cooper Dreyfuss, Diane Leenheer Zimmerman & Harry First eds., 2001); Wesley M. Cohen & John P. Walsh, *Real Impediments to Academic Biomedical Research*, 8 INNOVATION POL'Y & ECON. 1, 2 (2008).

<sup>368</sup> Mowery & Sampat, לעיל ה"ש 366, בעמ' 119.

<sup>369</sup> The Advanced Technology Program, לעיל ה"ש 366, בעמ' 6.

<sup>370</sup> שם.

<sup>371</sup> Cohen & Walsh, לעיל ה"ש 367, בעמ' 2.

<sup>372</sup> David Blumenthal et al., *Relationships Between Academic Institutions and Industry in the Life Sciences: An Industry Survey*, 334 NEW ENG. J. MED. 368, 371 (1996) (revealing in a survey conducted in 1994 and involving 210 life-sciences companies that 56% of the companies said that in practice, the research they support in universities is "kept confidential to protect its proprietary value beyond the time required to file a patent"); Eric Campbell et al., *Data Withholding in Academic Genetics: Evidence from a National Survey*, 287 J. AM. MED. ASS'N 473 (2002) (finding that "having engaged in commercialization of university-based research was significantly associated with increased likelihood of data withholding." *Id.*, at 479); Rebecca S. Eisenberg, *The Problem of New Uses*, 5 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 717, 736-39 (2005) (discussing industry practices that keep clinical trial information as a trade secret for business reasons).

חדשנות עפ"י חוקי הפטנטים, הרחיב את נורמות הסודיות גם למגזר הציבורי, שאופיין קודם לכן בעיקר בפתחות ובשיתוף בתוצאות מחקר.

שנית, השימוש במקורות מימון מן המגזר הפרטי, אשר עשוי להיות בעל אינטרסים בתוצאות המחקר, למימון מחקרים באוניברסיטאות ובמוסדות מחקר, עשוי להשפיע על בחירת אפיקי מחקר ואפילו על תוצאות מחקר. כתוצאה מכך עולה החשש שמחקר אקדמי, הממומן על ידי כספים מהמגזר הפרטי, עלול לאבד את האוטונומיה שלו.<sup>373</sup>

שלישית, מוצרים המוגנים בפטנט, המקנה בלעדיות לתקופה של 20 שנה, נוטים להימכר בשוק במחיר מונופולי, הגבוה מהמחיר בשוק תחרותי. הדבר מוביל לטענה שאין זה ראוי שאמצאות אשר מומנו בכספים ציבוריים, ימכרו מאוחר יותר במחיר מונופולי, שכן בפועל נוצר מצב בו הציבור משלם עבור האמצאה פעמיים: בפעם הראשונה בעת מימון המחקר, ובפעם השנייה כאשר הוא נדרש לשלם מחיר הגבוה ממחיר השוק עבור התוצר הסופי.<sup>374</sup> לחילופין, ניתן לראות במתן פטנטים עבור אמצאות שמומנו בכספים ציבוריים כמתן פרס כפול לאמצאות מוצלחות: בפעם הראשונה בעת מימון המחקר, ובפעם השנייה בעת מענק הפטנט.<sup>375</sup>

רביעית, קיים חשש כי בעקבות חקיקת חוק הביי-דול וריבוי הפטנטים על אמצאות בסיסיות תיווצר תופעת ה"אנטיקומנס" (anticommons), תופעה המתאפיינת בריבוי פטנטים המגדילים את עלויות המחקר ועלולים להביא לעיכוב ואף להפסקת מחקרים.<sup>376</sup>

### 7.4.3 רישיונות כפיה תחת חוק הביי-דול

כאמור לעיל, חוק הביי-דול מאפשר לרשות המממנת, ה-NIH, להוציא מעין רישיונות כפיה הקרויים march-in rights. הרציונל היה לעודד גופים הממומנים בכספים ציבוריים לנקוט צעדים ממשיים על מנת

David Blumenthal et al., *University-Industry Research Relationships in Biotechnology: Implications for the University*, 232 SCIENCE 1361 (1986).<sup>373</sup>

Rebecca S. Eisenberg, *Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, 82 VA. L. REV. 1663 (1996); Don Allen Resnikoff, *Federally Funded Stem Cell Research: A Good Deal for the Taxpayer and Consumer?*, 14 LOY. CONSUMER L. REV. 36 (2001).<sup>374</sup>

Suzanne Scotchmer, *Standing on the Shoulders of Giants: Cumulative Research and the Patent Law*, 5(1) J. ECON. PERSP. 29, 40 (1991).<sup>375</sup>

תופעת ה"Anticommons", "טרגדיית האנטי-שיתוף", מתארת מצב בו קיומן של מספר רב של זכויות קניין רוחני מגבילה את התפתחות המחקר. הכינוי "טרגדיית האנטי-שיתוף" מבוסס על ומציג סיטואציה הפוכה מזו אליה מתייחס המונח "טרגדיית השיתוף" (Tragedy of the Commons). בעוד שטרגדיית השיתוף מסבירה מדוע העדר זכויות קנייניות שולל תמריצים ליצירה, טוענת תופעת האנטי-שיתוף שריבוי זכויות קניין רוחני עלול לפגוע אף הוא בהתקדמות אמצאתית, במיוחד בכל הקשור למחקר ביו-רפואי, שכן ריבוי זכויות קניין רוחני מגביל את הנגישות לאמצאות קודמות המשמשות כאבני בניין לאמצאות עתידיות. Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698 (1998); Matthew Herder, *Proprietary Interests and Collaboration in Stem Cell Science: Avoiding Anticommons, Countering Canalization*, in TRANSLATIONAL STEM CELL RESEARCH 267, 273 (Kristina Hug & Göran Hermerén eds., 2011).<sup>376</sup>

למנף את אמצאותיהם לכדי אמצאות ישימות ומוצרים מוגמרים הניתנים לשימוש ע"י הציבור. עפ"י החוק, רישיונות כפייה יינתנו במקרים הבאים:<sup>377</sup>

- הגוף הממומן אינו נוקט צעדים מספיקים להפוך את האמצאה המוגנת בפטנט לשימה, ולא צפוי כי הוא ייעשה כן תוך זמן סביר.
  - על מנת לתת מענה לצרכי בטחון ובריאות.
  - על מנת לעמוד בצרכים ציבוריים.
  - במקרים בהם לא ניתנת עדיפות לתעשייה האמריקנית, כנדרש בחוק.
- הסעיף האמור פורש בצמצום רב ע"י ה-NIH, האחראי על יישומו, ועל אף שהדרישה להוצאת רישיונות כפייה תחת חוק הביי-דול הועלתה מספר פעמים, ה-NIH בחר לדחות את הבקשות מחשש שהדבר יוביל לאפקט מצנן.

---

<sup>377</sup> 35 U.S.C §203 (2011)



## 8 הדין באירופה

### 8.1 מבוא

במסגרת פרק זה נבקש להציג את המסגרת המשפטית לניהול פעילות מחקר ופיתוח בתחום תאי הגזע, על סוגיהם השונים באירופה, תוך התמקדות בשאלת כשירות הפטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע, אופן ניהול הפעילות המחקרית וכן בשאלת הבעלות בתוצרי פעילות זו. סקירה זו תיערך תוך התייחסות הן לדינים הכלליים החלים על מדינות אירופה, וכן תוך התמקדות במספר מדינות ספציפיות. מדינות אלו נבחרו על מנת להציג תמונה מגוונת ככל שניתן באשר לנושא הנדון, כפי שיפורט בהמשך.

### 8.2 מהי אמצאה כשירת פטנט

אמנת הפטנטים האירופאית<sup>378</sup> הינה הכלי המשפטי באמצעות מוסדרים דיני הפטנטים האירופאים, ומיוחסת לה השפעה ניכרת על עיצובם של דיני הפטנטים במדינות האירופאיות השונות. אמנה זו נחתמה באוקטובר 1971, והיא זו שהניחה את התשתית למערכת משפטית עצמאית אשר במסגרתה נרשמים כיום פטנטים אירופאים. המונח הפופולארי "פטנט אירופאי" מתייחס, אם כן, לפטנטים אשר נרשמו במסגרת אמנת הפטנטים האירופאית.<sup>379</sup> יצוין כי במסגרת אמנה זו הונח הבסיס להקמתו של משרד הפטנטים האירופאי.<sup>380</sup>

באופן כללי, בהתאם להוראות סעיף 52(1) ל-EPC, יוענק פטנט אירופאי לאמצאה אשר הינה (1) מכל תחום טכנולוגי;<sup>381</sup> (2) חדשה (כלומר, אינה מהווה חלק מהידע הקיים);<sup>382</sup> (3) כוללת התקדמות אמצאתית (כלומר, בהתחשב בידע הקיים אין המדובר בעניין מובן מאליו לבעל מקצוע בתחום)<sup>383</sup>; (4) ניתנת לשימוש תעשייתי (כלומר, ניתנת לשימוש בכל סוג של תעשייה, כולל בתחום החקלאות).<sup>384</sup>

סעיף 53 ל-EPC עוסק באמצאות שלא תזכינה בהגנה על פי דיני הפטנטים, ואלו הן אמצאות אשר תהינה מנוגדות לתקנת הציבור (*ordre public*) ולערכי המוסר,<sup>385</sup> וכן אמצאות על מיני צמחים או חיות או

<sup>378</sup> European Patent Convention, Oct. 5, 1973, 1065 U.N.T.S. 199 (hereinafter: EPC)  
<sup>379</sup> מונח זה הינו מטעה במידה מסוימת מכיוון שפטנט אירופאי אינו זוכה להגנה במדינות האירופאיות החתומות על האמנה. כמו כן, אין מדובר בפטנט "אירופאי" במובן של האיחוד האירופי, למעט העובדה שכל המדינות החברות באיחוד האירופי חתומות על האמנה. ראו EUR. GRP. ON ETHICS IN SCI. & NEW TECHS. TO THE EUR. COMM'N, STUDY ON THE PATENTING OF INVENTIONS RELATED TO HUMAN STEM CELL RESEARCH 40 (2002), available at [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/stud\\_vanoverw\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/stud_vanoverw_en.pdf).

<sup>380</sup> The European Patent Office (להלן: EPO). ראו אתרו: [www.epo.org](http://www.epo.org).

<sup>381</sup> בכפוף להסתייגויות המפורטות בסי' 52(2) ל-EPC.

<sup>382</sup> סי' 54 ל-EPC.

<sup>383</sup> סי' 56 ל-EPC.

<sup>384</sup> סי' 57 ל-EPC.

<sup>385</sup> סי' 53(a) ל-EPC. בנוגע לשאלות מוסריות של אמצאות והתאמתן לתקנת הציבור, מעניין לציין כי מדינות רבות כללו איסורים דומים עוד בטרם נתקבלה אמנת ה-EPC. כך למשל, הולנד כללה איסורים אלו בסעיף 5 לחוק הפטנטים ההולנדי מ-1910 (Rijksocctrooiwet, Stb. 1910, 313), וגרמניה כללה אותם בסעיף 1(2) לחוק הפטנטים הגרמני (Patentsgesetz, May 1910).

תהליכים ביולוגיים ליצור צמחים או חיות.<sup>386</sup> בנוסף, האמנה מבחינה בין שיטה לטיפול בבני אדם למוצר לטיפול בבני אדם וקובעת שבעוד שיטה כזו אינה כשירת פטנט, ניתן לרשום פטנט על מכשיר לטיפול בבני אדם.<sup>387</sup> פרשנות המונחים "תקנת הציבור" ו"ערכי המוסר" הינה מעורפלת למדי ונבחנת בכל מקרה לגופו. יחד עם זאת, ערכאת הערעור של ה-EPO (EPO) European Patent Office<sup>388</sup> התייחסה לנושא זה במספר הזדמנויות,<sup>389</sup> וקבעה שחריגים אלו יפורשו בצורה מצומצמת.<sup>390</sup> באופן כללי, קבעה ערכת הערעור כי המונח "תקנת הציבור" מתייחס לצורך בהגנה על ביטחון הציבור, שלמותם הפיזית של כל פרט בחברה והגנת הסביבה.<sup>391</sup> מסמך ההנחיות אשר צורף ל-EPC<sup>392</sup> מוסיף כי מטרת האיסורים בסעיף 53 ל-EPC הינה למנוע הגנה על פי דיני הפטנטים על אמצאות אשר עלולות להפר את הסדר הציבורי, או להוביל לפגיעה או כל התנהגות פוגענית אחרת. בהקשר ל"ערכי המוסר" על פיהן נבחנת בקשה להגנת פטנט, קבעה ערכאת הערעור כי מדובר בדרישה להתאים בין האמצאה בגינה מבוקשת הגנת פטנט ומטרתה, לבין תפיסה כללית לגבי התנהגויות מקובלות יותר או פחות, בהתאם לנורמות המושרשות בתרבות האירופאית ובקרב אזרחיה.<sup>393</sup>

הסכם נוסף אשר מתייחס לנושא אמצאות כשירות פטנט באירופה הינו ה-Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS),<sup>394</sup> אשר נכנס לתוקפו ב-1.1.1995, ומקורו בהסכמי סיבוב אורוגוואי אשר התנהלו במסגרת ה-General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) והובילו, בין היתר, להקמתו של ארגון הסחר העולמי.<sup>395</sup>

ההנחיות הכלליות הנוגעות לדיני הפטנטים מוסדרות ב-TRIPS בסעיפים 27-34. סעיף 27(1) קובע כי הגנת פטנט תוענק לכל אמצאה, בין אם מוצר ובין אם תהליך, בכל תחום טכנולוגי שהוא, כל עוד הינה חדשה, כוללת צעד אמצאתי, וניתנת לשימוש תעשייתי. סעיפים 27(2) ו-27(3) אוסרים על הענקת הגנת פטנט

25, 1877, RGBI. S. 501). מדינות נוספות לא כללו איסורים דומים בדיני הפטנטים באופן מפורש, אלא איסורים אלו נבעו מקווים מנחים כלליים אשר יושמו באותן המדינות. זה היה המצב בבלגיה לאחר חקיקת חוק הפטנטים הבלגי בשנת 1854 (Wet ) 1854 op de uitvindingsoetooien of May 24, 1854, BELGISCH STAATSBLAD, May 24, 1854, EGEST 2002. לעיל הייש

379, בעמ' 42.

386 סי' 53(b) ל-EPC.

387 סי' 53(c) ל-EPC.

388 להסבר על מבנה ה-EPO ומעמדן של ערכאות הערעור השונות, ראו Boards of Appeal, EUR. PATENT OFFICE (Nov. 3, 2011), <http://www.epo.org/about-us/boards-of-appeal.html>.

389 פסק הדין המנחה הוא Decision T 356/93, 1995 O.J. EPO 545, available at [http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511\\_594.pdf](http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf).

390 שם, פס' 8.

391 שם, פס' 14.

392 Guidelines for Examination of the European Patent Office, EUR. PATENT OFFICE (July 6, 2012), <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>.

393 Decision T 356/93, לעיל הייש 389, פס' 6.

394 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, 1869 U.N.T.S. 299 (hereinafter: TRIPS).

395 World Trade Organization (WTO). ראו אתרו : [www.wto.org](http://www.wto.org).

לאמצאות אשר אינן עולות בקנה אחד עם תקנת הציבור או עם ערכי המוסר, תוך שההסכם מפרט כי הכוונה בערכים אלו הינה להגנה על אנשים, בעלי חיים או צמחים, בריאותם, והגנת הסביבה; כמו כן לא תוענק הגנת פטנט על אמצאות על מיני צמחים או בעלי חיים, ותהליכי ייצור של צמחים או בעלי חיים.

### 8.3 כשרות פטנט בתאי גזע במדינות האיחוד האירופי

בשלב זה, לאחר שסקרנו את דרישות כשירות הפטנט הכלליות, נפנה לבחון האם בהתאם להוראות דיני הפטנטים האירופאים ניתן להתייחס לתאי גזע כאמצאה כשירת פטנט.

כלל 28 ל-Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents<sup>396</sup>

קובע מקרים בהם לא יוענק פטנט אירופאי:

#### Exceptions to patentability

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) *uses of human embryos for industrial or commercial purposes;*
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

תת-סעיף (c) מעורר את השאלה האם ניתן להשתמש בתאי גזע עובריים שלא למטרות תעשייתיות או מסחריות, אלא למטרות מחקר בלבד. בנוסף, השאלה האם ניתן להשתמש לצורך מטרות המחקר בעוברים "עודפים", אשר נוצרו בתהליך הפרייה חוץ גופית ולא נעשה בהם שימוש לצורך הריון, נותרת ללא מענה.<sup>397</sup>

לאור הספקות הרבים והשאלות אשר התעוררו באשר לשאלת כשירות הפטנט של אמצאות אשר עושות שימוש בחומרים ביולוגיים (Biological Materials) והפרשנויות השונות אשר העניקו מדינות אירופה השונות,<sup>398</sup> החליטה מועצת האיחוד האירופאי<sup>399</sup> לנסות לבנות מערכת חקיקתית אשר תוביל להרמוניזציה

<sup>396</sup> ההדגשה אינה במקור. מדובר בכללים שנועדו לעזור בפירוש אמנת ה-EPC. ניתן לעיין בכללים ב-[www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ma2.html](http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ma2.html).

<sup>397</sup> עוברים עודפים הינם עוברים אשר נוצרו במסגרת תהליכי הפרייה חוץ גופית למטרת הריון, אך בסופו של דבר לא נעשה בהם שימוש למטרה זו, ובהסכמת התורמים הועברו העוברים למטרות מחקר.

<sup>398</sup> Gerard Porter et al., *The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe*, 24 NATURE BIOTECH. 653, 654 (2006); Aurora Plomer et al., *Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents*, 2 CELL STEM CELL 13, 15 (2008); AURORA PLOMER, STEM CELL PATENTS: EUROPEAN PATENT LAW AND ETHICS REPORT 23 (2006), available at <http://www.nottingham.ac.uk/~llzwww/StemCellProject/project.report.pdf>.

בין מערכות החקיקה השונות במדינות השונות. לאחר דיונים ארוכים, שנמשכו מאוקטובר 1988, אז הוגשה ההצעה הראשונית לדון בנושא, אומצה בשנת 1998 דירקטיבת הביוטכנולוגיה האירופאית,<sup>400</sup> אשר יושמה במסגרת ה-EPC החל מ-1.9.1999.<sup>401</sup>

הדירקטיבה מקבלת באופן עקרוני את כשירות הפטנט של חומר ביולוגי וקובעת כי :

For the purposes of this Directive, inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application shall be patentable *even if they concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.*<sup>402</sup>

עוד מדגישה האמנה כי :

Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.<sup>403</sup>

יצוין כי הדירקטיבה מגדירה "חומר ביולוגי" כך :

"biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.<sup>404</sup>

בנוגע לשאלת כשירות הפטנט של חומרים שמקורם בגוף האנושי (Human Materials) קובעת הדירקטיבה

כי :

The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, *cannot constitute patentable inventions.*<sup>405</sup>

<sup>399</sup> ראו אתרה : [ec.europa.eu/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/index_en.htm)

<sup>400</sup> הדירקטיבה, לעיל הי"ש 336.

<sup>401</sup> EGEST 2002, לעיל הי"ש 379, בעמ' 45.

<sup>402</sup> סי' 13(1) לדירקטיבה, לעיל הי"ש 336 (ההדגשה אינה במקור).

<sup>403</sup> שם, סי' 23(2).

<sup>404</sup> שם, סי' 2(1)(a).

<sup>405</sup> שם, סי' 15(1) (ההדגשה אינה במקור).

הדירקטיבה חוזרת על הכלל הקבוע בסי' 28 ל-Convention on the Grant of European Patents

Implementing Regulations וקובעת שאמצאה לא תהיה כשירת פטנט כאשר היא " Uses of human

"embryos for industrial or commercial purposes".<sup>406</sup>

יחד עם זאת, ממשיכה הדירקטיבה וקובעת כי :

An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.<sup>407</sup>

באופן כללי, סעיף 16 לדירקטיבה מדגיש כי :

... patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person...

ובהמשך, מפורט בסעיף 38 כי :

... processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability.

למרות שה-EPO אינו כפוף באופן רשמי להחלטות האיחוד האירופאי ומוסדותיו, החליט ה-EPO ביוני 1999 לקבל על עצמו את הדירקטיבה, בין היתר על מנת לשמור על אחידות והרמוניה בין דיני הפטנטים השונים במדינות אירופה.<sup>408</sup> למרבה האירוניה, למרות שאימוצה של הדירקטיבה אכן נועד ליצור הרמוניה בין דיני הפטנטים האירופאים, באופן שיגביר את התחרותיות של תעשיית הביוטכנולוגיה האירופאית, היא יצרה חוסר ביטחון בנוגע ליישומם של דיני פטנטים. אחת הבעיות המשמעותיות היא שהדירקטיבה הושלמה חודשים ספורים בלבד לפני שהחוקר גיימס תומפסון מאוניברסיטת ויסקונסין דיווח לראשונה בשנת 1998 על הצלחתו לבודד תאי גזע אנושיים, כך שהנושא של מחקר בתאי גזע לא נדון במסגרת הדיונים הרבים שנערכו לקראת השלמתה של הדירקטיבה, ולכן יישומה בנושא זה אינו ברור עד היום.<sup>409</sup> בעיה נוספת נובעת מכך שהדירקטיבה ניתנת לפרשנות שונה במדינות השונות, בהתאם לרוח חקיקת דיני הפטנטים באותה המדינה. כך למשל, משרדי הפטנטים באנגליה<sup>410</sup> ובשבדיה,<sup>411</sup> מדינות אשר מחזיקות

<sup>406</sup> שם, סי' 2)6(c).

<sup>407</sup> שם, סי' 2)5.

<sup>408</sup> Press Release, Eur. Patent Office, The EPO follows the EU's Directive on biotechnology patents (Oct. 27, 2005) (on file with the authors).

<sup>409</sup> Laura Bonetta, *European Stem Cell Patents: Taking the Moral High Road?*, 132 Cell 514, 515 (2008).

<sup>410</sup> ראו אתרו : www.ipo.gov.uk

במדיניות ליברלית למדי ביחס למחקר בתאי גזע, כפי שיפורט בהמשך, נוטות לקבל בקשות לתביעות שעשויות להידחות על ידי ה-EPO. משרד הפטנטים האנגלי אף החזיק מ-2003 ועד 2012 באופן רשמי בעמדה לפיה ניתן להעניק זכויות פטנט על תאים פלורופוטנטים (בניגוד לתאים טוטיפוטנטים),<sup>412</sup> מן הטעם שהם אינם בעלי פוטנציאל להתפתח לגוף אנושי.<sup>413</sup>

ההתלבטות בנושא כשירות הפטנט של תאי גזע נוגעת לשאלה עד כמה הוראות הדירקטיבה ניתנות ליישום בהקשר של תאי גזע עובריים והאם הדירקטיבה חלה על מחקר זה. שאלה זו הועמדה בפני ה-EPO, בבואו

לדון בבקשות הפטנט אשר הוגשו על ידי ה-Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)<sup>414</sup>. לאחר קבלת בקשות רישום אשר הוגשו בארה"ב,<sup>415</sup> פנו WARF ל-EPO בבקשה לקבל זכויות פטנט אירופאי על שלוש אמצאות אשר פותחו על ידי החוקר גיימס תומפסון, אשר כללו שיטות לבידוד תאי גזע עובריים מבני אנוש או יונקים אחרים וכן על שורות תאי הגזע הספציפיות שנוצרו במסגרת התהליך האמור. ב-13.7.2004 הודיע ה-EPO כי הוא מסרב לקבל את הבקשה מטעמים מוסריים, זאת מכיוון שהאמצאה כוללת שימוש בעובריים אנושיים. WARF ערערו על החלטה, וזו עברה לבחינה בפני ערכאת הערעור העליונה ב-EPO, ה-Enlarged Board of Appeals.<sup>416</sup>

בנובמבר 2008 הודיעה ערכאת הערעור כי בשל הוראות ה-EPC והדירקטיבה הביוטכנולוגית, אין זה אפשרי להעניק פטנט לאמצאה האמורה. זאת בשל העובדה שהאמצאה דורשת השמדה של עובריים אנושיים לצורך הפקת תאי הגזע, דבר המנוגד לתקנת הציבור. יחד עם זאת, יש לציין כי החלטת ערכאת הערעור אינה שוללת באופן עקרוני את כשירות הפטנט של תאי גזע אנושיים, והשאלה מהו הדין כאשר מדובר באמצאות אשר אינן דורשות השמדת עובריים אקטיבית נותרה פתוחה. על פי עמדת משרד הפטנטים האנגלי התקפה ממאי 2012, לא ניתן להעניק פטנט לאמצאה אשר עושה שימוש בתאים שנוצרו בהליך שהביא להשמדת עובריים אנושיים. משמע, משרד הפטנטים האנגלי לא יעניק פטנט לאמצאות הנובעות ממחקר בתאי גזע עובריים אנושיים. עם זאת, על פי עמדת משרד הפטנטים האנגלי אין מניעה

<sup>411</sup> ראו אתרו: [www.prv.se/en](http://www.prv.se/en).

<sup>412</sup> להסבר מהם תאים פלורופוטנטים ראו פרק 3.2.2.

<sup>413</sup> The United Kingdom Intellectual Property Office, Practice Notice, Inventions Involving Human Embryonic Stem Cells (Feb 3, 2009), available at <http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-pn/p-pn-stemcells-20090203.htm>

<sup>414</sup> Eur. Patent No. 96903521.1. ניתן לעיין בבקשה ב-EP96903521-1. [register.epo.org/espace/application?number=EP96903521-1](http://register.epo.org/espace/application?number=EP96903521-1). חשוב לציין כי אין זו הפעם הראשונה שבה נדרש ה-EPO לשאלה זו. בדצמבר 2008 הוגשה על ידי אוניברסיטת אדינבורו בקשת פטנט 94913174.2, על שיטה לבידוד תאי גזע. בעקבות בקשת הפטנט התנהל הליך התנגדות, שהוגשה על ידי ארבעה עשר צדדים שונים, ביניהם ממשלת גרמניה, איטליה, הולנד וגרינפיס. בהליך ההתנגדות הוגבל הפטנט כך שלא יכללו תאי גזע עובריים באמצאה. ערעור שהוגש על ידי המבקשים נמשך על ידם בשנת 2007, כך שהפטנט כיום אינו חל על תאי גזע עובריים. ניתן לעיין במסמכי התיק ב-EP94913174-1. [register.epo.org/espace/application?number=EP94913174-1](http://register.epo.org/espace/application?number=EP94913174-1).

<sup>415</sup> ראו הי"ש 345 והכתוב לידה.

<sup>416</sup> Decision G 2/06, 2009 O.J. EPO 306, available at [http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05\\_09/05\\_3069.pdf](http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05_09/05_3069.pdf). ניתן לעיין בכל מסמכי התיק ב-[www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html](http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html).

להעניק פטנט לאמצאות הנובעות ממחקר בתאי גזע בוגרים או בתאי גזע מושרים שכן אלה אינם מביאים להשמדת עוברים.<sup>417</sup> כלומר, בניגוד לעמדת הערכאות בארה"ב, כשירות הפטנט של תאי גזע עובריים באירופה נתונה בספק לא בהכרח בשל היקף תביעות הפטנט,<sup>418</sup> אלא בשל הסתייגויות מוסריות.<sup>419</sup> לאחרונה, נדרש גם בית המשפט האירופאי הגבוה לצדק (European Court of Justice (ECJ)), לשאלת כשירות הפטנט של אמצאות בתאי גזע.<sup>420</sup> בעתירה שהגיש ארגון Greenpeace לבית המשפט הפדראלי הגרמני, נדונה בקשה לבטל פטנט גרמני שהוענקו ל-Prof Dr. Oliver Brüstle, שהיה בשעתו מנהל המכון לתיקון נזקים נוירולוגיים באוניברסיטת בון. הפטנט הוענק בשנת 1999 על בקשה שהוגשה בשלהי 1997 ועוסק בתאים בעלי יכולת להתפתח לתאי עצב אשר מקורם בתאי גזע עובריים. התאים הללו מיועדים לטיפול בפגמים נוירולוגיים. היישום הקליני הראשון שנבחן הינו בטיפול של חולים במחלת הפרקינסון. Greenpeace טען, כי הפטנט מנוגד לסעיף 6(2)(c) לדירקטיבה, הקובע שאמצאה המשתמשת בעובר אנושי לצורך מטרה תעשייתית או מסחרית אינה כשירת פטנט. בית המשפט הפדראלי הגרמני קיבל את עתירת Greenpeace וביטל את הפטנט. בעקבות זאת, עתר Brüstle לבית המשפט הגרמני העליון, שהפנה את הנושא לבית המשפט האירופאי הגבוה לצדק. ה-ECJ דן בשלוש שאלות מרכזיות. ראשית, ה-ECJ קבע שפירוש המונח "human embryos" בסעיף 6(2)(c) צריך להיעשות בהרחבה ולכלול ביצית מופרית, ביצית לא מופרית אליה הוחדר גרעין זר וכן ביצית לא מופרית אשר עוררה להתחלק ולהתפתח, מאחר ויש לה היכולת להתפתח לייצור אנושי. בהתאם, הנחה ה-ECJ את בית המשפט הגרמני המפנה לבחון האם יש לתאים מושא הפטנט יכולת להתפתח לייצור אנושי. שנית, ה-ECJ דן בשאלה האם אמצאה העושה שימוש בתאי גזע עובריים למטרות מחקר חורגת מהכלל בדבר אי כשירות הפטנט. בית המשפט הגבוה לצדק אימץ את גישת ה-EPO שנדונה לעיל וקבע כי גם אמצאה העושה שימוש בעוברים אנושיים למטרות מחקר אינה כשירת פטנט. השאלה השלישית בה דן ה-ECJ היא כשירות פטנט של אמצאה אליה הגיעו תוך כדי הרס של עובר אדם (שכן, כדי לבדוד את התאים מושא הפטנט נדרש הרס של תאי גזע עובריים בשלב הבלסטולה). בית המשפט הגיע למסקנה שבשל כבוד האדם, אמצאה הדורשת הרס של עובר אדם אינה

<sup>417</sup> The United Kingdom Intellectual Property Office, Practice Notice, Inventions Involving Human Embryonic Stem Cells (May 17, 2012), available at <http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-pn/p-pn-stemcells-20120517.htm> (hereinafter: Practice Notice)

<sup>418</sup> זה היה מקור ההתנגדות לפטנטים בארה"ב, של The New York Based public patent foundation ו- California based foundation for taxpayer and consumer rights. ראו ה"ש 345 והכתוב לידה.

<sup>419</sup> Bonetta, לעיל ה"ש 409, בעמ' 514.

<sup>420</sup> Case C-34/10, Brüstle v. Greenpeace e.V. (Oct. 18, 2011), available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62010CJ0034:EN:HTML>; Nuala Moran, *European Court Bans Embryonic Stem Cell Patents*, 29 NATURE BIOTECH. 1057 (2011)

כשירת פטנט, ולצורך כך אין נפקות לעובדה שההרס נגרם זמן רב טרם יישום האמצאה. גם בהחלטה זו אימץ ה-ECJ את החלטת ה-EPO הנזכרת לעיל.

החלטת ה-ECJ עוררה חוסר נחת בקרב חוקרים בתחום תאי הגזע, החוששים מהפסקת המימון למחקרים בתחום זה.<sup>421</sup> גופי מחקר שהתייחסו להחלטה הסבירו שהיא עלולה להוביל להעברת המחקר בתאי גזע לאסיה ואמריקה, ואף ציינו שבכך נמנעת האפשרות למימוש הפוטנציאל הרפואי הטמון בתאי גזע עובריים. מנגד, נשמעו דעות לפיהן מאחר ופסיקת ה-ECJ לא קבעה שהמחקר בתאי גזע כשלעצמו אינו אתי, אלא שרישום הפטנט אינו אתי, ההחלטה לא תגרור הפסקת מימון המחקר. כך לדוגמה, הודיעה מועצת המחקר הרפואי באנגליה (Medical Research Council (MRC)) שהיא דבקה בתוכנית המימון שהוצעה על ידה ושהיא תעביר כ-\$205M למחקר בתחום תאי גזע ורפואה מתחדשת בארבע השנים הקרובות.<sup>422</sup>

אמנה אירופאית נוספת אשר יכולה להאיר את הסוגיה הינה אמנה אשר נחתמה בשנת 1997, ועוסקת בזכויות אדם בביו-רפואה.<sup>423</sup> האמנה מתירה מחקר על עוברי אדם, בהתחשב בחקיקה המדינית, אך קובעת בהמשך כי **יצירת** עוברים למטרות מחקר הינה אסורה:<sup>424</sup>

1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.
2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

במדינות בהן האמנה אושררה, ישנה מגבלה משפטית שלא לאפשר יצירת עוברים אנושיים למטרות מחקר, ורק שימוש בעוברים עודפים מותר למחקר. מדינות אשר כן אימצו מדיניות המתירה יצירת עוברים אנושיים למטרות מחקר פעלו, אם כן, או בדרך של אי-אישור האמנה, או שבאופן רשמי הצהירו על הסתייגותן מאיסורים דוגמת סעיף 18.2, במהלך תהליך האשרור. ניתן לומר כי באופן כללי, ניתן לחלק את מדינות אירופה שהסתייגו מלשון הסעיף לשתי קבוצות: מדינות אשר נמנעו מחתימה על האמנה בגלל שהיא ליברלית מדי (למשל, גרמניה ואירלנד), ואלו שהאמנה הייתה קפדנית מדי ביחס למדיניות המחקר שלהן (למשל בלגיה ואנגליה). כיום האמנה מאושרת ותקפה ב-22 מדינות אירופאיות, רובן מהגוש המזרחי.

<sup>421</sup> Moran, לעיל ה"ש 420.

<sup>422</sup> שם, בעמ' 1058.

<sup>423</sup> Convention on Human Rights and Biomedicine, Apr. 4, 1997, C.E.T.S. 164.

<sup>424</sup> שם, ס' 18.2.



במקביל לעבודות החקיקה השונות, עסקה הוועדה האירופאית לעניין אתיקה במדע וטכנולוגיה בבחינת ההיבטים האתיים בהגנת פטנט על אמצאות הנוגעות לתאי גזע עובריים.<sup>425</sup> במסגרת עבודתה, קבעה הוועדה כי תאי גזע "קרובים" מדי להיות גוף האדם, ומתן היתר לרישום פטנטים עליהם עלולה להתפרש כמסחור של גוף האדם. בנוסף, קבעה הוועדה כי יצירה של תאי גזע אינה יכולה להיחשב מוצר נשוא הגנת פטנט מכיוון שאין להם שימוש ספציפי, אלא פוטנציאל שימוש רחב ומופשט, והענקת זכויות פטנט על תאים כאלה תוביל לפטנטים רחבים ומופשטים מדי.<sup>426</sup> לפיכך, על פי פרשנות הוועדה, רק שורות של תאי גזע אשר עברו שינוי במסגרת תהליכים המבוצעים באמצעים חוץ גופיים (*in vitro*), או שינוי במבנה הגנטי שלהם כך שהם נושאים מאפיינים לשימוש תעשייתי ספציפי, הינם כשרים להגנת פטנט. עוד קובעת הוועדה כי לא קיים מכשול אתי מהותי להעניק זכויות פטנט על עצם **תהליך** הפקת תאי גזע עובריים (ללא אבחנה מהו מקורם), כל עוד האמצאה הנדונה ממלאת אחר דרישות כשירות הפטנט.<sup>427</sup>

#### 8.4 בעלות באמצאות בתחום תאי גזע במדינות נבחרות

##### 8.4.1 מבוא

הכלל הרווח בדיני קניין רוחני הוא כי היוצר הוא הבעלים של זכויות הקניין רוחני באמצאתו.<sup>428</sup> לעיקרון הזה יש חריג בולט והוא חריג העובדים,<sup>429</sup> אשר בוחן את הקצאת הזכויות על רקע מערכת היחסים בין העובד ובין המעביד.

המסגרת המשפטית לעניין פטנטים באירופה מורכבת מהסכם ה-TRIPS, הדירקטיבה האירופאית ואמנת הפטנטים האירופאית, וכן החקיקה הספציפית בכל מדינה.<sup>430</sup>

**הסכם ה-TRIPS**,<sup>431</sup> החל על כל המדינות החברות ב-WTO<sup>432</sup> ובכללן האיחוד האירופאי, אנגליה, גרמניה, צרפת, שווייץ ושוודיה) מסדיר בסעיפים 27-34 את ההנחיות הכלליות הנוגעות לדיני הפטנטים. לפי

<sup>425</sup> EUR. GRP. ON ETHICS IN SCI. & NEW TECHS. TO THE EUR. COMM'N, OPINION IN THE ETHICAL ASPECTS OF PATENTING INVENTIONS INVOLVING HUMAN STEM CELLS (Opinion No. 16, 2002) (להלן: EGEST 16, 2002).

<sup>426</sup> כאמור, זה גם היה החשש שעלה במסגרת הדיונים על הפנטים של WARF, אשר הוגשו לרישום בארה"ב.

<sup>427</sup> EGEST 16, 2002, לעיל ה"ש 425, בעמ' 15.

<sup>428</sup> Universal Declaration of Human Rights, G.A. Res. 217 (III) A, U.N. Doc. A/Res/217(III)A, art. 27(2) (Dec. 10, 1948) ("everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author").

<sup>429</sup> שלומית יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, מתייחסת בעמ' 179 לחרגים מקובלים אחרים במשפט האנגלו-אמריקאי המתייחסים, למשל, לקבוצת הצלמים או העיתונאים.

<sup>430</sup> בדומה להסדרים משפטיים בנושאים אחרים, כל מדינה נדרשת להסדיר את החקיקה הלאומית כך שתתאים להסכם

האירופאי. לסקירה מעמיקה של מערכת הפטנטים האירופאית ראו EUR. PATENT OFFICE, NATIONAL LAW RELATING TO THE EPC (15th ed. 2011), available at

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/EE1929ACFAA82EC3C125725800374350/\\$File/National\\_law\\_relating\\_to\\_the\\_EPC\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/EE1929ACFAA82EC3C125725800374350/$File/National_law_relating_to_the_EPC_en.pdf)

<sup>431</sup> לעיל ה"ש 394.

<sup>432</sup> לעיל ה"ש 395. רשימת המדינות החברות נמצאת ב-[www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm).

סעיף 27(1) להסכם, הגנת פטנט תוענק לכל אמצאה, בין אם מוצר ובין אם תהליך, בכל תחום טכנולוגי שהוא, כל עוד הינה חדשה, כוללת צעד אמצאתי, וניתנת לשימוש תעשייתי. מנגד, סעיפים 27(2) ו-27(3) תוחמים את האמצאות עליהן יוענק פטנט ואוסרים הענקת הגנת פטנט לאמצאות אשר אינן עולות בקנה אחד עם תקנת הציבור או עם ערכי המוסר, תוך שההסכם מפרט כי הכוונה בערכים אלו הינה להגנה על אנשים, בעלי חיים או צמחים, בריאותם, והגנת הסביבה; כמו כן לא תוענק הגנת פטנט על אמצאות על מיני צמחים או בעלי חיים, ותהליכי ייצור של צמחים או בעלי חיים.

**הדירקטיבה האירופאית, המהווה זרוע של האיחוד האירופאי וחלה על כל המדינות באיחוד**<sup>433</sup> מתייחסת אף היא לשאלת הכשירות לפטנט.<sup>434</sup> הדירקטיבה מכירה בחומר ביולוגי (היינו כל חומר המכיל מידע גנטי ומסוגל ליצור מחדש את עצמו או מערכת גנטית) כאמצאה כשירת פטנט, אם הוא מופרד מהסביבה הטבעית שלו, או הופק באמצעים טכניים.<sup>435</sup> הדירקטיבה מוציאה מגדר זה את הגוף האנושי, בכל שלב של הוויה ופיתוח שלו, וכן אלמנטים שלו, כולל המשכיות או המשכיות חלקית של גן, ואלה לא ייחשבו לאמצאה כשירת פטנט.<sup>436</sup>

**אמנת הפטנטים האירופאית (EPC)** קובעת, בסעיף 52(1), שיוענק פטנט אירופאי לאמצאה אשר הינה (1) מכל תחום טכנולוגי;<sup>437</sup> (2) חדשה (כלומר, אינה מהווה חלק מהידע הקיים);<sup>438</sup> (3) כוללת התקדמות אמצאתית (כלומר, בהתחשב בידע הקיים אין המדובר בעניין מובן מאליו לבעל מקצוע בתחום);<sup>439</sup> (4) ניתנת לשימוש תעשייתי (כלומר, ניתנת לשימוש בכל סוג של תעשייה, כולל בתחום החקלאות).<sup>440</sup> לפי סעיף 53 ל-EPC אמצאה העונה לאחת הקטגוריות הבאות לא תזכה בהגנה של דיני הפטנטים: (1) מנוגדות לתקנת הציבור (*ordre public*): לפי תקנת הערעור של ה-EPO<sup>441</sup> "תקנת הציבור" מתייחסת לצורך

<sup>433</sup> הדירקטיבה חלה על כל המדינות הנסקרות בחיבור זה למעט שוויץ.

<sup>434</sup> הדירקטיבה, לעיל ה"ש 336.

<sup>435</sup> ס' 2(2) לדירקטיבה ( "Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process (of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature")

<sup>436</sup> ס' 16 לדירקטיבה, לפי

Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented.

<sup>437</sup> בכפוף להסתייגויות המפורטות בס' 52(2) ל-EPC, לעיל ה"ש 378.

<sup>438</sup> ס' 54 ל-EPC.

<sup>439</sup> ס' 56 ל-EPC.

<sup>440</sup> ס' 57 ל-EPC.

<sup>441</sup> European Patent Office. משרד הפטנטים האירופאי הוקם לפי ס' 7 ל-EPC ומטרתו ייעול הליך הגשת פטנט והגנה על פטנט בקרב המדינות החברות. פטנט המוענק ע"י משרד הפטנטים האירופאי הוא פטנט התקף בכל המדינות החברות לאמנת הפטנטים האירופאית. עוד על משרד הפטנטים האירופאי ראו באתר המשרד, לעיל ה"ש 380.

בהגנה על ביטחון הציבור, שלמותם הפיזית של כל פרט בחברה, והגנת הסביבה.<sup>442</sup> מסמך ההנחיות אשר צורף ל-EPC<sup>443</sup> מוסיף כי מטרת האיסורים בסעיף 53 ל-EPC הינה למנוע הגנה על פי דיני הפטנטים על אמצאות אשר עלולות להפר את הסדר הציבורי, או להוביל לפגיעה או כל התנהגות פוגענית אחרת; המנוגדת לערכי המוסר:<sup>444</sup> ערכאת הערעור של משרד הפטנטים האירופאי קבעה שמדובר בדרישה להתאים בין האמצאה בגינה מבוקשת הגנת פטנט ומטרתה, לבין תפיסה כללית לגבי התנהגויות מקובלות יותר או פחות, בהתאם לנורמות המושרשות בתרבות האירופאית ובקרב אזרחיה.<sup>445</sup> (2) אמצאה על מיני צמחים או חיות או תהליכים ביולוגיים ליצור צמחים או חיות.<sup>446</sup> (3) שיטות לטיפול בגוף האדם או בחיות באמצעות ניתוח או טיפול תרופתי וכן שיטות לאבחון המשמשות לטיפול בבני אדם. יחד עם זאת, האיסור אינו חל על מוצרים שמטרתם לשמש לטיפול בבני אדם. בנוסף, האמנה קבלה על עצמה את דירקטיבת הביוטכנולוגיה האירופאית, על כל ההגבלות על מתן פטנטים המנויות בה.<sup>447</sup>

בהתייחס לנושא אמצאות אשר פותחו במסגרת התקיימותם של יחסי עובד מעביד, קובע ה-EPC, בסעיף 160(1), כי ההסדרה בנושא זה תיוותר בידי המדינות השונות (הדגשה אינה במקור):

The right to a European patent shall belong to the inventor or his successor in title. *If the inventor is an employee the right to the European patent shall be determined in accordance with the law of the State in which the employee is mainly employed; if the State in which the employee is mainly employed cannot be determined, the law to be applied shall be that of the State in which the employer has his place of business to which the employee is attached.*

כלומר, ניתן לראות כי סעיף 160(1) ל-EPC מציע כלל המתייחס רק ליחס בין הדינים של המדינות האירופאיות השונות לפיו שאלת הבעלות בתוצרי שירות נקבעת בהתאם לחוק המדינה החברה שבה מועסק הממציא.

ה- Protocol on Jurisdiction and the Recognition of Decisions in Respect of the Right to the Grant of a European Patent<sup>448</sup> קובע מספר תנאים אשר בעזרתם תקבע המדינה שעל פי דינה ידונו במחלוקת.

<sup>442</sup> ס' 14 ל-EPC.

<sup>443</sup> *Guidelines for Examination of the European Patent Office*, לעיל הי"ש 392.

<sup>444</sup> ס' 53(a) ל-EPC. בנוגע לשאלות מוסריותן של אמצאות והתאמתן לתקנת הציבורי, מעניין לציין כי מדינות אירופאיות רבות כללו איסורים דומים עוד בטרם נתקבלה אמנת ה-EPC, כמפורט לעיל בה"ש 385.

<sup>445</sup> Decision T 356/93, לעיל הי"ש 389, פס' 6.

<sup>446</sup> סעיף 53(b) ל-EPC. בכך, מקבלת על עצמה אמנת הפטנטים האירופאית את כל ההגבלות על הענקת פטנט הקבועות בדירקטיבה, אותן סקרנו בכתוב ליד הי"ש 433-436 לעיל.

<sup>447</sup> לעיל הי"ש 336. על המגבלות הקבועות בדירקטיבה למתן פטנט ראה בהרחבה בכתוב ליד הי"ש 433-436 לעיל.

<sup>448</sup> [www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ma4.html](http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ma4.html), available at Oct. 5, 1973.

כך למשל, סעיף 4 לפרוטוקול קובע כי למדינה דרכה מוגשת הבקשה קיימת סמכות שיפוט בלעדית בנוגע להליכים בין עובדים ומעבידים:

... if the subject-matter of a European patent application is the invention of an employee, the courts of the Contracting State, if any, whose law determines the right to the European patent pursuant to Article 60, paragraph 1, second sentence, of the Convention, shall have exclusive jurisdiction over proceedings between the employee and the employer.

סעיף 5 לפרוטוקול מתייחס לזכותם של צדדים להתנות על סמכות השיפוט בנוגע לסכסוך על זכויות הבעלות באמצאה וקובע כי (הדגשה אינה במקור):

- (1) If the parties to a dispute concerning the right to the grant of a European patent have concluded an agreement, either in writing or verbally with written confirmation, to the effect that a court or the courts of a particular Contracting State shall decide on such a dispute, the court or courts of that State shall have exclusive jurisdiction.
- (2) However, if the parties are an employee and his employer, paragraph 1 shall only apply in so far as the national law governing the contract of employment allows the agreement in question.

סעיף 6 קובע כי במקרים מיוחדים, תהא סמכות שיפוט לביהמ"ש הפדראלי בגרמניה:

In cases where neither Articles 2 to 4 nor Article 5, paragraph 1, apply, the courts of the Federal Republic of Germany shall have exclusive jurisdiction.

סקירת החקיקה במדינות שונות באירופה מעלה כי הנושא של אמצאות עובדים מוסדר במדינות אירופה באמצעות שלושה דינים עיקריים:<sup>449</sup> (1) מדינות אשר מתייחסות לאמצאות עובדים דרך **חוקי העבודה** שלהן, ומעניקות לעובדים-הממציאים את הזכות לקבלת פיצוי בעבור אמצאות שניטלו על ידי המעביד;<sup>450</sup> (2) מדינות אשר לרוב מטפלות בנושא אמצאות שירות **בחקיקת הפטנטים** שלהן,<sup>451</sup> ומאפשרות סעיפים בהסכמי העבודה המעבירים זכות באמצאות עתידיות למעבידים, תוך שמירת זכותם של הממציאים לקבל

Donald J. Ying, Comment, *A Comparative Study of the Treatment of Employee Inventions, Pre-invention Assignment Agreements and Software Rights*, 10 U. PA. J. BUS. & EMP. L. 763, 767 (2008).<sup>449</sup>

Jürgen Meier et al., *Employees' Invention Remuneration – Money f(or) Nothing?*, 24 BIOTECH. L. REP. 168 (2005).<sup>450</sup> למשל שוויץ.  
<sup>451</sup> למשל אנגליה, הולנד, צרפת, איטליה, אוסטרליה, פורטוגל, ספרד והונגריה.

פיצוי נוסף על אמצאתם, אם מתקיימים תנאים מסוימים (למשל פיצויים מוגדלים במיוחד כשמדובר באמצאה מצליחה במיוחד), (3) מדינות שבהן קיימת **חקיקה ספציפית** לנושא של אמצאות עובדים.<sup>452</sup> להלן התייחסות לחקיקה הקיימת במספר מדינות אירופאיות ספציפיות אשר מציגות תמונה ייחודית בנושא הטיפול באמצאות שירות.<sup>453</sup>

#### 8.4.2 גרמניה

הסדר מפורט ביותר בנושא של אמצאות שירות ניתן למצוא בגרמניה, בחקיקה ספציפית העוסקת בנושא זה: Employees' Inventions Act, משנת 1957.<sup>454</sup> מבחינה היסטורית, מטרת החקיקה הייתה לפתור את הקונפליקט בין העקרונות הבסיסיים של דיני העבודה הגרמניים, לפיהם תוצרי עבודתו של עובד שייכים למעבידו,<sup>455</sup> וסעיף 6 לחוק הפטנטים הגרמני הקובע כי הממציא הוא בעל הזכויות בפטנט.<sup>456</sup> החוק קובע שורה של זכויות וחובות של עובדים ומעבידים בהקשר של אמצאה שנעשית על ידי העובדים, כאשר על פי הגדרת דיני העבודה החלים בגרמניה, עובד הוא כל מי שכתוצאה מקיומו של חוזה או כל יחסים משפטיים מחויב באופן אישי לשירותו של אחר. העיקרון הבסיסי בחקיקה הגרמנית הוא שעובדים אשר המציאו אמצאה כלשהי, ועל חוזה העבודה שלהם חל הדין הגרמני, או שהם עובדים בשטח מדינת גרמניה, באופן עקרוני מחזיקים בזכויות המלאות על האמצאה.<sup>457</sup> החוק מבחין בין אמצאות עובדים אשר פותחו במהלך תקופת עבודתם<sup>458</sup> ומהוות תוצאה ישירה של חובות העובד כלפי מעבידו או מבוססות על הפעילות השוטפת המתבצעת במקום בו הם מועסקים – אלו הן אמצאות שירות. אמצאות אחרות הינן אמצאות חופשיות:

- (1) Employee inventions within the meaning of this Law may be either tied or free.
- (2) Tied inventions (service inventions) are those made during the term of employment which:
  - (i) either resulted from the employee's tasks in the private enterprise or in the public authority,

<sup>452</sup> למשל גרמניה, דנמרק, פינלנד, נורבגיה, שוודיה ופולין.

<sup>453</sup> מדינות אלו נבחרו בשל השוני במדיניות אשר הן מקיימות בנושא זה, ובכפוף לזמינות חומרים ביבליוגרפיים באנגלית בנושא זה.

<sup>454</sup> Gesetz über Arbeitnehmererfindungen, July 25, 1957, BGBl. III at 422 (להלן בתת פרק זה: החוק). ניתן לעיין

בתרגום החוק לאנגלית ב-1262111-1. [www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=1262111-1](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=1262111-1).

<sup>455</sup> Meier et al., לעיל ה"ש 106.

<sup>456</sup> שם.

<sup>457</sup> ס' 1-3 לחוק.

<sup>458</sup> החוק מתייחס בס' 26 לאמצאות אשר הושלמו במהלך תקופת העסקתו של העובד הממציא אצל המעביד, לפיכך גם אמצאות אשר הומצאו במהלך תקופת שבתון, חגים או מחוץ לשעות העבודה נכנסות תחת תחולתו של החוק. כמו כן, סיומם של יחסי העבודה אינו מבטל את החובות הזכויות המוקנות על פי חוק זה.

- (ii) or are essentially based upon the experience or activities of the enterprise or public authority.
- (3) Other inventions of an employee shall be free inventions...

יודגש כי בגדר אמצאות חופשיות נכללות גם אמצאות אשר המעביד בחר שלא לבקש לקבל לידיו את זכויות הבעלות עליהן.<sup>459</sup>

מבחינה פרוצדוראלית, מייד עם השלמת אמצאתו וללא דיחוי, העובד צריך להודיע למעבידו על קיומה של האמצאה באמצעות העברת דו"ח כתוב ובו הוא מתאר בפירוט את אמצאתו.<sup>460</sup> עם הגעת הדו"ח לידיו של המעביד, מתחילים למנות תקופה של ארבעה חודשים, במהלכה רשאי המעביד לטעון כי מדובר באמצאת שירות, ועל כן יש להעביר את הזכויות באמצאה לידיו.<sup>461</sup> במידה והחליט המעביד לדרוש את העברת הזכויות באמצאה לידיו, עליו להעביר בתמורה לעובד תשלום הוגן.<sup>462</sup> התשלום מחושב על פי הנחיות שמפורסמות על ידי משרד העבודה הגרמני.<sup>463</sup>

בהתאם להנחיות אלו, גובה הפיצוי אשר יועבר לעובד הממציא מורכב משלושה קריטריונים עיקריים: (1) ערך האמצאה, (2) תפקידו של העובד במקום העבודה – ככל שאמצאתו של העובד מהווה חלק אינטגרלי מתפקידו, כך גובה הפיצוי יהיה נמוך יותר, תוך הנחה ששכר עבודתו של העובד מגלם הטבה בגין פוטנציאל אמצאותיו (3) חלקו של מקום העבודה בפיתוח האמצאה: ככל שאמצאתו של העובד מהווה פיתרון לנושא שבו עוסק המעביד, כך גובה הפיצוי יהיה נמוך יותר. כאשר מדובר באמצאה העונה על צורך שזוהה על ידי העובד והיא נותנת לו מענה ייחודי – הפיצוי יהיה גבוה יותר.

ערך האמצאה נקבע באמצעות שלושה שיקולים מנחים: (1) הערכת התגמול שהיה מתקבל בעקבות העברת רישיון לצד שלישי, לאחר הפחתת הוצאות הסכס הרישוי עצמו; (2) הערכת התרומה הפוטנציאלית של האמצאה לפעילות העסק. לצורך כך יש לבחון את האמצאה מבחינה טכנית, מהי הבעיה שהאמצאה מציעה לה פיתרון, ומהות הפיתרון. לצורך כך ניתן לבחון, למשל, את תפקידו של העובד בעסק – ככל שיש קשר חלש יותר בין האמצאה ובין תפקידו של העובד בעסק, כך נראה שהתרומה תהיה גדולה יותר. (3) הערכת שווי האמצאה תוך הערכה/קביעה כמה היה מוכן המעביד לשלם עבור האמצאה במידה והיא הייתה מוצעת לו לרכישה בשוק החופשי.

במידה והצדדים, העובד והמעביד, לא הגיעו להסכמה בנוגע לגובה הפיצוי שיועבר לעובד בתוך תקופה סבירה לאחר שהמעביד טוען לזכויות באמצאה, המעביד חייב להציע לעובד, באופן חד צדדי, סכום לפיצוי.

<sup>459</sup> ס' 8 לחוק.

<sup>460</sup> ס' 5 לחוק.

<sup>461</sup> ס' 6. תקופה זו אינה ניתנת להארכה.

<sup>462</sup> ס' 9, 10 לחוק.

<sup>463</sup> Richtlinien für die Vergütung von Arbeitnehmererfindungen im privaten Dienst [Guidelines for the Remuneration of Employees' Inventions in Private Employment], July 20, 1959, BANZ. (Beilage No. 156) כללים אלו נוסחו לראשונה על ידי המשרד הפדראלי לעבודה בשנת 1959, והיו מבוססים על כללים שנוסחו כבר ב-1943.

במידה והעובד אינו מסכים לקבל פיצוי בסכום שהוצע לו, הוא רשאי לפנות אל הוועדה המגשרת לפי החוק בדבר אמצאות עובדים במשרד הפטנטים הגרמני.<sup>464</sup> ועדה זו רשאית להציע הצעה בלתי מחייבת להסכם בין הצדדים. במידה והצדדים לא יקבלו עליהם את המלצת הוועדה, הם יכולים לפנות לביהמ"ש לקבלת סעד משפטי.

במידה והמעביד אינו טוען לזכויות באמצאת השירות בתוך פרק הזמן של ארבעה חודשים מיום קבלת הדיווח על האמצאה, האמצאה הופכת להיות אמצאה חופשית, כלומר העובד יהיה הבעלים של האמצאה ויכול לעשות בה שימוש באופן חופשי, בין בעצמו, ובין באמצעות העברת זכויות לצד שלישי. יחד עם זאת, לעובד יש עדיין חובה לפעול בכפוף לאינטרסים של מעסיקו, והעובד אינו רשאי להשתמש באמצאתו על מנת להתחרות במעבידו.<sup>465</sup>

### 8.4.3 אנגליה

באנגליה, נושא אמצאות עובדים מוסדר תחת חוק הפטנטים האנגלי.<sup>466</sup> החוק מחליף בנושא אמצאות השירות את כללי המשפט המקובל,<sup>467</sup> וקובע בסעיף 39 לחוק, כי באופן עקרוני אמצאות עובדים שייכות למעבידיהם:

- (1) Notwithstanding anything in any rule of law, an invention made by an employee shall, as between him and his employer, be taken to belong to his employer for the purposes of this Act and all other purposes if –
  - (a) it was made in the course of the normal duties of the employee or in the course of duties falling outside his normal duties, but specifically assigned to him, and the circumstances in either case were such that an invention might reasonably be expected to result from the carrying out of his duties; or
  - (b) the invention was made in the course of the duties of the employee and, at the time of making the invention, because of the nature of his duties and the particular responsibilities arising from the nature of his duties he had a special obligation to further the interests of the employer's undertaking.
- (2) Any other invention made by an employee shall, as between him and his employer, be taken for those purposes to belong to the employee...

<sup>464</sup> .Schiedsstelle nach dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen

<sup>465</sup> .Meier et al., לעיל ה"ש 106.

<sup>466</sup> Patents Act, 1977, c. 37 (להלן בתת פרק זה: החוק).

<sup>467</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 216.

על פי סעיף 39(1) לחוק הפטנטים האנגלי, הבעלות באמצאות שייכת למעביד בהתקיים אחד משני המקרים הבאים: במקרה הראשון האמצאה הומצאה במסגרת החובות הרגילות של העובד כלפי מעבידו, או כאשר מדובר במשימה שאינה חלק מהגדרת התפקיד הרגילה של העובד, אך הוטלה עליו במפורש על ידי מעבידו, כך שבשני המקרים האמצאה הייתה חלק מציפייה סבירה של המעביד ממהלך עבודתו התקין של העובד. במקרה השני האמצאה נעשתה במסגרת תפקידו של העובד, כאשר מתוקף המטלות המוטלות עליו העובד חב חובה מיוחדת לקדם את האינטרסים של מעבידו.

זכויות באמצאה שאינה נכללת באחת מהקטגוריות המנויות בסעיף 39 לחוק, תוקינה לעובד.<sup>468</sup>

סעיף 42(2) לחוק הפטנטים האנגלי קובע כי סעיפים בחוזה העסקתו של עובד אשר מצמצמים את זכויותיו באמצאות שירות הינם בלתי אכיפים. כלומר, סעיף זה מונע התניה חוזית אשר פוגעת בזכויותיו של העובד, ומנוגדת להסדר הקבוע החוק. יחד עם זאת, יודגש כי אין מניעה עקרונית כי לאחר פיתוח האמצאה העובד יעביר את הזכויות בה, כולן או חלקן למעבידו בתמורה ראויה.<sup>469</sup>

סעיפים 40-42 לחוק האנגלי מתייחסים לנושא התמורה בגין העברת זכויותיו של עובד למעבידו, ונקבע כי העובד יהיה זכאי לפיצויים בהתקיים שני תנאים: (1) העובד המציא את האמצאה השייכת למעביד וקיבל עליה זכויות פטנט, (2) שווי ההטבה למעביד הנובעת מאמצאת העובד הינה יוצאת דופן, (3) יהא זה מן הצדק כי העובד יקבל פיצוי. גובה התשלום יהיה על פי הקריטריונים המפורטים אף הם בחוק,<sup>470</sup> וכוללים הנחייה כללית לפי העובד צריך לקבל נתח ראוי מההטבות שיפיק המעביד מאמצאתו של העובד,<sup>471</sup> כמו גם קריטריונים ספציפיים וביניהם: תפקיד העובד, המאמץ אשר הושקע בפיתוח האמצאה וחלקו של המעביד בפיתוח האמצאה.<sup>472</sup>

#### 8.4.4 צרפת

הוראות חקיקה הנוגעות לאמצאות עובדים לא היו מצויות בחוק הצרפתי עד ל-1978, ולמרות שהנושא נדון במסגרת הכנת חוק הפטנטים הצרפתי משנת 1844 ומשנת 1968, בסופו של דבר שני דברי החקיקה הני"ל לא אזכרו את הנושא.<sup>473</sup> כיום, סעיף L611-7 לקוד הקניין הרוחני הצרפתי<sup>474</sup> עוסק בנושא של אמצאות עובדים, ומבחין בין שלוש קטגוריות של אמצאות עובדים:

<sup>468</sup> ס' 39(2) לחוק.

<sup>469</sup> ס' 40(4) לחוק; יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 221.

<sup>470</sup> ס' 41 לחוק.

<sup>471</sup> יניסקי-רביד, לעיל ה"ש 143, בעמ' 222.

<sup>472</sup> ס' 41 לחוק.

<sup>473</sup> Ying, לעיל ה"ש 449, בעמ' 769. יש לציין כי הסכמים קיבוציים שונים התייחסו לסוגיה זו, עוד לפני חוק הפטנטים של 1978. דוגמה לכך הוא ההסכם הקיבוצי שנחתם בשנת 1955 וחל על התעשייה הכימית. Thomas Bouvet, Employee-Inventor in France 5 (Aug. 2006), available at [http://www.veron.com/publications/Colloques/Employees\\_inventions.pdf](http://www.veron.com/publications/Colloques/Employees_inventions.pdf)



(1) אמצאות שהומצאו במסגרת הגדרת התפקיד של העובד: תהיינה שייכות למעביד. אמצאות אשר הומצאו על ידי עובד המקבל משכורת במשך ביצוע עבודה שכוללת במהותה משימות אמצאותיות, או פונקציות מחקריות – אמצאות כאלו תהיינה שייכות למעביד. על מנת שאמצאה תיפול לתוך הקטגוריה הזו היא צריכה להיות מומצאת במסגרת חוזה ההעסקה של העובד או במסגרת פרויקט מיוחד ומוגדר. המונחים "חוזה העסקה" או "פרויקט מיוחד" פורשו בצורה רחבה בבתי המשפט, כך שאפילו עובד שחוזה ההעסקה שלו לא כולל סעיף מפורש בנוגע למשימת האמצאה שלו, בית המשפט פירש את החוזה ככולל סעיף כזה, כשהיה ברור שהדבר מהווה חלק ממשימות העובד.<sup>475</sup> עם זאת, אם מילות החוזה מופשטות מדי או רחבות מדי, אמצאות העובד לא תיפולנה תחת קטגוריה זו.<sup>476</sup> אמצאות תחת קטגוריה זו שייכות למעביד, ומעניקות לעובד זכות לפיצוי, אך אין כל שיטה לחישוב הפיצוי הזה.

(2) אמצאות מעבר למשימה, שיכולות להיות מועברות למעביד: מדובר באמצאות שמפותחות על ידי עובדים מעבר למשימות המוטלות עליהם במסגרת התפקיד שלהם, או במהלך ביצוע עבודתם, או בתחום העיסוק הכללי של החברה או כתוצאה מידע או שימוש בטכנולוגיות או אמצעים ספציפיים של החברה או באמצעות ידע שנרכש על ידי החברה. אמצאות אלו שייכות לעובד, אבל למעביד יש את הזכות לבקש העברת הזכויות באמצאה לידיו. אם המעביד מבקש את ההעברה, הוא צריך לשלם לעובד מחיר הוגן.

(3) אמצאות מעבר למשימה, שאינן ניתנות להעברה: שייכות לעובד. מדובר באמצאות שאינן משתייכות לאף אחד מהקטגוריות הקודמות, ואלו שייכות לעובד שיכול להעביר או לתת רישיון באמצאה לחברה או לכל צד שלישי שהוא, בהתאם לאינטרסים והשיקולים שלו בלבד. הכללים הנ"ל חלים גם על הסקטור הציבורי, וסעיף R 611-14-1 לקוד הקניין הרוחני קובע כי בהקשר של אמצאות בסקטור הציבורי התגמול עבור אמצאה יהיה בצורת חלוקת רווחים הנובעים מהאמצאה ומגיעים למוסד אשר במסגרתו המוצאה האמצאה.<sup>477</sup> החוקים הללו רלוונטיים רק לעובדים בסקטור הציבורי ובסקטור הפרטי, ואינם חלים על סטודנטים (בבתי ספר או אוניברסיטאות), וכל מי שאינם מוגדרים "עובדים" (למשל, יועצים חיצוניים). כמו כן החוק חל רק על אמצאות שנוצרו על ידי עובדים שחוזה ההעסקה שלהם כפוף לחוק הצרפתי, בלי קשר אם העובד הוא צרפתי או לא.

<sup>475</sup> L'Oreal c. Goncalves, Tribunal de Grande Instance [TGI] Paris, 3e ch., 2e sect., May 7, 1998

<sup>476</sup> Thibierge c. Arjo Viggins, TGI Paris, 3e ch., 3e sect., Oct. 16, 2001

<sup>477</sup> הסכומים עומדים על כך שהממציא מקבל בכל שנה מחצית מהרווחים של הרישיון שמושלים למוסד הציבורי, אחרי הפחתה של כל ההוצאות שבהם נשא המוסד לצורך המסחור, והתאמה בהתאם לחלקו היחסי באמצאה. הזכות לרווחים אינה מוגבלת בזמן, והממציא זכרי להנות ממנה לאורך כל חיי האמצאה. המטרה של הוראות אלו הינה לעודד את הפעילות המחקרית בסקטור הציבורי. ראו Bouvet, לעיל ה"ש 473, בעמ' 8.

## 8.4.5 שבדיה

החקיקה השוודית ייחדה חוק נפרד מחוק הפטנטים, המסדיר בעלות באמצאות שירות.<sup>478</sup> ככלל, החוק קובע שהבעלות באמצאות שירות מוענקת למעביד, בתנאי שיש קשר בין מהות האמצאה לעיסוק המעביד.<sup>479</sup> באופן מפורט יותר, החוק השוודי (והחקיקה הנורדית ככלל) מגדיר שלוש קטיגוריות לאמצאות, המבוססות על הקשר שבין האמצאה לעסק של המעביד ובהתאם קובעות את הבעלות באמצאות: (1) אמצאות-מחקר, אמצאות שהומצאו ע"י עובד המועסק באופן כללי כדי לחקור או להמציא ושהומצאו כתוצאה מהעסקה זו או שהן מהוות פתרון לבעיה עמה נאלץ להתמודד העובד במסגרת עבודתו. הבעלות באמצאות אלה מוענקת למעביד, כאשר לעובד ישנה "אופציה", המעניקה לו זכות סירוב ראשונה לקנות את הזכויות באמצאה או את חלקן; (2) אמצאה שהומצאה ע"י העובד במהלך עבודתו ונופלת בתחום העיסוק של המעביד אולם לא מהווה חלק מהמשימה של העובד. במקרה זה, למעביד יש זכות להשתמש באמצאה לטובת העסק שלו וזכות קדימה להגיע להסכם באשר לזכות רחבה יותר. מעבר לכך, אם המעביד יוכיח קשר בין האמצאה להעסקה, הוא יוכל לקבל את הבעלות באמצאה; (3) אמצאה שהומצאה על ידי עובד וקשורה לעסק של המעביד, אולם הומצאה ללא קשר להעסקתו של העובד. במקרה כזה יש למעביד "אופציה", המעניקה לו זכות קדימה בקניית הבעלות על האמצאה.<sup>480</sup> המעניין בחקיקה השוודית הוא החריג ביחס לחוקרים באוניברסיטאות. בניגוד לכלל לגבי אמצאות שירות הנסקר לעיל, חוקרים באוניברסיטאות הם בעלי הסמכות לקבל החלטה כיצד למסחר את האמצאה שלהם, באופן הנוכחי ביותר עבורם.<sup>481</sup> לרשות החוקרים עומד משרד העברת טכנולוגיה והם יכולים לבחור האם להשתמש במשרד או למסחר באופן עצמאי את הקניין הרוחני פרי מחקרם. ניתוח של מספר מקרים בולטים במחקר של תאי גזע באוניברסיטאות ובמסחרו, מעלה תמונה לפיה הבחירה של החוקרים האם להשתמש במשרד העברת הטכנולוגיה של האוניברסיטה או האם למסחר את הקניין הרוחני בעצמם, כמו גם מידת ההשפעה והמוטיבציה שיוצר המימון על המשך המחקר, תלויות באופיים של החוקרים. כך לדוגמה, מקרים בהם חוקרים מעדיפים שמסחר הקניין הרוחני ייעשה על ידי משרד העברת הטכנולוגיה, מציגים חוקרים שההשפעה של המימון על המוטיבציה שלהם למחקר היא נמוכה והם מכווני מחקר להבדיל ממכווני מסחר. חוקרים אחרים לעומתם, שבחרו למסחר את הטכנולוגיה פרי מחקרם שלא באמצעות משרד

<sup>478</sup> LAG OM RÄTTEN TILL ARBETSTAGARES UPPFINNINGAR (Svensk författningssamling [SFS] 1949:345)

<sup>479</sup> אמצאות שאינן קשורות לעסק של המעביד נחשבות ל"אמצאות חופשיות" והן בבעלות העובד-הממציא. ראו Karin Reinholdsson, Ownership of Employee Inventions – Regulation in Sweden, the United Kingdom and the United States, at 8 (2002) (unpublished Master thesis, University of Lund, Swed.), available at <http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=1561453&fileId=1565641>

<sup>480</sup> שם, בעמ' 9.

<sup>481</sup> Lars Bengtsson, Anna S. Nilsson & Annicka Rickne, Why and How Do Researchers Engage Themselves in Commercialization of Research?, Paper Presented at the International Conference on Organizational Learning, Knowledge and Capabilities Amsterdam, the Netherlands, at 2 (April 26-28, 2009), available at <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/wbs/conf/olkc/archive/olkc4/papers/2alarsbengtsson.pdf>

העברת הטכנולוגיה, מאופיינים חוקרים המבקשים להיות מעורבים בהליך המסחור וככאלה המושפעים באופן משמעותי יותר מקבלת המימון לצורך המחקר.<sup>482</sup>

---

<sup>482</sup> שם, בעמ' 9-12.

## **שער 3:**

# **מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע**

## 9 מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע בישראל

בפרק זה נסקור את ההתייחסות למחקר תאי גזע במדינת ישראל ואת ההשקעה של מדינת ישראל בקידום המחקר, במנותק משאלת כשרות הפטנט של תאי גזע.<sup>483</sup>

### 9.1 דו"ח הוועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית למדעים, והצעדים התחקייים שנעשו בפרק הזמן שחלף מאז דו"ח הוועדה

נושא המחקר בתאי גזע הוסדר בישראל באמצעות הוועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים.<sup>484</sup> הנחיות הוועדה פורסמו בשנת 2001 ואומצו על ידי משרד הבריאות.

הוועדה דנה בנושא השימוש בתאי גזע עובריים לצרכי מחקר רפואי. במסגרת הדו"ח סקרה הוועדה את היישומים השונים של תאי גזע, ביניהם טיפול במחלות מערכת העצבים, אוטם שריר הלב, מחלות של העצמות והסחוסים וטיפול בסרטן ומחלות של מערכת החיסון.<sup>485</sup>

בהקשר זה בחנה גם הוועדה את סוגיית מעמדו של העובר וציינה כי הלגיטימיות המוסרית של ביצוע המחקר בעובר אדם תלויה, במידה ניכרת, במעמד המיוחס לעובר. האופן בו מוגדר ומסווג העובר בשלבי ההתפתחות השונים שלו הוא גורם מכריע בשאלה מה הפעילות המותרת במסגרת המחקר, כאשר הקושי מתעורר בעת הגדרת מעמדו של העובר והוא פועל יוצא מיכולתו של העובר להתפתח לכדי אורגניזם מורכב ומתפקד ומהפוטנציאל הגלום בעובר להפוך ליצור אנושי מפותח.<sup>486</sup>

הוועדה מבחינה בין מספר קטגוריות של עובריים, כדלקמן:<sup>487</sup>

- עובריים שנוצרו בהפריה חוץ-גופית לצורך השתלתם ברחם, והמזוהים כמתאימים למטרה זו. עובריים אלו יתפתחו לכדי אדם לצורך מימוש שאיפות הורים להתרבות. משום כך, עובריים אלו אינם יכולים לשמש למטרות מחקר, כל עוד לא נתנו ההורים הוראה אחרת.
- עובריים שנוצרו בהפריה חוץ-גופית לצורך השתלתם ברחם, אך בניגוד לקטגוריה הראשונה, נחשבים לעובריים עודפים – הם אינם מתאימים להשתלה או שאינם נחוצים עוד. תרומת עובריים עודפים מהפריה חוץ-גופית, הנותרים לאחר השלמת טיפולי פוריות, מותרת למטרות מחקר המיועד לפתח טיפולים למחלות חשוכות מרפא. העובריים העודפים מתאימים לצרכי המחקר בתאי גזע עובריים, מאחר ולעולם לא ירכשו מעמד של בן-אנוש הנובע מההתפתחות ברחם ומשום כך אינם מעוררים

<sup>483</sup> שאלה זו נדונה בפרק 6 לעיל.

<sup>484</sup> דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים על השימוש בתאי גזע עובריים במחקר רפואי (2001) [www.academy.ac.il/data/reports\\_data/31/21h.pdf](http://www.academy.ac.il/data/reports_data/31/21h.pdf) (להלן: "דו"ח הוועדה המייעצת לנושא

ביואתיקה"). ראו גם אתר האינטרנט של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, שכתובתו [www.academy.ac.il](http://www.academy.ac.il).

<sup>485</sup> דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 484, בעמ' 12-14.

<sup>486</sup> שם, בעמ' 15-17.

<sup>487</sup> שם, בעמ' 22-25.

שאלות מוסריות-אתיות. הוועדה קבעה כי אין פסול מוסרי בכך שבמקום להשמדם יותר להורים לתרום עוברים עודפים לצורכי מחקר רפואי של תאי גזע.

- עוברים שנוצרו בהפריית ביצית-זרע לצורכי מחקר או לצורכי פיתוח של שורות תאי גזע. עוברים אלו מעוררים קושי. הוועדה מציינת ששאלת ההצדקה להתיר יצירת עוברים למטרות רפואיות תלויה בתפיסה האם העובר נחשב לבן-אנוש או אדם, או אם לאו. הוועדה אינה מכריעה לכאן או לכאן. עם זאת היא מציינת שיש לנקוט במשנה זהירות מאחר והציבור עשוי לא לראות את השימוש בטכנולוגיית ההפריה החוץ-גופית ליצירת עוברים לצורכי מחקר כשימוש בלתי הולם. הוועדה הביעה חשש שהשימוש בעוברים שלא במסגרת טיפולי הפריה חוץ גופית (כלומר, עוברים עודפים) עשוי להוביל לשימוש לרעה ומסחור תרומות תאי-מין. משום כך, קבעה הוועדה כי אין לרכוש או למכור עוברי אדם.<sup>488</sup>

- עוברים הנוצרים באמצעות העברת גרעין של תא תורם לביצית שניטל ממנה הגרעין (הליך הידוע כ"שיבוט"). הוועדה סבורה שיש להתיר מבחינה מוסרית עריכת ניסויים בטכנולוגיות הפריה חוץ-גופית חדשות לצורך יצירת תאי גזע עובריים. הוועדה מכירה בכך שמבחינה רפואית לטכנולוגיית השיבוט הפוטנציאל הגבוה ביותר לריפוי, וזאת משום שבדרך זו ניתן להפיק רקמות שאין בהן סכנה לדחיית השתל. הוועדה אומנם לא התייחסה מפורשות לנושא שיבוט לצרכי ריפוי<sup>489</sup> אולם מלשון הדברים אנו מסיקים כי לכך מתייחסת הוועדה. הוועדה תומכת קביעתה שאין פסול מוסרי משום שמלכתחילה העובר המשובט לא יועד למטרת יצירת אדם, גם על יסוד "ההצהרה האוניברסאלית בדבר גנום האדם וזכויות האדם"<sup>490</sup>, וגם על יסוד חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רביה), התשנ"ט-1999, האוסר על יצירת אדם שלם.<sup>491</sup> בתיקון לחוק בשנת 2004 המחוקק הבהיר נקודה זו. נדון בכך בהמשך.

לצד התייחסותה לתאי גזע עובריים, קראה הוועדה לקידום המחקר בדבר הפוטנציאל של תאי גזע בוגרים.<sup>492</sup>

לסיכום נקודה זו, נבקש להציג בקצרה את המלצות הוועדה לגבי מחקר בתאי גזע בישראל כדלקמן:

<sup>488</sup> שם, בעמ' 31.  
<sup>489</sup> ההבחנה בין "שיבוט לצרכי ריפוי" לעומת "שיבוט לצרכי הפרייה" הינה טרמינולוגיה רווחת בקרב הקהילה המדעית-רפואית. חגית מסר-ירון וגלעד גולדנברג "מה בין ריפוי בתאי גזע להולדה בשיבוט?" **הזכות לחיים ללא מום** 15 (יונתן דייוויס ואברהם סער עורכים, 2007).

<sup>490</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. ההצהרה גובשה על ידי הוועדה הבינלאומית לביואתיקה של אונסק"ו, אומצה על ידי הכינוס הכללי של אונסק"ו, בשנת 1997 (Nov. 11, ) UNESCO Res. 29 C I/7 (1997), ועל ידי העצרת הכללית של האו"ם בשנת 1998 ((AIRES/53/152 (Dec. 9, 1998)), ודנה בכל ההיבטים של המחקר העוברי. נוסח עברי של ההצהרה זמין ב- [www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/GENOME--HUMAIN\\_Hebreu.pdf](http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/GENOME--HUMAIN_Hebreu.pdf).

<sup>491</sup> חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רביה), התשנ"ט-1999.  
<sup>492</sup> דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 484, בעמ' 25.

- יש להכפיף את המחקר בעוברים לפיקוח קפדני ולכללים הבסיסיים, בדבר הצורך בקבלת הסכמה מדעת מלאה מצד תורמי החומר הביולוגי, הדרישה כי ביצוע המחקר ינומק ויוצדק מבחינת תועלתו לאנושות, והשמירה על הסודיות הרפואית ועל פרטיות התורמים.
- במסגרת טיפולי הפריה חוץ-גופית תותר תרומת עוברים עודפים, אשר אינם מיועדים עוד להשתלה, וזאת במפורש לצורך מחקר רפואי בלבד.
- התרומה תינתן בתהליך של תרומה מדעת, כדי להבטיח כי כל תרומת עוברים תיעשה מתוך שמירה על כבוד האדם, ועל חירותם ועצמאותם של התורמים.
- יש צורך בהפרדה ברורה בין הצוות הרפואי האחראי על טיפולי ההפריה החוץ-גופית ועל התרומה, לבין הצוות הרפואי והצוות המדעי העוסקים במחקר העוברי ומקבלים את התרומה. הוועדה מדגישה כי אין למכור ואין לקנות עוברי אדם.
- לא יתבצע במסגרת המחקר גידול חוץ-גופי של עוברים מעבר לשלבים המוקדמים ביותר של ההתפתחות העוברית כנדרש בעליל לצורכי מחקר (כיום מוגבל פרק הזמן לשבועיים ימים).<sup>493</sup>
- אין איסור על יצירת שורות תאי גזע. משנוצרו שורות תאי גזע עובריים, יש לאפשר את המשך המחקר ללא צורך נוסף בקבלת אישור אתי לגידול תאים אלה בתרבית.
- יש לציית לכללים הרגילים בדבר תרבויות של תאי אדם, כאמור לעיל.<sup>494</sup> בהקשר זה ראוי לציין כי הוועדה אינה מסבירה מאלו עוברים ניתן ליצור שורות תאי גזע. אולם, לאור הדיון לעיל בקטגוריות העוברים שהוצעו על ידי הוועדה, ניתן להסיק כי הוועדה מתייחסת לשורות תאי גזע שמקורן בעוברים עודפים או בעוברים משובטים.
- שימושים רפואיים ברקמות שמקורן בתאי גזע והמיועדות להשתלה כתחליף לרקמות פגועות יהיו למטרות רפואיות ברורות בלבד, ולא למטרות קוסמטיות או אחרות שאינן רפואיות, ועל אחת כמה וכמה לא לשם הזנת תוכניות או אשליות בדבר השבחת הגזע שאינן בבחינת טיפול במחלות.
- הצעות מחקר לגבי השתלת רקמות מסוג זה בבני-אדם תהיינה כפופות לבדיקה אתית מקובלת. הוועדה ציינה עוד, כי במקרה הצורך, יוכנו תיקונים לחקיקה הקיימת בנוגע לתרומות עוברים או ביציות, ויגובשו צעדים תחקיטיים אחרים,<sup>495</sup> וזאת בשיתוף משרד המשפטים ומשרד הבריאות.
- יש לציית לתקנות הרלוונטיות הקיימות במדינת ישראל ולשנותן במידת הצורך.<sup>496</sup> הנחיות ותקנות מעודכנות למחקר על תאי גזע אדם יפורסמו על ידי משרד הבריאות, בהתאם להמלצות

<sup>493</sup> שם, בעמ' 31-32  
<sup>494</sup> שם, בעמ' 33-34.  
<sup>495</sup> ראו דיון להלן.

הנוכחיות. קווים מנחים ותקנות אשר אומצו במדינות אחרות, כגון: אנגליה, ייבחנו מתוך כוונה, בין היתר, להסדיר חילופים של חומרים ביולוגיים בין מדינות.<sup>497</sup>

הוועדה קראה לבחון בכובד ראש כל מחקר הכרוך בנטילה של תאי גזע מעוברי אדם, וזאת כדי למנוע ביצוע מחקר למטרות שאינן מדעיות או אינן אתיות (הבחינה תעשה על ידי ועדה לאומית<sup>498</sup>), וכן להקפיד על כללי צדק ושוויון חברתי, כדי שהכול יוכלו להפיק תועלת מההתקדמות בתחום הרפואי. הוועדה המליצה לעודד דיון ציבורי בסוגיות הרלוונטיות,<sup>499</sup> לצורך הסברה ומניעת פרשנויות שגויות. עוד הומלץ לבחון דרכים להפגת חששות בדבר שימוש לרעה בידע המדעי והטכני הקשור למחקר תאי גזע מעוברי אדם. בין היתר, קראה הוועדה לעלות לדיון ציבורי את התנאים שבהם מותר בכוונת תחילה ליצור עוברים לצורכי מחקר ולצרכים רפואיים.

לבסוף, קראה הוועדה, לייחס חשיבות מיוחדת לכבוד האדם ולסייגים מוסריים שנקבעו ב"הצהרה האוניברסאלית בדבר גנום האדם וזכויות האדם",<sup>500</sup> ועל ידי ועדת האו"ם לזכויות האדם, בשנת 1999, בכל ההיבטים של המחקר העוברי.<sup>501</sup>

לאחר מתן המלצות הוועדה תוקן חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004.<sup>502</sup> התיקון לחוק "הידק" את ההגדרה שבבסיס האיסור על שיבוט אדם. ההגדרה החדשה ברורה יותר מההגדרה המקורית והיא אינה מאפשרת, בניגוד לקודמתה, השתלה של ביצית מופרית, תוצר העברת גרעין, ברחם אישה.<sup>503</sup> ההגדרה אף אוסרת על יצירת עובר משובט למטרה של הולדת אדם משובט.<sup>504</sup> ניתן לקרוא סעיפים אלו כמטילים איסור על שיבוט לצרכי הפריה. אולם, החוק אינו פוסל יצירת עוברים משובטים אשר לא יושתלו ברחם, כלומר, החוק אינו אוסר שיבוט למטרות מחקר.

<sup>496</sup> נטילת ביציות אישה מוסדרת בתקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987, המאשרות נטילת ביצית אישה למטרות רבייה בלבד, כלומר, הפריה חוץ-גופית והשתלת הביצית לאחר הפרייתיה.

<sup>497</sup> דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 484, בעמ' 34.

<sup>498</sup> תקנות איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (סמכויות הוועדה המייעצת), התשס"ו-2006. הוועדה המייעצת רשאית לדרוש מכל אדם העורך ניסוי בבני אדם, ואשר הגיש בקשה לוועדת הלסינקי או הוועדה העליונה, למסור לה מידע אודות הניסוי. לעניין שיבוט או שינוי גנטי קבוע מכוון, לוועדה הוענקו לדרוש מידע נוסף, ואף למקום בו נערך הניסוי בכל עת ולבדוק את כל המסמכים והציוד במקום.

<sup>499</sup> הדיונים הציבוריים שהתעוררו לאחר שפורסם דו"ח הוועדה עסקו בנושא שיבוט והשימוש בביציות לצורכי מחקר וסוגיית תרומת ביציות. בעניין זה ראו פרוטוקול ישיבה מס' 49 של ועדת המדע והטכנולוגיה, הכנסת ה-16 (24.2.2004); פרוטוקול ישיבה מס' 5 של ועדת משנה של ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, למעקב אחר הצעת חוק תרומת ביציות, התשס"ו-2008, הכנסת ה-17 (28.10.2008); שרון פז מסמך רקע בנושא: שיבוט תאי גזע לצורכי מחקר ורפואה (הכנסת – מרכז מחקר ומידע, 2004).

<sup>500</sup> לעיל ה"ש 490.

<sup>501</sup> דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 484, בעמ' 31-35.

<sup>502</sup> חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004, ס"ח 340.

<sup>503</sup> סעיף 2(2) לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004.

<sup>504</sup> סעיף 1(2) לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004.



בשנת 2006 הוועדה פרסמה דו"ח בנושא גורל העוברים המוקפאים לזמן ארוך ללא דרישה להחזרתם לרחם.<sup>505</sup> במסגרת הדו"ח הוועדה דנה גם באפשרות של תרומת העוברים לאחר שעברו חמש שנים מעת הקפאתם למחקר, ובפרט לצורכי מחקר תאי הגזע. הוועדה המליצה לציין את האפשרות לתרום את העוברים המוקפאים למחקר על גביי טופס ההסכמה מדעת עליו נדרשים כל מי שעוברים טיפולי הפריה חוץ-גופית לחתום.<sup>506</sup>

בשנת 2009 פרסמה הוועדה דו"ח הנושא נטילת ביציות והקפאתן לשימוש עתידי.<sup>507</sup> הוועדה הציעה לאפשר תרומת ביציות שניטלו בהליך של שימור פוריות<sup>508</sup> ולא נעשה בהן שימוש, בין היתר לצורכי מחקר רפואי, בכפוף להסכמה מדעת של האישה שממנה ניטלו הביציות, או של ההורים, במקרה של מטופלת קטינה.

בשנת 2010 התקבל חוק תרומת ביציות, התשי"ע-2010.<sup>509</sup> טרם קבלת החוק, ובהתבסס על דברי החקיקה שהיו קיימים עד אותה עת, כפי שעולה מהדיון שערכנו לעיל, מאגר הביציות שחוקרים יכלו לעשות בו שימוש היה עודפי ביציות מתהליכי הפריה חוץ-גופית. השימוש בעודפים אלה למחקר לא נידון בחקיקה מסודרת, וכיוון שחוק השיבוט אסר רק על יצירת אדם, הפרשנות המעשית של החוקרים הייתה שאפשר להשתמש בביציות עודפות לצורך מחקר.<sup>510</sup> חוק תרומת ביציות מסדיר את נושא שאיבת ביציות והקצאתן למטרות השתלה ברחם אישה או מחקר.<sup>511</sup> סעיף 27 לחוק מסדיר את נושא ההסכמה ליעוד ביציות למטרות מחקר. התורמת יכולה לבחור האם היא מעוניינת שהביציות יועדו גם למחקר בחו"ל או האם ייעודן למחקר מוגבל בזמן. סעיף 29(ב)(3) לחוק מטיל מגבלה על כמות הביציות שיוקצו למחקר. כך קובע הסעיף כי "מספר הביציות המוקצות למטרות מחקר לא יעלה על מספר ביציות השווה ל-20 אחוזים ממספר הביציות שנשאבו מגופה של התורמת או המטופלת, או על 2 ביציות, לפי הנמוך".

## 9.2 מימון ממשלתי למחקר בתאי גזע בישראל

במסגרת פעילותה של הממשלה להגברת שיתוף הפעולה בין האוניברסיטאות בישראל ובין התעשייה בפיתוח ידע, הממשלה מממנת מספר תוכניות דרך לשכת המדען הראשי במשרד התמ"ת. לענייננו רלוונטיות מספר תוכניות:

<sup>505</sup> המועצה הלאומית לביואתיקה "גורל העוברים המוקפאים לזמן ארוך ללא דרישה להחזרתם לרחם" (19.2.2006). [www.weizmann.ac.il/bioethicscouncil/materials/frozen%20embryo\\_sep2006.pdf](http://www.weizmann.ac.il/bioethicscouncil/materials/frozen%20embryo_sep2006.pdf).

<sup>506</sup> נוסח טופס ההסכמה מדעת צורף כנספח לדו"ח משנת 2006, שם.

<sup>507</sup> המועצה הלאומית לביואתיקה "הנחיות בנושא: נטילת ביציות והקפאתן לשימוש עתידי" (15.12.2009).

<sup>508</sup> הדו"ח בעיקרו עסק במתן האפשרות לנשים לעבור הליך של הקפאת ביציות לשם שימור פוריות מחשש לירידה בפוריות עם הגיל.

<sup>509</sup> חוק תרומת ביציות, התשי"ע-2010.

<sup>510</sup> סמדר נוי (קניון), דניאל מישורי ויאלי השש "אווזות מטילות ביצי זהב – הצעת חוק תרומת ביציות התשס"ז" **רפואה ומשפט** 36, 161, 164 (יוני 2007).

<sup>511</sup> ס' 4(א) לחוק תרומת ביציות.

תוכנית מגני"ט הושקה בשנת 1994 ובמסגרתה החל המדען הראשי לממן שיתופי פעולה בין תעשיות ואוניברסיטאות, לפיתוח טכנולוגיות חדשניות ופורצות דרך שעשויות לסייע לפיתוח דורות חדשים של קווי מוצר ו/או לשדרג קווי מוצר קיימים. התוכנית מציעה מספר מסלולים, לרבות מסלול "מאגד", במסגרתו מתאגדים כ"ישות משפטית" מספר תאגידים תעשייתיים ומוסדות מחקר. מאגדים אלו היו התוכניות המשותפות הרציניות הראשונות בסדר גודל רב-היקפי בין אוניברסיטאות ותעשיות.<sup>512</sup>

בשנת 2003 הקים המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה את מאגד "בראשית". זוהי שותפות בין קבוצות מהאקדמיה ובין חברות לשם יצירת תשתית ידע משותפת, במסגרת תוכנית מגני"ט.<sup>513</sup>

מאגד "בראשית" פעל עד לנובמבר 2009. המאגד תוקצב בהיקף של 90 מיליון ש"ח, כשהשתתפות המדען עמדה על כ-70%.<sup>514</sup>

המאגד הוקם על מנת לפתח שיטות וכלים שיהוו בסיס לפיתוח מוצרים בתחום הטיפול התאי בכלל והטיפול בתאי גזע (עובריים ובוגרים) בפרט, ובמטרה לעודד את היתרון היחסי לחברות הישראליות תוך חתירה להובלה עולמית בתחום. הפעילות במסגרת המאגד התמקדה בכל הנדרש על מנת לפתח מוצרים מבוססי תאים, ובכלל זה פיתוח שיטות להפקת התאים ממקורות שונים, גידולם, הכוונתם, הובלתם ושימורם.<sup>515</sup>

תוכניות אחרות אשר במסגרתן ניתן לקבל מימון ממשלתי למחקר תאי גזע הינן, בין היתר, תוכנית התמיכה המרכזית למימון תוכניות מו"פ תעשייתיות, תוכנית המסגרת השביעית למו"פ של האיחוד האירופי, תוכנית נציבות המדע והטכנולוגיה ישראל-ארה"ב, הפועלת במסגרת לשכת המדען הראשי (USISTF), לקידום פעילות משותפת בין ישראל לבין ארה"ב בתחומי המדע והטכנולוגיה, לשם יצירת יתרונות כלכליים לשתי המדינות. כך, בשנת 2005, הנציבות גייסה אנשי מחקר ישראליים "ליצירת ערוץ של תקשורת ושת"פ בין ישראל לבין ארה"ב בתחום של חקר תאי גזע" ועוד.<sup>516</sup>

<sup>512</sup> האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים והוועדה לתכנון ולתקצוב של המועצה להשכלה גבוהה **קשרי אוניברסיטה – תעשייה** 8 (2005). ראו גם אתר האינטרנט של תוכנית מגני"ט: [www.magnet.org.il](http://www.magnet.org.il).

<sup>513</sup> בפעילות לקחו חלק החברות "טבע", "פרוקור", "גמידה סל", "סל-קיר", "MGVS", "הפטו" ו"הרלן-ביוטק" ביחד עם חוקרים מהאוניברסיטה העברית, המרכז הרפואי הדסה, הטכניון, אוניברסיטת בן-גוריון והמכון לחקר ימים ואגמים.

<sup>514</sup> "מאגד 'בראשית' שפעל במסגרת תכנית מגני"ט של לשכת המדען הראשי במשרד התמ"ת סיים שש שנות פעילות בהישגים מרשימים" **משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה – הודעות לעיתונות** (4.11.2009) [www.tamas.gov.il/NR/exeres/5B8EF6A3-F47F-4282-9262-3829EB3256B3.htm](http://www.tamas.gov.il/NR/exeres/5B8EF6A3-F47F-4282-9262-3829EB3256B3.htm).

<sup>515</sup> שם. ראו גם מלכין, לעיל ה"ש 70, בעמ' 22-23.

<sup>516</sup> אבי בליזובסקי "לשכת המדען הראשי מגייסת חוקרים ישראלים לתוכנית התמחות בארה"ב" **הידען** (29.11.2005) [www.hayadan.org.il/stem-cells-exchange-2911051](http://www.hayadan.org.il/stem-cells-exchange-2911051). לתוכניות נוספות המופעלות בלשכת המדען הראשי, משרד התמ"ת, ראו משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה, לשכת המדען הראשי **תכניות המופעלות בלשכת המדען הראשי** (2011) [www.tamas.gov.il/NR/rdonlyres/F03510EF-4C99-4AD7-8E99-92827A0F1809/0/nochnit2011.pdf](http://www.tamas.gov.il/NR/rdonlyres/F03510EF-4C99-4AD7-8E99-92827A0F1809/0/nochnit2011.pdf).

## 10 ארה"ב

בארה"ב לא קיים איסור פדראלי על עריכת מחקר בתאי גזע, ובכללם בתאי גזע עובריים. עם זאת המדיניות הפדראלית מגבילה מחקר בתאי גזע עובריים בעיקר באמצעות הגבלת מימון ובאמצעות דרישות הסכמה מדעת מחמירות. מעבר לכך, מספר מדינות בארה"ב העבירו חקיקה מדינתית ספציפית הנוגעת לתאי גזע. חלקן תומכות במחקר בתאי גזע ומעודדות אותו, בין היתר באמצעות הענקת מימון מדינתי, בעוד מדינות אחרות הטילו מגבלות מחמירות יותר מאלה של הממשל הפדראלי עד לכדי איסור עריכת מחקר בתאי גזע עובריים.

### 10.1 מימון פדראלי למחקר בתאי גזע

#### 10.1.1 מדיניות ממשל ג'ורג' בוש

באוגוסט 2001 הטיל ממשל בוש מגבלות מחמירות על מימון פדראלי של מחקר בתאי גזע עובריים שמקורם בגוף האדם.<sup>517</sup> תחת מדיניות ממשל בוש תאי גזע עובריים אנושיים חולקו לשתי קבוצות: תאי גזע עובריים אשר הופקו לפני אוגוסט 2001 ואשר אושרו על ידי המכון הלאומי לבריאות (National Institutes of Health (NIH) למחקר ותאי גזע עובריים אשר הופקו לאחר מכן. מימון פדראלי ניתן אך ורק עבור הקטגוריה הראשונה: מחקר בתאי גזע עובריים אשר הופקו לפני אוגוסט 2001. מדיניות זו נבעה מהתפיסה שהבלוסטוציסט, ממנו מופקים תאי גזע, מהווה ישות חיה בעלת זכויות, וכי הכחדתה על מנת ליצור תאי גזע עובריים מונעת את התפתחותו של אדם חי.

מתוך כ-60 שורות תאי הגזע שהיו קיימים עד להחלתה של מדיניות זו, כשני שלישים נמצאו פגומים או הזדהמו ועל כן לא נמצאו ראויים לשימוש במחקר. כתוצאה מכך רק כ-20 שורות של תאי גזע עובריים זכו לאפשרות של מימון פדראלי. מחקר בתאי גזע עובריים אחרים הצריך מציאת מקורות מימון חלופיים, כגון מימון פרטי או מימון מדינתי. מחקרים באותם תאי גזע עובריים אשר כן עמדו במדיניות ממשל בוש ואשר זכו במימון פדראלי, הצריכו שימוש במעבדות ובכלים נפרדים לחלוטין, על מנת למנוע אפשרות שייעשה שימוש בכספים פדראליים במחקר בתאי גזע שלא אושרו למימון פדראלי.

בפועל, מדיניות ממשל בוש וההגבלות שהטילה על מימון מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים הערימה קשיים על ביצוע מחקר בתאי גזע עובריים ויצרה האטה בקצב התקדמות המחקר. מדיניות זו נמשכה שמונה שנים, עד לתחילת כהונתו של ממשל אובמה אשר שינה את מדיניות המימון בכל הנוגע לתאי גזע עובריים.

<sup>517</sup> President Discusses Stem Cell Research, THE WHITE HOUSE (Aug. 9, 2001), available at <http://georgewbush-whitehouse.archives.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html>

**10.1.2 מדיניות ממשל אובמה**

תחת ממשל אובמה ה-NIH קבע נהלים חדשים למימון מחקר בתאי גזע עובריים.<sup>518</sup> ההנחיות החדשות קובעות כי מימון פדראלי יהיה זמין למחקר אשר עושה שימוש בתאי גזע עובריים שהופקו מעוברים שנוצרו למטרות הפריה חוץ גופית (IVF) ואשר אין בהם יותר שימוש למטרות המקורית. הסכמה מדעת מפורשת ומפורטת נדרשת מן התורמים על מנת שניתן יהיה לעשות שימוש בעוברים למטרות מחקר הממומן בכספים של ה-NIH. מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים אשר הופקו מעוברים שנוצרו למטרות מחקר (ולא למטרות הפריה) או אשר נוצרו באמצעות שיבוט אינם זכאים למימון פדראלי תחת מדיניות זו. כמו כן, ההנחיות החדשות קובעות כי מימון פדראלי לא יינתן למחקר אשר מחדיר תאי גזע עובריים לבלסטוציסט לא אנושי (דהיינו שמקורו בבעל חיים ולא באדם), או למחקר אשר מערב תאי גזע עובריים עם תאים לא אנושיים.

ההנחיות החדשות יצרו חשש כי כמעט כל תאי הגזע העובריים הקיימים לא יעמדו במגבלות המחמירות על ההסכמה מדעת הנדרשת מתורמים של עוברים על מנת שניתן יהיה לעשות בהם שימוש במחקר בתאי גזע עובריים, ועל כן לא יהיו זכאים למימון של ה-NIH. על כן, נקבע כי תאי גזע עובריים אשר הופקו לפני ה-7 ביולי 2009 ייבחנו על ידי ועדת אתיקה מיוחדת אשר תקבע האם תהליך קבלת הסכמת התורמים עומד בכללים אתיים בסיסיים ועל כן מאושר למימון פדראלי.

**10.1.3 The Dickey-Wicker Amendment**

תיקון דיקי-וויקר הוא כינוי של חקיקה שנכנסה לתוקף בשנת 1996 ואשר אוסר על שימוש בכספים פדראליים עבור ייצור עוברים אנושיים למטרות מחקר או במחקר בו מושמדים עוברים אנושיים.<sup>519</sup> מאז שתיקון זה הועבר, הקונגרס חידש את האיסור האמור כל שנה.

על אף שממשל אובמה הסיר ב-2009 את האיסור שהנהיג ממשל בוש על שימוש בכספי מימון פדראליים למימון מחקר בתאי גזע עובריים, תיקון דיקי-וויקר ממשיך להוות מכשול עבור חוקרים העוסקים במחקר בתאי גזע עובריים במימון פדראלי. באוגוסט 2010 הוציא שופט בית המשפט המחוזי בקולומביה, כחלק מתביעה המתנגדת להנחיות החדשות שהוציא ה-NIH בנוגע למימון פדראלי של מחקר בתאי גזע, צו מניעה זמני העוצר כל מימון פדראלי למחקר בתאי גזע עובריים, תחת הנימוק שמימון כזה מפר את תיקון

<sup>518</sup> National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research, STEM CELL INFORMATION (2009), available at <http://stemcells.nih.gov/policy/2009guidelines.htm>.  
<sup>519</sup> P.L. 104-99, §128, 110 Stat. 26, 34 (1996).

דיקי-וויקר.<sup>520</sup> משרד המשפטים ערער על ההחלטה לבית המשפט לערעורים במחוז קולומביה. הערעור התקבל והצו הוסר בסוף אפריל 2011. ברוב של שניים נגד אחד, קבע ביהמ"ש לערעורים שתיקון דיקי-וויקר הינו מעורפל, וקיבל את גישת משרד הבריאות האמריקאי, ה-NIH, כי בעוד לא ניתן לעשות שימוש במימון פדראלי במחקר העוסק באופן ישיר בהשמדת עוברים, אין התיקון אוסר על מימון מחקר העושה שימוש בתאי גזע עובריים.<sup>521</sup> צו המניעה הזמני הוסר והתיק הוחזר לבית המשפט המקורי שדחה את התביעה למניעת העברת כספים ציבוריים למימון מחקר בתאי גזע עובריים.<sup>522</sup> באוגוסט 2012 ביהמ"ש לערעורים במחוז קולומביה קיבל את קביעת ביהמ"ש המחוזי וקבע בפעם השנייה שניתן לעשות שימוש בכספים ציבוריים למימון מחקר בתאי גזע עובריים על אף תיקון דיקי-וויקר.<sup>523</sup>

#### The Weldon Amendment 10.1.4

תיקון ולדון, אשר נכנס לתוקף בשנת 2004 כחלק מה-Omnibus Appropriations Bill אוסר על שימוש במימון פדראלי להענקת פטנט לאמצאות הנוגעות ישירות או המכילות אורגניזם חי. האיסור חודש מאז מדי שנה. בשנת 2009 מילות החוק אסרו על:<sup>524</sup>

... the use of funds under this Act to: (1) issue patents on claims directed to or encompassing a human organism. ...

איסור זה פורש כמי שיכול למנוע מתן פטנט לשיבוטים אנושיים או לשיבוט לצרכי התרבות (בניגוד לשיבוט לצרכי מחקר).

בספטמבר 2011 נכנס לתוקף ה-Leahy-Smith America Invents Act (AIA), המתקן את חוק הפטנטים האמריקאי. מדובר ברפורמת הפטנטים המשמעותית ביותר שנערכה בארה"ב מזה 60 שנה.<sup>525</sup> בין היתר, מיזגה הרפורמה את תיקון וולדון לתוך חוק הפטנטים האמריקאי.<sup>526</sup> בסעיף העוסק בהגבלות על הענקת

<sup>520</sup> Sherley v. Sebelius, 704 F. Supp. 2d 63 (D.D.C. 2010).

<sup>521</sup> Sherley v. Sebelius, 644 F.3d 388 (D.C. Cir. 2011).

<sup>522</sup> Jocelyn Kaiser, *Stem Court Ruling a Decisive Victory for NIH*, SCIENCEINSIDER (July 27, 2011) <http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2011/07/stem-court-ruling-a-decisive-victory.html>

<sup>523</sup> Anugrah Kumar, *Court Upholds Obama's* Sherley v. Sebelius, 689 F.3d 776 (D.C. Cir. 2012). ראו גם *Embryonic Stem Cell Research Funding?*, THE CHRISTIAN POST (Aug. 25, 2012),

<http://www.christianpost.com/news/court-upholds-obamas-embryonic-stem-cell-research-funding-80580> Commerce, Justice, Science and Related Agencies Appropriations Act, 2009, P.L. 111-8, § 518, 123 Stat. <sup>524</sup>

524, 598 (2009).

<sup>525</sup> P.L. 112-29, 125 Stat. 284 (codified in scattered sections of 35 U.S.C.)

שמציגה הרפורמה היא שינוי השיטה הנהוגה בארה"ב משיטה המעניקה את הזכות לרשום פטנט ל"ראשון שהמציא" (first to invent) לשיטה המעניקה את הזכות לפטנט ל"ראשון שהגיש" את הבקשה לפטנט (first to file), כנהוג בשאר העולם.

<sup>526</sup> ראו Andrew W. Torrance, *Weldon Amendment Welded Onto The Patent Act*, BIOLAW: LAW & THE LIFE SCIS. (Sept. 16, 2011), <http://biolaw.blogspot.com/2011/09/weldon-amendment-welded-onto-patent-act.html>; Jeremy Kryn, *Amendment Banning Human Embryo Patents Becomes Permanent U.S. Law*, LIFESITENEWS.COM (Sep.

Notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a "claim directed to or encompassing a human organism" עם זאת, מהות האיסור נותרה עמומה ומשמעותו פתוחה לפרשנויות.<sup>528</sup>

## 10.2 מימון מדינתי למחקר בתאי גזע

ההגבלות במימון פדראלי למחקר בתאי גזע עובריים אשר הוטלו במהלך כהונתו של ג'ורג' בוש כנשיא יצרו צורך באפיקי מימון נוספים. מספר מדינות בתוך ארה"ב החליטו למלא את החלל שנוצר בעקבות המגבלות על מימון פדראלי, ולספק מימון מדינתי למחקר בתאי גזע.<sup>529</sup> ב-2004, מדינת ניו-ג'רזי הייתה הראשונה להקצות כספים מדינתיים למחקר בתאי גזע עובריים, אם כי מאוחר יותר המימון הוקפא.<sup>530</sup> מדינות נוספות אשר הקצו כספים למימון מחקר בתאי גזע: קליפורניה, קונטיקט, אילינוי, מרילנד, מסצ'וסטס, וניו-יורק.<sup>531</sup> מדינות אלה אף הקימו גופים מיוחדים לקביעת מדיניות ועידוד מחקר בתאי גזע כגון ה-California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) בקליפורניה, וה-New York Stem Cell Foundation (NYSCF) במדינת ניו-יורק. מדינת קליפורניה הקצתה את הסכום המשמעותי ביותר, 3 ביליון דולר, אשר הוקצו למחקר בתאי גזע במהלך תקופה של עשר שנים. לעומת זאת, החוק במדינת דקוטה הדרומית אוסר באופן גורף על עריכת מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים. בשנים 2009 ו-2010 נכשלו ניסיונות לשנות חוק זה.<sup>532</sup> גם מדינת וירג'יניה ומדינת נברסקה אוסרות על שימוש בכספים מדינתיים לעריכת מחקר בתאי גזע עובריים. מדינות אחרות, כגון אריזונה, אוסרות על שימוש בכספים מדינתיים לצרכי שיבוט.<sup>533</sup>

### 10.2.1 קליפורניה

בנובמבר 2004 העבירה קליפורניה את ה-California Stem Cell Research and Cures Initiative המכונה Proposition 71, והקצתה 3 ביליון דולר שיופנו למחקר בתאי גזע לאורך 10 שנים. מבין המדינות

20, 2011), <http://www.lifesitenews.com/news/congress-makes-amendment-banning-human-embryo-patents-permanent>.

AIA § 33<sup>527</sup>.

Torrance, לעיל הי"ש 526<sup>528</sup>.

לסקירה השוואתית ומפורטת של החקיקה המדינתית בנושא מחקר בתאי גזע, תאים עובריים ושיבוט בארצות הברית ראו נספחים 1-2.

<http://www.nature.com/news/2008/080206/full/451622a.html><sup>530</sup>

Susan Stayn, *A Guide to States Laws on hESC Research and a Call for Interstate Dialogue*, 5 MED. RES. L. & POL'Y 718 (2006); *Stem Cell Research*, NAT'L CONFERENCE OF STATE LEGISLATURES (Jan. 2008),

<http://www.ncsl.org/issues-research/health/embryonic-and-fetal-research-laws.aspx><sup>532</sup>.

ראו גם הדיון בחלק 10.2.3 להלן.

ראו *Stem Cell Research*, לעיל הי"ש 531.<sup>533</sup>

שהקצו עד כה כספים מדינתיים למחקר בתאי גזע, זהו הסכום הגבוה ביותר. בהתאם לכך גם המדיניות הנוגעת למחקר בתאי גזע במדינת קליפורניה היא המפורטת ביותר ועל כן מובאת להלן ביתר פירוט.

מחקר הכולל את הפעילויות הבאות לא יהיה זכאי למימון במדינת קליפורניה:<sup>534</sup>

- שיבוט לצרכי הפריה (reproductive cloning).
  - גידול במבחנה של עובר אנושי שלם או של תוצרי שיבוט.
  - עירוב של תאי גזע משורה מוגנת<sup>535</sup> עם עובר מיונק עילאי שאינו אנושי.
  - עירוב של תא גזע כלשהו, בין אם אנושי או לא, עם עובר אנושי.
  - גידול בע"ח כלשהו אשר הוחדרו לתוכו תאי גזע משורת תאי גזע מוגנת.
  - השתלה תוך-רחמית של עובר אנושי שעבר הנדסה גנטית.
- שני גופים הוקמו על מנת לקבוע מדיניות, להקצות כספים ולקבוע סטנדרטים במחקר בתאי גזע בקליפורניה: The California Institute for Regenerative Medicine (CIRM)<sup>536</sup> ו-The Independent Citizens Oversight Committee (ICOC), האחרון משמש כגוף המפקח על הראשון. בהמשך נקבעה מדיניות מפורטת הנוגעת למימון וחלוקת זכויות קניין רוחני, אשר התקבלה כדבר חקיקה בקליפורניה. בתחילה נקבעה מדיניות שונה בנוגע להקצאת זכויות קניין רוחני לגופים ללא כוונת רווח ולגופים בעלי כוונת רווח,<sup>537</sup> אולם החל מדצמבר 2009 חלה בקליפורניה מדיניות אחידה על כלל הגופים המקבלים מימון מדינתי עבור מחקר בתאי גזע. להלן פירוט עיקרי המדיניות.

### 10.2.1.1 דרישות קניין רוחני וחלוקת רווחים למענקים שהוענקו לאחר דצמבר 2009

#### 10.2.1.1.1 דרישות דיווח<sup>538</sup>

טרם ההודעה על קבלת מענק ובמשך 12 חודשים לאחר שהמענק התקבל, על הגוף הממומן להחתיים את עובדיו ואת השותפים שלו על הסכמים הדורשים לעדכן באופן מיידי את הגוף הממומן אודות פיתוחה של כל אמצאה שמומנה ע"י CIRM.<sup>539</sup>

<sup>534</sup> CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100030 (2012).  
<sup>535</sup> "שורה מוגנת" מתייחסת לתרבות של תאי גזע פלורופוטנטיים המסוגלים להתחלק ולשמור על תכונות ההתמיינות שלהם. הגדרה זו כוללת הן תאי גזע עובריים והן תאי גזע אנושיים שאינם עובריים, ללא קשר לרקמה ממנה נלקחו. CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100020.  
<sup>536</sup> ראו: <http://www.cirm.ca.gov>.  
<sup>537</sup> קישור למדיניות הקניין הרוחני לגופים ללא כוונת רווח ולגופים בעלי כוונת רווח, כפי שהייתה קיימת עד דצמבר 2009 ניתן למצוא ב-CIRM (2012), <http://www.cirm.ca.gov/cirm-operations/Regulations>.  
<sup>538</sup> CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100602 (2012).  
<sup>539</sup> אמצאה שמומנה ע"י CIRM מוגדרת כאמצאה, כשירת פטנט או לא, אשר (1) הגיעה לכלל שימוש ע"י הגוף הממומן או ע"י שותפיו במהלך תקופת המימון או במסגרת פרויקט שמומן ע"י CIRM; או (2) "נולדה" במהלך פרויקט או פעילות ממומנים ע"י

בתוך 60 יום מקבלת ההודעה, על הגוף הממומן לעדכן את CIRM אודות האמצאה תוך שימוש בטופס קבוע (שישמר בסודיות ע"י CIRM). הדיווח ל-CIRM יכלול פירוט של המענק שמימן את האמצאה, החוקרים והחוקר הראשי. בנוסף, על הדיווח לכלול פרטים טכניים שיאפשרו הבנה ברורה של טבע, מטרת, שיטת הביצוע והמאפיינים הפיזיים, כימיים, ביולוגיים או חשמליים של האמצאה. בנוסף, על הדיווח לכלול פרטים על פרסום האמצאה במידה והיה.

במהלך המימון ולתקופה של 15 שנים לאחר תום מימון הפרויקט, על הגוף הממומן להגיש ל-CIRM דיווח שנתי בנוגע לניצול אמצאות. על הדיווח לכלול: פירוט לגבי כל בקשות הפטנט שהוגשו ומתייחסות לאמצאות שמומנו ע"י CIRM והאם הן נתקבלו או נזנחו, פירוט לגבי מימון נוסף לאמצאות שמומנו ע"י CIRM, פירוט לגבי הסכמים בהם הגוף הממומן מעניק זכויות באמצאות או טכנולוגיות אשר מומנו ע"י CIRM, פירוט לגבי רווחים או תמורה אחרת הנובעים מאמצאות שמומנו ע"י CIRM, דיווח לגבי התקדמות מסחור של טכנולוגיה שמומנה ע"י CIRM (כולל תחילתם של ניסויים קליניים, מחקר מהותי, ואישור לשיווק המוצר). דיווח כאמור יסווג כ"סודי" ול-CIRM יש את הזכות לערוך ביקורת למסמכים של הגוף הממומן ושותפיו על מנת לוודא את אכיפת הדרישות. על הגוף הממומן ושותפיו לספק ל-CIRM כל מסמך הדרוש לשם כך, ויתרה מכך – על הגוף הממומן לוודא שהוא, שותפיו והנמצאים ביחסים חוזיים מולו שומרים כל מסמך כזה.

#### 10.2.1.1.2 דרישות פרסום<sup>540</sup>

בתוך 60 יום מפרסום בכתב עת מדעי או פרסום של סקירה מתוך ישיבה מדעית, של אמצאה או טכנולוגיה ממומנת CIRM, על הגוף הממומן לדווח ל-CIRM באמצעות טופס דיווח גילוי פרסום, שיכלול סקירה של עיקרי הפרסום וכן ביוגרפיה קצרה של החוקר הראשי. הן הסקירה והן הביוגרפיה יהיו זמינות לציבור באמצעות CIRM. לדיווח יש לצרף את הפרסום עצמו וכן כתובת אינטרנט המקשרת להסכם להעברת חומרים ביולוגיים בו ניתן לעשות שימוש להעברת החומרים הביולוגיים הקשורים בפרסום. בנוסף, על כל פרסום הקשור לאמצאה ממומנת לציין כי הוא מומן ע"י CIRM.

CIRM והגיעה לידי מימוש ע"י הגוף הממומן או שותפיו במהלך תקופת המימון או 12 חודשים לאחר תום המענק. CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100601(c) (2012).<sup>540</sup> § 100603



**10.2.1.1.3 דרישות הנוגעות לחומרים ביולוגיים שהוזכרו בפרסומים<sup>541</sup>**

גוף ממומן חייב להעביר בתוך 60 יום מיום שנתבקש, חומרים ביולוגיים שהוזכרו בפרסומים, למטרות מחקר בתום לב במדינת קליפורניה. על העברת החומרים להיעשות ללא נפקות לזהות המבקש (למעט אם הדבר נאסר בחוק) וללא עלות (למעט עלויות אספקת החומר, אך ללא עלויות עקיפות).

CIRM רשאי לאשר אלטרנטיבות למנגנון חלוקה זה, במידה והוכח ש-(1) כמות הבקשות להעברת החומרים הפכה לנטל כלכלי על הגוף הממומן, (2) העברת החומר עלולה להוות סיכון לבריאות הציבור, או (3) CIRM קבע מסיבה אחרת שהבקשה לאספקת החומר אינה ראויה. לחילופין, במקום לספק את החומר, הגוף הממומן רשאי להעביר למבקשים הנחיות ליצירת חומר זה.

ההתחייבות של גוף ממומן להעברת חומרים ביולוגיים הקשורים לפרסומים עשויה להסתיים כאשר החומרים נהיים זמינים בשוק בכפוף לאישור מוקדם מ-CIRM. במקרה זה על CIRM לקבוע האם תנאי הגישה המסחריים לא יוצרים נטל בלתי סביר להשגת החומרים. טרם העברת החומרים, רשאי הגוף הממומן לדרוש מהגוף המבקש לחתום על הסכם להעברת חומרים לפי תקן אוניברסיטאי או תעשייתי, המגביל את השימוש וההפצה של החומרים הביולוגיים והתוצרים שלהם.

ההתחייבות לספק חומרים ביולוגיים לא חלה ביחס לחומרים של צדדים שלישיים המוזכרים בפרסומים.

**10.2.1.1.4 פטנטים<sup>542</sup>**

ל-CIRM לא קמה זכות בעלות באמצאה, מחקר, או טכנולוגיה שמומנו על-ידו. הגוף הממומן רשאי לשמור את הזכויות באמצאה או לסחור בכולן או בחלקן. על הגוף הממומן לשאת בהוצאות להגשת בקשת פטנט, להגנה עליו ולתחזוקתו. הגוף הממומן רשאי לממן הוצאות אלה באמצעות רישוי האמצאה או תמורה אחרת.

**10.2.1.1.5 רישוי והמחאה של אמצאות וטכנולוגיה הממומנות ע"י CIRM<sup>543</sup>**

על גוף ממומן לעשות מאמץ סביר לפתח, למסחר או להביא בדרך אחרת לכדי יישום פרקטי של אמצאה או טכנולוגיה שמומנה ע"י CIRM. במידה וגוף ממומן בוחר שלא לעשות זאת, עליו לעשות מאמצים סבירים להעניק לצד שלישי רישיון לא בלעדי לפיתוח האמצאה או הטכנולוגיה כאמור. גוף ממומן לא יידרש לעשות כן בתנאי ש(1) הדבר יעמיד אותו בחסרון ביחס למתחרים שלו; (2) הגוף הממומן מפרסם בציבור את הטכנולוגיה או האמצאה שמומנה ע"י CIRM.

<sup>541</sup> § 100604.<sup>542</sup> § 100605.<sup>543</sup> § 100606.

גוף ממומן יוכל לנהל משא ומתן לרישוי בלעדי של טכנולוגיה או אמצאה שמומנו ע"י CIRM, בתנאי שהוא מאמין (במידה סבירה) שרישוי בלעדי הוא תמריץ כלכלי הדרוש לצורך פיתוח האמצאה או הטכנולוגיה. לצורך כך, על הגוף הממומן לתעד את יכולות הפיתוח והמסחור של מקבל הרישוי הבלעדי טרם הענקת הרישוי, על הרישוי לכלול את כל היישומים הצפויים של הטכנולוגיה או האמצאה הממומנות ע"י CIRM ושאותן נדרש מקבל הרישוי לפתח כגון: אבני דרך, נקודות יציאה במקרה של כשלון בפיתוח, ועילות לשינוי הרישוי או לסיומו. הגוף הממומן נושא באחריות לכל פעולות הרישוי ועליו לתעד את אופן ההתקדמות והביצוע הנוגעים לפיתוח האמצאה או הטכנולוגיה. על הגוף הממומן להגיש דו"ח שנתי המתאר פעולות אלה.

גופים שלא למטרות רווח אשר העניקו לצד שלישי רישוי – בלעדי או לא בלעדי – לאמצאה או טכנולוגיה אשר מומנו ע"י CIRM, ישמרו לעצמם את הזכות לחקור את השימושים באותה אמצאה או טכנולוגיה ממומנת, ולעשות בה שימוש למטרות לא מסחריות. כמו כן, גופים שלא למטרות רווח מסכימים להקנות גישה בתנאים סבירים לאמצאות או טכנולוגיות שמומנו ע"י CIRM, לגופים אחרים ללא מטרות רווח, למטרות שאינן מסחריות, כאשר גוף שלא למטרות רווח מבקש זאת. על גוף ממומן לאכוף את התניות בהסכם בלעדי, ועליו לדווח באופן מיידי על כל הפרה מהותית המשפיעה על התחייבויותיו כלפי CIRM.

#### 10.2.1.1.6 דרישות גישה למוצרים המפותחים ע"י גופים הממומנים ע"י CIRM<sup>544</sup>

גוף ממומן, שותפיו או המחזיקים ברישוי בלעדי לפיתוח ומסחור תרופה שהיא תוצר או חלק ממחקר הממומן ע"י CIRM, חייבים להגיש תכנית המקנה גישה לתרופה עבור תושבי קליפורניה שאין להם ביטוח בריאות. תוכנית גישה כאמור תוגש תוך 90 ימים מיום התחלת שיווק התרופה בקליפורניה. על התוכנית לכלול את התקן התעשייתי, גודל השוק והמשאבים העומדים לרשות הגוף המפתח. התוכנית תובא לאישור CIRM, לאחר שהוצגה באמצעותו לציבור ולאחר שנציגי CIRM שמעו את התייחסויות הציבור לתוכנית. CIRM תנקוט באמצעים הדרושים על מנת לשמור על מידע קנייני שהגישו בהקשר זה הגוף הממומן, שותפיו או המחזיקים ברישוי בלעדי. אישור התוכנית לא ימנע בהעדר סיבה הגיונית, ו-CIRM לא ידרוש שהתוכנית להנגשת התרופה תחרוג מהתקן התעשייתי במועד מסחור התרופה בקליפורניה.

<sup>544</sup> § 100607

הגוף הממומן, שותפיו או המחזיקים ברישיון בלעדי למסחור התרופה נדרשים לספק את התרופה עצמה בלבד ולא אחראים לשאת בעלויות של מעקב, טיפול נלווה וכדומה. בנוסף, תרופה, שנבעה כולה או חלקה ממחקר שממומן ע"י CIRM, תוצע לתושבי קליפורניה הזכאים לכך בהתאם למחיר שנקבע ע"י תוכנית לחסכון במרשמי תרופות בקליפורניה (שמטרתה לאפשר לאוכלוסיות מיועדות להנות מתרופות במחירים מוזלים).

#### 10.2.1.1.7 חלוקת רווחים<sup>545</sup>

גוף ממומן ושותפיו מחויבים לחלוק עם מדינת קליפורניה רווחים הנובעים מהענקת רישיון שימוש בטכנולוגיה, אמצאה או מחקר שמומנו ע"י CIRM, באופן הבא: (1) 25% מכל רווח מעל \$500,000 יופקדו בקרן הכללית של מדינת קליפורניה; (2) במידה והאמצאה מומנה באופן ישיר ע"י מקורות מימון נוספים ל-CIRM, חלוקת הרווחים (מעבר לסף של \$500,000) תחשב את החלק היחסי של המימון מ-CIRM מתוך כלל ההשקעות ותעביר 25% מתוך אותו חלק יחסי למדינה (אם לדוגמה השקיע CIRM 50% מסך המימון של הטכנולוגיה, יעביר הגוף הממומן 12.5% מכלל הרווחים (לאחר ה-\$500,000 הראשונים) למדינת קליפורניה).

גוף ממומן ושותפיו מחויבים לחלוק עם המדינה רווחים ממסחור של תוצרי מחקר הממומן ע"י CIRM (ואין נפקות לשאלה האם המסחור כולל טכנולוגיה או פטנט שמומנו ע"י CIRM). תמלוגים בגובה 25% מהרווחים מעל \$500,000 יופקדו בקרן הכללית של המדינה, כאשר הסכום המקסימאלי של התמלוגים לא יהיה יותר מפי 3 מסך המענק שהתקבל מ-CIRM. שיעור החזר התמלוגים יהיה 3% מסך הרווחים השנתיים מהמוצר. בנוסף, אם הרווחים ממסחור אמצאה ממומנת כאמור יהיו גבוהים מ-250 מליון דולר בשנה קלנדרית אחת, מדינת קליפורניה תקבל סכום חד פעמי בגובה פי 3 מהמענק שהתקבל. אם הרווחים ממסחור כאמור חוצים את קו ה-500 מליון דולר בשנה קלנדרית אחת, ישולם למדינה סכום חד פעמי נוסף בגובה פי 3 מהמענק המקורי.

בנוסף לתשלומים אלה, במידה וטכנולוגיה או אמצאה שמומנו ע"י CIRM מוסחרו ע"י גוף ממומן או אחד משותפיו, והרווח הנקי מהמוצר או הטכנולוגיה הם 500 מליון דולר ומעלה בשנה קלנדרית אחת, וניתן מענק הגבוה מ-5 מליון דולר לטובת המחקר שתרים ליצירת הרווחים, יעבירו הגוף הממומן או שותפיו למדינת קליפורניה אחוז אחד מתוך כלל הרווחים מעבר ל-500 מליון דולר בכל שנה לכל תוקף הפטנט או למשך 20 שנה אם לא נרשם פטנט על האמצאה.

<sup>545</sup> § 100608.

**10.2.1.1.8 דרישות בנוגע להודעות לתקשורת**<sup>546</sup>

גוף ממומן ושותפיו נדרשים להודיע ל-CIRM לפחות יום אחד טרם הוצאת הודעה לתקשורת הנוגעת למחקר הממומן ע"י CIRM.

**10.2.1.1.9 רישיונות כפיה**<sup>547</sup>

CIRM עשוי לבקש מגוף ממומן, שותפיו, או מהמחזיק ברישיון בלעדי, להעניק לצד שלישי רישיון לא בלעדי, בלעדי, או בלעדי-חלקית לשימוש בטכנולוגיה או אמצאה שמומנו ע"י CIRM, כל עוד המועמדים לרישיון ותנאי הרישוי הם סבירים בנסיבות. במידה והגוף הממומן, שותפיו או המחזיק ברישיון מסרבים להעניק רישיון כאמור, יכול CIRM להיכנס בנעלי הגוף הממומן ולהעניק את הרישיון בעצמו (רישיון כפייה), בהתקיים: (1) הגוף הממומן, שותפיו, או המחזיק ברישיון בלעדי לא עשו מאמצים סבירים להביא ליישום הטכנולוגיה או האמצאה שמומנו ע"י CIRM; (2) לא הוגשה תוכנית להנגשת התרופה לתושבי קליפורניה כמתחייב;<sup>548</sup> (3) הגוף הממומן, שותפיו, או המחזיק ברישיון בלעדי לא הצליחו לעשות שימוש בטכנולוגיה או אמצאה ממומנות CIRM כדי לספק צרכים של בריאות הציבור ובטחון התושבים במקרה של מצב חירום רפואי שהוכרז ע"י מושל קליפורניה.

על CIRM להודיע לגוף הממומן, שותפיו או למחזיק ברישיון בלעדי באופן מיידי על החלטה להוציא רישיונות כפיה ואת הבסיס להחלטה. במידה והגוף הממומן, שותפיו, או המחזיק ברישיון בלעדי ינקטו מיידיית בצעדים לתיקון הליקויים שהובילו להחלטה להוציא רישיונות כפייה, והליקויים יתוקנו תוך שנה ממועד ההודעה, לא יוצאו רישיונות הכפייה (למעט אם מדובר במצב חירום רפואי).

לגוף הממומן יש את הזכות לערער על החלטת CIRM בנושא רישיונות כפיה ל-ICOC. על הגוף הממומן להודיע ל- ICOC תוך 30 יום מקבלת ההתרעה על הוצאת רישיון הכפייה על כוונתו לעתור, ותוך 60 יום מיום קבל ההתרעה להעביר הצהרה שמבהירה את עמדתו. ICOC יקבל החלטה בנושא תוך 120 ימים מיום העברת ההתרעה וביכולתו להפוך את החלטת CIRM בנוגע להוצאת רישיונות כפייה מכל סיבה שהיא.

גוף המחזיק ברישיון כפיה ייחשב כגוף ממומן על פי החוק ויחולו עליו כל החובות החלות על גוף ממומן כאמור.

<sup>546</sup> § 100609<sup>547</sup> § 100610<sup>548</sup> ראו סימן 10.2.1.1.6 לעיל.

**10.2.1.1.10 הבטחת זכויות של צדדים שלישיים**<sup>549</sup>

כל גוף שקיבל לידי את הזכויות של גוף ממומן, שותפיו או המחזיק ברישיון בלעדי, באמצעות מכירה, המחאה, מיזוג או בכל דרך אחרת, יחולו עליו כל החובות האמורות כפי שחלו על הגוף הממומן, שותפיו או על המחזיקים ברישיון בלעדי.

**10.2.2 קונטיקט**

במדינת קונטיקט החקיקה הנוגעת לבריאות הציבור, המעודכנת לשנת 2012, מייחדת מספר סעיפים הנוגעים לתאי גזע.

ראשית, החוק אוסר כל פעולה של שיבוט אנושי, השתלה של עוברים אנושיים משובטים ברחם, ושיבוט של עוברים אנושיים לשם רבייה.<sup>550</sup>

החוק מתיר תרומה של ביציות מופרות, תאי גזע עובריים, ביציות שאינן מופרות וכן זרע שנותרו עודפים לאחר קבלת טיפולי פוריות, בהינתן שלתורם סופק כל המידע הרלוונטי וניתנה על ידו הסכמה מודעת בכתב, וכן שלא ניתנה תמורה ישירה או עקיפה בעקבות התרומה.<sup>551</sup>

ככלל, מחקר בתאי גזע עובריים אפשרי במדינת קונטיקט, בהתקיים התנאים הבאים:<sup>552</sup> (1) המחקר מתנהל תוך שקילת המשמעות האתית והרפואית של מחקר בתאי גזע עובריים; (2) המחקר נערך על עוברים שלא עברו את שלב הגסטרוולציה (gastrulation)<sup>553</sup> (3) המחקר מאושר מראש ע"י נציבות הבריאות הציבורית, הבוחנת ומאשרת ש-א) כל העוברים, תאי הגזע העובריים, ביציות שאינן מופרות ותאי זרע המהווים מושא המחקר נתרמו באופן וולנטרי; ב) במקרה שמושאי המחקר יובאו מחוץ לקונטיקט, הם עומדים בסטנדרטים האתיים הקבועים בהנחיות של האקדמיה הלאומית (National Academies); (4) כל הפעולות המערבות תאי גזע עובריים מפוקחות ע"י וועדה לפיקוח מחקר בתאי גזע עובריים.

**10.2.2.1 תקצוב מחקר בתאי גזע**

בהתאם לחוק במדינת קונטיקט הוקמה קרן למחקר בתאי גזע (The Stem Cell Research Fund), היכולה לכלול, בנוסף לכספים ציבוריים, גם כספים ממענקים, תרומות, מתנות וכיוצא באלה מכל מקור ציבורי או פרטי. לפי החוק, הקרן תוקצבה בסכום ראשוני של 20 מליון דולר מכספי ציבור לשנים 2007-2005 ועוד 10 מליון דולר לשנה בין השנים 2008-2015 (שמקורם בהסדר פירעון עם חברות טבק). סך הכל

<sup>549</sup> CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100611 (2012).

<sup>550</sup> CONN. GEN. STAT. § 19a-32d(b) (2012).

<sup>551</sup> § 19a-32d(c).

<sup>552</sup> § 19a-32d(d).

<sup>553</sup> גסטרוולציה הינו שלב בהתפתחות העוברית הראשונית בו נוצרים שלושה רבדים של רקמות: שכבת העור החיצונית (ectoderm), שכבת התאים האמצעית, בה מתפתחות רוב רקמות הגוף (mesoderm), ושכבת הרקמות הפנימית (endoderm).

הקרן תעניק סכום מינימאלי של 100 מליון דולר במהלך עשור, שישמשו לחלוקת מענקי מחקר.<sup>554</sup> הקרן תומכת במחקרים העוסקים בתאי גזע בוגרים ועובריים, ובמחקר בסיסי שמטרתו ללמוד על תכונותיהם של תאי גזע.<sup>555</sup> למענק מחקר זכאים מוסדות אקדמיים להשכלה גבוהה ללא מטרת רווח הפטורים ממס, בתי חולים המבצעים מחקר ביו-רפואי, וכל גוף המבצע מחקר ביו-רפואי או מחקר בתאי גזע עובריים או בוגרים.<sup>556</sup>

בקשות למענקי המחקר בשנת 2011 חולקו לארבע קטגוריות:<sup>557</sup>

- מענקי הזנק (Seed Grant Awards): מיועדים לתמוך בפרויקטים הנמצאים בשלב ראשוני, ושעדיין לא מוכנים למימון בסדרי גודל גדולים. המענק מוכווון בעיקרו לחוקרים ותיקים המתחילים לעסוק במחקר בתאי גזע או המתמקדים בכיווני מחקר חדשים, או לחוקרים צעירים בבתי חולים, חברות, או במוסדות מחקר. מענק הזנק לא יעלה על סכום של \$200,000 לתקופה של שנתיים (לא יותר מ-\$100,000 לשנה), המענק יכול לכסות גם עלויות עקיפות.
- מענקים לחוקרים ותיקים (Established Investigator Awards): מענקים המיועדים לתמוך בחוקרים בעלי ניסיון במחקר עצמאי, כולל פרסומים וקבלה של מענקי מחקר קודמים. מענק לחוקרים ותיקים יכול להגיע עד ל-\$750,000 ולהתפרש על פני 4 שנות מחקר, המענק יכול לכסות גם עלויות עקיפות.
- מענקים למחקר קבוצתי (Group Project Awards): מענקים המיועדים לפרויקטי מחקר שאפתניים המשלבים תחומים שונים, ואשר מצויים מחוץ לטווח המחקר האופייני במעבדה בודדת. בעת חלוקת המענקים תינתן עדיפות למחקרים מוכוונים מחלה הכוללים שיתופי פעולה בין תעשייה (חברות ביוטכנולוגיה או חברות תרופות למשל), מרכזים רפואיים ומוסדות אקדמיים, הצפויים לפנות לבקשת אישור מנהל התרופות הפדראלי בתוך 4 שנים מקבלת המענק.

<sup>554</sup> Stem Cell Research Program – Grants, DEP'T OF PUB. HEALTH (Oct. 11, 2012), <http://www.ct.gov/dph/cwp/view.asp?a=3142&q=389700>.

<sup>555</sup> Connecticut Stem Cell Research Grants Program- 2011 RFP, at 1 (2010), available at [http://www.ct.gov/dph/lib/dph/stem\\_cell/grants/2011\\_final\\_rfp.pdf](http://www.ct.gov/dph/lib/dph/stem_cell/grants/2011_final_rfp.pdf) (hereinafter: 2011 RFP).

<sup>557</sup> שם, עמ' 2-4; לסיכום בקשת לקבלת מענק מחקר שהוגשו בשנת 2011 ראו 2010 Stem Cell Grants-in-Aid: Project Summaries and Updates, available at [http://www.ct.gov/dph/lib/dph/Project\\_Summaries.pdf](http://www.ct.gov/dph/lib/dph/Project_Summaries.pdf).

מחקר קבוצתי מוכוון מחלה יוכל לקבל מענק עד סכום של 2 מליון דולר, לתקופה של עד 4 שנים, מחקר קבוצתי שאינו מוכוון מחלה יוכל לקבל מענק בסכום של עד 1.5 מליון דולר, לתקופה של עד 4 שנים. עדיפות תינתן למחקרים קבוצתיים מוכוונים מחלה.

מענק קבוצתי (כמו גם שאר סוגי המענקים) מוגבל לחוקרים במוסדות, בתי חולים או חברות המצויים במדינת קונטיקט.

• מענק למתקני בסיס (Core Facilities Awards):

מענקים שמטרתם הקמת מתקני מחקר מרכזיים, על בסיס שיתופי, עבור מחקר בתאי גזע. המתקנים יוקמו במוסדות, בתי חולים או חברות במדינת קונטיקט.

בקשות למענק יישקלו לצורך שדרוג או הרחבה של ציוד קיים, אשר יהיה נגיש לכלל קהילת חוקרי תאי הגזע במדינת קונטיקט, ואשר צפוי לקדם את המחקר בתאי גזע במדינה. בעת הגשת המועמדות לקבלת המענק יש לפרט את הצורך במתקנים החדשים או בשדרוג הנוכחיים, יחד עם פירוט של היכולות והשימושים של הציוד המבוקש. מעבר לכך יש להוכיח רמת שליטה בציוד המבוקש, שתאפשר מתן שירות הולם.

מענק למתקני בסיס יהיה עד סכום של 2.5 מליון דולר, לתקופה של עד ארבע שנים.

בעת בחירת הפרויקטים המועמדים למענק, יישקלו בין היתר הקריטריונים הבאים:<sup>558</sup> האיכות המדעית של המחקר המוצע; שמירה על רמה אתית גבוהה; יכולת ביצוע של המחקר המוצע; מחויבות של המוסד המארח (מוסד, בית חולים או חברה) ושותפיו למחקר (אם יש) למחקר המוצע, כולל חלוקת עלויות; פוטנציאל לשיתוף פעולה בין-תחומי ובין-מוסדי; הרווחים (כולל רווחים כלכליים) הצפויים למדינת קונטיקט; והתאמה לסדר העדיפויות למימון שנקבע ע"י הוועדה המייעצת.<sup>559</sup>

### 10.2.2.2 הקמת וועדה מייעצת וועדת ביקורת

החוק קובע הקמה של וועדה מייעצת למחקר בתאי גזע (Advisory Connecticut Stem Cell Research Committee), אשר תקבע מי יזכה למימון מקרן המחקר בתאי גזע. בראש הוועדה יעמוד נציב בריאות הציבור והוועדה תכלול 16 חברים נוספים.<sup>560</sup> החברים, הממונים ע"י שני בתי הנבחרים והממשל, נדרשים להיות בעלי רקע רלוונטי, כך שהוועדה תכלול חוקרים בתחום תאי גזע, מהסקטור הציבורי, האקדמי והפרטי, בעלי רקע בביו-אתיקה ומומחים להשקעות עסקיות. חברי הוועדה ממונים לארבע שנים, למעט נציגי הממשל ובית הנבחרים הממונים לשנתיים. חברי הוועדה נדרשים לפעול לקידום מחקר בתאי גזע,

<sup>558</sup> RFP 2011, לעיל ה"ש 556, בעמ' 4.

<sup>559</sup> עוד על הוועדה ראו להלן

<sup>560</sup> CONN. GEN. STAT. § 19a-32f (2012).

לצורך כך עליהם לפתח תכניות מענקים למחקר בתאי גזע (עובריים ובוגרים) שמטרתם לעודד מחקר בתחום זה ולזהות דרכים לעידוד מחקר רלוונטי ע"י גופים מסחריים וציבוריים.

הענקת מענקים ע"י הוועדה המייעצת תיעשה בהמלצת וועדת הביקורת למחקר בתאי גזע, The Connecticut Stem Cell Research Peer Review Committee.<sup>561</sup> וועדה זו מורכבת מחמישה חברים, כולם בעלי ידע והבנה של משמעויות אתיות ורפואיות של מחקר בתאי גזע, בעלי ניסיון פרקטי במחקר בתאי גזע או במחקר בתחומים קרובים, אשר פועלים לקדם את המחקר בתאי גזע. וועדת הביקורת תבחן את כל הבקשות למענקים מהקרן למחקר בתאי גזע ותגיש את המלצותיה לנציב בריאות הציבור ולוועדה המייעצת. בעת ההתייחסות למחקרים המוצעים למימון, יתייחסו חברי הוועדה להיבטים האתיים והרפואיים של המחקר העומד לדיון. מעבר לכך, חברי וועדת הביקורת אמונים על יצירה של קווים מנחים לאישור ודירוג של מחקרים בתאי גזע, שיותאמו לקווים המנחים המפורסמים ע"י האקדמיה הלאומית בנוגע למחקר בתאי גזע ( National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research ).

### 10.2.2.3 תמלוגים

בנוסף, החוק קובע כי כל חוקר המגיש בקשה למענק מחקר נדרש לצרף לבקשה הצעה להסדר הנוגע ליתרונות הכלכליים של מדינת קונטיקט כתוצאה מפטנט, תמלוגים או זכויות דומות הנובעות מכל מחקר בתאי גזע שהתאפשר הודות למענק המחקר.<sup>562</sup>

הציפייה היא שמדינת קונטיקט תקבל ממקבלי המענק ושותפיהם תמלוגים בשיעור מינימלי של 5% מרווחים הנובעים מכל ניצול של אמצאה או קניין רוחני אשר נוצרו או פותחו במהלך פעילות המחקר והפיתוח בתאי גזע, ובמהלך תקופת המימון או 12 חודשים לאחר מכן, ואשר נבעו (באופן מלא או חלקי) מהמימון.<sup>563</sup>

### 10.2.2.4 שיתוף במשאבים

קרן המחקר בתאי גזע מצפה מחוקרים ומוסדות האם שלהם, בתי חולים וחברות אשר מקבלות מימון מהקרן, לחלוק מידע, פרוטוקולים ומגיבים כימיים אשר פותחו במסגרת המענקים. במיוחד, על משאבים אלה להיות נגישים לחוקרים אחרים במדינת קונטיקט ללא תשלום. בקשות למענק צריכות לכלול תוכנית

<sup>561</sup> CONN. GEN. STAT. § 19a-32g (2012)

<sup>562</sup> CONN. GEN. STAT. § 19a-32e(b)(3) (2012) ("proposed arrangements concerning financial benefits to the state of Connecticut as a result of any patent, royalty payment or similar rights developing from any stem cell research made possible by the awarding of such grant-in-aid")

<sup>563</sup> 2011 RFP, לעיל הי"ש 556, בעמ' 6-7.



לשיתוף במשאבים כאמור. במידה ושיתוף במשאבים כאמור צפוי להוות נטל כספי ניכר על מקבל המענק, תקציב המענק עשוי לכלול מרכיב לכיסוי הוצאות אלה.<sup>564</sup>

#### 10.2.2.5 דרישות דיווח

על החוקרים הראשיים להגיש דו"ח שנתי המפרט את ההתקדמות הטכנית והפיסקלית של המחקר. על הדו"חות המוגשים לתאר את התקדמות המחקר בהתאם לאבני הדרך שנקבעו, לציין התפתחויות מדעיות, פרסומים, אמצאות, וקניין רוחני משמעותי. בנוסף, על הדו"חות להתייחס לשיתופי פעולה ולהציף בעיות שצצו במהלך העבודה.<sup>565</sup>

#### 10.2.2.6 פרסומים

כל פרסום הקשור למחקר, ובכלל זאת פרסומים בכתבי עת, הצגה פנימית, הצגה לציבור הרחב וכיוצא באלה, חייב לכלול אמירה מפורשת לפיה החומר המוצג מבוסס על מחקר הנתמך על-ידי מדינת קונטיקט, בהתאם לחוק מענקי המחקר בתאי גזע. יחד עם זאת, יש לציין כי הדברים המוצגים הם על דעת החוקרים המשתתפים במחקר בלבד ולא בהכרח משקפים את העמדה של מדינת קונטיקט, המחלקה לבריאות הציבור או המרכז לחדשנות.<sup>566</sup>

#### 10.2.2.7 רשומות ציבוריות

ככלל, תוצרי המחקר הממומן יהיו זמינים לציבור. יחד עם זאת, חומרים אשר מרכז החדשנות של קונטיקט והמוסד הרלוונטי יסכימו עליהם כחסויים ישארו כאלה.<sup>567</sup>

#### 10.2.2.8 אמצאות, תוכנה, וזכויות יוצרים

מדינת קונטיקט מעודדת את מקבלי המענקים לפרסם ולהפיץ את תוצאות פרויקטי המחקר המנוהלים במימונה. לנציב בריאות הציבור נשמרת הזכות לעשות שימוש בחומרים שפורסמו ואשר נבעו ממחקר שנעשה במימון הקרן למחקר בתאי גזע.<sup>568</sup>

<sup>564</sup> שם, בעמ' 7.

<sup>565</sup> שם, בעמ' 9-10.

<sup>566</sup> שם, בעמ' 10.

<sup>567</sup> שם.

<sup>568</sup> שם, בעמ' 10-11.

**10.2.3 דרום דקוטה**

למול מדינות כגון קליפורניה וקונטיקט המעודדות ותומכות במחקר בתאי גזע, מדינות אחרות בארה"ב מציגות גישה שמרנית יותר המגבילה מחקר בתאי גזע. דרום דקוטה נחשבת לאחת המדינות השמרניות ביותר בכל הנוגע למחקר בתאי גזע עובריים.

החוק במדינת דרום דקוטה אוסר על מחקר בתאי גזע המביא להשמדת עובר אנושי<sup>569</sup> או לפגיעה משמעותית בו,<sup>570</sup> כאשר המחקר אינו טיפולי (Nontherapeutic research). מחקר שאינו טיפולי מוגדר כמחקר שאינו מיועד לשמור על חייו ובריאותו של העובר הספציפי הנמצא בסיכון.<sup>571</sup> עובר אנושי מוגדר כאורגניזם אנושי הנמצא בשלבי התפתחותו הראשוניים (כולל בשלב החד-תאי) ואשר נמצא מחוץ לגוף האשה.<sup>572</sup> החוק אף אוסר על מכירה או העברה של עוברים אנושיים כאשר ידוע כי המטרה היא מחקר שאינו טיפולי.<sup>573</sup>

היות ומחקר בתאי גזע עובריים מביא להשמדת הבלסטוציסט, בפועל, משמעות הדבר היא שכל מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים מהווה עבירה במדינת דרום דקוטה. מכיוון שעצם המחקר בתאי גזע עובריים אנושיים אסור לפי חוק במדינת דרום דקוטה, קל וחומר שאין בנמצא תוכנית למימון מחקר כזה.

בשנת 2010 בניסיון לשנות את החוק הוצע להוסיף לחוק בריאות הציבור ובטיחות מחקר רפואי (במסגרתו נמצא האיסור הנסקר לעיל) סעיפים חדשים, המקלים את המגבלות על המחקר בתאי גזע ואשר יוצרים מסגרת אתית המסדירה עריכת מחקר בתאי גזע. עפ"י הצעת החוק מחקר בתאי גזע יותר בהתקיים התנאים הבאים: (1) שהמחקר לא יערוך או ינסה לערוך שיבוט אנושי; (2) שלא יופקו עוברים אנושיים באמצעות הפרייה למטרות מחקר; (3) שהמחקר לא ייערך על עוברים בני יותר מ-14 ימים; (4) שלא יתקיים מסחר בתאי גזע או בביציות לשימוש במחקר או בטיפול; (5) שהעוברים והביציות נשוא המחקר ייתרמו מרצון ע"י בעליהם תוך מתן הסכמה מודעת בכתב; (7) יתקיים פיקוח על החוקרים עצמם, כולל אחריות ואימוץ סטנדרט אתי.<sup>574</sup> הצעה זו נדחתה ע"י הסנאט של מדינת דרום דקוטה ברוב של 21 מול 12

S.D. CODIFIED LAWS § 34-14-16 (2012) ("No person may knowingly conduct nontherapeutic research that<sup>569</sup> destroys a human embryo. A violation of this section is a Class 1 misdemeanor")

§ 34-14-17 ("No person may knowingly conduct nontherapeutic research that subjects a human embryo to<sup>570</sup> substantial risk of injury or death")

§ 34-14-19<sup>571</sup>

§ 34-14-20<sup>572</sup>

§ 34-14-17<sup>573</sup>

S. 74, 2010 Legis. Assemb., 85th Sess. (S.D. 2010), available at<sup>574</sup> <http://legis.state.sd.us/sessions/2010/Bills/SB74P.pdf>

בפברואר 2010.<sup>575</sup> עיקר ההתנגדות נשמעה מצידן של קבוצות המתנגדות לשיבוט, בטענה שההיתרים למחקר בתאי גזע המוצעים מאפשרים למעשה לערוך שיבוט אנושי.<sup>576</sup>

#### 10.2.4 וירגיניה

בניגוד לחקיקה בדרום דקוטה, חוקי מדינת וירגיניה אינם אוסרים מפורשות על קיומו של מחקר בתאי גזע עובריים. עם זאת, החוק קובע כי בכל הנוגע למחקר על בני אדם (Human Research) נדרשת הסכמה מודעת.<sup>577</sup> הסכמה מודעת יכולה להינתן גם ע"י נציג חוקי של המטופל ( Legally Authorized Represent), אולם הסכמה של נציג לא תינתן כאשר מדובר במחקר שאינו למטרה טיפולית (Nontherapeutic research), אלא אם וועדת מחקר קבעה שמחקר כזה לא מסכן את מושא המחקר מעבר לסיכון מינימאלי.<sup>578</sup> היות ומחקר בתאי גזע עובריים מביא להשמדת הבלסטוציסט, ספק, אם ניתן לקבל הסכמה לעריכת מחקר כאמור. אולם, החוק אינו מגדיר מהו "Human subject", כך שלא ברור האם התקנה חלה גם על עוברים המצויים בשלב התפתחות ראשוני או לא, והדבר נתון לפרשנות. אי בהירות דומה קיימת גם ביחס לשאלה הנוגעת לשיבוט עובריים. החוק במדינת וירגיניה אוסר על שיבוט של בני אדם,<sup>579</sup> אך מכיוון שאין הגדרה למונח "בני אדם", השאלה האם עוברים נופלים תחת הגדרה זו נתונה לפרשנות.<sup>580</sup>

על אף חוסר בהירות זו הנוגעת לשאלת **עריכת** מחקר על תאי גזע עובריים אנושיים, חקיקה מדינתית משנת 2009 אוסרת מפורשות על **מימון** מחקר העושה שימוש בתאי גזע עובריים אנושיים בכספים מדינתיים. האיסור האמור אינו נוגע למחקרים בתאי גזע שאינם עובריים.<sup>581</sup> מדינת וירגיניה הקימה קרן לחקר תאי גזע (Christopher Reeve Stem Cell Research Fund), המנוהלת ע"י ועד קהילת המחקר הרפואי (The Commonwealth Research Board).<sup>582</sup> תקציבי הקרן מוקדשים למימון מחקר בתאי גזע במוסדות להשכלה גבוהה בוירגיניה. סוגי מחקרים אשר ממומנים ע"י

S.J. 236 (Feb. 3, 2010), available at <sup>575</sup>

<http://legis.state.sd.us/sessions/2010/Journals.aspx?Committee=29&File=jrnS02031400.htm#3480>

Steven Erfelt, *South Dakota Group Opposes Measure for Human Cloning, Embryonic Research*, <sup>576</sup> LIFE NEWS.COM (Nov. 12, 2009), <http://www.lifenews.com/2009/11/12/bio-2997>; *South Dakota Embryonic Stem Cell Research Measure (2010)*, BALLOTPEDIA (Aug. 16, 2011),

[http://ballotpedia.org/wiki/index.php/South\\_Dakota\\_Embryonic\\_Stem\\_Cell\\_Research\\_Measure\\_\(2010\)](http://ballotpedia.org/wiki/index.php/South_Dakota_Embryonic_Stem_Cell_Research_Measure_(2010))

.VA. CODE ANN. § 32.1-162.18(A) <sup>577</sup>

§ 32.1-162.18(B) <sup>578</sup>

§ 32.1-162.22 <sup>579</sup>

.531 *Stem Cell research*, לעיל ה"ש <sup>580</sup>

Peter Hamby, *Kaine Blocks Funding for Embryonic Stem Cell Research*, POLITICALTICKER... (Mar. 31, 2009), <http://politicalticker.blogs.cnn.com/2009/03/31/kaine-blocks-funding-for-embryonic-stem-cell-research>

.VA. CODE ANN. § 23-286.1 <sup>581</sup>

.VA. CODE ANN. § 23-286.1 <sup>582</sup>

הקרן כוללים בין היתר: שיתוק הנגרם מפגיעה בעמוד השדרה, סכרת, סרטן, מחלות לב, והפרעות נוירולוגיות כגון מחלת ניוון שרירים.

## 11 אירופה

### 11.1 מחקר בתאי גזע במימון אירופאי

עד כה בחנו את השאלה כיצד דיני הפטנטים האירופאים מתמודדים עם קיומו של מחקר בנושא של תאי גזע, ומהן הוראות החקיקה הרלוונטיות.

דיני הפטנטים והרגולציה הנוגעת למחקר הביו-רפואי נוגעים בנושאים דומים, אך מכיוונים שונים, כאשר הרגולציה על מחקר מנסה להתוות כללים מנחים להגדרת סוגי המחקר הנחשבים לגיטימיים, תוך התחשבות בשיקולים רבים ומגוונים:<sup>583</sup> האם מחקר בתאי גזע עובריים הינו הכרחי? האם מחקר בתאי גזע עובריים הוא לגיטימי בהתחשב בכך שלתאי גזע בוגרים יש לעיתים מאפיינים דומים? האם יש להבחין בין תאי גזע עובריים ובין תאי גזע בוגרים?

שאלות אלו שונות מהשאלות הנשאלות על ידי דיני הפטנטים – האם תאי גזע אנושיים ראויים להיות מוגנים בפטנט? האם הם חדשים? האם מבטאים התקדמות אמצאתית, האם ניתנים לשימוש תעשייתי? בתת פרק זה נסקור את המדיניות האירופאית באשר לאופן ניהול המחקר בתאי גזע.

בשנת 2000 החליט האיחוד האירופאי לפעול למען איחוד מאמצי מחקר הנערכים בתחומים שונים במדינות שונות ברחבי אירופה וליצור מחקר אירופאי משותף: European Research Area (להלן: ERA). מטרת המיזם הינה לפתח מדיניות מחקר משותפת לכל אירופה. יצירתה של מדיניות אירופאית למחקר משותף כמו גם יישומה של תוכנית מחקר אירופאית מהווה הלכה למעשה חלק מהמחויבות ההדדית של המדינות אחת לשנייה.<sup>584</sup> כמו כן קיומו של מחקר אירופאי משותף נדרש בשל אופי פעילות המחקר והפיתוח הטכנולוגיים של השנים האחרונות, ובניהם העובדה כי מחקר ברמה גבוהה הינו מורכב, רב-תחומי וטומן בחובו עלויות גבוהות במיוחד. כיום קיימות מעבדות וחברות מעטות אשר מסוגלות לבצע מחקרים מורכבים ולהתמודד עם מאפיינים אלו של המחקר.<sup>585</sup> ארגונו של מחקר משותף ברמות שונות בתוך אירופה ומחוץ לה, תיאום בין מדיניות המחקר האירופאית והמדינתית, רישות קבוצות מחקר והגדלת הניידות של חוקרים ורעיונות היא דרישה הנובעת ממאפייניו של מחקר מודרני בעולם גלובלי.

במסגרת זו, תוכנית המחקר האירופאית המכונה Framework Programme 6<sup>586</sup> (FP6) לשנים 2002-2006 והתוכנית Framework Programme 7<sup>587</sup> (FP7) לשנים 2007-2013 הינן הכלי המשפטי והפיננסי העיקרי

<sup>583</sup> EGEST 2002, לעיל הי"ש 379, בעמ' 66.

<sup>584</sup> EUR. COMM'N, THE SIXTH FRAMEWORK PROGRAMME IN BRIEF 3 (2002), available at [http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/fp6-in-brief\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/fp6-in-brief_en.pdf).

<sup>585</sup> שם, בעמ' 3.

<sup>586</sup> ראו אתר התוכנית: [http://ec.europa.eu/research/fp6/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/research/fp6/index_en.cfm).

<sup>587</sup> ראו אתר התוכנית: [http://cordis.europa.eu/fp7/home\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html).

שבאמצעותו האיחוד האירופאי מיישם את תוכנית ה-ERA, ותוכניות אלו תומכות בשיתופי פעולה מחקרניים.

מחקר הכולל שימוש בתאי גזע עובריים מהווה דוגמה בולטת לאתגר הניצב בפני תכנית המחקר האירופאית, מן הטעם כי מדיניות המדינות האירופאיות השונות המשתתפות שונה מאחת לאחת. באופן עקרוני, המימון האירופאי למחקר הכולל שימוש בעוברים אנושיים ותאי גזע מותר כל עוד החוקים המדינתיים של המדינות המעורבות בהצעת המחקר מאפשרים זאת.

תוכנית ה-FP6 אשר אומצה במועצת האיחוד האירופאי בספטמבר 2002, וקבעה את תוכנית המחקר לשנים 2006-2002<sup>588</sup> מאפשרת מימון של מחקרים הכוללים שימוש בעוברי אדם ותאי גזע עובריים, למעט בשלושה תחומים: (1) פעילות מחקר המיועדת לשיבוט אנושי; (2) פעילות מחקרית שמטרתה, או תוצאתה שינוי המטען הגנטי של בן אנוש, בצורה העלולה להשפיע על הדורות הבאים מבחינה תורשתית; (3) מחקר שמטרתו ליצור עובר אנושי לצורך מחקר או למטרת הפקת תאי גזע.

במסגרת הדיונים שעסקו בפיתוח תוכנית מחקר זו, פנתה מועצת האיחוד האירופאי לוועדת האתיקה במדעים וטכנולוגיה,<sup>589</sup> בבקשה לקבל את עמדתה בנושא מחקר ושימוש בתאי גזע ממקור אנושי. המלצות הוועדה נכללו בדו"ח המועצה אשר נתפרסם באפריל 2003, וכולל סקירה נרחבת של המצב המשפטי בנוגע למחקר בתאי גזע, וכן שורה של המלצות בנוגע לביצוע מחקר כזה. בין ההמלצות ניתן למצוא התייחסות לנושאים הבאים: חובת קבלת הסכמה מודעת לתרומת עוברים עודפים לצורך הפקת תאי גזע; השמדת עוברים לאחר ביצוע המחקר באותן המדינות שבהן ניתן לבצע את המחקר מלכתחילה; הצורך בפיקוח ציבורי על ביצוע המחקר, במדינות בהן ניתן לבצע מחקר כזה, באמצעות רשות מרכזית; בחינה זהירה של חלופות המחקר אל מול התרומה הפוטנציאלית – אם כי ערטילאית בשלב זה – של המחקר; חיוב החוקרים בהפצה רחבה של תוצאות המחקר על מנת להעביר את הידע אל נחלת הכלל; וכן הצורך ביצירת חקיקה אשר תסדיר את פעילות מאגרי המידע הנוגעים לשמירה של תאי גזע ומידע גנטי הנלווה אליהם.

18 פרויקטים הנוגעים למחקר בתאי גזע מומנו תחת תוכנית ה-FP6, והם מהווים 3% מסך תוכניות המחקר שמומנו תחת קטיגורית "מדעי החיים וביוטכנולוגיה". מתוך 18 הפרויקטים, רק מחקר אחד יוחד לחקר תאי גזע עובריים, ואילו שאר הפרויקטים בתאי עוסקים במחקר בתאים בוגרים.<sup>590</sup>

גם בעיצובה של תוכנית ההמשך, FP7, הייתה עמדתה של וועדת האתיקה, מרכזית.<sup>591</sup> תוכנית זאת נתקבלה בספטמבר 2005, ואושרה בפרלמנט האירופי במהלך 2006. באופן כללי, קבעה ועדת האתיקה כי

<sup>588</sup> Council Decision 2002/834/EC, 2002 O.J. (L 294) 1  
<sup>589</sup> Comm'n of the Eur. Cmtys., Rep. on Human Embryonic Stem Cell Research 70, E.C. Doc. SEC(2003) 441  
<sup>590</sup> (Apr. 3, 2003), available at [http://ec.europa.eu/research/press/2003/pdf/sec2003-441report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/press/2003/pdf/sec2003-441report_en.pdf)  
<sup>591</sup> אפשר לעיין ברשימת הפרויקטים אשר מומנו בתוכנית השישית שם, בעמ' 59.

כל הצעות המחקר הנוגעות לתאי גזע צריכות לפרט מהן מטרות המחקר ומהי התשתית החוקית במדינה שבה יתבצע המחקר. הצעות אשר תעבורנה את שלב הבחינה המדעית בהצלחה, תופנינה לבחינה אתית, אשר מטרתה לוודא שהאיחוד האירופאי אינו תומך במחקר שעשוי להתנגש עם עקרונות האתיקה הבסיסיים שלו.<sup>592</sup>

הוועדה קבעה קווים מנחים לבחינה אתית של תוכניות מחקר אשר ימומנו תחת ה-FP7, תוך שהיא מדגישה את הצורך בקידום מחקר בתאי גזע בצורה אחראית, כך שישרת את האינטרס הציבורי ויזכה לאמון הציבור. הוועדה שבה והדגישה כי יאושר מחקר בתאי גזע הכולל שימוש בעוברים אנושיים אשר נוצרו במסגרת תהליכי הפריה חוץ גופית, ולא נעשה בהם שימוש למטרות יצירת הריון. כמו כן, במידה וקיימת אפשרות חלופית עם פוטנציאל מדעי דומה, יש להעדיף את האפשרות האלטרנטיבית לביצוע המחקר. בנוסף, קראה הוועדה להרחיב את השימוש במאגר רישום תאי הגזע האירופאי.<sup>593</sup> מאגר זה משמש כמקור מידע בכל הנוגע לשורות תאי גזע [עובריים] אשר נוצרו בתוך האיחוד האירופאי ומחוץ לו. המאגר מציע גישה חופשי למידע אודות תאי הגזע. קבוצות מחקר ובנקים של תאי גזע יכולים להירשם על מנת לספק מידע על המחקר שלהם, כאשר המידע המינימלי שמספק המאגר הוא מקור השורה, הזמינות שלה, מידע גנטי ומידע בנוגע לפוטנציאל ההתמיינות של התאים. נכון לאוגוסט 2009, רשומות במאגר כ- 650 שורות.

## 11.2 כשרות פטנט בתאי גזע במדינות נבחרות

### 11.2.1 מבוא

סקירת המדיניות הרווחת במדינות האירופאיות השונות הינה משימה מורכבת, זאת מכיוון שבכל מדינה קיימות מערכות חקיקה שונות, אשר נוגעות לנושא המחקר בתאי גזע. מדינות רבות מסדירות בעקיפין את נושא המחקר בתאי גזע, דרך חקיקה העוסקת בהפריות חוץ גופיות, ושאלת תחולת החקיקה על תאי גזע

EUR. GRP. ON ETHICS IN SCI. & NEW TECHS. TO THE EUR. COMM'N, Recommendations on the Ethical Review<sup>591</sup> of hESC FP7 Research Projects (Opinion No. 22, 2007), available at [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion\\_22\\_final\\_follow\\_up\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf).

Decision 1982/2006/EC, of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 Concerning<sup>592</sup> the Seventh Framework Programme of the European Community for Research, Technological Development and Demonstration Activities (2007-2013), art. 6(1), 2006 O.J. (L 412) 1, 5 ("All the research activities carried out under the Seventh Framework Programme shall be carried out in compliance with fundamental ethical principles"); Regulation 1906/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 Laying down the Rules for the Participation of Undertakings, Research Centres and Universities in Actions Under the Seventh Framework Programme and for the Dissemination of Research Results (2007-2013), art. 15(2), 2006 O.J. (L 391) 1, 7 ("A proposal ... which contravenes fundamental ethical principles ... shall not be selected. Such a proposal may be excluded from the evaluation and selection procedures at any time")<sup>593</sup>.  
www.hescreg.eu : ראו אתר: The European Human Embryonic Stem Cell Registry (hESCReg)

תלויה בפרשנות חקיקתית.<sup>594</sup> בנוסף לקיומה או העדרה של חקיקה ספציפית או ישירה המסדירה את הנושא, ניתן למצוא גם חוות דעת של ועדות ביו-אתיקה לאומיות, המייעצות לממשלות השונות ומטפלות בצורה שונה בנושא.<sup>595</sup> אתגר נוסף הוא השימוש במונחים הנוגעים לתחום, המשתנים ממדינה למדינה. כך למשל, מדינות רבות כלל אינן עושות שימוש במונח "עובר" (embryo), ותחתיו משתמשים רק במונח "תאים בעלי פוטנציאל חיות" (viable cells).<sup>596</sup> את החקיקה האירופאית המגוונת ניתן לחלק באופן כללי לארבע קטגוריות שונות:<sup>597</sup>

- **מדינות בעלות עמדה ליברלית**, למשל בלגיה, ספרד, שבדיה ואנגליה. במדינות אלו קיימת חקיקה ספציפית העוסקת בתאי גזע והשימוש בהם למטרות מחקר, והן אף מתירות יצירת עוברים למטרות מחקר.
- **מדינות בעלות עמדה ליברלית יחסית, עם מגבלות**, למשל, הרפובליקה הצ'כית, דנמרק, פינלנד, צרפת, יוון, הולנד ופורטוגל. במדינות אלו קיימת חקיקה המתירה יצירת שורות חדשות מעוברים אנושיים שנוצרו בהפריה חוץ גופית למטרות הריון, אבל לא שימשו למטרה זו ("עוברים עודפים").
- **מדינות בעלות עמדה מגבילה** למשל, גרמניה, איטליה. במדינות אלו אסור למדענים ליצר שורות חדשות, אבל ניתן לייבא שורות תאי גזע ממדינות אחרות.
- **מדינות בהן אין חקיקה ספציפית** למשל, בולגריה, קפריסין, אסטוניה, אירלנד, הונגריה, לטביה, לוקסמבורג, רומניה, סלובניה. במדינות אלו קיימת חקיקה המתייחסת לנושא באופן עקיף בלבד.
- **מדינות ללא חקיקה ספציפית, אשר התנגדו בהצבעה על אישור תוכנית מימון המחקר האירופאית** למשל, אוסטריה, מלטה, פולין וסלובקיה.

כפי שיפורט בהמשך, מבין מדינות אירופה, אנגליה אימצה החל משנת 1990 את המדיניות הליברלית ביותר בהקשר של מחקר בתאי גזע עובריים, והיא מאפשרת מחקר על עוברים "עודפים" וכן על עוברים אשר נוצרו למטרות מחקר בלבד.<sup>598</sup> ב-2003 הצטרפה לאנגליה גם בלגיה, אשר מאפשרת יצירה של עוברים למטרות מחקר, הן באמצעות הפריה חוץ גופית או באמצעות טכנולוגיית שיבוט. לעומת זאת, מספר מדינות אירופאיות אוסרות כל מחקר על עוברי אדם ואינן מאשרות במפורש מחקר בתאי גזע עובריים קיימים. מדינות אלו כוללות את אוסטריה, אירלנד, איטליה, נורווגיה ופולין. הרפובליקה הצ'כית, דנמרק,

<sup>594</sup> Christiane Druml, *Stem Cell Research: Toward Greater Unity in Europe?*, 139 CELL 649, 650 (2009).

<sup>595</sup> שם.

<sup>596</sup> שם. זה, למשל, המצב באוסטריה.

<sup>597</sup> שם, בעמ' 649.

<sup>598</sup> LeRoy Walters, *Human Embryonic Stem Cell Research: An Intercultural Perspective*, 14, KENNEDY INST. ETHICS J. 3, 5 (2004).



פינלנד, יוון, הונגריה, הולנד, רוסיה וספרד אימצו מדיניות אשר לפיה מותר מחקר רק על עוברים עודפים, אשר נוצרו במסגרת הליכי הפריה חוץ גופית, ולא נעשה בהם שימוש לצורך יצירת הריון.

להלן סיכום מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע במדינות אירופה:<sup>599</sup>

UK	SK	SI	SE	PT	PL	NL	MT	LV	LU	LT	IT	IE	HU	FR	FI	ES	EL	EE	DK	DE	CZ	CY	BE	AT	
X			X			X								X	X	X	X		X				X		מותרת הפקת תאי גזע עובריים מעוברים עודפים
		X						X					X					X							חקיקה ספציפית בנוגע למחקר בעוברים. אין התייחסות לתאי גזע עובריים
											X									X					איסור הפקת תאי גזע עובריים, התרת יבוא תאי גזע
	X				X					X		X												X	איסור הפקת תאי גזע עובריים
				X			X		X												X	X			העדר חקיקה ספציפית בנוגע לעוברי אדם
X																							X		התרת יצירת עוברי אדם לשם יצירת תאי גזע עובריים
	X	X		X		X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	איסור יצירת עוברי אדם למטרות מחקר באמצעות חקיקה, או באמצעות אישור האמנה האירופאית לזכויות אדם

טבלה 1 – סיכום מדיניות ניהול מחקר בתאי גזע במדינות אירופה

<sup>599</sup> טבלה 1 לקוחה מהמצגת Sabine Novak-Giese, Patent Protection of Stem Cell Related Inventions, slide 11 (2009), available at [http://www.wtspatent.pl/docs\\_files/sabinenovak\\_epo.pdf](http://www.wtspatent.pl/docs_files/sabinenovak_epo.pdf). קיצורי המדינות: AT: Austria; BE: Belgium; CY: Cyprus; CZ: Czech Republic; DE: Germany; DK: Denmark; EE: Estonia; EL: Greece; ES: Spain; FI: Finland; FR: France; HU: Hungary; IE: Ireland; IT: Italy; LT: Lithuania; LU: Luxemburg; LV: Latvia; MT: Malta; NL: Netherlands; PL: Poland; PT: Portugal; SE: Sweden; SI: Slovenia; SK: Slovakia; UK: United Kingdom

## 11.2.2 אנגליה

החל משנות ה-90 של המאה העשרים, אנגליה הינה אחת המדינות המחזיקות במדיניות הליברלית ביותר ברחבי אירופה בכל הנוגע למחקר המערב שימוש בעוברים אנושיים.<sup>600</sup> בינואר 2001 הפרלמנט הבריטי תיקן את חוק ההפריה והאמבריוולוגיה משנת 1990<sup>601</sup> והרחיבו באופן המאפשר מחקר באמצעות שימוש בתאי גזע עובריים. חוקרים באנגליה הורשו ליצור ולהשתמש בעוברים אנושיים בשלב התפתחותי מוקדם על מנת ליצור תאי גזע למטרות ריפוי. בכך, הפכה אנגליה למדינה הראשונה בעולם שאישרה מחקר בתחום של תאי גזע. חקיקה זו גרמה למדינות אירופאיות נוספות להתחיל ולפעול להתאים את החקיקה המקומית על מנת להיכנס לתחום מחקר חדשני זה.<sup>602</sup>

באוגוסט 2004 נתנה הממשלה הבריטית אור ירוק לחוקרים במעבדת המחקר ב- Newcastle University Center of Life<sup>603</sup> להתחיל להפיק תאי גזע אנושיים לצורך שימוש למטרות ריפוי, וכך הייתה אנגליה למדינה הראשונה בעולם שבה התירו את התהליך הזה.

החוק קבע את המסגרת החקיקתית הבאה:

סעיף 3 לתוספת השנייה לחוק מתיר יצירה ושימוש בעוברים לצורכי מחקר, וכן מסדיר את סוגי המחקר המותרים:

- (1) A licence under this paragraph may authorise any of the following—
  - (a) bringing about the creation of embryos *in vitro*, and
  - (b) keeping or using embryos,
 for the purposes of a project of research specified in the licence.
- (2) A licence under this paragraph cannot authorise any activity unless it appears to the Authority to be necessary or desirable for the purpose of—
  - (a) promoting advances in the treatment of infertility,
  - (b) increasing knowledge about the causes of congenital disease,
  - (c) increasing knowledge about the causes of miscarriages,
  - (d) developing more effective techniques of contraception, or
  - (e) developing methods for detecting the presence of gene or chromosome abnormalities in embryos before implantation,
 or for such other purposes as may be specified in regulations. ...

Joshua Mandell, Stem Cell Research in the UK: The Cutting Edge of Science and Regulation, 6 BRIDGES <sup>600</sup> (July 13, 2005), [http://www.ostina.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=335&Itemid=1747](http://www.ostina.org/index.php?option=com_content&view=article&id=335&Itemid=1747).

<sup>601</sup> The Human Fertilisation and Embryology Act, 1990, c.37 (להלן בתת פרק זה: החוק).

Fuat S. Oduncu, *Stem Cell Research in Germany: Ethics of Healing vs. Human Dignity*, 6 MED. HEALTH CARE & PHIL. 5 (2003) <sup>602</sup>.

<sup>603</sup> ראו אתרו: [www.life.org.uk](http://www.life.org.uk).

יחד עם זאת, החוק אוסר מחקר על עוברים שגילם עולה על 14 יום:<sup>604</sup>

For the purposes of subsection (3)(a) above, the primitive streak is to be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored.

לצורך הסדרת השימוש בעוברים אנושיים למטרות מחקר, הוקמה באנגליה רשות מרכזית שתפקידה להסדיר ולתת רישיון לפרויקטי מחקר, אשר נבחנים לגופם, וזאת על מנת להבטיח התאמה בין הפעילות המחקרית ובין הדרישות הרגולטיביות. התפקיד של ה-HFEA<sup>605</sup> הינו מעקב והענקת רישיון למעבדות הפועלות בטכנולוגיות של IVF או כל טכנולוגיה אחרת המאפשרת ייצור ומחקר בעוברי אדם.

בנוסף, המועצה למחקר רפואי באנגליה (Medical Research Council (MRC)) והמועצה למחקר מדע ביוטכנולוגי וביולוגי (Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)) הקימו, בספטמבר 2002, בנק תאי גזע (UK Stem Cell Bank (UKSB)), המנוהל על-ידי המוסד הלאומי לתקן ושליטה ביולוגיים (National Institution Biological Standards and Control (NIBSC)).<sup>606</sup> הבנק, הוקם על מנת לאפשר לקבוצות המחקר השונות, הפועלות ברישיון של ה-HFEA, נגישות לתאי גזע עובריים ותאים עובריים סומטיים ממקור אתי, מתוך שאיפה לתרום למחקר ופיתוח תרופות. לצורך כך, הבנק מספק שמירה מפקחת על שורות התאים וקובע סטנדרטים להפקדת התאים, המבטיחים גישה למקור אמין למחקר.<sup>607</sup>

### 11.2.3 גרמניה

ההודעה על ההצלחה הראשונה לבודד תאי גזע עובריים מעוברי אדם עוררה בגרמניה באופן מידי דיון רחב בנוגע לשימוש בעוברי אדם למטרות מחקר.<sup>608</sup> מכיוון שמחקר בתאי גזע עובריים מחייב השמדה של העובר, עיקר הדיון נסוב על מעמדם של העוברים וההגנה להם ראויים. הגישות המובילות בגרמניה בהקשר זה נחלקו בין הענקה של הגנה מלאה לעובר, היינו הימנעות ממחקר כלשהו, לגישה הלוקחת בחשבון אפשרויות ריפוי שונות, בהקשר זה נדונו סוגיות כמו חופש המחקר ופוטנציאל הריפוי של התגליות. לעומת גישות אלה, טיעון לפיו עוברים אינם ראויים להגנה כמעט ולא נשמע בגרמניה. שתי

<sup>604</sup> סעיף 3(4) לחוק.

<sup>605</sup> Human Fertilization and Embryology Authority (להלן HFEA). ראו אתר: [www.hfea.gov.uk](http://www.hfea.gov.uk).

<sup>606</sup> NIBSC and the Stem Cell Bank, UK STEM CELL BANK,

<sup>607</sup> [http://www.ukstemcellbank.org.uk/about\\_us/nibsc\\_and\\_the\\_stem\\_cell\\_bank.aspx](http://www.ukstemcellbank.org.uk/about_us/nibsc_and_the_stem_cell_bank.aspx)

<sup>608</sup> להרחבה בנושא הבנק האנגלי ראו פרק 1 להלן.

<sup>608</sup> Oduncu, לעיל הישש 602, בעמ' 5.

שאלות עוררו את עיקר המחלוקת בגרמניה, הראשונה, כיצד ניתן להצדיק "טיפול" בעוברים בהקשרים שונים, דוגמת הפלה מכוונת או מחקר בתאי גזע? השנייה, נוגעת למוסר הכפול המאפשר לחקור בגרמניה תאי גזע עובריים כל עוד מקורם אינו במדינה.<sup>609</sup>

החוק להגנת עוברים,<sup>610</sup> אשר נחקק בשנת 1990 מהווה בגרמניה דבר החקיקה העיקרי העוסק בנושא זה, והוא אוסר במפורש על כל מחקר שאינו לטובת עובר. חוק תאי גזע<sup>611</sup> אשר אומץ ביוני 2002 עוסק בהגנה על עוברים בהקשר של תאי גזע, ומגדיר מסגרת משפטית המתירה, בכפוף למגבלות, יבוא וניצול תאי גזע אשר הופקו מעוברים אנושיים.

טרם חקיקת חוק תאי הגזע, פרסם בשנת 1999 ה-DFG, הגוף המרכזי למימון מחקר בגרמניה,<sup>612</sup> הנחיות האוסרות על כל פעילות מחקרית בתאי גזע בגרמניה בשל פגיעה פוטנציאלית בכבוד האדם. במאי 2001 שינה הארגון את גישתו, והנחיות חדשות שפרסם תמכו בהתרת ייבוא תאי גזע ממדינות מחוץ לגרמניה.<sup>613</sup> הנחיות אלה היוו את הבסיס לחקיקת חוק תאי גזע כשנה לאחר מכן. חוק תאי גזע עוסק ביבוא ושימוש בתאי גזע עובריים, אשר הופקו מחוץ לגרמניה עצמה. ככלל, החוק קובע עקרון לפיו יבוא ושימוש כאמור הם אסורים, יחד עם זאת החוק מגדיר מספר חריגים במסגרתם ניתן יהיה לייבא ולחקור תאי גזע שהופקו מחוץ לגרמניה. במקור קבע החוק כי ניתן לייבא לגרמניה תאי גזע אשר הופקו במסגרת מעבדתית לפני 1.1.2002,<sup>614</sup> בתנאים המצטברים הבאים: (1) התאים הופקו במדינה שבה החקיקה הקיימת מתירה פעילות כאמור; (2) מדובר בעוברים "עודפים" – עוברים אשר לא שימשו ליצירת הריון למרות שהיו מיועדים לשימוש כזה – מסיבות שאינן תלויות בעוברים עצמם; וכן (3) לא הועברה כל הטבה כספית בגין תרומת העוברים. בהתייחס לשימוש בתאי גזע עובריים, סעיף 5 לחוק תאי גזע קובע כי לא יתבצע מחקר בתאי גזע עובריים אלא אם יוכיחו החוקרים סיבה מדעית אמיתית לפיה (1) מחקר כזה מיועד להפיק ידע מדעי במחקר בסיסי או להגדיל את הידע הרפואי לפיתוח דיאגנוזות ושיטות ריפוי מתאימות לאנשים; וכי (2) בהתאם לידע הקיים השאלה הנלמדת במחקר המדובר נתבררה עד כמה שאפשר בתהליכים מחקרניים שאינם עושים שימוש בעוברים אנושיים; וכן (3) הידע המדעי שיושג באמצעות המחקר אינו יכול להתבצע

<sup>609</sup> Peter M. Wiedemann et al., *The Future of Stem-cell Research in Germany*, 5 EMBO REP. 927 (2004).  
<sup>610</sup> Embryonenschutzgesetz, Dec. 13, 1990, BGBL. I at 2746. תרגום בלתי רשמי של החוק ניתן למצוא ב-

<http://www.auswaertiges-amt.de/cae/servlet/contentblob/480804/publicationFile/5162/Embryo%20%20ProtectionAct.pdf>

Stammzellgesetz, June 28, 2002, BGBL. I at 2277.<sup>611</sup> (להלן בתת פרק זה: חוק תאי גזע, או החוק).

Deutsche Forschungsgemeinschaft, קרן המחקר הגרמנית. ראו אתרה: [www.dfg.de/en/index.jsp](http://www.dfg.de/en/index.jsp).<sup>612</sup>

ניתן לעיין בהנחיות (בגרמנית בלבד) ב-

[www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/download/empfehlungen\\_stammzellen\\_hintergrund\\_rund\\_03\\_05\\_01.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_rund_03_05_01.pdf).

<sup>614</sup> ס' 4 לחוק.

בתאים אחרים מלבד תאי גזע עובריים. בכך, מאפשר החוק לחוקרים גרמניים פעילות מחקרית בתאי גזע אשר לא הייתה אפשרית קודם לכן.<sup>615</sup>

בהתאם להוראות אלו, האישיור הראשון לייבא שורות של תאי גזע עובריים לגרמניה ניתן בדצמבר 2002. גם לאחר מתן ההיתר המשיך להתקיים דיון ציבורי הנוגע למגבלות הקיימות בחקיקה הגרמנית בכל הנוגע ליבוא תאי גזע בגרמניה. במסגרת הדיון, הוציא ה-DFG הנחיות שעיקרן המלצה להקל את המגבלות הקבועות בחקיקה הגרמנית. בהנחיות אלו קרא ה-DFG לשלושה שינויים בחקיקה: הראשון, הסרת ההגבלה על תאריך הפקת תאי הגזע על מנת לאפשר לחוקרים גישה לשורות חדשות וטובות יותר של תאי גזע, המיוצרות במדינות אחרות. כאמור, קריאה זו נתקבלה באופן חלקי, כאשר התאריך הקובע שונה למאי 2007. השינוי החקיקתי השני שהוצע התייחס להתרה של יבוא שורות תאי גזע לגרמניה לא רק לשם מחקר אלא גם לצרכי אבחון, מניעה וטיפול. השינוי השלישי לו קרא ה-DFG בהנחיותיו עוסק בענישה הקבועה בחוק תאי גזע. ה-DFG קרא לבטל את הענישה הקבועה בחוק למדענים הלוקחים חלק בפרויקטי מחקר בינלאומיים (ובכללם כאלה הממומנים ע"י האיחוד האירופאי), למדענים החוקרים במעבדות זרות ולמדענים המפרסמים מאמרים המבוססים על מחקרים כאלה, כאשר מדובר במחקרים האסורים לפי החוק הגרמני.<sup>616</sup> נוסף על הנחיות ה-DFG, נשמעה ביקורת ציבורית הנוגעת לשתי מגבלות נוספות בחקיקה הגרמנית: ראשית, נשמעה טענה לפיה אין הגיון באיסור על יבוא תאי גזע שמקורם בהפריה תוך-גופית (להבדיל מהפריה חוץ גופית). המבקרים טענו בהקשר זה כי אין הצדקה להבחנה בין תאים שמקורם בהפריה תוך גופית לאלה שמקורם בהפריה חוץ גופית, וכי הסבר לדרישה לא נמצא גם בכוונת המחוקק.<sup>617</sup>

שנית, נשמעה דרישה לביטול האיסור על יבוא תאי גזע מעוברים שלא נוצרו בדרך של הפריה. לפי הביקורת, תאים אלו, שנוצרו בדרך של העברת גרעין התא או שהוצאו מעוברים שלא הושתלו אצל האם בשל מניעה רפואית, מאפשרים לערוך בחינה in-vitro של מוצרים רפואיים טרם הניסוי על בני אדם. כיום, ישנם תאים מסוג זה הזמינים למחקר והמאפשרים לבחון מוצרים רפואיים הנוגעים למחלות דוגמת טלסמיה, מחלת הנטינגטון דיסטרופיה ומחלות גנטיות נוספות, והאיסור הקיים מונע ממדענים גרמנים העומלים על פיתוחים רפואיים למחלות אלה אפשרות לבחון את המוצרים.<sup>618</sup>

Brigitte Jansen & Jürgen Simon, *The German Stem Cell Law: Contents and Criticism*, available at <sup>615</sup> [http://www.stc.arts.chula.ac.th/stemcells\\_g.pdf](http://www.stc.arts.chula.ac.th/stemcells_g.pdf)

*Stem Cell: DFG puts forward new recommendations for stem cell research*, SPIRITINDIA, <sup>616</sup> <http://www.spiritindia.com/2006/stem-cell-dfg-puts-forward-new-recommendations-for-stem-cell-research-3580>; Ira Herrmann et al., *German Parliament Passes Amendment to Stem Cell Act*, EUROSTEMCELL (June 26, 2008), <http://www.eurostemcell.org/commentanalysis/german-parliament-passes-amendment-stem-cell-act>;

Jochen Taupitz, *The German Stem Cell Act*, 11 GER. L.J. 1373, 1382 (2010).

Taupitz, לעיל ה"ש 616, בעמ' 1389.

שם.<sup>618</sup>

בעקבות הביקורת הציבורית, באפריל 2008 נדון הנושא בפני הפרלמנט הגרמני. לפרלמנט הגרמני הוגשו 5 הצעות לתיקון החוק הקיים: הראשונה, והקיצונית ביותר, דרשה לבטל את המגבלה הקבועה בחוק בנוגע לתאריך ההפקה של ייבוא תאי גזע וכן להסיר את האחריות הפלילית לחלוטין. ההצעה השנייה, שהתקבלה בסופו של דבר, עסקה בשינוי תאריך הפקת תאי הגזע המותרים לייבוא כך שיותר לייבא תאים שהופקו לפני ה-1 למאי 2007. בנוסף, ההצעה כללה שינוי הגדרת החוק כך שיחול רק בתוך גרמניה ובכך תימנע האפשרות להעמיד לדין מדענים בעקבות שיתופי פעולה בינלאומיים. ההצעה השלישית התייחסה אך ורק לתחילת תחולת החוק בתוך גרמניה ולא התייחסה לתאריך ההפקה של תאי הגזע המותרים לייבוא. ההצעות הרביעית והחמישית היו השמרניות ביותר: ההצעה הרביעית הציעה להשאיר את החוק ללא שינוי, מתוך שאיפה לעודד מחקר בתאי גזע בוגרים ואילו ההצעה החמישית הציעה לאסור לחלוטין יבוא של תאי גזע עובריים, מאחר והמחקר בנושא אינו חיוני ולא נראה שיהיו לו יישומים רפואיים בעתיד הנראה לעין.<sup>619</sup> כאמור, הפרלמנט הגרמני קיבל את ההצעה השנייה ברוב גדול (346 בעד, 228 נגד ו-6 נמנעים). כתוצאה מכך, חוק תאי גזע באופן המאפשר ייבוא תאי גזע שהופקו לפני ה-1.5.2007 (ולא עד ה-1.1.2002 כפי שהיה טרם התיקון),<sup>620</sup> וכן שונה החוק כך שברור שהוא חל רק בתחומי גרמניה, ובכך נמנעת האפשרות של הטלת אחריות פלילית על מדענים גרמנים הלוקחים חלק בפרוייקטים בינלאומיים.<sup>621</sup>

עד שנת 2010 (כולל), ניתנו על ידי הרשות האחראית כחמישים ושמונה רישיונות לייבוא תאי גזע לגרמניה, ולמעלה מעשרים קבוצות מחקר עוסקות כיום בגרמניה במחקר בתאי גזע עובריים. בין קבוצות המחקר ניתן למצוא קבוצות פרטיות וציבוריות, בכללן מוסדות אקדמאיים ציבוריים, דוגמת אוניברסיטת קלן,<sup>622</sup> מוסד מחקר פרטי (הממומן בחלקו ע"י הממשלה ובחלקו ע"י חברות פרטיות): Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie,<sup>623</sup> ומוסד מחקר ממשלתי, כגון Max-Planck Institute.<sup>624</sup> עם זאת, נראה שהמגבלות החוקיות על מחקר בתאי גזע, האוסרות על הפקת תאי גזע בגרמניה, מגבילות את זמינות תאי הגזע שניתן לייבא לגרמניה, וכן מגבילות את אופי המחקר בתאי גזע ומונעות התפתחות משמעותית במחקר בתאי גזע בגרמניה.

<sup>619</sup> שם, בעמוד 1390.

<sup>620</sup> ראו Hermann et al., לעיל ה"ש 616.

<sup>621</sup> Taupitz, לעיל ה"ש 616, בעמ' 1391.

<sup>622</sup> ראו אתר המכון לפיזיולוגיה בה: [www.uni-koeln.de/med-fak/physiologie/np/index.htm](http://www.uni-koeln.de/med-fak/physiologie/np/index.htm)

<sup>623</sup> ראו אתרו: [www.izi.fraunhofer.de/izi.html?&L=1](http://www.izi.fraunhofer.de/izi.html?&L=1)

<sup>624</sup> ראו אתרו: <http://www.immunbio.mpg.de/home/index.html>

## 11.2.4 שוויץ

בשוויץ, אשר איננה חברה באיחוד האירופי, אך הינה חברה במועצה האירופאית קיים דיון ציבורי פורה בנושא מחקר בתאי גזע.<sup>625</sup> הדיון הציבורי בשוויץ סביב מחקר בתאי גזע החל בספטמבר 2001, כאשר קרן המחקר הלאומית בשוויץ (ה-SNSF)<sup>626</sup> הודיעה על העברת מימון לפרויקט מחקר אשר בו נעשה שימוש בתאי גזע עובריים מיובאים, ובמקביל קראה לקובעי המדיניות לחוקק כללים ברורים הנוגעים לשימוש בתאי גזע כאמור. קריאה זו של ה-SNSF לוותה בדיון ציבורי נוקב בין המתנגדים ובין התומכים בחקיקה בנושא ובתכניה השונים, דיון אשר בעקבותיו בשלו התנאים לעבודת החקיקה שהחלה בשנת 2004.

במרץ 2005 אומץ בשוויץ חוק המחקר בתאי גזע,<sup>627</sup> אשר מסדיר את נושא המחקר, השימוש וייצור תאי גזע בשוויץ. כפי שיפורט להלן, החוק השוויצרי מגביל יותר מהחקיקה הבריטית והשבדית, אך פחות נוקשה מהחקיקה הגרמנית והאוסטרית אשר מתירות מחקר אך ורק בתאי גזע מיובאים. שוויץ, אם כן, כמו גם צרפת, הולנד, דנמרק ופינלנד בחרה ב"דרך ביניים".

באופן עקרוני, החוק אוסר יצירת עוברים למטרות מחקר.<sup>628</sup> יחד עם זאת, תאי גזע עובריים יכולים להיות מופקים מעוברים עודפים שנותרו מהליכי הפריה חוץ גופית ואשר עתידים להיות מושמדים,<sup>629</sup> כאשר הם ניתנים בהסכמת התורמים, ובלבד שגילם לא עולה על שבעה ימים.

בנוסף, מתיר החוק ייבוא של שורות תאי גזע לשוויץ, כל עוד ניתן לכך אישור מראש ממשרד הבריאות השוויצרי<sup>630</sup> וכל עוד שורות תאי הגזע הופקו במדינה שבה החקיקה בנושא תואמת את החקיקה השוויצרית. אישור משרד הבריאות השוויצרי יינתן כל עוד נתקיימו התנאים הבאים:<sup>631</sup>

- פרויקט המחקר אושר על ידי וועדת האתיקה.
- לא נמצאים תאי גזע עובריים זמינים בתוך גבולות שוויץ.
- המחקר הינו בעל חשיבות מדעית עליונה.
- מטרת המחקר היא לשפר את הידע הקיים בנוגע לדרכי אבחון, טיפול ומניעת מחלות קשות.
- לא קיימת דרך אלטרנטיבית לביצוע המחקר, למשל באמצעות שימוש בתאי גזע של ילודים, מבוגרים או בעלי חיים.

<sup>625</sup> Alberto Bondolfi, *Stem Cell Research in Switzerland*, 138 SWISS MED. WKLY. 532 (2008).

<sup>626</sup> Swiss National Science Foundation. ראו אתרה: [www.snf.ch/E/Pages/default.aspx](http://www.snf.ch/E/Pages/default.aspx).

<sup>627</sup> Stammzellenforschungsgesetz, Loi relative à la recherche sur les cellules souches, Legge sulle cellule Staminali, Dec. 19, 2003, SR 810.31, RS 801.31. (להלן בתת פרק זה: החוק). ניתן לעיין בתרגום לאנגלית של החוק ב-[www.admin.ch/ch/e/rs/8/810.31.en.pdf](http://www.admin.ch/ch/e/rs/8/810.31.en.pdf).

<sup>628</sup> ס' 3 לחוק.

<sup>629</sup> שוויץ אוסרת על תרומת ביציות, או עוברים מופרים, ועל תהליכי פונדקאות.

<sup>630</sup> Federal Office of Public Health.

<sup>631</sup> ס' 7 לחוק.



על אף המגבלות, יובאו לשוויץ 46 שורות של תאי גזע.<sup>632</sup> כיום קיימות בשוויץ מעבדות מחקר המבצעות פרויקטים בתאי גזע עובריים בציריך, בז'נבה, באזל, וברן, אך באופן יחסי ניתן לומר כי נעשים מעט מחקרים במימון ציבורי אשר עושים שימוש בתאי גזע עובריים.<sup>633</sup> בין המוסדות הציבוריים אשר עושים שימוש בתאי גזע עובריים ניתן למנות את Geneva Foundation for Medical Education and Research (מוסד מחקר ציבורי של ה-WHO),<sup>634</sup> מוסדות מחקר (למשל ה-Institute for research in Biomedicine) ומוסדות אקדמאיים (למשל, University of Bern, University of Fribourg, University of Lausanne, University of Zurich).<sup>635</sup>

### 11.2.5 שבדיה

שבדיה היא אחת המדינות המובילות בעולם בהשקעה במו"פ, בעיקר בתחומי ביוטכנולוגיה, כאשר מחקר בתאי גזע נמצא בעדיפות עליונה, ועל כן היא מהווה שחקנית בולטת בתחום מחקר זה.<sup>636</sup> המערכת החקיקתית והאתית המסדירה את נושא המחקר בתאי גזע, דומה במידה רבה לזו באנגליה.<sup>637</sup> החקיקה בשבדיה מתירה, כבר משנת 1991 מחקר הנערך בביציות מופרות.<sup>638</sup> במקור עסק החוק בביציות מופרות אשר הופקו בתהליכי הפריה חוץ גופית, והתיר לעשות שימוש לצרכי מחקר רק בביציות שגילן אינו עולה על ארבעה עשר יום. ביציות שגילן עולה על ארבעה עשר יום, קובע החוק, יש להשמיד.<sup>639</sup> באפריל 2005 נכנס לתוקפו תיקון לחוק המתיר באופן מפורש מחקר על ביצית מופרית למטרה ובטכנולוגיה שאיננה טיפול בהפריה חוץ גופית. התיקון מתיר אף תרומה של ביציות למטרות מחקר, בהינתן הסכמה מפורשת של התורמים.

החל משנת 2005 מתיר החוק השבדי יצירה של עוברים באמצעות טכנולוגיית שיבוט לצורך מחקר רפואי, כאשר הנחיות הממשלה הן שמחקר בתאי גזע יהיה מותר בהתאם לתנאים שמציבה החקיקה הנוגעת למחקר בביציות מופרות.<sup>640</sup> עיקר הדגש, בהתאם לחוק העוסק במחקר על רקמות אדם,<sup>641</sup> הוא כי המחקר

<sup>632</sup> <https://ssl.haifa.ac.il/themen/medizin/03301/03305/,DanaInfo=.awxyCffmGimwtzMqw+index.html?lang=en>

<sup>633</sup> ראו אתר המרכז מידע בנוגע לפעילות תאי הגזע בשוויץ: [www.sscn.unige.ch](http://www.sscn.unige.ch).

<sup>634</sup> ראו אתרו: [www.gfmer.ch/000\\_Homepage\\_En.htm](http://www.gfmer.ch/000_Homepage_En.htm).

<sup>635</sup> ראו עלון של ה-SSCN: [www.sscn.unige.ch/documents/flyer/english.pdf](http://www.sscn.unige.ch/documents/flyer/english.pdf).

<sup>636</sup> Ministry of Health & Soc. Affairs, Fact Sheet No. 9, Government Bill 2003/04:148: Stem Cell Research (June 2004), available at

[http://www.asamblea.go.cr/Centro\\_de\\_informacion/biblioteca/Documentos%20compartidos/TA-FIV/Suecia/suecia.stem%20cell%20research.pdf](http://www.asamblea.go.cr/Centro_de_informacion/biblioteca/Documentos%20compartidos/TA-FIV/Suecia/suecia.stem%20cell%20research.pdf).

<sup>637</sup> ALICE HAGUE, STEM CELL RESEARCH IN SWEDEN – AN OVERVIEW (2006).

<sup>638</sup> LAG OM ÅTGÄRDER I FORSKNINGSELLER BEHANDLINGSSYFTE MED BEFRUKTADE ÄGG FRÅN MÄNNISKA (SFS 1991:115).

<sup>639</sup> Ministry of Health & Soc. Affairs, לעיל ה"ש 636.

<sup>640</sup> שם.

<sup>641</sup> LAG OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR (SFS 2003:460).

צריך להתבצע תוך התחשבות בכבוד האדם, ובתנאי שהפגיעה הפוטנציאלית בכבוד האדם פחותה באופן משמעותי מהפוטנציאל המדעי של המחקר. כמו כן, מחקר בתאי גזע לא יאושר, כל עוד ניתן לקבל את אותן התוצאות באמצעות שיטות מחקר אחרות.

בשבדיה קיימים שלושה מרכזי מחקר עיקריים הפעילים בחקר תאי גזע:<sup>642</sup> The Karolinska Institute,<sup>643</sup> אשר הפיקו 36 שורות, מרכז תאי הגזע באוניברסיטת לונד<sup>644</sup> אשר הפיק כ-30 שורות, וכן Collectis,<sup>645</sup> חברה פרטית הממוקמת בשוודיה (ובאנגליה), אשר נכון לתחילת שנת 2009 הפיקה 37 שורות תאי גזע עובריים.

מקורות המימון העיקריים למחקר בתאי גזע בשבדיה מגיעים גם ממקורות פרטיים וגם ציבוריים, ביניהם מועצת המחקר השבדית,<sup>646</sup> קרן המעניקה מימון למחקר אסטרטגי,<sup>647</sup> ארגונים פרטיים דוגמת ה-Knut and Alice Wallenberg Foundation,<sup>648</sup> ה-Swedish Cancer Society<sup>649</sup> וכן ארגונים בינלאומיים דוגמת Michael J Fox Foundation.<sup>650</sup>

---

A. Elstner et al., *The Changing Landscape of European and International Regulation on Embryonic Stem* <sup>642</sup>  
*Cell Research*, 2 STEM CELL RES. 101 (2009)  
<sup>643</sup> ראו אתרו: [ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=138&l=en](http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=138&l=en)  
<sup>644</sup> ראו אתרו: [www.med.lu.se/labmedlund/lund\\_stem\\_cell\\_center](http://www.med.lu.se/labmedlund/lund_stem_cell_center)  
<sup>645</sup> ראו אתרה: [www.collectis-stemcells.com](http://www.collectis-stemcells.com)  
<sup>646</sup> ראו אתרה: [www.vr.se](http://www.vr.se)  
<sup>647</sup> ראו אתרה: [www.stratresearch.se](http://www.stratresearch.se)  
<sup>648</sup> ראו אתרה: [www.wallenberg.com/kaw/en](http://www.wallenberg.com/kaw/en)  
<sup>649</sup> ראו אתרה: [www.uicc.org/membership/swedish-cancer-society-cancerfonden](http://www.uicc.org/membership/swedish-cancer-society-cancerfonden)  
<sup>650</sup> ראו אתרה: [www.michaeljfox.org](http://www.michaeljfox.org)

## **שער 4:**

# **מחקר בתאי גזע בישראל - שחקנים ותוצרים**

## 12 מיפוי המחקר בתאי גזע בישראל

### 12.1 מבוא

ישראל נחשבת למובילה עולמית בתחום מחקר תאי הגזע, מבחינה מחקרית ואקדמית, באיכות ובכמות המחקר האקדמי בתחום, יחסית לגודלה.<sup>651</sup> הראשון שהציב את ישראל על המפה בתחום המחקר בתאי גזע היה פרופ' יוסף איצקוביץ' מהמרכז הרפואי רמב"ם ומהטכניון שהיה שותף לפריצת הדרך של ד"ר גיימס תומסון<sup>652</sup> בהפקת שורות תאי גזע עובריים. שיתוף פעולה זה הוא שנתן "דחיפה" ראשונית לתחום מחקר זה בישראל.<sup>653</sup>

התקדמותה המדעית של מדינת ישראל בתחום מחקר תאי גזע התאפשרה הודות למספר גורמים. השילוב בין עמדת ההלכה היהודית, המתירה את המחקר בתאי גזע, לרבות מחקר תאי גזע עובריים, ובין המשטר הפוליטי-משפטי בישראל, אשר אינו מציב הגבלות על מימון מחקר תאי גזע ואשר אינו מטיל חסמים משפטיים נוקשים על המחקר, כפי שנהוג בחלק ממדינות ארה"ב ובגרמניה.

המחקר בתאי גזע בישראל מתבצע כיום בבתי חולים, באקדמיה ובתעשייה, קרי: הן במסגרת הציבורית והן במסגרת הפרטית. כיום, ישנן מספר מעבדות בישראל העוסקות במחקר בתאי גזע. כך למשל, באקדמיה נערכו בשנים האחרונות מספר מחקרים: מחקר שבוצע על ידי פרופ' יוסף איצקוביץ'-אלדור, מנהל מחלקת נשים ויולדות במרכז הרפואי רמב"ם, במעבדתו לחקר תאי גזע בפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט בטכניון, יחד עם החוקרת ד"ר איילת דאר-ועקנין הצליחו לראשונה ליצור כלי דם חדשים יש מאין בעזרת תאי גזע עובריים שתוכנתו מחדש.<sup>654</sup> פרופסור ליאור גפשטיין הצליח לייצר במעבדתו בפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט בטכניון, באמצעות שימוש בתאי גזע מושרים, מודל ייחודי למחקר וטיפול במחלת לב המובילה להפרעת קצב קטלנית.<sup>655</sup> במעבדתו של פרופ' רון גולדשטיין באוניברסיטת בר אילן נעשה ניסיון להגביר את הצמיחה מחדש של תאי עצב לאחר פגיעה באמצעות תאי גזע.<sup>656</sup> פרופ' יהודית ברגמן ופרופ' חיים סידר מבית הספר לרפואה באוניברסיטה העברית פענחו את המנגנון שבאמצעותו הופכים תאי

<sup>651</sup> מדבריו של פרופ' יוסף איצקוביץ' בכנס ביומד 2009, כפי שצוטטו על ידי פז וייסמן "ישראל מובילה עולמית של מחקר בתאי גזע" **The Marker** 15.6.2009 1.534422 [www.themarker.com/hitech/1.534422](http://www.themarker.com/hitech/1.534422).

<sup>652</sup> James A. Thomson et al., *Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts*, 282 SCIENCE 1145 (1998).

<sup>653</sup> מלכין, לעיל ה"ש 70, בעמ' 22.

<sup>654</sup> Ayelet Dar et al., *Multipotent Vasculogenic Pericytes from Human Pluripotent Stem Cells Promote Recovery of Murine Ischemic Limb*, 125 CIRCULATION 87 (2012).

<sup>655</sup> Ilanit Itzhaki et al., Letter to the Editor, *Modelling the Long QT Syndrome with Induced Pluripotent Stem Cells*, 471 NATURE 225 (2011).

<sup>656</sup> Lina Ziegler et al., *A Human Neuron Injury Model for Molecular Studies of Axonal Regeneration*, 223 EXPERIMENTAL NEUROLOGY 119 (2010).

גזע עובריים לתאים בוגרים, היכולים להתפתח לרקמות ספציפיות.<sup>657</sup> ד"ר שלומית לבנברג ופרופ' ליאור גפשטיין מהפקולטה להנדסה ביו-רפואית ומהפקולטה לרפואה בטכניון הצליחו ליצור במעבדה רקמת לב פועמת מתאי גזע עובריים אנושיים. בנוסף, הם הצליחו לגרום ליצירת כלי דם בתוך הרקמה, דבר שיאפשר את קליטתה בשריר הלב.<sup>658</sup>

גם בתעשייה מתבצע מחקר בתאי גזע; כך למשל, חברת בריינסטורם הפועלת לפתח טיפול למחלת הפרקינסון באמצעות תאי גזע בוגרים, וכן חוקרת את מחלת ה-ALS,<sup>659</sup> או למשל, חברת גמידה-סל המפתחת אמצעי ריפוי ושיקום על בסיס תאי גזע.<sup>660</sup> דוגמה אחרת הינה חברת פלוריסטם המפתחת טיפול מבוסס תאי גזע משליה אנושית מיועדת למחלות כלי דם קשות, טרשת נפוצה, מחלות מעיים דלקתיות קשות ושבץ מוחי. שלוש החברות הללו החלו לערוך ניסויים קליניים.<sup>661</sup>

חשוב לציין כי מטרת המיפוי היא להראות את התמונה הכללית ככל האפשר של הפעילות המחקרית בתחום תאי גזע בישראל נכון לשנת 2011 במגזרים השונים. המיפוי מתבסס ברובו על איסוף מידע ממקורות גלויים: אתרי אינטרנט, פרסומים ועוד. על בסיס המיפוי גובשה רשימת החוקרים והחברות שאליהם נשלח שאלון המחקר. המידע המוצע בפרק 11 להלן מתבסס על ניתוח השאלונים של החוקרים והחברות שהשתתפו במחקר ונעשה באופן אנונימי.

## 12.2 מתודולוגיית המיפוי

במסגרת המחקר מופו כ-14 חברות פעילות העוסקות ישירות בפיתוח מוצרים בתחום תאי הגזע. פעולת המיפוי העלתה ארבע חברות גדולות בתחום: BrainStorm Cell Therapeutics: חברה ציבורית העוסקת בפיתוח טיפול בתאי גזע לחולים במחלות נוירו-דגנרטיביות; CellCure Neurosciences: חברה פרטית העוסקת בפיתוח טיפול בתאי גזע עובריים במחלות נוירו-דגנרטיביות ובמחלות של הרשתית; Pluristem:

Silvina Epsztejn-Litman et al., *De novo* DNA Methylation Promoted by G9a Prevents Reprogramming of Embryonically Silenced Genes, 15 NATURE STRUCTURAL & MOLECULAR BIOLOGY 1176 (2008). לפריצת דרך נוספת של פרופ' נסים בנבניסטי ותלמיד המחקר ברק בלום מהמכון למדעי החיים באוניברסיטה העברית ראו Barak Blum et al., Letter to the Editor, *The Anti-Apoptotic Gene Survivin Contributes to Teratoma Formation by Human Embryonic Stem Cells*, 27 NATURE BIOTECHNOLOGY 281 (2009).

Oren Caspi et al., *Tissue Engineering of Vascularized Cardiac Muscle from Human Embryonic Stem Cells*, 100 CIRCULATION RES. 263 (2007). מחקרם זה הוצג גם ביום 21.1.2010 ע"י ד"ר לבנברג בסמינר "חידושים במחקרי תאי גזע", שנערך על ידי מוסד ש. נאמן למחקר מתקדם במדע וטכנולוגיה בטכניון ויוזמת BioNorth. מידע נוסף על יוזמת BioNorth ניתן למצוא באתר: [www.bionorth.org.il/BioNorthHE](http://www.bionorth.org.il/BioNorthHE).

<sup>659</sup> ראו אתר: [www.brainstorm-cell.com](http://www.brainstorm-cell.com).

<sup>660</sup> ראו אתר: [www.gamida-cell.com](http://www.gamida-cell.com).

<sup>661</sup> *Pluristem Announces Positive 12-Month Data from the Use of PLX-PAD for the Treatment of Critical Limb Ischemia*, GLOBENEWSWIRE, Nov. 3, 2011, <http://www.globenewswire.com/newsroom/news.html?d=237022>; *BrainStorm gets Israel Health Ministry Nod to Begin Adult Stem Cell Trial for ALS*, BIONORTH, May 19, 2011, <http://www.bionorth.org.il/BioNorth/Templates/ShowPage.asp?TMID=178&FID=109&PID=4434&IID=5713>; דודי גולדמן "תאים של תקווה" ידיעות אחרונות 17.5.2011.

חברה ציבורית המייצרת תאים שמקורם בשלייה לטיפול במגוון מחלות, כגון מחלות איסכמיות, אוטו-אימוניות ונוספות; Gamida Cell: חברה פרטית המפתחת תרופה העשויה לשמש תחליף להשתלת מוח עצם.<sup>662</sup> בנוסף המיפוי כולל חברות נוספות, קטנות יותר: חברת Kadimastem, חברת BioGenCell, חברת BioKine Therapeutics, חברת Bio Regenerate וחברת Bonus Therapeutic. כן נכללות במיפוי חברות שהעיסוק שלהן בתאי גזע הוא שולי וחברות שאינן פעילות, או שלא הייתה אפשרות ליצור עמן קשר. המיפוי להלן מבחין בין חברות לפי גודל החברה ומבנה הבעלות בה.

### 12.3 מוסדות מחקר אקדמיים

מיפוי הפעילות המחקרית בתחום תאי גזע המבוצעת על ידי חוקרים במגזר האקדמי התבסס על הצלבה של מספר מקורות, מביניהם: פרסומים של חוקרים ישראלים כפי שנדלו מהמאגר של תומסון רויטרס ה-ISI, חוקרים החברים באגודה הישראלית לתאי גזע (ISCS<sup>663</sup>), חוקרים שהיו פעילים במסגרת מאגד "בראשית"<sup>664</sup>, אתרי אינטרנט של אוניברסיטאות, ידיעות חדשותיות בנושא, מקבלי מענקי מחקר מהקרן הישראלית למדע וממשרד המדע והטכנולוגיה. במסגרת איסוף הנתונים באמצעות הפצת שאלונים נשלח שאלון ל-46 חוקרים מהאקדמיה, מתוכם השיבו על השאלון, באופן עצמאי או במסגרת ראיון אישי, 28 חוקרים (61%).<sup>665</sup> חלק מהחוקרים, בנוסף לתפקידם באקדמיה, מועסקים כרופאים בבתי חולים או כבעלי תפקידים בתעשייה (מייסדי חברות או מדענים ראשיים של חברות תעשייה). במיפוי שיובא להלן, נכללו חוקרים בעלי מספר תפקידים. לדוגמה, רופאים שהם בעלי תפקידים בכירים בבתי חולים, אולם פעילותם המחקרית הרלבנטית לתאי גזע מתנהלת בעיקרה באקדמיה. כמו כן, חלק מהחוקרים הכלולים במיפוי הם ראשי מעבדה שעיקר פעילותה מתמקדת בתאי גזע ועבור חלק אחר מהחוקרים, הפעילות בתחומי תאי גזע הינה נלוות לפעילות מחקרית בתחומים אחרים כדוגמת תרפיה תאית, ריפוי גנטי (gene therapy) ועוד. מופו קבוצות מחקר וחוקרים בנושא תאי גזע בכל שבעת אוניברסיטאות המחקר בישראל. מספר גדול של קבוצות מחקר וחוקרים מתרכזו במוסדות האקדמיים הבאים: מכון ויצמן למדע, האוניברסיטה העברית בירושלים, הטכניון ומכון רפפורט למחקר רפואי ואוניברסיטת תל-אביב. להלן תובא סקירה החוקרים באקדמיה ועל פעילותם המחקרית הקשורה לתאי גזע נכון לשנת 2012.

<sup>662</sup> עומר ענבר "ניתוח 'כלכליסטי': תל אביב מנסה להתעדכן, אבל מדד הביומד מפספס את הטרנד הבא" **כלכליסט** 2.3.2010. [www.calcalist.co.il/markets/articles/0,7340,L-3394086,00.html](http://www.calcalist.co.il/markets/articles/0,7340,L-3394086,00.html)

<sup>663</sup> ראו אתרה: [www.iscs.org.il](http://www.iscs.org.il)

<sup>664</sup> מאגד שפעל במסגרת תוכנית "מגנ"ט" של לשכת המדען הראשי בתמ"ת, והוקם כדי לפתח שיטות וכלים שיהוו בסיס לפיתוח מוצרים בתחום הטיפול התאי בכלל והטיפול באמצעות תאי גזע בפרט.

<sup>665</sup> ניתוח השאלונים ידון בהרחבה בפרק 1.

**12.3.1 האוניברסיטה העברית בירושלים****מופו 12 חוקרים כמפורט להלן:**

פרופ' ניסים בנבניסטי,<sup>666</sup> ראש היחידה לתאי גזע במחלקה לגנטיקה, מכון סילברמן למדעי החיים, מהחוקרים הבולטים בישראל בנושא תאי גזע עובריים. נושאי המחקר של המעבדה שהוא עומד בראשה הם: התמיינות ומניפולציות גנטיות בתאי גזע עובריים; מחלות תורשתיות באדם ותאי גזע עובריים; התמרה גידולית של תאי גזע ותכונות אונקוגניות של תאי גזע עובריים. בין מחקריו האחרונים: יצור תאי עצב מתאי גזע של חולים בתסמונת כרומוזום ה-X השביר,<sup>667</sup> הפיכת תאי לבלב של אדם לתאי גזע, והפיכתם בחזרה לתאים מיצרי אינסולין.<sup>668</sup>

מעבדה נוספת במחלקה לגנטיקה היא המעבדה של ד"ר ערן משורר,<sup>669</sup> אשר עוסקת בזיהוי, אפיון ודינמיקה של חלבוני כרומטין<sup>670</sup> בתאי גזע עובריים ובתאי גזע נירונאליים, בהדמיה של תאי גזע בודדים במהלך התמיינותם ובתכונות מחדש של תאים סומטיים לתאי גזע מושרים.

חוקר נוסף במכון סילברמן למדעי החיים, במחלקה לנוירוביולוגיה הוא פרופ' עדי מזרחי<sup>671</sup> – מעבדתו עוסקת בחקר המנגנונים האחראים ליצירת נירונים במוח הבוגר. הפעילות הקשורה לתאי גזע במעבדתו עוסקת בחקר תאי גזע נירונאליים במוח הבוגר.

הפקולטה לרפואה של האוניברסיטה העברית כוללת שלושה חוקרים העוסקים במחקר של תאי גזע: פרופ' יוסי ינאי,<sup>672</sup> החוקר מומי לידה במוחם של אפרוחים ובעכברים בעקבות חשיפה לרעלנים בזמן ההיריון ותיקון הפגיעות על ידי השתלת תאי גזע מסוגים שונים – מבוגרים, עובריים, ומזנכימליים ושימוש בתאי גזע נירונאליים כמודל להערכת מומי לידה.

ד"ר איתי בן-פורת,<sup>673</sup> חוקר את הדמיון שבין תאי גזע לתאים סרטניים. מעבדתו של ד"ר בן פורת עוסקת בזיהוי ובאפיון הגורמים המכתיבים את התנהגותם האלימה של גידולים סרטניים בשד, ובקשרים שונים

<sup>666</sup> ראו אתרו: [benvenisty.huji.ac.il](http://benvenisty.huji.ac.il).

<sup>667</sup> Ori Bar-Nur, Inbal Caspi & Nissim Benvenisty, Letter to the Editor, *Molecular Analysis of FMR1 Reactivation in Fragile-X Induced Pluripotent Stem Cells and Their Neuronal Derivatives*, 4 J. MOLECULAR CELL BIOLOGY 180 (2012).

<sup>668</sup> Ori Bar-Nur et al., Brief Report, *Epigenetic Memory and Preferential Lineage-Specific Differentiation in Induced Pluripotent Stem Cells Derived from Human Pancreatic Islet Beta Cells*, 9 CELL STEM CELL 17 (2011). ראו אתרו: [meshorerlab.huji.ac.il](http://meshorerlab.huji.ac.il).

<sup>670</sup> הדני"א/רני"א והחלבונים הנלווים אליהם. *Chromatin*, BIOLOGY ONLINE (Oct. 4, 2008), <http://www.biology-online.org/dictionary/Chromatin>.

<sup>671</sup> ראו אתרו: [elsc.huji.ac.il/mizrahi/home](http://elsc.huji.ac.il/mizrahi/home).

<sup>672</sup> ראו אתרו: <https://medicine.ekmd.huji.ac.il/En/Publications/ResearchersPages/pages/josephy.aspx>.

<sup>673</sup> ראו אתרו: <https://medicine.ekmd.huji.ac.il/En/Publications/ResearchersPages/pages/ittaib.aspx>.

בין סרטן לתאי גזע, ופרופ' אלי קשת<sup>674</sup> – עוסק בחקר המידה שבה מערכת כלי הדם משפיעה על תפקודם של תאי גזע בוגרים: המטופוייטיים ונוירונאליים.

בית הספר לרפואת שיניים כולל שלושה חוקרים בנושא: פרופ' דן גזית<sup>675</sup> – ראש המעבדה לביוטכנולוגיה של השלד, המתמקדת בפיתוח פתרונות ביולוגים לטיפול בפגיעות ברקמות כמו עצמות, דיסק בין חולייתני, סחוס, גיד ועוד, זאת באמצעות שינוי תאי גזע מזנכימליים, כך שיתמיינו לרקמות השלד השונות. ניתן להשתמש בתאי גזע אלו לריפוי של פגיעות נרחבות ברקמות השלד כגון: שברים מורכבים בעצמות הגפיים, הגולגולת ובחוליות עמוד השדרה, התנוונות הדיסק הבין חולייתני וקרעים בגידים וברצועות. חברת "יישום" של האוניברסיטה העברית מסחרה שניים מהמוצרים שפותחו במעבדה של פרופ' גזית עם חברת Theracell בקליפורניה.<sup>676</sup> חוקרים נוספים בפקולטה לרפואת שיניים הם פרופ' אהרון פלמון<sup>677</sup> העוסק בחקר תאי גזע המצויים בבלוטות הרוק ופרופ' דן דויטש<sup>678</sup> העוסק בנושא תאי גזע מזנכימליים לשיקום עצמות ורקמות התומכות בשיניים.

בי"ס למדעי המחשב ולהנדסה, המרכז לביו הנדסה, כולל חוקר אחד: ד"ר יעקב נחמיאס<sup>679</sup> – המוביל קבוצת מחקר שעוסקת בפיתוח פלטפורמות לחקר התפתחות הכבד, חידוש רקמות ומטבוליזם. מחקרו בנושא תאי גזע עוסק בהתמיינות תאי גזע אנושיים לתאי כבד, דבר שיסייע בטיפול במחלות מטבוליות ומציאת תחליף לכבד מלאכותי.

חוקרים נוספים העוסקים בנושא הם: כולל שני חוקרים: פרופ' פיליפ לזרוביץ,<sup>680</sup> מבי"ס לרוקחות העוסק בפיתוח טכנולוגיה המבוססת על תאי גזע משלייה אנושית למטרת הנדסת רקמת עצב, לריפוי נזק מוחי, ופרופ' עודד שוסיוב,<sup>681</sup> מהפקולטה למדע החקלאות, המזון ואיכות הסביבה עוסק במחקר של תאי גזע לצורך ריפוי מחלות עמוד השדרה. פרופ' שוסיוב שתף פעולה במחקרו עם מעבדתו של פרופ' דן גזית, מבי"ס לרפואת שיניים של האוניברסיטה העברית בירושלים.

### 12.3.2 מכון ויצמן למדע

#### מופו 11 חוקרים ומכון מחקר כמפורט להלן:

<sup>674</sup> ראו אתרו: <https://medicine.ekmd.huji.ac.il/En/Publications/ResearchersPages/Pages/elik.aspx>

<sup>675</sup> ראו אתרו: [gazitlab.huji.ac.il/dgaz.html](http://gazitlab.huji.ac.il/dgaz.html)

<sup>676</sup> גלי וינרב "התפתחות בתאי גזע: יכולים לגדוד למקומות בגוף ולרפא" **גלובס** 8.7.2011

[www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000661800](http://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1000661800)

<sup>677</sup> ראו אתרו: [dental.huji.ac.il/newEsite/departments/institute/palmon.htm](http://dental.huji.ac.il/newEsite/departments/institute/palmon.htm)

<sup>678</sup> ראו אתרו: [dental.huji.ac.il/newEsite/departments/institute/deutsch.htm](http://dental.huji.ac.il/newEsite/departments/institute/deutsch.htm)

<sup>679</sup> ראו אתרו: [www.cs.huji.ac.il/~ynahmias/Microliver\\_Laboratory/Welcome.html](http://www.cs.huji.ac.il/~ynahmias/Microliver_Laboratory/Welcome.html)

<sup>680</sup> ראו אתרו: <https://medicine.ekmd.huji.ac.il/En/Publications/ResearchersPages/pages/philipi.aspx>

<sup>681</sup> ראו אתרו: [nanoscience.huji.ac.il/researchers/shoseyov.htm](http://nanoscience.huji.ac.il/researchers/shoseyov.htm)



במסגרת הפקולטה לביולוגיה במכון ויצמן למדע, פועל המכון לחקר תאי הגזע ע"ש הלן ומרטין קימל,<sup>682</sup> שנוסד בשנת 2004. מטרת המכון הן קידום מחקרים רב תחומיים בין חוקרים מן המחלקות השונות במכון ויצמן וקידום חילופי מידע מדעי באמצעות ארגון מפגשים מדעיים מקומיים ובינלאומיים. בנוסף, המכון מממן מרכיבים חשובים בתשתיות המחקר האמורות לסייע בעבודתם של החוקרים.

המחלקה לאימונולוגיה כוללת שני חוקרים: פרופ' יאיר רייזנר,<sup>683</sup> שמחקרו עוסקים במציאת שיטות לנטרול התגובות של מערכת החיסון לאחר השתלה של תאי גזע ואיברים בגוף האדם. המחקר של פרופ' רייזנר כולל שני תתי-תחומים: האחד עוסק במערכת החיסון והאינטראקציה שלה עם תאי גזע והשני הוא השתלות איברים. חוקר נוסף הוא פרופ' צבי לפידות,<sup>684</sup> שקבוצת המחקר שלו עוסקת בחקר המנגנונים האחראיים לניידותם של תאי גזע המטופוייטיים הקשורים להתפתחותה של מערכת החיסון.

המחלקה לביולוגיה מולקולארית של התא במכון ויצמן למדע כוללת שני חוקרים – פרופ' דב ציפורי,<sup>685</sup> המכהן כראש המכון למחקר בתאי גזע ע"ש הלן ומרטין קימל ועוסק בחקר של האינטראקציה בין תאי גזע מזנכיימלים (MSC) לבין סביבתם והשפעתה על תפקודם והתנהגותם של תאי גזע – התמיינות, התחדשות ועוד. בנוסף, פרופ' אמריטוס דויד גבעול<sup>686</sup> – מחקריו עוסקים בדמיון בין תאי גזע ובין סרטן והתבטאות של מולקולות מיקרו רנ"א (miRNA<sup>687</sup>) בתאי הגזע הסרטניים. מחקריו נערכו בשת"פ עם פרופ' אמריטוס שמואל רוזנבלט מאוניברסיטת תל-אביב ופרופ' גידי רכבי מהמרכז הרפואי שיבא.

המחלקה לנוירוביולוגיה, כוללת את המעבדה של פרופ' מיכל שוורץ,<sup>688</sup> העוסקת בחקר תפקוד החסינות המולדת והנרכשת והשפעתה על השינויים החלים במערכת העצבים המרכזית (המוח וחוט השדרה) במצבים תקינים ובמצבי מחלה במוח. קבוצת המחקר של פרופ' שוורץ חוקרת כיצד מערכת החיסון משפיעה על התרבותם והתמיינותם של תאי הגזע במוח ועל תהליכי ההחלמה של מערכת העצבים, בהמשך פיתוח חיסונים למחלות נוירו דגנרטיביות כגון: ALS ואלצהיימר.

מעבדה נוספת המוקדשת לחקר תאי גזע היא המעבדה לתאי גזע פלורפוטנטיים ותכנות מחדש אפיגנטי<sup>689</sup> במחלקה לגנטיקה מולקולארית בראשותו של ד"ר יעקוב חנה, שעוסקת בנושאים הבאים: תאי גזע מושרים כמודל לחקר מחלות והתמיינות של תאי גזע באדם ובעכבר והפיכת התאים הממוינים בחזרה לתאי גזע.

<sup>682</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/acadaff/Scientific\\_Activities/2010/Kimmel\\_Institute\\_Stem\\_Cell.html](http://www.weizmann.ac.il/acadaff/Scientific_Activities/2010/Kimmel_Institute_Stem_Cell.html)

<sup>683</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/immunology/ReisnerPage.html](http://www.weizmann.ac.il/immunology/ReisnerPage.html)

<sup>684</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/imm/LapidotPage.html](http://www.weizmann.ac.il/imm/LapidotPage.html)

<sup>685</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/mcb/Zipori](http://www.weizmann.ac.il/mcb/Zipori)

<sup>686</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/home/ligivol/index.html](http://www.weizmann.ac.il/home/ligivol/index.html)

<sup>687</sup> מולקולות שתפקידן העיקרי הוא בקרה על התבטאות גנים.

<sup>688</sup> ראו אתרה: [www.weizmann.ac.il/neurobiology/labs/schwartz](http://www.weizmann.ac.il/neurobiology/labs/schwartz)

<sup>689</sup> ראו אתרה: [www.weizmann.ac.il/molgen/Hanna/Home.html](http://www.weizmann.ac.il/molgen/Hanna/Home.html)

חוקרים נוספים שהעיסוק בתאי גזע הוא חלק משני בפעילותם המחקרית הם: פרופ' אורלי ריינר,<sup>690</sup> מהמחלקה לגנטיקה מולקולארית שעוסקת בחקר נדידת תאי העצב ממרכז המוח כלפי חוץ במהלך התפתחות המוח העוברי; בהקשר של תאי גזע, פרופ' ריינר חוקרת תאי גזע מושרים מחולים במוטציות נקודתיות<sup>691</sup> וחוקר נוסף מהמחלקה לגנטיקה מולקולארית, ד"ר ערן הורנשטיין<sup>692</sup> העוסק בבקרה של התבטאות גנים, במסגרת ההתפתחות של בעלי-חיים ובני-אדם, במצבים רגילים ובעת מחלה.

ד"ר יואב סואן<sup>693</sup> מהמחלקה לכימיה ביולוגית, שקבוצת המחקר בראשותו עוסקת בחקר הגמישות (plasticity) של התא והאורגניזם במהלך ההתפתחות, בין השאר באמצעות שימוש בתאי גזע עובריים כמודלים לחקר המעבר מפלורטנטיות לשלב מוקדם של cell commitment.

ד"ר אלדד צחור<sup>694</sup> מהמחלקה לבקרה ביולוגית – קבוצת המחקר שלו עוסקת בין השאר בגילוי מסלולי תקשורת נוספים המעכבים התמיינות, וכן מסלולים המעודדים התמיינות של תאי גזע עובריים לתאי לב. במחקר נוסף מנסים החוקרים לאתר את מיקומם ואת מאפייניהם המולקולריים של תאי הגזע המיועדים ליצור את הלב.

פרופ' איתן דומני,<sup>695</sup> מהמחלקה לפיסיקה של מערכות מורכבות, קבוצת ביואינפורמטיקה ופיזיקה חישובית עוסק בניתוח ופרוש נתונים של ניסויים מסוג high-throughput. בהקשר של תאי גזע, פרופ' דומני עוסק בניתוח הדפוסים שבהם תאי גזע עובריים ובוגרים מגיבים לסיגנלים המנחים את תהליכי התמיינות. מחקריו בתאי גזע מתבצעים בשיתוף פעולה עם פרופ' איצקוביץ אלדור מהטכניון ועם פרופ' גידי רכבי מהמרכז הרפואי ע"ש שיבא.

### 12.3.3 אוניברסיטת תל-אביב

#### מפוי 11 חוקרים, כמפורט להלן:

הפקולטה לרפואה כוללת שלושה חוקרים. מהמחלקה לגנטיקה – פרופ' שמעון אפרת,<sup>696</sup> אחד מהמייסדים של חברת Stem Cell Therapeutics, העוסק בחקר הפיכת תאי גזע מושרים לתאי בטא, המפרישים אינסולין, לצורך טיפול בחולי סכרת מסוג II. פרופ' אפרת משתף פעולה עם פרופ' ניסים בנבניסטי

<sup>690</sup> ראו אתר: [www.weizmann.ac.il/molgen/Reiner](http://www.weizmann.ac.il/molgen/Reiner).

<sup>691</sup> Point mutation, מוטציה בה זוג בסיסים אחד או מספר קטן של זוגות בסיסים בחומר הגנטי (דנ"א, רנ"א) הוחלף, נוסף או הושמט.

<sup>692</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/molgen/members/hornstein/eran\\_group/research.html](http://www.weizmann.ac.il/molgen/members/hornstein/eran_group/research.html).

<sup>693</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/Biological\\_Chemistry/scientist/Soen/home.html](http://www.weizmann.ac.il/Biological_Chemistry/scientist/Soen/home.html).

<sup>694</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/Biological\\_Regulation/tzahor](http://www.weizmann.ac.il/Biological_Regulation/tzahor).

<sup>695</sup> ראו אתרו: [www.weizmann.ac.il/home/fedomany](http://www.weizmann.ac.il/home/fedomany).

<sup>696</sup> ראו אתרו: [www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=ahjgcijld](http://www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=ahjgcijld).

מהאוניברסיטה העברית בירושלים. חוקרת נוספת מהמחלקה לגנטיקה שקבלה מענק מחקר בנושא התמיינות תאי גזע עובריים לתאי קרנית היא פרופ' רות אשרי פדן.<sup>697</sup>

המחלקה לביולוגיה של התא ולביולוגיה התפתחותית של הפקולטה לרפואה כוללת את המעבדה לתאי גזע פלוריסנטים ונוירונאליים<sup>698</sup> של ד"ר יחיאל אלקבץ,<sup>699</sup> שמעבדתו עוסקת באפיון השלב ההתפתחותי הראשוני של מערכת העצבים באמצעות תאי גזע עובריים והבנת התהליכים הראשוניים של מחלות נויר דגנרטיביות באמצעות תאי גזע מושרים. חוקרת נוספת במחלקה היא פרופ' דפנה בניהו,<sup>700</sup> החוקרת את ההתמיינות של תאי גזע מזנכימליים במהלך יצירת השלד.

בי"ס לרפואת שיניים – פרופ' סנדו פיטרו<sup>701</sup> עוסק בחקר תאי גזע המצויים ברירית חלל הפה היכולים להוות מקור לתאי גזע עובריים והפיכת תאי גזע המצויים ברירית האוראלית לתאים אחרים, כולל עצם, סחוס, שריר ותאי עצב.

המרכז למחקר רפואי על שם פלסנשטיין השייך לפקולטה לרפואה באוניברסיטת תל-אביב וממוקם במרכז הרפואי על שם רבין כולל את מעבדת המחקר במדעי המוח<sup>702</sup> שבראשה עומד פרופ' דניאל אופן.<sup>703</sup> נושאי המחקר של המעבדה כוללים מציאת טיפול למחלות נוירודגנרטיביות באמצעות מספר גישות: שימוש בתאי גזע בוגרים; השתלות תאים מזנכימליים ממח העצם שהופכים לאסטרוציטים<sup>704</sup> על מנת למנוע את הבעיות הכרוכות בדחיייה והעלאת מספר תאי הגזע במוח. מחקריו של פרופ' דניאל אופן נעשו בשיתוף פעולה עם פרופ' אלדד מלמד, לשעבר מנהל המחלקה הנוירולוגית במרכז הרפואי רבין ופרופ' בב"ס לרפואה על שם סאקלר באוניברסיטת תל-אביב.

מעבדות נוספות במרכז ע"ש פלסנשטיין העוסקות בין השאר ביישומים אפשריים של תאי גזע לטיפול במחלות שונות הן: המעבדה לחקר העין בילדים,<sup>705</sup> שבראשה עומדת ד"ר ניצה כהן-גולדנברג,<sup>706</sup> והמעבדה לחקר סוכרת והשמנה, שבראשה עומדת ד"ר פנינה ורדי.

הפקולטה למדעי החיים כוללת שלושה חוקרים המחלקה לאימונולוגיה ולחקר התא – ד"ר מיגל וייל<sup>707</sup> העוסק ביצירת מודלים למחלות יתומות,<sup>708</sup> בדגש על מחלות נוירו דגנרטיביות, תוך שימוש בתאי גזע

<sup>697</sup> ראו אתרה: [www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=agkkehiki](http://www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=agkkehiki).

<sup>698</sup> ראו אתרה: [www.elkabetzlab.com](http://www.elkabetzlab.com).

<sup>699</sup> ראו אתרו: [www.elkabetzlab.com/yechiel](http://www.elkabetzlab.com/yechiel).

<sup>700</sup> ראו אתרה: [www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=agfhjdhd](http://www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=agfhjdhd).

<sup>701</sup> ראו אתרו: [www.dental.tau.ac.il/index.php?option=com\\_content&task=view&id=113&Itemid=34](http://www.dental.tau.ac.il/index.php?option=com_content&task=view&id=113&Itemid=34).

<sup>702</sup> ראו אתרה: [www.tau.ac.il/medicine/felsenstein/neurosci.html](http://www.tau.ac.il/medicine/felsenstein/neurosci.html).

<sup>703</sup> ראו אתרו: [www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=aggmdkajd](http://www2.tau.ac.il/Person/medicine/researcher.asp?id=aggmdkajd).

<sup>704</sup> תאי גלייה בצורת כוכב במוח ובחוט השדרה.

<sup>705</sup> ראו אתרה: [www.tau.ac.il/medicine/felsenstein/pedeye.html](http://www.tau.ac.il/medicine/felsenstein/pedeye.html).

<sup>706</sup> שם.

<sup>707</sup> ראו אתרו: [www.tau.ac.il/lifesci/departments/cell\\_r/members/weil/weil.html](http://www.tau.ac.il/lifesci/departments/cell_r/members/weil/weil.html).

<sup>708</sup> מחלות נדירות, המשפיעות על אחוז אחד מהאוכלוסייה.

שנלקחו ממח עצם. בנוסף, עוסק בחקר התמיינות של תאי גזע בוגרים ועובריים כמודל לחקר מחלת דיסאטונומיה משפחתית<sup>709</sup> ומחלות נוירדגנרטיבות אחרות. המחלקה לכימיה וביולוגיה מולקולארית – ד"ר יפתח נחמן,<sup>710</sup> עוסק בתכנות מחדש של תאים בוגרים מושרים, בדגש על השלבים הראשונים של התכנות. כמו כן, ד"ר נחמן עוסק בחקר התמיינות מתאי גזע עובריים לכיוון של תאי שריר הלב. ד"ר נחמן משתף פעולה עם ד"ר שרה פרבר מהמכון האנדוקרי במרכז הרפואי שיבא.

#### 12.3.4 הטכניון ומכון רפפורט למחקר רפואי

##### מופו תשעה חוקרים ומרכז ידע כמפורט להלן:

המרכז לחקר תאי גזע,<sup>711</sup> בניהולו של פרופ' יוסף איצקוביץ-אלדור,<sup>712</sup> מנהל מחלקת נשים ויולדות בקריה הרפואית רמב"ם ופרופסור בפקולטה לרפואה של הטכניון. המרכז שייך לפקולטה לרפואה של הטכניון, ומשותף גם למרכז הרפואי רמב"ם ולמכון רפפורט למחקר רפואי, הוקם בשנת 1998 וכולל שישה חוקרים. המרכז עוסק בהקמת תשתית מחקרית בתאי גזע המיועדת לאקדמיה ולתעשייה, הקמה ותמיכה של רישומת (registry) של תאי גזע (בעיקר תאי גזע עובריים) הזמינים במדינת ישראל או במקומות אחרים בחו"ל, אספקת תאי גזע ותאי הזנה (feeder cells) למעבדות ולמרכזי מחקר והכשרת כוח אדם מדעי וטכני למחקר בנושא. פרופ' איצקוביץ-אלדור הוא מהחוקרים הבולטים בתחום תאי הגזע בישראל. בשנת 1997, שיתוף פעולה של פרופ' איצקוביץ ופרופ' גיימס תומסון מאוניברסיטת ויסקונסין במדיסון הביא להפקת שורת תאי הגזע העובריים האנושיים הראשונה בעולם ובהמשך בישראל. בין מחקריו האחרונים יצירת כלי דם חדשים מתאי גזע עובריים שתוכנתו מחדש ומתאי גזע מושרים.<sup>713</sup>

מכון רפפורט למחקר רפואי הפועל במסגרת הפקולטה לרפואה בטכניון כולל חמישה חוקרים בתחום תאי גזע: פרופ' קרל סקורצקי,<sup>714</sup> מנהל מכון רפפורט, וראש מינהל רפואה ומחקר במרכז הרפואי רמב"ם – משתמש בתאי גזע עובריים לחקר מחלת הסרטן. מחקריו של פרופ' עופר בינה<sup>715</sup> עוסקים בהבנת השינויים ההתפתחותיים בתכונות החשמליות של תאי גזע בלב וחקר של מחלות לב תורשתיות (הפרעת קצב מולדת

Robert A D'Amico & Felicia B Axelrod, *Familial Dysautonomia*, MEDSCAPE REFERENCE (Nov. 21, 2011), <sup>709</sup>

<http://emedicine.medscape.com/article/1200921>

<sup>710</sup> ראו אתרו: [www.tau.ac.il/lifesci/departments/biochem/members/nachman/nachman.html](http://www.tau.ac.il/lifesci/departments/biochem/members/nachman/nachman.html)

<sup>711</sup> ראו אתרו: [www.stemcellcenter.co.il](http://www.stemcellcenter.co.il)

<sup>712</sup> ראו אתרו: [md.technion.ac.il/lecturers/lecturer\\_desc.asp?lecturerID=262&departmentID=17&contentCatID=4](http://md.technion.ac.il/lecturers/lecturer_desc.asp?lecturerID=262&departmentID=17&contentCatID=4)

<sup>713</sup> Dar a tal, לעיל הי"ש 654.

<sup>714</sup> ראו אתרו:

[www.rappinst.com/Rappaport/Templates/ShowPage.asp?DBID=1&TMID=610&FID=77&PID=0&IID=255](http://www.rappinst.com/Rappaport/Templates/ShowPage.asp?DBID=1&TMID=610&FID=77&PID=0&IID=255)

<sup>715</sup> ראו אתרו:

[www.rappinst.com/Rappaport/Templates/ShowPage.asp?DBID=1&TMID=610&FID=77&PID=0&IID=236](http://www.rappinst.com/Rappaport/Templates/ShowPage.asp?DBID=1&TMID=610&FID=77&PID=0&IID=236)

קטלנית מסוג CPVT<sup>716</sup>) באמצעות הפקת תאי גזע מושרים משערות של החולים. פרופ' בינה משתף פעולה במחקרו עם פרופ' איצקוביץ-אלדור ועם פרופ' אברהם לורבר מנהל המחלקת קרדיולוגית ילדים במרכז הרפואי רמב"ם.

המעבדה של פרופ' ליאור גפטיין,<sup>717</sup> עוסקת בחקר הנושאים הבאים: התמיינות מכוונת של תאי גזע עובריים לתאי לב; התמיינות מכוונת של תאי גזע מושרים לתאי לב ולתאי עצב; יצירת מודלים ייחודיים לחקר מחלות לבביות גנטיות באמצעות תאי גזע מושרים ושימוש אפשרי בגישה זו לרפואה מותאמת אישית ולפיתוח תרופות; שימוש בתאים מהונדסים גנטית כדי לטפל בהפרעות קצב.

פרופ' אראלה לבנה<sup>718</sup> מתמקדת בפיתוח שיטות לבידוד אוכלוסיות של תאי גזע ממוח העצם בתרבית ומיון לתאים בוני עצם (אוסטאופורוגניטורים) לצורך השתלה לריפוי של חסר עצם, בטכנולוגיה של הנדסת רקמות. תוצאות המחקר יתרמו לפיתוח טיפול חדשני אשר ימנע את הצורך בהשתלות עצם מאזורי גוף אחרים, ובכך יקטין את הסיבוכים הנובעים מהעדר ריפוי של חסר עצם ושברים בזיקנה.

ד"ר שרה זליג חוקרת את נושא האפיגנטיקה של טלומרים,<sup>719</sup> הכוללת עבודה על הסינדרום הגנטי ICF<sup>720</sup> שיש בו פנוטיפ טלומרי. נושאי המחקר הרלבנטיים לתאי גזע: התכונות של הטלומרים בזמן יצירת תאי גזע מושרים ותאי גזע מושרים שנוצרו מתאי חולה בסינדרום ICF.

ד"ר מתי צוקרמן עוסקת בפיתוח מערכת מודל ניסויית לחקר תהליכי התפתחות סרטנית, המבוססת על יצירת רקמה אנושית, שמקורה בהתמיינות תאי גזע עובריים בעכברים בעלי מערכת חיסון פגומה. השימוש במודל שפותח במהלך המחקר יכול לסייע בפיתוח טיפולים אנטי-סרטניים שיוכלו להשמיד את תאי הגידול הממאיר.

חוקרת בולטת בתחום היא פרופ' שולמית לבנברג,<sup>721</sup> ראש מעבדה העוסקת בחקר תאי גזע לצורכי הנדסת רקמות<sup>722</sup> במחלקה להנדסה ביו-רפואית – המעבדה מתמקדת בחקר תהליכי ההתמיינות של תאי גזע עובריים במודלים תלת ממדיים. בשנת 2005, פרופ' לבנברג פרסמה מחקר משותף עם פרופ' רוברט לנגר מ-MIT, בו הצליחו ליצור רקמת שריר מתפקדת מתאי גזע עובריים, שהשתלה בהצלחה בעכברים. בשנת

<sup>716</sup> *Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia*, GENTEICS HOME REFERENCE (Dec. 17, 2012) <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/catecholaminergic-polymorphic-ventricular-tachycardia>

<sup>717</sup> ראו אתרו:

[www.rappinst.com/Rappaport/Templates/ShowPage.asp?DBID=1&TMID=610&FID=77&PID=0&IID=241](http://www.rappinst.com/Rappaport/Templates/ShowPage.asp?DBID=1&TMID=610&FID=77&PID=0&IID=241)

<sup>718</sup> ראו אתרה: [md.technion.ac.il/lecturers/lecturer\\_desc.asp?lecturerID=19&departmentID=1&contentCatID=13](http://md.technion.ac.il/lecturers/lecturer_desc.asp?lecturerID=19&departmentID=1&contentCatID=13)

<sup>719</sup> אזור הקצה של הכרומוזום. *Definition of Telomere*, MEDICINE.NET.COM (Mar. 19, 2012), <http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=5727>

<sup>720</sup>

<sup>721</sup> ראו אתרה: [www.bm.technion.ac.il/~shulamit](http://www.bm.technion.ac.il/~shulamit)

<sup>722</sup> ראו אתרה: [www.bm.technion.ac.il/Labs/stem/default.aspx](http://www.bm.technion.ac.il/Labs/stem/default.aspx)

2007, פרופ' לבנברג יחד עם פרופ' ליאור גפטיין הצליחו ליצור במעבדה רקמת לב פועמת מתאי גזע עובריים אנושיים.

חוקרת נוספת היא פרופ' מרסל מחלוף<sup>723</sup> מהפקולטה להנדסת מזון וביו טכנולוגיה – שמעבדת המחקר בראשותה עוסקת בשחרור של תרופות לטיפול במחלת הסרטן, בהנדסת רקמות וברפוי גנטי. במסגרת פעילות המעבדה, נחקר שימוש בתאי גזע במערכות של הנדסת רקמות – הנדוס של תאי גזע כך שיבטאו חלבונים אנטי סרטניים או תרופות למחלות שונות, ביניהן סרטן.

### 12.3.5 אוניברסיטת בן-גוריון בנגב

#### מופּו 3 חוקרים, כמפורט להלן:

פרופ' רזי ואגו<sup>724</sup> מהפקולטה להנדסה, המחלקה להנדסת ביו-טכנולוגיה עוסק בחקר ביו הנדסה של תאי גזע במודלים תלת מימדיים.

הפקולטה למדעי הבריאות – המחלקה למיקרוביולוגיה ואימונולוגיה כוללת שני חוקרים: פרופ' מחמוד חליחל,<sup>725</sup> העוסק בגידול בתנאי תרבית של תאי זרע מרקמת אשך עכברי לשלב של תא זרע בוגר. תוצאות המחקר עשויות לסייע בפיתוח אסטרטגיות טיפוליות לגברים עם ליקוי פריון. חוקר נוסף שקבל מענק מחקר בנושא התמיינות תאי גזע כמודל למחלת האלצהיימר הוא ד"ר אלון מונסונגו.

### 12.3.6 אוניברסיטת בר-אילן

מופה חוקר אחד: פרופ' רון גולדשטיין<sup>726</sup> מהפקולטה למדעי החיים, החוקר שני נושאים: צמיחה מחדש של תאי עצב לאחר נזק באמצעות ייצור תאי עצב אנושיים מתאי גזע עובריים ושימוש בתאי עצב עובריים לחקר נגיפים התוקפים תאי עצב ייחודיים לבני האדם.

### 12.3.7 אוניברסיטת חיפה

מופה חוקר אחד: ד"ר רם רשף מהפקולטה למדעי הטבע – העוסק בחקר יכולת הרגנרציה של בעלי חיים ימיים ממערכת המיתרניים,<sup>727</sup> תופעה ייחודית אשר תאי גזע נמצאים בבסיסה.

<sup>723</sup> ראו אתרה: [biotech.technion.ac.il/Members/Machluf.html](http://biotech.technion.ac.il/Members/Machluf.html)

<sup>724</sup> ראו אתרו: [fohs.bgu.ac.il/research/PersonalWebSite1main.aspx?id=jtedteeu](http://fohs.bgu.ac.il/research/PersonalWebSite1main.aspx?id=jtedteeu)

<sup>725</sup> ראו אתרו: [profiler.bgu.ac.il/frontoffice/ShowUser.aspx?id=1035](http://profiler.bgu.ac.il/frontoffice/ShowUser.aspx?id=1035)

<sup>726</sup> ראו אתרו: [www.biu.ac.il/faculty/goldst](http://www.biu.ac.il/faculty/goldst)

<sup>727</sup> למערכת המיתרניים (Chordata) משתייכים בעלי החיים הבאים: העופות, הזוחלים, הדגים, הדו-חיים והיונקים.

**12.3.8 המרכז האוניברסיטאי אריאל בשומרון**

המחלקה לביולוגיה מולקולארית שכוללת את המעבדה לתאי גזע והנדסת רקמות<sup>728</sup> בראשות ד"ר גדי תיורגמן – העוסקת בחקר מנגנונים מולקולריים האחראים על התמיינות תאי גזע מזנכימליים ברקמות שונות והנדסה גנטית של תאי גזע מזנכימליים ככלי מחקר וכמודל ריפוי יישומי (דגש על התנהגות והפרעות פסיכיאטריות) וחקר יחסי הגומלין והאינטראקציות בין תאי גזע מזנכימליים לתאי לויקמיה. בנוסף מתקיימת פעילות מחקרית בנושא תאי גזע במכוני המחקר הבאים: המכון למחקר ביולוגי,<sup>729</sup> במינהל המחקר החקלאי<sup>730</sup> ובמכון לחקר ביו מתמטיקה רפואית<sup>731</sup> – פיתוח מודלים מתמטיים שנועדו לתאר תהליכי התמיינות והתחדשות של תאי גזע.

טבלה 2 להלן המציגה את החוקרים השונים המובילים קבוצות מחקר בתאי גזע באקדמיה ואת החוקרים שקבלו מענקים בנושא תאי גזע מהקרן הלאומית למדע וממשרד המדע:

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים בתאי גזע	הערות נוספות
<b>האוניברסיטה העברית בירושלים: סה"כ מופו 12 חוקרים</b>			
פרופ' ניסים בנבנסיטי	ראש היחידה לתאי גזע, המחלקה לגנטיקה, מכון סילברמן למדעי החיים, האוניברסיטה העברית בירושלים	תאי גזע עובריים: התמיינות ומניפולציות גנטיות ותכונות אונקוגניות.	מייסד שותף של חברת Stem Cell Therapeutics
ד"ר ערן משורר	המחלקה לגנטיקה, מכון סילברמן למדעי החיים, האוניברסיטה העברית בירושלים	בקרת שעתוק בתאי גזע עובריים ונוירונאליים	
פרופ' עדי מזרחי	מכון סילברמן למדעי החיים, האוניברסיטה העברית בירושלים	תאי גזע נוירונאליים במוח הבוגר	
פרופ' יוסי ינאי	הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית בירושלים	השתלות תאי גזע לתיקון מומי מולדים	
ד"ר איתי בן- פורת	הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית בירושלים	דמיון בין תאי גזע לתאים סרטניים	
פרופ' אלי קשת	הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית בירושלים	השפעת מערכת הדם על תפקודם של תאי גזע בוגרים	

<sup>728</sup> ראו אתר: [www.ariel.ac.il/bio/labs](http://www.ariel.ac.il/bio/labs).

<sup>729</sup> ראו אתר: [www.iibr.gov.il](http://www.iibr.gov.il).

<sup>730</sup> ראו אתר: [www.agri.gov.il/he/home/default.aspx](http://www.agri.gov.il/he/home/default.aspx).

<sup>731</sup> ראו אתר: [www.imbm.org](http://www.imbm.org).

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים בתאי גזע	הערות נוספות
פרופ' דן גזית	בית הספר לרפואת שיניים, האוניברסיטה העברית בירושלים	התמיינות תאי גזע מזנכימליים לרקמות השלד	
פרופ' אהרון פלמון	בית הספר לרפואת שיניים, האוניברסיטה העברית בירושלים	תאי גזע בבלוטות הרוק	
פרופ' דן דויטש	בית הספר לרפואת שיניים, האוניברסיטה העברית בירושלים	תאי גזע מזנכימליים לשיקום עצמות ורקמות התומכות בשיניים	
ד"ר יעקב נחמיאס	בי"ס למדעי המחשב וההנדסה, האוניברסיטה העברית בירושלים	התמיינות תאי גזע לתאי כבד	
פרופ' פיליפ לזרוביץ	בי"ס לרוקחות, הפקולטה לרפואה האוניברסיטה העברית בירושלים	התמיינות של תאי גזע לתאי עצב, פיתוח טכנולוגיה המבוססת על תאי גזע משלייה אנושית למטרת הנדסת רקמת עצב	
פרופ' עודד שוסיוב	הפקולטה למדעי החקלאות, המזון ואיכות הסביבה, האוניברסיטה העברית בירושלים	תאי גזע לצורך ריפוי מחלות עמוד השדרה. שיתוף פעולה עם פרופ' דן גזית	
<b>מכון ויצמן למדע: סה"כ מופו 11 חוקרים</b>			
פרופ' יאיר רייזנר	המחלקה לאימונולוגיה, מכון ויצמן למדע	תגובת מערכת החיסון להשתלת תאי גזע	הקים בעבר את חברת Tissera
פרופ' צבי לפידות	המחלקה לאימונולוגיה, מכון ויצמן למדע	ניידות תאי גזע המטופוייטיים	
פרופ' דב ציפורי	המחלקה לביולוגיה ומולקולארית של התא, מכון ויצמן למדע	השפעת הסביבה על פעילות תאי גזע מזנכימליים	ראש המכון למחקר בתאי גזע ע"ש הלן ומרטין קימל
פרופ' אמריטוס דויד גבעול	המחלקה לביולוגיה ומולקולארית של התא, מכון ויצמן למדע	דמיון בין תאי גזע לתאים סרטניים.	
פרופ' מיכל שוורץ	המחלקה לנוירוביולוגיה, מכון ויצמן למדע	השפעת מערכת החיסון על התמיינות תאי גזע במערכת העצבים	הקימה את חברת Proneuron
פרופ' אורלי ריינר	המחלקה לגנטיקה מולקולארית, מכון ויצמן למדע	מחקר בסיסי בתאי גזע מושרים מחולים במוטציות נקודתיות	



שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים בתאי גזע	הערות נוספות
ד"ר יעקוב חנה	המחלקה לגנטיקה מולקולארית, מכון ויצמן למדע	התמיינות של תאי גזע באדם ובעכבר	
ד"ר ערן הורנשטיין	המחלקה לגנטיקה מולקולארית, מכון ויצמן למדע	רגולציה של התבטאות גנים באמצעות מיקרו רנ"א (miRNA), כיצד גנים ספציפיים של מיקרו רנ"א מכוונים את פעילותם של תאי הגזע.	
ד"ר יואב סואן	המחלקה לכימיה ביולוגית, מכון ויצמן למדע	תאי גזע עובריים כמודל לחקר ה-plasticity של התא והאורגניזם	
ד"ר אלדד צחור	המחלקה לבקרה ביולוגית, מכון ויצמן למדע	התמיינות תאי גזע עובריים לתאי לב	
פרופ' איתן דומני	המחלקה לפיסיקה של מערכות מורכבות, מכון ויצמן למדע	ניתוח הדפוסים שלפיהם תאי גזע עובריים ובוגרים מגיבים לסיגנלים המנחים תהליכי התמיינות	
<b>אוניברסיטת תל-אביב: סה"כ מופו 11 חוקרים</b>			
פרופ' שמעון אפרת	המחלקה לגנטיקה, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל-אביב	הפיכת תאי גזע בוגרים ומושרים לתאים המפרישים אינסולין	מייסד שותף של חברת Stem Cell Therapeutics
פרופ' רות אשרי פדן	המחלקה לגנטיקה, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל-אביב	מענק מחקר בנושא התמיינות של תאי גזע עובריים לתאי קרנית.	
ד"ר יחיאל אלקבץ	המחלקה לביולוגיה של התא ולביולוגיה התפתחותית, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל-אביב	תאי גזע מושרים, עובריים ובוגרים כמודל לחקר השלב ההתפתחותי הראשוני של מערכת העצבים והתהליכים הראשוניים של מחלות נורידגנרטיביות	

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים בתאי גזע	הערות נוספות
פרופ' דפנה בניהו	המחלקה לביולוגיה של התא ולביולוגיה התפתחותית, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל-אביב	התמיינות תאי גזע מזנכימליים במהלך יצירת השלד	
פרופ' סנדו פיטרו	בי"ס לרפואת שיניים, אוניברסיטת תל-אביב	תאי גזע ברירית חלל הפה	
ד"ר מיגל וייל	המחלקה לאימונולוגיה ולחקר התא, הפקולטה למדעי החיים, אוניברסיטת תל-אביב	תאי גזע בוגרים ועובריים כמודל לחקר מחלות נורו דגנרטיביות	
ד"ר יפתח נחמן	המחלקה לכימיה ולביולוגיה מולקולארית, הפקולטה למדעי החיים, אוניברסיטת תל-אביב	תאי גזע עובריים ומושרים – תכנות מחדש של תאי גזע והתמיינות תאי גזע עובריים לכיוון של תאי שריר הלב.	
פרופ' אמריטוס שמואל רוזנבלט	המחלקה לכימיה ולביולוגיה מולקולארית, הפקולטה למדעי החיים, אוניברסיטת תל-אביב	דמיון בין תאי גזע לתאים סרטניים	
פרופ' דניאל אופן	המרכז למחקר רפואי ע"ש פלסנשטיין, אוניברסיטת תל-אביב והמרכז הרפואי רבין	תאי גזע בוגרים (המופטייטיים מזכימליים) לטיפול במחלות נוירו דגנרטיביות	מייסד ומדען ראשי של חברת Brainstorm, יעץ לחברות Gamida ו-Pluristem cell
ד"ר ניצה כהן-גולדנברג	המעבדה לחקר העין, המרכז למחקר רפואי ע"ש פלסנשטיין	תאי גזע ממוח עצם כמקור לתיקון נזק ברשתית	
ד"ר פנינה ורדי	המעבדה לחקר סוכרת והשמנה, המרכז למחקר רפואי ע"ש פלסנשטיין	התמיינות תאי גזע לתאים מפרישי אינסולין.	

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים בתאי גזע	הערות נוספות
<b>הטכניון (כולל מכון רפפורט למחקר רפואי): סה"כ מופו 9 חוקרים</b>			
פרופ' יוסף איצקוביץ-אלדור	הפקולטה לרפואה והמרכז לחקר תאי גזע של הטכניון והמרכז הרפואי רמב"ם	תאי גזע עובריים	מנהל מחלקת נשים ויולדות במרכז הרפואי רמב"ם. הקים בעבר את חברת Stem Cell Technology Ltd. (SCT)
פרופ' קרל סקורצקי	מכון רפפורט למחקר רפואי, הטכניון והמרכז הרפואי רמב"ם	תאי גזע עובריים לחקר מחלת הסרטן	ראש מינהל רפואה ומחקר במרכז הרפואי רמב"ם
פרופ' ליאור גפשטיין	מכון רפפורט למחקר רפואי, הטכניון	התמיינות תאי גזע עובריים ומושרים לתאי לב	מייסד שותף של חברת GeneGrafts
פרופ' עופר בינה	מכון רפפורט למחקר רפואי, הטכניון	תאי גזע עובריים לטיפול במחלות לב	
פרופ' אראלה לבנה	מכון רפפורט למחקר רפואי, הטכניון	התמיינות תאי גזע מזנכימליים לתאים בוני עצם	
ד"ר שרה זליג	מכון רפפורט למחקר רפואי, הטכניון	תכנות טלומרים בתאי גזע מושרים נורמאליים ובתאי גזע מושרים מתאי חולים במחלה גנטית	
ד"ר מתי צוקרמן	מכון רפפורט למחקר רפואי, הטכניון	תאי גזע עובריים לחקר מחלת הסרטן	
פרופ' שולמית לבנברג	המחלקה להנדסה ביו-רפואית, הטכניון	התמיינות של תאי גזע עובריים לצרכי הנדסת רקמות	
פרופ' מרסל מחלוף	הפקולטה להנדסת מזון וביו טכנולוגיה, הטכניון	שימוש בתאי גזע מזינכימליים, מושרים ושל דם טבורי במערכות שונות של הנדסת רקמות	

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים בתאי גזע	הערות נוספות
<b>אוניברסיטת בן-גוריון: סה"כ מופו 3 חוקרים</b>			
פרופ' ראזי ואגו	המחלקה להנדסת ביו טכנולוגיה, הפקולטה להנדסה, אוניברסיטת בן-גוריון, אוניברסיטת בן-גוריון	ביו הנדסה של תאי גזע במודלים תלת מימדים	
פרופ' מחמוד חליחל	המחלקה למיקרוביולוגיה ואימונולוגיה, הפקולטה למדעי הבריאות, אוניברסיטת בן-גוריון	תאי גזע לטיפול בבעיות פיריון אצל גברים	
ד"ר אלון מונסונגו	הפקולטה למדעי הבריאות והמכון הלאומי לביוטכנולוגיה בנגב, אוניברסיטת בן-גוריון	מענק מחקר בנושא התמיינות תאי גזע מוחיים כמודל למחלת האלצהיימר.	
<b>אוניברסיטת בר-אילן: מופה חוקר אחד</b>			
פרופ' רון גולדשטיין	הפקולטה למדעי החיים, אוניברסיטת בר-אילן	שימוש בתאי גזע עובריים לחקר התחדשות מערכת העצבים	נשיא האגודה הישראלית לתאי גזע
<b>אוניברסיטת חיפה: מופה חוקר אחד</b>			
ד"ר רם רשף	הפקולטה למדעי הטבע, אוניברסיטת חיפה	יכולת ההתחדשות של בעלי חיים ממחלקת המיתרנים	
<b>המרכז האוניברסיטאי אריאל בשומרון: מופה חוקר אחד</b>			
ד"ר גדי תורגמן	המחלקה לביולוגיה מולקולארית, המרכז האוניברסיטאי אריאל בשומרון	תאי גזע מזנכימליים במערכת העצבים המרכזית – תאי גזע והפרעות התנהגות תאי גזע ולוקמיה	

טבלה 2 – חוקרים בתחום תאי גזע – אקדמיה

#### 12.4 בתי חולים

מיפוי החוקרים העוסקים במחקר בתאי גזע בבתי החולים התבסס על הצלבה של מספר מקורות, מביניהם: פרסומים של חוקרים ישראלים כפי שנדלו מהמאגר של תומפסון רויטרס ה-*ISI*, חוקרים החברים באגודה הישראלית לתאי גזע (*ISCS*), אתרי אינטרנט של בתי חולים, ידיעות חדשותיות בנושא, מקבלי מענקי מחקר מהקרן הישראלית למדע וממשרד המדע. השאלון נשלח ל-24 חוקרים, מתוכם השיבו

על השאלון (באופן מלא או חלקי), באופן עצמאי או במסגרת ראיון אישי, 13 חוקרים (54%). חלק מהחוקרים, בנוסף לעבודתם כרופאים בבתי החולים, הם חברי סגל בפקולטות לרפואה באקדמיה או בעלי תפקידים בתעשייה (מייסדי חברות, מדענים ראשיים או יועצים בחברות תעשייה). במיפוי שיובא להלן, נכללו חוקרים שפעילותם המחקרית הרלבנטית לתאי גזע מתנהלת בעיקרה במעבדות/מרכזי מחקר הממוקמים בבתי החולים. כמו כן, יש לציין כי המיפוי כולל מידע על החוקרים בעלי פעילות מחקרית בולטת בתחום (כפי שנמצאה בחיפושים שנערכו לפי הקריטריונים שפורטו לעיל). סביר להניח כי רשימת החוקרים שבידנו אינה מלאה והיא כוללת חוסרים – חוקרים שהחלו את פעילותם בתחום בשנה האחרונה, חוקרים שתחום תאי הגזע מהווה פעילות שולית עבורם ורופאים העוסקים במחקר ובטיפול בתחום בבתי חולים במסגרת היחידות להפריה חוץ גופית, השתלת מח עצם, מחלקות עיניים ואינם מרבים לפרסם את ממצאיהם בתחום תאי הגזע.

מרבית הפעילות המחקרית בתחום תאי גזע בבתי החולים בישראל מתמקדת בנושאים הבאים: השתלות מח עצם, פוריות, שיקום רקמות השלד, וטיפול במחלות נוירו-דגנרטיבות. הטיפול העיקרי הכולל שימוש בתאי גזע ומתנהל במחלקות המטולוגיות בבתי החולים הוא השתלת מח עצם, המכיל תאי-גזע בוגרים היוצרים תאי-דם לסוגיהם השונים ומהווה טיפול שכיח בסוגים שונים של מחלת סרטן הדם. כמו כן, פעילות מחקרית בתאי גזע נעשית גם ביחידות להפריה חוץ גופית, שבהן ניתן להפיק תאי גזע מעוברים עודפים/עוברים שלא התפתחו כראוי. תחום רלבנטי נוסף, שהחל להתפתח במערכת הבריאות החל משנות ה-90 של המאה שעברה, הוא בנקי דם טבוריים (שעל פעילותם תבוא פסקה נפרדת בהמשך).

שני המרכזים הבולטים בתחום תאי הגזע בבתי החולים ממוקמים במרכז הרפואי "הדסה" בירושלים ובמרכז הרפואי על שם "שיבא" בתל השומר. מחקריהם של רופאי הקריה הרפואית רמב"ם (פרופ' יוסף איצקוביץ'- אלדור ופרופ' קרל סקורצקי), פורטו בפרק על האקדמיה, מכיוון שפעילותם המחקרית הרלבנטית לתאי גזע מתנהלת בעיקרה בגופים הפועלים במסגרת הטכניון. להלן יובא פירוט על קבוצות המחקר והחוקרים העוסקים כיום במחקר הקשור לתאי גזע בבתי החולים.

#### 12.4.1 המרכז הרפואי הדסה בירושלים

מופו 10 חוקרים ומרכז אחד כמפורט להלן:

המרכז לחקר תאי גזע עובריים אנושיים<sup>732</sup> שהוקם בשנת 2003 במסגרת המכון לתרפיה תאית<sup>733</sup> במרכז הרפואי הדסה בירושלים, כולל צוות של 17 איש: מדענים, טכנאים, וסטודנטים לתואר שלישי ופוסט

<sup>732</sup> ראו תיאורו ב-Institute Structure, HADASSAH MEDICAL CTR., <http://hadassah.consistdev.com/medical-care/clinics/gene-therapy/institute-structure.aspx>  
<sup>733</sup> ראו אתרו: [www.hadassah-med.com/medical-care/clinics/gene-therapy.aspx](http://www.hadassah-med.com/medical-care/clinics/gene-therapy.aspx)

דוקטורט. מטרת המרכז הן פיתוח טכנולוגיות שיאפשרו שימוש בתאי גזע עובריים לצרכי השתלה ותרפיה תאית וקידום המחקר בתאי גזע עובריים במרכז הרפואי הדסה ובמדינת ישראל. המרכז מנוהל על ידי פרופ' בנימין ראובינוף,<sup>734</sup> פרופסור למיילדות וגינקולוגיה ומנהל מחלקת נשים ויולדות, מהחוקרים הבולטים בתחום תאי גזע בישראל. תחומי מחקר של פרופ' ראובינוף כוללים פיתוח תאי גזע עובריים לשם השתלה ורגרציה, שימוש בתאי גזע לשם הפקת תאי זרע וביציות, שימוש בתאי גזע לחקר השפעת זיהום ב-CMV<sup>735</sup> על התפתחות העובר וחקר תהליכי השרשת העובר ומניעת דחייתו על ידי האם. פרופ' ראובינוף פיתח בשיתוף פעולה עם חוקרים מאוניברסיטת מונש באוסטרליה ועם האוניברסיטה הלאומית בסינגפור שורת תאי גזע עובריים הרשומה במאגר של המכון הלאומי לבריאות בארה"ב ה- NIH Human Embryonic Stem Cell Registry,<sup>736</sup> תחת השם Biotime.

חוקרים נוספים במרכז הרפואי "הדסה" הם: פרופ' תמיר בן-חור,<sup>737</sup> מנהל המחלקה לנוירולוגיה, שמחקרו עוסקים ביחסי הגומלין בין תאי גזע לבין מערכת החיסון, נדידת תאי גזע בתגובה לדלקת מוחית, ביולוגיה של תאי גזע במערכת העצבים והשתלת תאי גזע במחלות של מערכת העצבים (פרקינסון וטרשת נפוצה). רופא נוסף במחלקה לנוירולוגיה העוסק בחקר תאי גזע הוא פרופ' דימיטריוס קרוסיס,<sup>738</sup> מנהל המרכז לטרשת נפוצה בהדסה, העוסק בהשתלת תאים מזנכימליים לטיפול במחלות נויר דגנרטיביות כדוגמת טרשת נפוצה ו-ALS. טיפולים אלו אמורים לעודד צמיחה חדשה של נוירונים ותאים יוצרי מיאלין והגנה על רקמת המוח בפני התקדמות הנזק המוחי וניתנים ברב המקרים במסגרת ניסויים קליניים.<sup>739</sup>

מחקרו של פרופ' אייל בנין, מהמרכז למחלות ניווניות של הרשתית והמקולה,<sup>740</sup> מחלקת עיניים, עוסקים בהשתלת תאי גזע עובריים לטיפול במחלות ניווניות של הרשתית והמקולה.<sup>741</sup> בניסויים בעכברים נמצא כי תאי רשתית המכילים פיגמנט, אשר פותחו מתאי גזע עובריים אנושיים והושתלו בעיניים של חיות הסובלות מניוון רשתית, הצליחו לשמר את המבנה והתפקוד של הרשתית ולעכב את ניוונה.<sup>742</sup> חוקר נוסף,

<sup>734</sup> ראו אתרו: <http://www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-ראובינוף-בנימין.aspx>.

<sup>735</sup> Cytomegalovirus – נגיף המהווה את הגורם השכיח ביותר לזיהום תוך רחמי במהלך ההיריון

<sup>736</sup> ראו אתר המאגר: [grants.nih.gov/stem\\_cells/registry/current.htm](http://grants.nih.gov/stem_cells/registry/current.htm).

<sup>737</sup> ראו אתרו: <http://www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-בן-חור-תמיר.aspx>.

<sup>738</sup> ראו אתרו: [www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-קרוסיס-דימיטריוס.aspx](http://www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-קרוסיס-דימיטריוס.aspx).

<sup>739</sup> ראו אתר המרכז: [www.hadassah.org.il/medical-care/departments/נוירולוגיה/טרשת-נפוצה.aspx](http://www.hadassah.org.il/medical-care/departments/נוירולוגיה/טרשת-נפוצה.aspx).

<sup>740</sup> ראו אתר המרכז: <http://www.hadassah.org.il/medical-care/departments/עיניים/מרכז-למחלות-ניווניות-של-המקולה-והרשתית.aspx>.

<sup>741</sup> מקולה (macula) – מרכז הרשתית בו מתקבלת התמונה המרכזית. המקולה מכילה ריכוז גבוה של קולטנים המאפשרים

ראיה באור של צבעים ופרטים רבים. "מקולה" עין טל [www.eintal.com/index.php?page\\_id=457](http://www.eintal.com/index.php?page_id=457).

<sup>742</sup> Maria Idelson et al., *Directed Differentiation of Human Embryonic Stem Cells into Functional Retinal Pigment Epithelium Cells*, 5 CELL STEM CELL 396 (2009).

ממחלקת העיניים הוא פרופ' אברהם סלומון,<sup>743</sup> מיחידת הקרנית, מנהל המעבדה לחקר משטח העין – מחקריו עוסקים בהשתלת תאי גזע פלורופוטנטיים כתחליף לתאי האפיתל של הקרנית.

על בסיס המחקרים שנערכו על ידי פרופ' ראובינוף, פרופ' בן-חור ופרופ' בנין הוקמה חברת Cellcure, אחת מארבעת החברות הבולטות בתחום תאי גזע בתעשייה בישראל, העוסקת בפיתוח תאי גזע עובריים אנושיים לשם השתלה במחלות ניוון של מערכת העצבים והרשתית.

במחלקה לאורתופדיה מבוצע מחקר הקשור לתאי גזע על ידי שני חוקרים: פרופ' מאיר ליברגל,<sup>744</sup> מנהל המחלקה, שנושא המחקר שלו הוא שימוש בתאי גזע בוגרים לצורך טיפול תאי ברפואת השלד (שיקום רקמות עצם) וד"ר שאול בייט שקבל מענק מהקרן הלאומית למדע בנושא תאי גזע מזנכימליים ורגנרציה של רקמת עצם.

פרופ' ראובן אור,<sup>745</sup> מנהל המחלקה להשתלת מח עצם והמנהל הרפואי של הבנק הטבורי בהדסה, עוסק בהשתלת מח עצם ותאי גזע המטופוייטיים לטיפול בסרטן הדם (לוקמיה) ובשיקום המערכת החיסונית לאחר השתלת מח עצם.

פרופ' רפאל גורודצקי,<sup>746</sup> מנהל המעבדה לביוטכנולוגיה ורדיוביולוגיה, שעוסקת בין השאר בתאי גזע ככלי לתיקון רקמות פגומות. המעבדה עוסקת בפיתוח אמצעי שיוביל את תאי הגזע לרקמה כדי להחליף את התאים הפגועים תוך כדי השתלבות ברקמה. כמו כן, פרופ' גורודצקי משתף פעולה עם חברת Pluristem, במחקר הבודק האם תאי גזע שמקורם בשלייה יכולים לסייע בטיפול בנזקי קרינה.

פרופ' אמנון פלד, מהמכון לתרפיה תאית, עוסק בחקר תנועת תאי גזע. במחקרו, פרופ' פלד משתף פעולה עם פרופ' דניאל אופן מהמרכז ברפואי ע"ש פלסנשטיין ועם פרופ' אמריטוס דויד נאור מהפקולטה לרפואה באוניברסיטה העברית בירושלים.

#### 12.4.2 המרכז הרפואי על שם שיבא (תל השומר)

מופו 6 חוקרים ושני מרכזים כמפורט להלן:

המרכז לרפואה רגנרטיבית, תאי גזע והנדסת רקמות,<sup>747</sup> שמטרתו העיקרית היא פיתוח טיפולים חדשים לריפוי והתחדשות של רקמות וריפוי מחלות חשוכות מרפא, באמצעות, בין השאר, גישות חדשות של

<sup>743</sup> ראו אתרו: [www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-סלומון-אברהם.aspx](http://www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-סלומון-אברהם.aspx).

<sup>744</sup> ראו אתרו: [www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-ליברגל-מאיר.aspx](http://www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-ליברגל-מאיר.aspx).

<sup>745</sup> ראו אתרו: [www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-אור-ראובן.aspx](http://www.hadassah.org.il/רופאים/פרופ-אור-ראובן.aspx).

<sup>746</sup> ראו אתר המעבדה: [www.hadassah.org.il/medical-care/departments/אונקולוגיה/יחידות-תשתית/המעבדה-לביוטכנולוגיה-ורדיוביולוגיה.aspx](http://www.hadassah.org.il/medical-care/departments/אונקולוגיה/יחידות-תשתית/המעבדה-לביוטכנולוגיה-ורדיוביולוגיה.aspx).

<sup>747</sup> ראו אתרו: [www.sheba.co.il/Research\\_and\\_Development/Regenerative\\_Medicine](http://www.sheba.co.il/Research_and_Development/Regenerative_Medicine).

טיפולים רגנרטיביים תוך שימוש במקורות חדשים של תאים, גנים, מולקולות קטנות ובי-חומרים. המרכז כולל את החוקרים הבאים:

פרופ' יהונתן לאור,<sup>748</sup> מנהל המכון לחקר הלב ע"ש נויפלד<sup>749</sup> השייך לאוניברסיטת תל-אביב וממוקם במרכז הרפואי שיבא, עוסק בפיתוח טיפולים חדשים המערבים תאי גזע בוגרים, גנים, והנדסת רקמות לריפוי אוטם שריר הלב ואי-ספיקת לב. פרופ' לאור משמש גם כחבר סגל באוניברסיטת תל-אביב.

פרופ' בנימין דקל,<sup>750</sup> מומחה ברפואת ילדים וכליות ילדים, פרופ' חבר בפקולטה לרפואה באוניברסיטת ת"א ומנהל המכון לחקר תאי אב בילדים<sup>751</sup> – תחומי המחקר של המכון הם שימוש בתאי גזע ליישומים של תרפיה תאית, במיוחד במחלות של כליות, בין השאר באמצעות אפיון תאי גזע ספציפיים מכליות, ואפיון תאי גזע שנלקחו מאיברים שיש בהם גידולים סרטנים (במיוחד סרטן כלייתי).

פרופ' שרה פרבר,<sup>752</sup> ראש המכון לאנדוקרינולוגיה מולקולרית, שמעבדת המחקר שלה עוסקת, בין השאר, בהתמיינות של תאי גזע לתאי בטא המייצרים אינסולין – פיתוח רקמה ממקור עצמי כפתרון למחלת הסוכרת.

ד"ר אבי טרבס, סגן מנהל המכון לחקר הסרטן במרכז הרפואי שיבא, ומנהל משותף ב"מכון אלה" למחקר ולטיפול במלנומה. מחקרו עוסק ביישומים רפואיים של תאי גזע בוגרים ממגוון מקורות: דם פריפריאלי, מח עצם ודם טבורי לצורך טיפול במחלות כדוגמת איסכמיה לבבית, סוכרת ו-retinitis pigmentosa.<sup>753</sup>

פרופ' ארנון נגלר, מנהל המערך ההמטולוגי, השתלת מח עצם ובנק דם חבל הטבור. פרופ' נגלר הוא מחלוצי השימוש בדם טבורי – עיבודו ושימורו בבנקים לדם טבורי, הפרדת תאי גזע והשימוש בהם בטיפול בחולים. פרופ' נגלר ביצע את השתלת הדם טבורי הראשונה בישראל ב-1994 ואף הקים את בנק דם חבל הטבור הראשון בישראל ב-1996.

פרופ' גדעון רכבי – פרופ' להמטולוגיה ומנהל מרכז שיבא לחקר הסרטן. פרופ' רכבי משתף פעולה עם פרופ' דוד גבעול ממכון ויצמן למדע ועם ד"ר נינט אמריליו, מנהלת המעבדה ההמטולוגית במכון ההמטולוגי בשיבא ומנהלת מעבדות המחקר במכון לחקר הסרטן בשיבא. במחקרים בנוגע לדמיון בין תאי גזע לתאים סרטניים והגורמים המווסתים ביטוי של גנים בתאי גזע סרטניים בהשוואה לתאים סרטניים אחרים.

<sup>748</sup> ראו אתרו: [www.sheba.co.il/Doctors/368/Jonathan.Leor](http://www.sheba.co.il/Doctors/368/Jonathan.Leor)

<sup>749</sup> ראו אתרו: [heart.sheba.co.il/Research/Heart\\_Research\\_Institute](http://heart.sheba.co.il/Research/Heart_Research_Institute)

<sup>750</sup> ראו אתרו: [www.sheba.co.il/Doctors/209/Binyamin.Dekel](http://www.sheba.co.il/Doctors/209/Binyamin.Dekel)

<sup>751</sup> ראו אתרו: [www.sheba.co.il/Research\\_and\\_Development/Pediatric\\_Stem\\_Cell](http://www.sheba.co.il/Research_and_Development/Pediatric_Stem_Cell)

<sup>752</sup> ראו אתרה: [www.sheba.co.il/Research\\_and\\_Development/Diabetes/lab](http://www.sheba.co.il/Research_and_Development/Diabetes/lab)

<sup>753</sup> מחלה ניוונית של העיניים.



**12.4.3 המרכז הרפואי תל-אביב על שם סוראסקי (איכילוב)**

מופו 3 חוקרים כמפורט להלן:

ד"ר דלית בן-יוסף,<sup>754</sup> מנהלת המעבדה לתאי גזע עובריים ואבחון גנטי.<sup>755</sup> נושאי המחקר של המעבדה הרלבנטיים לתאי גזע כוללים: תאי גזע עובריים כמודל לחקר מחלות גנטיות; תאי גזע עובריים לחקר מנגנון ההשרשה בהריון; יציבות גנומית בתאי גזע עובריים. ד"ר רונית אלחסיד, מנהלת היחידה להמטו-אונקולוגיה ילדים בבית החולים "דנה" לילדים, עוסקת בהשתלות תאי גזע המטופוייטיים לצורך טיפול במחלת הסרטן. ד"ר מנחם ביתן, מנהל היחידה להשתלת מח עצם בילדים בבית החולים "דנה" לילדים, עוסק בהשתלת תאי גזע מזנכימליים והמטופוייטיים לצורך ריפוי גנטי של מחלות כמו תלסמיה,<sup>756</sup> אנמיה חרמשית<sup>757</sup> ובתאי גזע כמודל לאיתור שיטות המאפשרות קליטה טובה יותר של מוח עצם מושתל (מניעת זיהומים, בנייה מחדש של המערכת החיסונית).

**12.4.4 המרכז הרפואי שערי צדק ירושלים**

פרופ' יעקב רואו, מנהל המחלקה ההמטולוגית (לשעבר מנהל המכון להמטולוגיה והשתלות מח עצם של הקריה הרפואית רמב"ם), תחומי המחקר שבהם עוסק פרופ' רואו כוללים: לוקמיה לימפובלסטית ומיאולואידית חריפה, לימפומות, והשתלות מח עצם. ד"ר רחל אייגס, מנהלת מעבדת מחקר בנושא תאי גזע, המהווה חלק מהמכון הגנטי של המרכז הרפואי שערי צדק. במעבדה זו מפותחת "ספריה" של תאי גזע לחקר מחלות תורשתיות שונות. "ספריה" זו אמורה להיות מאגר לאומי שיהיה פתוח לכל החוקרים כולל מהתעשייה ומהאקדמיה. המאגר כולל תאי גזע עובריים שהופקו מעוברים חולים שאובחנו באבחון טרום השרשתי ומשמים משאב למחקר בסיסי ופרמקולוגי על מחלות ספציפיות. פרויקט נוסף עוסק בחקר קצוות של כרומוזומים בתאי גזע והבנת הביולוגיה שלהם.

**12.4.5 מרכז שניידר לרפואת ילדים**

פרופ' יצחק יניב, מנהל מערך המטולוגיה-אונקולוגיה, עוסק בהשתלת תאי גזע המטופוייטיים ובהשתלת תאי גזע מדם טבורי לצורך טיפול במחלות ממאירות. פרופ' יניב משתף פעולה במחקריו עם ד"ר ג'רי

<sup>754</sup> ראו אתר: [www.tasmc.org.il/Personnel/Pages/Ben-Yosef-Dalit.aspx](http://www.tasmc.org.il/Personnel/Pages/Ben-Yosef-Dalit.aspx)

<sup>755</sup> ראו אתר: [www.tasmc.org.il/sites/en/Research/Tech-Transfer/Pages/Stem-Cell-Research-laboratory.aspx](http://www.tasmc.org.il/sites/en/Research/Tech-Transfer/Pages/Stem-Cell-Research-laboratory.aspx)

<sup>756</sup> מחלת דם תורשתית הנגרמת מבעיה בייצור מולקולת ההמוגלובין. "תלסמיה (Thalassemia) informed פורטל הרפואה

<sup>757</sup> של ישראל [www.informed.co.il/disease-6221%D7%AA%D7%9C%D7%A1%D7%9E%D7%99%D7%94](http://www.informed.co.il/disease-6221%D7%AA%D7%9C%D7%A1%D7%9E%D7%99%D7%94) מחלת דם תורשתית הנגרמת על ידי שינוי בחלבון ההמוגלובין.

שטיין, מנהל היחידה להשתלת מוח עצם, עם ד"ר נדיר אשכנזי, עמיתיו במרכז הרפואי שניידר ועם פרופ' יוסף-איצקוביץ – אלדור מהמרכז לחקר תאי גזע של הטכניון.

#### 12.4.6 המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה

פרופ' איתן לוננפלד, מנהל היחידה לפוריות והפריה חוץ גופית, עוסק בחקר תאי גזע של תאי מין זכריים – גידול תאי נבט מרקמת אשך עכברי לשלב של תא זרע בוגר. תוצאות מחקרו יכולים לסייע בפיתוח אסטרטגיות טיפוליות לגברים עם ליקוי פריון עקב חוסר יכולת יצירת תאי זרע ו/או לילדים חולי סרטן שבעקבות טיפולים כימותרפיים עשויים לאבד את פוריותם. המחקר מבוצע בשיתוף פעולה עם פרופ' מחמוד חליחל מאוניברסיטת בן-גוריון ופרופ' סטיפן שלאט מאוניברסיטת מונסטר שבגרמניה.

#### 12.4.7 חוקרים ממרכזים רפואיים אחרים

בנוסף, מופו החוקרים מהמרכזים הרפואיים הבאים:

ד"ר אדריאן אלנבוגן, וד"ר קטי שלוש<sup>758</sup> – היחידה להפרייה חוץ גופית, המרכז הרפואי הלל יפה – עוסקים בחקר תאי גזע ופוריות גברים. הם מצאו כי בקרב גברים שאינם מייצרים זרע כלל, עדיין קיימים תאי גזע. המשמעות העתידית היא שקיימת האפשרות לקחת את אותם תאי גזע ולגדל אותם בתנאי מעבדה עד לכדי תא זרע תקין.

פרופ' אור קייזרמן,<sup>759</sup> מנהל שרות הקרנית, מחלקת עיניים, המרכז הרפואי ברזילי – עוסק בהשתלת תאי גזע של פני שטח העין.

פרופ' בנימין פיש, מנהל יחידת פוריות והפריה חוץ גופית, במרכז הרפואי רבין (קמפוס בילינסון) – קיבל מענק ממשרד המדע בנושא פיתוח מערכת חדישה לגידול והתמיינות תאי נבט (גזע) מאשך אנושי עד לתא זרע בתרבות.

ד"ר רומי זמל, מנהלת המעבדה להפטולוגיה מולקולרית במרכז הרפואי רבין (קמפוס בילינסון) – עסקה באפיון תאי גזע בוגרים שמקורם ברקמת שומן ולימוד יכולת ההתמיינות שלהם לתאי כבד.

#### 12.4.8 שימושים נוספים בתאי גזע במרכזים רפואיים

שימושים נוספים המתבצעים בתאי גזע לצורכי טיפול במרכזים רפואיים בישראל ושלא אוזכרו בסקירה שלעיל: השתלת תאי גזע לטיפול בפגיעות בקרנית – מצוינת באתרי האינטרנט של המרכזים הרפואיים

<sup>758</sup> ראו אתריהם: [hy.health.gov.il/?CategoryID=583&ArticleID=1119](http://hy.health.gov.il/?CategoryID=583&ArticleID=1119);

[hy.health.gov.il/?CategoryID=297&ArticleID=474](http://hy.health.gov.il/?CategoryID=297&ArticleID=474). למחקר המתואר להלן ראו "פוריות גברים: פריצת דרך בביה"ח הלל יפה" מגזין המושבות 6.2.2011

[www.magazin.org.il/inner.asp?page=17&article=5072&search\\_str=%E4%EC%EC%20%E9%F4%E4](http://www.magazin.org.il/inner.asp?page=17&article=5072&search_str=%E4%EC%EC%20%E9%F4%E4)

<sup>759</sup> ראו אתרו: [www.barzilaimc.org.il/?CategoryID=109&ArticleID=663](http://www.barzilaimc.org.il/?CategoryID=109&ArticleID=663)

"רבין" ו"קפלן", ואילו שימוש בתאי גזע לטיפול באיחוי שברים – מצוין באתר האינטרנט של המרכז הרפואי רבקה זיו בצפת.

#### 12.4.9 בנקי דם טבוריים<sup>760</sup>

דם טבורי הוא דם המופק מחבל הטבור של היילוד ומן השליה. דם זה מהווה מקור לתאי גזע, אשר יכולים לשמש לטיפול במגוון מחלות שטופלו בעבר בתאי גזע ממח עצם. קיימים שני סוגים של בנקי דם טבורי: פרטיים וציבוריים.

בנק דם טבורי ציבורי מוקם בידי גורמים ציבוריים הפועלים ללא מטרת רווח וייעודו איסוף והקפאה של מנות דם טבורי שתורמו יולדות לשימוש כלל הציבור, כלומר לכל מי שיזדקק להשתלת מוח עצם בישראל ובעולם. על מנות אלה לעמוד בקריטריונים בין-לאומיים להבטחת התאמתן להשתלה. בישראל יש שלושה בנקי דם ציבוריים: בנק הדם הטבורי במרכז הרפואי ע"ש שיבא תל-השומר, בנק הדם הטבורי של מגן-דוד-אדום,<sup>761</sup> בנק הדם הטבורי "בדמיך חי"<sup>762</sup> בירושלים.

בנק דם טבורי פרטי מוקם בידי חברות פרטיות למטרות רווח, וייעודו לאפשר למשפחות המעוניינות בכך לשמור את הדם הטבורי של היילוד לשימוש עתידי של בני-המשפחה. השירות ניתן תמורת תשלום חד-פעמי ומנת הבנק הטבורי שייכת למשפחה שרכשה שירות זה. בישראל יש ארבעה בנקי דם טבוריים פרטיים: "טבורית"<sup>763</sup> במרכז הרפואי ע"ש שיבא תל-השומר; "קריסל"<sup>764</sup> במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב); "תא לחיים"<sup>765</sup> בבית-החולים האוניברסיטאי הדסה בירושלים ו"ביוקורד".

טבלה 3 להלן המציגה את החוקרים הבולטים בנושא תאי גזע בבתי החולים ואת החוקרים המועסקים בבתי החולים שקבלו מענקים בנושא תאי גזע מהקרן הלאומית למדע וממשרד המדע:

<sup>760</sup> מכתב משלי לוי, רכות מחקר בכירה, הכנסת – מרכז המחקר והמידע, לחברי ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת "בחינת יישום חוק דם טבורי, התשס"ז-2007" (11.5.2010) [www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02548.pdf](http://www.knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02548.pdf)

<sup>761</sup> ראו אתרו: [www.mdais.org/357](http://www.mdais.org/357)

<sup>762</sup> ראו אתרו: [www.cordblood.org.il](http://www.cordblood.org.il)

<sup>763</sup> ראו אתרו: [www.taburit.co.il](http://www.taburit.co.il)

<sup>764</sup> ראו אתרו: [www.cordblood.co.il](http://www.cordblood.co.il)

<sup>765</sup> ראו אתרו: [www.talachaim.co.il](http://www.talachaim.co.il)

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים הקשורים לתאי גזע	הערות נוספות
<b>המרכז הרפואי הדסה – סה"כ מופו 10 חוקרים</b>			
פרופ' בנימין ראובינון	המרכז לחקר תאי גזע עובריים אנושיים, ומנהל מחלקת נשים ויולדות, המרכז הרפואי הדסה	תאי גזע עובריים	מדען ראשי של חברת Cellcure
פרופ' תמיר בן חור	מנהל המחלקה לנוירולוגיה, המרכז הרפואי הדסה	השתלת תאי גזע עובריים לטיפול במחלות נוירו- דגנרטיביות	יועץ של חברת Cellcure
פרופ' אייל בנין	המרכז למחלות ניווניות של הרשתית, המרכז הרפואי הדסה	השתלת תאי גזע עובריים לטיפול במחלות ניווניות של הרשתית	יועץ של חברת Cellcure
פרופ' דימטריוס קריוס	המחלקה לנוירולוגיה, המרכז הרפואי הדסה	השתלת תאי גזע מזניכמליים לטיפול במחלות נוירו- דגנרטיביות	
פרופ' ראובן אור	המחלקה להשתלת מח עצם, המרכז הרפואי הדסה	השתלת תאי גזע המטופוייטיים (מח עצם) לטיפול במחלות ממאירות	
פרופ' אברהם סלומון	יחידת הקרנית, מחלקת העיניים, המרכז הרפואי הדסה	השתלת תאי גזע פלוריוטנטיים כתחליף לתאי האפיתל בקרנית	

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים הקשורים לתאי גזע	הערות נוספות
פרופ' מאיר ליברגל	המחלקה לאורתופדיה, המרכז הרפואי הדסה	שימוש בתאי גזע בוגרים לשיקום רקמות	
ד"ר שאול בייט	המחלקה לאורתופדיה, המרכז הרפואי הדסה	שימוש בתאי גזע מזנכיימלים לשיקום רקמות	
פרופ' רפאל גורודצקי	מנהל המעבדה לביוטכנולוגיה ורדיו ביולוגיה, המרכז הרפואי הדסה	תאי גזע ככלי לתיקון רקמות פגומות	
פרופ' אמנון פלד	המכון לתרפיה תאית, המרכז הרפואי הדסה	תנועת תאי גזע	מייסד חברת Biokine
<b>המרכז הרפואי ע"ש שיבא – סה"כ מופו 6 חוקרים</b>			
פרופ' יהונתן לאור	המרכז לרפואה רגנרטיבית, תאי גזע והנדסת רקמות ומנהל המכון לחקר הלב, המרכז הרפואי ע"ש שיבא (תל השומר)	שימוש בתאי גזע בוגרים לטיפול במחלות לב	
פרופ' בנימין דקל	מנהל המכון לחקר תאי אב בילדים, המרכז לרפואה רגנרטיבית, תאי גזע והנדסת רקמות, המרכז הרפואי ע"ש שיבא (תל השומר)	שימוש בתאי גזע לטיפול במחלות של כליות	

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים הקשורים לתאי גזע	הערות נוספות
פרופ' שרה פרבר	ראש המכון לאנדוקרינולוגיה מולקולרית, המרכז הרפואי ע"ש שיבא (תל השומר)	התמינות של תאי גזע לתאים המייצרים אינסולין	
ד"ר אבי טרבס	סגן מנהל המכון לחקר הסרטן, המרכז הרפואי ע"ש שיבא (תל השומר)	יישומים רפואיים של תאי גזע בוגרים	מייסד שותף של חברת Bio Regenerate ו- Gamida Cell וחבר בהנהלה המדעית של בנק הדם טבורית
פרופ' ארנון נגלר	מנהל המערך ההמטולוגי, המרכז הרפואי ע"ש שיבא (תל השומר)	דם טבורי והשתלות מוח עצם	מייסד שותף של חברת Bio Regenerate
<b>המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב) – סה"כ מופו 3 חוקרים</b>			
ד"ר דלית בן יוסף	המעבדה לתאי גזע עובריים ואבחון גנטי, המרכז הרפואי תל אביב (איכילוב)	תאי גזע עובריים כמודל חקר מחלות גנטיות	
ד"ר מנחם ביתן	מנהל היחידה להשתלת מח עצם בילדים, בית החולים "דנה-דואק" לילדים	השתלת תאי גזע מזנכימליים והמטופוייטיים לצורך ריפוי גנטי של מחלות	

שם החוקר	מחלקה	נושאי מחקר עיקריים הקשורים לתאי גזע	הערות נוספות
ד"ר רונית אלחסיד	מנהלת היחידה להמטו-אונקולוגיה ילדים, בית החולים "דנה-דואק" לילדים	דם טבורי והשתלות מוח עצם	
<b>מרכז שניידר לרפואת ילדים – סה"כ מופו 3 חוקרים</b>			
פרופ' יצחק יניב, ד"ר נדיר אשכנזי וד"ר גרי שטיין	מחלקת המטולוגיה, המרכז הרפואי שניידר לרפואת ילדים	השתלת מח עצם לטיפול במחלות ממאירות	
<b>המרכז הרפואי שערי צדק ירושלים - מופו 2 חוקרים</b>			
פרופ' יעקב רואו	מנהל המחלקה להמטולוגיה, המרכז הרפואי שערי צדק	השתלות מוח עצם	
ד"ר רחל אייגס	המרכז הרפואי שערי צדק	תאי גזע עובריים כמודל למחלות באדם	
<b>המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה – מופה חוקר אחד</b>			
פרופ' איתן לוננפלד	מנהל היחידה לפוריות והפריה חוץ גופית, המרכז הרפואי סורוקה	תאי גזע לטיפול בבעיות פוריות בקרב גברים	

טבלה 3 – חוקרים בתחום תאי גזע – בתי חולים

**12.5 המגזר הפרטי****12.5.1 חברות ציבוריות****12.5.1.1 חברות ציבוריות גדולות**

**BrainStorm Cell Therapeutics**<sup>766</sup> היא חברה ציבורית הרשומה בארה"ב ונסחרת בנאסד"ק, שהוקמה בשנת 2004. תחום הפעילות של החברה הוא פיתוח טיפול לחולים במחלות נוירו-דגנרטיביות כדוגמת ALS<sup>767</sup>, טרשת נפוצה, פרקינסון ופגיעות בעמוד השדרה. בחברה פותחה טכנולוגיה של איסוף תאי גזע מזנכימאליים (MSC) ממוח העצם של החולה, הפיכתם לתאים מסוג NTF<sup>768</sup>, והשתלתם במקום הפגוע. לחברה יש הסכם רישוי עם רמות, חברת היישום של אוניברסיטת תל-אביב, לפיתוח ומסחר הטכנולוגיה שברשותה. כמו כן, לחברה הסכם עם חברת הדסית, חברת היישום של בית חולים הדסה, לעריכת ניסויים קליניים בחולי ALS במרכז הרפואי הדסה בירושלים. נכון לשנת 2012, נערכים ניסויים קליניים, במוצר שפותח בחברה, NurOwn, בקרב חולים ב-ALS, בבית החולים הדסה עין כרם. בחברה מועסקים כעשרה עובדים והיא נוסדה על ידי פרופ' דניאל אופן (מכון פלזנטטיין למחקר רפואי, אוניברסיטת תל אביב) ופרופ' אלדד מלמד (לשעבר אוניברסיטת תל-אביב והמרכז הרפואי רבין).

**Pluristem**<sup>769</sup> – חברה הנסחרת בנאסד"ק, בבורסה של גרמניה ובבורסה של תל-אביב, שהוקמה בשנת 2001. החברה עוסקת בהפקת תאי גזע שמקורם בשלייה אנושית, לטיפול במגוון מחלות: מחלות איסכמיות, מחלות אוטו-אימוניות, מחלות מעיים דלקתיות, סוכרת, טרשת נפוצה ושחבת מוחי. פלוריסטים פיתחה סביבה תלת ממדית לגידול תאי גזע מהשלייה (תאי PLX), בתוך Bioreactor<sup>770</sup>. סביבה תלת מימדית זו יוצרת סביבת גידול טבעית המפחיתה סיכון לשינויים לא רצויים ומסוכנים במבנה התא במהלך תהליך השכפול ומאפשרת הפקת כמות תאי גזע גדולה במחירים נמוכים משמעותית יחסית לשיטות המתחרות.<sup>771</sup> מוצר ה-PLX-PAD<sup>772</sup> שנועד לטפל בהיצרות עורקים בגפיים תחתונות מצוי בשלבים מתקדמים של ניסויים קליניים תחת פרוטוקול משותף של ה-FDA<sup>773</sup> וה-EMA<sup>774</sup>. כמו כן,

<sup>766</sup> ראו אתר: [www.brainstorm-cell.com](http://www.brainstorm-cell.com).

<sup>767</sup> Amyotrophic Lateral Sclerosis.

<sup>768</sup> NeuroTrophic Factor secreting cells.

<sup>769</sup> ראו אתר: [www.pluristem.com](http://www.pluristem.com).

<sup>770</sup> מתקן המדמה תנאים ביולוגיים מתאימים לגידול רקמה או אורגניזם.

<sup>771</sup> סביבה פודבל "פלוריסטם" (לידר ושות', 18.4.2012), [www.pluristem.com/images/stories/analyst\\_reports/sikur.pdf](http://www.pluristem.com/images/stories/analyst_reports/sikur.pdf).

<sup>772</sup> Peripheral Artery Disease.

<sup>773</sup> Food and Drug Administration. ראו אתר: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

<sup>774</sup> European Medicines Agency. ראו אתר: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).



פלוריסטם חתמה על הסכם עם חברת (UT) United Therapeutics,<sup>775</sup> לפיתוח ומסחר טיפול מבוסס תאי גזע של פלוריסטם בעודף לחץ דם ריאתי. בחברה מועסקים שישים עובדים, והיא נוסדה על בסיס פטנטים שפותחו ע"י ד"ר שי מרצקי וד"ר שוש מרחב (הטכניון), העובדת בחברת טבע כמנהלת פרויקטים מתקדמים באונקולוגיה ובתרפיה תאית ביחידה ליזמות ייחודית, פרופ' דב ציפורי, פרופ' אבינועם כדורי (מכון ויצמן למדע). בשנת 2007, החברה רכשה את הפטנטים מהטכניון וממכון ויצמן למדע תמורת שני מיליון דולר. לפי אתר האינטרנט של פלוריסטם, לחברה יש 18 פטנטים ו-71 בקשות לפטנטים ב-12 משפחות פטנטים.

### 12.5.1.2 חברות ציבוריות קטנות יותר

**חברת Procognia (Israel)**,<sup>776</sup> חברה שנכנסה לאחרונה לשוק ונסחרת בבורסת תל-אביב. החברה נוסדה בשנת 2000 ומפתחת מוצרים המאפשרים בדיקה של סוכרים המחוברים לחלבונים בתהליכי ייצור של תרופות ביולוגיות המיועדות לטיפול בסרטן. כיום, פעילות המו"פ המבוצעת על ידי החברה עוסקת בין השאר, באפיון ומניפולציה של תאי גזע מזנכימיאליים (MSC) באמצעות תהליכי גליקוליזה (glycosylation). פעילות זו מבוצעת בשיתוף פעולה עם פרופ' דב ציפורי ממכון ויצמן למדע. החברה מעסיקה שלושים עובדים ונוסדה על ידי ד"ר ישעיהו יקר.

### 12.5.2 חברות פרטיות

#### 12.5.2.1 חברות פרטיות גדולות

**CellCure Neurosciences**<sup>777</sup> – חברה שהוקמה בשנת 2005, ותחום פעילותה הוא פיתוח טיפולים בתאי גזע עובריים במחלות נוירו-דגנרטיביות (פרקינסון) ובמחלות של הרשתית. המוצר שפותח בחברה, OpRegen, נועד לטפל בעיוורון מסוג AMD,<sup>778</sup> הנובע מניוון של אזור ה-macula, המצוי בחלק האחורי של העין. CellCure Neurosciences היא חברת בת של BioTime,<sup>779</sup> המחזיקה למעלה מחמישים אחוז מהמניות שלה (לשעבר ES Cell International, Ltd). חברות נוספת המחזיקות בעלות בחברה הן הדסית ביו (26%) וטבע (19%). כמון כן, cellcure חתמה על הסכם עם טבע במסגרתו, החברה העניקה לטבע אופציה לקבל רישיון כלל עולמי ובלעדי לפיתוח ומסחר של המוצר המיועד לטיפול במחלת העיניים

<sup>775</sup> ראו אתרה : [www.unither.com](http://www.unither.com).

<sup>776</sup> ראו אתרה : [www.procognia.com](http://www.procognia.com).

<sup>777</sup> ראו אתרה : [www.hbl.co.il/portfolio\\_company.asp](http://www.hbl.co.il/portfolio_company.asp).

<sup>778</sup> Age-related macular degeneration.

<sup>779</sup> ראו אתרה : [www.biotimeinc.com](http://www.biotimeinc.com).

AMD.<sup>780</sup> לחברת Cellcure יש רישיון בלעדי לשימוש בפטנטים בנוגע למחלות נוירו דגנרטיביות שאותן רכשה מ- ES Cell International (שלוש משפחות פטנטים הנוגעים לשיטות הקשורות להפיכת תאי גזע עובריים לתאי עצב והשתלתם). החברה מעסיקה עשרה עובדים ועשרה קבלני משנה. הפיתוחים של החברה מתבססים על עבודת המחקר של פרופ' בנימין ראובינוף, מנהל מרכז הדסה לחקר תאי גזע עובריים אנושיים ופרופ' אייל בנין מהמרכז למחלות ניווניות של הרשתית והמקולה במרכז הרפואי הדסה בירושלים. משקיעים נוספים בחברה הם העמותה הישראלית לחקר ה-ALS, קרן מייקל ג'יי פוקס לחקר פרקינסון ומשקיעים פרטיים.

**Gamida Cell**,<sup>781</sup> הוקמה בשנת 1998 ותחום פעילותה העיקרי הוא פיתוח מוצרים שנועדו לטפל בסרטן ומחלות של מערכת הדם. החברה מפתחת את תרופת ה- StemEx (הנמצאת בשלבים מתקדמים של ניסויים קליניים) המבוססת על תרבות של תאי דם מחבל הטבור המועשרת בתאי גזע, להשתלה בחולי לוקמיה, ויכולה להוות תחליף להשתלת מוח עצם. הטכנולוגיה שפותחה בחברת Gamida Cell מותירה את התאים בתפקודם המקורי ומונעת מהם להתמייין לסוגים אחרים של תאים כמו תאי דם לבנים או אדומים. בצורה זו גדל באופן משמעותי מספרם של תאי הגזע בתצורתם המקורית, דבר המאפשר לחדש רקמות שנפגעו ממחלת הסרטן. החברה מעסיקה שלושים ותשעה עובדים והוקמה על ידי ד"ר טוני פלד (לשעבר המרכז הרפואי הדסה) וד"ר אבי טרבס (המרכז הרפואי שיבא). משקיעים בולטים בחברה הם אלביט מדיקל, כלל תעשיות ביוטכנולוגיות, IHCV, טבע, ועוד.<sup>782</sup>

#### 12.5.2.2 חברות פרטיות קטנות יותר

**Kadimastem** – חברה בבעלות ישראלית שהוקמה בשנת 2009. החברה עוסקת בפיתוח ומסחר של מוצרים המבוססים על תאי גזע עובריים לשני יישומים עיקריים: למטרות טיפוליות – התמיינות של תאי גזע עובריים לתאים המייצרים אינסולין וגליקוגן כך שיהיה ניתן לטפל באמצעותם בסוכרת מסוג 2 והתמיינותם של תאי גזע עובריים לתאי גלייה (תאים אוליגודנדרוציטים) המייצרים את שכבת המיילין, לטיפול במחלות בהם נפגעת שכבת המיילין, (טרשת נפוצה, פגיעות בעמוד השדרה). כמו כן, תאי הגזע העובריים משמשים כפלטפורמה לבדיקה ולסינון של תרופות. החברה מעסיקה עשרים וארבעה עובדים והיא נוסדה על בסיס טכנולוגיות שפותחו במעבדתו של פרופ' מישל רבל (לשעבר, פרופ' לגנטיקה

<sup>780</sup> ליאת גולן ויואב בורגן "הדסית ביו – מניית ביומד אופטימלית: תמחור זול וסיכון מפורז" (פועלים סהר, 8.3.2011). [www.news1.co.il/uploadFiles/610866725444794.pdf](http://www.news1.co.il/uploadFiles/610866725444794.pdf)

<sup>781</sup> ראו אתרה: <http://www.gamida-cell.com>

<sup>782</sup> אסף גלעד "מיוחד ליכלכליסט": עשר חברות הביומד המובילות "כלכליסט" 23.5.2011 [www.calcalist.co.il/internet/articles/0,7340,L-3518477,00.html](http://www.calcalist.co.il/internet/articles/0,7340,L-3518477,00.html)

מולקולארית במכון ויצמן למדע). ל- Kadimastem רישיון בלעדי מחברת ידע, חברת היישום של מכון ויצמן למדע, ורישיון מחברת הדסית לשימוש בתאי גזע אנושיים לטיפול בסוכרת.

**חברת BioKine Therapeutics**,<sup>783</sup> חברה בבעלות ישראלית, שהוקמה בשנת 2000. החברה החלה לעסוק בתאי גזע בשנת 2008, ועוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות סרטניות ודלקתיות, החברה מפתחת תרופה להוצאת תאים ממוח העצם לדם הפריפרי, תאים אלו נאספים ומשתמשים בהם להשתלה עצמונית בחולים. החברה מעסיקה אחד עשרה עובדים ונוסדה על ידי פרופ' אמנון פלד מהמכון לתרפיה גנטית במרכז הרפואי הדסה בירושלים, וקבלה רישיון מחברת הדסית. החברה נתמכת בין השאר על ידי כלל תעשיות ביוטכנולוגיה, הדסית ומשקיעים פרטיים.

**חברת Bonus Therapeutic**, חברה בבעלות ישראלית שהוקמה בשנת 2008 ועוסקת בפיתוח טכנולוגיה לחידוש רקמות – גידול עצמות במבנה תלת מימדי מחוץ לגוף תוך שימוש בתאים של המטופל עצמו. החברה מעסיקה שבעה עובדים ונוסדה על ידי ד"ר שי מרצקי בשיתוף פעולה עם מדענים מהטכניון, מכון ויצמן למדע והמרכז הרפואי רמב"ם.

**מרכז International Center for Cell Therapy & Cancer Immunotherapy**<sup>784</sup> הוא מרכז פרטי בבעלות זרה הפועל גם בתורכיה, יוון, שוויץ וצרפת, שהוקם בשנת 2008. המרכז עוסק בפיתוח טיפולים למחלות ממאירות, מחלות אוטו אימוניות, מחלות תורשתיות ומחלות בהן יש חוסר של מוח העצם. במרכז מועסקים עשרים עובדים והוא הוקם על ידי פרופ' שמעון סליון, לשעבר מנהל המרכז הארצי להשתלת מח עצם ואימונותרפיה של סרטן בהדסה.

**חברת Stem Cell Therapeutics**, חברה בבעלות ישראלית, הממוקמת בחממת ון-ליר בירושלים, והוקמה בשנת 2011. החברה מפתחת טיפול למחלת הסוכרת באמצעות התמיינותם של תאי גזע לתאים המפרישים אינסולין שניתן להשתילם בגוף האדם. בחברה מועסקים שני עובדים והיא נוסדה על בסיס טכנולוגיות שפותחו על ידי פרופ' שמעון אפרת, מהפקולטה לרפואה באוניברסיטת תל-אביב ופרופ' ניסים בנבניסטי, מהמכון למדעי החיים, באוניברסיטה העברית בירושלים. החברה קיבלה רישיון לטכנולוגיות אלו מרמות, חברת מסחור הטכנולוגיות של אוניברסיטת תל-אביב, ומיישום, חברת מסחור הטכנולוגיות של האוניברסיטה העברית בירושלים.<sup>785</sup>

<sup>783</sup> ראו אתרה : [www.biokine.com](http://www.biokine.com)

<sup>784</sup> ראו אתרו : [www.ctcicenter.com](http://www.ctcicenter.com)

<sup>785</sup> אוניברסיטת תל אביב "חוקרים הצליחו להפוך תאי בלב של אדם לתאי גזע, להרבותם ולהפכם בחזרה לתאים מיצרי אינסולין" הידען (14.7.2011) [www.hayadan.org.il/from-pancreas-to-stem-cells-and-back-0711](http://www.hayadan.org.il/from-pancreas-to-stem-cells-and-back-0711)

**חברת BioGenCell**<sup>786</sup> – חברה בבעלות ישראלית שנוסדה בשנת 2008. החברה ממוקמת בבית החולים לניאדו בנתניה ומפתחת מוצרים רפואיים מתאי גזע המיועדים לשיקום רקמות ולטיפול בבעיות של זרימת דם בגפיים, הנגרמות כתוצאה מסוכרת ומחלות לב. בחברה מועסקים שלושה עובדים והיא נוסדה על ידי ד"ר יעל פורת.

### 12.5.3 בתי חולים

**חברת Bio Regenerate**<sup>787</sup> ממוקמת במרכז הרפואי שיבא תל השומר, נוסדה בשנת 2004, ורשומה בארה"ב. החברה מפתחת טכנולוגיה לייצור תאי גזע ותאים קדמונים מכלי דם פריפריאליים של מבוגרים ומפתחת מוצר לטיפול במחלות לב, בהתבסס על טכנולוגיה זו. החברה הוקמה על ידי ד"ר אבי טרבס, סגן מנהל המרכז לחקר הסרטן, מרכז רפואי שיבא ופרופ' ארנון נגלר, מנהל המערך ההמטולוגי, השתלת מח עצם ובנק דם חבל הטבור במרכז הרפואי שיבא.

### 12.5.4 חברות שהמחקר בתאי הגזע הוא בשולי העיסוק שלהן

המיפוי כולל שתי חברות העוסקות בתאי גזע כמקור לטיפולים קוסמטיים וחידוש העור – **MyCells**<sup>788</sup> ו- **Beauty cells**<sup>789</sup>. בנוסף, במיפוי נכללות שלוש חברות, בעלות פעילות שולית יחסית בתאי הגזע: **GeneGrafts**<sup>790</sup>, חברה פרטית בבעלות ישראלית שנוסדה בשנת 2003, על ידי ד"ר יאיר פלד ופרופ' ליאור גפשטיין (מכון רפפורט, הטכניון). החברה עוסקת בהשתלת תאים סומטיים לטיפול במחלות לב ובמחלת הפרקינסון. בשנת 2011 החברה החלה לבצע מחקר היתכנות בתאי גזע מזנכימליים. **Rosetta Genomics (MSC)**<sup>791</sup>, המפתחת מוצרים מבוססי טכנולוגיית מיקרו-רנ"א בתחום האבחון. **Proneuron Biotechnologies**<sup>792</sup>, היא חברה העוסקת בפיתוח טיפולים לפגיעות בעמוד השדרה והוקמה על ידי פרופ' מיכל שוורץ מהמחלקה לנוירוביולוגיה במכון ויצמן למדע.

<sup>786</sup> ראו אתרה: [biogencell.net](http://biogencell.net).

<sup>787</sup> ראו אתרה: [www.bioregenerate.com](http://www.bioregenerate.com).

<sup>788</sup> ראו אתרה: [www.my-cells.co.il](http://www.my-cells.co.il).

<sup>789</sup> ראו אתרה: <http://www.miloi-kemtsim.com>.

<sup>790</sup> ראו אתרה: [www.genegrafts.com](http://www.genegrafts.com).

<sup>791</sup> ראו אתרה: [www.rosettagenomics.com](http://www.rosettagenomics.com).

<sup>792</sup> ראו אתרה: [www.proneuron.com](http://www.proneuron.com).

**12.5.5 חברות לא פעילות וחברות שלא ניתן היה ליצור עמן קשר****12.5.5.1 חברות שלא ניתן היה ליצור עמן קשר**

**Forticell Bioscience Israel Ltd**, הוקמה על ידי פרופ' רפאל גורודצקי מהמרכז הרפואי הדסה, **SCTyx Negev**, **Stem Cell Technologies (SCT)** (חברה שהוקמה על בסיס עבודתם של פרופ' ניסים בנבניסטי מהאוניברסיטה העברית ופרופ' יוסף איצקוביץ – אלדור מהטכניון ומהמרכז הרפואי רמב"ם) ו- **Tissera** (הוקמה על ידי פרופ' יאיר רייזנר ממכון ויצמן למדע).

**12.5.5.2 חברות שאינן פעילות כיום בתחום תאי הגזע**

**Multi-Gene Vascular Systems (MGVS)**,<sup>793</sup> חברה המפתחת טיפול תאי לחולים הסובלים ממחלות במערכת כלי הדם ההיקפית והלבבית.

**12.6 מקור תאי הגזע אשר מצויים בשימוש בישראל**

להלן נבקש להציג את מקור תאי הגזע אשר מצויים בשימוש בישראל בקרב החוקרים במגזרים השונים. נתונים אלו נאספו מדיווחי החוקרים עמם שוחחנו במסגרת המחקר.<sup>794</sup>

חלקם היחסי של התאים מכלל התאים המשמשים למחקר			מקור התאים
תעשייה	בתי חולים	אקדמיה	
15%	18%	28%	Embryonic
25%	22%	20%	Adult Bone Marrow
10%	7%	4%	Adult Peripheral Blood
5%	11%	6%	Umbilical Blood
15%	4%	2%	Placenta
30%	38%	40%	Other Adult Tissue/Cells

**טבלה 4 – תאי הגזע אשר מצויים בשימוש בישראל בקרב החוקרים במגזרים השונים**

מטבלה 4 עולה שהשימוש בתאי גזע ממקור עוברי רווח יותר באקדמיה (28%) לעומת היקף השימוש בבתי החולים (18%) ובתעשייה (15%).

<sup>793</sup> ראו אתר: [www.mgvs.co.il](http://www.mgvs.co.il).

<sup>794</sup> ראו ניתוח נרחב של תשובות החוקרים לשאלות השונות בפרק 1 להלן.

כמו כן, מטבלה 4 עולה ששיעור השימוש במח עצם כמקור לתאי גזע דומה בקרב שלושת המגזרים: בכל שלושת המגזרים היקף השימוש בתאים שמקורם במח עצם הוא כרבע מסך הרקמות המשמשות למחקר בתאי גזע (אקדמיה – 20%; בתי חולים – 22%; תעשייה – 25%).

בנוסף, נראה שבבתי החולים שיעור השימוש בדם טבורי כמקור לתאי גזע גבוה משמעותית משיעור השימוש בדם טבורי על-ידי האקדמיה והתעשייה (11% לעומת 6% ו-5%, בהתאמה). יתכן שניתן להסביר זאת בכך ש-1) כמות תאי הגזע בדם הטבורי היא קטנה יחסית ולכן אינה מתאימה לשימושים תעשייתיים ו-2) איסוף דם טבורי חייב להתבצע בבית חולים, במועד שלרוב לא ידוע מראש (אלא אם כן, מתבצע ניתוח קיסרי מתוכנן) ולכן לכאורה זמין יותר עבור חוקרים הנמצאים בבתי החולים.

לבסוף, נראה שהשימוש בתאי גזע שמקורם בשליה (Placenta) נרחב יותר בתעשייה (15%) מאשר באקדמיה ובבתי החולים (2% ו-4%, בהתאמה). קרוב לוודאי שהשוני ביחסים השונים נגזר מכך שגורם מסוים מהתעשייה זיהה פוטנציאל ספציפי לשימוש ברקמה זו ומפתח טכנולוגיות מתאימות לייצור תאי גזע בהיקף גדול, שכן רקמת השליה מציעה יתרונות דומים לאלו הגלומים בשימוש בדם טבורי, בתפוקה גדולה יותר.

כמו כן, ניתן לראות שיעור גבוה יחסית של תאי גזע ממקורות לא ספציפיים (אקדמיה – 40%, בתי חולים – 38% ותעשייה – 30%). יתכן שניתן לייחס זאת לעובדה שתיאורטית יש בכל רקמה ורקמה בגוף תאי גזע ולכן מגוון האפשרויות למחקרים שונים בתחום, על רקמות שונות, הוא עצום.

### 13 מגמות ברישום פטנטים על מחקר בתאי גזע

#### 13.1 מבוא

פטנט הוא מנגנון משפטי המאפשר להפוך ידע לנכס קנייני, וכך להגן על אמצאות שפותחו על ידי חברות, מוסדות או ממציאים פרטיים, מפני שימוש של אחרים בהן לפרק זמן מוגבל. הבקשה לרישום זכות הפטנט וההליכים לאישורו חייבים להתבצע בהתאם לחוקים ולתקנות אדמיניסטרטיביים, שנקבעו באמנות בינלאומיות ובמסגרות חוקיות ורגולטוריות, השונות ממדינה למדינה בהתאם לחוקים הלאומיים ולהסכמים הבינלאומיים. על המבקשים להגיש בקשה למשרד לרישום פטנטים, שם בוחנים האם האמצאה עומדת בכללים הקבועים בחוק ועל כן זכאית להירשם כפטנט וליהנות מהגנה משפטית. קיימים שלושה מסלולים להגשת בקשה לפטנט: המסלול הלאומי-הגשת בקשה לרישום פטנט במשרד רישום של מדינה מסוימת (בדרך כלל במדינת המקור של הממציא או המדינה בה נמצא המוקד העסקי של החברה), מסלול בינלאומי – לממציאים המעוניינים לרשום את האמצאה שלהם ביותר ממדינה אחת, מסלול אזורי – רישום במשרדים אזוריים המייצגים מספר מדינות.

במסמכי הפטנטים מופיעים נתונים שונים המאפשרים לבצע מחקרים סטטיסטיים, וביניהם:

- פרטים מזהים של הממציאים והמבקשים:
  - שמות הממציאים וכתובתם.
  - רשימת מבקשי הפטנט וכתובתם.
- פירוט האמצאה:<sup>795</sup>
  - כותרת ותקציר האמצאה (Title and Summary of Invention) – מתארים את עיקרי האמצאה.
  - תביעות הפטנט (Claims) – התביעות מגדירות את האמצאה הנטענת, ואת היקף ההגנה עליה. לעיתים קרובות עוברות התביעות שינויים במהלך הליך בחינת הבקשה על ידי בוחני משרד הפטנטים.
  - סיווג התחום הטכנולוגי (Classification) – הסיווג הרלוונטי לאמצאה נקבע על ידי בוחני משרד הפטנטים, כאשר על פי רוב משתמשים בשיטת ה-IPC (International Patent Classification).<sup>796</sup>

<sup>795</sup> כמפורט בתק' 20 לתקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות), התשכ"ח-1968, פירוט האמצאה כולל שלושה חלקים: מבוא, תיאור האמצאה ותביעה או תביעות. ראו גם: "תדריך למבקש פטנט" רשות הפטנטים [www.justice.gov.il/MOJHeb/RashamHaptentim/Ptentim/Hadracha/TadrichLerishumPatent.htm](http://www.justice.gov.il/MOJHeb/RashamHaptentim/Ptentim/Hadracha/TadrichLerishumPatent.htm).

- ידע קיים (Prior Art) – סקירת הידע הקיים עליו מתבססת האמצאה החדשה, תוך הפניה לפטנטים ופרסומים המתייחסים לטכנולוגיה הרלוונטית.
  - תאריכים ומספרים:
    - תאריך בכורה (Priority Date) – תאריך ההגשה הראשון של הבקשה לפטנט בכל מקום בעולם. זהו התאריך הרשום בפנקס, הקרוב ביותר לזמן פיתוח האמצאה.
    - מספר הבכורה (Priority Number) – מספר הבקשה הראשונה שהוגשה למשרד רישום פטנטים כלשהו.
    - תאריך הגשת הבקשה (Application Date) – התאריך בו מוגשת בקשה לפטנט במשרד מסוים.
    - מספר הבקשה לפטנט (Application Number) – מספר המוענק לבקשה בעת הגשתה למשרד רישום הפטנטים.
    - מספר פרסום (Publication Number) – המספר שניתן לבקשת פטנט או לפטנט מאושר.
    - תאריך פרסום הבקשה (Date of Publication) – המועד בו המידע על קיומה של האמצאה ובקשת הפטנט מפורסם לציבור, 18 חודשים לאחר הגשת הבקשה לפטנט למשרד רישום הפטנטים או תאריך הבכורה, לפי העניין.<sup>797</sup>
    - מספר הפטנט המאושר (Patent Number) – מספר המזהה את הפטנט, כאשר הפורמט עשוי להשתנות בין משרדי הרישום השונים ברחבי העולם.
    - תאריך האישור (Date of Grant) – התאריך בו מאושר הפטנט.
    - תאריך הרישום (Date of Filing) – התאריך בו נרשם הפטנט ובעליו יכול לפעול לאכיפתו.
- במשך השנים נוצרו אמנות שונות במטרה לפשט את הליכי הגשת הפטנטים ולייעל אותם בעבור המבקשים לרשום פטנטים בכמה מדינות. הליכי ההגשה והרישום מוסדרים על ידי חוקים של משרדי הפטנטים הלאומיים, האזוריים ועל ידי אמנות בינלאומיות כמו אמנת פריז ואמנת ה-PCT (Patent Cooperation Treaty). PCT היא אמנה בינלאומית שנחתמה בשנת 1970 ותקפה משנת 1978, 144 מדינות חתומות על האמנה. ישראל חתמה על האמנה בשנת 1996. אמנת ה-PCT מנוהלת על ידי הלשכה

<sup>796</sup> *International Patent Classification (IPC)*, WIPO, <http://www.wipo.int/classifications/ipc/en>

<sup>797</sup> החובה לפרסם פטנט בתוך 18 חודשים עוגנה בחקיקה הישראלית רק לאחרונה, עם כניסתו לתוקף של חוק הפטנטים (תיקון מס' 10), התשע"ב-2012, ס"ח 483.



מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני מגמות ברישום פטנטים על מחקר בתאי גזע

הבינלאומית של הארגון העולמי לקניין רוחני (WIPO<sup>798</sup>). הגשת בקשות לפטנטים במסלול זה נעשית יותר פופולרית והופכת משמעותית בעולם הפטנטים.

על משרדי הפטנטים הגדולים נמנים: משרד הפטנטים האירופאי (EPO<sup>799</sup>) – מוסד רישום אזורי שנוסד בשנת 1978 במטרה לאחד את תהליכי הרישום ביבשת; חברות בו 27 המדינות המשתייכות לאיחוד האירופאי ובנוסף להן אלבניה, קרואטיה, איסלנד, ליכטנשטיין, מקדוניה, מונקו, נורבגיה, סן מרינו, סרביה, שוויץ ותורכיה, משרד הפטנטים האמריקאי (USPTO<sup>800</sup>) – סוכנות פדראלית הפועלת במסגרת משרד המסחר של ארה"ב ואחראית לרישום פטנטים וסימני מסחר, ומשרד הפטנטים היפני (JPO<sup>801</sup>) – סוכנות ממשלתית הפועלת במסגרת משרד הכלכלה, המסחר והתעשייה היפני.

יש לציין כי במידה ומגיש הבקשה מעוניין לרשום את הפטנט במדינות ספציפיות, לאחר ההגשה במסלולים בינלאומיים או איזוריים כמו PCT או EPO, יש לרשום את הפטנט בכל אחד ממשרדי הרישום של המדינות המבוקשות.

בישראל פועלת רשות הפטנטים הישראלית<sup>802</sup> שהוקמה בשנת 1920. הרשות פועלת במסגרת משרד המשפטים והיא האחראית על הגנה משפטית על קניין רוחני ותעשייתי.<sup>803</sup>

### 13.2 מתודולוגיה

מטרתו העיקרית של פרק זה הינה הצגת היקף ואופי הפעילות האמצאתית אשר מתקיימת בתחום המחקר בתאי גזע, במגזרי המחקר השונים.

הצגת נתונים אלו עשויה להשלים את תיאור תמונת המצב ולאפשר הבנה מעמיקה יותר של המציאות בנוגע לניהול פעילות מחקר ופיתוח בתחום תאי הגזע.

ניתוח הנתונים על פטנטים בתאי גזע נעשה על בסיס מידע שהופק ממאגר הפטנטים PatBase<sup>804</sup> – מאגר/בסיס נתונים הכולל מעל 40 מיליון משפחות פטנטים<sup>805</sup> הרשומות בכ-95 משרדי פטנטים בעולם.

מאגר זה מאפשר ליצור בסיס נתונים של משפחות פטנטים בתחום תאי הגזע, על פי השלבים המפורטים להלן:

<sup>798</sup> World Intellectual Property Organization. ראו אתרו: [www.wipo.int](http://www.wipo.int).

<sup>799</sup> European Patent Office. ראו אתרו: [www.epo.org](http://www.epo.org).

<sup>800</sup> United States Patent and Trademark Office. ראו אתרו: [www.uspto.gov](http://www.uspto.gov).

<sup>801</sup> Japan Patent Office. ראו אתרו: [www.jpo.go.jp](http://www.jpo.go.jp).

<sup>802</sup> ראו אתרה: [www.justice.gov.il/mojheb/RashamHaPtentim](http://www.justice.gov.il/mojheb/RashamHaPtentim).

<sup>803</sup> דפנה גץ ואח' תפוקות מחקר ופיתוח בישראל 1990-2008: פטנטים ישראלים בהשוואה בינלאומית (מוסד שמואל נאמן למחקר מדיניות לאומית, 2011).

<sup>804</sup> ראו אתרו: [www.patbase.com](http://www.patbase.com).

<sup>805</sup> משפחות פטנטים הן מערך של פטנטים (או בקשות) בכמה מדינות אשר חולקים נתוני "בכורה" זהים הקשורים זה לזה. איסוף פטנטים לכדי "משפחת פטנטים" הוא אמצעי המאפשר השוואה של פטנטים בין מדינות. מאגר ה-PatBase מאגד את הפטנטים למשפחות.

1. ראשית נאספו שמות של מוסדות ישראליים<sup>806</sup> מכל מגזרי המחקר השונים (מוסדות אקדמיים, בתי חולים, מגזר תעשייתי, מוסדות מחקר ממשלתיים) אשר פועלים בתחום תאי הגזע.<sup>807</sup>
  2. רשימה זו הוזנה למאגר ה-PatBase (כ-Assignees).
  3. מתוך רשימת הפטנטים אשר התקבלו, סקרנו את רשימת הגופים שהתקבלו בנוסף על אלו שהוזנו על ידינו, על מנת לבחון האם גופים אלו אכן פועלים בתחום תאי הגזע באופן עצמאי, או באמצעות שיתופי פעולה עם גופים אחרים אשר אותרו מראש, ולכן יש לצרפם בשלב חיפוש הפטנטים. במידה וגופים אלו נמצאו מתאימים – הם צורפו לרשימת הגופים המקורית.
  4. בשלב זה ביצענו חיתוך של כל משפחות הפטנטים אשר אותרו עם המילים Stem Cell או Stem Cells בכותרת, בתקציר הפטנט ובתביעות הפטנט.
  5. בהמשך, איתרנו את הסיווגים המתאימים ביותר לרישום פטנטים בתחום תאי גזע, וביצענו חיפוש במאגר ה-PatBase תוך שימוש בסיווגים אלו, תוך חיתוך עם רשימת משפחות הפטנטים אשר התקבלו בשלבים 1-4 המתוארים לעיל. במידה ואיתרנו בחיפוש זה גופים רלוונטיים נוספים, כפי שנעשה בשלב 3 – הוספנו אותם לרשימה.
  6. בסופו של דבר התקבל מאגר משפחות פטנטים המכיל 1168 משפחות פטנטים, המכיל הן פטנטים רשומים והן בקשות לרישום פטנט.
- חשוב לציין כי איתור משפחות הפטנטים בתחום תאי גזע נעשה עבור התקופה שעד 31.1.2012. יחד עם זאת, יש לקחת בחשבון כי קיימת שונות בתקופת הכיסוי של פטנטים שנרשמו במדינות השונות. שונות זו נובעת מהעובדה כי רמת העדכון של המאגר העיקרי ממנו ניזונים כל מאגרי הפטנטים – ה-DOCDB<sup>808</sup> – תלויה במשרדים המקומיים השונים.
- לאחר בניית מאגר הנתונים, בוצעו הניתוחים הבאים:
- ניתוח רישום פטנטים בבעלות מוסדות ישראליים, במשרדי רישום שונים בעולם, בין השנים 1990-2010.
  - ספירה של הפטנטים בתחום תאי גזע בבעלות מוסדות ישראליים, תוך התייחסות למגזרי המחקר השונים, בישראל ובמשרדי הפטנטים השונים בעולם, בין השנים 1975-2011.
  - ניתוח קשרי שיתוף פעולה בין המגזר האקדמי, הממשלתי והפרטי.

<sup>806</sup> מוסד ישראלי הינו מוסד בעל כתובת בישראל ופעילותו מתבצעת בישראל.

<sup>807</sup> לדיון במיפוי השחקנים בתחום, ראו לעיל פרק 1.

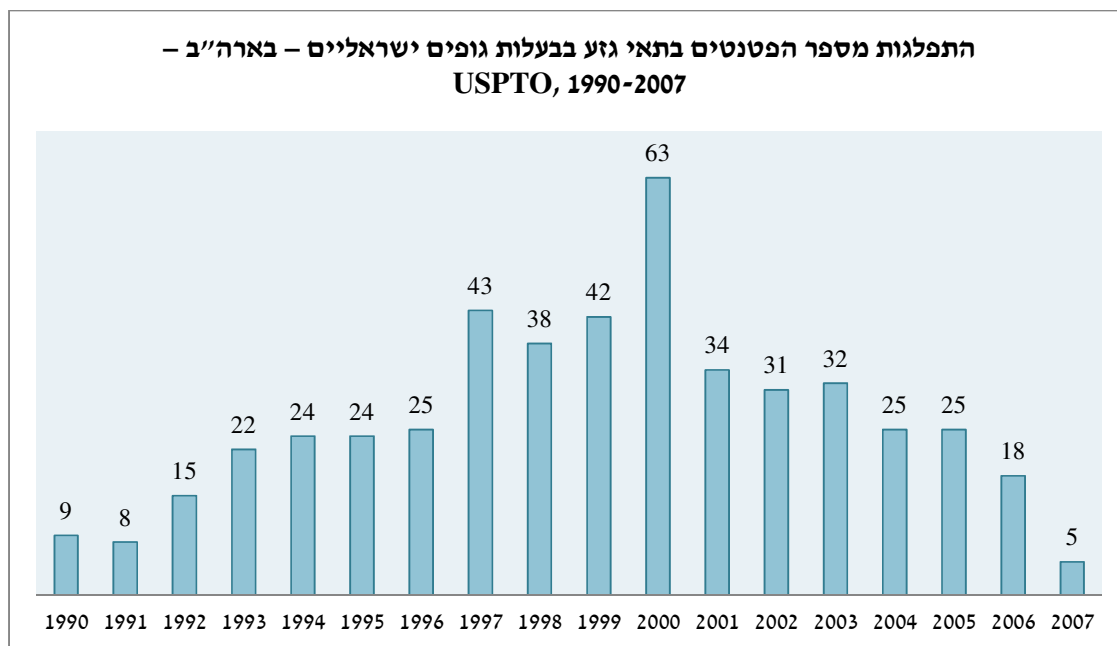
<sup>808</sup> ה-DOCDB הוא מאגר-על (master documentation database) של נתוני פטנטים של ה-EPO. ראו אתרו: [www.epo.org/searching/subscription/raw/product-14-7.html](http://www.epo.org/searching/subscription/raw/product-14-7.html).

### 13.3 פטנטים בבעלות ישראלית הרשומים בישראל ובמדינות/מסלולים נבחרים

באיורים להלן מוצגת התפלגות הבקשות והפטנטים בבעלות ישראלית<sup>809</sup> בתאי גזע אשר הוגשו בין השנים 1990-2010 לפי מדינת רישום, ב-4 המדינות/המסלולים המובילים. השנים נקבעו על פי תאריך הקדימה של הפטנט (Priority Date). בסך הכל הוגשו בתקופה זו בקשות לפטנטים בבעלות ישראלית בתאי גזע ב-75 מדינות/מסלולים.



איור 1 – התפלגות מספר הבקשות לפטנט בתאי גזע אשר הוגשו על ידי גופים ישראליים – בארה"ב, 2001-2010

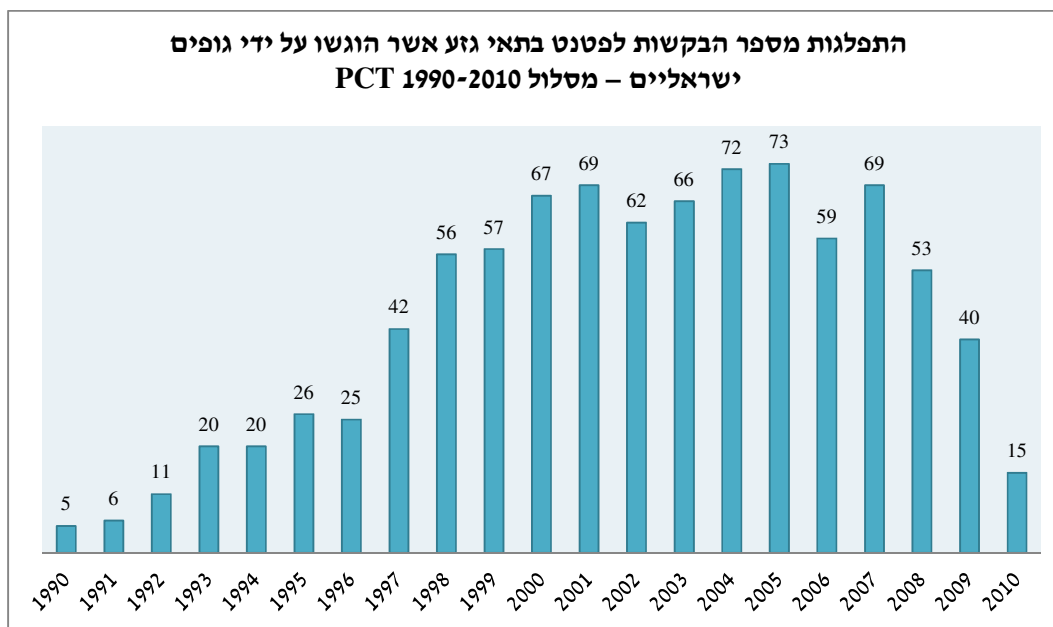


איור 2 – התפלגות מספר הפטנטים בתאי גזע בבעלות גופים ישראליים – בארה"ב, 1990-2007

יש לציין כי בארה"ב בקשות לפטנט פורסמו החל משנת 2001, בעוד שעד 2001 פורסמו רק פטנטים רשומים. לפיכך עבור ארה"ב מוצגים לחוד נתונים על בקשות שהוגשו בין השנים 2001-2010, ונתונים על

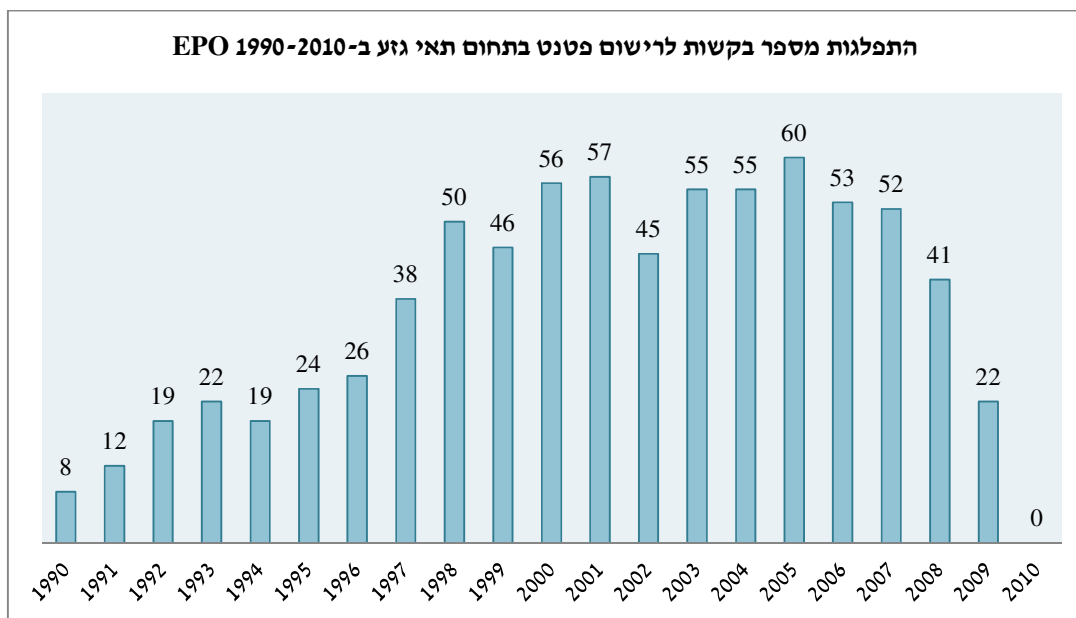
<sup>809</sup> פטנטים בבעלות ישראלית – פטנטים שהוגשו ע"י assignees ישראליים.

פטנטים רשומים בין השנים 1990-2007. הנתונים עבור ארה"ב נחתכים בשנת 2007 מכיוון שלא אותרו פטנטים רשומים לאחר שנה זו. הסבר אפשרי לכך מופיע בהמשך, ביחס לנתוני הפטנטים בכלל המסלולים.

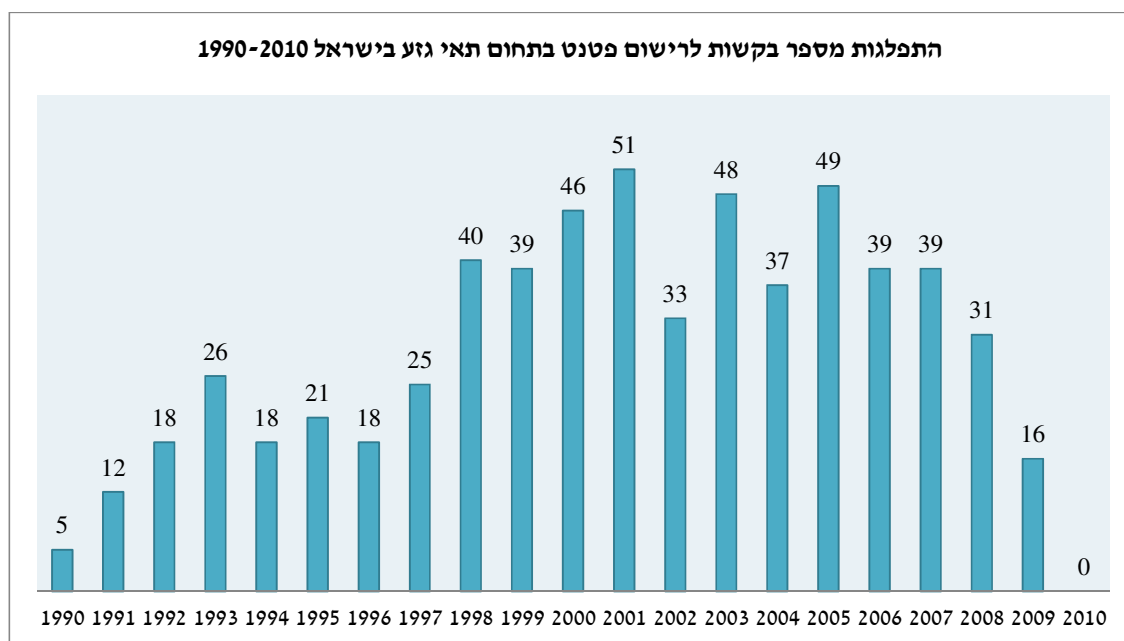


איור 3 – התפלגות מספר הבקשות לפטנט בתאי גזע אשר הוגשו על ידי גופים ישראליים – PCT, 1990-2010

ניתן לראות כי גם לפני שנת 1996, בה חתמה ישראל על ה-PCT, הוגשו בקשות לרישום פטנטים בבעלות ישראלית בתאי גזע במסלול זה. הסבר אפשרי לכך הוא כי מגישים ישראליים רשמו פטנטים במסלול PCT, אך לא דרך רשם הפטנטים הישראלי. הסבר נוסף הוא כי מדובר בהגשות אשר מסתמכות על תאריכי בכורה אשר ניתנו במדינות אחרות.



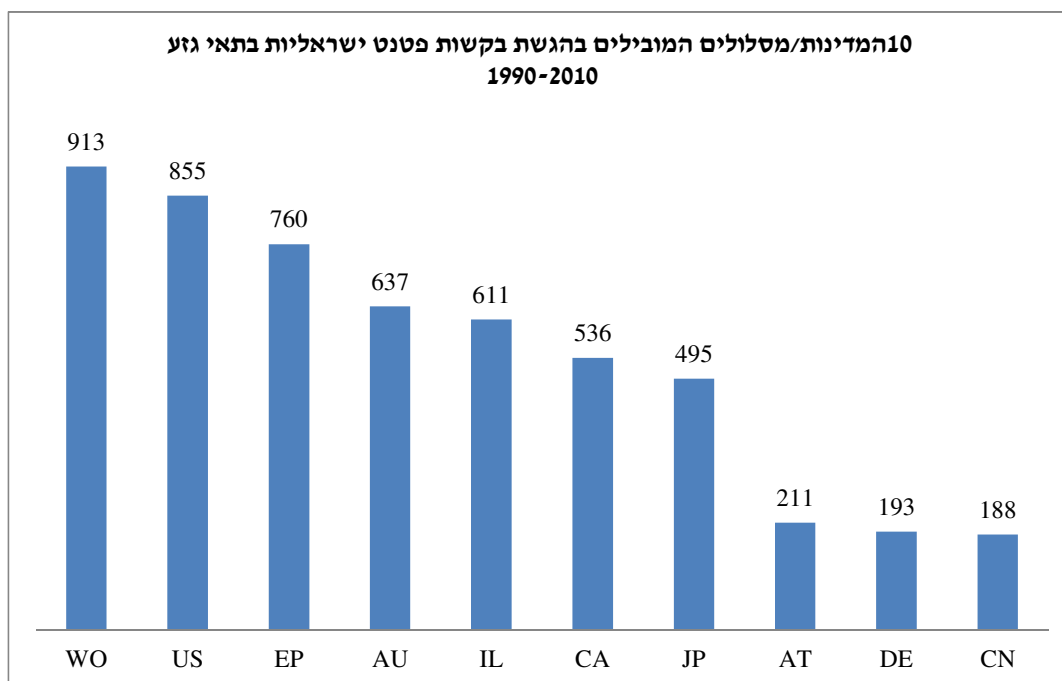
איור 4 – התפלגות מספר הבקשות והפטנטים הישראליים בתאי גזע – EPO, 1990-2010



איור 5 – התפלגות מספר הבקשות והפטנטים הישראליים בתאי גזע – ישראל, 1990-2010

באיורים המתארים את התפלגות מספר בקשות לרישום פטנטים בתאי גזע ב-4 המסלולים המובילים ניתן לראות מגמה דומה, לפיה חלה עליה משמעותית במספר הבקשות לפטנטים בתאי גזע בסביבות שנת 2000, כאשר העלייה המשמעותית ביותר ניכרת בארה"ב. מגמה זו נמשכת, באופן יציב למדי על פני ארבעת המסלולים, עד שנת 2008. בשנים האחרונות, ניתן לראות ירידה במספר הבקשות לרישום פטנטים על ידי גופים ישראליים במסלולים אלו. יתכן כי ניתן לייחס ירידה זו לתהליכי בחינת הבקשות, אשר יכולים

להיות ממושכים, ובמהלכם הבקשות טרם מתפרסמות. עקב כך נוצר "אפקט קצה" – אנו עדים למספר נמוך של בקשות בשנים האחרונות, אך הוא מוסבר על ידי כך שהבקשות עדיין נמצאות בתהליך הבחינה, ולא בהכרח ע"י הגשה מועטה של בקשות בפועל.

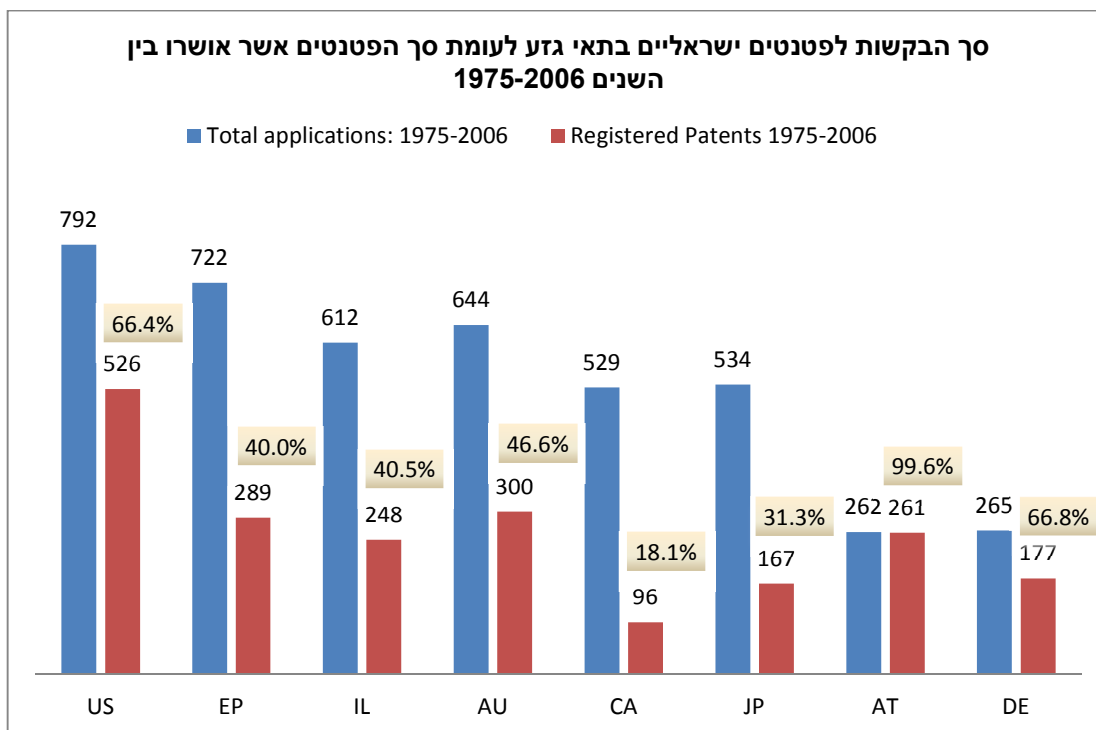


איור 6 – 10 המדינות/מסלולים המובילים בהגשת בקשות ופטנטים ישראלים בתאי גזע, 1990-2010

חשוב לציין כי משפחות פטנטים מכילות חברי משפחה המוגשים ו/או נרשמים במספר מדינות או מסלולי רישום. בנייתן זה בוצעה ספירה פשוטה של המדינה, כלומר ספירה המייחסת את הפטנט למדינה שבה הוגש או נרשם, כך שפטנט שהוגש או נרשם ב-3 מדינות ייספר בשלושתן. לפיכך יש לקחת בחשבון כפילויות ואין להסיק מהסיכום הכולל של המספרים על סך הפטנטים בתאי גזע. באיור 6 ניתן לראות כי מרבית הפטנטים הישראליים בתאי גזע בין השנים 1990-2011 הוגשו במסלול PCT (913), ארה"ב (855), EPO – משרד הפטנטים האירופאי (760), אוסטרליה (637), ישראל (611), קנדה (536), יפן (495), אוסטריה (211), גרמניה (193), וסין (188).

בהמשך, בחנו את שיעור אישור בקשות הפטנט בתחום תאי גזע במדינות המובילות. לשם כך, בחנו עבור המדינות/מסלולים המובילים מהי השנה המאוחרת ביותר שבה נרשמו בקשות פטנט כפטנט. בדרך זו למדנו כי אישור בקשות פטנט בחלק מהמדינות בוצע עד לשנת 2007, וכי מאז יתר הבקשות נמצאות ככל הנראה בתהליך בחינה, או שטרם אושרו מסיבות שונות. ספרנו את סך הבקשות שהוגשו עד לסיום שנת 2006 בכל אחת מהמדינות/מסלולים מובילים, ומתוכם איתרנו את הבקשות אשר נתקבלו לרישום כפטנט,

כמפורט להלן:



איור 7 – סך הבקשות לפטנטים ישראליים בתאי גזע לעומת סך הפטנטים אשר אושרו בין השנים 1975-2006

ניתן לראות כי אחוז קבלת הבקשות לרישום בארה"ב, האיחוד האירופי, ישראל, אוסטרליה וגרמניה נע בין כ- 40%-66%. אחוזים נמוכים יותר של קבלת בקשות לרישום ניתן לראות בקנדה (18%), ויפן (31%). מעניין לראות כי באוסטריה 261 בקשות מתוך 262 נתקבלו לרישום לאחר קבלה אוטומטית של הליך הבחינה במסגרת מסלול EPO. פטנט אחד אשר נרשם באוסטריה הינו בעל תאריך קדימה משנת 1979, ולא עלה בידינו לבדוק האם הפטנט עוסק באופן ישיר בתחום תאי גזע.

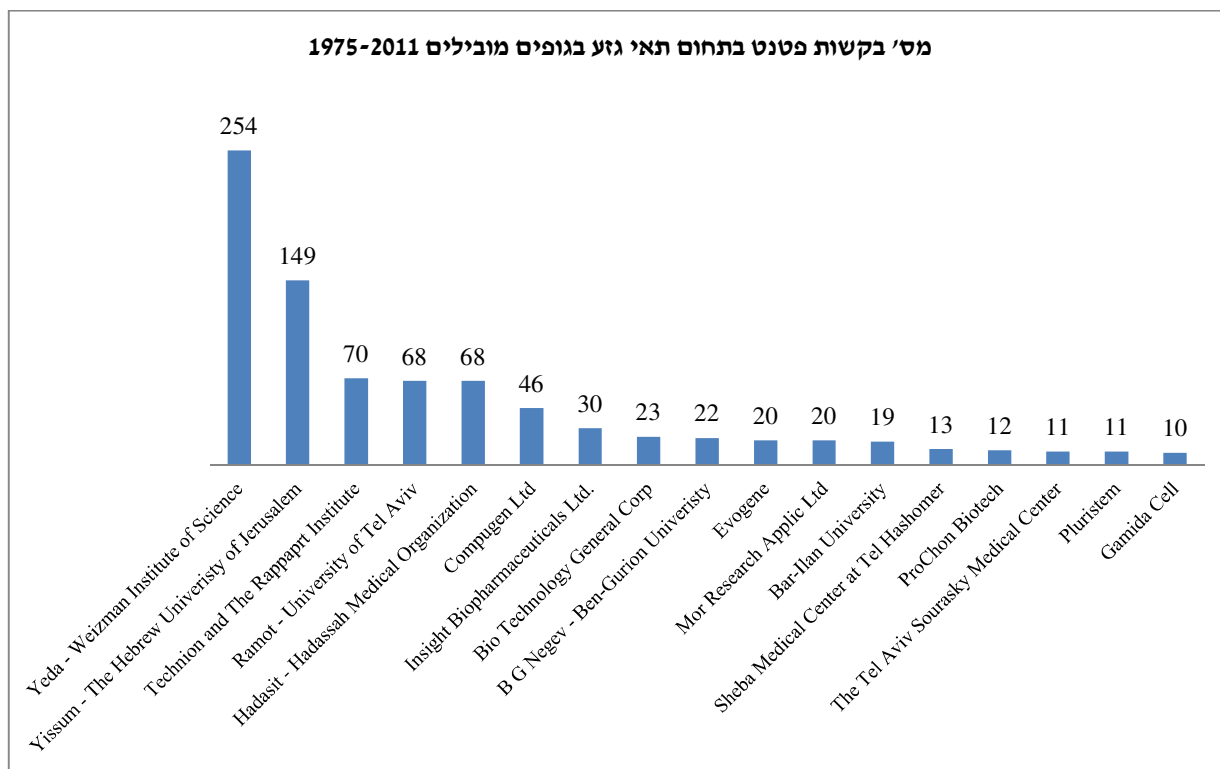
#### 13.4 הגשת בקשות לפטנטים בתחום תאי גזע ע"י גופים מובילים בישראל

להלן נתייחס לגופים מובילים, ונבחן את מספר בקשות הפטנט אשר הוגשו בתאי גזע עד לשנת 2011, מתוך כלל מאגר הפטנטים בתאי גזע בתקופה זו. באיור 8 ניתן לראות את מספר הבקשות לפטנט בתאי גזע עבור 17 גופים מובילים, שהגישו 10 בקשות ומעלה.

בעת ההתייחסות לנתונים, יש לקחת בחשבון אי-דיוקים אפשריים ברישום הפטנטים במאגר, כגון רישום חלקי של שמות הבעלים או טעויות כתיב. ניתוח הנתונים כלל שלב של ניקוי, במטרה לצמצם שגיאות. חרף השאיפה לזהות ולאתר שגיאות כאלה ולתקן, לא ניתן היה להימנע מהן לחלוטין ולכן יש לאפשר מרווח שגיאה מסוים בעת פירוש הנתונים וההתרשמות מהם.

בנתונים המוצגים בפרק זה אנו מתייחסים להגשת בקשות פטנט על ידי גופים בלבד ולא על ידי אנשים פרטיים. יש לקחת בחשבון כי ישנם חוקרים הנוהגים להגיש את הבקשות על שםם, ולא על שם המוסד או הגוף אליו הם שייכים. פטנטים אילו אינם מוצגים כאן. בנוסף, נתקלנו פעמים רבות בתופעה של חוקרים בעלי שיוך כפול, ליותר מארגון/ גוף אחד, ולעיתים אף ל-3 גופים, למשל: מוסד אקדמי, מוסד רפואי וחברת תעשייה.

בנוסף, יש לציין כי לכל פטנט יכולים להיות כמה בעלים, ובהתאם הפטנט ישוּך לכל אחד מהם בעמודה הרלוונטית. לפיכך, לא ניתן לסכום את העמודות בכדי להסיק על סך הפטנטים.



איור 8 – בקשות לרישום פטנטים ישראליים בתאי גזע על ידי גופים מובילים, 1975-2011

פירוט הגופים המובילים בהגשת פטנטים ישראליים בתאי גזע:

- **ידע מחקר ופיתוח**<sup>810</sup> – חברת היישום (Technology Transfer Office) של מכון ויצמן למדע.
- **יישום**<sup>811</sup> – חברת היישום של האוניברסיטה העברית בירושלים.
- **הטכניון** – מתוך 70 פטנטים שה"כ של הטכניון, 57 שייכים למוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ, ו-13 נוספים שייכים למכון רפפורט למחקר רפואי.
- **רמות**<sup>812</sup> – חברת היישום של אוניברסיטת תל-אביב.

<sup>810</sup> ראו אתרה: [www.yedarnd.com/About-Yeda.aspx](http://www.yedarnd.com/About-Yeda.aspx)

<sup>811</sup> ראו אתרה: [www.yissum.co.il](http://www.yissum.co.il)



- **הדסית** – חברת היישום של המרכז הרפואי הדסה בירושלים.<sup>813</sup>
- **Compugen Ltd.**<sup>814</sup> – חברה ציבורית שהוקמה בשנת 1993 ועוסקת בפיתוח פלפורמות, וטכנולוגיות נלוות לסיוע בתהליכי גילוי תרופות ומוצרים רפואיים מבוססי גנים.
- **InSight Biopharmaceuticals Ltd**<sup>815</sup> – חברה פרטית שהוקמה בשנת 1995 ועוסקת בפיתוח, שיווק וייצור של Biosimilars<sup>816</sup> וחומרים ביו פרמצטיים (biopharmaceuticals).
- **Bio-Technology General Corp** – חברה המפתחת ומייצרת חומרים ביו פרמצטיים המיוצרים באמצעות טכנולוגיות המתבססות על הנדסה גנטית ושיטות ביוטכנולוגיות אחרות. החברה, שנוסדה בשנת 1980 על ידי פרופ' חיים אביב ממכון ויצמן למדע, נרכשה בשנת 2005 על ידי חברת Ferring Pharmaceuticals השוויצרית.
- **ב.ג. נגב טכנולוגיות ויישומים** – חברת היישום של אוניברסיטת בן גוריון.
- **Evogene**<sup>817</sup> – חברה ציבורית שהוקמה בשנת 2002 ועוסקת במחקר ופיתוח להשבת צמחים באמצעים ביוטכנולוגיים.
- **מור יישומים מחקריים**<sup>818</sup> – חברת היישום של קופת חולים כללית האחראית על הטיפול בקניין הרוחני וביישום הטכנולוגי של אמצאות ורעיונות שפותחו על-ידי רופאי וחוקרי שירותי בריאות כללית.
- **בר אילן חברה למחקר ופיתוח** – חברת היישום של אוניברסיטת בר-אילן.<sup>819</sup>
- **תל השומר מחקרים, תשתית ושירותים רפואיים בע"מ**<sup>820</sup> – חברת היישום של המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר. החברה נוסדה בשנת 1993, ומטרותיה, בין היתר, לתמוך בביצוע מחקרים מדעיים ורפואיים, לנהל, ליזום ולבצע כל פעולה הקשורה בפיתוח ובאחזקה של שירותים הקשורים לשיבא.

<sup>812</sup> ראו אתרה : [www.ramot.org](http://www.ramot.org)

<sup>813</sup> ראו אתרה : [www.hadasit.co.il](http://www.hadasit.co.il)

<sup>814</sup> ראו אתרה : [cgen.com](http://cgen.com)

<sup>815</sup> ראו אתרה : [www.insight.co.il](http://www.insight.co.il)

<sup>816</sup> תרופות ביולוגיות דומות, המהוות גרסאות גנריות של תרופות ביולוגיות ומטרתן לאפשר טיפול אפקטיבי באותה מידה אבל במחיר סביר יותר לצרכנים. שגב שני "Biosimilars – עידן חדש ברגולציה של תרופות" **PharmaLine** 21 (2006)

[www.pharmaline.co.il/150131](http://www.pharmaline.co.il/150131)

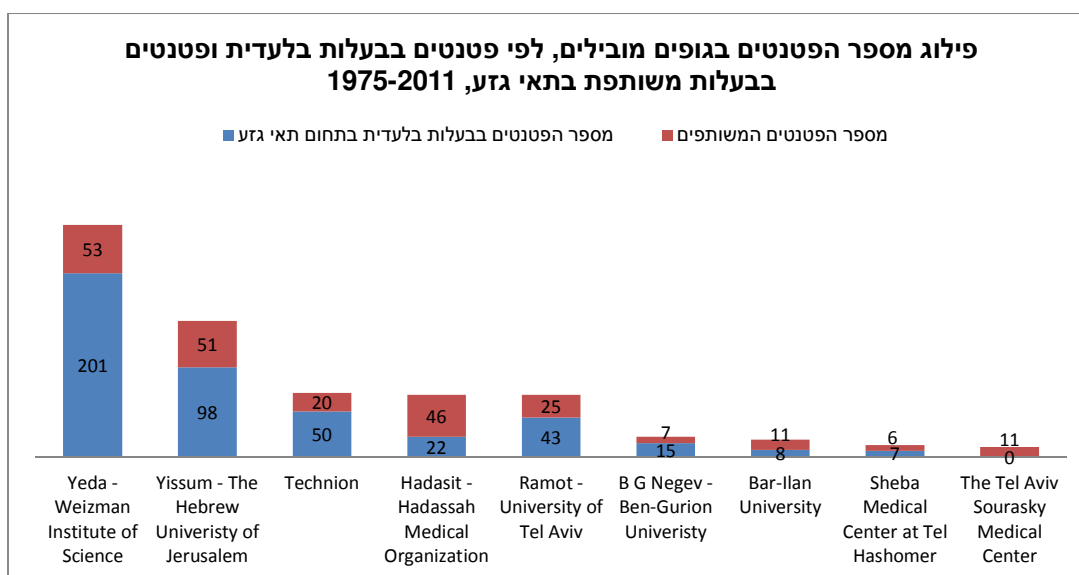
<sup>817</sup> ראו אתרה : [www.evogene.com](http://www.evogene.com)

<sup>818</sup> ראו אתרה : [www.mor-research.com](http://www.mor-research.com)

<sup>819</sup> ראו : [www.biu.ac.il/birnd/index.shtml](http://www.biu.ac.il/birnd/index.shtml)

<sup>820</sup> ראו : [rnd.sheba.co.il](http://rnd.sheba.co.il)

- **ProChon Biotech**<sup>821</sup> – חברה פרטית ישראלית אמריקאית שנוסדה בשנת 1998 על ידי פרופ' אבנר יאיון (לשעבר פרופ' חבר במחלקה לביולוגיה מולקולארית וביולוגיה של התא במכון ויצמן למדע). החברה מפתחת טכנולוגיה לשחזור רקמות סחוס במפרק.
  - **תאגיד הבריאות (קרן מחקרים רפואיים) – המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (איכילוב)**<sup>822</sup> – התאגיד עוסק, בין היתר, במחקר ופיתוח.
  - **Pluristem** – להרחבה ראו פרק 12.5.2 – מיפוי חברות פרטיות בתחום תאי הגזע.
  - **Gamida Cell** – להרחבה ראו פרק 12.5.2 – מיפוי חברות פרטיות בתחום תאי הגזע.
- בהמשך ביקשנו לבחון את שיתופי הפעולה בין גופים נבחרים הרושמים פטנטים בתאי גזע בישראל. לצורך כך בחרנו את הגופים המובילים ברישום פטנטים מהמגזר האקדמי ומבתי החולים.



איור 9 – פילוג מספר הפטנטים בגופים מובילים, 1975-2011

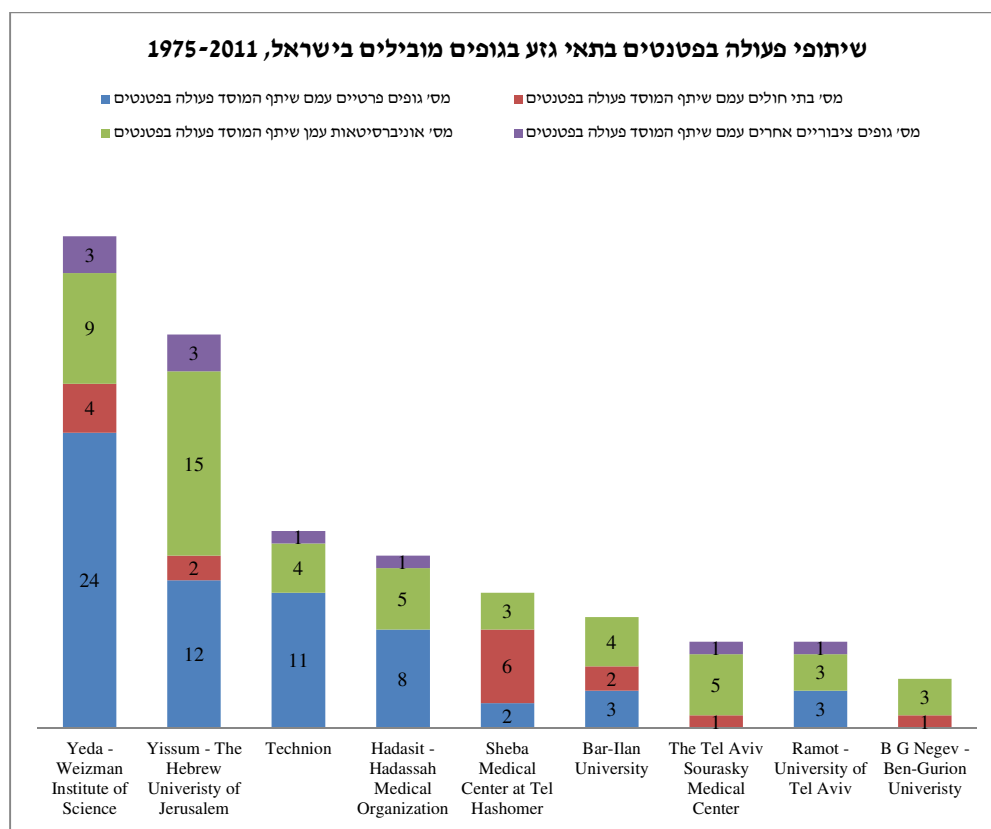
באיור 9 ניתן לראות כי במוסדות האקדמיים המובילים בתחום תאי גזע – מכון ויצמן למדע, האוניברסיטה העברית בירושלים, הטכניון ומכון רפפורט, ואוניברסיטת תל-אביב – רוב הפטנטים הם בבעלות בלעדית של המוסד. לעומת זאת, בבתי חולים התמונה היא שונה: במרכז הרפואי הדסה רב הפטנטים הם דווקא בבעלות משותפת עם גורמים אחרים, ובמרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (איכילוב) כל הפטנטים הם בבעלות משותפת.

<sup>821</sup> ראו: [www.prochon.com](http://www.prochon.com).

<sup>822</sup> ראו: [www.tasmc.org.il/Pages/Health-Corp.aspx](http://www.tasmc.org.il/Pages/Health-Corp.aspx).

### 13.5 בחינת שיתופי פעולה בפטנטים בתאי גזע בגופים מובילים בישראל

בהמשך, ביקשנו לבחון את אופי שיתופי הפעולה המתקיימים בגופים אלו. לצורך כך, הפקנו מתוך מאגר ה-PatBase את רשימת משפחות הפטנטים אשר מצויות בבעלות משותפת של הגוף הרושם וגופים נוספים. באופן ידני סיווגנו את הגופים השותפים וחילקנו אותם לקטגוריות – "אוניברסיטאות", "גופים פרטיים", "בתי חולים" ו"מגזר ציבורי – אחר" (בקטגוריה זו נכללים מוסדות ציבוריים אחרים שאינם נמנים על המגזר האקדמי), בישראל או מחוץ לה. יש לציין כי בשל הסיווג הידני, הצלחנו לסווג 97% גופים בלבד. את יתר הגופים לא התאפשר לסווג, בשל רישום פרטים חלקיים במסמכי הפטנט.



איור 10 – שיתופי פעולה בפטנטים בתאי גזע בגופים מובילים בישראל, 1975-2011

ניתן לראות כי הגופים המובילים השייכים למגזר האקדמי (אוניברסיטאות), נוטים לשתף פעולה בעיקר עם גופים פרטיים ועם אוניברסיטאות אחרות. ביתר הגופים לא ניתן לזהות מגמה ברורה בנוגע לדפוסי שיתוף הפעולה. בנוסף, ניתן לראות כי שיתופי הפעולה עם גופים ציבוריים אחרים<sup>823</sup> נעשים בצורה מצומצמת ביותר. גם שיתופי הפעולה עם מוסדות רפואיים אינם מרובים.

<sup>823</sup> גופים ציבוריים אחרים אשר עלו בחיפוש כגופים המשתפים פעולה עם המוסדות שהוצגו: NIH בארה"ב, מכוני מחקר ציבוריים בחו"ל ומכוני מחקר ממשלתיים בארץ (לדוגמה מכון וולקני).

**13.6 סיכום**

בפרק זה הוצגו נתונים לגבי הגשת בקשות ורישום פטנטים ישראלים בתאי גזע, במסלולים המובילים בעולם, לאורך השנים 1975-2011. כמו כן נעשה פילוח של הנתונים לפי מגזרים וגופים ספציפיים. ניתן לראות כי בעשור האחרון חלה עליה בשיעור הבקשות לפטנטים שהוגשו ע"י גופים ישראלים. המוסדות הישראליים המובילים באופן בולט בתחום הפטנטים בתאי גזע הם מכון ויצמן למדע והאוניברסיטה העברית בירושלים. אחריהם נמצאים הטכניון ומכון רפפורט למחקר רפואי, אוניברסיטת תל-אביב והמרכז הרפואי הדסה. מוסדות אלו מובילים גם במספר הפרסומים בתאי גזע, כפי שהוצג בניתוח

הביבליומטרי.<sup>824</sup>

---

<sup>824</sup> ראו להלן פרק 1.

## 14 ניתוח ביבליומטרי של פרסומים בתחום תאי גזע

### 14.1 מבוא

בפרק זה מוצגות תוצאות ניתוח ביבליומטרי שנערך על פרסומים של חוקרים ישראלים בתחום תאי גזע בכלל ושל החוקרים שענו על שאלוני מחקר זה בפרט (בראיונות ו/או במילוי שאלון מקוון). ניתוח הנתונים מאפשר ללמוד על מאפייני הפרסומים והיקפם, וכן על איכות הפרסומים, כפי שמתבטאת על ידי מדד הציטוטים. יודגש כי בשל מגבלות המחקר שיפורטו בהמשך, התוצאות אינן מייצגות בהכרח את כלל הפרסומים של ישראל בתחום תאי הגזע.

ביבליומטריה היא אחת השיטות המקובלות כיום להערכת איכות המחקר המדעי (לצד שיטות מסורתיות כגון הערכת עמיתים) ולכימותו. על פי שיטה זו, מספר פרסומים מדעיים משמשים כמדד לפוריות המחקר המדעי, והציטוטים להם זוכים פרסומים אלה בפרסומים מדעיים אחרים, משמשים כמדד לאיכות המחקר. מהימנות האינדיקטורים, האובייקטיביות והקלות היחסית בה ניתן להפיק את הנתונים, הפכו את השימוש בביבליומטריה לכלי מרכזי בידי מדענים וקובעי מדיניות. למדדים אלה ניכרת כיום השפעה רבה, בין היתר על הקצאת משאבים למוסדות מחקר ולתחומי ידע שונים.

רוב המחקרים הביבליומטריים העוסקים במדידת תפוקה מדעית משתמשים במאגרי המידע ISI של Thomson Scientific. מאגרים ביבליוגרפים אלה כוללים מאמרים המתפרסמים בעיתונות המדעית והטכנולוגית הבינלאומית העיקרית בכל התחומים, ומכילים את פרטי המאמרים (כגון כותרות, שמות המחברים וכו') לצד מידע על מספר הציטוטים של מאמרים אלה בכתבי עת ומקורות אחרים.

הגדרת תחום תאי הגזע בקרב הקהילה המדעית אינה חד משמעית. במאגרי המידע של ISI, הפרסומים משויכים לתחומי מדע שונים בהתאם לכתבי העת בהם פורסמו. בהיותו תחום מולטידיסציפלינרי, הוא לא מוגדר במאגרי ISI ובמאגרים ביבליוגרפים אחרים כתחום מדעי העומד בפני עצמו, הפרסומים בתחום מפוזרים בין כתבי עת של נושאים ותתי-נושאים נלווים, החל ממדעי הרפואה הקלינית ומדעי החיים, ועד להנדסה ופסיכולוגיה.

על כן, בבואנו לנתח את היקף ואיכות התפוקה המחקרית של חוקרים ישראלים, בחרנו בשתי שיטות שונות: בראשונה ניסינו לזהות את הפרסומים הרלוונטיים לתחום באמצעות ניתוח הכותר (שם המאמר), ובשנייה ביקשנו מהחוקרים הישראליים העוסקים בחקר תאי הגזע במסגרת האקדמיה ובתי החולים לקבוע אילו מהפרסומים שלהם ניתן לשייך, על פי תפיסתם, לתחום תאי הגזע. תוצאות הניתוח הביבליומטרי שיובאו להלן מבוססים, לפיכך, הן על פרסומים שכותרתם מעידה על שייכותם לתחום והן על פרסומים שסווגו על ידי מחבריהם כעוסקים בתאי גזע.

## 14.2 מתודולוגיה

על פי שתי שיטות שונות, הפקנו שני מסדי נתונים של מאמרים ישראליים בתחומי תאי הגזע מתוך מאגר ביבליומטרי הכולל נתונים ציטוטים, וניתחנו את שני מסדי הנתונים בכלים מדדים ביבליומטריים דומים, המגמות העולות מניתוח שתי השיטות – דומות.

בשיטה הראשונה, אחזרנו מהמאגר הביבליומטרי Web of Science של Thomson Reuters את כל הפרסומים בהם הופיע המונח Stem Cell (או Stem Cells) בכותרות הפרסומים הישראליים הנכללים במאגר, אשר ראו אור בין השנים 2000-2010. פרסום ישראלי, בהקשר זה, הינו פרסום בו לפחות אחד המחברים חתום על המאמר כחוקר המשתיך למוסד ישראלי (בעל כתובת ישראלית). לצורך השוואה, נבדקו בשיטה זו גם פרסומי מדינות נבחרות.

בשיטה השנייה, שלחנו לכל אחד מהחוקרים שהשתתפו בסקר את רשימת פרסומי המדעיים שראו אור בין השנים 2000-2010, כפי שאוחזרה על ידינו בסוף שנת 2011 מהמאגר Web of Science. לצד כל פרסום התבקשו החוקרים לציין אם לדעתם ניתן לסווגו כפרסום בנושא תאי גזע. חוקרים מסוימים העדיפו לשלוח לנו רשימה מוכנה מראש של פרסומיהם ובה הם סיווגו את פרסומי תאי הגזע. את מרבית הפרסומים הרלוונטיים של החוקרים שנענו לפנייתנו, איתרנו במאגר המידע הביבליוגרפי (מאמרים הכלולים בכתבי העת הנכללים במאגר ISI) וניתחנו אותם באמצעות כלים ביבליומטריים, הכוללים מדדי כמות (מספר פרסומי תאי הגזע) ואיכות (ממוצע הציטוטים לפרסום). חשוב לציין כי שיעור היענות משתתפי הסקר בנוגע לסיווג פרסומיהם המחקריים עומד על 34 חוקרים, כ-50% מכלל החוקרים באקדמיה ובבתי החולים שצוות המחקר זיהה. יש לזכור כי התוצאות שיוצגו להלן לא מהוות מדגם מייצג של כלל פעילות חוקרי תאי הגזע הישראליים, אך מספקות תמונה כללית ממנה ניתן ללמוד על מאפיינים שונים של הפעילות המחקרית בתחום.

סוג הפרסומים אותם ניתחנו היה מאמרים (articles) שפורסמו בכתבי העת המדעיים (מאמרים שעברו הערכת עמיתים – peer reviewed papers). לא נכללו בניתוח פרסומים מסוג סקירות (review paper) – מאמרי סקירה מטים את התוצאה מכיוון שבאורח מסורתי הם מקבלים יותר ציטוטים ממאמרים, תקציר הרצאות (proceeding papers, meeting abstracts), מאמרי מערכת (editorials) – שכמעט ואינם מצוטטים ולכן לא היה טעם לכלול אותם, מכתבים (letters) וכן פרקים מתוך ספרים.

### 14.3 פרסומים ישראליים בתאי גזע – ממצאים עיקריים

בניסיון לזהות פרסומים בתחום תאי גזע באמצעות ניתוח הכותר (איתור מאמרים שבשם מופיע המונח Stem Cell, על נגזרותיו השונות), נמצאו במאגר 513 מאמרים שראו אור בשנים 2000-2010 (המאמר הישראלי הראשון, אשר בכותרתו מופיע מונח זה, ראה אור בשנת 1974).

#### 14.3.1 היקף התוצר המחקרי – מספר הפרסומים

כפי שצוין, בשנים 2000-2010 ראו אור 513 מאמרים. התפלגות לפי שנת הפרסום מצביעה על גידול משמעותי במחצית השנייה של העשור לעומת מספר המאמרים בתאי הגזע שראו אור בתחילת העשור (כמחצית מהפרסומים ראו אור בשנים 2000-2010).



איור 11 – מספר פרסומי תאי הגזע על פי הכותרת, לפי שנים (2010-2000)

#### 14.3.2 ניתוח נושא הפרסומים

כל פרסום במאגר המידע הביבליומטרי מסווג על ידי ISI לנושא אחד (או יותר), על פי רשימת נושאים המכונה Web of Science Categories. ניתוח סיווג זה עשוי ללמד על הנושאים העיקריים בהם עסקו הפרסומים שאוחרו. הנושא אליו סווג המספר הגבוה ביותר של פרסומים ישראליים בתאי גזע לפי שיטה זו, הוא המטולוגיה, בו סווגו כ-37% מהמאמרים, ולאחריו אונקולוגיה (24% מהמאמרים) וביולוגיה של התא (Cell biology) (21%).

להלן סיווג הנושאים של ISI בהם פורסמו למעלה מ-10% מהפרסומים בנושא תאי הגזע שאוחרו, על פי

סיווגי הנושאים של ISI (2010-2000):<sup>825</sup>

נושא (ISI)	אחוז מתוך סך הפרסומים
------------	-----------------------

<sup>825</sup> בלוח מוצגים הנושאים בהם סווגו למעלה מ-10% מהפרסומים. מכיוון שכל פרסום יכול להיות מסווג ליותר מנושא אחד, אין משמעות לסכימת הפרסומים בנושאים השונים.

נושא (ISI)	אחוז מתוך סך הפרסומים
Hematology	37.6%
Oncology	24.4%
Cell biology	20.7%
Cell tissue engineering	14.8%
Biotechnology applied microbiology	12.9%
Transplantation	12.5%
Immunology	11.7%

טבלה 5 – פרסומי תאי הגזע של ישראל (על פי שיטת הכותר), על פי סיווגי הנושאים של ISI (2010-2000)

### 14.3.3 איכות המחקר – מדד הציטוטים

כדי להעריך את איכות הפרסומים מקובל להשתמש במדד הציטוטים (ממוצע ציטוטים לפרסום), תוך הנחה שפרסומים משמעותיים, המקדמים את הידע וההבנה בתחומים השונים, מצוטטים יותר מפרסומים אחרים. מדד הציטוטים מציג את הרמה הממוצעת של הפרסומים ולא משקף את הפרסומים המצטיינים, שתרומתם עשויה להיות חשובה ביותר. 513 פרסומי תאי הגזע שאוחרזו בשיטה זו (שיטת הכותר) צוטטו עד סוף 2011 כ-25,000 פעמים, מספר הציטוטים הממוצע לפרסום בתחום תאי הגזע הוא כ-49 ציטוטים. להלן מספר הציטוטים הממוצע של פרסומי תאי הגזע של חוקרים ישראליים כפי שאוחרזו על סמך

הכללת המונח Stem Cell בכותרת המאמר:



איור 12 – מספר הציטוטים הממוצע לפרסום של פרסומי תאי הגזע (על פי כותרת) בתקופות של 5 שנים (חלון זז)

באיור 14 מוצגים, עבור כל תקופה בת 5 שנים, מספר הציטוטים הממוצע לו זכו הפרסומים שראו אור באותן השנים: הפרסומים שראו אור בשנים 2004-2000 זכו באותן 5 שנים ל-18.1 ציטוטים בממוצע



לפרסום. פרסומים שראו אור בתקופות מאוחרות יותר, בנות 5 שנים כל אחת, זכו למספר ציטוטים נמוך יותר בממוצע לפרסום.

לצרכי השוואה, בחרנו להשוות את ממוצע הציטוטים לפרסום של ישראל עם פרסומי תאי הגזע באנגליה (שאוחרו על פי אותה השיטה). כפי שצוין בפרק 11.2.2, אנגליה היתה המדינה הראשונה בעולם שאישרה מחקר בתאי גזע, בשנת 1990 אימצה אנגליה את המדיניות הליברלית ביותר באירופה בהקשר של מחקר בתאי גזע עובריים, והיא מאפשרת מחקר על עוברים "עודפים" וכן על עוברים אשר נוצרו למטרות מחקר בלבד. תוצאות הבדיקה מעלות כי בשנים 2000-2010 פורסמו באנגליה 1938 מאמרים הכוללים את המונח Stem Cell בכותרת המאמר. בניגוד לישראל, באנגליה איכות הפרסומים הבאה לידי ביטוי במדד ממוצע הציטוטים לפרסום גדלה באופן קבוע לאורך כל התקופות שנבדקו. בתקופות הראשונות של העשור זכו הפרסומים של אנגליה לכ-11-12 ציטוטים לפרסום בממוצע, והחל מהתקופה המתחילה ב-2002 מספר הציטוטים הממוצע לפרסום נע במגמת עליה קבועה בין 12.8 ל-13.5 בשנים 2006-2010. אמנם, בכל התקופות שנבדקו איכות הפרסומים של ישראל היתה גבוה מזו של אנגליה – אך המגמה הפוכה – בה עד לתקופה האחרונה חלה ירידה קבועה במדד זה.

#### 14.3.4 שיוך מוסדי של החוקרים ושיתופי פעולה בפרסומים

מוסדות המחקר המובילים במספר הפרסומים שאוחרו בשיטה זו (שיטת הכותר) הם האוניברסיטה העברית, הטכניון ואוניברסיטת תל-אביב. בין המוסדות הרפואיים מובילים במספר הפרסומים המרכז הרפואי הדסה, מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא והקרית הרפואית ע"ש הרמב"ם.

#### 14.3.5 שיתופי פעולה בינלאומיים

ניתוח כתובות החוקרים השותפים (co-authors) לפרסומי תאי הגזע שאוחרו, מלמד כי מרבית הפרסומים (כ-57%) נעשו על ידי חוקרים בעלי כתובת ישראלית, ללא שיתוף פעולה עם חוקרים מחו"ל. יתר הפרסומים, בהם יש שת"פ עם חוקרים מחוץ לישראל נעשו עם חוקרים מארה"ב (כ-22% מכלל הפרסומים שאוחרו), ואחריה עם חוקרים מגרמניה (12%), איטליה (8.5%) וצרפת (8%).

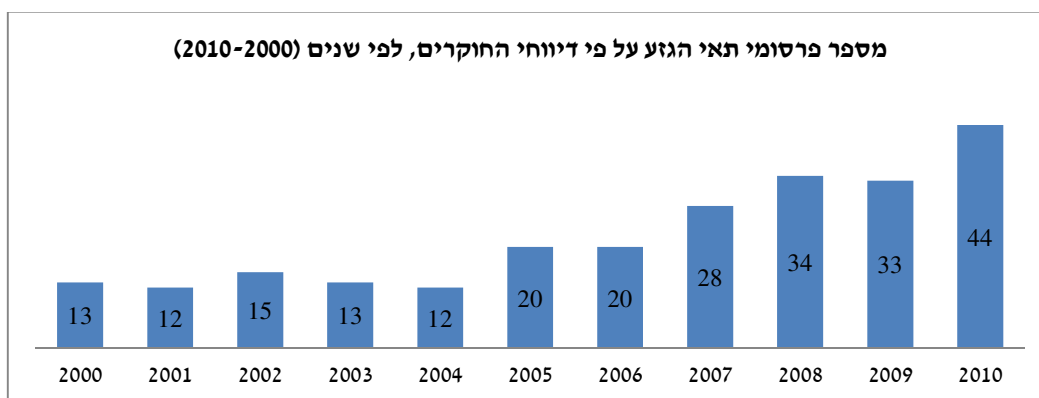
#### 14.4 פרסומי קבוצת החוקרים שהשתתפו בסקר – ממצאים עיקריים

34 חוקרים נענו לפנייתנו וקבעו אילו מבין פרסומיהם שראו אור בשנים 2000-2010 עוסקים בתחום תאי הגזע. 30 מהחוקרים סיווגו לפחות פרסום אחד שלהם בתקופה זו כפרסום בתחום תאי הגזע, 4 החוקרים הנוספים – חלקם צעירים שעדיין לא פרסמו בתחום וחלקם חוקרים ותיקים שעוד לא פרסמו בתחום, או

שפרסומיהם בתחום לא מסווגים כמאמרים (articles). נתונים אלה משקפים את הפעילות המחקרית של חוקרים שהשתתפו בסקר ואין להתייחס אליהם כאל מדגם מייצג של חוקרי תאי הגזע בישראל.

#### 14.4.1 היקף התוצר המחקרי – מספר הפרסומים

מניתוח דיווחי 30 החוקרים לעיל, עולה כי בין השנים 2000-2010 הם פרסמו 244 פרסומים שסווגו על ידם כפרסומים בתחום תאי הגזע. ניתן לומר כי במוצע, כל חוקר בקבוצה זו פרסם במהלך התקופה כ-8 פרסומים בתחום זה. התפלגות הפרסומים לפי שנת הפרסום מצביעה על גידול במספר פרסומי תאי הגזע הרואים אור מדי שנה, בעיקר במחצית השנייה של העשור.



איור 13 – מספר פרסומי תאי הגזע על פי דיווחי החוקרים, לפי שנים (2010-2000)

#### 14.4.2 ניתוח נושא הפרסומים

הנושא אליו סווג המספר הגבוה ביותר מפרסומי החוקרים הנמנים על הקבוצה שנבדקה לפי שיטה זו, הוא ביולוגיה של התא (Cell Biology), בו סווגו 27.5% מהפרסומים, ולאחריו המטולוגיה (Hematology) – 22.5% והנדסת רקמות התא (Cell Tissue Engineering) – 18%.

להלן סיווג הנושאים של ISI בהם פורסמו למעלה מ-10% מהפרסומים בנושא תאי הגזע של המשתתפים בסקר, על פי סיווגי הנושאים של ISI (2010-2000):<sup>826</sup>

נושא (ISI)	אחוז מתוך סך הפרסומים
Cell biology	27.5%
Hematology	22.5%
Cell tissue engineering	18.0%

<sup>826</sup> בלוח מוצגים הנושאים בהם סווגו למעלה מ-2% מהפרסומים. מכיוון שכל פרסום יכול להיות מסווג ליותר מנושא אחד, אין משמעות לסכימת הפרסומים בנושאים השונים.

אחוז מתוך סך הפרסומים	נושא (ISI)
16.4%	Biochemistry molecular biology
16.4%	Biotechnology applied microbiology
12.7%	Oncology
11.5%	Neurosciences

טבלה 6 – פרסומי תאי הגזע של המשתתפים בסקר, על פי סיווגי הנושאים של ISI (2010-2000)

נושאים נוספים אליהם סוגו הפרסומים (פחות מ-10% בכל סיווג): Medicine research experimental; Immunology; Cardiac cardiovascular systems; Biology; Developmental biology; Transplantation; Endocrinology metabolism; Genetics heredity; Biophysics; Peripheral .vascular disease; Reproductive biology; Engineering biomedical; Medicine general internal

#### 14.4.3 איכות המחקר – מדד הציטוטים

פרסומי תאי הגזע של 30 החוקרים בתקופה הנדונה (2010-2000) צוטטו עד סוף 2011 כ-13,000 פעמים, מספר הציטוטים הממוצע לפרסום בתחום תאי הגזע הוא כ-54 ציטוטים.



איור 14 – מספר הציטוטים הממוצע לפרסום של פרסומי תאי הגזע בתקופות של 5 שנים (חלון זז)

באיור 14 מוצגים, עבור כל תקופה בת 5 שנים, מספר הציטוטים הממוצע לו זכו הפרסומים שראו אור באותן השנים: בשנים 2004-2000 פרסמה קבוצת החוקרים שנבדקה 65 מאמרים שזכו באותן 5 שנים ל-1,536 ציטוטים (23.6 ציטוטים לפרסום בממוצע). ניתן לראות, כי פרסומים אלה, שראו אור בתחילת העשור, זכו למספר ציטוטים ממוצע גבוה יותר מהפרסומים שראו אור בתקופות מאוחרות יותר בעשור זה (הפרסומים שראו אור בתקופה 2010-2006 וזכו ל-22 ציטוטים לפרסום בממוצע).

מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני ניתוח ביבליומטרי של פרסומים בתחום תאי גזע

לצרכי השוואה, נבחנו נתוני ממוצע הציטוטים לפרסום של פרסומי תאי הגזע של החוקרים שהשתתפו בסקר לעומת ממוצע הציטוטים לפרסום בישראל ובשוויץ, ב-5 נושאי המחקר השכיחים ביותר של החוקרים שהשתתפו בסקר (על פי סיווג הנושאים של ISI). תוצאות הבדיקה מעלות כי במרבית נושאי המחקר, איכות פרסומי תאי הגזע של המשתתפים בסקר, כפי שבאה לידי ביטוי בממדד זה, גבוהה מאיכות כלל הפרסומים הישראלים והשווייצרים בנושאים אלו. בהשוואה נבדקו הנושאים הבאים: המטולוגיה, ביוכימיה וביוכימיה מולקולרית, ביוטכנולוגיה ומיקרוביולוגיה יישומית, הנדסת רקמות התא והביוכימיה של התא. שוויץ נחשבת כיום למדינה המובילה באיכות המחקר במגוון רחב של שטחים, עד לפי כעשור שתי המדינות דורגו בראש רשימת המדינות במדד מספר הפרסומים לנפש, ומספר התושבים בה דומה למספר התושבים בישראל, על כן בניתוחים ביבליומטריים מקובל להשוות אליה את ישראל.

#### 14.4.4 שיוך מוסדי של החוקרים ושיתופי פעולה בפרסומים

ניתוח כתובות החוקרים המופיעים בפרסומי תאי הגזע שנבדקו מעלה כי מרבית הפרסומים (כ-85%) נעשו בשיתוף פעולה בין חוקרים ממוסדות מחקר שונים (בארץ או בעולם). כ-15% מהפרסומים שנבדקו נכתבו על ידי חוקר יחיד או על ידי מספר חוקרים מאותו המוסד. שיתוף הפעולה הנפוץ ביותר בין חוקרי המוסדות האקדמיים בישראל הוא עם חוקרי המרכזים הרפואיים.

#### 14.4.5 שיתופי פעולה בינלאומיים

ניתוח כתובות החוקרים השותפים (co-authors) לפרסומי תאי הגזע של החוקרים שנסקרו, מלמד כי מרבית הפרסומים (כ-60%) נעשו על ידי חוקרים בעלי כתובת ישראלית, ללא שיתוף פעולה עם חוקרים בעלי כתובת של מוסד בינלאומי. יתר הפרסומים, בהם יש שת"פ עם חוקרים מחוץ לישראל נעשו עם חוקרים מארה"ב (כ-30%), ואחריה עם חוקרים מגרמניה ומצרפת. יש לציין כי בכעשירית מפרסומי החוקרים שהשתתפו בסקר מופיעות כתובות של מוסדות מחו"ל בלבד (פרסומים אלה נעשו בזמן שהות החוקרים במוסדות מחקר מחוץ לישראל).

#### 14.4.6 כתבי העת

מקובל להעריך את איכות הפרסומים, בין היתר, על סמך דירוג כתבי העת בהם פורסמו, מדד ה-Journal Impact Factor. המדד מחושב על ידי חלוקה של מספר הציטוטים בשנה מסוימת (למשל 2010) להם זכו מאמרים שפורסמו בשנתיים הקודמות בכתב העת (2008-2009), בסך כל המאמרים שפורסמו בכתב העת באותן השנים (2008-2009). ערך ה-Impact factor הגבוה ביותר נע בסביבות 50, ולכתבי עת מובילים

דוגמת Nature ו-New England Journal of Medicine יש Impact factor בסביבות 30. לרוב כתבי-העת יש Impact factor הנמוך מ-1.

כתבי העת בהם פורסמו מרבית המאמרים של החוקרים שנבדקו בתחום תאי הגזע הם כתבי העת Stem Cells (בעל אימפקט 7.9 בשנת 2010) ו-Blood (אימפקט 10.6 בשנת 2010), הנחשבים על פי מדד זה כבעלי מדד השפעה גבוה, יחסית. מספר קטן של פרסומים ראו אור בכתב העת Nature (36.1 בשנת 2010).

#### 14.5 סיכום

בהיעדר סיווג מובנה והגדרה מקובלת לנושא תאי הגזע במאגרים הביבליומטריים, הרכבנו רשימות מאמרים ישראליים בתחום זה שפורסמו לאורך עשור (2000-2010) באמצעות שתי שיטות. המאפיינים והמגמות העולות מניתוח שתי הרשימות דומים:

- במחצית השנייה של העשור שנבדק (2000-2010) חל גידול במספר הפרסומים לעומת המחצית הראשונה.
- הנושאים אליהם סווגו מרבית הפרסומים הם: ביולוגיה של התא, המטולוגיה, אונקולוגיה והנדסת רקמות התא.
- במדד האיכות (ממוצע הציטוטים לפרסום) נרשמו הישגים יפים למאמרים שפורסמו בתחילת העשור, לעומת האיכות הפרסומים שראו אור בהמשך העשור. בתקופה האחרונה שנבדקה (-2010 2006) ניכר שיפור במדד זה.
- באנגליה, שנבדקה לצרכי השוואה, איכות הפרסומים גדלה באופן קבוע במהלך העשור (מגמה הפוכה לישראל), אך איכות פרסומי ישראל היתה גבוה יותר לאורך כל התקופות שנבדקו. גם בהשוואה לשוויץ, במרבית הנושאים שנבדקו איכות פרסומי החוקרים שהשתתפו במחקר גבוהה.
- כ-60% מהמאמרים מתפרסמים ללא שיתוף פעולה עם עמיתים מחו"ל. המדינות המובילות בשיתוף פעולה עם ישראל בתחום הן ארה"ב, גרמניה, איטליה וצרפת.
- מרבית המאמרים פורסמו בכתבי עת הנחשבים כבעלי מדד השפעה גבוה יחסית.

## **שער 5:**

### **סקר – זיהוי חסמים למחקר בתאי גזע**

## 15 ניתוח תשובות לשאלונים

### 15.1 מתודולוגיה

בניסיון למפות את המצב המשפטי והמציאות המסחרית בתחום תאי הגזע בישראל, פנינו בתחילה לאנשים מהאקדמיה, מהמוסדות הרפואיים ומהתעשייה, אשר היה לנו יסוד סביר להניח שהם עוסקים בתחום תאי הגזע.<sup>827</sup> כל אחד מהם התבקש להשיב על שאלון, אשר כלל שלושה חלקים עיקריים:<sup>828</sup>

**בחלק א'** נכללו שאלות שעניינן פרטים כלליים אודות הרקע המקצועי של המשיב, תפקידו וניסיונו בתחום תאי הגזע, וכן פרטים כלליים אודות הגוף במסגרתו הוא פועל (מוסד אקדמי, מוסד רפואי או חברה מהתעשייה, לפי העניין), לרבות פרטים אודות המבנה הארגוני של אותו גוף, מספר העוסקים בתחום תאי הגזע במסגרתו ומקורות המימון לפעילותו בתחום תאי גזע.

**בחלק ב'** נכללו שאלות שעניינן פעילות המחקר והפיתוח בתחום תאי הגזע ושיתופי פעולה בתחום זה.

**בחלק ג'** נכללו שאלות שעניינן זכויות הקניין הרוחני בתוצרי הידע, לרבות עמדותיו של המשיב ומדיניותו של הגוף במסגרתו הוא פועל, בנוגע לרישום זכויות אלה, אכיפתן ומסחורן.

בנוסף, ביקשנו מהמשיבים לשתף אותנו בקשיים ובכשלים בהם נתקלו בקשר לפעילותם בתחום תאי הגזע, להציע הצעות לבירור נושאים נוספים שלא פורטו בשאלונים ולפרט את הצעתם או הערותיהם בנוגע למדיניות שאותה ראוי לאמץ במסגרת המחקר בתאי גזע.

בניסיון להשלים את התמונה העובדתית, פנינו בהמשך גם לחברות היישום במוסדות האקדמיים ובמוסדות הרפואיים ולנושאי תפקידים במגזר הממשלתי<sup>829</sup> וכן לעורכי דין ולעורכי פטנטים, אשר היה לנו יסוד סביר להניח שהם מייצגים לקוחות מתחום הביוטכנולוגיה, על גווניו השונים, ולכן יתכן שייצגו גם לקוחות בתחום תאי הגזע.

את השלד הראשוני של השאלונים בנינו בהתבסס על מחקרים שנערכו בחו"ל ועסקו בתחום תאי הגזע בפרט ו/או בתחום הביו-רפואי בכלל.<sup>830</sup> מובן שמידת הרלבנטיות של מחקרים אלה למחקרנו גדלה ככל שאלה עסקו ספציפית בתחום תאי הגזע ובוצעו בשנים מאוחרות יותר.<sup>831</sup>

<sup>827</sup> הבסיס להנחה שהאנשים אליהם פנינו עוסקים בתחום תאי הגזע מפורט בסעיף 13.1.1 להלן.  
<sup>828</sup> חלוקת השאלון לשלושה חלקים נעשתה מטעמי נוחות בלבד. מטבע הדברים, לעתים השאלות שנשאלו בחלק מסוים של השאלון היו רלבנטיות גם לחלקיו האחרים של השאלון.

<sup>829</sup> במשרד התעשייה והמסחר ובמשרד הבריאות. השאלות שהופנו לנושאי תפקידים אלה נשאלו כשאלות פתוחות.  
<sup>830</sup> Timothy Caulfield et al., *Patents, Commercialization and the Canadian Stem Cell Research Community*, 3 REGENERATIVE MED. 483 (2008); Blumenthal et al., *supra* note 372; Campbell et al., *supra* note 372; Zhen Lei et al., *Patents Versus Patenting: Implications of Intellectual Property Protection for Biological Research*, 27 NATURE BIOTECH. 36 (2009); Markus Perkmann & Kathryn Walsh, *The Two Faces of Collaboration: Impacts of University-Industry Relations on Public Research*, 18 INDUSTRIAL & CORP. CHANGE 1033 (2009); Lori Pressman et al., *The Licensing of DNA Patents by US Academic Institutions: An Empirical Study*, 24 NATURE BIOTECH 31 (2006); John P. Walsh, Ashish Arora & Wesley M. Cohen, *Effects of Research Tool patents and Licensing on Biomedical Innovation*, in PATENTS IN THE KNOWLEDGE-BASED ECONOMY 285 (Wesley M. Cohen & Stephen A. Merrill eds., 2003); John P. Walsh, Charlene Cho & Wesley M. Cohen, *View from the Bench*.

על מנת שנוכל להשוות בין התשובות שתתקבלנה משלושת המגזרים בהם התמקד המחקר (מוסדות אקדמיים, מוסדות רפואיים ותעשייה), ניסינו לנסח שאלונים זהים (בכפוף לשינויים המחויבים) לשלושתם. השאלונים הראשונים הופצו לגורמים מהתעשייה. לאחר קבלת התשובות מהמשיבים הראשונים לשאלון זה, התברר שיש צורך לערוך שינויים מסוימים בשאלונים. לכן, בסופו של דבר, השאלונים שהופצו למוסדות האקדמיים ולמוסדות הרפואיים, שונים מעט מהשאלונים שהופצו לתעשייה. ככל שקיים שוני כאמור בנוסח השאלה שהופנה למגזרים השונים, ציינו זאת בעת ניתוח התשובות לשאלונים. לאור שיעור ההיענות הנמוך יחסית מצד הנשאלים במגזרים השונים וגודלו הקטן יחסית של המדגם,<sup>832</sup> לא היה באפשרותנו לבצע ניתוח סטטיסטי של התוצאות. לכן, ככל שתוצאות המחקר מוצגות באחוזים, יש להתייחס לתוצאות אלה כתוצאות המצביעות על מגמות בלבד, ואין לראות בהן חזות הכל.

### 15.1.1 קושי במיפוי אוכלוסיית המחקר ובהגדרתה

ניתן להצביע על מספר קשיים שהגבילו את ביצוע המחקר. להלן נסקור קשיים אלו. נעשו מאמצים כדי להגיע למספר מרבי של חוקרים העוסקים בתחום תאי הגזע בישראל. מכיוון שאין מאגר שמי מסודר של חוקרים, המיפוי התבסס על הצלבה של מספר מקורות, מביניהם: פרסומים של חוקרים ישראלים כפי שנדלו מהמאגר של תומפסון רויטרס ה-*ISI*, חוקרים החברים באגודה הישראלית לתאי גזע (*ISCS*), אתרי אינטרנט של אוניברסיטאות ובתי חולים, ידיעות חדשותיות בנושא, מקבלי מענקי מחקר מהקרן הישראלית למדע ומקרנות אחרות ועוד. כמו כן, המחקר נערך במשך שלוש שנים, והיה צורך לעדכן את רשימת החוקרים. יש להניח כי הגענו לרשימה הכוללת את החוקרים המרכזיים בתחום בישראל, אולם רשימת החוקרים שבידנו אינה מלאה והיא כוללת חוסרים – חוקרים שהחלו את פעילותם בתחום בשנה האחרונה, חוקרים שתחום תאי הגזע מהווה פעילות שולית עבורם, ורופאים העוסקים במחקר ובטיפול בתחום בבתי חולים במסגרת היחידות להפריה חוץ גופית, השתלת מח עצם, מחלקות עיניים וכו' ואינם מרבים לפרסם את ממצאיהם בתחום תאי הגזע.

*Patents and Material Transfers*, 309 SCIENCE 2002 (2005); John P. Walsh, Wesley M. Cohen & Charlene Cho, *Where Excludability Matters: Material Versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research*, 36 RES. POL'Y 1184 (2007).

<sup>831</sup> לכן, על פניו המחקר הרלבנטי ביותר הוא המחקר שבוצע בקנדה: Caulfield et al., לעיל ה"ש 830.  
<sup>832</sup> ראו פירוט להלן בפרק שדן במגבלות המחקר (סעיפים 15.1.1, 15.1.2 ו-15.1.3 להלן).



**15.1.2 היענות לא מלאה של החוקרים לשאלונים**

ההיענות של החוקרים לשאלון מתוך האוכלוסייה שפנינו אליה הייתה חלקית, כמפורט להלן: חוקרים מהאקדמיה – 61%, חוקרים מבתי חולים – 52% וחברות תעשייה – 71%. אחת הסיבות הבולטות שצוינו ע"י החוקרים לחוסר היענות הייתה היעדר זמן מספק בכדי לענות על שאלון המחקר או להתראיין, עקב עומס עבודה בו היו נתונים. במקרים רבים נוספים, לא ניתן היה להשיג את החוקר, או שפנינו החוזרת לא זכתה להתייחסות.

למרות המאמצים, לא הצלחנו לראיין דמויות בולטות ומרכזיות בתחום כדוגמת: פרופ' יוסף איצקוביץ-אלדור (מנהל המרכז הידע תשתיתי לתאי גזע, הטכניון), פרופ' ניסים בנבניסטי (המכון למדעי החיים, האוניברסיטה העברית בירושלים) ופרופ' בנימין ראובינוף (מנהל המרכז למחקר תאי גזע עובריים אנושיים, המרכז הרפואי הדסה בירושלים). יש להתחשב בכך בעת ההסקה מתוצאות המחקר על המצב ב"שטח".

**15.1.3 קושי בסיווג החוקרים למגזרים**

בבואנו לאפיין את קהילת החוקרים בתאי גזע בישראל, עולה כי רבים מהם בעלי השתייכות כפולה (אקדמיה, בתי חולים) ולעיתים גם משולשת, (אקדמיה, בתי חולים, חברת תעשייה). לעיתים, התעוררה התלבטות בנוגע לסוג שאלון המחקר המתאים לחוקר מסוים, למשל – שאלון המיועד לחוקר באקדמיה לעומת שאלון המיועד לחוקר במוסד רפואי. במקרים אלו נבחר סוג השאלון לפי הפעילות המרכזית של החוקר, ובוצעה השלמה של מידע נוסף במידת הצורך. לפיכך, יש לקחת בחשבון כי החלוקה למגזרים שבוצעה לצרכי ניתוח הנתונים אינה ממצה ומוחלטת, וזאת בשל המאפיינים הייחודיים של החוקרים בתחום זה.

**15.2 ניתוח תשובות החוקרים****15.2.1 מידע כללי****15.2.1.1 המשיבים המשתתפים במחקר****חוקרים – מוסד רפואי**

נעשתה פניה לעשרים וחמישה חוקרים העובדים במוסדות רפואיים: המרכז הרפואי שיבא תל השומר, ביה"ח הדסה עין כרם, בית החולים שניידר, המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב), בית החולים שערי צדק והמרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה. מתוכם, 13 חוקרים ענו על שאלון מחקר או רואינו.

**חוקרים – מוסד אקדמי**

נעשתה פניה לארבעים וששה חוקרים העובדים במוסדות אקדמיים הבאים: טכניון, האוניברסיטה העברית, מכון וייצמן למדע, אוניברסיטת תל אביב, אוניברסיטת בר-אילן, אוניברסיטת חיפה, אוניברסיטת בן-גוריון והמרכז האוניברסיטאי אריאל.<sup>833</sup> חוקרים אלו פועלים במוסדות אלו, במסגרת המחלקות להנדסת מזון וביוטכנולוגיה, רפואה, מדעי הטבע והחיים, רוקחות, ביולוגיה וביוכימיה. מתוכם, 28 חוקרים ענו על שאלון מחקר או רואינו.

**חוקרים – תעשייה**

נעשתה פניה ל-14 חברות תעשייה. מתוכן, רואינו או ענו על שאלון מחקר נציגים של 10 חברות.

**15.2.1.2 המוסדות אליהם משתייכים החוקרים****האוניברסיטאות אליהן מסוּנפים המוסדות הרפואיים (לגבי חוקרים במוסדות רפואיים)**

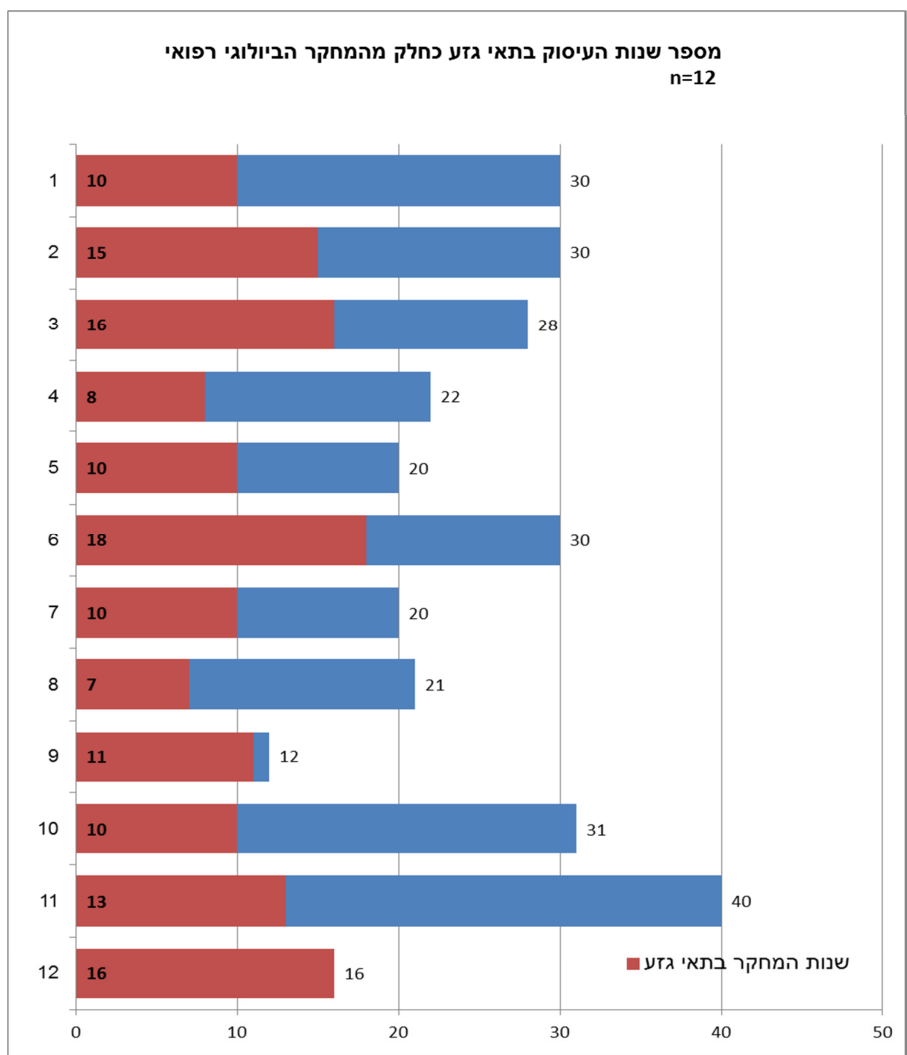
מוסד רפואי	אוניברסיטה אליה מסוּנף
<b>המרכז הרפואי שיבא תל השומר</b>	אוניברסיטת תל אביב
<b>בי"ח הדסה עין כרם</b>	האוניברסיטה העברית
<b>בית חולים שניידר</b>	אוניברסיטת תל אביב
<b>מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)</b>	אוניברסיטת תל אביב
<b>בי"ח שערי צדק</b>	האוניברסיטה העברית
<b>המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה</b>	אוניברסיטת בן גוריון

טבלה 7 – האוניברסיטאות אליהן מסוּנפים המוסדות הרפואיים

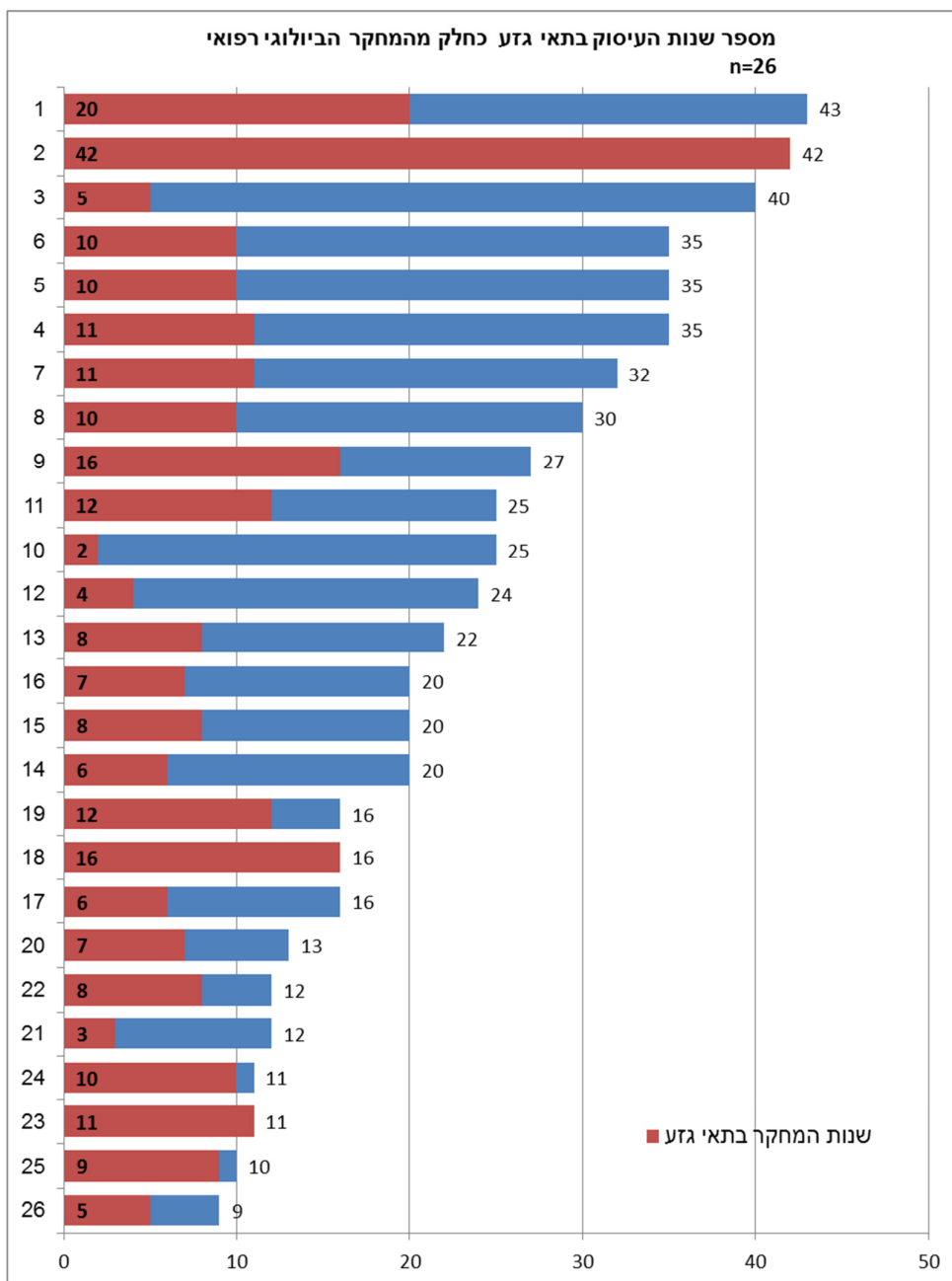
**15.2.1.3 רקע מקצועי של החוקרים<sup>834</sup>**

החוקרים התבקשו לציין את שנות המחקר שלהם, ומתוכן מחקר בתאי גזע.

<sup>833</sup> 4 הם אמריטוס, 3 אינם עוסקים כיום בתחום, ואילו 1 מהם רואינו על ידינו.  
<sup>834</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה מספר 4 בשאלון שהופנה לחוקרים באקדמיה (להלן: "שאלון חוקרים באקדמיה") וכן שאלה מס' 4 בשאלון שהופנה לחוקרים במוסדות רפואיים (להלן: "שאלון חוקרים במוסדות רפואיים").



איור 15 – מספר שנות העיסוק במחקר ביו-רפואי, מתוך סך שנות המחקר בתאי גזע, בקרב חוקרים מבתי החולים



איור 16 – מספר שנות העיסוק במחקר ביו-רפואי, מתוך סך שנות המחקר בתאי גזע, בקרב חוקרים מהאקדמיה

#### 15.2.1.4 מספר האנשים העובדים בצוות המחקר (כולל סטודנטים)<sup>835</sup>

**בקרב חוקרים במוסדות רפואיים:** שמונה (73%) מתוך כלל החוקרים מוסדות רפואיים שהשיבו על השאלה (n=11), המעסיקים כ-63 אנשי צוות בסך הכל, השיבו כי צוות המחקר מונה עד 6 אנשי צוות. רק 3 חוקרים (27%) השיבו כי צוות המחקר מונה 7 אנשי צוות ומעלה.

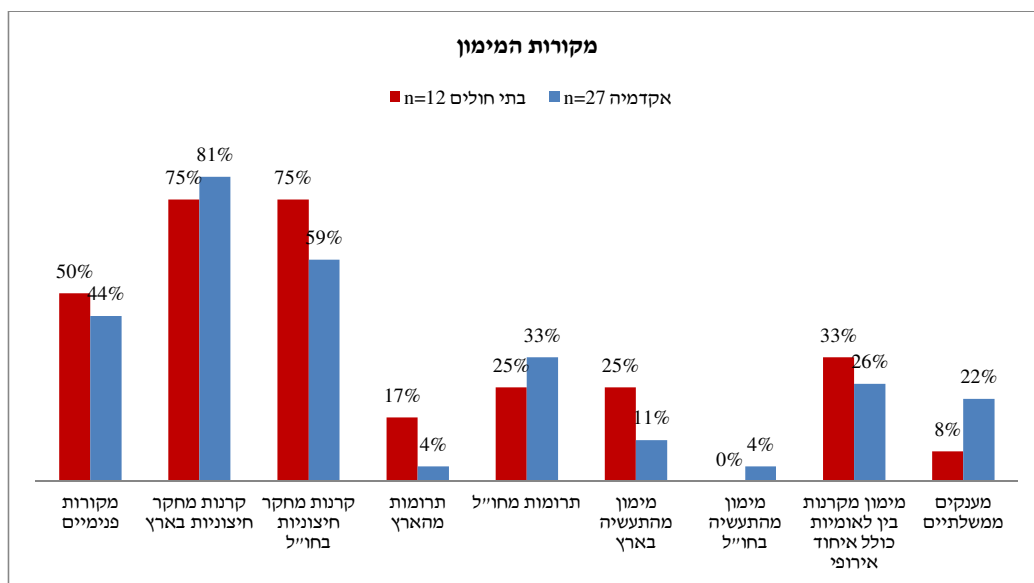
<sup>835</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה מספר 8 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל הי"ש 834, וכן לשאלה מס' 8 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל הי"ש 834.

בהשוואה לחוקרים בבתי החולים, נראה שצוותי המחקר באקדמיה הם גדולים יותר: מתוך כלל החוקרים באקדמיה שהשיבו לשאלה זו (n=25), 11 (44%) העסיקו צוותים שמנו 7 אנשי צוות ומעלה (6 מתוכם – 24% השיבו שהם עובדים בצוותים בני עשרה חוקרים ומעלה), ו-5 חוקרים, המהווים 20%, השיבו שהם עובדים בצוותים המונים 5-7 חוקרים). שמונה חוקרים, המהווים 32% מסך המשיבים, ציינו שהם עובדים בצוותים בני 4-6 חוקרים, ושישה חוקרים, המהווים 24% מסך המשיבים, ציינו שהם עובדים בצוותים בני 1-3 חוקרים.

### 15.2.2 מקורות מימון

#### מקורות המימון של המעבדה לפעילות בתחום תאי הגזע<sup>836</sup>

לשאלה זו השיבו 12 חוקרים ממוסדות רפואיים ו-27 חוקרים מהאקדמיה.



איור 17 – שיעור מקורות המימון, השוואה בין מחקר באקדמיה למחקר במוסדות רפואיים

ניתן לראות כי המימון העיקרי בבתי החולים מגיע מקרנות מחקר מהארץ ומחו"ל, כאשר 75% מהחוקרים אשר השיבו על שאלה זו, בחרו בדרך מימון זו. גם מקורות פנימיים של בית החולים הרלוונטי משמש מקור מימון עבור 50% מהמשיבים לשאלה זו. נתונים אלו דומים למדי למגזר האקדמי, ובו 81% מהחוקרים מקבלים מימון מקרנות מחקר חיצוניות בארץ, ו-44% מהמשיבים במגזר האקדמי ציינו כי הם מקבלים מימון ממקורות פנימיים של המוסד.

<sup>836</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה מספר 14 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834, וכן לשאלה מס' 13 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834.

יחד עם זאת, ניתן לראות הבדלים משמעותיים במימון חוקרים באמצעות מענקים ממשלתיים (22% מהמשיבים במגזר האקדמי, לעומת 8% מהמשיבים בבתי החולים), וכן במימון באמצעות קרנות מחקר חיצוניות בחו"ל (59% מהמשיבים במגזר האקדמי לעומת 75% מהמשיבים בבתי החולים). לשאלה האם מעבדתך השתתפה בתוכנית מחקר בין לאומית בתחום תאי גזע השיבו 10 חוקרים מבתי החולים, כאשר 5 מהם השיבו בחיוב. בין התוכניות שהוזכרו היו תוכניות משותפות במימון ה-NIH, תוכניות במסגרת ה-FP7, תוכניות עם מרכזי מחקר במוסדות רפואיים בארה"ב, תוכנית ה-GIF ו-BSF. מקרב 26 החוקרים מהאקדמיה אשר השיבו על שאלה זו, רק 9 השיבו כי השתתפו בתוכניות בינלאומיות, וביניהן – תוכניות של האיחוד האירופי, תוכניות של ה-NIH, וקרנות דו לאומיות. מבין 9 החוקרים מהתעשייה אשר התייחסו לשאלה זו, 5 השיבו בחיוב, כאשר הם מתייחסים לתוכניות האיחוד האירופי (FP6, FP7).

מקורות המימון נבחנו גם במסגרת סקר שנערך ב-2002 בארצות הברית בקרב 414 חוקרים בתחום ביו-רפואה באוניברסיטאות, ארגונים ממשלתיים וגופים ללא מטרות רווח.<sup>837</sup> מהסקר עלה כי 19% מהחוקרים מקבלים מימון מהתעשייה. בדומה, במחקר שנערך בשנת 2007 בקרב 507 חוקרים בתחום גנומיקה ופרוטאומיקה באקדמיה בארצות הברית,<sup>838</sup> ציינו 19% מהחוקרים כי הם מקבלים מימון מהתעשייה. בממוצע, המימון מהתעשייה מסתכם ב-4% מסך עלות המחקר.

### 15.2.3 תפקידים נוספים של החוקרים בתחום תאי גזע ופוטנציאל לניגוד עניינים<sup>839</sup>

במסגרת המחקר ביקשנו לבחון קיומם של ניגודי עניינים בקרב ציבור החוקרים העוסקים במחקר תאי גזע בישראל. הצורך בבדיקה זו התעורר לאור ממצאים ראשוניים שהצביעו על כך שמספר חוקרים בתחום הינם בעלי מספר "כובעים" ולצד עבודתם במעבדה בבית החולים או באקדמיה הם גם נושאי תפקיד בחברה בתחום זה.

דוגמה לניגוד העניינים בו נמצאים החוקרים, הנוצר כתוצאה מהפוטנציאל הקניין-רוחני של האמצאות, ניתן ללמוד ממחקר שנערך בקרב חוקרים באקדמיה בתחום הביולוגיה החקלאית בארצות הברית, בשנת 2005.<sup>840</sup> כשנשאלו על השפעת הפטנטים והזכויות בקניין רוחני על עבודתם, ציינו 40% מהחוקרים כי הם הסתירו מהאוניברסיטה בה הם עובדים אמצאות בחמש השנים שקדמו לעריכת המחקר, 13% מתוך

<sup>837</sup> Walsh, Cho & Cohen, לעיל ה"ש 830.

<sup>838</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.

<sup>839</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלות 14-21 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834, וכן לשאלות 15-22 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834.

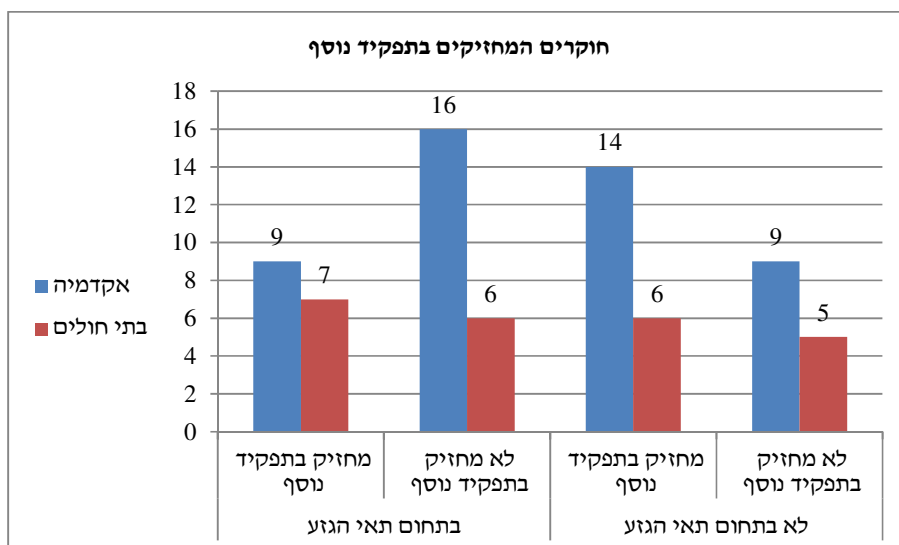
<sup>840</sup> Lei et al, לעיל ה"ש 830.

המשיבים ציינו כי ניתן היה לסווג את האמצאות שהוסתרו ככלי מחקר. בנוסף, 34% מהחוקרים ציינו כי הם הגישו או קיבלו פטנט בחמש השנים שקדמו למחקר, וב-9% מהמקרים הפטנט שהתקבל עסק בכלי מחקר.

דוגמה נוספת לניגוד עניינים כאמור ניתן לראות במחקר שנערך בשנת 2007 בקרב 507 חוקרים בתחום גנומיקה ופרוטאומיקה באקדמיה בארצות הברית.<sup>841</sup> תוצאות המחקר מראות כי 11% מהחוקרים החלו לבנות תוכנית עסקית או נקטו בפעולות אחרות למטרת הקמת חברה, ו-8% הקימו חברה על סמך האמצאה שלהם. ל-13% מהחוקרים יש מוצר או תהליך בשוק, ל-18% מהחוקרים יש הכנסות כתוצאה מתמלוגים עבור השימוש באמצאות שלהם ועבור 5% מהחוקרים מדובר בהכנסה העולה על \$50,000 בסך הכל.<sup>842</sup>

### 15.2.3.1 חוקרים המחזיקים בתפקיד נוסף בתחום תאי הגזע

איור 18 מציג את ההשוואה בין חוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים לעניין תפקיד נוסף מתחום מחקר תאי הגזע (כאשר הכוונה היא לתפקיד נוסף על התפקיד אותו הם ציינו בשאלון) ולעניין תפקיד נוסף אשר אינו מתחום מחקר תאי הגזע.



איור 18 – חוקרים המחזיקים בתפקיד נוסף, השוואה בין חוקרים מהאקדמיה לחוקרים ממוסדות רפואיים

9 חוקרים בלבד (36%), מתוך כלל החוקרים מהאקדמיה שהשיבו על שאלה זו ( $n=25$ ), ציינו כי הם מחזיקים בתפקיד נוסף בתחום תאי הגזע, לעומת 16 חוקרים (64%) שאינם מחזיקים בתפקיד נוסף. בהשוואה, 7 חוקרים (54%), מתוך כלל החוקרים מבתי החולים שהשיבו על שאלה זו ( $n=13$ ), ציינו כי הם

<sup>841</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.  
<sup>842</sup> שם, בעמ' 1187.

מחזיקים בתפקיד נוסף בתחום תאי הגזע. המגמה העולה מאיור 18 היא שחוקרים מהמגזר הציבורי אינם מחזיקים בתפקיד נוסף בתחום מחקר תאי הגזע. הגם ששבעה חוקרים ממוסדות רפואיים מחזיקים בתפקיד נוסף אינה שוללת הנחה זו, שכן 6 חוקרים אינם מחזיקים בתפקיד נוסף. ההבדל של חוקר אחד בלבד אינו משמעותי מספיק כדי ללמד על מגמה הפוכה.

בהשוואה לנתונים אלה, מחקר שנערך ב-1994 בקרב 210 חוקרים בחברות פרטיות בתחום תאי הגזע בארצות הברית, הראה ש-88% מהחברות נעזרות בשירותיהם של חברי צוות אקדמי כיועצים.<sup>843</sup> עוד הצביעו החברות על היתרונות שבשימוש בחוקרים אקדמיים: 60% מהחברות השיבו שהחוקרים מסייעים להם לממש פטנטים, מוצרים ומכירות; 56% מהחברות הפרטיות ציינו שהן תלויות בחוקרים מהאקדמיה לצורך עדכון החוקרים בחברה בנוגע למחקר עדכני; 53% מהחברות ציינו שהן תלויות בחברי סגל אקדמי שיספקו להם רעיונות עבור מוצרים חדשים; 37% מהחברות ציינו שהן נעזרות באנשי הצוות לגיוס חוקרים חדשים המוכשרים למשימה ו-29% מהחברות ציינו שהן תלויות באנשי האקדמיה שימציאו מוצרים אותן החברה תוכל למכור/ להעניק רישיונות שימוש.

החוקרים אשר ציינו כי הם מחזיקים בתפקיד נוסף התבקשו לציין מהם התפקידים הנוספים בתחום מחקר תאי הגזע בהם הם מחזיקים. החוקרים מבתי החולים ציינו תפקידים כגון: חברות בוועדות מדעיות שונות (הן בחברות והן בארגונים שונים), יועצים לחברות מהמגזר הפרטי, חברות במערכות עיתון ותפקידי הוראה באוניברסיטאות. התפקידים שצינו החוקרים מהאקדמיה הם תפקידים שונים בחברות במגזר הפרטי, פעילות באגודות שונות ותפקידי הוראה באוניברסיטאות.

חוקרים אלו התבקשו גם לחוות דעתם לגבי תרומת התפקיד הנוסף וכן להביע דעתם באשר לקונפליקט אפשרי בין תפקידיהם אלו. כל 7 החוקרים ממוסדות רפואיים, אשר ציינו כי להם תפקיד נוסף, השיבו על שאלות אלו. 6 חוקרים השיבו כי לתפקיד הנוסף תרומה למחקרם בתאי גזע. החוקרים אף ציינו שלל תרומות של התפקיד הנוסף למחקרם. הם ציינו כי התפקיד הנוסף מסייע ברכישת ידע, בחשיפה לחוקרים אחרים ומאפשר סיעור מוחות והפריה מחשבתית הדדית. חוקר אחד בלבד ציין כי הוא סבור שהמחקר אינו תורם. 7 חוקרים מהאקדמיה (מתוך 9 החוקרים שצינו כי הם בעלי תפקיד נוסף בתחום מחקר תאי הגזע) השיבו על שאלה זו. 5 חוקרים ציינו כי התפקיד תורם למחקרם הנוכחי, לעומת חוקר אחד שציין כי תפקידו הנוסף אינו תורם, וחוקר אחר שאינו ידע לענות על השאלה. החוקרים אשר השיבו כי לתפקידם הנוסף תרומה למחקרם ציינו כי התרומה באה לידי ביטוי באיתור ויצירת קשר עם סטודנטים לשם שילובם כחוקרים או כעוזרי מחקר בפרויקט, עם חוקרים מחו"ל ועם ספקים מחו"ל.

<sup>843</sup> Blumenthal et al., לעיל הי"ש 372.



מתוך 7 החוקרים מבתי החולים, שהשיבו כי הם מחזיקים בתפקיד נוסף, 6 סבורים כי אין קונפליקט, ואילו חוקר אחד בלבד ציין שהדבר קורה לעיתים רחוקות. 6 מתוך 7 החוקרים מהאקדמיה שענו על שאלה זו (מתוך 9 החוקרים שצינו כי הם בעלי תפקיד נוסף בתחום מחקר תאי הגזע) ציינו כי הם אינם סבורים שיש קונפליקט בין תפקידיהם השונים. חוקר אחד בלבד לא ידע כיצד לענות על שאלה זו. ניתן לומר, אם כך, שרוב החוקרים מהמגזר הציבורי המחזיקים בתפקיד נוסף בתחום מחקר תאי גזע אינם סבורים שישנו קונפליקט בין תפקידיהם השונים.

לסיכום, החוקרים מהמגזר הציבורי אשר מחזיקים בתפקיד נוסף בתחום מחקר תאי הגזע (התופעה אינה רווחת) סבורים כי התפקיד הנוסף תורם תרומה ממשית למחקר הנוכחי. יתרה מזאת, אותם חוקרים אף סבורים, וזאת באופן גורף, כי אין קונפליקט בין התפקידים השונים. הווה אומר, לשיטתם של חוקרים אלו העובדה שהם בעלי מספר תפקידים בתחום מחקר תאי הגזע, לעיתים תפקידים חוצי מגזרים ומוסדות, אינה מובילה למצבים של ניגוד עניינים, אלא דווקא בעלת תרומה למחקר הנוכחי. עם זאת, עובדה זו אינה עולה בקנה אחד עם טענותיהם של מספר חוקרים מהמגזר הציבורי בדבר הנטייה של חוקרים אחרים ממגזר זה לעניין עבודה משותפת. הטענה היא שישנם חוקרים במגזר הציבורי אשר ריבוי התפקידים שלהם מוביל למצב בו הם יעדיפו לעבוד עם חוקרים מסוימים ולא עם חוקרים אחרים מתוך מחשבה שעבודה משותפת עם חוקרים מסוימים עשויה לפגוע במחקרם ב"כובע" אחר.

### 15.2.3.2 חוקרים המחזיקים בתפקיד נוסף שאינו מתחום תאי הגזע

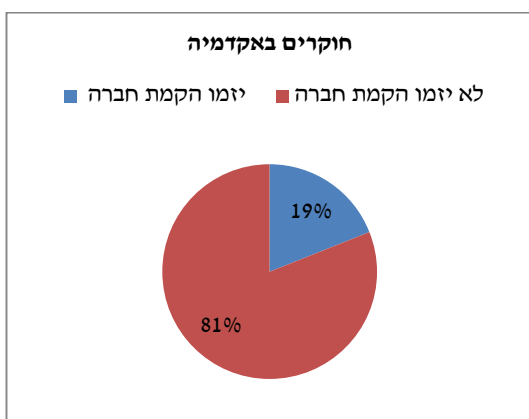
החוקרים נשאלו עוד באשר להיותם בעלי תפקידים נוספים אשר אין להם נגיעה למחקר תאי הגזע. מתוך כלל החוקרים ממוסדות רפואיים השיבו על שאלה זו ( $n=11$ ), 6 חוקרים (55%) ציינו שהם מחזיקים בתפקיד נוסף. בקרב החוקרים מהאקדמיה, 14 חוקרים (61%), מתוך 23 החוקרים אשר השיבו על שאלה זו ( $n=23$ ), ציינו כי הם מחזיקים בתפקיד נוסף. מנתונים אלו עולה התמונה כי רוב החוקרים בתחום תאי הגזע מהמגזר הציבורי מחזיקים בתפקיד נוסף אשר אינו קשור למחקר תאי גזע. אולם, כפי שנציין להלן ניכר כי התפקיד הנוסף אינו מחקרי גרידא והוא מקצועי-ניהולי.

התפקידים הנוספים אותם ציינו החוקרים הינם מגוונים. כך, בקרב החוקרים מבתי החולים אוזכרו תפקידים כגון: רופא, מנהל מעבדה ומנהל מכון רפואי. בקרב החוקרים מהאקדמיה עיקר התפקידים הנוספים כללו תפקידים שונים באקדמיה, כגון: הוראה, ניהול מעבדה או מרכז מחקר באקדמיה וחברות בוועדות שונות (לאומיות ובינלאומיות). תפקידים כגון: הקמת חברות ומשרות שונות במוסדות רפואיים, אוזכרו אף הם.

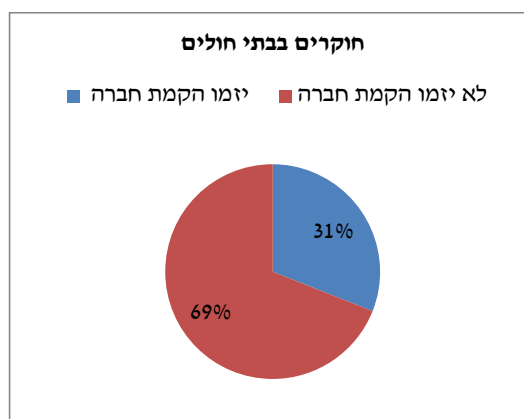
באשר לתרומת התפקיד הנוסף שאינו בעל נגיעה למחקר תאי הגזע, מקרב 14 החוקרים מהאקדמיה שהשיבו כי הם נושאים בתפקיד נוסף שאינו קשור למחקר תאי הגזע, רק 10 חוקרים התייחסו לתרומת התפקיד הנוסף. 4 חוקרים השיבו שהתפקיד תורם, 4 השיבו שהתפקיד אינו תורם, ו-2 חוקרים השיבו כי התפקיד הנוסף אף מפריע למחקר תאי הגזע. 3 חוקרים בלבד, מתוך 6 החוקרים מבתי החולים שצינו כי הם בעלי תפקיד נוסף שאינו קשור למחקר תאי הגזע, השיבו על שאלה זו. שלושתם ציינו כי התפקיד תורם למחקרם. לסיכום, ניתן לומר שבקרב החוקרים מהאקדמיה באופן יחסי יותר חוקרים מחזיקים בתפקידים נוספים שאינם קשורים למחקר תאי הגזע, לעומת חוקרים המחזיקים בתפקיד נוסף בתחום מחקר תאי הגזע. עובדה זו ניתן לשייך לעובדה שחוקרים אלו כנראה נדרשים להחזיק גם בתפקידים מקצועיים-ניהוליים במוסדות האקדמיים בהם הם עובדים. נתון זה גם מעלה שאלות לגבי חוקרים ממוסדות רפואיים. ניכר שבניגוד להשערה כי כל החוקרים מבתי החולים ידווחו שהם בעלי תפקיד נוסף, הרי שרק כמחצית דיווחו על תפקיד נוסף בתחום הרפואה המקצועית.

### 15.2.3.3 חוקרים שהקימו חברה בתחום תאי הגזע בנוסף לעבודתם

החוקרים מהאקדמיה ומבתי החולים נשאלו האם יזמו הקמתה של חברה בתחום תאי הגזע. על שאלה זו השיבו 13 חוקרים ממוסדות רפואיים ו-26 חוקרים מהאקדמיה. השוואה בין הנתונים שנאספו מעלה כי המגמה דומה, אם כי שיעורם של החוקרים שיזמו הקמת חברה בתחום גדול יותר בקרב החוקרים מבתי החולים. כפי שניתן לראות באיור 19, 31% מהנשאלים העובדים בבתי החולים ציינו כי יזמו הקמת חברה כזו. בדומה, כפי שניתן לראות באיור 20, 19% בלבד מהנשאלים מהאקדמיה ציינו כי יזמו הקמת חברה בתחום.



איור 20 – שיעור החוקרים באקדמיה שיזמו הקמת חברה בתחום תאי הגזע



איור 19 – שיעור החוקרים במוסדות רפואיים שיזמו הקמת חברה בתחום תאי הגזע

לסיכום, מהנתונים עולה כי בקרב חוקרים מבתי החולים הפרקטיקה של הקמת חברה בתחום תאי הגזע רווחת יותר לעומת חוקרים מהאקדמיה. לטעמנו ישנם מספר הסברים אפשריים לתוצאות שקיבלנו.

הסבר אפשרי אחד הוא שהמחקר במוסדות רפואיים מטבעו הינו יישומי יותר ולכן ישנה נטייה גדולה יותר של חוקרים להקים חברה. הסבר אפשרי אחר הוא שתקנוני האוניברסיטאות מטילים על חוקרים באקדמיה מגבלות הקשורות בהקמת חברה והדבר בא לידי ביטוי בשיעור ניכר של חוקרים אשר אינם מעורבים בהקמת חברה, לעומת עמיתיהם מבתי החולים.

החוקרים התבקשו לציין מהו הסטאטוס בו הם מחזיקים בהתייחס לחברה אותה הקימו. מלמד מהנתונים עולה שהסטאטוס בו מחזיק החוקרים הוא בדרך כלל בעל מניות, יועץ חיצוני או נושא משרה.

#### 15.2.3.4 סוגי החברות שהוקמו

בהמשך בחנו מהם סוגי החברות שהוקמו על ידי החוקרים החולים מהמגזר הציבורי. מדובר לרוב בחברות בבעלות פרטית, אולם גם חברות ציבוריות וחברות "spin-off"<sup>844</sup> הוקמו על ידי החוקרים. החברות לעיתים מוקמות בשיתוף חברת היישום של מוסד המחקר.

#### 15.2.4 קשיים בפעילות בתחום תאי גזע<sup>845</sup>

המחקר ביקש לעמוד על הקשיים העיקריים בתחום מחקר תאי גזע. לשם כך, החוקרים התבקשו לבחור מתוך רשימה של קשיים אפשריים שהוצגו בפניהם, בקשיים בהם הם נתקלים במסגרת עבודתם. החוקרים יכלו לבחור יותר מקושי אחד וכן להוסיף קשיים אחרים שלא הופיעו ברשימה שהוצגה להם. איור 21, איור 22 ואיור 23 להלן מציגים את שיעור כל אחד מהקשיים בהם נתקלים החוקרים מכל מגזר מתוך כלל הקשיים בתחום תאי הגזע.

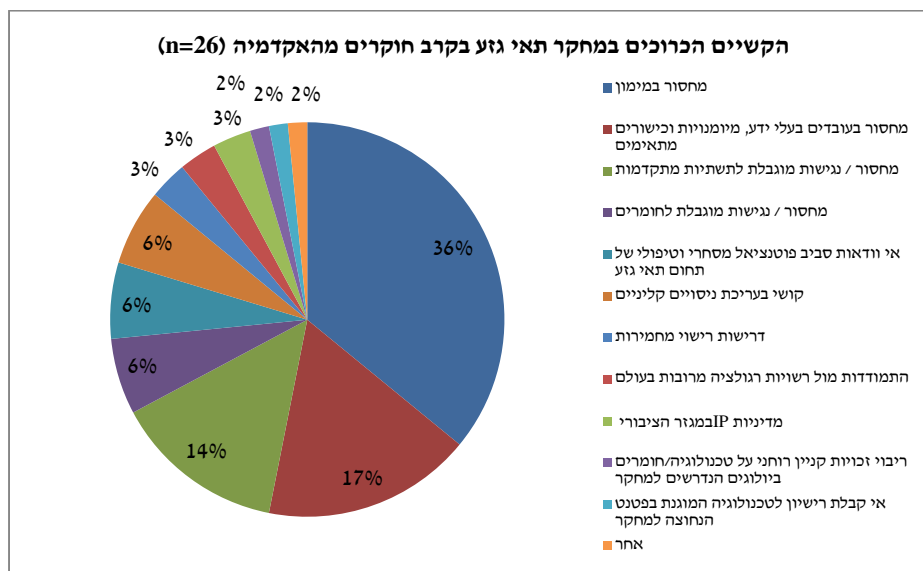
איור 21 מציג את שיעור הקשיים בתחום מחקר תאי הגזע באקדמיה ( $n=26$ ). מאיור זה עולה כי **הקושי העיקרי והמשמעותי הוא מחסור במימון**. מספר חוקרים ציינו בהקשר זה כי יש קושי במימון כוח אדם בכלל, ותלמידי מחקר בפרט. ישנה הסכמה כי המחסור במימון פוגע ביכולת להתחרות עם חוקרים בחו"ל. בשל המחסור במימון החוקרים תלויים בתרומות.

לעניין **מחסור בעובדים בעלי ידע ומיומנויות**, אשר מאיור 21 עולה כי הוא **הקושי השני המשמעותי**, נוצרו בקרב החוקרים שני מחנות. מצד אחד, ישנם חוקרים אשר סבורים כי יש מחסור בעובדים וכי זוהי בעיה גדולה וקשה. לדידם, אין פוסט דוקטורנטים זמינים בארץ מאחר ורבים עוברים למשרות מחוץ לישראל. חוקר אחד אף הגדיל לעשות וציין כי מי שרוצה להצליח באקדמיה חייב לנסוע לחו"ל. מאידך, יש מי שגורס כי דווקא יש עודף כוח אדם מקצועי, אך אין תשתית לקלוט את כולם.

<sup>844</sup> "Spin-off" הוא הליך שבו חברה מנתקת מעצמה חברה בת על ידי חלוקת מניות החברה הבת כדיבידנד לבעלי המניות בחברת האם. חברת הבת (חברת ה-"spin-off") היא חברה נפרדת ועצמאית.  
<sup>845</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה 24 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834, לשאלה 25 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834, וכן לשאלה 26 בשאלון שהופנה לחוקרים בתעשייה (להלן: "שאלון חוקרים בתעשייה").

לעניין נושא הרישוי והאדמיניסטרציה, בקרב החוקרים נשמעת הטענה כי חסר ידע מקצועי בתחום תאי הגזע בוועדות האתיקה במוסדות האקדמיים, דרישות הרישוי מחמירות שלא בצדק וקיים קושי בעמידה בתנאים שנקבעו בהסכם הלסינקי ישנם חוקרים שהתייחסו בהקשר זה לנושא אתיקה של בעלי חיים וציינו כי הדרישות מחמירות ומסכנות את המחקר.

גם את נושא המחסור בתשתיות הדגישו מספר חוקרים. בקרב החוקרים נשמעו טענות באשר לחוסר מקום במעבדות המקשה על מציאת מקום לכל החוקרים בצוות ובאשר לקושי במציאת ציוד מתאים למחקר בארץ.



איור 21 – הקשיים הכרוכים במחקר תאי גזע בקרב חוקרים מהאקדמיה

מאיור 22 עולה כי גם בקרב החוקרים מבתי החולים (n=12) ישנה הסכמה כי **הקושי העיקרי הוא מחסור במימון**. בהקשר זה, אחד החוקרים ציין כי "הכל סובב סביב השגת מימון, וכאשר יש מימון ניתן להתגבר על הרוב המוחלט של החסמים". החוקרים התייחסו גם לקשיים הנגזרים ממחסור במימון, כגון אורך תהליך הפיתוח, ויש מי שציין קושי בקבלת גישות שונות מהמקובל בשטח משליך אף הוא על סוגיית המימון – חוקר המביע דעות שונות מהנהוג לא זוכה למימון.

לגבי **מחסור בעובדים**, נשמעה טענה יש קושי במציאת סטודנטים טובים שיבואו לעבוד במעבדה. לגבי **נושא התשתיות**, בקרב החוקרים נשמעה הטענה כי במוסדות רפואיים מוסדות רפואיים יש מחסור בציוד והדבר מקשה על עריכת המחקר. אומנם ניתן להתגבר על כך על ידי יצירת שיתופי פעולה, אך התשתיות בתאי גזע מאוד יקרות ועלולות להוות חסם למחקר. גם הנושא של זמינות בעלי חיים עולה בהקשר של תשתיות. בקרב החוקרים הועלתה הטענה כי בתי חיות אינם זמינים למעבדות במוסדות רפואיים, זאת בשל העלות הגבוהה שהם דורשים עבור השירותים שהם מעניקים.

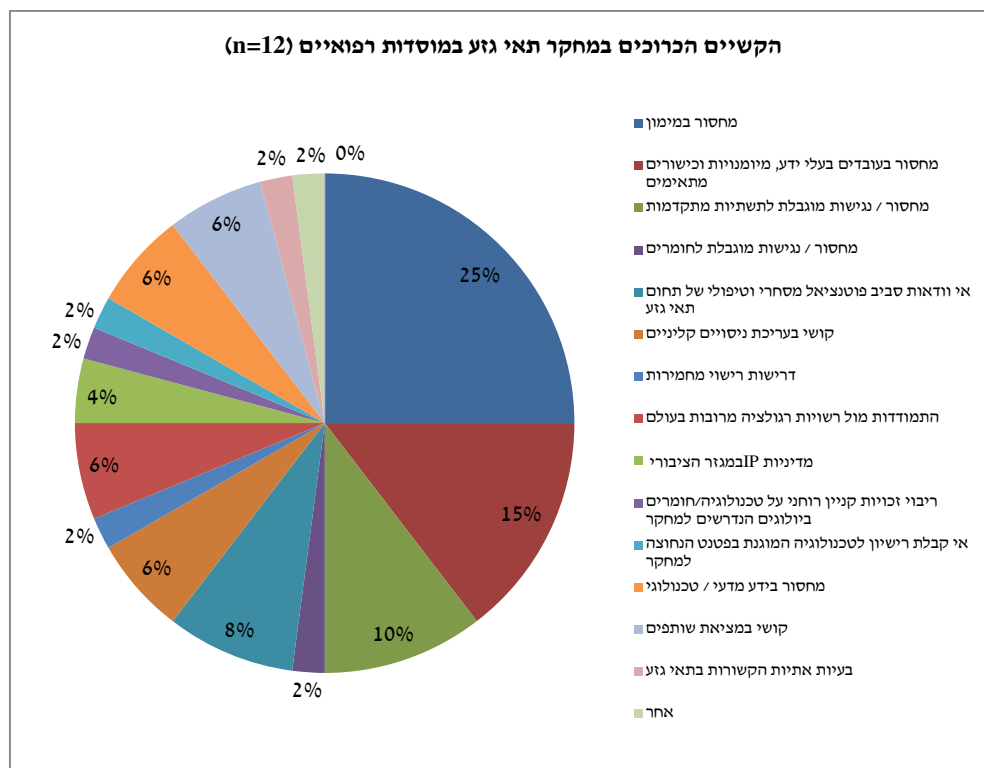
לגביי קושי בעריכת ניסויים קליניים, החוקרים ציינו כי מדובר בבעיה. קשה למדינת ישראל להתחרות בגופי המחקר הגדולים בעולם ויש קושי בעריכת ניסויים קליניים בעיקר בגלל האוכלוסייה הקטנה יחסית. כדי שהמחקר הקליני יהיה משמעותי יש צורך בביצוע המחקר בכל בתי החולים בארץ, דבר הדורש ארגון רב, ולעיתים עדיין יש צורך לקיימו גם במוסדות רפואיים בחו"ל.

לגביי דרישות רישוי מחמירות, בקרב החוקרים נשמעה הטענה כי ישנה התייחסות שונה לחוקרים באקדמיה ולחוקרים בבתי החולים. ההתייחסות לחוקרים מהאקדמיה פחות נוקשה, לעומת חוקרים ממוסדות רפואיים אשר עובדים על אותם תאים. ההסבר לכך, לשיטתם, הוא שהמעבדות בבתי החולים הן גם ספקיות התאים והן נדרשות להתמודד עם רובד נוסף של אישורים אתיים, בעוד שהמעבדות באקדמיה רוכשות את התאים או מקבלות באמצעות שיתוף פעולה.

לגביי מחסור בידע מדעי/טכנולוגי בארץ, נשמעות דעות מנוגדות. יש מי שסבורים שייתכן וחסר ידע, אך לעומת זאת יש מי שטוען כי לא חסר ידע ומדינת ישראל מובילה בתחום זה.

החוקרים העלו קשיים נוספים שלא הוצגו להם בשאלון, כגון: עלויות פיתוח גבוהות, חוסר עניין, הבנה כי השוק שבו פועלת המעבדה נשלט על ידי חברות/מעבדות אחרות, דחיית בקשה לרישום פטנט, וקושי במציאת שותפים פוטנציאלים בשל העדר שיווק וקידום המעבדה.

### מוסדות רפואיים



איור 22 – שיעור הקשיים הכרוכים במחקר תאי הגזע במוסדות רפואיים

כפי שעולה מאיור 23 – שיעור הקשיים הכרוכים במחקר תאי גזע בתעשייה

, גם בתעשייה, כמו בשני המגזרים האחרים, הקושי המרכזי הוא **העדר מימון**. בהקשר זה בקרב החוקרים עולה הטענה כי המחסור במימון בולט במיוחד לאור העובדה שמדובר בתהליך מאוד ארוך ויקר, ואילו אחר ציין שביחס לחו"ל יש מעט מימון בישראל. בדומה לחוקר מבית החולים, אחד החוקרים מהתעשייה ציין שבהינתן מימון גדול דיו, קרוב לוודאי שאפשר יהיה להתגבר על הקשיים והחסמים האחרים. אחד החוקרים ציין כי בתחום תאי הגזע יש קושי בגיוס כספים מאחר ואין שוק לתאי גזע. העובדה שאין שוק מקשה על המשקיעים.

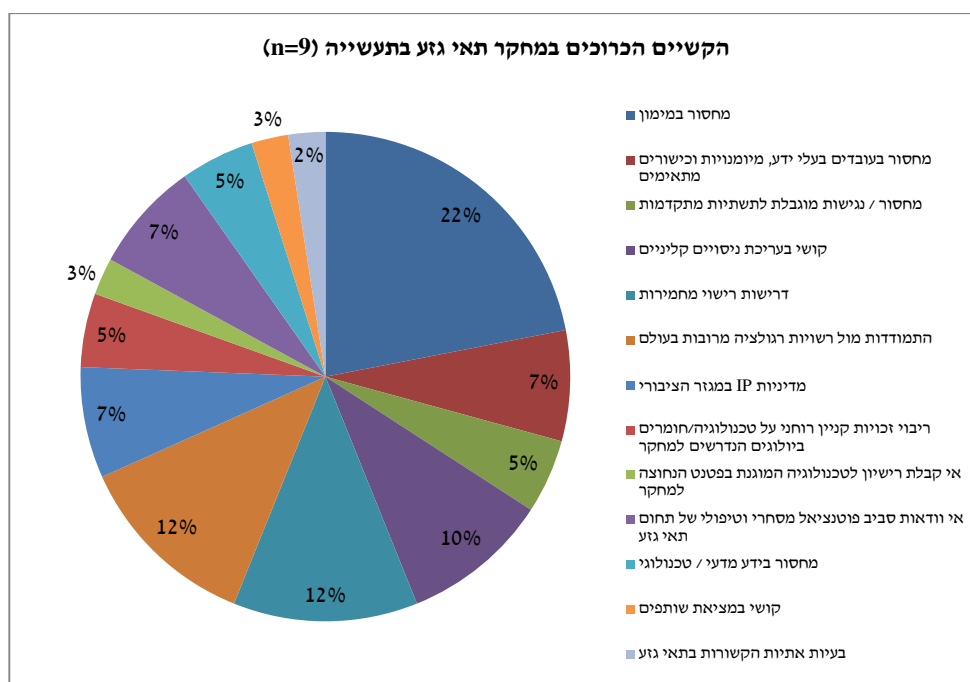
לגבי **מחסור בעובדים בעלי ידע, מיומנות וכישורים מתאימים**, מספר חוקרים ציינו שיש מחסור ואין מספיק עובדים מיומנים. החוקרים הסבירו את השוני שבין המחקר באקדמיה ובין המחקר בתעשייה, וההשלכות של הבדל זה, המקשות על קבלת עובדים מהאקדמיה. לפי הטענה, באוניברסיטה חסרה הבנה מערכתית ומודעות לפטנטים. לכן, לוקח זמן להכשיר עובדים המגיעים מהאקדמיה, היות שאלו טרם מכירים את שיטות העבודה ואת השיקולים הרגולטורים ואין להם הבנה לגבי מצב השוק וצרכיו. אחוז גדול מהעובדים נושרים בשלב מוקדם. קשה לעובדים להסתגל לעבודה בחברה. תחום ה-cellular biology צויין כתחום בו יש מחסור בעובדים, מאחר ואת ההכשרה הנדרשת אי אפשר לקבל באקדמיה, רק בתעשייה.

לעניין **מחסור/נגישות מוגבלת לחומרים**, חוקר אחד ציין שבמידה מסוימת, חוקרים בישראל נדרשים לייבא הכל. חוקר אחר ציין שבתחום זה ישנם קשיים בנושא של גישה לחומרים ביולוגיים בשל סוגיות משפטיות של הסכמה מדעת, תמורה אפשרית עבור החומר הביולוגי וכיוב'.  
לגבי **הנושא של מחסור בתשתיות**, החוקרים נשמעה הטענה כי אין מספיק GMP (Good Manufacturing Practice) facilities. המתקנים בארץ נחשבים ליקרים מאוד וגם לא טובים.

לעניין **קושי בעריכת ניסויים קליניים**, יש מי שציין כי יש קושי בגיוס חולים לניסויים קליניים. לגבי **דרישות רישוי מחמירות**, הועלתה טענה לעניין הקושי בקבלת אישורים מועדות הלסינקי בארץ, והעדר ועדה שמאפשרת לקיים ניסוי קליני מחוץ לכותלי בית החולים. מאידך היה מי שציין כי דווקא אין בעיה בהיות הדרישות מחמירות, אלא בהיותן מעורפלות. טענה דומה התעוררה בנוגע למדיניות ה-IP במגזר הציבורי. מספר חוקרים ציינו כי קיים קושי משמעותי בתחום זה והסיבה נעוצה בכך שתחום הרגולציה של תאי גזע הוא חדש יחסית ושונה מרגולציה בתחומים ביוטכנולוגיים אחרים. אין הנחיות ברורות של רשויות הבריאות בעניין זה של רשויות הבריאות, וההנחיות משתנות תדיר תוך כדי האינטראקציה בין רשויות הבריאות לבין החברות העוסקות בתחום.

**לגבי התמודדות מול רשויות רגולציה מרובות בעולם**, עלו מספר טענות לעניין היות התחום צפוף ויש להגיש בקשות לרישום פטנטים בהרבה מדינות; העובדה שתחום תאי הגזע מאוד חדש באירופה ובארה"ב, דבר שמוביל לרגולציה קשה; וההתמודדות מול רשויות הרגולציה בעולם, בעיקר בנושא של הניסויים הקליניים, היא קשה. בקרב החוקרים נשמע גם חשש מפני האפקט של החלטת ה- European Court of Justice.<sup>846</sup> לא ברור כיצד ההחלטה תשפיע על חוקי הקניין הרוחני בכל מדינה וההחלטה יכולה ליצור בעיות גדולות עבור חוקרים בתחום.

**לגבי אי וודאות סביב פוטנציאל מסחרי**, הועלתה הטענה כי אי הוודאות קיימת מאחר וזהו תחום חדש. קושי נוסף שהועלה ואשר לא נכלל ברשימת הקשיים האפשריים שהוצגו לחוקרים הוא העדר מקבצים (clusters) כמו בחו"ל. הטענה היא שכל אחת מהחברות בתחום "רצה" לכיוון אחר וקשה לרתום אותן לעבודה משותפת יחד.



איור 23 – שיעור הקשיים הכרוכים במחקר תאי גזע בתעשייה

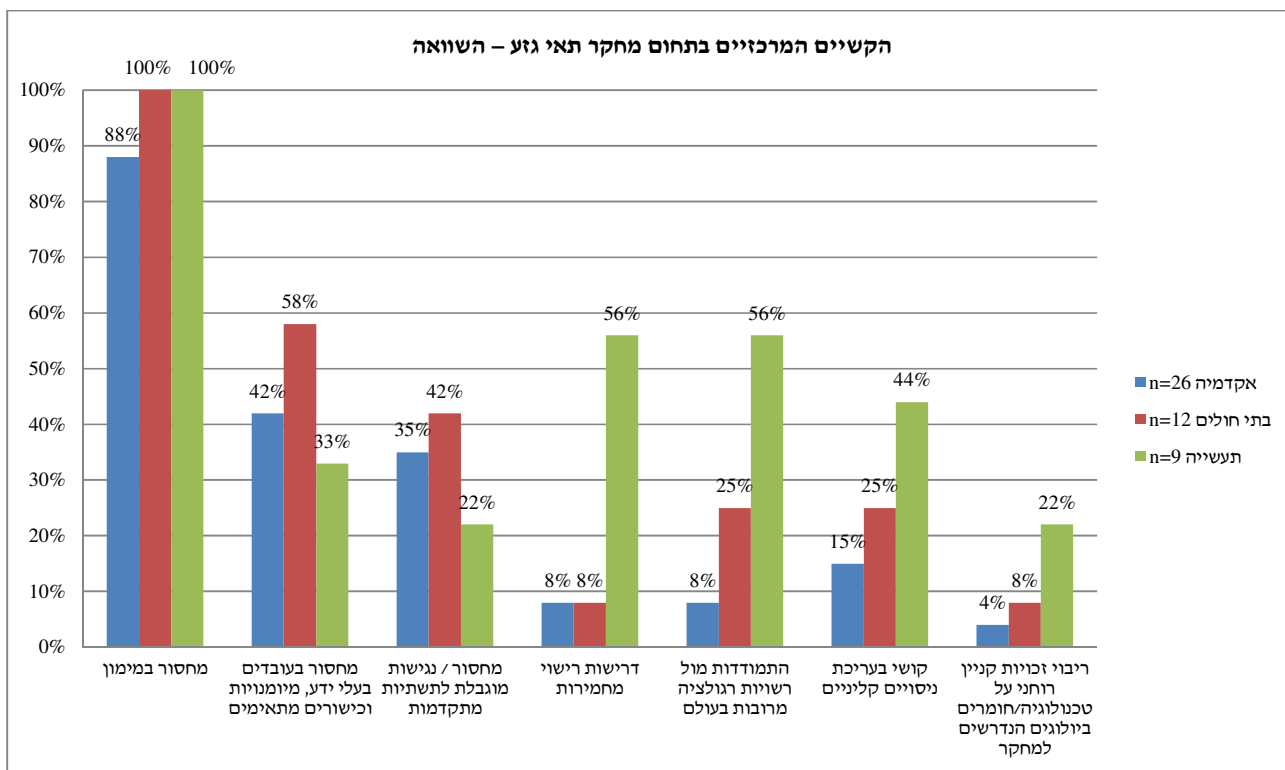
איור 24 להלן מציג השוואה בין הקשיים המרכזיים בכל אחד מהמגזרים. האיור מציג את שיעור החוקרים שציין כל אחד מהקשיים המרכזיים מתוך כלל החוקרים שהשיבו על השאלה. מאיור 24 עולה כי מחסור במימון דורג על ידי שלושת המגזרים כקושי העיקרי בתחום מחקר תאי הגזע, בדומה למגמה העולה מהאיורים לעיל. מלבד מחסור במימון התעשייה נתקלת גם בקשיים הנוגעים לדרישות רישוי מחמירות, התמודדות מול רשויות רגולציה וקושי בעריכת ניסויים קליניים. באשר למגזר

<sup>846</sup> עניין *Brüstle*, לעיל ה"ש 420.

הציבורי, הרי שמלבד המחסור במימון, בתי החולים נתקלים גם בקשיים בהקשר של תשתיות וסובלים ממחסור בעובדים מתאימים, קושי שגם האקדמיה שותפה לו. איור 24 מלמד עוד שהנושא של קניין רוחני אינו מהווה קושי בתחום מחקר תאי הגזע בישראל, ורק מיעוט של חוקרים ציינו את הקניין הרוחני כקושי בו הם נתקלים במסגרת עבודתם. בהקשר זה נציין, כי מהערוותיהם של החוקרים עולה כי ישנו בלבול בקרב החוקרים בין הנושא של רגולציה ובין הנושא של קניין רוחני. מאיור 24 להלן עולה כי דווקא הנושא של קניין רוחני אינו מהווה קושי בתחום מחקר תאי הגזע בישראל.

כאמור, מהנתונים עולה כי לתעשייה קושי בעריכת ניסויים קליניים. הסבר אפשרי הוא קושי ביצירת שתופי פעולה. עריכת ניסויים קליניים מחייבת גם שיתוף פעולה עם מוסדות רפואיים. כשלון ביצירת שיתופי פעולה עשוי להסביר נתון זה. הסבר אפשרי אחר הוא רגולציה נוקשה, והדבר עולה גם מהנתונים המוצגים באיור 24. בקרב המגזר הציבורי, שיעור נמוך של חוקרים ציין את הנושא של ניסויים קליניים כקושי בתחום מחקר תאי הגזע. הסבר אפשרי הוא שהמגזר הציבורי טרם הגיע לשלב במחקר בו הנושא של ניסויים קליניים רלוונטי או שנושא עריכת ניסויים קליניים אינו עומד על הפרק כלל. הסבר אפשרי אחר הנוגע לגביי בתי החולים הוא שהשיעור הנמוך של חוקרים אשר ציינו את הנושא של עריכת ניסויים קליניים כקושי הוא הנגישות הגבוהה יותר יחסית של חוקרים ממוסדות רפואיים לתשתיות הנדרשות לעריכת הניסויים. התעשייה רגישה יותר לחלק היישומי במחקר ולכן גם הקשיים אותם ציינה הינם קשיים הנוגעים לשלב היישומי.





איור 24 – הקשיים הכרוכים במחקר בתאי גזע

## 15.2.5 מחקר ופיתוח

### 15.2.5.1 השיקולים המנחים בבחירת כיווני מו"פ למחקר בתאי גזע<sup>847</sup>

החוקרים מהאקדמיה, מבתי החולים ומהתעשייה נשאלו מהם השיקולים המנחים אותם בבחירת כיווני מחקר בתאי גזע. לנשאלים ניתנו מספר שיקולים והנשאלים יכלו לסמן את כל התשובות הרלבנטיות מבחינתם וכן להוסיף שיקולים נוספים שלא הופיעו ברשימה. סה"כ השיבו על השאלה 10 חוקרים מהתעשייה, 12 חוקרים ממוסדות רפואיים, ו-27 חוקרים ממוסדות אקדמיים.

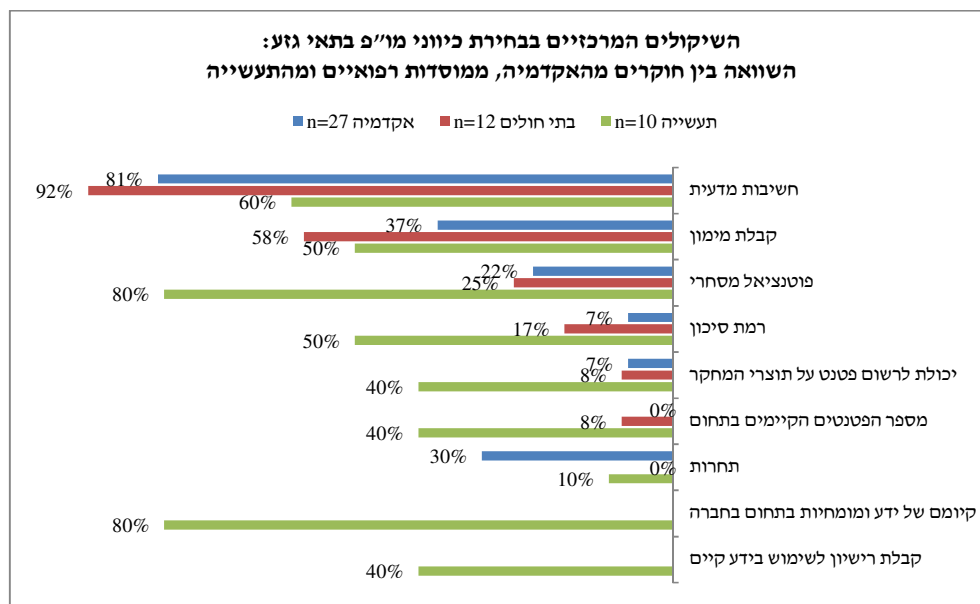
השיקולים המרכזיים שהנחו את החוקרים מהתעשייה היו (1) קיומם של ידע ומומחיות בתחום<sup>848</sup> ו-(2) פוטנציאל מסחרי, עם 80% כל אחד. לעומתם, רק 22% מהחוקרים באקדמיה ו-25% מהחוקרים במוסדות רפואיים הצביעו על פוטנציאל מסחרי כעל שיקול מנחה בבחירת כיווני מחקר. שיקולים מרכזיים נוספים עליהם הצביעו החוקרים מהתעשייה היו: חשיבות מדעית, שהוזכר ע"י 60% מהחוקרים מהתעשייה, רמת סיכון שהוזכר על ידי 50% מהחוקרים מהתעשייה, לעומת רק 7% ו-17% מהחוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים בהתאמה, קבלת מימון (50%), קבלת רישיון לשימוש בידע הקיים (40%),<sup>849</sup> מספר

<sup>847</sup> שאלה 24 בשאלון מוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 23 בשאלון אקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 25 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

<sup>848</sup> החוקרים מהאקדמיה ומבתי החולים לא נשאלו לגבי קיומם של ידע ומומחיות בתחום במעבדה.  
<sup>849</sup> חוקרים מהאקדמיה ומבתי החולים לא נשאלו לגבי קבלת רישיון לשימוש בידע.

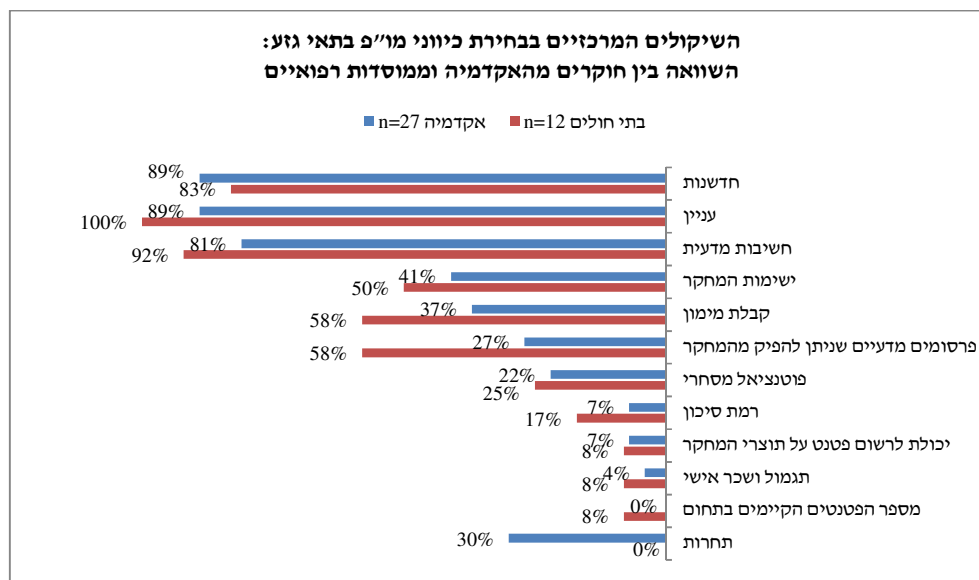
הפטנטים הקיימים בתחום (40% לעומת 8% במוסדות רפואיים ואפס בינות החוקרים מהאקדמיה), והיכולת לרשום פטנט על תוצרי המחקר (40% לעומת 8% במוסדות רפואיים ו-7% באקדמיה). על שיקול של תחרות הצביעו רק 10% מהחוקרים מהתעשייה לעומת 30% מהחוקרים באקדמיה ו-0 מהחוקרים במוסדות רפואיים.

כך, ניתן לראות כי שיקולים מסחריים כגון פוטנציאל מסחרי, מספר הפטנטים הקיימים בתחום והיכולת לרשום פטנט על תוצרי המחקר מהווים שיקול מהותי יותר עבור חוקרים מהתעשייה לעומת עמיתיהם מהאקדמיה וממוסדות רפואיים.



איור 25 – השיקולים המרכזיים בבחירת כיווני מו"פ

לעומת זאת, השיקולים המרכזיים המנחים חוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים בבחירת כיווני מחקר בתאי גזע דומים יותר. השיקולים המרכזיים שהוזכרו הם: עניין (89% באקדמיה, 100% בבי"ח), חדשנות (89% באקדמיה, 83% בבי"ח), וחשיבות מדעית (81% באקדמיה, 92% בבי"ח).



איור 26 – השיקולים המרכזיים של חוקרים מהמגזר הציבורי בבחירת כיווני מו"פ

לשם השוואה, במחקר שנערך בשנת 2007 בקרב 507 חוקרים אקדמיים בתחום הביו-רפואי בארצות הברית, נשאלו החוקרים לגבי השיקולים שהנחו אותם בבחירת כיווני מחקר.<sup>850</sup> השיקולים המרכזיים שעלו מתשובות החוקרים היו: חשיבות מדעית (הוזכר על ידי 97% מהחוקרים), עניין (95%), מידת ההיתכנות והישימות של הפרויקט (88%) וקבלת מימון (80%). בדומה לתוצאות השאלונים שקבלנו בישראל, היכולת לרשום פטנט על תוצרי המחקר והפוטנציאל (7%), מספר הפטנטים הקיימים בתחום (7%), והפוטנציאל המסחרי של המחקר (8%) לא היוו שיקול משמעותי עבור החוקרים.<sup>851</sup> כאשר נשאלו החוקרים בארה"ב אילו שיקולים ימנעו מהם ליטול חלק בפרויקט מחקר, צוינו הגורמים המרכזיים הבאים: מחסור במימון (62%), היות החוקר עמוס מדי (60%), מסקנה לפיה הפרויקט אינו ישים (46%), חוסר חשיבות מדעית (40%), חוסר עניין (35%) ותחרות מדעית אינטנסיבית (29%).<sup>852</sup>

לסיכום, מהנתונים בישראל עולה כי חוקרים בתעשייה נוטים לשים דגש רב יותר על הפוטנציאל המסחרי של המחקר, קיומה של תחרות בשוק וקיומם של ידע ומומחיות בחברה. כמו כן הם שמים דגש רב יותר על כמות הפטנטים הקיימים בשוק ועל היכולת הפוטנציאלית לרשום פטנט על תוצאי מחקרם. לעומתם, חוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים, בדומה לעמיתיהם בארה"ב, שמים פחות דגש על פוטנציאל מסחרי ויותר על עניין וחדשנות. חוקרים מכל המגזרים תלויים במימון וביכולתם לגייס מימון לתחום המחקר שלהם.

<sup>850</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.

<sup>851</sup> שם, בעמ' 1188.

<sup>852</sup> שם.

**15.2.5.2 כיצד משפיעות זכויות קניין רוחני על בחירת כיווני מו"פ בתחום תאי גזע?**<sup>853</sup>

גם כאשר נשאלו החוקרים כיצד משפיעות זכויות קניין רוחני על פעילות המחקר והפיתוח בתחום תאי גזע ניתן היה לראות הבדלי גישה בין תשובותיהם של החוקרים מהתעשייה לבין תשובותיהם של החוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים. מבין החוקרים שהשיבו לשאלה (4 חוקרים ממוסדות רפואיים, 6 חוקרים מהאקדמיה, 3 חוקרים מהתעשייה) עולה כי החוקרים ממוסדות רפואיים מייחסים את החשיבות הנמוכה ביותר לזכויות קניין רוחני והשפעתם על פעילות המו"פ, בין היתר כיוון "שלא כל הפיתוחים הינם פטנטבילים" וכיוון "שהזכויות בתוצרי המחקר שייכות למוסד הרפואי". לעומתם חוקרים מהתעשייה ומהאקדמיה הכירו בחשיבות של זכויות קניין רוחני לצורך גיוס כספים והפיכת מחקר מבסיסי ליישומי. בקרב חוקרים מהתעשייה הועלה החשש שקיימת "חוסר הבנה עסקית ואופרטיבית" בקרב חוקרים מהמגזר הציבורי בכל הנוגע לזכויות קניין רוחני. חוקרים מהתעשייה אף הביעו חשש כי רגולציה של הקניין הרוחני בתחום של תאי גזע, אף שהיא עשויה להקל, עלולה גם להגביל את המחקר. בקרב החוקרים מהאקדמיה, לצד ההכרה בחשיבות זכויות קניין רוחני לצורך גיוס כספים, הועלה החשש שזכויות קניין רוחני מגבילות משמעותית שיתופי פעולה מדעיים ומאטות את המחקר. במסגרת מחקר שנערך בארצות הברית בשנת 2003, בו השתתפו עורכי דין, מנהלי עסקים וחוקרים מחברות פרמצבטיקה וביוטכנולוגיה, לצד חוקרים ועובדים בחברות יישום באוניברסיטאות בארצות הברית, וכן עורכי פטנטים ופקידי ממשל בתחום, נשאלו חוקרים לגבי השיקולים המשפיעים עליהם בבחירת כיווני מחקר. החוקרים שהשתתפו במחקר האמור הצביעו על השיקולים הבאים כשיקולים העיקריים שגרמו להם שלא לבחור בפרויקט מחקר כזה או אחר: יכולת טכנולוגית, ביקוש, ומגבלות משאבים פנימיות. לעומת זאת, שיקולים הנוגעים לעלויות הצפויות מתשלום על רישיונות או מקיומן של זכויות קניין רוחני על אמצאות בסיסיות היו משמעותיות פחות, והודגשו בעיקר בכל הנוגע לפרויקטים פחות מסחריים.<sup>854</sup>

**15.2.6 תשתיות למחקר**<sup>855</sup>**15.2.6.1 מחסור בתשתיות הדרושות למחקר**

מספר המשיבים: 11 במוסדות רפואיים, 5 בתעשייה, 21 באקדמיה.

המשיבים נשאלו האם קיים מחסור בתשתיות הדרושות לעבודת המחקר בתחום תאי גזע.

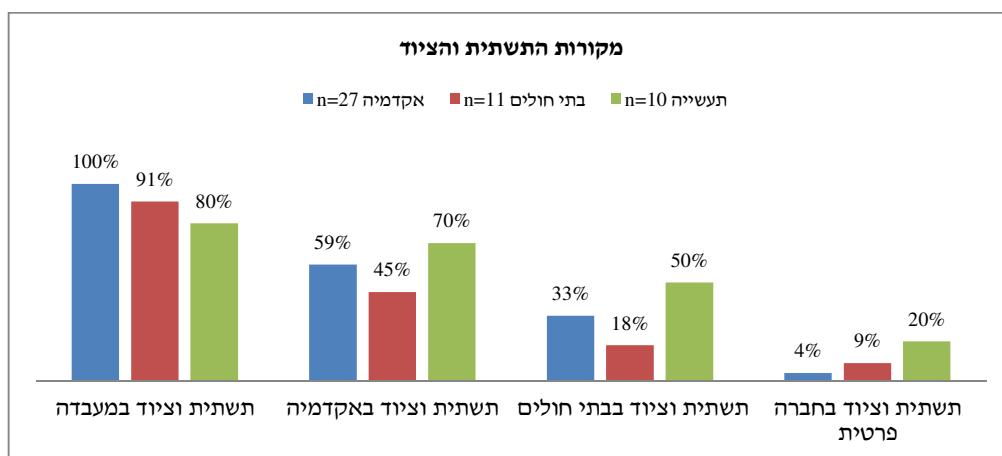
<sup>853</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה 76 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834, לשאלה 77 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834, ולשאלה 68 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.  
<sup>854</sup> Walsh, Arora & Cohen, לעיל ה"ש 830.  
<sup>855</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה 25 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834, לשאלה 26 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834, ולשאלה 27 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

מתשובות המשיבים עולה כי כמחצית מהמשיבים במגזר האקדמי (48%) סבורים כי קיים מחסור בתשתיות, לעומת מחצית (52%) אשר סבורים כי לא קיים מחסור כאמור. לעומתם, רק 45% מהמשיבים בבתי החולים השיבו כי לא קיים מחסור, לעומת 55% מהמשיבים במוסדות רפואיים אשר סברו כי קיים מחסור כזה. 60% מהמשיבים בתעשייה השיבו כי הם אינם חשים כי קיים מחסור בתשתיות.

**ביחס לסוג התשתיות החסרות**, החוקרים ציינו כי קיים מחסור במכשירי הדמיה (מוסדות רפואיים ואקדמיה), מיקרוסקופים מסוגים שונים (אקדמיה ומוסדות רפואיים), חוסר בכוח אדם מיומן (במוסדות רפואיים), תשתיות בין-אינפורמטיות (אקדמיה), ובחיות מעבדה (אקדמיה).

החוקרים הציעו מספר פתרונות לבעיית התשתיות. פתרון אחד שהוצע הוא הקמת מרכז תשתיות עם ציוד מתאים, כך שמימון הצוות הטכני והחומרים המתכלים לא יהיה על חשבון תקציב המחקר של החוקרים, התשתיות יועמדו לרשות החוקרים במחירי עלות ויהיו זמינים לכולם, ללא אפליה בין חוקרים וללא צורך בהפעלת קשרים אישיים. פתרון נוסף, שהוצע על ידי חוקרים מהאקדמיה הוא תקצוב נסיעות לחו"ל לצורך שימוש בציוד.

לשאלה **מהם מקורות התשתית והציוד הדרושים למעבדך לשם פעילות מחקר בתחום תאי הגזע השיבו** 11 חוקרים ממוסדות רפואיים, 27 חוקרים מהאקדמיה ו-10 חוקרים מהתעשייה:



איור 27 – מקורות התשתית והציוד הדרושים למחקר בתאי גזע

ניתן לראות כי אחוז משמעותי של החוקרים בכל המגזרים עושים שימוש בציוד ובתשתית המצויים במעבדה ברשותם, מיעוטם עושה שימוש בתשתית וציוד המצויים באקדמיה (מקרב חוקרים באקדמיה – הכוונה היא למוסדות אקדמיים חיצוניים). מקור שלישי בחשיבותו עבור כל החוקרים הוא תשתית וציוד המצויים בבתי החולים (עבור חוקרים בבתי החולים – הכוונה היא למוסדות רפואיים חיצוניים), ורק מיעוט משמעותי עושים שימוש בתשתית וציוד המצויים בחברות פרטיות.

15.2.6.2 מיקום פעילות המחקר<sup>856</sup>

**בהתייחס לשאלה היכן מתקיימת הפעילות בדרך למוצר /או לתהליך מסחרי השיבו כל החוקרים בבתי החולים ( $n=10$ ) כי הפעילות מתקיימת בארץ, כאשר מחציתם ציינו כי הפעילות מתקיימת בתוך המוסד עצמו. 2 חוקרים ציינו כי קיימת פעילות בחברות חיצוניות בארץ, או במוסדות אקדמיים חיצוניים. 2 חוקרים נוספים ציינו חממות טכנולוגיות או חברות פארמה וביוטק כמקום הפעילות שלהם.**

**מתוך 28 החוקרים מהאקדמיה שהשיבו לשאלה, 8 חוקרים ציינו כי המחקר מתקיים במוסד עצמו; 4 חוקרים ציינו גם חברות חיצוניות בישראל; חוקר אחד התייחס למו"פ המתקיים בבית חולים בארץ; 2 חוקרים נוספים השיבו כי קיים מו"פ המתבצע במוסד אקדמי בחו"ל או בחברת הזנק בחו"ל.**

**בקרב החוקרים בתעשייה השיבו כל עשרת החוקרים כי הפעילות הינה פעילות פנימית בתוך החברה. בנוסף, 3 חוקרים הזכירו כי הפעילות מתקיימת במסגרת אקדמית, 2 חוקרים התייחסו לפעילות במוסדות רפואיים, ו-2 חוקרים התייחסו למכוני מחקר ממשלתיים או חברות ביוטק. מצב זה נובע מצורכי החברות לשמור על שליטה ובקרה בתהליכי המחקר והפיתוח, ולכן המו"פ מרוכז בעיקר בחברה עצמה.**

שאלת המיקום נדונה גם במחקר דומה שנערך בקנדה בשנת 2006, בו השתתפו 108 חוקרים קנדיים, בכללם מדענים בתחום תאי גזע, חוקרים בתחומי אתיקה, חוק ומדיניות ציבורית, סטודנטים ומתמחים וכן משתתפים בכנס השנתי של ארגון SCN (Stem Cell Network), ארגון פדראלי ללא מטרת רווח המאחד ומקשר בין מדענים, חוקרים, אנשי חוק ואתיקה העוסקים כולם במחקר בתאי גזע (להלן: המחקר הקנדי).<sup>857</sup> מתוך 31 החוקרים הבכירים שהשיבו לשאלה, 17 (54%) ציינו שעיקר המחקר מתבצע במעבדה אוניברסיטאית, 13 (41%) חוקרים ציינו שהמחקר מתבצע במעבדה הממוקמת במרכז אקדמי-רפואי וחוקר אחד (3%) השיב כי עיקר המחקר מתבצע במעבדה ממשלתית.<sup>858</sup>

## 15.2.6.3 קבלת חומרים ביולוגיים מגורמים חיצוניים בהשוואה לייצור עצמי של חומרים אלה

ראשית, נשאלו החוקרים האם תאי הגזע בהם הם עושים שימוש במחקר מופקים באופן עצמאי במעבדה או מתקבלים מספק חיצוני.<sup>859</sup>

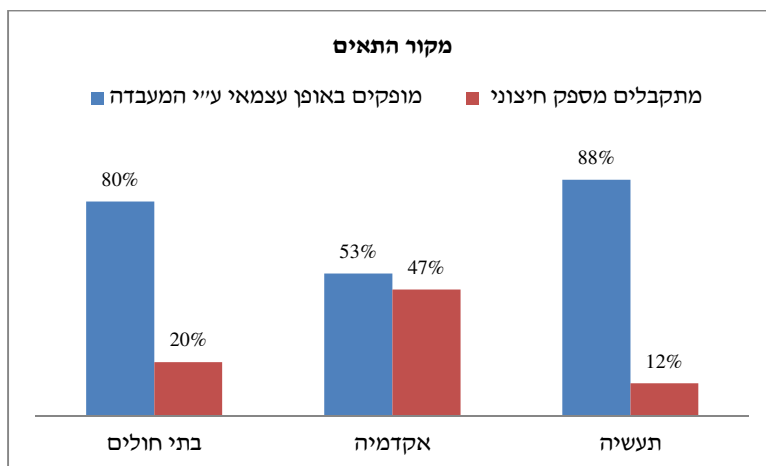
לשאלה זו השיבו 12 חוקרים העובדים במוסדות רפואיים, 8 העובדים בתעשייה ו-34 המועסקים באקדמיה. החוקרים יכלו לציין את שני המקורות בתשובתם.

<sup>856</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלות 27-30 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל הי"ש 834, לשאלות 28-31 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל הי"ש 834, ולשאלות 29-32 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל הי"ש 845.

<sup>857</sup> Caulfield et al., לעיל הי"ש 830, בעמ' 484.

<sup>858</sup> שם, בעמ' 485.

<sup>859</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה 11 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל הי"ש 834, לשאלה 12 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל הי"ש 834, ושאלה 18 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל הי"ש 845.



איור 28 – מקור התאים המשמשים למחקר בתאי גזע

ניתן לראות כי הפקה עצמית של התאים מקובלת באופן בולט בתעשייה הפרטית ובבתי חולים. לעומתם, כמחצית מהחוקרים מהאקדמיה השיבו כי הם מפיקים בעצמם את התאים. יתרת החוקרים באקדמיה (47%) השיבו כי הם עושים שימוש בתאים המתקבלים מספקים חיצוניים, לעומת רק 12% מהחוקרים בתעשייה ו-20% מחוקרי בתי החולים, שהשיבו כי הם עושים כן.

הספקים החיצוניים הזרים אשר צוינו על ידי הנשאלים:

- <sup>860</sup>Coriell Institute for Medical Research
- Wisconsin International Stem Cell (WISC) Bank (formerly the U.S. National Stem Cell Bank)<sup>861</sup>
- <sup>862</sup>Harvard Stem Cell Institute
- <sup>863</sup>Institute for Stem Cell Research, University of Edinburgh

ספקים ישראליים שצוינו הם: מרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל, בית החולים בילינסון, הטכניון, בנק הדם הטבורי במרכז הרפואי הדסה, ובנק הדם הטבורי בבית החולים שיבא תל השומר.

#### 15.2.6.4 השיקולים המשפיעים על החלטת המעבדה לקבל חומרים ביולוגיים מגורמים מחוץ למעבדה ולא לייצרם באופן עצמי<sup>864</sup>

לשאלה זו השיבו 9 חוקרים ממוסדות רפואיים, 7 מהתעשייה, ו-19 מהאקדמיה.

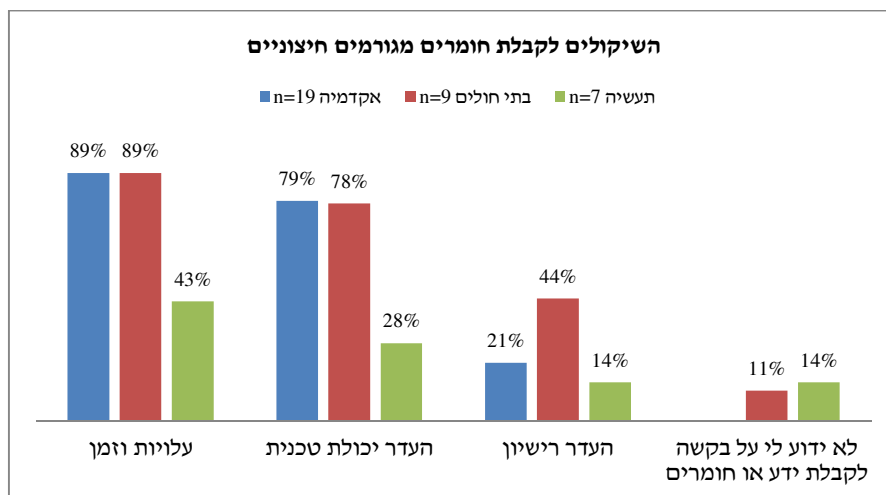
<sup>860</sup> ראו אתרו: [www.coriell.org](http://www.coriell.org).

<sup>861</sup> ראו אתרו: [www.wicell.org](http://www.wicell.org).

<sup>862</sup> ראו אתרו: [www.hsci.harvard.edu](http://www.hsci.harvard.edu).

<sup>863</sup> ראו אתרו: [www.crm.ed.ac.uk/about/institute-stem-cell-research](http://www.crm.ed.ac.uk/about/institute-stem-cell-research).

<sup>864</sup> שאלה 65 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 66 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834, שאלה 59 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.



איור 29 – השיקולים בקבלת חומרים ביולוגיים הדרושים למחקר מגורמים חיצוניים

ניתן לראות כי השיקולים המשמעותיים ביותר בהחלטה לקבל חומרים ביולוגיים מספק חיצוני ולא לייצר במעבדה הינם שיקולים של עלויות וזמן, וכן העדר יכולת טכנית לייצר את החומרים. שיקולים אלו משמעותיים בעיקר באקדמיה ובמוסדות רפואיים, ופחות בתעשייה. גם במחקר שנערך בארה"ב בשנת 2007 בקרב 507 חוקרים אקדמיים בתחום הביו-רפואי התקבלו תוצאות דומות. שיקולים הנוגעים לזמן או לעלות ייצור החומרים הוזכרו כגורם המרכזי, ואחריו חוסר יכולת לייצר את החומרים המעבדה. היות החומרים מוגנים בפטנט היווה שיקול משמעותי פחות בהחלטה האם לייצר החומרים באופן עצמאי או לקבלם מגורם חיצוני.<sup>865</sup>

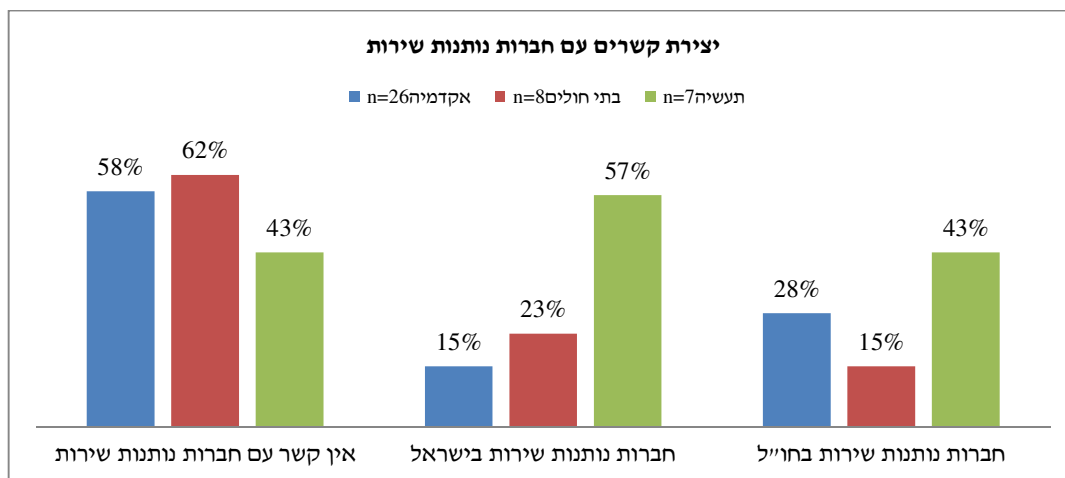
#### 15.2.6.5 הקשרים של המעבדה/מוסד המחקר עם חברות נותנות שירות בתחום תאי הגזע<sup>866</sup>

מספר משיבים: 8 במוסדות רפואיים, 26 חוקרים באקדמיה, 7 חוקרים בתעשייה.

<sup>865</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.

<sup>866</sup> המידע המוצג בחלק זה מבוסס על תשובות שהתקבלו לשאלה 33 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834, לשאלה 34 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834, ולשאלה 35 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.





איור 30 – קשרים עם חברות נותנות שירות בתחום תאי הגזע

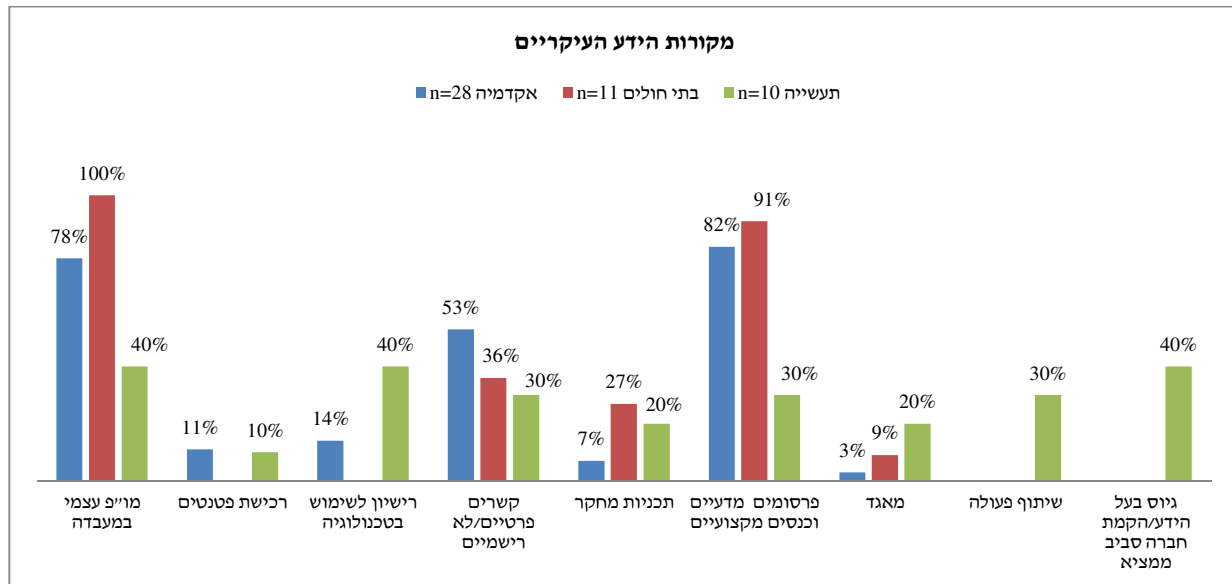
ניתן לראות כי חוקרים מהתעשייה נוטים יותר ליצור קשר עם חברות נותנות שירות בהשוואה לעמיתיהם מהאקדמיה וממוסדות רפואיים, ובמרבית המקרים פועלים עם חברות נותנות שירות בישראל. גם חוקרים ממוסדות רפואיים, כאשר הם פונים לחברות נותנות שירות, נוטים לפנות יותר לחברות ישראליות. לעומתם, חוקרים מהאקדמיה אשר פונים לחברות נותנות שירות, פונים יותר לחברות בחו"ל. בין השירותים אשר הוזכרו על ידי החוקרים מהאקדמיה והתעשייה היו: קניית תאים, נוגדנים, כימיקלים, שירותי אנליזה, קניית חיות ומכשירים.

#### 15.2.6.6 מקורות הידע העיקריים בתחום תאי הגזע המשמשים את מעבדת המחקר

מספר משיבים: 11 במוסדות רפואיים, 28 באקדמיה, 10 בתעשייה.

המשיבים נשאלו מהם מקורות הידע העיקריים בתחום תאי גזע המשמשים את המעבדה.

ניתן לראות כי במגזר בתי החולים ובאקדמיה מקור הידע העיקרי הוא מו"פ עצמי במעבדה, פרסומים מדעיים וכנסים מקצועיים. גם התעשייה ניזונה ממו"פ עצמאי, שאליו מתווספים רישיונות לשימוש בטכנולוגיות שונות וגיוס בעל הידע לעבודה בחברה או הקמת חברה סביב הממצא. כמו כן הוזכרו קשרים פרטיים או קשרים בלתי רשמיים כמקור ידע בלתי מבוטל בכל המגזרים.



איור 31 – מקורות הידע העיקריים בתחום תאי הגזע

### 15.2.7 שיתופי פעולה<sup>867</sup>

במסגרת מיפוי תחום מחקר תאי הגזע בישראל, אחד התחומים שהמחקר מבקש לבחון הוא שיתופי הפעולה בין השחקנים בתחום – אקדמיה, מוסדות רפואיים והתעשייה. לשם כך, החוקרים נשאלו מספר שאלות הקשורות לדפוסי שיתופי הפעולה שלהם, הן עם גורמים בארץ והן עם גורמים בחו"ל, וכן לעניין התמריצים לכניסה לשיתוף פעולה וחסמים אפשריים על שיתופי פעולה.

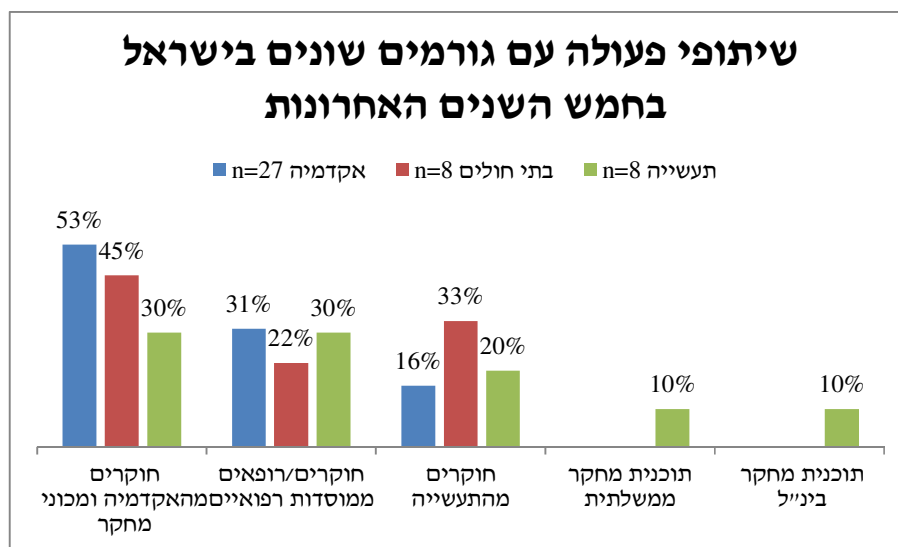
#### 15.2.7.1 שיתופי פעולה בישראל

איור 32 מציג את שיעור שיתופי הפעולה עם גורמים שונים בישראל בחמש השנים האחרונות, מתוך כלל שיתופי הפעולה שדווחו על ידי החוקרים. על שאלה זו השיבו 27 חוקרים מהאקדמיה, 8 חוקרים מבתי החולים ו-8 חוקרים מהתעשייה.

התמונה העולה מהאיור היא שהמגזר הציבורי משתף פעולה בשיעורים גבוהים עם חוקרים מהאקדמיה ומכוני מחקר. כך, שיתוף הפעולה עם האקדמיה ומכוני מחקר מהווה 53% מכלל שיתופי הפעולה שדווחו על ידי חוקרים מהאקדמיה, ו-45% מכלל שיתופי הפעולה שדווחו על ידי חוקרים ממוסדות רפואיים. התעשייה משתפת פעולה בעיקר עם המגזר הציבורי, כאשר שיעורי שיתוף הפעולה עם חוקרים מהאקדמיה ומכוני מחקר ועם חוקרים/רופאים ממוסדות רפואיים זהים.

<sup>867</sup> שאלות 31-32 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלות 32-33 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלות 33-34 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

החוקרים מהתעשייה התבקשו להתייחס גם לשיתופי פעולה במסגרת תוכניות מחקר ממשלתיות ובינלאומיות (החוקרים מהמגזר הציבורי לא התבקשו להתייחס לתוכניות מחקר אלו). שיעורי שיתופי הפעולה במסגרת תוכניות אלו זהים – 10% מכלל שיתופי הפעולה של התעשייה.



איור 32 – שיתופי פעולה עם גורמים שונים בישראל בחמש השנים האחרונות

החוקרים התבקשו גם להתייחס למסגרת ולמטרה לשמה נוצר שיתוף הפעולה. החוקרים מהתעשייה ציינו כי תוכניות המחקר שהיוו את המסגרת לשיתופי הפעולה הן מגנטון ונופר הממשלתיות, ו-FP6 ו-FP7<sup>868</sup> הבינלאומיות. גם חוקרים מהאקדמיה ציינו את מגנטון ונופר כמסגרת לשיתופי פעולה עם המגזר הציבורי, ואף הוסיפו כי שיתופי הפעולה נעשו גם במסגרת התוכנית לפיתוח תשתיות מדעיות וקבלת מענק משותף (grant) מתוכנית JDRF Grants.<sup>869</sup>

החוקרים מתעשייה נקבו במספר מטרות שלשמן נכנסים לשיתוף הפעולה עם המגזר, כגון: הזמנת שירותי מחקר (נעשה באמצעות חוזה) וקבלת חומרים ביולוגיים. באופן ספציפי לגבי שיתופי פעולה עם חוקרים/רופאים ממוסדות רפואיים, נאמר כי שיתוף הפעולה נעשה לשם עריכת ניסויים קליניים או לשם השגת מימון לחברה.

מספר חוקרים מבתי החולים ציינו כי המסגרת לשיתוף הפעולה עם התעשייה היא תוכניות מחקר, ממשלתיות ובינ"ל שונות. לעיתים שיתוף הפעולה הוא ללא תמורה ולעיתים שיתוף הפעולה נוצר בשל מענק מחקר שניתן לו על ידי החברה עימה משתפים פעולה. מתשובות החוקרים מבתי החולים עולה כי הסיבה המרכזית להיכנס לשיתופי פעולה עם חוקרים/רופאים רפואיים ממוסדות רפואיים אחרים היא

<sup>868</sup> ראו הכתוב ליד ה"ש 586-593.

<sup>869</sup> *Grant Opportunity Deadlines*, JDRF (2012), [http://www.jdrf.org/index.cfm?page\\_id=114027](http://www.jdrf.org/index.cfm?page_id=114027)

גישה לחומרים ביולוגיים. לגביי שיתופי פעולה עם האקדמיה, החוקרים ציינו כי המטרה המרכזית היא קבלת מענק משותף.

מתשובותיהם של החוקרים מהאקדמיה עולה כי ישנן מספר מטרות לשמן נוצרים שיתופי פעולה עם חוקרים אחרים מהאקדמיה וממכוני מחקר בישראל: 1. גישה לחומרים ביולוגיים ו/או כלי מעבדה; 2. מענק משותף או פרויקטים משותפים; 3. הכשרת כוח אדם; 4. היכרות אישית קודמת. המטרה המרכזית לשיתוף פעולה עם חוקרים/רופאים ממוסדות רפואיים היא קבלת חומרים ביולוגיים שמקורם במטופלים של בית החולים. המטרות שהזכירו החוקרים ואשר לשמן נוצרו שיתופי הפעולה עם התעשייה הן שילוב טכנולוגיות, גישה לידע ומימון. קבלת מענק משותף והכשרת כוח אדם הן, לשיטתם של חוקרים מהאקדמיה, המטרות לשמן נוצרים שיתופי פעולה עם חוקרים/רופאים רפואיים ממוסדות רפואיים, והיה גם מי שציין שמטרת שיתוף הפעולה היא כתיבת מאמר מדעי.

שיתופי הפעולה בין האקדמיה לתעשייה נבחנו גם במחקר שנערך בבריטניה בשנת 2009 בקרב חוקרים באקדמיה בתחום ההנדסה.<sup>870</sup> המחקר, שבחן 55 מקרים של שיתופי פעולה בין האקדמיה לתעשייה, התמקד בסוגים של שיתופי הפעולה הקיימים, והעלה כי ישנם מספר סוגים עיקריים של שיתופי פעולה: שיתוף פעולה במטרה לפתור בעיות קיימות במחקר, שיתוף פעולה לצורך פיתוח טכנולוגיה, שיתוף פעולה לבחינת רעיונות ושיתוף פעולה שמטרתו להכשיר דור נוסף של חוקרים בתחום מסוים.<sup>871</sup>

#### 15.2.7.2 שיתופי פעולה עם גורמים זרים

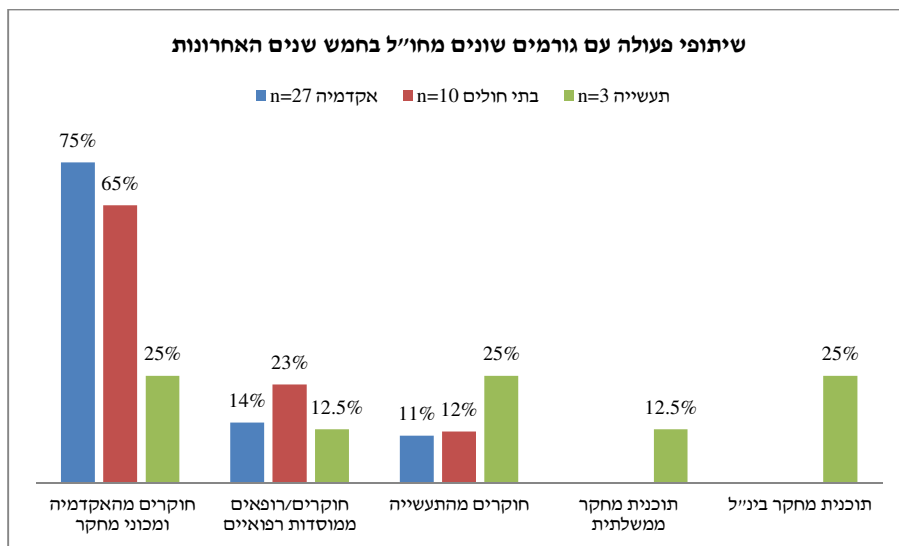
איור 33 מציג את שיעור שיתופי הפעולה עם גורמים שונים מחו"ל בחמש השנים האחרונות, מתוך כלל שיתופי הפעולה שדווחו על ידי המשיבים. על שאלה זו השיבו 27 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים מבתי החולים ו-3 חוקרים מהתעשייה.

גם מאיור זה עולה כי המגזר הציבורי משתף פעולה בשיעורים גבוהים עם חוקרים מהאקדמיה ומכוני המחקר. כך, שיתופי פעולה עם חוקרים מהאקדמיה ומכוני מחקר מהווים 75% מכלל שיתופי הפעולה שדווחו על ידי משיבים מהאקדמיה, ו-65% מכלל שיתופי הפעולה שדווחו על ידי משיבים ממוסדות רפואיים. גם בקרב התעשייה שיעורי שיתוף הפעולה (25%) עם חוקרים מהאקדמיה ומכוני מחקר גבוהים יחסית, אולם בניגוד לנתונים העולים מאיור 32, שיעור זה של שיתוף פעולה זהה לשיעור שיתוף הפעולה עם חוקרים אחרים מהתעשייה ושיתופי פעולה במסגרת תוכניות מחקר בינלאומיות. הסבר אפשרי אחד לשיעור הגבוה של שיתופי פעולה בין החוקרים מהאקדמיה ובין חוקרים מהאקדמיה בחו"ל נעוץ בתרבות

<sup>870</sup>Perkmann & Walsh, לעיל ה"ש 830.  
<sup>871</sup>שם, בעמ' 1039-1042.

הארגונית של האקדמיה, החוצה גבולות טריטוריאליים. לעומתה, התעשייה אינה פועלת כך ולכן שיעור שיתופי הפעולה נמוך יחסית.

בדומה לאמור לגביי איור 32, החוקרים מהתעשייה נשאלו גם על שיתופי פעולה עם גורמים בחו"ל במסגרת תוכניות מחקר ממשלתיות ובינלאומיות. חוקרים מהמגזר הציבורי לא נשאלו. מאיור 33 עולה כי שיעור שיתוף הפעולה של חוקרים מהתעשייה עם גורמים מחו"ל במסגרת תוכניות מחקר בינלאומיות עומד על 25% בעוד ששיעור שיתופי הפעולה במסגרת תוכניות מחקר ממשלתיות עומד על 12.5% בלבד.



איור 33 – שיתופי פעולה עם גורמים זרים בחמש השנים האחרונות

מספר חוקרים מהאקדמיה ציינו לגביי שיתוף פעולה עם חוקרים מהתעשייה או חוקרים/רופאים ממוסדות רפואיים נעשה לרוב במסגרת מענק משותף שקיבלו. מסגרות נוספות שזכרו הן תוכנית FP7 ומענק מחקר גרמניה-ישראל. תוכנית FP7 הוזכרה כמסגרת לשיתוף פעולה בין התעשייה בישראל ובין התעשייה בחו"ל. לעניין שיתופי פעולה עם חוקרים מהאקדמיה ומכוני מחקר בחו"ל, ציינו החוקרים מהאקדמיה מטרות דומות לאלו שציינו בהתייחס לשיתופי פעולה עם חוקרים מהאקדמיה בישראל – הכשרת כוח אדם, הגשת בקשה לקבלת מימון משותף, גישה לחומרים ביולוגיים והיכרות אישית קודמת. מספר חוקרים ממוסדות רפואיים ציינו שהסיבה לכניסה לשיתופי פעולה עם חוקרים מהאקדמיה בחו"ל היא מענקים משותפים. המסגרות לשיתופי הפעולה הן בינלאומיות, כגון: FP7, GIF<sup>872</sup> ו-BSF<sup>873</sup>. לגבי שיתופי פעולה עם חוקרים/רופאים ממוסדות רפואיים בחו"ל, הושמעה הטענה כי הכניסה לשיתוף

<sup>872</sup> German-Israeli Foundation for Scientific Research and Development. ראו אתרה: [www.gif.org.il/Pages/default.aspx](http://www.gif.org.il/Pages/default.aspx)  
<sup>873</sup> Binational Science Foundation. ראו אתרה: [www.bsf.org.il/BSFPublic/Default.aspx](http://www.bsf.org.il/BSFPublic/Default.aspx)

הפעולה היא בשלבים הקליניים של המחקר. טענה אחרת שעלתה היא ששיתופי פעולה עם חוקרים/רופאים ממוסדות רפואיים וחוקרים מהאקדמיה בחו"ל, הם תוצאה של היכרות אישית. מקומם של שיתופי הפעולה נדון גם בסקר שנערך ב-2005 בקרב חוקרים בתחום הביולוגיה החקלאית באקדמיה בארצות הברית.<sup>874</sup> תוצאות המחקר הראו כי בממוצע, בחמש השנים שקדמו למחקר, כל חוקר העביר 17 כלי מחקר או חומרי מחקר לחוקרים מקבילים באקדמיה. במערכת יחסים מול התעשייה, החוקרים מהאקדמיה קיבלו בממוצע 1.6 כלי או חומרי מחקר, והעבירו לתעשייה 1.2 כלי מחקר, בתקופה האמורה. בהשוואה לנתונים אלה, ניתן להסיק שחוקרים באקדמיה בארץ נוטים יותר לשתף פעולה עם התעשייה המקומית, בהשוואה לאלה האמריקאים. אולם, בשני המקרים, ניתן לראות שבקרב חוקרים באקדמיה, עיקר שיתוף הפעולה מתבצע בתוך האקדמיה ולא מול התעשייה.

### 15.2.7.3 המניעים לכניסה לשיתוף פעולה והמכשולים לשיתופי הפעולה<sup>875</sup>

בטרם נציג את ניתוח התוצאות, נבקש להסביר את המתודולוגיה שעל פיה נותחו התוצאות – ניתוח מגמות:

החוקרים התבקשו לציין מהם המניעים והמכשולים על שיתופי פעולה. לחוקרים ניתנה רשימה של קטגוריות, הן מניעים אפשריים והן מכשולים אפשריים. החוקרים התבקשו לדרג את הקטגוריות השונות על סולם של 6 לפי הפירוט הבא: 1 – כלל לא; 2 – במידה מועטה מאוד; 3 – במידה מועטה; 4 – במידה בינונית; 5 – במידה רבה; 6 – במידה רבה מאוד. החוקרים יכלו לבחור גם לסמן קטגוריה מסוימת כ"לא רלוונטית", אולם תשובותיהם אלו לא נכללו בניתוח. דירוג הקטגוריות על הסולם הני"ל קודדו לשלוש קבוצות כדלקמן: קטגוריה אשר דורגה ככלל לא, או במידה מועטה מאוד, או במידה מועטה, סומנה כ-1-; קטגוריה אשר דורגה במידה בינונית סומנה כ-0; ואילו קטגוריה אשר דורגה במידה רבה, או במידה רבה מאוד, סומנה כ-1+. עבור כל קטגוריה נספרו כמה קודדו -1, 0 ו-1+. בהמשך נבדק איזה שיעור מהווה כל קידוד מכלל התשובות באותה קטגוריה. על יסוד נתונים אלו נעשה ניתוח המגמות. ראשית, נבחנה מובהקות הנתונים שהתקבלו לגביי הקידודים 1- ו-1+, זה מול זה. ככל שניתן למצוא לגביי קידוד 1- או 1+ מובהקות, בין אם חיובית ובין אם שלילית, אזי זו המגמה והניתוח הסתיים. אולם, במידה ולא קיימת מובהקות, אזי נדרשנו להתייחס גם לגביי לקידוד 0. באופן פרטני, לגבי כל אחת מהקטגוריות בהן לא קיימת מובהקות, נדרשנו לבדוק מיהו הגורם המושך את הקידוד 0 אליו – 1- או 1+, באופן שיש לחברו לקידוד החזק יותר. באופן זה נוצרה המגמה.

<sup>874</sup> Lei et al., לעיל ה"ש 830.

<sup>875</sup> שאלות 34-35 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלות 35-36 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלות 36-37 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

בחרנו להציג את המגמה שהוצגה בקידוד +1, הווה אומר הסולמות החיוביים לגבי כל אחת מהקטגוריות.

### 15.2.7.3.1 המניעים לכניסה לשיתופי פעולה

איור 34 מציג את שיעור החוקרים אשר בחר בכל אחד מהמניעים לכניסה לשיתופי פעולה, שהוצגו בפניהם, מתוך כלל החוקרים אשר השיבו על השאלה תוך השוואה בין המגזרים. 21 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים מבתי החולים ו-10 חוקרים מהתעשייה השיבו על שאלה זו.

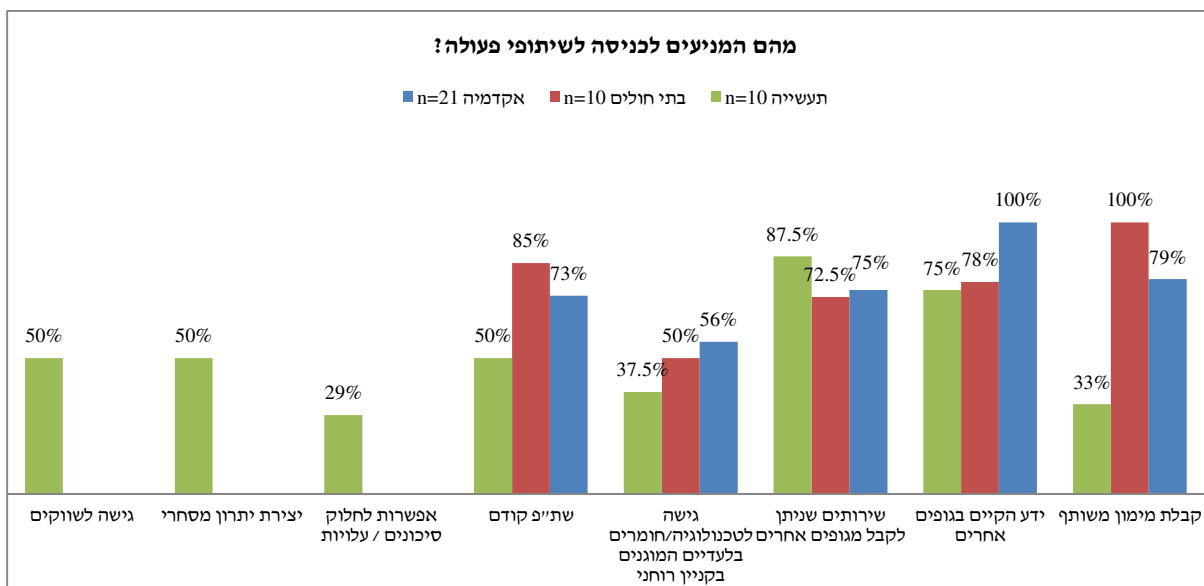
ניתן לראות ששלושת המגזרים, בשיעורים גבוהים יחסית, סבורים שגישה לידע (100% מהחוקרים מהאקדמיה, 78% מהחוקרים ממוסדות רפואיים ו-75% מהחוקרים בתעשייה) ולשירותים (75% מהחוקרים באקדמיה, 72.5% מהחוקרים ממוסדות רפואיים ו-87.5% מהחוקרים מהתעשייה) שניתן לקבל מגופים אחרים הם מניעים לכניסה לשיתופי פעולה. בקרב החוקרים מהאקדמיה נשמע ההסבר להיות גישה לידע מניע להיכנס לשיתופי פעולה מאחר ושיתופי פעולה על יסוד גישה לידע ושירותים מאפשר כניסה של ידע וטכנולוגיה חדשים למעבדה. הסקטור הציבורי ציין שני מניעים נוספים – קבלת מימון משותף ושיתופי פעולה קודם. היה מי שהעיר בקרב החוקרים מבתי החולים כי הקטגוריה של "קבלת מימון משותף" היא ב"ביצה ותרנגולת" – או שגורם מסוים נותן כסף למחקר מסוים או שיש צורך משותף, יוצרים קשר ומגישים יחד בקשה לקבלת מענק כדי לממן את המחקר.

לשיעור הנמוך של חוקרים אשר בחרו בקטגוריה של "גישה לטכנולוגיה/חומרים ביולוגיים בלעדיים המוגנים בקניין רוחני" ניתן הסבר על ידי חוקרים מהתעשייה – אומנם שיתופי פעולה הוא חשוב, אולם לרוב ניתן לרכוש את הטכנולוגיה או החומרים המוגנים, ולכן קטגוריה זו אינה מהווה מניע לכניסה לשיתופי פעולה.

החוקרים מהתעשייה התבקשו גם להתייחס לשלושה מניעים אפשריים נוספים, אשר לא הוצגו למגזר הציבורי – אפשרות לחלוק סיכונים או עלויות, יצירת יתרון מסחרי וגישה לשווקים. שיעור נמוך של חוקרים בחר באפשרות לחלוק סיכונים או עלויות כמניע להיכנס לשיתופי פעולה (29%). מחצית מהחוקרים אשר השיבו על שאלה זו בחרו ביצירת יתרון מסחרי וגישה לשווקים כמניעים להיכנס לשיתופי פעולה.

החוקרים התבקשו גם להוסיף על הקטגוריות שהוצגו להם, ככל שהם סבורים כי חסרים מניעים נוספים לכניסה לשיתופי פעולה. החוקרים מבתי החולים ציינו מספר מניעים, כגון: בדיקת הטכנולוגיה שפותחה על ידי גופים אחרים (proof of concept); מימון (והיה מי שאף ציין כי בעתיד מימון יהיה המניע היחיד); עניין משותף לשני הצדדים. "עניין" הוזכר גם על ידי מספר חוקרים מהאקדמיה. הם אף ציינו כי שעניין חשוב יותר ממימון וקבלת מימון היא תוצאה ולא סיבה. בהיעדר הצלחה ופרסום בתוך חמש שנים על אף

שיש מימון – אין טעם להישאר ולהמשיך במחקר. מאידך, בקרב החוקרים מהאקדמיה הוצגה גם דעה אחרת הגורסת כי ברוב המקרים אין הצדקה ממשית לשתף פעולה, והרושם הוא שהבקשות לשיתופי פעולה נובעות מטעמים 'טרנדיים'. דעה זו גורסת עוד ששיתוף פעולה "אמיתי" הוא סינרגטי ולא כזה שבמסגרתו המעבדה תתפקד כנותנת שירותים בלבד. חוקרים מהתעשייה ציינו כמניע נוסף להיכנס לשיתופי פעולה את הנושא של שם, יוקרה ומוניטין של עורך המחקר – רוצים להגיד ששיתוף הפעולה נעשה עם חוקר חשוב. לעניין שיתופי פעולה עם מוסדות רפואיים, חוקרים מהאקדמיה ציינו שהמניע המרכזי הוא העובדה שלמוסדות רפואיים יש ידע, או שיטות, או מומחיות באיזשהו נושא, או שיכולים לספק דברים כמו דגימות מבני אדם, אולם גם היכרות קודמת וקשרים מהווים מניע לכניסה לשיתופי פעולה עם מוסדות רפואיים.

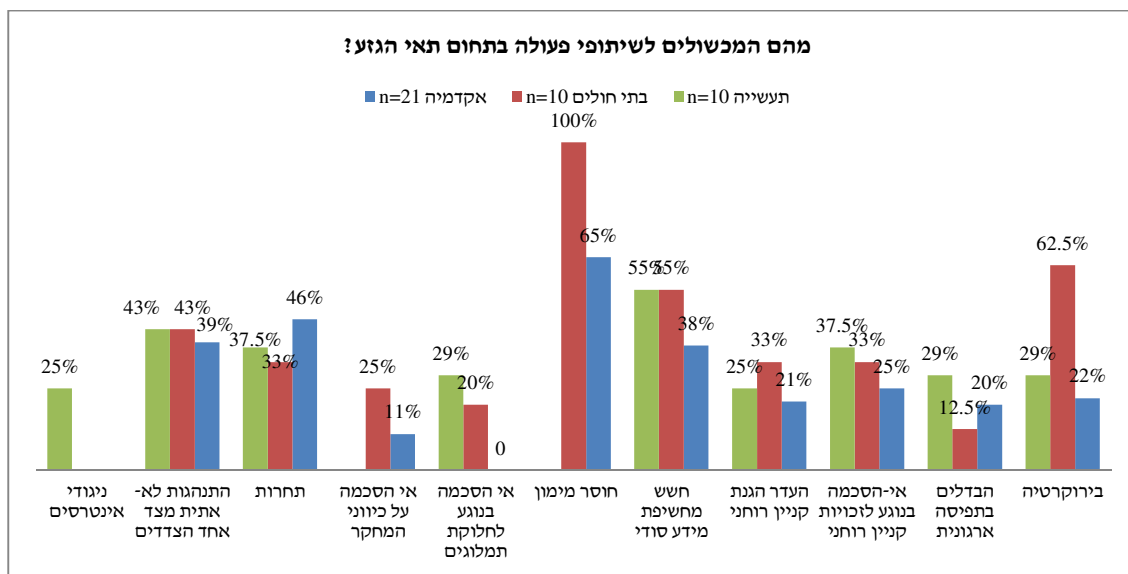


איור 34 – המניעים לכניסה לשיתוף פעולה

### 15.2.7.3.2 המכשולים לשיתופי פעולה

איור 35 מציג את שיעור החוקרים אשר בחר בכל אחד מהמכשולים השונים לשיתופי פעולה, שהוצגו בפניהם, מתוך כלל החוקרים אשר השיבו על השאלה תוך השוואה בין המגזרים. 21 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים מבתי החולים ו-10 חוקרים מהתעשייה השיבו על שאלה זו.





איור 35 – מכשולים לשיתופי פעולה בתחום תאי גזע

מאיור 35 עולה שחוסר מימון הוא חסם מרכזי בקרב חוקרים מהמגזר הציבורי – 100% מהחוקרים מהאקדמיה ו-65% מהחוקרים מבתי החולים בחרו במכשול זה. החוקרים מבתי החולים בחרו בשיעורים גבוהים גם בבירוקרטיה ובחשש מפני חשיפת מידע סודי כמכשולים לכניסה לשיתופי פעולה (62.5% ו-55% בהתאמה). חשש מפני חשיפת מידע סודי זוהה גם על ידי חוקרים מהתעשייה כחסם (55%).

לגביי **בירוקרטיה**, בקרב חוקרים משלושת המגזרים הייתה תמימות דעים לגביי היות המשרד להעברת טכנולוגיה במוסד המחקר (בית החולים או האוניברסיטה) מכשול בירוקרטי לשיתופי פעולה. חוקרים מבתי החולים ציינו שהסיבה לכך היא שחוסר ההבנה של המשרד להעברת טכנולוגיה מונע מהחוקר להעביר צוותים שלו למעבדות אחרות כדי לעבוד עם חוקרים אחרים ולהטמיע את הטכנולוגיה במעבדה המארחת. חוקרים מהתעשייה סיגו טענה זו רק לגביי המשרד להעברת טכנולוגיה בבתי החולים. תוכניות האיחוד האירופאי זוהו כמטילות מכשול בירוקרטי על שיתופי פעולה הן בקרב חוקרים מבתי החולים והן בקרב חוקרים מהאקדמיה.<sup>876</sup> חוקרים מהאקדמיה ציינו גם כמכשול בירוקרטי את הנושא של אתיקה של ניסויים של בעלי חיים. לשיטתם, החקיקה בנושא תפגע במחקר תאי הגזע מאחר ויהיה קשה מאוד לערוך ניסויים על בעלי חיים. העובדה שכל שינוי שעורכים במחקר מצריך אישור של המשרד להעברת הטכנולוגיה מקשה על שיתוף הפעולה. גורם נוסף שמהווה מכשול בירוקרטי לדעת אותו חוקר הוא משרד הבריאות. יש לערב את משרד הבריאות בכל שלבי הניסוי אולם מאחר וזמני התגובה הטכנית של המשרד מאוד ארוכים, וזאת עוד טרם נדרשה תגובה עניינית). בהעדר תגובה לא ניתן לקיים את הניסוי. החוקר

<sup>876</sup> בקרב חוקרים מהאקדמיה נשמעה הטענה כי תוכניות האיחוד האירופאי מעוררות גם חשש מפני חשיפת מידע סודי.

מציע מספר דרכים להתגבר על כך כגון לקבוע בחקיקה זמני תגובה של משרד הבריאות ולחייב את המשרד להגיב עניינית.

לגביי **הבדלים בתפיסה ארגונית**, הושמעה הטענה בקרב חוקרים מהתעשייה שמכשול זה רלוונטי רק לגביי חוקרים ממדינות זרות. אחת הדוגמאות שניתנו היא ניסיון להיכנס לשיתוף פעולה עם סין, שבשל אי היכולת לרשום פטנט נכשל שיתוף הפעולה.

לגביי **התנהגות לא אתית**, החוקרים מהתעשייה הביעו חשש מפני התנהגות לא אתית וציינו שהתנהגות זו יחסית שכיחה. היה מי שציין שהוא נמנע מלהיכנס לשיתוף פעולה עם מי שחשוד בעינו בהתנהגות זו. ישראל היא מדינה קטנה ויש מי שרוצה להרוויח על חשבון האחר. החוקרים ציינו שהנושא של התנהגות לא אתית מתעורר בעיקר כאשר עומדים בפני גילוי מרעיש.

לגביי **העדר הגנת קניין רוחני**, בקרב החוקרים מהאקדמיה יש מי שסבור שחברה מהתעשייה לא תיכנס לשיתוף פעולה עם האקדמיה, בהעדר הגנת קניין רוחני.

לגביי **אי הסכמה על כיווני מחקר**, בקרב החוקרים מהאקדמיה נשמעת הדעה שאם הדרך אינה משותפת אין להיכנס לשיתוף הפעולה.

יש לציין כי נושא ניוודי אינטרסים כמכשול אפשרי לשיתופי פעולה בתחום תאי הגזע נשאל רק בשאלונים שהופנו לחוקרים מהתעשייה. נושא אי הסכמה על כיווני מחקר במכשול הוצג רק לחוקרים מהמגזר הציבורי.

מספר חוקרים ציינו מכשולים נוספים לשיתופי פעולה בתחום תאי הגזע. חוקרים מבתי החולים ציינו את המגבלות הנובעות מעריכת מחקר במסגרת תוכנית של המדען הראשי ואי הסדרת שיתוף הפעולה בהסכמים מסודרים ומגובים על ידי החוק כמכשולים נוספים. לגביי הסדרת שיתופי הפעולה, ציינו החוקרים שחשוב שהצדדים יסכימו על כללים ברורים לעבודה וקבלת אישורים, ושלא יהיה מצב שמעסיק של אחד הצדדים לשיתוף הפעולה ייקח את כל הידע ולא יעשה עם זה כלום. בקרב החוקרים מהאקדמיה ציין הועלה גם הנושא של מרחק פיזי כמכשול לקיום שיתופי פעולה.

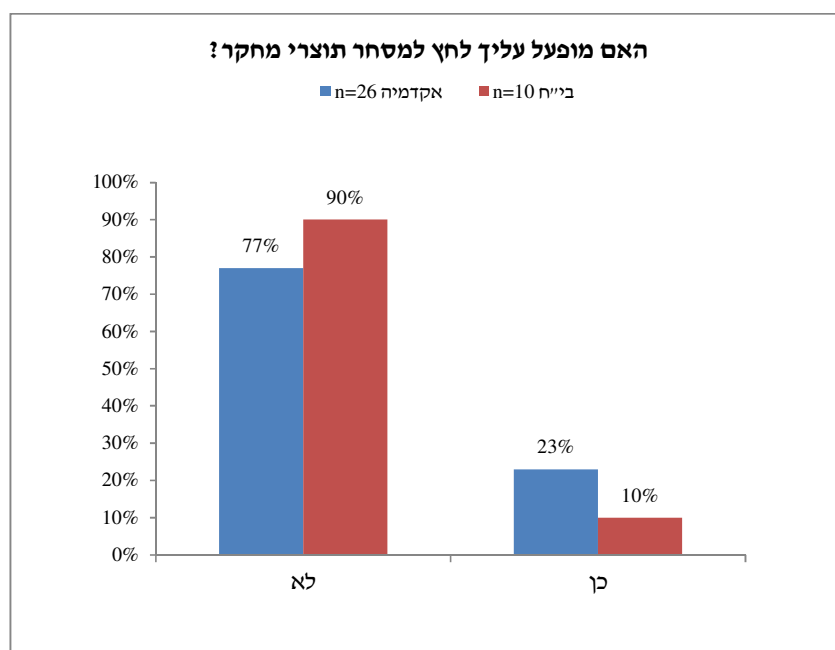
החוקרים מהתעשייה התייחסו גם לנושא של **כישלון שיתוף הפעולה** וציינו כי הכישלון תלוי בכמה שיתוף הפעולה חשוב לכל אחד מהצדדים. בהקשר זה, בקרב החוקרים מהאקדמיה נשמעה הטענה כי לעיתים לאחד הצדדים קשה לראות את האינטרס בשיתוף הפעולה והוא רק מעוניין שיספקו לו שירותים וזה לא שיתוף פעולה אמיתי. החוקרים מהאקדמיה הוסיפו וציינו את הנושא של **קשר אישי כגורם להצלחה של שיתוף פעולה**. שיתופי הפעולה לא נכשלים כאשר בוחרים להיכנס רק לשיתופי פעולה עם חוקרים אותם מכירים באופן אישי.

בהשוואה לקשיים אלו, מחקר שנערך בקרב חברות פרטיות בתחום תאי הגזע בארצות הברית בשנות ה-90<sup>877</sup>, בחן גם הוא את המכשולים הקיימים בדרך לשיתוף פעולה. במסגרת המכשולים שנמנו, ציינו 54% מהמשיבים את הבירוקרטיה האקדמית, 49% ציינו את הרגולציה באוניברסיטאות, 34% ציינו מחלוקות בנוגע לקניין הרוחני, 33% ציינו הבדלים ושינויים בכיווני המחקר האקדמי, 30% ציינו ניגוד עניינים ו-12% ציינו פרקטיקה מדעית שאינה הולמת או שמוטלת בספק.

## 15.2.8 מסחור תוצרי מחקר

### 15.2.8.1 הפעלת לחץ על חוקרים למסחור תוצרי מחקר

החוקרים במוסדות רפואיים ובאקדמיה נשאלו האם ועד כמה מופעל עליהם לחץ למסחר את תוצרי מחקרם. על השאלה ענו 26 חוקרים מהאקדמיה ו-10 חוקרים ממוסדות רפואיים. הרוב הגורף בשני המגזרים ענה שלא מופעל עליו כל לחץ למסחר תוצרי מחקר (9 מתוך 10 מבין החוקרים במוסדות רפואיים המהווים 90%, ו-20 מתוך 26 מבין החוקרים באקדמיה שענו על השאלה, כלומר 77%).

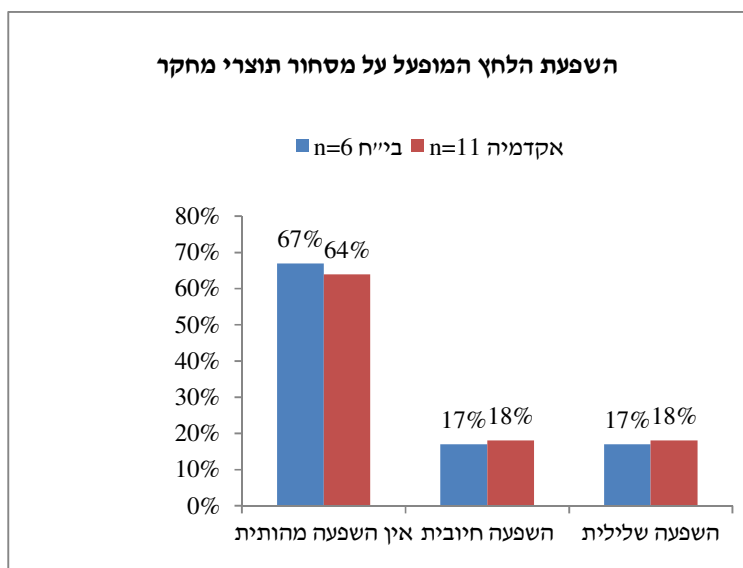


איור 36 – הפעלת לחץ על חוקרים למסחור תוצרי מחקר, כפי שצינו חוקרים מהאקדמיה ומוסדות רפואיים

כאשר נשאלו החוקרים בשני המגזרים איזו השפעה יש ללחץ המופעל עליהם, השיבו רובם כי במידה ומופעל עליהם לחץ למסחר, אין ללחץ זה השפעה מהותית (4 מתוך 6 חוקרים ממוסדות רפואיים שהם 67%, ו-7 מתוך 11 חוקרים באקדמיה שענו על השאלה, המהווים 64%). חוקר אחד מבית חולים (17%)

<sup>877</sup>ראו Blumenthal et al., לעיל ה"ש 372.

ושני חוקרים מהאקדמיה (18%) השיבו כי ללחץ למסחר תוצרי מחקר יש השפעה חיובית. ואילו חוקר אחד מבית חולים (17%) ו-2 חוקרים מהאקדמיה (18%) השיבו כי ללחץ כאמור ישנה השפעה שלילית על המחקר.



איור 37 – השפעת הלחץ על מסחר לתוצרי מחקר, כפי שצינו חוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים

האופן שבו משפיע מסחר ופטנטים על מחקר בתחום תאי גזע נבדק גם במסגרת מחקר קנדי משנת 2006 בו השתתפו 108 חוקרים, בכללם מדענים בתחום תאי גזע, חוקרים בתחומי אתיקה, חוק ומדיניות ציבורית, סטודנטים ומתמחים וכן משתתפים בכנס השנתי של ארגון (Stem Cell Network) SCN, ארגון פדראלי ללא מטרת רווח המאחד ומקשר בין מדענים, חוקרים, אנשי חוק ואתיקה העוסקים כולם במחקר בתאי גזע (להלן: המחקר הקנדי).<sup>878</sup>

התוצאות אליו הגיע המחקר הקנדי היו מפורצות, ולא יכלו להצביע על תמונה חד משמעית בנוגע להשפעה של מסחר על מחקר בתאי גזע, אם כי בניגוד למחקר שלנו בו פחות מ-20% מהנשאלים סברו כי למסחר תוצרי מחקר יש השפעה שלילית, במחקר הקנדי כמחצית מהנשאלים סברו כי למסחר תוצרי מחקר ישנה השפעה שלילית: מתוך 25 משיבים לשאלה בנושא זה, 12 חוקרים, שהם 48%, ענו כי יש למסחר תוצרי המחקר השפעה שלילית על סביבת המחקר ועל המשכו, ולעומתם 13 חוקרים (52%) ציינו כי למסחר תוצרי המחקר יש השפעה, או – לכל הפחות – פוטנציאל השפעה חיובית על סביבת המחקר.<sup>879</sup> כאשר נדרשו לפרט את הסיבות לכך, ציינו החוקרים שטענו כי רישום הפטנטים, שנעשה לרוב באופן רחב מידי, מגביל אפשרויות למחקר המשך, מעודד מידור וסודיות בקרב החוקרים, מייקר את עלויות המחקר, מגביר את התלות בתעשייה ופוגע באמון הציבור במדע. כרבע מהחוקרים אף הוסיפו שמסחר תוצרי המחקר

<sup>878</sup> Caulfield et al., לעיל ה"ש 830, בעמ' 484.  
<sup>879</sup> שם, בעמ' 485.

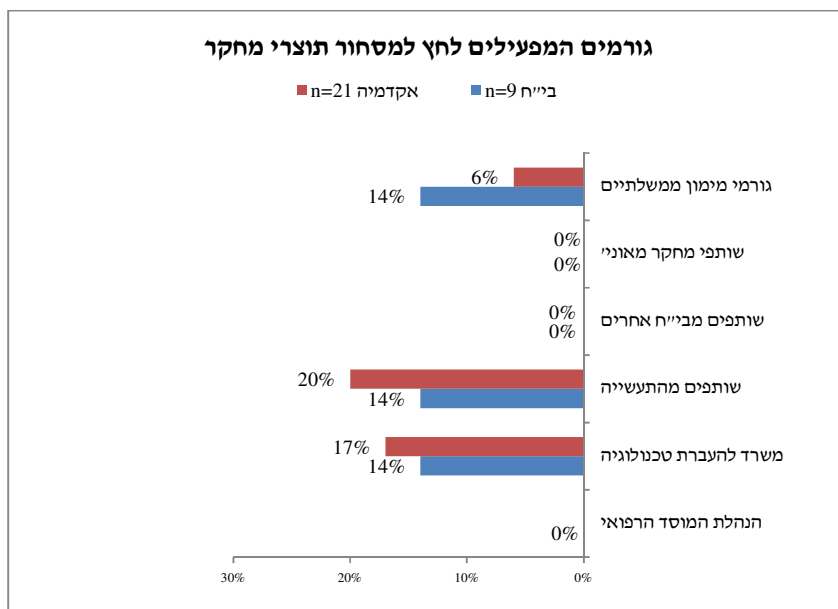
מוביל את המחקר האקדמי אל עבר מטרות מסחריות, על חשבון הרחבת הידע הנלמד.<sup>880</sup> לעומתם, חוקרים שטענו כי השפעת מסחור תוצרי המחקר היא חיובית, הסכימו שמסחור כאמור מגביר את החשיפה והשימוש של החברה בטכנולוגיה, מגביר את הסיכויים לזכות בפרסים ומענקים על פיתוחים, תורם ליכולת של החוקרים להפוך את תוצרי המחקר לרווחיים, ובסופו של דבר, מאפשר מימון של מחקרים נוספים.

#### 15.2.8.2 גורמים המפעילים לחץ למסחור תוצרי מחקר

עוד ניסינו לאתר, באמצעות השאלונים, מיהם הגורמים המרכזיים המפעילים לחץ על החוקרים למסחור את אמצאותיהם. הנשאלים נתבקשו לדרג עד כמה מופעל עליהם לחץ למסחור תוצרי מחקר ע"י הגופים הבאים: הנהלת המוסד, משרד להעברת טכנולוגיה במוסד האם, שותפים מהתעשייה, שותפים ממוסדות רפואיים אחרים, שותפים מאוניברסיטאות אחרות, גורמי מימון ממשלתיים, וגורמי מימון אחרים (כגון תרומות). דירוג הלחץ המופעל נעשה על פי הסולם הבא: כלל לא, במידה מועטה, במידה בינונית, במידה רבה, במידה רבה מאד, לא רלוונטי. דירוג החוקרים קודד בהתאם למתודולוגיה המוצגת בחלק הדין במניעים ובמכשולים לשיתופי פעולה.<sup>881</sup> איור 38 מציג עד כמה חשים חוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים כי הגורמים המוזכרים מפעילים עליהם לחץ למסחור תוצרי מחקר. כפי שניתן לראות, הגורמים המרכזיים עליהם הצביעו הן החוקרים מהאקדמיה והן החוקרים ממוסדות רפואיים כמפעילים לחץ למסחור תוצרי מחקר הינם: שותפים מהתעשייה, המשרד להעברת טכנולוגיה במוסד האם, וגורמי מימון ממשלתיים (חוקר אחד מהאקדמיה ציין גם "גורמי מימון אחרים" כגורם המפעיל לחץ למסחור תוצרי מחקר). ואילו שותפי מחקר מאוניברסיטאות וממוסדות רפואיים כמו גם הנהלת המוסד הרפואי (שאלה שהופנתה רק לחוקרים ממוסדות רפואיים), לא אובחנו כגורמים המפעילים לחץ למסחור תוצרי מחקר כלל.

<sup>880</sup> שם, בעמ' 485-486.

<sup>881</sup> ראו לעיל הי"ש 875 וההסבר המופיע בטקסט לידה.



איור 38 – גורמים המפעילים לחץ על חוקרים במוסדות רפואיים ובאוניברסיטאות למסחר את המצאותיהם

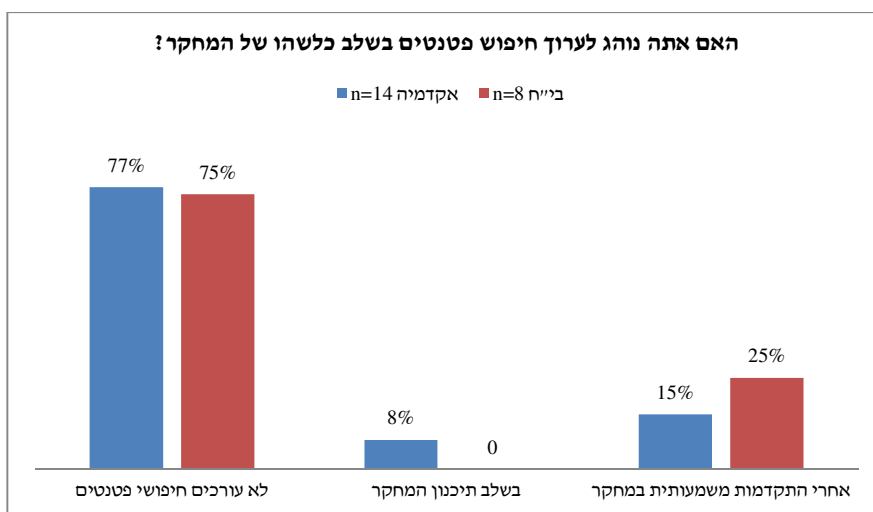
### 15.2.9 קניין רוחני

#### 15.2.9.1 פטנט קיים כמכשול למחקר בתחום

##### 15.2.9.1.1 עריכת חיפושי פטנטים<sup>882</sup>

החוקרים נשאלו באיזה שלב של המחקר הם נוהגים לערוך חיפושי פטנטים. על שאלה זו השיבו 8 חוקרים

ממוסדות רפואיים, ו-14 חוקרים מהמגזר האקדמי.<sup>883</sup>



איור 39 – עריכת חיפושי פטנטים במהלך מחקר

<sup>882</sup> שאלה 48 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; 49 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 45 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.  
<sup>883</sup> בשל מיעוט התשובות שהתקבלו מהתעשייה, אלו לא שולבו בגרף.

ניתן לראות כי רוב החוקרים הן במגזר האקדמי והן בבתי החולים אינם נוהגים לערוך חיפוי פטנטים כלל (77% ו-75% בהתאמה). לעומת זאת, 8% מהחוקרים במגזר האקדמי ציינו כי בשלבים הראשונים של תכנון המחקר, הם נוהגים לבחון האם קיימים פטנטים בתחום המחקר המבוקש. לאחר שנעשתה התקדמות משמעותית במחקר, רבע מהחוקרים בבתי החולים נוהגים לערוך חיפוי פטנטים בתחום שבו ערכו את המחקר, לעומת כ-15% מהחוקרים במגזר האקדמי. 2 חוקרים מהתעשייה השיבו לשאלה זו. אחד מהם ציין כי הוא נוהג לערוך חיפוי פטנטים בשלב הגילוי, הפרה-קליני. השני ציין כי הוא עורך חיפוי פטנטים מייד בתחילת תכנון המחקר. יצוין כי מתשובותיהם של נציגי חברות היישום עולה כי הם מנחים לבצע חיפוי פטנטים לפני פרסום תוצאות מחקר מדעי, על מנת לבדוק באיזו מידה ניתן להגן עליהן בפטנט, זאת בידיעה שלאחר פרסום תוצאות המחקר כבר לא ניתן יהיה להגן עליהן בפטנט.

התוצאות שקבלנו עולות בקנה אחד עם תוצאות מחקרים שנערכו בארה"ב בקרב חוקרים באקדמיה ובמוסדות ציבוריים בתחום הביו-רפואי והחקלאי. גם במחקרים אלה נמצא כי הרוב המכריע של החוקרים אינם עורכים על בסיס קבוע חיפוי פטנטים ואינם בודקים האם הם עושים שימוש בכלי מחקר המוגנים בפטנט במסגרת מחקרם.<sup>884</sup>

במסגרת מחקר נוסף שנערך בארצות הברית בשנת 2007 ובו השתתפו 507 חוקרים אקדמיים מהתחום הביו-רפואי נמצא כי חוקרים המעורבים בפעילות עסקית נוטים יותר לבחון קיומם של פטנטים ואף מודעים יותר לצורך שלהם לעשות שימוש בפטנטים הנמצאים בבעלות צדדים שלישיים.<sup>885</sup>

### 15.2.9.1.2 השפעת פטנט קיים על עריכת מחקר<sup>886</sup>

ביקשנו לבחון האם קיומו של פטנט רשום בבעלות צד שלישי או בקשה תלויה ועומדת לפטנט בתחום תאי הגזע משפיעה על עריכת המחקר, האם בעקבות זאת ישתנה כיוון המחקר או יופסק לחלוטין. על שאלה זו השיבו 21 חוקרים מהאקדמיה, 11 חוקרים מבתי חולים ו-7 חוקרים מהתעשייה. כפי שניתן לראות מאיור 40, רוב החוקרים מהאקדמיה (86%) ציינו שפרויקט המחקר שלהם לא שונה או הופסק בעקבות פטנט או בקשת פטנט תלויה ועומדת בתחום אותו הם חוקרים. המצב דומה גם בקרב

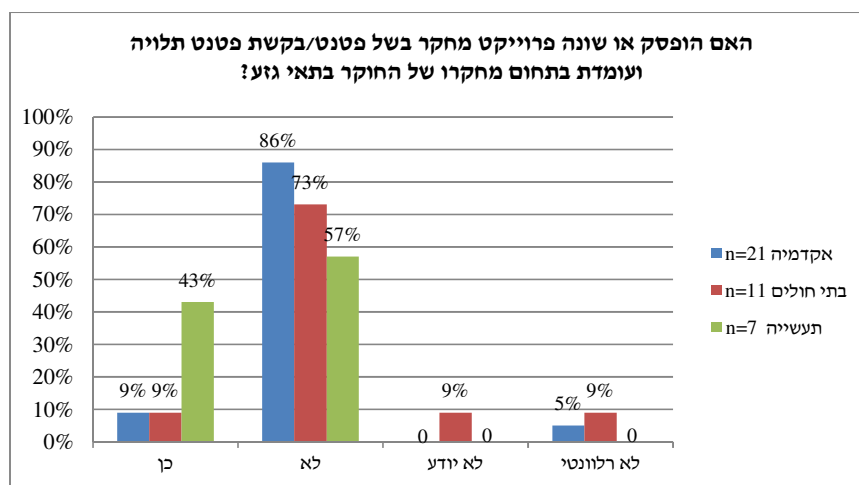
<sup>884</sup> ראו Walsh, Cho & Cohen, לעיל ה"ש 830. במסגרת מחקר זה נמצא כי רק 5% מהנשאלים (18 מתוך 379) עורכים על בסיס קבוע חיפוי פטנטים. שניים מתוך אלה שהשיבו שהם עורכים חיפוי פטנטים ציינו כי החלו לעשות זאת בשנתיים שחלפו מאז ההכרעה בעניין *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002). (זהו פסי"ד תקדימי בו הפך בית המשפט הפדראלי לערעורים הלכה בת כ-170 שנה המאפשרת לחוקרים לעשות שימוש בפטנטים ללא רשות כאשר מדובר במחקר בסיסי שמטרתו אינה יישום מסחרי. משמעות הפסיקה בפועל הינה ביטול "חריג המחקר" עליו נוטים להסתמך חוקרים מהאקדמיה המבצעים מחקר על אמצאות המוגנות בפטנט ללא קבלת רישיון. ראו גם הדיון בחלק 15.2.9.1.3 להלן) ראו גם *Lei et al.*, לעיל ה"ש 830, שבו השיבו 77 חוקרים מתוך 85 משיבים (90%) כי לא טרחו לבדוק, בחמש השנים שקדמו למחקר, האם ייתכן וכלי מחקר שהם עושים בו שימוש מוגן בפטנט.

<sup>885</sup> *Walsh, Cohen & Cho*, לעיל ה"ש 830.  
<sup>886</sup> שאלה 51 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 52 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 46 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

החוקרים מבתי החולים – שיעור גבוה של חוקרים (73%) ציינו כי הדבר לא הוביל להפסקה או שינוי פרויקט המחקר שלהם. יצוין, כי התשובות שקיבלנו מנציגי חברות היישום מחזקות את הממצא האמור, לפיו בד"כ המחקר מתבצע על-פי שיקולים אקדמיים בלבד, כך שלזכויות קניין רוחני אין השפעה על עצם בחירת נושא המחקר.

לעומת זאת, בקרב החוקרים מהתעשייה ניתן לראות התפלגות בין מקרים בהם הופסק או שונה פרויקט המחקר (43% שהם 3 מתוך 7 חוקרים), ובין מקרים בהם לא הייתה השפעה על הפרויקט (57% שהם 4 מתוך 7 חוקרים). במקרים בהם בעקבות גילוי פטנט קיים או בקשת פטנט הופסק או שונה פרויקט המחקר, הדבר נעשה משום שהחברה החליטה ללכת לכיוון בטוח יותר.

התמונה העולה מאיור 40 היא שלתעשייה מודעות רבה יותר למשמעויות ולהשלכות של הפרת פטנטים בהשוואה לסקטור הציבורי, והיא נזהרת יותר שלא להפר פטנטים בבעלות אחרים.



איור 40 – הפסקה או שינוי פרויקט מחקר בשל פטנט/בקשת פטנט באותו תחום

במחקר שנערך ב-2005 בארצות הברית, בקרב 414 חוקרים אקדמיים בתחום הביו-רפואי, ארגונים ממשלתיים וגופים ללא מטרת רווח, 8% (32 מתוך 381 מהחוקרים) השיבו כי הם מאמינים שבשנתיים האחרונות השתמשו בידע או מידע שהיו מוגנים בפטנט. מתוכם ארבעה חוקרים שינו את שיטת המחקר שלהם, חמישה חוקרים עיכבו עריכת מחקר לתקופה שעולה על חודש, אולם אף חוקר לא עזב קו מחקר בעקבות פטנטים קיימים בנושא.<sup>887</sup>

גם במסגרת מחקר שנערך בארצות הברית בשנת 2007 ובו השתתפו 507 חוקרים אקדמיים מהתחום הביו-רפואי נשאלו החוקרים לגבי מספר הפעמים בהן נעשה שימוש במידע המוגן בפטנט לצורך המחקר שלהם. מתוך 381 חוקרים שהשיבו לשאלה, 8% השיבו כי ערכו שימוש במידע המוגן בפטנט לצורך מחקר בשנתיים האחרונות, 73% השיבו שלא עשו שימוש במידע המוגן בפטנט לצורך ביצוע מחקר בתקופה

<sup>887</sup> Walsh, Cho & Cohen, לעיל ה"ש 830.



האמורה ו-19% לא ידעו להשיב על השאלה. מתוך סך החוקרים שהאמינו שהם זקוקים למידע המוגן בפטנט לצורך ביצוע המחקר (32 חוקרים), 75% (24 חוקרים) התקשרו בהסכם עם בעל הזכויות בפטנט, לצורך שימוש בידע, 13% (4 חוקרים) החליטו לשנות את גישת המחקר לצורך השלמתו, 16% (5 חוקרים) העידו על עיכוב של יותר מחודש בניסוי, אולם גם במחקר זה אף חוקר לא ציין כי תגלית זו הביאה לביטול המחקר.<sup>888</sup>

### 15.2.9.1.3 הסתמכות על "חריג המחקר" במגזר הציבורי<sup>889</sup> ועריכת פעולות ניסיוניות באמצעות מוגנות על ידי חוקרים מהתעשייה<sup>890</sup>

בהמשך ישיר לשאלה אשר ביקשה לבחון את השפעת קיומו של פטנט או בקשת פטנט תלויה ועומדת, נשאל המגזר הציבורי על מידת הסתמכותו על "חריג המחקר". לצורכי השאלון הוסבר לחוקרים כי משמעות המושג "חריג המחקר", היא ניצול אמצאה מוגנת פטנט מבלי שהדבר יחשב כהפרת זכויותיו של הבעלים הרשום של הפטנט, בהתקיים: א) שהפעילות במעבדה אינה בהיקף עסקי ואינה בעלת אופי עסקי; ו/או ב) שמטרת המחקר לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת.<sup>891</sup> חוקרים מהתעשייה נשאלו בנוסף אודות פעולות ניסיוניות להשגת רישוי בנוגע לשיווק מוצר<sup>892</sup> בתחום תאי הגזע לאחר תום תוקפו של הפטנט. על שאלה זו השיבו 17 חוקרים מהאקדמיה ו-10 חוקרים מבתי החולים.

מאיוור 41 עולה כי שיעור ניכר של חוקרים מהמגזר הציבורי אינו מסתמך על חריג המחקר – 76% מהחוקרים מהאקדמיה ו-80% מהחוקרים מבתי החולים. עם זאת, ראוי לציין כי שלושה מהחוקרים מהאקדמיה אשר ציינו כי אינם מסתמכים על חריג המחקר ציינו כי אינם מכירים את המונח ולכן אינם יודעים אם הם מסתמכים על חריג המחקר או לא.

לגבי חוקרים מהתעשייה, כפי שניתן לראות באיוור 41, מתוך 8 החוקרים אשר השיבו על שאלה זו, 62% מהחוקרים מהתעשייה ציינו כי לא מתבצעת בחברה פעילות ניסיונית באמצעות מוגנות בפטנט, בעוד 25% מהחוקרים ציינו שפעילות כזו אכן מתקיימת. אחד החוקרים שהשיב בחיוב ציין כי התחום מאוד רווי, ואין וודאות שהפעילות שהם מבצעים לא תיחשב כהפרה של זכויות של אחרים בפטנט. חוקר אחד בלבד (13%) ציין שהשאלה אינה רלוונטית לגביו.

ההסתמכות על "חריג המחקר" נבדקה גם במסגרת מחקר שנערך בשנת 2005 בקרב חוקרים באקדמיה האמריקאית בתחום הביולוגיה החקלאית.<sup>893</sup> 80% מהמשיבים ציינו שהם אינם מאמינים בהצהרה לפיה

<sup>888</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.

<sup>889</sup> שאלה 52 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 53 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834.

<sup>890</sup> שאלה 47 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

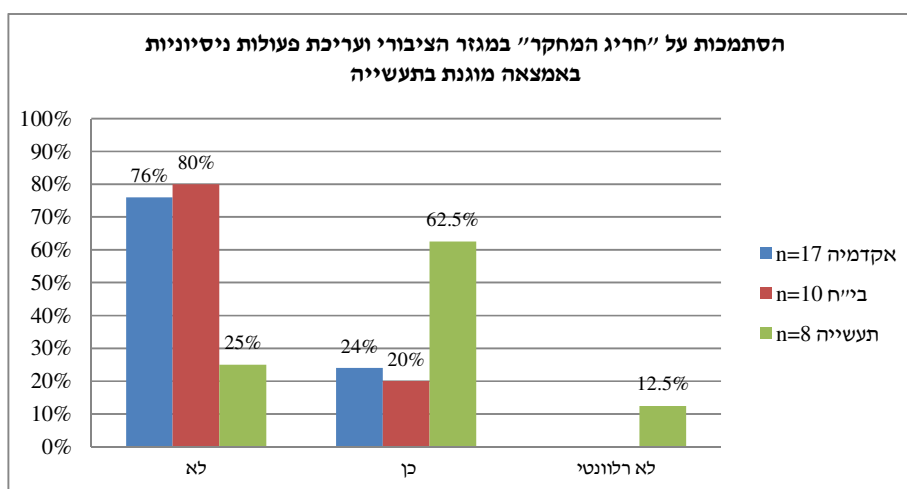
<sup>891</sup> מכוח סי' 1 ("ניצול אמצאה") לחוק הפטנטים.

<sup>892</sup> מכוח סי' 1 ("ניצול אמצאה") וסי' 54 לחוק הפטנטים.

<sup>893</sup> Lei et al., לעיל ה"ש 830.

לחוקרים באקדמיה מותר לעשות שימוש בכלי מחקרה של חוקרים אחרים בהתעלם מהפרה פוטנציאלית של זכויות קנייניות.<sup>894</sup>

בנוסף, בסקר שנערך בקרב חוקרים בתחום ה-DNA מ-19 אוניברסיטאות המחזיקות במספר רב של פטנטים בתחום זה בארצות הברית בשנת 2009,<sup>895</sup> נשאלו החוקרים לגבי ההסתמכות על חריג המחקר. כל שלושת המשרדים שהשיבו על הסקר ציינו מדיניות נוכחית, אם כי ניתנת לשינוי, של הימנעות ממחקר מקום שבו חברה פרטית מחזיקה בפטנט רשום. יחד עם זאת, עורכי המחקר ציינו כי חברות פרטיות נוהגות שלא לעמוד על זכויותיהן מקום שההפרה נעשית על ידי חוקרים מהאקדמיה, מה שיוצר את חריג המחקר דה-פקטו.<sup>896</sup>



איור 41 – הסתמכות על "חריג המחקר"

## 15.2.9.2 הגנה על ידע קיים (טרם קבלת פטנט) והמכשולים שברישום פטנט

### 15.2.9.2.1 שימוש במנגנונים משפטיים לצורך הגנה על האמצאות והידע במעבדה<sup>897</sup>

החוקרים נשאלו מהי מידת השימוש במנגנונים המשפטיים פטנטים וסודות מסחריים לצורך הגנה על אמצאות וידע שפותחו במעבדה. על שאלה זו השיבו 10 חוקרים מהאקדמיה, 8 חוקרים מבתי החולים ו-8 חוקרים מהתעשייה.

מאיור 42<sup>898</sup> עולה כי התעשייה עושה שימוש נרחב בשני המנגנונים המשפטיים העומדים לרשותה על מנת להגן על אמצאות וידע שפותחו במעבדה. כך, כל החוקרים אשר השיבו על שאלה זו ציינו כי הם מגנים על אמצאות וידע באמצעות פטנטים, ורובם (80%) ציינו כי הם עושים שימוש גם בסודות מסחריים על מנת

<sup>894</sup> שם, בעמ' 37. יש לשים לב כי בארה"ב חריג המחקר אינו מעוגן בחוק, בניגוד למצב בישראל.

<sup>895</sup> Pressman et al., לעיל ה"ש 830.

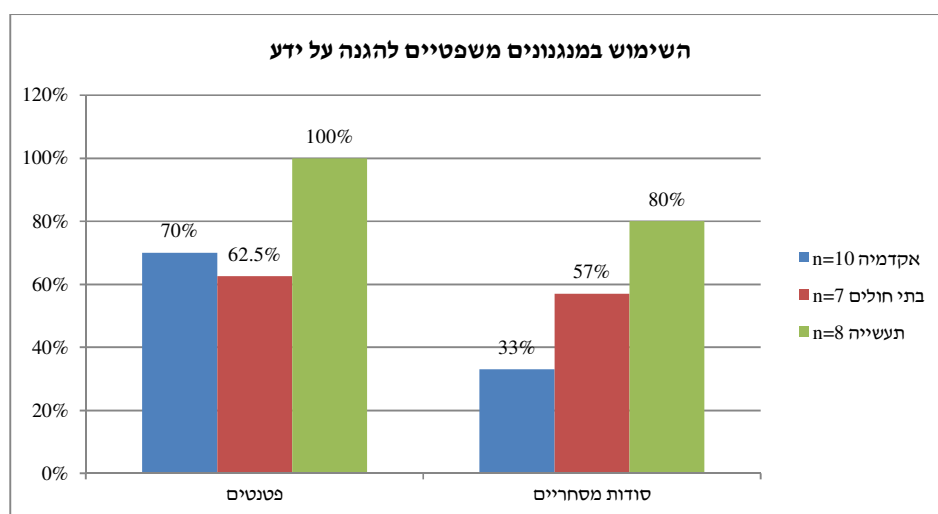
<sup>896</sup> שם, בעמ' 35.

<sup>897</sup> שאלה 54 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 55 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 50 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

<sup>898</sup> לעניין המתודולוגיה שבעזרתה נערך הניתוח המתואר באיור זה זו ראו את ההסבר שניתן לגבי איור 34 ואיור 35 לעיל.

להגן על אמצאות וידע. בקרב המגזר הציבורי שיעורי השימוש בפטנטים נמוכים בהשוואה לתעשייה, והשימוש בסודות מסחריים נמוך אף יותר. מהשוואה בין האקדמיה למוסדות רפואיים עולה שבעוד שמרבית החוקרים מהאקדמיה אשר השיבו על שאלה זו ציינו כי הם מגנים באמצעות פטנטים על אמצאות וידע (70%) ורק שליש (33%) מהחוקרים עושים שימוש בסודות מסחריים, הרי שבקרב חוקרים ממוסדות רפואיים ההתפלגות כמעט שווה. 62.5% מהחוקרים ממוסדות רפואיים (שהם 5 חוקרים) ציינו שהם עושים שימוש בפטנטים לעומת 57% מהחוקרים (שהם 4 חוקרים) שציינו שהם עושים שימוש בסודות מסחריים.

הסבר אפשרי להבדלים בשימוש במנגנונים המשפטיים השונים להגנה על ידע ואמצאות הוא המודעות הרבה יותר שיש לתעשייה לגביי חשיבות ההגנה בכלל וחשיבות הפטנטים בהליך המסחור בפרט, בו מעורבת בעיקר התעשייה.

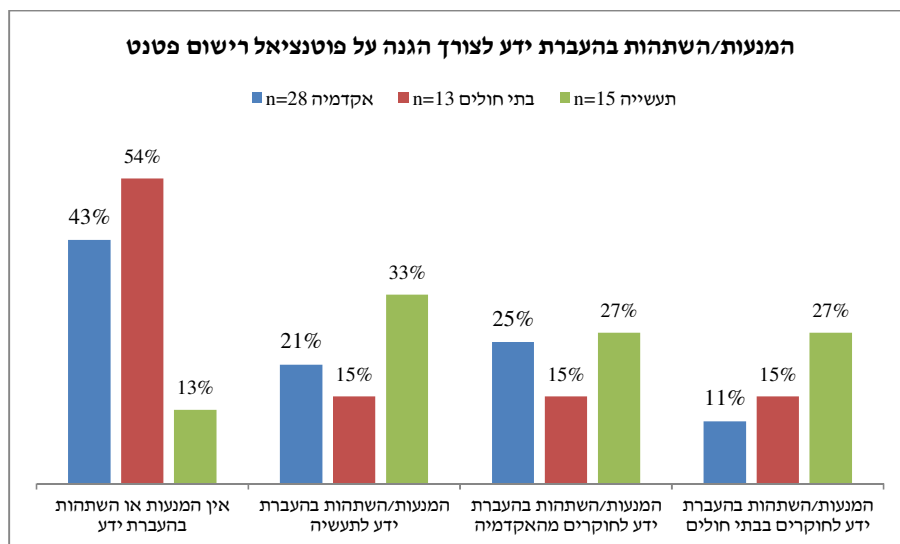


איור 42 – מידת השימוש בפטנטים ובסודות מסחריים לצורך הגנה על ידע שפותח במעבדה

### 15.2.9.2.2 המנעות/השתהות בהעברת ידע, טכנולוגיה ו/או חומרים לחוקרים אחרים על מנת להגן על פטנט פוטנציאלי<sup>899</sup>

לשאלה זו השיבו 13 חוקרים במוסדות רפואיים, 28 באקדמיה ו-15 מהחוקרים בתעשייה. למשיבים נתנה האפשרות לסמן יותר מתשובה אחת.

<sup>899</sup> שאלה 55 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 56 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 51 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.



איור 43 – שיעור ההמנעות/השתהות בהעברת ידע לצורך הגנה על פטנט

ניתן לראות כי 54% מהחוקרים בבתי החולים וכי 43% מהחוקרים במגזר האקדמי ציינו כי הם אינם נוהגים להמנע או להשתהות בהעברת ידע, טכנולוגיות או חומרים הדרושים לחוקרים אחרים בכל המגזרים. לעומת זאת, כ-22% מהחוקרים בממוצע בשני המגזרים ציינו כי הם נוטים להמנע או להשתהות בהעברת ידע, על מנת להגן על פוטנציאל רישום פטנט על תוצרי המחקר כאשר הבקשה להעברת הידע מגיעה מצידה של התעשייה הפרטית. שיעור דומה (24% בממוצע בשני המגזרים) ציין כי לצורך הגנה על רישום פטנט פוטנציאלי הם נמנעים או משתהים בהעברת ידע, טכנולוגיה או חומרים גם למגזר האקדמי. שיעור דומה (23%) מהחוקרים בבתי החולים הממשלתיים ציינו כי הם נמנעים או משתהים בהעברת ידע, טכנולוגיה וחומרים לחוקרים בבתי החולים עצמם, לצורך הגנה על פטנט. לעומת זאת, רק 11% מהחוקרים במגזר האקדמי ציינו כי הם נוהגים להמנע או להשתהות בהעברת ידע, טכנולוגיה או חומרים לחוקרים בבתי החולים.

כמו כן ניתן לראות כי מרבית החוקרים בתעשייה אכן נמנעים מהעברת ידע, כאשר רק 13% השיבו שאינם נוהגים לעשות כן. המנעות מהעברת ידע נעשית בעיקר כלפי חוקרים אחרים מהתעשייה (33% מהחוקרים ציינו כי נמנעים מהעברת ידע לחוקר אחר בתעשייה), אך גם למגזר האקדמי ולחוקרים ממוסדות רפואיים בשיעורים קרובים (27% מהחוקרים ציינו כי הם נמנעים מהעברת ידע לחוקרים בבתי החולים, ו-27% מהחוקרים ציינו כי הם נמנעים מהעברת ידע לחוקרים במגזר האקדמי).

מחקר העוסק גם הוא בהמנעות מהעברת ידע לצורך מטרות קנייניות נערך בארצות הברית בשנת 2000.<sup>900</sup> במחקר, שהתמקד במניעת מידע בקרב חוקרים בתחום הגנטיקה המועסקים באקדמיה, השתתפו 1,849 חוקרים ממאה אוניברסיטאות בארצות הברית.

מהמחקר עולה כי 84% מהחוקרים הגישו לפחות בקשה אחת בשלוש השנים האחרונות לקבלת מידע, נתונים או חומרים הנוגעים למחקר שפורסם. מתוך המבקשים, 92% ציינו שזכו לקבל את המידע הנוסף, 47% ציינו שלפחות בקשה אחת שהגישו נדחתה, ו-12% מהחוקרים העידו שדחו בקשה שקיבלו מחוקרים אחרים.<sup>901</sup> בסך הכל, המשיבים העריכו שהם הגישו בממוצע 8.8 בקשות למידע נוסף בעקבות פרסומים אקדמיים בשלוש השנים שקדמו לעריכת הסקר, מתוכן נדחו כ-10%.

באשר לסוג המידע שלא הועבר, תוצאות המחקר מראות כי 35% מסך הבקשות שנדחו נגעו לחומרים ביולוגיים, 28% מהבקשות נגעו למידע הקשור לרצפים, 25% נגעו לממצאים רלוונטיים, 22% עסקו במידע פנוטיפי, ו-16% מהבקשו התייחסו לטכניקות מעבדה שלא פורסמו.<sup>902</sup>

החוקרים ציינו מספר סיבות שהביאו להחלטה שלא לשתף את המידע והחומרים. לצד סיבות שאינן קשורות במישרין לקניין רוחני, דוגמת המאמצים הכרוכים בהפקת המידע (צוין על ידי 80% מהמשיבים), העלויות הכלכליות הכרוכות במילוי הבקשה (צוין על ידי 45% מהמשיבים), העדר סבירות שהמבקש יגמול להם על שיתוף הפעולה בעתיד (צוין על ידי 28% מהמשיבים) והגנה על סודיות רפואית של מטופלים (צוין על ידי 23% מהמשיבים), הוזכרו סיבות הקשורות להגנה על הקניין הרוחני: 64% מהמשיבים ציינו שנמנעו משיתוף המידע כדי שלא לסכל אפשרויות פרסום עתידיות על ידי קולגה, 53% ציינו שנמנעו משיתוף כאמור כדי שלא לסכל אפשרויות פרסום שלהם עצמם בעתיד, 27% מהמשיבים ציינו שנמנעו משיתוף המידע לאור דרישות של שותף למחקר מהתעשייה ו-21% נמנעו משיתוף המידע בכדי להגן על הערך המסחרי של תוצרי המחקר.<sup>903</sup>

החוקרים נשאלו גם לגבי התוצאות של דחיית הבקשות למידע נוסף. ניתן להצביע על מספר מגמות בהקשר זה: ראשית, דחיית הבקשה משפיעה על מערכות יחסים ושיתופי פעולה בקרב חוקרים: חוקרים העידו שהעובדה שבקשתם לקבלת מידע נדחתה הביאה למניעת מידע מהגורמים הדוחים: 18% ציינו שדחיית בקשה הביאה לעיכוב במידע שנתבקש על ידי דוחי הבקשה ו-13% ציינו שהחליטו לדחות את הבקשה של הגורמים הדוחים. בנוסף, 63% מהחוקרים ציינו שדחיית בקשות למידע נוסף פגעה באיכות מערכת היחסים שלהם עם עמיתיהם. שנית, מידור המידע פוגע באפשרויות המחקר העומדות בפני החוקרים המבקשים, וכן משפיע על התקדמות המחקר באופן כללי: 28% מהחוקרים ציינו שדחיית הבקשה מנעה

<sup>900</sup> Campbell et al., לעיל הי"ש 372.

<sup>901</sup> שם, בעמ' 476.

<sup>902</sup> שם.

<sup>903</sup> שם.

מהם את היכולת לשחזר את המחקר שפורסם, 24% מהחוקרים ציינו שדחיית הבקשה גררה דחייה משמעותית בפרסום המחקר עליו עבדו המבקשים, ועבור 21% מהחוקרים דחיית הבקשה הביאה לעזיבה של קו מחקר מבטיח. כן ציינו 77% מהחוקרים שעיקוב המידע פוגע במידת התקשורת בקרב מדענים, 73% מהחוקרים השיבו שעיקוב ומניעת מידע מאטים את ההתקדמות בשדה המחקר שלהם. לסיכום, החוקרים הדגישו את ההשפעה השלילית שיש למניעה ועיקוב של מידע על המחקר האישי שלהם (58% מהחוקרים), רמת הלימוד וההשכלה של סטודנטים ועמיתים בפוסט-דוקטורט (56%), ומידת הסיפוק שלהם מהמקצוע (45%).

מחקר נוסף שנערך ב-2002 בארצות הברית בקרב 414 חוקרים בתחום ביו-רפואה באוניברסיטאות, ארגונים ממשלתיים וגופים ללא מטרות רווח,<sup>904</sup> בחן גם הוא העברת חומרים בין חוקרים. תוצאות המחקר הראו כי 75% מהחוקרים הגישו לפחות בקשה אחת לקבלת חומרים בשנתיים שקדמו לעריכת המחקר. בממוצע, חוקרים באקדמיה הגישו 7 בקשות לעמיתים אקדמאיים ו-2 בקשות לחוקרים בתעשייה באותו פרק זמן. 19% מסך הבקשות לחומרים נדחו, ובתקופה של שנה שנה 1 מכל שישה חוקרים בממוצע דיווח על עיקוב של יותר מחודש בקבלת חומרים בפרויקט אחד לפחות. הסיבות שצוינו לחוסר שיתוף הפעולה הן: עלות ומאמץ הכרוכים בהעברת החומרים, הגנה על יכולת פרסום ותמריצים מסחריים.

מחקר שלישי שבחן סוגיות של בקשות למידע וחומרים נוספים נערך בשנת 2007 בקרב 507 חוקרים בתחום גנומיקה ופרוטאומיקה באקדמיה בארצות הברית.<sup>905</sup> נתוני המחקר מראים כי 75% מהחוקרים הגישו בקשות למידע נוסף בשנתיים שקדמו לעריכת המחקר. בממוצע, כל חוקר הגיש 7 בקשות לחוקרים אחרים באקדמיה ו-2 בקשות לתעשייה. 81% מהחוקרים העידו כי לרוב בקשותיהם נענו, 18% ציינו כי בקשות שהפנו לחוקרים אחרים מהאקדמיה לא מולאו, ו-33% ציינו שבקשות שהפנו לחוקרים מהתעשייה נדחו. לעניין מהות הבקשות: 48% מהבקשות עסקו בחומרים ביולוגיים, 10% עסקו בממצאים או מידע שלא פורסם, 9% עסקו בתרופות או בתרופות פוטנציאליות, 4% עסקו במאגרי מידע ותוכנה, 14% עסקו בסוגים אחרים של מידע.<sup>906</sup> 42% מהבקשות כללו שימוש בהסכם להעבר חומרים (MTA). לגבי 40% מההסכמים נערך משא ומתן, ולגבי 26% מתוכם נמשכה ההתדיינות מעל לחודש.<sup>907</sup>

בהקשר זה, עוד מעניין לציין את התייחסותם של חוקרי אקדמיה אמריקאיים בתחום ביולוגיה חקלאית, כפי שנמצאה בסקר שנערך בשנת 2005.<sup>908</sup> החוקרים נשאלו לגבי הסבירות שמעבדה מתחרה תספק להם

<sup>904</sup> Walsh, Cho & Cohen, לעיל ה"ש 830.

<sup>905</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.

<sup>906</sup> שם, בעמ' 1192.

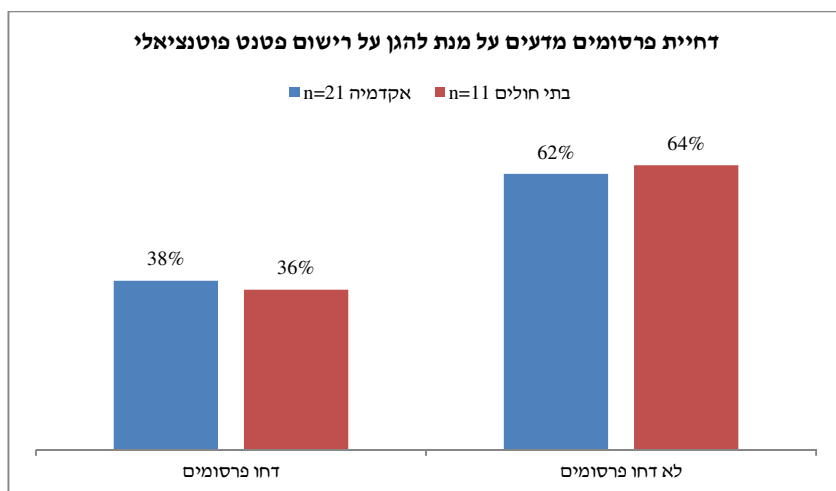
<sup>907</sup> שם, בעמ' 1193.

<sup>908</sup> Lei et al., לעיל ה"ש 830.

כלי מחקר או חומרים, במידה ותתבקש לעשות זאת. ממוצע התשובות היה 3.2 על הסקאלה שבין 1 (לא סביר כלל) ל-5 (סביר מאוד).

### 15.2.9.2.3 דחיית פרסומים מדעיים על מנת להגן על פטנט פוטנציאלי בתחום תאי גזע

לשאלה זו השיבו 11 חוקרים במוסדות רפואיים ו-21 חולים באקדמיה.<sup>909</sup>



איור 44 – שיעור החוקרים שדחו פרסומים במטרה להגן על רישום פטנט פוטנציאלי

ניתן לראות כי קיים דמיון רב בתשובותיהם של החוקרים מהאקדמיה ומבתי החולים, וכי במוצע 63% מהחוקרים ציינו כי הם אינם דוחים פרסומים מדעיים על מנת להגן על האפשרות לרשום פטנט על תוצאות המחקר. לעומת זאת, 37% מהמשיבים במוצע בשני המגזרים ציינו כי הם דחו פרסומים, תוך שהם מנסים להתאים את לוח הזמנים הכרוך ברישום פטנט לזה הנדרש לצורך הצגת מאמר בכנס מדעי או פרסומו בכתב עת מקצועי מתאים.

### 15.2.9.2.4 דרישה לשמירה על סודיות במסגרת הסכמים לשיתוף ידע<sup>910</sup>

כחלק מהליך מתן או קבלת רישיון, או כניסה לשיתופי פעולה, לרוב נדרשת חתימה גם על הסכמי סודיות כדי להגן על ידע המועבר בין הצדדים, ידע שאינו בהכרח מוגן באמצעות קניין רוחני. החוקרים נשאלו האם הם מקפידים לחתום על הסכמי סודיות. איור 45 מציג את שיעור החוקרים אשר השיבו בחיוב או בשלילה מתוך כלל החוקרים מכל אחד מהמגזרים אשר ענו על שאלה זו. על שאלה זו ענו 19 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים ממוסדות רפואיים ו-3 חוקרים מהתעשייה.

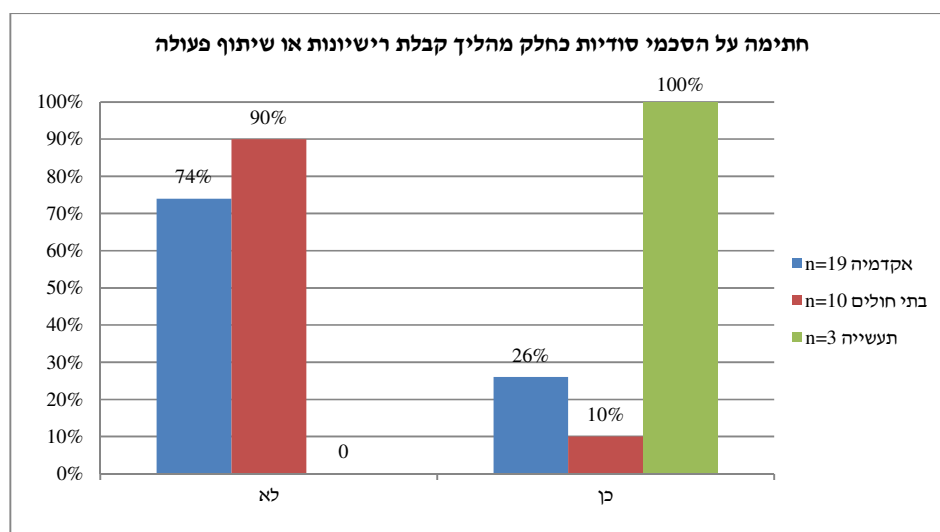
<sup>909</sup> חוקרים מהתעשייה לא נשאלו שאלה זו.

<sup>910</sup> שאלות 69 ו-71 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלות 68 ו-70 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלות 62 ו-64 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

כפי שניתן לראות מאיור 45, החוקרים מהתעשייה מקפידים לחתום על הסכמי סודיות (100%). אחד החוקרים ציין שהדבר נעשה תמיד ואילו אחר כי החברה אינה עורכת משא ומתן ללא חתימה על הסכם סודיות תחילה.

התמונה לגביי המגזר הציבורי שונה בתכלית. שיעור ניכר של חוקרים – 90% מהחוקרים מהאקדמיה ו-74% מהחוקרים מבתי החולים, השיבו שאינם חותמים על הסכמי סודיות כחלק מהליך קבלת רישיונות או שיתוף פעולה. מתשובות החוקרים מהאקדמיה עולה כי יש מספר נורמות התנהגות בכל הנוגע לסוגיית הסכם סודיות. אחת הפרקטיקות הנהוגה בקרב החוקרים אשר אינם נוהגים לחתום על הסכמי סודיות היא שהדרישה לחתימה על הסכם סודיות מופנית רק כלפי התעשייה בלבד ולא עם המגזר הציבורי בשל החשש מפני ניתוק קשרי המחקר. פרקטיקה אחרת היא אי דרישת הסכמי סודיות וחתימה רק מקום בו הצד השני דורש זאת. בהקשר של חתימה על הסכמי סודיות עולה כי הדרישה לחתימה על הסכמי סודיות היא במסגרת רישיונות להעברת חומרים ביולוגיים (MTAs).

מנתונים אלו עולה כי התעשייה מכירה בחשיבות של שמירה על סודיות בעת הליך של מתן רישיון או כניסה לשיתוף פעולה ומסקנה זו אף מקבלת חיזוק מתשובתו של חוקר מהתעשייה, כאמור לעיל, שציין כי אף אחד מהתהליכים הללו אינו מתחיל מבלי שנחתם הסכם לשמירה על סודיות. הסבר אפשרי לשיעור הנמוך של חתימה על הסכמי סודיות בקרב המגזר הציבורי פרקטיקות נהוגות אשר אינן דורשות חתימה על הסכם סודיות כחלק מהליך של מתן רישיון או כניסה לשיתוף פעולה, אולם פרקטיקות אלו אינן מלמדות בהכרח על העדר מודעות של החוקרים מהמגזר הציבורי לחשיבות של השמירה על הסודיות.



איור 45 – חתימה על הסכמי סודיות כחלק מהליך קבלת רישיונות או שיתוף פעולה להעברת ידע



החוקרים נשאלו גם על האמצעים בהם הם נוקטים על מנת לשמור על סודיות הידע במעבדה ושימור הזכות להגיש בקשה לפטנט בגין אמצעה שפותחה במעבדה. על שאלה זו השיבו 19 חוקרים מהאקדמיה, 7 חוקרים ממוסדות רפואיים ו-2 חוקרים מהתעשייה.

לחוקרים הוצגו מספר אפשרויות לשמירה על סודיות במעבדה. איור 46 מציג את שיעור החוקרים אשר בחרו בכל אחת מהאפשרויות שהוצגו בפניהם מתוך כלל החוקרים מכל אחד מהמגזרים שהשיבו על שאלה זו. ראוי לציין בהקשר זה שהאפשרויות שהוצגו בפני החוקרים אינן מהוות רשימה סגורה או רשימת "מכולת" אשר הם מחויבים לעמוד בה, אלא רק דוגמאות שהוצגו בפניהם על מנת שנוכל לקבל מושג בדבר באמצעים לשמירה על סודיות בהם נוקטים החוקרים. האפשרויות שהוצגו בפני החוקרים מפורטות באיור 46.

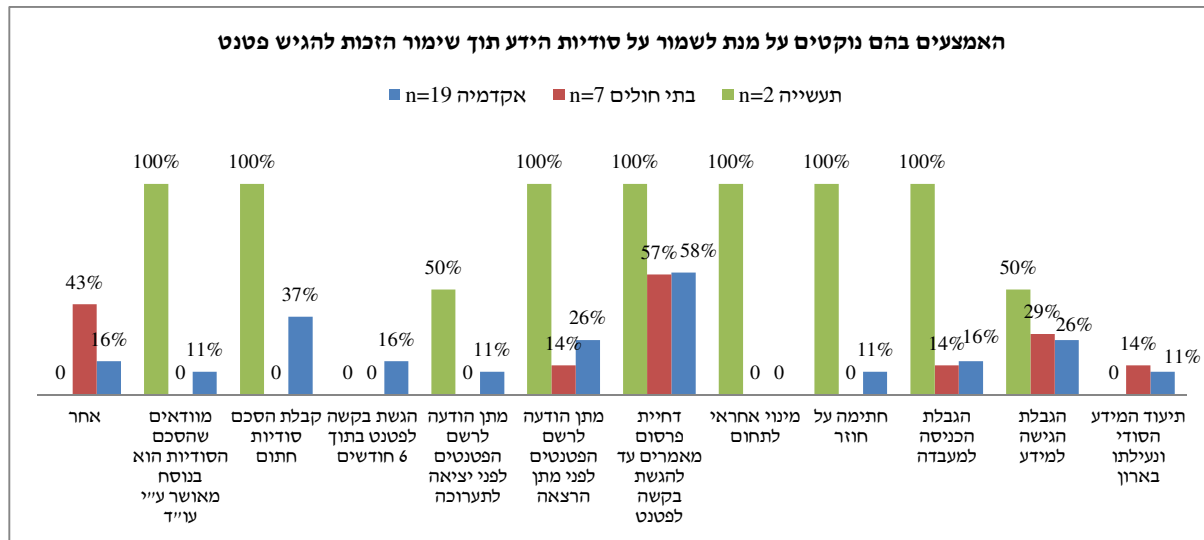
מאיור 46 עולה כי הצורך בשמירה על סודיות רווח יותר בקרב התעשייה. ניכר שהחוקרים נוקטים ביותר אמצעים לשמירה על סודיות מהחוקרים בסקטור הציבורי, זאת לאור העובדה שהחוקרים ציינו שהם נוקטים במרבית האמצעים שהוצגו בפניהם. נתונים אלו מחזקים את התמונה העולה מאיור 45, כאמור לעיל.

ניכר שהכלי המרכזי לשמירה על סודיות בקרב חוקרים מהסקטור הציבורי הוא דחיית פרסום מאמרים עד להגשת בקשה לפטנט – 58% מהחוקרים מהאקדמיה בחרו באפשרות זו ו-57% מהחוקרים מבתי החולים. ראוי לציין בהקשר זה, שנתונים אלו אינם מתיישבים עם הנתונים העולים מאיור 44 לעיל – קרוב לשני שלישי מהחוקרים מהמגזר הציבורי אשר השיבו על שאלה זו ציינו כי הם אינם דוחים פרסומים מדעיים. הסבר אפשרי לאי ההתאמה היא שיתכן שבאופן גורף החוקרים אינם דוחים פרסומים מדעיים, אולם במקרים בודדים בשל הרצון לשמירה על סודיות הם עשו זאת, כפי שציין אחד החוקרים שהשיב על שאלה זו. שיעור לא מבוטל של חוקרים ציינו גם את ההגנה על סודיות באמצעות הגבלת הגישה למידע – 26% מהחוקרים מהאקדמיה בחרו באפשרות זו ו-29% מהחוקרים מבתי החולים. שיעור זהה של חוקרים מהאקדמיה (26%) אף ציין את האפשרות של שמירה על סודיות באמצעות מתן הודעה לרשם הפטנטים לפני מתן הרצאה.

לגביי תיעוד המידע הסודי, החוקרים מהאקדמיה אשר בחרו באפשרות זו (11%) ציינו כי הם אומנם מתעדים את המידע הסודי אך לא נוכלים אותו.

שיעור ניכר של חוקרים מבתי החולים בחרו באפשרות "אחר" (43%). חלקם מסתפקים בהסבר בעל פה לעובדים במעבדה לגבי חשיבות השמירה על סודיות, וחלקם מניחים שהעובדים במעבדה מודעים בעצמם לחשיבות השמירה על סודיות, ואינם נוקטים באמצעים נוספים.

החוקרים מהאקדמיה אשר בחרו באפשרות של "אחר" (16%) ציינו כולם שהם לא נוקטים באמצעים כלשהם לשמירה על סודיות. רבים מהם מניחים שהסטודנטים מבינים את חשיבות השמירה על הסודיות וסומכים על הסטודנטים שלהם שישמרו על סודיות המחקר.



איור 46 – האמצעים לשמירה על סודיות הידע טרם הגשת בקשה לפטנט

גם החוקרים שהשתתפו במחקר הקנדי<sup>911</sup> העידו שהם נוקטים באמצעים במטרה לשמור על סודיות המחקר והאמצאות טרם רישום הפטנט. אולם, בהשוואה לחוקרים הישראליים, עיקר השימוש היה באמצעות מניעת גישה למידע, ולא באמצעות הגבלה של הפרסומים המדעיים: מרבית החוקרים הבכירים ציינו כי הם מגבילים גישה לתוצאות המחקר, אך אותה כמות ציינה כי השמירה על הסודיות לא הביאה להגבלה של פרסומים מדעיים.<sup>912</sup> עוד בהשוואה לתמונת המצב בחו"ל, מחקר שנערך בשנות ה-90 בקרב חברות מסחריות בתחום תאי הגזע, המעידות על שיתוף פעולה נרחב עם חוקרים מהאקדמיה,<sup>913</sup> הציג את הדרישות של החברות המסחריות מהחוקרים האקדמיים בכל הנוגע לשמירה על חיסיון המידע: 82% מהחברות דרשו מהחוקרים האקדמיים לשמור על המידע חסוי לטובת הגשת בקשת פטנט; 47% מהחברות דרשו מהמוסד האקדמי להגן על "מידע חסוי שנתגלה כתוצאה ממחקר שמומן על ידי החברה", למשך הזמן הדרוש לרישום פטנט, ו-56% מהחברות ציינו שלעתים, מידע כאמור נשמר חסוי גם לתקופה ארוכה יותר מזו הדרושה להגשת בקשה לפטנט; בנוגע לטווחי הזמנים, 58% מהחברות ציינו שדרשו מהחוקרים האקדמיים לשמור על המידע חסוי לתקופה של שישה חודשים ויותר.

<sup>911</sup> ראו Caulfield et al., לעיל ה"ש 830.  
<sup>912</sup> שם, בעמ' 488.  
<sup>913</sup> Blumenthal et al., לעיל ה"ש 372.

בנוגע לסוג המידע שנשמר כחסוי, 72% מהחברות ציינו ידע שימושי למסחור התהליך; 56% מהמשיבות ציינו את שיטת הניסוי; 53% ציינו ניסויים עתידיים; 27% ציינו הפקת גנים; 25% ציינו ריצוף גנים; ו-12% ציינו מיפוי גנים.

### 15.2.9.3 הקושי ברישום פטנט ומתן רישיונות לשימוש בפטנט המוגן

#### 15.2.9.3.1 המכשול העיקרי ברישום פטנטים בתחום תאי גזע<sup>914</sup>

החוקרים משלושת המגזרים – תעשייה, אקדמיה ומוסדות רפואיים – נתבקשו לפרט מהם המכשולים העיקריים העולים בעת ההליכים לרישום פטנטים בתחום תאי גזע. סה"כ ענו על השאלה 7 חוקרים מהתעשייה, 6 חוקרים ממוסדות רפואיים, ו-16 חוקרים מהאקדמיה. השאלה הוצגה כשאלה פתוחה ועל כן התשובות עליה היו מגוונות. עם זאת מספר קשיים חזרו על עצמם וחצו מגזרים, ביניהם: חוסר ידע מקצועי של הבוחנים בתחום הן בארץ והן בארצות אחרות (שעלול להביא לכך שהפטנטים הניתנים אינם תואמים בפועל את היקף האמצאה. קושי זה עלול להתעורר ביתר שאת בעוד מספר שנים ולהביא בעתיד לעומס על המערכת), היותו של תחום תאי הגזע תחום צפוף ותחרותי, שאלת הפטנטביליות של תאי הגזע (המשתנה ממדינה למדינה),<sup>915</sup> וכן עלות רישום הפטנט. מספר חוקרים השיבו כי רישום פטנטים בתחום תאי גזע אינו מעלה מכשולים ספציפיים ואינו שונה מתחומים אחרים. יצויין כי נציגי חברות הישום אשר התבקשו להשיב על שאלה דומה ציינו במיוחד את הקושי להגן על תאי גזע עובריים באירופה, והצורך להתמודד עם ציטוטים רבים אודות ידע קודם (prior art) בתחום תאי הגזע.

#### 15.2.9.3.2 שימוש בפטנטים על אמצאות בתחום תאי גזע שהומצאו במעבדה<sup>916</sup>

ביקשנו לבחון מה נעשה לאחר שניתן פטנט על אמצאות בתחום תאי הגזע שפותחו במעבדה/במוסד המחקר. לחוקרים ניתנה האפשרות לבחור בין ארבע תשובות אפשריות (המוצגות באיור 47, לציין שאינם יודעים, או לציין שהשאלה אינה רלוונטית עבורם. איור 47 מציג את שיעור החוקרים אשר בחרו באפשרות מסוימת מתוך כלל החוקרים במגזר אליו הם שייכים אשר ענו על השאלה. על שאלה זו השיבו 15 חוקרים מהאקדמיה, 9 חוקרים ממוסדות רפואיים ו-5 חוקרים מהתעשייה. ראוי לציין בהקשר זה כי אחד מהחוקרים מהתעשייה ציין שתי תשובות אפשריות, ומשום כך בעוד שגודל המדגם הוא  $n=5$  סך התשובות

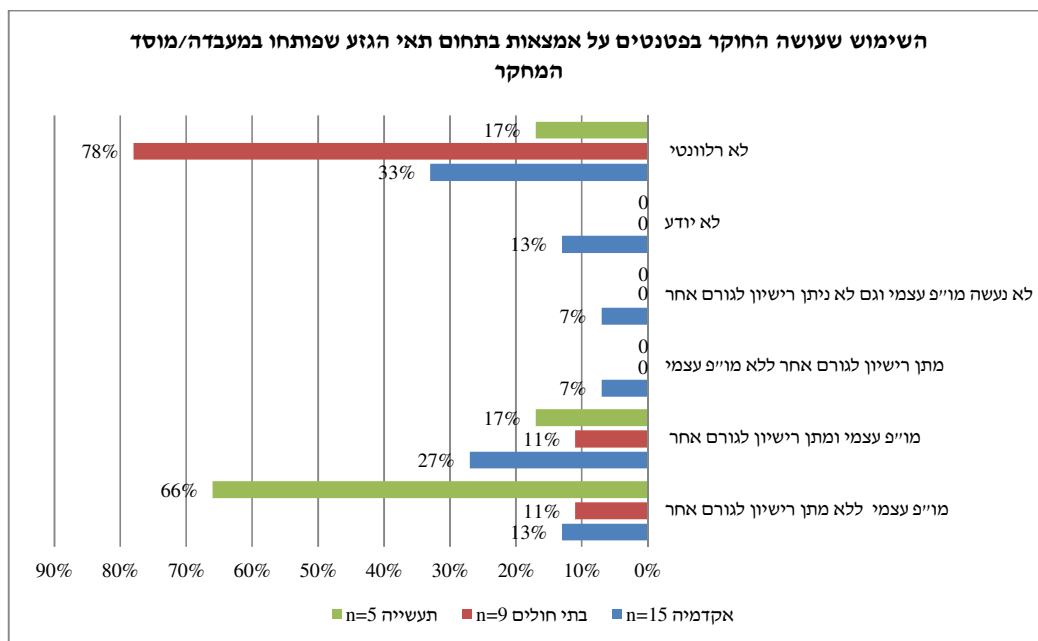
<sup>914</sup> שאלה 47 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 46 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 41 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.  
<sup>915</sup> התייחסויות שונות לשאלת הפטנטביליות של תאי גזע במדינות שונות מוצגות בפרקים 1-1 לעיל.  
<sup>916</sup> שאלות 49 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; 50 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלות 43 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

הוא 6. לכן, לצורך חישוב שיעור החוקרים אשר בחר באפשרות מסוימת החישוב נעשה על יסוד המדגם n=6.

התמונה שעולה מאיור 47 היא שבקרב חוקרים מהתעשייה עיקר השימוש שנעשה הוא מו"פ עצמי ללא מתן רישיון לגורם אחר. חלק מהחוקרים ציינו כי בעתיד החברה מתעתדת גם להעניק רישיונות לצדדים שלישיים. החוקר אשר ציין כי השימוש בפטנטים הוא מו"פ עצמי ומתן רישיון לאחר, הסביר כי רישיון לאחר ניתן רק מקום בו החברה אינה יכולה לייצר לבדה. ראוי לציין שהחוקר מהתעשייה אשר סימן כי השאלה אינה רלוונטית עשה זאת משום שאין בבעלות החברה פטנטים.

בקרב חוקרים מהאקדמיה ניתן לראות קרבה מספרית בין שיעור החוקרים אשר השיבו כי סוגיית שימוש בפטנטים אינה רלוונטית להם – 33% מהחוקרים (שהם 5 חוקרים), ובין החוקרים אשר ציינו כי השימוש שנעשה הוא מו"פ עצמי ומתן רישיון לגורם אחר – 27% מהחוקרים (שהם 4 חוקרים). זהו גם השימוש העיקרי שנעשה בפטנטים בתחום תאי הגזע באקדמיה. יצוין כי תימוכין לכך מצאנו בתשובותיהם של נציגי חברות היישום באקדמיה אשר השיבו כי השימוש העיקרי בפטנטים הוא למו"פ עצמי ומתן רישיון לגורם אחר. אחד החוקרים מהאקדמיה ציין כי הסיבה לכך שלא נעשה מו"פ במעבדתו היא חוסר בשלות ומימון. החוקר אשר ציין כי ניתן רישיון לגורם אחר ללא מו"פ עצמי הסביר זאת בכך המוסד האקדמי ממסחר את הפטנט בדרכים שונות והוא כבר לא בידיו. רוב החוקרים ממוסדות רפואיים אשר השיבו על שאלה זו (78%) ציינו כי סוגיית השימוש בפטנטים אינה רלוונטית. נתון זה הינו נתון מפתיע היות והיינו מצפים שבמוסדות רפואיים יעשה מחקר יישומי ויעשה שימוש בפטנטים. הסבר אפשרי הוא שמחקר תאי הגזע טרם הבשיל למסחר. הסבר אחר הוא שיייתכן שהחוקרים אינם מעורבים בשלב המסחר, ואינם בקיאים בפעולות שעושה המשרד להעברת טכנולוגיה על מנת למסחר את הידע.

לסיכום, מהנתונים עולה שהנושא של שימוש בפטנטים בעיקר רלוונטי לתעשייה ופחות למגזר הציבורי. השימוש שעושה התעשייה הוא ברובו מו"פ עצמי. מהנתונים עולה התמונה שיש פחות דגש על הנושא של שימוש בפטנטים בקרב חוקרים מהמגזר הציבורי. ייתכן שהסיבה לכך נעוצה בעבודה שהמחקר במגזר הציבורי מצוי בראשיתו.



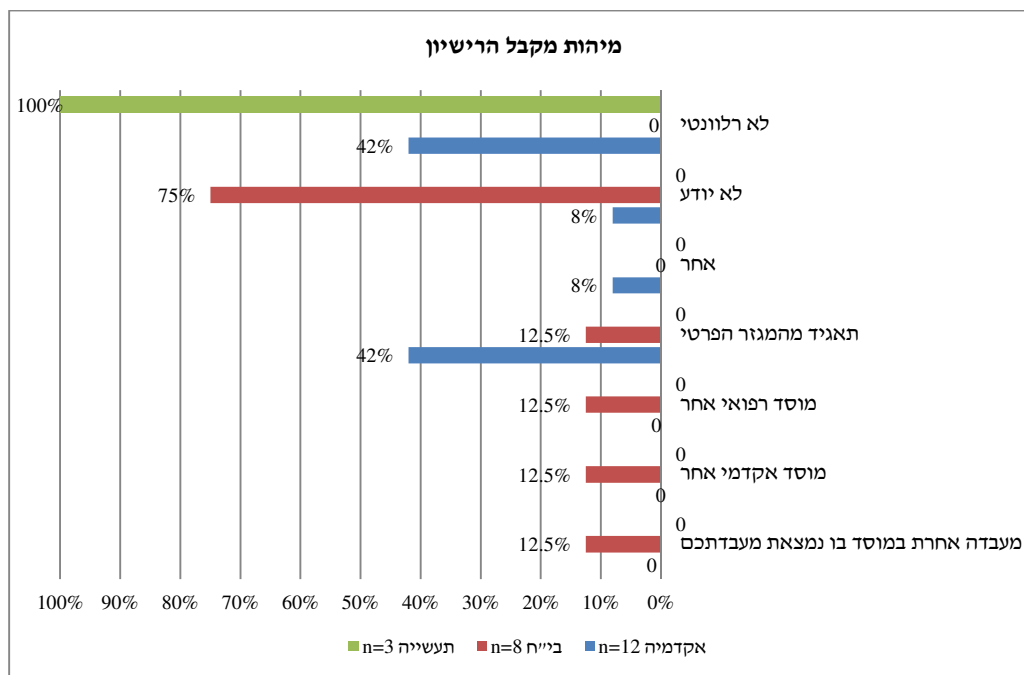
איור 47 – השימוש שעושה החוקר בפטנטים על אמצאות בתחום תאי הגזע שפותחו במעבדה/מוסד המחקר

### 15.2.9.3.3 הענקת רישיון שימוש בפטנט ל"גורם אחר"<sup>917</sup>

החוקרים אשר השיבו כי ניתן רישיון לגורם אחר, התבקשו לציין את מיהות מקבל הרישיון. איור 48 מתאר את תשובותיהם. על שאלה זו השיבו 12 חוקרים מהאקדמיה, 8 חוקרים ממוסדות רפואיים ו- 3 חוקרים מהתעשייה.

מאיור 48 עולה כי האקדמיה מתקשרת בעיקר עם תאגידים מהתעשייה. לעומת זאת, ניתן לראות כי מרבית החוקרים מבתי החולים (75%) אינם יודעים מיהו הגורם האחר עימו הם מתקשרים. סיבה אפשרית לכך היא שחברת היישום מנהלת את ההתקשרות עם מקבל הרישיון מטעם בית החולים ואינה מעדכנת את החוקר לגביי פעולות המסחור בפטנט שפיתח.

<sup>917</sup> שאלה 50 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 51 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 44 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.



איור 48 – מיהות מקבל הרישיון לשימוש בפטנט שפותח במעבדה/מוסד

#### 15.2.9.3.4 מעורבות בהליכים משפטיים<sup>918</sup>

ביקשנו עוד לבחון האם החוקרים או מי ממעבדתם או מוסד המחקר היה מעורב בהליכים משפטיים. על שאלה זו השיבו 10 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים מבתי החולים ו- 8 חוקרים מהתעשייה. החוקרים מהאקדמיה והתעשייה אשר השיבו על שאלה זו ענו בשלילה (100% ו- 100% בהתאמה). לגבי החוקרים מבתי החולים, כולם למעט אחד (90%) השיבו בשלילה. החוקר האמור (10%) ציין כי השאלה אינה רלוונטית לגביו.

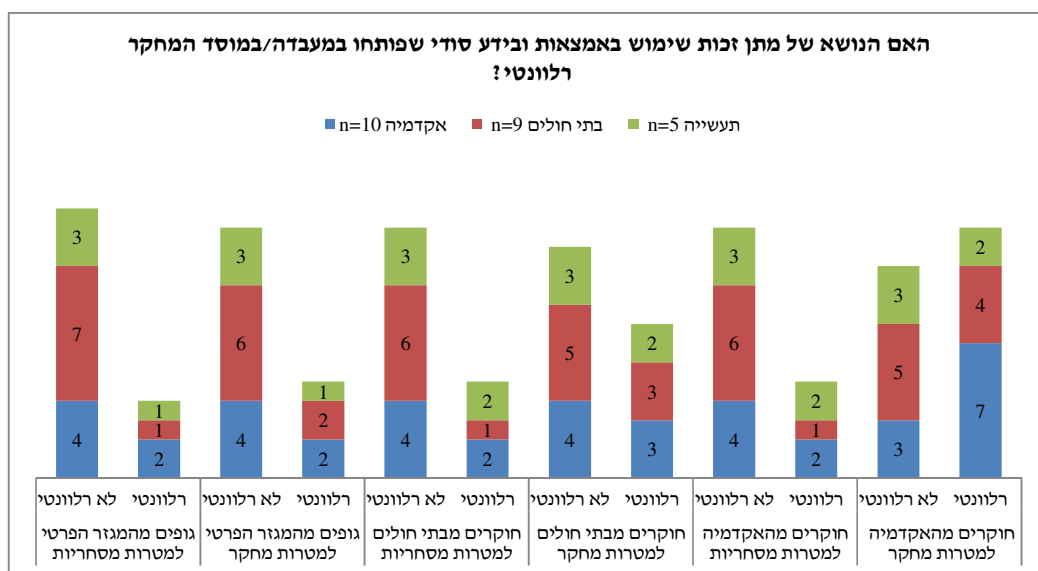
#### 15.2.9.3.5 העברת ידע, אמצאות וחומרים ביולוגיים שפותחו במעבדה/מוסד המחקר לצד שני<sup>919</sup>

החוקרים נשאלו לגביי השימוש בידע, באמצאות ובחומרים ביולוגיים שפותחו במעבדה על ידי גורמים מחוץ למעבדה. לשם כך ערכנו מספר הבחנות: 1. בין מושא ההעברה- החוקרים התייחסו בנפרד להעברת ידע ואמצאות ובנפרד לגביי העברת חומרים ביולוגיים; 2. בין סוגי האוכלוסייה- חוקרים מהאקדמיה, חוקרים ממוסדות רפואיים וחוקרים מהתעשייה; 3. בין המטרות- למטרות מחקר או למטרות מסחריות; 3. חתימה על הסכם- האם נדרש הסכם או לא. לחוקרים ניתנה גם האפשרות לסמן "לא רלוונטי".

<sup>918</sup> שאלה 53 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 54 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 48 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

<sup>919</sup> שאלות 60-61 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלות 59-60 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלות 54-55 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

הדיון להלן ייעשה ראשית בנושא העברת ידע ואמצאות ולאחריו יערך דיון בנושא העברת חומרים ביולוגיים. על שאלות הנוגעות להעברת ידע ואמצאות השיבו בסה"כ 10 חוקרים מהאקדמיה, 9 חוקרים מבתי החולים ו- 5 חוקרים מהתעשייה. על השאלות הנוגעות להעברת חומרים ביולוגיים השיבו בסה"כ 11 חוקרים מהאקדמיה, 9 חוקרים מבתי החולים ו- 4 חוקרים מהתעשייה. על מנת לפשט את הדיון, ראשית הבחנו בין חוקרים שצינו שהנושא אינו רלוונטי עבורם ובין חוקרים אשר הנושא רלוונטי עבורם וידעו להשיב לשאלות האם לשם העברת ידע ואמצאות לצד שני נדרש הסכם בהתייחס למגזרים השונים ולמטרות השונות. איור 49 מציג את התוצאות. אנו סבורים כי להשוואה, בין מספר החוקרים אשר ציינו כי הנושא אינו רלוונטי ובין אלו אשר נושא מתן רישיון רלוונטי עבורם, חשיבות והיא מלמדת על השלב בו נמצא תחום מחקר תאי הגזע בישראל.



איור 49 – רלוונטיות הנושא של שימוש בידע שפותח במוסד המחקר

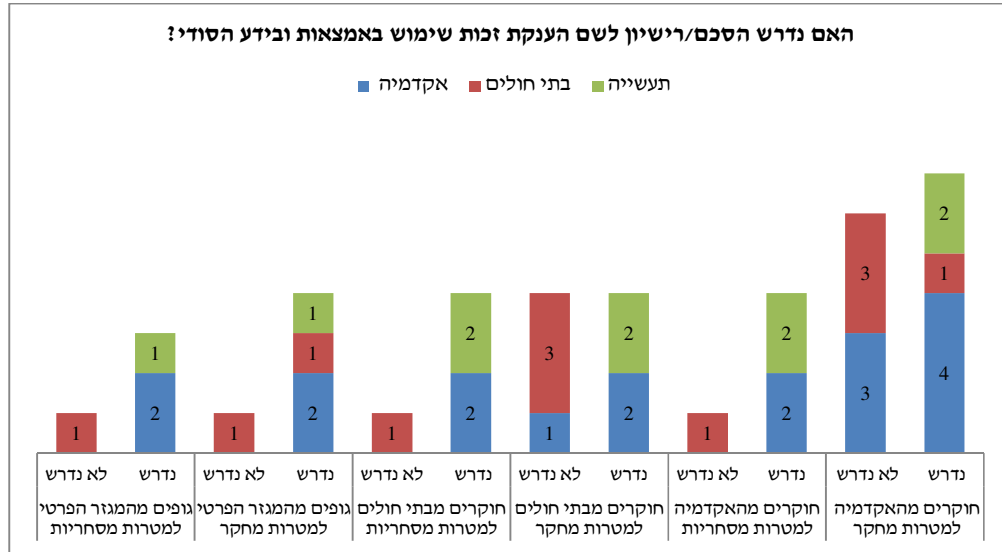
מהנתונים המוצגים באיור 49 עולה התמונה כי ישנם גורמים אשר להם ניתנת זכות שימוש באמצאות וידע סודי יותר מאשר לגורמים אחרים. כך, נראה כי יותר חוקרים מהאקדמיה ידעו להשיב על השאלות הנוגעות למתן זכות שימוש לחוקרים אחרים מהאקדמיה למטרות מחקר, זאת לעומת מספר החוקרים אשר ידעו להשיב על השאלות ביחס ליתר הגורמים הנזכרים באיור 49. ייתכן וניתן לייחס את הידיעה בהקשר זה לעובדה שמרבית ההתקשרויות מסוג זה של חוקרים מהאקדמיה הן עם חוקרים אחרים מהאקדמיה למטרות מחקר. באותה דרך, ניתן לומר שמרבית ההתקשרויות של חוקרים ממוסדות רפואיים בהקשר של מתן זכות שימוש באמצאות וידע סודי הן עם חוקרים מהאקדמיה למטרות מחקר. למעשה, התמונה העולה מאיור 49 מחזקת את התמונה העולה מאיור 32 ומוסיפה רובד נוסף. מירב שיתופי הפעולה הם עם האקדמיה ולמטרות מחקר.

בהקשר של התעשייה, הנתונים העולים מאיור 49 מפתיעים. התמונה העולה מאיור 49 היא שבתעשייה, בדומה למגזר הציבורי, שיעור החוקרים אשר ידע להשיב על שאלות הנוגעות למתן זכות שימוש באמצאות ובידע סודי נמוך. הציפייה הייתה שדווקא במגזר זה יהיו שיעורים גבוהים יותר של חוקרים אשר ידעו להתייחס לסוגיית מתן רישיונות שימוש בשל הנטייה הטבעית של מגזר זה לשאוף למסחר את הידע. ההסבר אפשרי הוא שגם המחקר בתעשייה בתחום תאי הגזע בישראל נמצא בראשיתו. חיזוק לכך ניתן למצוא בדברי אחד החוקרים מהתעשייה שציין כי מוקדם מדי לדבר על רישיונות.

איור 50 להלן מציג למעשה את תשובותיהם של החוקרים אשר באיור 49 מופיעים בעמודה "רלוונטי". כך, לדוגמה, מאיור 49 עולה כי 7 חוקרים מהאקדמיה, 4 חוקרים מבתי החולים ו- 2 חוקרים מהתעשייה הם חוקרים אשר הנושא של העברת ידע ואמצאות לחוקרים מהאקדמיה למטרות המחקר רלוונטי עבורם. כפי שניתן לראות באיור 50 החוקרים מהאקדמיה התחלקו בתשובותיהם לשאלה אם נדרש הסכם – 3 חוקרים ציינו שלא נדרש ואילו 4 ציינו שנדרש. כך גם לגביי 4 החוקרים מבתי החולים – 3 חוקרים ציינו כי לא נדרש רישיון ואילו חוקר אחד השיב שנדרש רישיון. לעומתם, 2 החוקרים מהתעשייה ציינו שהם דורשים רישיון מחוקרים מהאקדמיה למטרות מחקר. דוגמה נוספת, 2 חוקרים מהאקדמיה, חוקר אחד מבתי החולים ו- 2 חוקרים מהתעשייה הם חוקרים אשר הנושא של העברת ידע ואמצאות לחוקרים ממוסדות רפואיים למטרות מסחריות רלוונטי עבורם. חוקרים אלו מוצגים גם באיור 50 – 2 החוקרים מהאקדמיה ציינו כי נדרש רישיון וכך גם שני החוקרים מהתעשייה, לעומתם החוקר מבתי החולים ציין שלא נדרש רישיון עם חוקרים אחרים ממוסדות רפואיים לשם העברת ידע ואמצאות למטרות מסחריות.

לסיכום, התמונה העולה מאיור 50 היא שחוקרים מהתעשייה דורשים מכל הסקטורים לחתום על רישיון שימוש, ללא קשר למטרות המחקר. בקרב חוקרים ממוסדות רפואיים ניכרת מגמה הפוכה בדיוק. למעט שני חוקרים אשר ציינו, האחד כי נדרש רישיון מחוקרים מהאקדמיה למטרות מחקר, והשני מגופים מהתעשייה למטרות מחקר, יתר החוקרים ציינו כי לא נדרש רישיון. המגמה בקרב החוקרים באוניברסיטאות היא בעיקרה לדרוש רישיון שימוש, למעט כאשר מדובר בחוקרים מהאקדמיה או ממוסדות רפואיים והשימוש נדרש למטרות מחקר. החוקרים מהאקדמיה נחלקו בתשובותיהם; לגבי חוקרים אחרים מהאקדמיה – 4 חוקרים ציינו כי נדרש רישיון לעומת 3 שציינו כי לא נדרש רישיון, ולגבי חוקרים ממוסדות רפואיים – 2 חוקרים ציינו שנדרש רישיון לעומת חוקר אחד שציין כי לא נדרש רישיון.

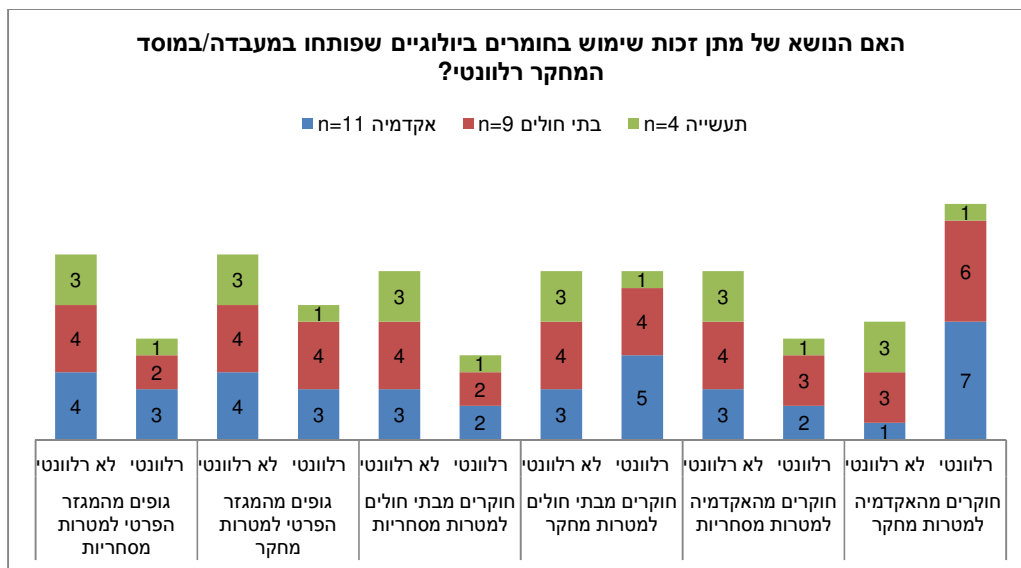




איור 50 – דרישה להסכם/רישיון לשם מתן זכות שימוש באמצאות ובידע סודי שפותח על ידי מוסד המחקר

אחד החוקרים מהאקדמיה ציין שהיחידים שמקבלים זכות שימוש הם חוקרים אחרים מהאקדמיה ורק למטרות מחקר. חוקר נוסף ציין שהמעבדה אינה מעניקה רישיונות שימוש בידע מאחר וכל הידע מפורסם במאמרים.

איור 51 להלן, בדומה לאיור 49, מציג את ההבחנה שערכנו בין חוקרים שצינו שהנושא של העברת חומרים ביולוגיים שפותחו במעבדה/מוסד המחקר לצד שני אינו רלוונטי עבורם ובין חוקרים אשר הנושא רלוונטי עבורם וידעו להשיב לשאלות האם לשם העברת חומרים ביולוגיים לצד שני נדרש הסכם בהתייחס למגזרים השונים ולמטרות השונות.



איור 51 – רלוונטיות הנושא של מתן זכות שימוש בחומרים ביולוגיים שפותחו במעבדת המחקר

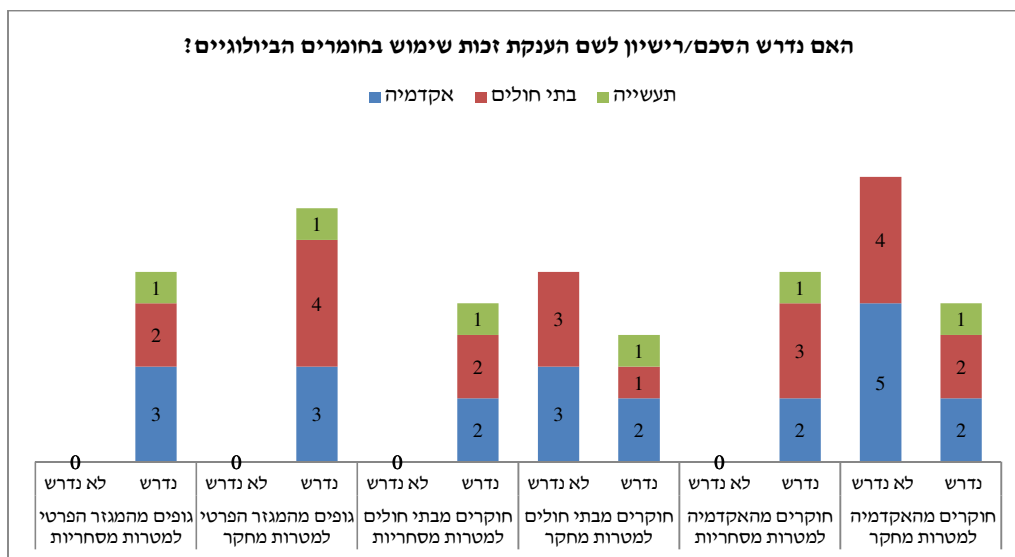
מאיור 51 עולה כי מרבית החוקרים מהתעשייה עימם דיברנו ציינו שסוגיית מתן זכות השימוש בחומרים ביולוגיים אינה רלוונטית, בדומה למצב המתואר באיור 49 לעניין אמצאות וידע סודי. מאידך, בקרב המגזר הציבורי החלוקה בין החוקרים, שציינו כי השאלה אינה רלוונטית, ובין החוקרים, אשר השאלה רלוונטית והם יודעים האם נדרש רישיון לשם העברת חומרים ביולוגיים, היא פחות או יותר שווה. עם זאת, ניתן לראות כי יותר חוקרים מהאקדמיה וחוקרים ממוסדות רפואיים השיבו על שאלות הנוגעות להעברת החומרים הביולוגיים לחוקרים אחרים מהאקדמיה למטרות מחקר. בהמשך לאמור לעיל לגבי איור 49, נראה שגם תוצאות אלו מחזקות את התמונה העולה מאיור 32.

לסיכום, מהאיורים שהוצגו עולה כי תחום מחקר תאי הגזע בישראל נמצא בשלב מקדמי יחסית של מחקר, וכנראה טרם התעורר צורך בהגנה על ידע וחומרים ביולוגיים והצורך בהעברתם. ייתכן שזכות השימוש בידע או בחומרים ביולוגיים מועברת לצד השני בצורה לא פורמאלית, אשר אינה כרוכה בהסדרת העברתו בצורה של הסכם/רישיון הכרוכים גם בעלויות, ואשר אינה משתקפת בתוצאות המוצגות באיור 51. הסברים אפשריים נוספים הם העדר מודעות של החוקרים לחשיבות ההגנה או שהם אינם מעורבים בשלב העברת הידע, ונושא זה באחריות גוף או אדם אחר. נראה שהתוצאות המוצגות באיור 48 מהוות חיזוק מסוים לסברות האמורות.

בהשוואה לחוסר המודעות של החוקרים הישראלים, מחקר שנערך בשנת 2006 בקרב חוקרים בתחום תאי הגזע בקנדה<sup>920</sup> העלה כי יותר ממחצית מהחוקרים הבכירים שהשתתפו במחקר היו מודעים לסוגיות הנוגעות לפטנטים הקשורים לגנטיקה, תאי גזע, צמחים ושוניות בבעלי חיים.<sup>921</sup>

איור 52 להלן, בדומה לאיור 50, מציג את תשובותיהם של החוקרים, אשר ציינו כי הנושא של העברת חומרים ביולוגיים רלוונטי, לשאלה האם נדרש רישיון לשם ביצוע העברת חומרים ביולוגיים לצד שני.

<sup>920</sup> ראו Caulfield et al., לעיל ה"ש 830.  
<sup>921</sup> שם, בעמ' 485.



איור 52 – דרישות להסכם רישוי בעת מתן זכות שימוש בחומרים ביולוגיים שפותחו במוסד המחקר

לסיכום, בדומה לאיור 50, גם התמונה שעולה מאיור 52 היא שהתעשייה דורשת רישיון לשם העברת החומרים הביולוגיים מכל המגזרים ללא תלות בסוג המטרה. לעומת זאת, המגזר הציבורי עורך הבחנה בין המגזרים בהתאם למטרות לשמן מועברים החומרים הביולוגיים. כך, חוקרים מהמגזר הציבורי דורשים רישיונות מגופים מהתעשייה למטרות מחקר ולמטרות מסחריות, וכן מחוקרים ממוסדות רפואיים ומהאקדמיה למטרות מסחריות בלבד. באשר לחוקרים מהאקדמיה וממוסדות רפואיים למטרות מחקר, המגמה היא שלרוב לא נדרש רישיון – מספר רב יותר של חוקרים מהאקדמיה ומבתי החולים ציינו כי הם אינם דורשים רישיון; לגבי חוקרים אחרים מהאקדמיה – 5 חוקרים מהאקדמיה ו-4 מבתי החולים לעומת 2 חוקרים מהאקדמיה ו-2 חוקרים ממוסדות רפואיים אשר דורשים רישיון, ולגבי חוקרים אחרים ממוסדות רפואיים – 3 חוקרים מהאקדמיה ו-3 חוקרים מבתי החולים, לעומת 2 חוקרים מהאקדמיה וחוקר אחד מבתי החולים אשר דורשים רישיון.

גם המחקר הקנדי<sup>922</sup> בחן את השימוש בהסכמי רישוי המסדירים את השימוש באמצאות פרי מחקר בתחום. מתוך 22 חוקרים שצינו שהיו מודעים ומעורבים במתן הסכמי הרישוי, עשרה רישיונות הוענקו לחברות פרטיות, חמישה לאוניברסיטאות, ארבעה רישיונות ניתנו לחוקרים אחרים וארבעה נוספים ניתנו למרכזי מחקר רפואיים-אקדמיים, רישיון אחד הוענק לחברה ציבורית.<sup>923</sup>

<sup>922</sup> שם.  
<sup>923</sup> שם, בעמ' 486.

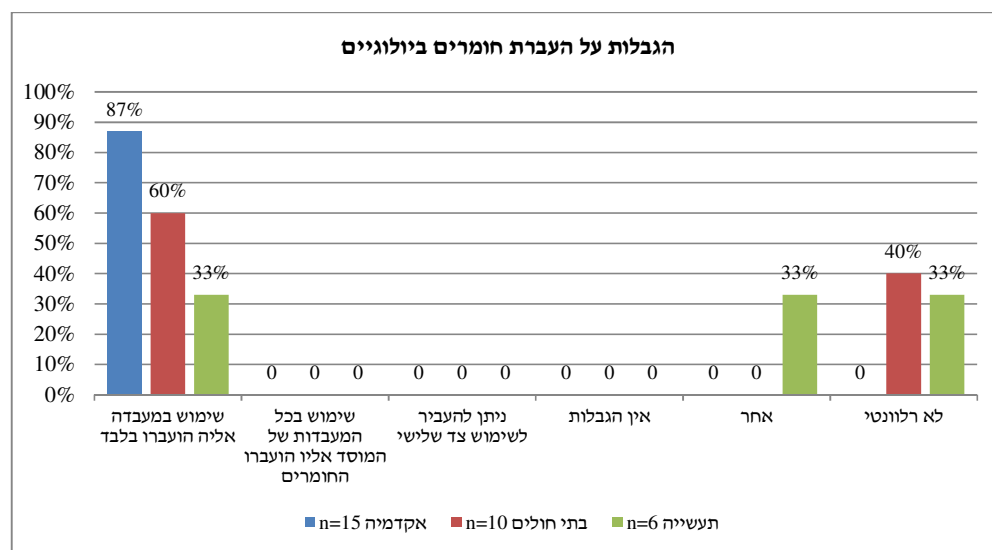
15.2.9.3.6 הגבלות על העברת חומרים ביולוגיים באמצעות רישיונות<sup>924</sup>

איור 53 מציג את המגבלות המוטלות על העברת חומרים ביולוגיים, ככל שמוסד המחקר או החברה, מעבירים חומרים ביולוגיים במסגרת רישיונות שימוש. על שאלה זו השיבו 15 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים ממוסדות רפואיים, 6 חוקרים מהתעשייה.

הניתוח של הנתונים העולים מאיור זה נעשה בזהירות מאחר והנושא של מתן רישיונות בכללותו בידע ובחומרים ביולוגיים בתחום תאי הגזע בישראל נמצא בחיתוליו.

החוקרים נדרשו לציין האם העברת החומרים הביולוגיים מוגבלת רק למעבדה אליה הועברו, האם כל המעבדות של המוסד אליו הועברו החומרים רשאים לעשות בהם שימוש, האם הצד השני רשאי להעביר את החומרים לצד שלישי, או האם ההעברה אינה מוגבלת. החוקרים יכלו לציין מגבלות אחרות במסגרת סימון האפשרות "אחר". כמו כן, ככל שהשאלה אינה רלוונטית עבורם, ניתנה לחוקרים האפשרות לציין זאת.

מהתשובות שניתנו ניתן לראות כי המגמה בכל המגזרים היא שבמידה וניתן רישיון לשימוש בחומרים ביולוגיים (MTA), לרוב מוגבל הרישיון לשימוש במעבדה אליה הועברו החומרים.



איור 53 – מגבלות על העברת חומרים ביולוגיים באמצעות רישוי

השימוש בהסכם לצורך העברת כלי מחקר נבחן גם במסגרת מחקר שנערך בקרב חוקרים באקדמיה בתחום הביולוגיה החקלאית בארצות הברית, בשנת 2005.<sup>925</sup> בעניין זה, החוקרים מהאקדמיה נשאלו לגבי השימוש בהסכם רשמי לצורך העברת כלי מחקר, תוך השוואה בין הדרישות כלפי חוקרים אחרים

<sup>924</sup> שאלה 62 בשאלון בתי חולים; שאלה 61 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 56 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.  
<sup>925</sup> Lei et al., לעיל ה"ש 830.

מהאקדמיה, לחוקרים מהתעשייה. תוצאות המחקר הראו כי רק ב-21% מהמקרים בהם הועברו כלי מחקר לחוקרים אחרים באקדמיה נעשה שימוש בהסכם רשמי. בשליש מהמקרים נעשה שימוש בהסכם להעברת חומרים (Material Transfer Agreement, MTA), ובשני שליש מהמקרים נעשה שימוש ברישיון.<sup>926</sup> יחד עם זאת, כאשר נשאלו החוקרים מהאקדמיה לגבי הסכמים רשמיים עליהם נדרשו לחתום כאשר קיבלו כלי מחקר מעמיתים אקדמיים, אז ציינו 48% מהחוקרים שהם נדרשו לחתום על הסכם רשמי. עורכי המחקר לא מצאו הסבר מניח את הדעת לפער זה.

אמנם, עיקר העברת החומרים נעשתה מול חוקרים אחרים באקדמיה, אולם גם מקום שכלי המחקר הועברו לגורמים מהתעשייה (22 חוקרים ציינו שהעבירו חומרים לתעשייה בחמש השנים האחרונות, מתוך סך הכל 66 שהעבירו את כלי המחקר לגורמים חיצוניים), נעשה שימוש מועט בהסכמים רשמיים ורישיונות שימוש: במחצית מהמקרים לא נעשה שימוש בכל הסכם רשמי, ב-16 מקרים נעשה שימוש ברישיונות, ואילו ב-12 מקרים נעשה שימוש ב-MTA.<sup>927</sup>

כאשר קיבלו החוקרים כלי מחקר מהאקדמיה, נעשה שימוש רחב יותר בהסכמים: ב-25 מתוך סך הכל 31 מקרים של קבלת כלי מחקר מהאקדמיה נעשה שימוש בהסכמים רשמיים, ב-5 השנים שקדמו למחקר נערכו MTA85 ו-4 רשיונות בעניין זה, ובמקרה אחד הרישיון כלל תמורה כספית עבור השימוש בכלי המחקר.<sup>928</sup>

אותו המחקר בחן גם את האופן שבו משפיעים הסכמי הרישוי על הנגישות לכלי המחקר, הן לגבי אלה המצויים בידי האקדמיה והן לגבי אלה המצויים בידי התעשייה. מתוצאות המחקר נראה, כי בקרב החוקרים רווחת הדעה לפיה הסכמי הרישוי מקשים על העברת כלי מחקר. החוקרים נשאלו לגבי מידת ההסכמה שלהם עם האמירה לפיה כלי מחקר ניתנים להעברה בקלות באמצעות רישיונות ו-MTA. 48% מהחוקרים השיבו שהם אינם מסכימים או אינם מסכימים כלל עם האמירה בכל הנוגע לכלי מחקר המצויים בידי האקדמיה ומספר דומה (47%) ענו את אותה התשובה ביחס לכלי מחקר המצויים בידי התעשייה. לעומתם רק 25% מהחוקרים ציינו שהם מסכימים, או מסכימים מאוד עם האמירה ביחס לכלי מחקר המצויים באקדמיה ורק 17% הסכימו או הסכימו מאוד עם האמירה בכל הנוגע לכלי מחקר המצויים בידי התעשייה. כאשר נשאלו החוקרים לגבי מידת הקושי שיוצרים ההסכמים על קבלת החומרים מהאקדמיה ומהתעשייה, הם הצביעו על רמת קושי ממוצעת של 2.5 (בסקאלה של 1-5, כאשר 5 הוא רמת הקושי הגבוהה ביותר ואילו 1 מייצג העברת החומרים בקלות) בכל הנוגע לקבלת חומרים מעמיתים באקדמיה ורמת קושי ממוצעת של 3.6 ביחס לקבלת חומרים מהתעשייה.

<sup>926</sup> שם, בעמ' 37.

<sup>927</sup> שם.

<sup>928</sup> שם.

השפעה נוספת של הסכמי העברת החומרים שנבחנה היא משך הזמן הדרוש לקבלת כלי המחקר. מהמחקר עולה, שמקום שנעשה שימוש בהסכמי העברת חומרים (MTA) נדרשו ארבעה חודשים במוצע לצורך קבלת כלי המחקר מעמיתיהם באקדמיה ושישה חודשים במוצע כאשר מדובר בכלי מחקר שמקורם בתעשייה.

מהמחקר עולות ההשפעות של הקושי להגשת כלי המחקר על התקדמות המחקר. 42% מהחוקרים ציינו שהקושי בנגישות לכלי המחקר גורר עיכוב בהתקדמות הפרויקט, כאשר משך העיכוב היה בין חודש ל-42 חודשים, ותקופה ממוצעת של 8.7 חודשים. השפעת העיכוב על המחקר הייתה במוצע 3, על סקאלה שבין 1 (אין השפעה שלילית) ל-5 (השפעה שלילית מאוד). 27% מהחוקרים (שהצביעו על 53 מקרים בסך הכל) ציינו שהעדר הנגישות לכלי המחקר גררו השפעות נוספות, מעבר לעיכוב המחקר. החוקרים ציינו מקרים בהם היה צורך להחליף כלי מחקר קיימים (14 מקרים), מקרים שבהם נעשה שימוש בכלי מחקר פחות אפקטיביים (20 מקרים), מקרים בהם בעיות גישה מנעו התחלה של קו מחקר חדש (14 מקרים), ואף מקרים בהם פרויקטי מחקר נזנחו (5 מקרים).

החוקרים נשאלו לגבי מגמה נוכחית של הגברת השימוש בהסכמי רישוי והסכמי העברת חומרים, בחמש השנים האחרונות. למעלה ממחצית החוקרים הסכימו שבחמש השנים האחרונות, חלה עלייה במידת הקושי להשיג כלי מחקר למטרות אקדמיות, ו-45% מהחוקרים ציינו שבאותה התקופה חלה עלייה בשימוש בהסכמים להעברת חומרים (MTA) מחוץ לאקדמיה. אולם, מיעוט החוקרים (6%) ציינו שחלה עלייה גם בתחרות בקרב חוקרים שונים מהאקדמיה בתקופה האמורה.

מספר מחקרים בחנו את תוכן ההסכמים להעברת הידע והחומרים:

במחקר שנערך ב-2002 בארצות הברית בקרב 414 חוקרים בתחום ביו-רפואה באוניברסיטאות, ארגונים ממשלתיים וגופים ללא מטרות רווח,<sup>929</sup> בו נמצא כי ב-42% מסך הבקשות למידע נדרשו הסכמים להעברת ידע, העידו החוקרים כי 29% מההסכמים כללו התייחסות לזכויות בעקבות פריצת דרך (לדוגמה, רשיון בלעדי) 16% מההסכמים הסדירו תשלום תמלוגים ו-26% מההסכמים היו סעיפים שהגבילו אפשרויות פרסום.

במחקר אחר, שנערך בשנת 2007 בקרב 507 חוקרים בתחום גנומיקה ופרוטאומיקה באקדמיה בארצות הברית,<sup>930</sup> נבחן תוכן ההסכמים תוך השוואה בין הסכמים שנערכו מול גורמים בתעשייה והסכמים שנערכו מול עמיתים חוקרים באקדמיה. ראשית, ב-70% מההתקשרויות מול התעשייה נדרש הסכם MTA, לעומת 35% מההתקשרויות עם עמיתים באקדמיה. מעבר לכך, החוקרים העידו כי ב-63% מתוך

<sup>929</sup> Walsh, Cho & Cohen, לעיל ה"ש 830. עוד על המחקר ותוצאותיו ניתן לקרוא בפרק 15.2.9.2.2 לעיל.  
<sup>930</sup> Walsh, Cohen & Cho, לעיל ה"ש 830.

ההסכמים שנערכו מול התעשייה נכללו התייחסויות לזכויות בעקבות פריצת דרך (לעומת 29% מההסכמים שנחתמו מול עמיתים חוקרים באקדמיה), וב-32% מההסכמים מול התעשייה נמצאו סעיפים המסדירים תשלום תמלוגים (לעומת 12% בלבד מההסכמים שנחתמו מול האקדמיה). תנאי נפוץ נוסף התייחס להגבלות על פרסום, תנאי כאמור נכלל ב-58% מההסכמים מול התעשייה, לעומת 18% מההסכמים מול חוקרים אחרים באקדמיה. עוד מעניין לציין כי התנאי היה נפוץ במיוחד בהסכמים שנגעו לתרופות (נכלל ב-70% מההסכמים), לעומת כלל ההסכמים (נכלל ב-30%).<sup>931</sup>

באותו מחקר נבדקו גם ההשפעות של ההסכם להעברת מידע: ב-16% מההסכמים שנחתמו מול גורמים בתעשייה, נדרשו החוקרים לעצור את הפרויקט לתקופה של חודש או יותר, בהשוואה ל-6% מההסכמים שנחתמו מול חוקרים באקדמיה.<sup>932</sup>

אפשרות הגישה לאמצאות הנמצאות בבעלות משותפת נדונה במחקר שנערך בארצות הברית בשנת 2003, בו השתתפו עורכי דין, מנהלי עסקים וחוקרים מחברות פרמצטיקה וביוטכנולוגיה, לצד חוקרים ועובדים בחברות יישום באוניברסיטאות בארצות הברית, וכן עורכי פטנטים ופקידי ממשל בתחום.<sup>933</sup> 54 מתוך 55 המשיבים לשאלה בנושא ענו כי הם אינם יכולים להצביע על פרויקט שהופסק בשל קושי להשיג גישה לקניין רוחני כתוצאה ממספר בעלי זכויות קנייניות.<sup>934</sup> עוד באותו מחקר, השיבו רוב הנשאלים כי תשלום תמלוגים לא מהווה איום לגבי המשך פרויקט מחקר ופיתוח. בסך הכל, פרויקט אחד בלבד נפסק בשל דרישת תמלוגים. יחד עם זאת, חצי מהמשיבים ציינו לרעה את עלויות הרישוי של כלי המחקר.<sup>935</sup>

### 15.2.9.3.7 בלעדיות הרישיון הניתן לשימוש באמצאות/חומרים ביולוגיים<sup>936</sup>

בהתייחס לרישיונות הניתנים על ידי המעבדה/מוסד המחקר לשימוש באמצאות או בחומרים ביולוגיים, החוקרים התבקשו לציין האם הרישיון הניתן הוא לרוב בלעדי<sup>937</sup> או לא בלעדי<sup>938</sup> עם מגבלות. איור 54 מציג את תשובותיהם. על שאלה זו ענו 13 חוקרים מהאקדמיה, 9 חוקרים ממוסדות רפואיים ו-7 חוקרים מהתעשייה.

<sup>931</sup> שם, בעמ' 1193

<sup>932</sup> שם, בעמ' 1194.

<sup>933</sup> Walsh, Arora & Cohen, לעיל ה"ש 830.

<sup>934</sup> שם, בעמ' 298.

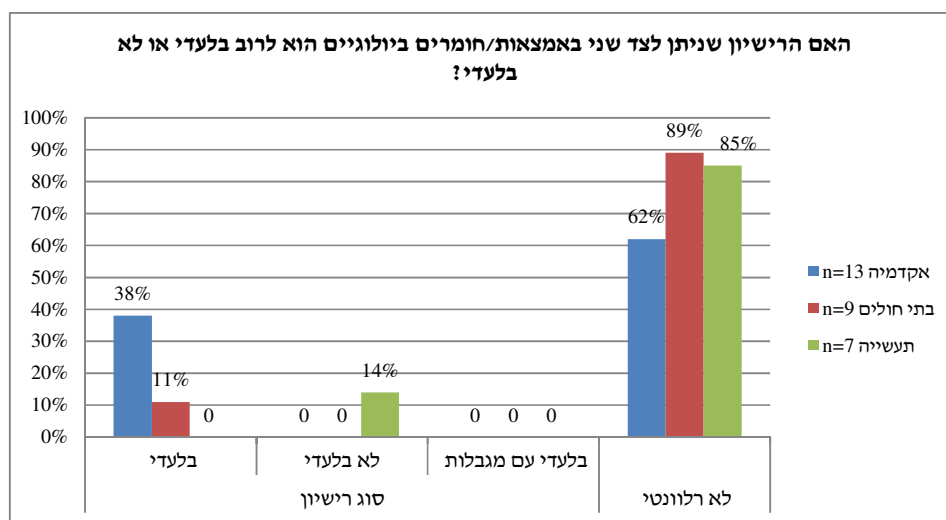
<sup>935</sup> שם, בעמ' 299-300.

<sup>936</sup> שאלות 63-64 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלות 62-63 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלות 57-58 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

<sup>937</sup> רישיון בלעדי (Exclusive License) הוא רישיון הקובע, בין היתר, כי מרגע שניתן הרישיון בעל הפטנט אינו רשאי עוד לנצל את הפטנט במהלך חייו הרישיון, ובלשון ס' 85 לחוק הפטנטים הקובע כי "רישיון ייחודי בפטנט מעניק לבעליו זכות ייחודית לפעול לפי סעיף 49 כאילו היה הוא בעל הפטנט ואוסר על בעל הפטנט לנצל בישראל את האמצאה נושא הפטנט".

<sup>938</sup> רישיון לא בלעדי (Non-Exclusive License) הוא רישיון המעניק למקבל הרישיון את הזכות לנצל את הפטנט בהתאם לתנאי הרישיון. בעל הפטנט רשאי להעניק רישיונות לא בלעדיים למספר גורמים במקביל, ובלשון ס' 86 לחוק הפטנטים קובע כי "רישיון לא ייחודי בפטנט מעניק זכות לנצל את האמצאה נושא הפטנט בהיקף ולפי התנאים שנקבעו ברישיון".

שיעור ניכר מהחוקרים אשר ענו על שאלה זו ציינו שהשאלה אינה רלוונטית – 62% מהחוקרים מהאקדמיה, 89% מהחוקרים מבתי החולים ו- 85% מהחוקרים מהתעשייה. ניתן בזהירות להסיק על יסוד הנתונים שהמגזר הציבורי נוטה להעניק רישיונות בלעדיים באמצאות ו/או חומרים ביולוגיים ואילו התעשייה נוטה להעניק רישיונות לא בלעדיים. חיזוק למסקנה האמורה לפיה המגזר הציבורי נוטה להעניק רישיונות בלעדיים מצאנו בתשובותיהם של נציגי חברות היישום, אם כי חלק מהנציגים הדגיש שהבלעדיות עשויה להיות מוגבלת לתחום שימוש מסוים ולמגבלות נוספות, לרבות תחמת תקופת הבלעדיות בזמן. התמונה העולה מאיור 54 מחזקת את האמור לעיל בדבר היות תחום תאי הגזע בישראל בשלב מקדמי, וכפועל יוצא הפרקטיקה של הענקת רישיונות באמצאות או בחומרים ביולוגיים אינה רווחת.



איור 54 – בלעדיות הרישיון הניתן לשימוש באמצאות/חומרים ביולוגיים

לשם ההשוואה, שאלת בלעדיות הרישוי נבחנה גם במסגרת המחקר הקנדי.<sup>939</sup> נראה, כי בהשוואה למצב בארץ, רישיונות בלעדיים הם נפוצים יותר: תוצאות המחקר הראו כי מתוך 17 רישיונות שניתנו, 11 (64%) היו בלעדיים.<sup>940</sup> יחד עם זאת, יש לציין שהמחקר לא ערך הבחנה בין תשובות שניתנו על ידי חוקרים המועסקים על ידי גופים שונים, ולכן ייתכן שבחינה של התוצאות תוך התייחסות למקום המחקר של המשיב הייתה מציגה תמונה דומה יותר לזו שבארץ.

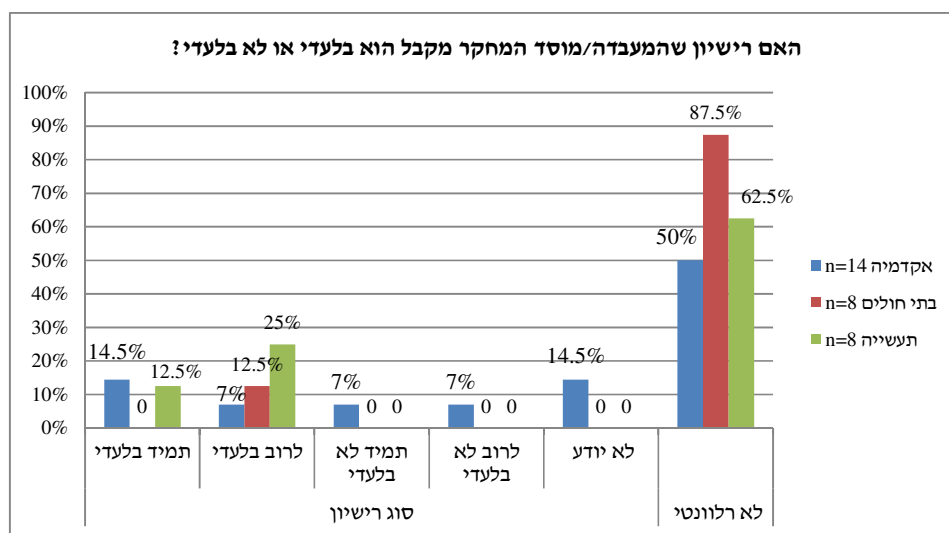
איור 55 הוא למעשה תמונת הראי של הנתונים באיור 54, ובודק אילו סוגי רישיונות המעבדה/מוסד המחקר מקבלים. החוקרים נדרשו לסמן האם הרישיון הוא תמיד בלעדי, לרוב בלעדי, תמיד לא בלעדי, לרוב לא בלעדי או לא יודע, ככל שלא ידעו כיצד להשיב על השאלה. בנוסף, ניתנה להם האפשרות לציין כי

<sup>939</sup> ראו Caulfield et al., לעיל ה"ש 830.  
<sup>940</sup> שם, בעמ' 486.



השאלה אינה רלוונטית עבורם. על שאלו זו השיבו 14 חוקרים מהאקדמיה, 8 חוקרים מבתי החולים ו- 8 חוקרים מהתעשייה.

בדומה לתמונה העולה מאיור 54, גם במקרה זה מרבית החוקרים ציינו כי השאלה אינה רלוונטית – 50% מהחוקרים מהאקדמיה, 87.5% מהחוקרים מבתי החולים, ו- 62.5% מהחוקרים מהתעשייה. גם נתון זה מחזק את המסקנה כי המחקר בתאי גזע בארץ טרם הבשיל לכדי עיסוק בסוגיות קניין רוחני והענקת רישיונות. עם זאת, ניתן לראות כי הרישיונות שהתעשייה כן מקבלת הם לרוב בלעדיים. החוקרים מהתעשייה התחלקו בתשובתם וחלקם (12.5%) ציינו שהרישיונות תמיד בלעדיים וחלקם (25%) לרוב בלעדיים. לעומת זאת, בקרב חוקרים מהאקדמיה לא הייתה הסכמה גורפת, אולם ניכר שעיקר הרישיונות הם תמיד בלעדיים. החוקרים מבתי החולים ציינו כי הרישיון הוא לרוב בלעדי (12.5%).



איור 55 – בלעדיות הרישיון אותו מקבל המעבדה/מוסד המחקר

בלעדיות הרישיון הניתן נבחנה גם במסגרת סקר שנערך בקרב חוקרים בתחום ה-DNA. על הסקר השיבו חוקרים מ-19 אוניברסיטאות המחזיקות במספר רב של פטנטים בתחום זה בארצות הברית בשנת 2006.<sup>941</sup> הנתונים העולים מן הסקר מראים, כי מרבית הרישיונות שנתנו הם בלעדיים, אולם לעניין זה יש הבחנה בין זהות מקבלי הרישיון: כך לדוגמה, בעוד שרישיונות המוענקים לחברות הזנק (Startups) הם כמעט לחלוטין בלעדיים: מתוך 43 פטנטים שהוענקו, 29 היו בלעדיים לחלוטין ו-13 היו בלעדיים בהתאם לשדה השימוש, המהווים יחד 97% מסך הרישיונות שהוענקו. המצב משתנה כאשר מדובר בחברות קטנות (עד 500 עובדים) ובחברות גדולות (מעל ל-500 עובדים): מתוך 74 פטנטים שהוענקו לחברות קטנות, 17 היו בלעדיים לחלוטין, ו-28 מהרישיונות הם בלעדיים בהתאם לשדה השימוש, המהווים יחד 60% מסך

<sup>941</sup> Pressman et al., לעיל ה"ש 830.

הרישיונות שהוענקו. מגמה זו ממשיכה כאשר מדובר בחברות גדולות: מתוך 62 פטנטים שהוענקו, 19 היו בלעדיים לחלוטין, ו-15 מהרישיונות הם בלעדיים בהתאם לשדה השימוש, המהווים רק 54% מסך הרישיונות שהוענקו.<sup>942</sup>

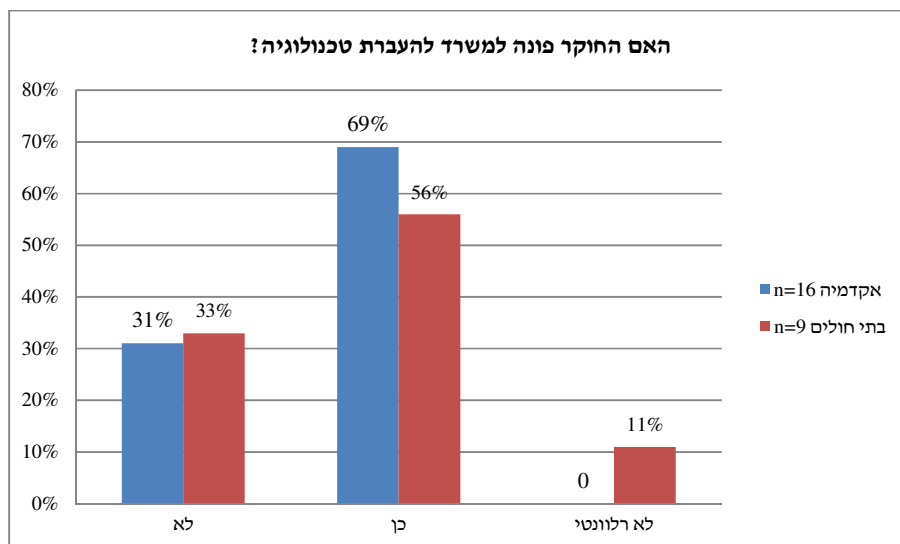
### 15.2.9.3.8 פניית החוקר למשרד להעברת טכנולוגיה לייעוץ ואישור טרם העברת חומרים ביולוגיים ומתן היתר לשימוש באמצאות<sup>943</sup>

בהמשך ישיר לשאלות בדבר פרקטיקת מתן וקבלת הרישיונות, חוקרים מהמגזר הציבורי נשאלו האם הם פונים למשרד להעברת טכנולוגיה (TTO) שבמוסד האם שלהם לייעוץ ואישור כאשר הם מקבלים פנייה להעברת חומרים ביולוגיים או לשימוש בידע/טכנולוגיה שהפיקו במעבדה. איור 56 מסכם את תשובותיהם וניתן לראות בו כי רוב החוקרים אכן פונים למשרד להעברת טכנולוגיה. 69% מהחוקרים מהאקדמיה אשר השיבו על שאלה זו ציינו כי הם פונים למשרד להעברת טכנולוגיה, לעומת 31% שאינם פונים. מספר חוקרים שהשיבו "כן" ציינו כי הם תמיד פונים למשרד. חוקר אחד ציין כי הוא פונה למשרד להעברת טכנולוגיה אך עצם הפנייה מעכבת את התהליך. גם רוב החוקרים מבתי החולים ציינו שהם פונים למשרד להעברת טכנולוגיה – 56%, לעומת 33% שלא פונים. חוקר אחד שהשיב "כן" ציין כי המשרד מספק לו את טופס הרישיון (Material Transfer Agreement (MTA)). חוקר אחר שהשיב "לא" ציין כי החולים הוא אינו מודע למשרד שכזה בבית החולים או למישהו שניתן לפנות אליו כאשר הנושא של מתן או קבלת רישיונות עולה.

מנתונים אלו ניתן ללמוד שלמשרד להעברת טכנולוגיה תפקיד מרכזי בנושאים הקשורים להעברת ידע/טכנולוגיה וחומרים ביולוגיים באמצעות רישיונות. הנתונים שקיבלנו מנציגי חברות היישום תומכים במסקנה זאת. במיוחד בולטת מעורבותם הישירה בניהול המשא ומתן במגוון הסכמים מסחריים (בד"כ ללא מעורבות של יועצים חיצוניים), לרבות הסכמי סודיות, הסכמי רישיון והסכמים לשיתופי פעולה.

<sup>942</sup> שם, בעמ' 37.

<sup>943</sup> שאלה 64 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 65 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834.



איור 56 – פניית החוקר למשרד להעברת ידע בעקבות פניה

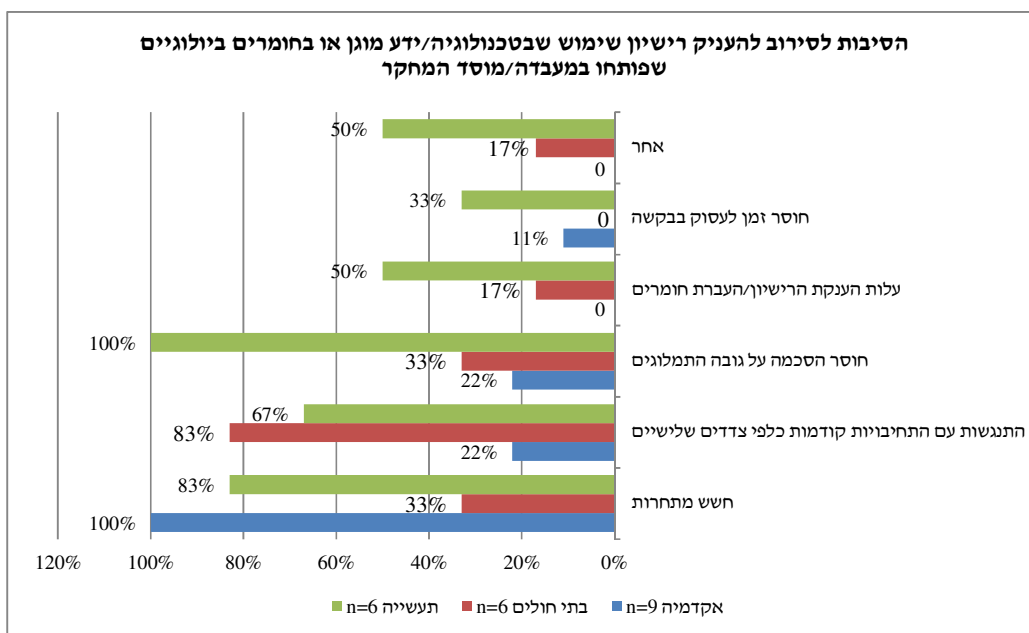
#### שיקולים בהענקת רישיון לשימוש בקניין הרוחני של מוסד המחקר<sup>944</sup>

החוקרים נשאלו על הסיבות שיכולות להביא לסירוב להעניק רישיון לשימוש בטכנולוגיה/ידע מוגנת בפטנט או בחומרים ביולוגיים שפותחו במעבדה/מוסד המחקר. לחוקרים הוצגה רשימה של סיבות אפשריות כאשר ניתנה להם האופציה להוסיף סיבות במסגרת הבחירה באפשרות "אחר". האפשרויות שהוצגו לחוקרים מוצגות באיור 57, אשר מציג לגבי כל אחת מהסיבות האפשריות את שיעור החוקרים מכל מגזר שסימנו אותה. על שאלה זו השיבו 9 חוקרים מהאקדמיה, 6 חוקרים מבתי החולים ו-6 חוקרים מהתעשייה.

מאיור 57 עולה כי חשש מתחרות מצד מקבל הרישיון הוא הסיבה העיקרית לסירוב להעניק רישיון לשימוש בטכנולוגיה/ידע מוגן או בחומרים ביולוגיים בקרב חוקרים באקדמיה (100%). שיעור גבוה של חוקרים אשר ציינו סיבה זו כסיבה לסירוב נרשם גם בקרב חוקרים מהתעשייה (83%). עם זאת, הסיבה המרכזית לסירוב להעניק רישיון בקרב חוקרים מהתעשייה היא חוסר הסכמה על גובה התמלוגים. הסיבה המרכזית אותה ציינו חוקרים ממוסדות רפואיים לסירוב להעניק רישיון היא התנגשות עם התחייבויות קודמות כלפי צדדים שלישיים (83%). נציין עוד, כי החוקר מבתי החולים (17%) אשר בחר באפשרות "אחר" ציין כי השאלה אינה רלוונטית לשלב בו מצוי המחקר במעבדתו. באשר לחוקרים מהתעשייה אשר בחרו באפשרות "אחר" (50%), שניים מהם ציינו הסכמי סודיות כסיבה המונעת מהם להעניק רישיון ואילו חוקר שלישי ציין אתיקה כסיבה לא להעניק רישיון.

<sup>944</sup> שאלה 66 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 67 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 60 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

נבקש לציין שניתוח הנתונים העולים מאיור 57 נעשה בזהירות המתחייבת לאור מיעוט החוקרים אשר השיבו על שאלה זו. גודל האוכלוסייה הקטן אינו מפתיע לאור העובדה שמרבית השחקנים בתחום טרם הגיעו לשלב מסחור ידע/טכנולוגיה או חומרים ביולוגיים באמצעות רישיונות.



איור 57 – שיקולים בעת הסירוב להעביר קניין רוחני של מוסד מחקר

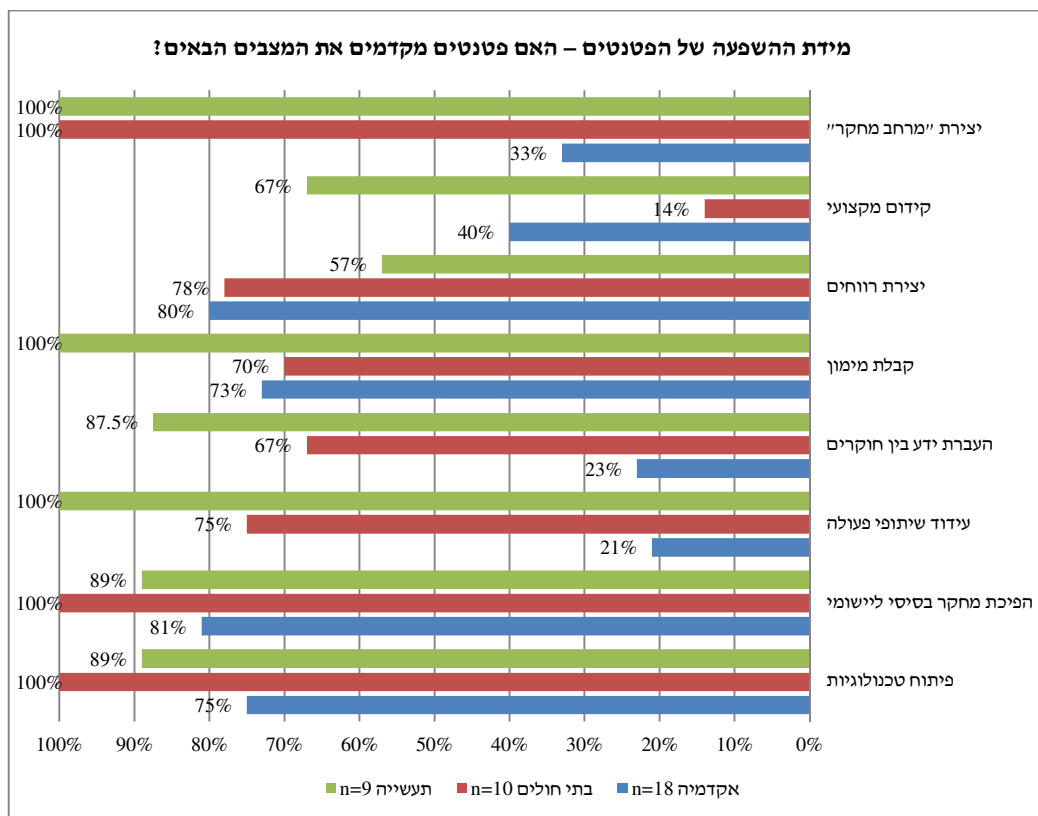
### 15.2.9.3.9 השפעות רישום פטנטים על מחקר קיים<sup>945</sup>

המחקר ביקש לבחון גם מהי ההשפעה שיש לפטנטים באופן כללי ועל מחקר בתאי הגזע בפרט. לשם כך, התבקשו החוקרים, להתייחס למספר מצבים המתעוררים בחיי המחקר, ולהשיב לשאלה האם פטנטים מקדמים מצבים אלו. איור 58 מציג את תשובותיהם של החוקרים. על שאלה זו השיבו 18 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים מבתי החולים ו-9 חוקרים מהתעשייה.

מאיור 58 עולה כי חוקרים מהאקדמיה סבורים שפטנטים בעיקר מסייעים ביצירת רווחים (80%) והפיכת מחקר בסיסי ליישומי (81%). חוקרים ממוסדות רפואיים סבורים שפטנטים מסייעים ביצירת "מרחב מחקר" (100%), קבלת מימון (100%), ועידוד שיתופי פעולה (100%). יצירת מרחב מחקר צוין גם על ידי חוקרים מהתעשייה (100%). בנוסף, שיעור גבוה של חוקרים מבי חולים סבור עוד כי פטנטים מסייעים בפיתוח טכנולוגיות (89%), ובהפיכת מחקר בסיסי ליישומי (89%) בדומה לחוקרים בתעשייה (100% ו-100% בהתאמה).

לסיכום, ניתן לומר ששלושת המגזרים תמימי דעים לעניין ההשפעה החיובית שיש לפטנטים על הפיכת מחקר בסיסי ליישומי, פיתוח טכנולוגיות, כמו גם יצירת רווחים וקבלת מימון.

<sup>945</sup> שאלה 57 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 58 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 52 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.



איור 58 – האופן שבו פטנטים רשומים מקדמים מצבים מסוימים

חוקרים אחדים מהאקדמיה ציינו כי ללא פטנט רשום, חברות מהתעשייה אינן מתקשרות עם חוקרים מהאקדמיה ופטנט רשום מקדם השקעות כספיות גדולות. לנקודה זו התייחס גם חוקר מהתעשייה אשר ציין כי פטנטים הם אבן הפינה בהקמת חברה, וללא פטנט רשום לא יהיו לחברה משקיעים. מאידך, אחד החוקרים מהאקדמיה ציין כי הוא כלל אינו מעוניין ברישום פטנטים. בקרב חוקרים מבתי חולים נשמעה הטענה כי פטנטים מקדמים את המחקר ורישום פטנטים מקדם שיתופי פעולה.

מספר חוקרים מהתעשייה ציינו לרעה את העלות הגבוהה של רישום פטנטים. בהקשר זה, חוקר מהאקדמיה ציין אף הוא שרישום פטנטים והייעוץ המשפטי הנדרש, מאוד יקר, והציע להקים גוף תחת משרד המדע שיסייע לחוקרים במימון רישום הפטנטים, בנימוק שרישום פטנטים הוא לטובת הכלל.

15.2.9.3.10 השלכות רישום פטנטים על מחקר בתאי גזע<sup>946</sup>

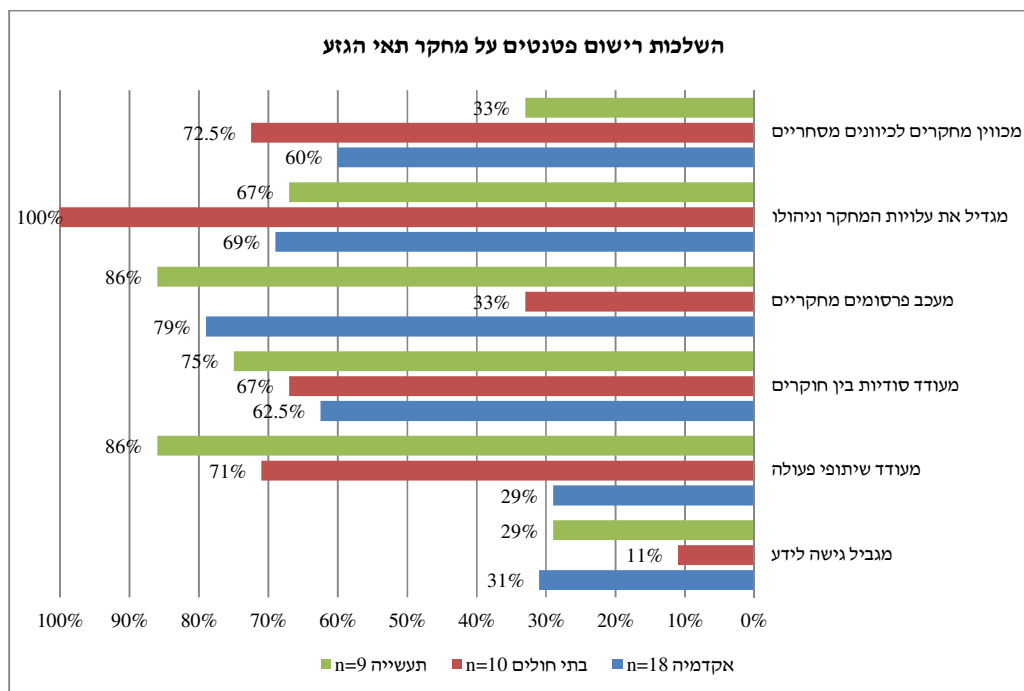
החוקרים התבקשו להתייחס גם למספר השלכות אפשריות של רישום פטנטים על מחקר בתאי גזע באופן ספציפי. איור 59 מציג את תשובותיהם של החוקרים. 18 חוקרים מהאקדמיה, 10 חוקרים מבתי החולים ו-9 חוקרים מהתעשייה השיבו על שאלה זו.

מאיור 59 עולה כי חוקרים מהאקדמיה סבורים כי פטנטים בעיקר מעכבים פרסומים מדעיים בתחום תאי גזע (79%), בדומה לחוקרים מהתעשייה (86%). אולם, הם גם סבורים כי פטנטים מעודדים שיתופי פעולה בתחום מחקר תאי הגזע (86%). חוקרים ממוסדות רפואיים סבורים כי בתחום מחקר תאי הגזע פטנטים מגדילים את עלויות המחקר וניהולו (100%), וכן מכווין מחקרים לכיוונים מחקרניים. שלושת המגזרים מסכימים כי רישום פטנטים מגדיל את עלויות המחקר וניהולו, ומעודד סודיות בין חוקרים.

**שאלת ההשלכות של רישום פטנטים על מחקר תאי גזע** עוררה תגובות שונות אצל החוקרים. בקרב החוקרים מהאקדמיה נשמעו טענות כי לרישום פטנטים השפעות חיוביות בלבד, ומאידך, כי לפטנטים השפעות שליליות, כגון: שפטנטים מעודדים מסחור וזה מעוות את החשיבה המדעית ומכווין את המחקר לכיוונים מסחריים, או שפטנטים מובילים לסודיות ומסיבה זו המחקר אינו מתקדם. לעומתם, אחד החוקרים מבתי החולים ביקש להבהיר כי לשיטתו פטנטים מעודדים סודיות במחקר תאי הגזע רק בשלב טרם רישום הפטנט. לאחר שהפטנט נרשם הוא עושה בדיוק את ההיפך – מקדם שיתופי פעולה. בדומה, חוקר מהתעשייה ציין כי פטנטים אינם חוסמים את הידע, אלא פותחים אותו. אולם הוא סיג דבריו לעניין מחקר תאי גזע עובריים. בתחום זה לשיטתו פטנטים מגבילים את התפתחות המחקר, וזאת על אף שאינו מעורב במחקר בתחום זה.

מספר חוקרים מהאקדמיה ציינו כי **נושא עלויות המחקר בעקבות רישום פטנטים** אינו רלוונטי לגביהם מאחר והעלויות נופלות על המוסד האקדמי ולא ישירות על החוקר. לעומתם, חוקרים מהתעשייה ציינו כי העלויות הגבוהות ועיכוב פרסומים, בשל רישום פטנטים, גורמים נזק כלכלי לחברה.

<sup>946</sup> שאלה 58 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 59 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 53 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.



איור 59 – השלכות רישום פטנט על פרויקט המחקר, בהשוואה בין האקדמיה, מוסדות רפואיים והתעשייה

#### 15.2.9.4 תמלוגים

##### 15.2.9.4.1 תנבות תמלוגים<sup>947</sup>

המשיבים מהאקדמיה, מבתי החולים ומהתעשייה נשאלו האם אמצאותיהם בתחום תאי הגזע הניבו רווחים [או] תמלוגים מרישיונות שימוש בהן. הרוב המכריע של המשיבים בכל אחד משלושת המגזרים הני"ל, לא השיב על שאלה זו בחיוב: באקדמיה, רק 3 מתוך 17 משיבים (18%) השיבו שהמחקר במעבדתם הניב רווחים מרישיונות; בבתי החולים, רק 1 מתוך 10 משיבים (10%) השיב כאמור, ואילו בתעשייה אף אחד מבין 7 המשיבים (0%) לא השיב בחיוב לשאלה זו.

סיבה אפשרית לכך היא השלב המקדמי יחסית בו נמצא המחקר ומיעוט מתן רישיונות, כפי שנראה בשאלות קודמות.

##### 15.2.9.4.2 חלוקת התמלוגים<sup>948</sup>

המשיבים מהאקדמיה, מבתי החולים ומהתעשייה נשאלו האם התמלוגים שקיבלו בגין אמצאותיהם (ככל שהתקבלו תמלוגים) נחלקו עם גורמים נוספים. לאור התשובות שקיבלנו לשאלה הקודמת, לגבי רוב רובם של הנשאלים שאלה זו לא הייתה רלבנטית.

<sup>947</sup> שאלה 71 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 72 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 65 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.  
<sup>948</sup> שאלה 72 בשאלון חוקרים באקדמיה, לעיל ה"ש 834; שאלה 73 בשאלון חוקרים במוסדות רפואיים, לעיל ה"ש 834; שאלה 66 בשאלון חוקרים בתעשייה, לעיל ה"ש 845.

עם זאת, 2 מתוך 13 משיבים מהאקדמיה (15%) השיבו שהתמלוגים נחלקים עם גורמים נוספים והם המוסד האקדמי ושותפיהם לבעלות באמצאה; <sup>942</sup> מתוך 7 משיבים מבתי החולים (28.6%) השיבו שהגורמים הנוספים החולקים בתמלוגים הם חברת היישום של בית החולים, המשקיעים שהשקיעו בשלבים הראשונים וחברת ההזנק שהוקמה סביב הטכנולוגיה נשוא המחקר, ואילו בתעשייה אף אחד מבין 5 משיבים (0%) לא השיב בחיוב לשאלה זו.

שאלה זו והשאלה שקדמה לה נשאלו כחלק מניסיונו לנסות ולאתר קיומם של תמריצים שמעודדים מחקר, פיתוח ומסחר בתחום תאי הגזע, במגזרים השונים. מהתשובות שקיבלנו עולה שמעטים המשיבים שהשאלות לגבי תמלוגים רלבנטיות עבורן בשלב זה. יתכן שההסבר לכך נעוץ בעובדה שתחום תאי הגזע הוא תחום חדש יחסית, ולפיכך סביר להניח שבתחום זה, יש באופן מובהק יותר טכנולוגיות ומוצרים בשלבי מחקר ופיתוח מוקדמים מאשר טכנולוגיות ומוצרים שהגיעו לשלב המסחר ומניבים רווחים, בין אם בדרך של תשלום תמלוגים או בדרך אחרת (בחלקו הראשון של השאלון, התבקשו הנשאלים לפרט אודות מחקרם והשלב בו הוא נמצא. רובם המכריע השיב שהמחקרים נמצאים בשלבים בסיסיים ומוקדמים, לרבות שלב של "בדיקת היתכנות" ("proof of concept"). יתר על כן, לא רק שבשלב זה שכיחותם היחסית של טכנולוגיות ומוצרים אשר "בשלים" למסחר ולמתן רישיונות שימוש בהם נמוכה, גם "ציבור המשתמשים" ("מקבלי הרישיונות"), אשר חייבים לפעול לקבלת רישיון ולשלם תמלוגים עבור השימוש בטכנולוגיות ובמוצרים כאמור על מנת להימנע מהפרה, קטן יחסית. זאת מכיוון שהשימוש שעושה חלק לא מבוטל מהם עשוי לחסות בצל החריגים ל"ניצול אמצאה", כמפורט בסעיף 1 לחוק הפטנטים. כך למשל, לפי חוק זה לא נדרש רישיון כאשר מדובר ב"פעולה שאינה עסקית ואין לה אופי עסקי" או ב"פעולה ניסיונית בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת" ("חריג המחקר"). מטעם זה, למשל, במקרים רבים לא נדרש רישיון עבור שימוש באקדמיה במוצרים ו/או בטכנולוגיה מוגני פטנט. בהנחה שיש כיום מיעוט יחסי הן של "מעניקי רישיון" והן של "מקבלי רישיון", ממילא קשה להתייחס לנושא הרישיונות ולתמלוגים המתקבלים/משולמים בגינם. עם זאת, איננו מוציאים מכלל אפשרות שאם הייתה היענות גדולה יותר להשיב לשאלונים מצד ה"שחקנים" הפעילים בתחום תאי הגזע במגזרים השונים (אקדמיה, מוסדות רפואיים ותעשייה) בכללותם, ומהתעשייה בפרט, יתכן שניתן היה להפריך את ההנחה האמורה ולגבש עמדה ראשונית לגבי נושא זה כבר עתה. בכל אופן,

<sup>942</sup> היינו מצפים שלגבי כל מגזר, מספר המשיבים בחיוב על שאלה זו לא יעלה על מספר המשיבים בחיוב לשאלה הקודמת. לכן, לכאורה תמוה שבמגזר בתי החולים היו 2 שהשיבו בחיוב לשאלה זו ורק משיב אחד שהשיב בחיוב לשאלה הקודמת. יתכן שבהיסח הדעת המשיב ה"נוסף" מבית החולים התייחס באופן כללי לאופן חלוקת התמלוגים בבית החולים ולא למקרה קונקרטי, זאת על רקע הדיונים הסוערים שהיו סביב כניסתה לתוקף של "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית", לעיל ה"ש 124 (הוראת המינהל כנסה לתוקף ביום 1 לאוקטובר 2010, והשאלונים הופצו בסמיכות יחסית למועד זה).



קרוב לוודאי שיעברו עוד מספר שנים בטרם ניתן יהיה לגבש עמדה ברורה לגבי פוטנציאל המסחור של טכנולוגיות ומוצרים מבוססי תאי גזע ולאפיין שלב זה כיאות.

גובה התמלוגים המשולמים נדון גם במחקרים דומים שנערכו בחו"ל. במחקר שנערך בארצות הברית בשנת 2003, בו השתתפו עורכי דין, מנהלי עסקים וחוקרים מחברות פרמצבטיקה וביוטכנולוגיה, לצד חוקרים ועובדים בחברות יישום באוניברסיטאות בארצות הברית, וכן עורכי פטנטים ופקידי ממשל בתחום,<sup>950</sup> נשאלו המשתתפים לגבי גובה התמלוגים המשולמים. מהמחקר עולה כי כאשר מדובר בתמלוגים הקשורים לאמצאות בתחום פיתוח התרופות, גובה התמלוגים עומד על סך של 1-5% מהמכירות, והמחיר עולה כאשר מדובר ברישיון שימוש בלעדי. כאשר מדובר בטכנולוגיה פרטיקולרית, לדוגמה גנים, מחיר התמלוגים נע בין \$ K10-200, וגישה למאגר גנטי מסתכמת בעשרות מיליוני דולרים.<sup>951</sup>

### 15.3 סיכום עמדות החוקרים בנושא פעילות המחקר, הפיתוח והמסחור בתחום תאי גזע בישראל

לסיום, המשיבים מהאקדמיה, מבתי החולים ומהתעשייה התבקשו לחוות דעתם אודות פעילות המחקר, הפיתוח והמסחור בתחום תאי הגזע בישראל, לרבות היתרונות, החסרונות, המגבלות והשינויים שנדרשים על מנת לקדמו. השאלה נשאלה כשאלה פתוחה ולפיכך התשובות שהתקבלו היו מגוונות הן מבחינה נושאית והן מבחינה מהותית, בתלות בניסיון האישי ובהשקפת עולמו של כל משיב ומשיב.

במענה לשאלה זו, המשיבים מהאקדמיה ומהמוסדות רפואיים הצביעו בראש ובראשונה על קשיים במימון המחקר, בעוד שהמשיבים מהתעשייה הצביעו בראש ובראשונה על כשלים לכאורה ברגולציה של התחום הביו-רפואי ובכלל זה, תחום תאי הגזע. בנוסף, משיבים מכל שלושת המגזרים, אקדמיה, מוסדות רפואיים ותעשייה, הצביעו על היעדר מודל מתאים או מספק למסחור תוצרי המחקר בתאי גזע והצורך לברר מיהם כל בעלי הזכויות בהם, כתנאי להמשך פיתוחם ולמסחורם.

להלן פירוט הערות המשיבים בנוגע לשלושת הנושאים המרכזיים הנ"ל (ונושאים נוספים שנגזרים מהם), כפי שעולה מהתשובות שקיבלנו.

#### 15.3.1 מימון

ככלל, המשיבים שהתייחסו לסוגיית המסחור במימון ציינו לרוב את העלויות הגבוהות הכרוכות במחקר של תאי גזע. כך למשל, לטענתם, במקרים רבים המימון שמצליחים לגייס מספיק, לכל היותר, להוכחת היתכנות בלבד ("proof of concept"). בהקשר זה, חלק מהמשיבים אף ציין שקיים פער גדול בין

<sup>950</sup> Walsh, Arora & Cohen, לעיל ה"ש 830.  
<sup>951</sup> שם, בעמ' 300.

התקציבים שעומדים לרשות החוקרים בארה"ב לבין התקציבים שעומדים לרשות החוקרים בארץ, באופן שמעמיד את החוקרים בארץ בעמדת נחיתות למול עמיתיהם מחו"ל. בין המשיבים היו שטענו שהדבר מוביל להחמצת ההזדמנות שישראל תהיה חוד החנית בתחום תאי הגזע, שהרי חוקרים ישראלים היו מחלוצי המחקר בתחום תאי הגזע, ובישראל – להבדיל ממדינות אחרות, ניתן עקרונית לבצע מחקר בתאי גזע עובריים של אדם, ולכן טבעי היה שישראל תוביל תחום זה.

בהתייחסם לבעיית המימון, המשיבים היו חלוקים בדעותיהם לגבי תוצאותיו של המחסור במימון ולגבי האופן בו יש להקצות את התקציבים לתחום זה. היו שצינו שהמחסור במימון מביא למחסור בתשתיות ובציוד, אחרים הסתייגו מהטענה שקיים מחסור בתשתיות ובציוד, אך הדגישו שהיעדר מימון מספק לא מאפשר לתחזק מחקר לאורך זמן (קל וחומר לבצע ניסויים בקנה מידה גדול), זאת במיוחד לאור העלות הגבוהה של החומרים, התמיסות והכימיקלים הדרושים למחקר ולפיתוח בשלבים השונים (כלומר, הן בשלב המחקר הבסיסי והן בשלבים שלאחר מכן עד לקבלת אישורים רגולטורים וייצור מוצרים מבוססי תאי גזע). כמו כן, חלק מהמשיבים הצביע על כך שהיעדר מימון מספק מונע מהם לגייס ולהכשיר כוח אדם מיומן. בהקשר זה, היו משיבים שצינו שלמעשה חלק משמעותי (50%) מתקציב המחקר נדרש לצורך הכשרת צוות חוקרים (ככל שזו אכן נדרשת) ולתשלום שכרם, ולכן בהיעדר מימון מספק לא ניתן לבצע את המחקר או לקדמו. כך נוצר פער בין מה שניתן לבצע ולחקור בתחום תאי הגזע<sup>952</sup> לבין מה שמבוצע בפועל. בדברם על עלויות הכשרת כוח האדם לביצוע המחקר, היו משיבים שהבהירו כי, בדרך כלל, הצורך להשקיע משאבים בהכשרת כוח-אדם אינו נובע מהיעדר ידע טכנולוגי מתאים של כוח האדם העוסק במחקר, אלא מההכרח ללמדו שיטות עבודה ספציפיות לתחום תאי הגזע במעבדה בה מתבצע המחקר. יתירה מכך, משיבים רבים שיבחו את רמת הידע, החשיבה המקורית וה"ראש הפתוח" של העוסקים בתחום. בכל אופן, חלק מהמשיבים ציינו כי מדינת ישראל צריכה לעודד העסקת פוסט-דוקטורנטים במחקר ולהקצות משאבים לכך, היות שבחו"ל הם אלו שמבצעים את חלק הארי מהמחקר, ואילו בארץ מעורבותם במחקר קטנה ואינה מספקת.

**המשיבים הציעו מספר דרכים להתמודד עם הקשיים הנגזרים מהיעדר מימון מספק, ובכלל זה :**

**הגדלה משמעותית של המימון שמקורו ברשויות המדינה ומיועד לעידוד המחקר והפיתוח בתחום תאי הגזע ושינוי הקריטריונים לקבלת מימון כאמור.** אומנם, חלק מהמשיבים לשאלון ציינו שבישראל יש מגוון תוכניות ממשלתיות לתמיכה במחקר ובפיתוח (למשל: "נופר", ליישום תעשייתי למחקר אקדמי; "קמין", לקידום מחקר יישומי נבחר; "מגנט", הגברת שיתוף הפעולה בין האקדמיה לתעשייה; וכו'), אך הם ציינו שהסכומים המוענקים במסגרת התוכניות והמסלולים הקיימים נמוכים מדי, והתחרות בפרוץ

<sup>952</sup> בין המשיבים היו שצינו שתחום תאי הגזע אינו אלא מקרה פרטי של תחום המחקר הביו-רפואי, ולכן הבעיות עליהם הצביעו אופייניות לתחום הביו-רפואי בכללותו.

לקבלת המימון הממשלתי גדולה מדי (יש מספר רב של גורמים הזקוקים למימון). בנוסף, חלק מהמשיבים קבלו על אופן קבלת ההחלטות בוועדות שדנות בבקשות למימון. לטענתם, חברי וועדות אלה שוקלים רק היבטים מדעיים ומתעלמים משיקולים הקשורים לאפשרויות היישום בפועל של תוצרי המחקר ומסחורם. כתוצאה מכך, השיפוט בוועדות שמרני מדי, לטעמם, ואינו מקדם חדשנות. הם סבורים שהסיבה לכך היא שבועדות אלה חברים כיום בעיקר אנשי אקדמיה ואין ייצוג הולם לאנשים מהתעשייה. לכן, לגישתם, מוצע לשנות את הרכב הוועדות כך שהחברים בהן יהיו בעלי ניסיון ממגוון תחומים: המדע (אנשים מהאקדמיה), הרגולציה (אנשים שהתנסו בהליכי פיתוח, יצור ובקרת איכות), השיווק (אנשים שיוכלו ליעץ לגבי השוק למוצרים הפוטנציאליים והשקנים שעתידיים לפעול בו, כגון: מוסדות רפואיים וחברות פיתוח; אנשים שמכירים מודלים עסקיים לשיווק ולמכירות), אנשים שעסקו בהפיכת מחקר בסיסי ליישומי (translational research) והתנסו במסחור טכנולוגיה וכן אנשים מהתעשייה. המשיבים הדגישו שכדי לתמרץ אנשים ראויים בעלי ניסיון כאמור לכהן בוועדות, צריך לדאוג לכך שהם יקבלו תגמול הולם.

**הקמת "מרכזי מצוינות" בתחום תאי הגזע**, במסגרתם יפעלו יחדיו חוקרים ממספר מוסדות אקדמיים וממספר מוסדות רפואיים, אשר יממנו יחדיו את המחקרים שיבוצעו ב"מרכז המצוינות" וישתמשו באותן תשתיות וציוד, כך שהסכום המצרפי שיעמוד לרשות החוקרים בתחום יגדל משמעותית, בחזקת "השלם גדול מסכום חלקיו" (לשם המחשה, אחד מהמשיבים ציין כי הקמת מאגד של 5-6 גופים יחדיו, אשר ימוקמו פיסית באותו מתחם, עשוי לצמצם משמעותית את הוצאות המימון של כל גוף בנפרד, היות שבכך ניתן לחסוך בהוצאות תקורה כגון שכירות ורכש מספקים, בשיעור שעשוי להגיע ל-30%). בין המשיבים היו שצינו שניסיון קודם להקים בארץ "מרכז מצוינות" כאמור כשל מטעמים פוליטיים (לרבות בשל תחרות בין המוסדות השונים אודות יוקרתם וחשש מפני אובדן בלעדיות על גיוס כספים בהתבסס על היכרות אישית בין המשקיעים לבין המוסד/החוקר), אשר טרפדו הסכמה בנוגע לאופן בו יתקבלו החלטות הקשורות ל"מרכז המצוינות". בין המשיבים היו שצינו כי "מרכז מצוינות" כאמור פועל בהצלחה בארה"ב. הם העריכו שניתן להקים מרכז כזה בארץ אם כל מוסד ומוסד יעדיף את קידום המדע והטכנולוגיה על-פני אינטרסיו הצרים. למעשה, חלקם אף היו מודעים לתוכנית המצוינות "I-CORE" שיזמה הועדה לתכנון ולתקצוב של המועצה להשכלה גבוהה,<sup>953</sup> וסברו שפעילות מתאימה במסגרת זו עשויה לקדם את תחום תאי הגזע (במסגרת תוכנית I-CORE עתידיים לקום כ-20 מרכזי מצוינות שיזכו למענקים כספיים נדיבים ולא מן הנמנע שאחד או יותר ממרכזים אלה יעסוק ב"תאי גזע");

<sup>953</sup> ראו אתרה : [www.i-core.org.il/The-I-CORE-Program](http://www.i-core.org.il/The-I-CORE-Program).

**עידוד שיתופי פעולה (נוספים) בין מוסדות אקדמיים לבין מוסדות רפואיים**, כך שבין היתר, גופים אלה יפעלו כישות אחת לקבלת תרומות ולגיוס כספים ממשקיעים. בחלק מהתשובות נרמזה טענה לפיה למוסדות רפואיים קל יותר לגייס תרומות היות שלכאורה להם הכוח המידי לטפל בחולים (לרבות חולים סופניים) והרי חולים ומשפחותיהם יעשו כל שביכולתם כדי שתימצא תרופה לתחלואיהם ויגייסו לשם כך כספים בהיקפים משמעותיים (מגמה זו בולטת במיוחד בתחום תאי הגזע, לאור ה"הבטחה" האדירה והתהודה לה זכו טיפולים ומוצרים רפואיים פוטנציאליים המבוססים על תאי גזע). לכן במרוץ לקבלת מימון מהתעשייה, בתי החולים גוברים לרוב על המוסדות האקדמיים, ולמוסדות האקדמיים קשה יותר לגייס כספים למחקר בתחום (בעוד שבתי החולים מציעים "סיכוי לריפוי" ואפשרות ל"יישום" תוצרי המחקר בתאי גזע, המוסדות האקדמיים עוסקים בד"כ במחקר בסיסי). ההנחה היא ששיתוף פעולה בין מוסדות אקדמיים לבין מוסדות רפואיים, "יאלץ" את בתי החולים לחלוק עם המוסדות האקדמיים חלק מהכספים שהראשונים גייסו למחקר, וכך תצומצם הפגיעה במחקר הבסיסי, אשר מטבעו מתקיים יותר במוסדות האקדמיים. כמובן שלשיתוף פעולה בין הגופים השונים יש יתרונות נוספים, ובכלל זה היתרונות שצוינו לעיל בהקשר של "מרכזי מצוינות". עם זאת, יצוין כי בתשובות שקיבלנו בגוף השאלונים אין תימוכין לטענה שבתי החולים בהכרח מקבלים יותר תרומות מאשר המוסדות האקדמיים. מהתשובות שקיבלנו עולה שהן בתי החולים והן המוסדות האקדמיים מקבלים יותר תרומות מגורמים זרים מאשר מגורמים מקומיים -- בבתי החולים: שיעור התרומות מחו"ל מהווה 25% מסך כל המימון שמקבל מגזר זה, לעומת שיעור התרומות מהארץ שמהווה רק 17% מסכום זה; ואילו במוסדות האקדמיים: שיעור התרומות מחו"ל מהווה 33% מסך כל המימון שמקבל מגזר זה, לעומת שיעור התרומות מהארץ שמהווה רק 4% מסכום זה). בהיעדר נתונים לגבי סך המימון (בערכים אבסולוטיים) שמקבל כל מגזר, איננו יכולים לדעת מי מהמגזרים מקבל יותר תרומות.

**עידוד כניסת מדענים נוספים לתחום תאי הגזע** במטרה לעודד תחרות בתחום וליצור אפשרויות נוספות לשיתופי פעולה. בהקשר זה ראו גם ההערה לעיל לעניין מתן תמריצים לשיתוף פוסט-דוקטורנטים במחקרים בתחום. בהקשר זה יצוין כי ל"מרכזי המצוינות" המוקמים במסגרת "I-CORE" שהוזכר לעיל, אמורים להיות מצורפים "חוקרים ישראלים חדשים, כולל כאלו המצויים בחו"ל" אשר מינויים "ילוה במענקים נדיבים להקמת מעבדה ולהמשך פעילות מחקרית למשך חמש שנים".<sup>954</sup> אם אכן כך, אזי ככל שבמסגרת "I-CORE" יוקם "מרכז מצוינות" בתאי גזע, יתכן שיהיה, לכל הפחות, מענה חלקי לאמור בסעיף זה;

<sup>954</sup> "תכנית מרכזי המצוינות (תכנית I-CORE) www.i-core.org.il/תכנית-מרכזי-המצוינות.

**הקמת מרכזי תשתיות** שיכללו, בין היתר, חדרים נקיים, ציוד לאנליזה של תאים וכו', אשר יהיו נגישים לכלל החוקרים בתחום תאי הגזע ושעלות השימוש בהם תסובסד ע"י המדינה או ע"י גורמים מטעמה. בהקשר זה, יצוין כי במענה לשאלה ספציפית בשאלון בה שאלנו האם קיים מחסור בתשתיות למחקר בתחום תאי הגזע, חלק מהמשיבים השיבו כי יש להקים מרכזי תשתיות בכל מוסד ומוסד, בעוד שאחרים סברו שניתן להסתפק בהקמת מרכזי תשתיות אזורי אשר ישרת חוקרים ממספר גופים ומוסדות בו-זמנית (לפירוט, ראו לעיל התייחסותנו לתשובות לשאלות 25, 26 ו-27 בשאלונים לאקדמיה, למוסדות רפואיים ולתעשייה, בהתאמה). בינתיים, נודע לנו כי מדינת ישראל, באמצעות פורום תל"ם (תשתיות לאומיות למו"פ) יזמה תוכנית לבניית מאגר רקמות ('ביו-בנק'), שישרת את קהילת המו"פ האקדמי, הרפואי והתעשייתי במדינה. הביו-בנק יהיה בנוי ממנהלת מרכזית עם מסד נתונים מרכזי, וממספר מוקדי איסוף ושימור שימוקמו במרכזים רפואיים, ויספקו תשתיות בסיסיות לפעילות הביו-בנק ולגישה למאגרי מידע.<sup>955</sup> אומנם הביו-בנק עתיד לאפשר גישה נוחה ל"תשתיות" שהינן רקמות אנושיות לצורכי מחקר בלבד, אך יתכן שלאחר שפרויקט הביו-בנק יושלם ניתן יהיה להקים לצידו מרכזים שיכללו תשתיות נוספות הדרושות לתחום המחקר בתאי גזע (או לכל הפחות, לקבל תובנות נוספות לגבי הקמת מרכזים תשתיתיים נוספים).

**הקמת "רשות בריאות לאומית"**, אשר תפקידיה וסמכויותיה יהיו דומים לאילו של ה-National Health Institute (NIH) בארה"ב, תוך הכרה בכך שמחקרים בתחום הבריאות דורשים התייחסות נפרדת ממחקרים מדעיים בתחומים אחרים הממומנים ע"י "הקרן הלאומית למדע" (ה-ISF). הקרן הלאומית למדע מממנת כיום **מחקר בסיסי** בלבד, **בכל התחומים** של המדעים המדויקים והטכנולוגיה, מדעי החיים והרפואה ומדעי הרוח והחברה.<sup>956</sup> ההצעה להקמת רשות נפרדת שתעסוק במחקרים בתחום הבריאות מנומקת בכך שבדרך כלל מחקרים בתחום הבריאות נמשכים זמן רב יותר, מערבים השקעות רבות יותר, בסיכון גבוה יותר, וכפופים לרגולציה נרחבת וייחודית לתחום. יתר על כן, בתחום הספציפי של תאי גזע הבעיה חמורה יותר היות שמדובר בתחום חדש יחסית, ולכן מידת חוסר הוודאות לגבי סיכויי הצלחתם של מחקרים בתחום זה (ובכלל זה מידת חוסר הוודאות לגבי האופן בו תימדד "הצלחה" בתחום ומהו המודל המתאים לפיתוח ומסחור התחום) גדולה במיוחד.

**עידוד התקשרויות עם גופים כלכליים גדולים** שיתחייבו להשקיע כספים במחקר ובפיתוח בתחום תאי הגזע. בין המשיבים היו שצינו שהצלחת התקשרות כאמור מותנית ביצירת מודל מוצלח למסחור

<sup>955</sup> מידע נוסף ניתן למצוא בקול קורא מס' 16/2012 לקבלת הצעות עבור הקמת מאגר רקמות מקודדות – Bio Bank לאומי פרוספקטיבי במדינת ישראל (משרד הבריאות, אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה, ינואר 2012) [www.old.health.gov.il/download/michrazim/m16\\_2012.pdf](http://www.old.health.gov.il/download/michrazim/m16_2012.pdf)

<sup>956</sup> ראו אתרה: [www.isf.org.il](http://www.isf.org.il)

טכנולוגיות מבוססות תאי גזע (ראו פירוט למטה). המשיבים לא פירטו מיהם "הגופים הכלכליים הגדולים", אשר ראוי לעודד השקעה מצידם בתחום תאי הגזע. לאור העלויות הרבות הכרוכות במחקר, פיתוח ומסחור מוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע, יתכן שהכוונה היא לעודד גופים פיננסיים גדולים כגון בנקים וחברות ביטוח להשקיע כספים **במישרין** במיזמים העוסקים בתחום תאי הגזע, בנפרד מהשקעותיהם ב"שוק המשני" כגון הבורסה לניירות ערך, בו הם פעילים ממילא (אם כי בחינת הצעה זו לגופו של עניין ודיון בהשלכותיה חורגים ממסגרת המחקר הנוכחי וממילא היא תצטרך להיבחן, בין היתר, לאור הצעת החוק התלויה ועומדת שכותרתה החוק לקידום התחרות ולצמצום הריכוזיות, התשע"ב-2012,<sup>957</sup> לפיה אדם (או חברה) לא יוכלו להחזיק בבנק או בחברה פיננסית, ביחד עם חברה ריאלית משמעותית (מובן שבהקשר זה יהיה צורך לברר גם מה נכלל בגדר "חברה ריאלית משמעותית").

בכל אופן, לעניין ההצעה לעודד התקשרות עם גופים כלכליים גדולים אשר ישתתפו במימון המחקר והפיתוח של טכנולוגיה ומוצרים מבוססי תאי גזע, היו משיבים שצינו כי לחברת תרופות בינלאומית גדולה יש שליטה דה-פקטו על ההשקעות המתבצעות בתחום הביו-רפואה בארץ, ולפיכך בכוחה להביא ל"שיתוק" מיזמים בתחום זה, אשר לפי שיקול דעתה, עלולים להתחרות במיזמים בהם השקיעה או בהם יש לה עניין אחר כלשהו. אמיתות טענה זו, לגופה, לא נבדקה במסגרת המחקר הנוכחי ולא ברור האם יש בה ממש.<sup>958</sup> עם זאת, לעניות דעתנו יש מקום לבדוק במסגרת מחקר עתידי, אילו מנגנוני בקרה ופיקוח ספציפיים נדרשים, אם בכלל, כדי לעודד תחרות בתחום ולנטרל חששות דומים להשפעה מכרעת (בלתי הוגנת) מצד גורם דומיננטי כלשהו בתחום הביו-רפואה בישראל בכלל, ובתחום תאי הגזע בפרט. בהקשר זה מוצע גם לבחון כיצד ניתן לעודד חברות תרופות מבוססות נוספות, לרבות חברות זרות, לממן מחקר ופיתוח של מוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע (למשל, מתן מעמד מיוחד למוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע, בדומה למעמדן של "תרופות יתום" שאומנם עדיין אינו מוכר בארץ, אך מקובל בארה"ב ובאירופה).

**הקמת קרן ייעודית למימון טכנולוגיות וטיפולים שקשה למסחר**, אבל יש להם חשיבות קלינית אדירה (ראו פירוט נוסף להלן).

### 15.3.2 רגולציה

כפי שיפורט להלן, המשיבים הצביעו על בעיות שונות ברגולציה של תחום תאי הגזע. חלקם אף ציינו כי בהיעדר מתן פתרונות לבעיות ברגולציה יאלצו להעתיק חלקים לא מבוטלים ממחקרם לחו"ל (לרבות

<sup>957</sup> ה"ח הממשלה 1084.

<sup>958</sup> ממילא, היו משיבים שצינו כי מעורבותה של חברה זו בתחום תאי הגזע מוגבלת היות שחברות תרופות נכנסות לתחום ומשקיעות בו רק בשלבי המסחור המתקדמים, כאשר ברור שהמחקר הניב מוצר. לטענתם, מאחר ומדובר בתחום חדש יחסית, טרם בשלו התנאים לכניסתן חברות התרופות הגדולות לתחום זה. גם טיעון זה לא נבדק במסגרת המחקר הנוכחי ולא ברור האם יש בו ממש.

במסגרת יציאתם (לשבתון) ו/או לא יבצעו ניסויים קליניים בארץ אלא בחו"ל. עם זאת, לעומתם, היו שצינו שהרבה חברות דווקא מעדיפות לבצע מחקרים קליניים בארץ. לגישתם של האחרונים, אין בעיה אקוטית בנוגע לרגולציה, ועל מנת לייעל את המערכת יש צורך בתוספת תקציבים וכוח אדם.

#### **הנשאלים התייחסו בתשובותיהם לתתי-הנושאים הבאים:**

##### **15.3.2.1 נוהלי העבודה של משרד הבריאות**

המשיבים טענו שפרק הזמן שעובר עד לקבלת אישור לביצוע ניסוי קליני לגבי טיפולים ותכשירים מבוססי תאי גזע הוא ארוך במיוחד ותהליך קבלת האישור מפרך ואיננו מובנה. לשם המחשה, המשיבים ציינו כי גורמים במשרד הבריאות לא ידעו להנחותם איזה טופס בקשה צריך למלא, והרושם הכללי שקיבלו הוא שיש "בלגן" בנוגע לאישור ניסויים קליניים בתחום תאי גזע בכלל, ובנוגע לתאי IPS, בפרט. בניסיון להתמודד עם קושי זה, היו נשאלים שהציעו לגבש נוסח אחיד של טפסים שעניינם בקשות לאישור ניסויים קליניים בתחום תאי הגזע.

בנוסף, בין הנשאלים היו שטענו שיש עמימות לגבי השלב בו נמצא הטיפול בבקשתם לאשר ביצוע ניסויים קליניים, באופן שמגיש הבקשה לא יודע מי הגורם הספציפי במשרד הבריאות שדן בפועל בבקשה (שם, תפקיד), מהם הקווים המנחים (ה- guidelines) לאורם פועלים ה"בוחנים", וכיצד ניתן ליצור עימם דיאלוג פתוח בניסיון לאתר את הבעיות ולמצוא דרך מוסכמת להתגבר עליהן. בניסיון להתמודד עם קושי זה מוצע לגבש קווים מנחים כאמור ולפרסמם באתר האינטרנט של משרד הבריאות (כפי שנוהגת, למשל, רשות הפטנטים) ולגייס כוח אדם מיומן למשרד הבריאות, כך שישופר הממשק בין התעשייה לבין הגורמים הרלבנטיים במשרד הבריאות. בהקשר זה, המשיבים הדגישו כי חוסר הבהירות בנוגע לדרישות משרד הבריאות באשר להליכים לאישור מוצרים וטיפולים מבוססי תאי גזע, מעלה את רמת חוסר הודאות (הגבוהה ממילא כאשר מדובר ב"מוצרים ביולוגיים") לגבי השאלה האם בסופו של דבר יתקבל אישור ליצור ולשווק מוצרים וטיפולים אלה. מובן שככל שרמת חוסר הודאות גדולה יותר, כך יש קושי גדול יותר לגייס הון ממשקיעים, ובהיעדר מימון כאמור יתכן שלא ניתן יהיה לבצע ניסויים קליניים, ליצור ולשווק את המוצרים מבוססי תאי גזע, וההשקעות במחקר ובפיתוח המוצרים תרדנה לטמיון.

##### **15.3.2.2 ועדות הלסינקי**

המשיבים ציינו כי רובן המכריע של בקשות לביצוע ניסויים קליניים שקשורים לתאי גזע מועברים אוטומטית לוועדת הלסינקי עליונה (ועדה ארצית). לטענתם, מדיניות זו מכבידה ולא בהכרח מוצדקת. כך למשל, הם מציעים להקל כאשר הניסוי המבוקש הוא קבלת דגימות רוק ממטופלים, הליך אשר כשלעצמו,

אינו מסב נזק לתורם הדגימה. בהקשר זה, הם גם הציעו שבמקרים מסוימים ניתן יהיה לבצע ניסוי קליני כאמור גם מחוץ לכותלי בית החולים. אנו משערים שככל שקיים צורך לשנות את המדיניות לגבי קבלות דגימות שאינן פולשניות, כדוגמות רוק, הרי שיש לשנות מדיניות זו לגבי כל תחומי המחקר הביו-רפואי. עוד צוין כי מאחר ובארץ יש אוכלוסייה קטנה יחסית, יש צורך לבצע ניסויים קליניים בכל בתי החולים בארץ, דבר הכרוך במשאבים רבים ודורש ארגון מיוחד. לאור מאפייניו של תחום תאי הגזע, הם הציעו לשקול לאמץ בחקיקה שהמסלול לאישור מוצרים מבוססי תאי גזע יהיה דומה למסלול לאישור "תרופה יתומה" המוכר בחו"ל.

לטענת המשיבים, משרד הבריאות מאשר בד"כ רק לחוקר הראשי להופיע בפני וועדות הלסינקי, אך החוקר הראשי לא בהכרח בקיא בכל ההיבטים של המחקר והפיתוח. לפיכך, הוצע לאמץ הליכים רגולטורים בהם לא רק רופאים יוכלו להופיע בפני ועדת הלסינקי, אלא גם גורמים האחראים על ה-

CMC (Chemistry, Manufacturing, Control), בדומה לפרקטיקה הנהוגה לכאורה ע"י ה-FDA. ככלל, נטען כי ועדות הלסינקי לא נוטות לאשר ניסויים קליניים בהם מעורבים גורמים מסחריים. לאור מאפייניו הייחודיים של תחום תאי הגזע, ובכלל זה העלויות האדירות וקשיי המימון, הוצע לשנות את המדיניות כך שלגבי תחום תאי הגזע גורמים מסחריים יוכלו לסבסד ביצוע ניסויים קליניים, המהווים את השלב היקר ביותר במחקר.

בנוסף, נטען שועדות הלסינקי שמרניות מדי. בין המשיבים היו שהציעו להסמיך את וועדות הלסינקי לכבד את האוטונומיה של החולה, במיוחד חולה סופני, ולאפשר לו לקבל טיפול כאשר אין בנמצא טיפול אחר, גם אם סיכויי ההצלחה קלושים. מטעמים דומים, מאחר שמדובר בטיפולים יקרים מאוד, ובשל הצורך המתמשך להמשיך בפעילות המחקר והפיתוח לאורך שלבי הניסוי, הוצע לאפשר לאותם חולים להשתתף במימון הטיפול הניסויי.

לבסוף, עלתה טענה לפיה חוקרים שעובדים במוסדות רפואיים נתקלים בקשיים רבים יותר בהשוואה לחוקרים שמבצעים ניסויים במוסדות האקדמיים. אנו מניחים שהסיבה לכך נעוצה ברצון לצמצם ניגודי ענייניים בין תפקידיו השונים של הרופא-החוקר, אשר הוא זה שבסופו של דבר אמון על בריאות המטופלים.

### 15.3.2.3 שלב ביצוע הניסויים הקליניים

חלק מהמשיבים טענו שלא בכל בתי החולים בארץ יש צוות מימון הבקיא בכללים לביצוע ניסויים נאותים (good clinical practice) ויודע כיצד לבצע ניסויים קליניים, דבר שעלול להכשיל את הניסוי או להגדיל



את עלויותיו באופן משמעותי. בניסיון להתמודד עם קושי זה הוצע להקים יחידות לביצוע ניסויים קליניים במסגרת כל בית חולים, או לכל הפחות לדאוג להכשרה נאותה של צוות מיומן למטרות הניסוי.

### 15.3.3 ביצוע המחקר ומסחור תוצריו

המשיבים הדגישו מספר מאפיינים ייחודיים לתחום תאי הגזע, אשר משפיעים על פוטנציאל המסחור של טכנולוגיות ומוצרים מבוססי תאי גזע, ועל היכולת לגייס משקיעים שישקיעו את הסכומים הגבוהים הנדרשים לשלב זה. טענה מרכזית שעלתה בהקשר זה היא שמדינת ישראל חזקה ביצירת הידע, אך יש חלשה בהעברת ידע מהאקדמיה לתעשייה ובהפיכת הידע למוצר.

#### הנשאלים התייחסו בתשובותיהם לתתי-הנושאים הבאים:

#### 15.3.3.1 מאבקי כוח ואינטרסים בין חוקרים המכשילים שיתופי פעולה

ראשית, המשיבים ציינו כי קיימים בארץ חוקרים מובילים בתחום, אשר ככל הנראה נמנעים מלשתף פעולה עם אחרים ויתכן שהיעדר שיתוף פעולה מצידם מעכב קידומו של מחקר המתבצע על-ידי חוקרים אחרים בתחום תאי הגזע. אמיתות טענה זו לא נבדקה לגופה ולא ברור האם יש בה ממש. עם זאת, הטענה מציפה את הצורך למצוא מנגנונים לעידוד שיתופי פעולה שיהיו חפים ממאבקי כוח ואינטריגות שעלולים להרתיע חברות תרופות ומשקיעים אחרים מלהשקיע בתחום תאי הגזע, והרי כפי שצוין לעיל בעיית המימון היא בעיה מרכזית בתחום תאי הגזע. בניסיון להתמודד עם קושי זה, היו שהציעו להקים מרכז לאומי לתאי גזע (אשר ינוהל ע"י המדינה או ע"י גורמים מהתעשייה), בדומה למרכזים דומים שהוקמו בתורכיה ובסין. בהמשך לטענה הקודמת, היו משיבים שסברו שהקמת מרכזים ארציים לתשתיות וחומרים (כגון הקמת בנק מרכזי לתאי גזע, להבדיל מבנקים אזוריים לתאי גזע) תצמצם השפעתם השלילית של שיקולים אישיים-פוליטיים, כגון אינטריגות ושיקולי אגו. כתמריץ ליצירת שיתופי פעולה הוצע להעניק מענקי מחקר גדולים יותר באופן משמעותי לכל גוף שישתף פעולה עם אחרים בהשוואה למענקי המחקר שיוענקו לגוף שפועל לבדו.

בניסיון להקל על יצירת שיתופי פעולה הוצע להקים מאגר נתונים מקוון אשר יכלול את פרטי החוקרים בתחום תאי הגזע בארץ ובעולם, אשר באמצעות מנוע חיפוש מתאים, יאפשר לאתר בקלות שותפים פוטנציאליים לשיתופי פעולה. בנוסף, הוצע להפיץ מעת לעת, לכל העוסקים בתחום, רשימה של כל המחקרים שמתבצעים בתחום תאי הגזע. בהקשר זה צוין כי השתתפות בכנסים, לכשעצמה, אינה מספיקה לצורך איתור שותפים פוטנציאליים. בנוסף, הוצע לעודד שיתופי פעולה חוצי מגזר ודיסציפלינות שיאפשרו "חיבור" בין מוקדי הידע לבין הקליניקה וישום הידע.

**15.3.3.2 היעדר סטנדרטיזציה**

המשיבים ציינו כי לטכנולוגיות ולמוצרים מבוססי תאי גזע מאפיינים ייחודיים בכך שאינם בהכרח בגדר "מוצר מדף", ולעתים מדובר ב"מוצר" ש"נוצר" רק ליד מיטת החולה ו/או במיוחד עבורו. כתוצאה מכך, לא ניתן להבטיח "הדירות" בטיפול, כלומר יש בעיה של "סטנדרטיזציה". מובן שכלל שהטכנולוגיות והמוצרים שיפותחו יהיו "רגישים" לזהות מקור תאי הגזע, כך שניתן יהיה להשתמש בתאי גזע אילו לטיפול באנשים מסוימים בלבד (או רק לטיפול באותו אדם ממנו נלקחו תאי הגזע), כך יהיה קשה יותר לפתח ולמסחרן. יצוין כי קושי זה משותף לכל הטכנולוגיות והמוצרים המבוססים על ריפוי תאי ( cell therapy), טיפול גנטי (gene therapy) והנדסת רקמות (tissue engineering). בהקשר זה, מוצרים וטיפולים המבוססים על תאי גזע יכולים להיחשב כמקרה פרטי של מוצרים וטיפולים המבוססים על "ריפוי תאי". לכן, ככל שהצטבר ניסיון לגבי מסחר "ריפוי תאי", וגובשו מודלים מתאימים לשם כך, ניתן לנסות להשתמש בהם גם לגבי תאי גזע. בהקשר זה, חלק מהמשיבים הציעו להקים קרן מיוחדת למימון טכנולוגיות וטיפולים שקשה למסחרם, אבל יש להם חשיבות קלינית אדירה, כגון הטיפולים והמוצרים ש"מבטיח" תחום תאי הגזע. בנוסף, הוצע לבחון אימוץ הדוקטרינה של "תרופה יתומה" לטיפולים המבוססים על "טיפול תאי", ובכלל זה "תאי גזע".

**15.3.3.3 חוסר בהירות לגבי זהות כל בעלי הזכויות בטכנולוגיה ובמוצרים מבוססי תאי גזע**

היו משיבים שצינו כי משקיעים פוטנציאליים נמנעים מלהשקיע כספים במימון מחקר, פיתוח ויצור של מוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע כאשר יש חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הגלומות בהם. בהקשר זה, משיבים הצביעו על שתי בעיות עיקריות:

- **חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הקניין הרוחני שמקורן בבתי החולים הממשלתיים.** אותם משיבים שהתייחסו לכך, העריכו שכניסתה לתוקף של הוראת המינהל שהתקין החשב הכללי, שכותרתה: "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית" ואשר נכנסה לתוקף ביום 1 בנובמבר 2010,<sup>959</sup> מבהירה מהו מערך הזכויות באמצאות שמקורן בבתי החולים, ולכן הדבר יקל על כניסת משקיעים לתחום המחקר הביו-רפואי בכלל, ותחום תאי הגזע, בפרט (הוראה זו מהווה נספח א' להוראת המינהל "ניהול תוצרי ידע", שמספרה 7.20.3). יצוין כי השאלונים הופצו בסמיכות יחסית למועד פרסום הוראת המינהל הנ"ל ולכן בעת קבלת התשובות לשאלונים עדיין לא ניתן היה לאמוד את מידת השפעתה של הוראה זו (אם בכלל) על ההשקעות בתחום.

<sup>959</sup> לעיל ה"ש 124.

- **חוסר בהירות לגבי זכויותיהם הקנייניות של האנשים שתורמים רקמות ותאים** לצורך מחקר ופיתוח טכנולוגיות ומוצרים מבוססי תאי גזע, במוצרים ובטכנולוגיות שפותחו הלכה למעשה. כך למשל, היו משיבים שצינו כי אומנם האנשים שתורמים רקמות ותאים כאמור חותמים על טופס הסכמה מדעת וכן תרומת הרקמות והתאים מתבצעת בכפוף לאישורים של ועדת הלסינקי, אך עדיין, לדעתם, לא ברור האם, כיצד ובאילו תנאים יש לתגמל את התורמים (למשל, האם יהיה הכרח לשלם להם אחוזים ממכירות המוצרים). הדיון בסוגיה זו חורג ממסגרת הפרויקט הנוכחי.

#### 15.3.3.4 חברות היישום וניהול מקצועי

חלק מהמשיבים טענו שפעילות המסחור המבוצעת על-ידי חברות היישום באקדמיה ובבתי החולים אינה מספקת, שכן לא תמיד חברות היישום לוקחות בחשבון את מידת הבשלות של הטכנולוגיה והדחיפות למסחרה, מה שעלול להוביל לאי ניצולה של הטכנולוגיה (או לניצול לא יעיל שלה). בניסיון לייעל את עבודתן של חברות היישום הוצע שהן תעסקנה יועץ רגולטורי וכן שהן תנחינה את החוקרים להימנע מלהתקשר מוקדם מדי עם קרנות הון סיכון, אחרת הם עלולים לאבד שליטה על הפרמטרים הנבדקים ושאלת המחקר. בהקשר זה, הודגש גם הצורך להעמיד בראש הגוף שמרכז את הפעילות המסחרית איש מקצוע מתחום הניהול העסקי ולא לאפשר למדענים החסרים ניסיון ניהולי משמעותי כאמור לקבל לבד החלטות בעניין זה. בנוסף, במידת הצורך הוצע לשכור את שירותיה של חברת ייעוץ המתמחה במציאת דרכים לקבלת מימון וניצול הכספים באופן יעיל.

#### 15.3.4 סיכום

נראה כי המשיבים בחרו למקד את תשובותיהם לשאלה זו ולקודמתה, בקשיים העיקריים עימם הם מתמודדים בעת ביצוע המחקר בתחום תאי הגזע, וקשיים אלו תואמים את הקשיים העיקריים שסימנו המשיבים קודם לכן במענה לשאלה "סגורה" בה פורטו מספר קשיים אפשריים לפעילות בתחום זה והמשיבים התבקשו לסמן את הקשיים עימם הם מתמודדים בפועל.

כמפורט לעיל, חלק מהמשיבים פירטו בנוסף לקשיים ולכשלים לכאורה בתחום תאי הגזע, מנגנונים שיאפשרו, לדעתם, להתגבר עליהם, תוך הכרה בכך שלתחום תאי הגזע מאפיינים ייחודיים המצריכים פתרונות ספציפיים לתחום זה. עם זאת, יצוין כי לעומתם היו משיבים אשר סברו כי אין מקום להחריג את תחום "תאי הגזע" מהתחום ה"ביו-רפואי" בכללותו. האחרונים נימקו את דעתם בכך ש"פיצול" תחום המחקר הביו-רפואי ל"נישות" מחקריות ומתן עדיפות "לאומית" והפניית תקציבים ל"נישות" פופולאריות כגון: תחום "תאי הגזע" או תחום ה"ננוטכנולוגיה", לגביהן נטען שהן "חוד החנית" של המחקר הביו-רפואי, לא רק שאיננו מוצדק, הוא אף עלול למנוע ולעכב ביצועם של מחקרים חשובים בתחומים אחרים

השייכים לתחום המחקר הביו-רפואי, כתוצאה מ"הסטת" תקציבים לטובת הנישות הפופולאריות. כך למשל, משיבים אלו חוששים מכך שמחקרים מסוימים ייהנו מעדיפות במימון רק משום שהגורמים שעורכים את המחקרים הללו הקפידו ל"הכוונים" (targeting) לאותן נישות מחקריות "פופולאריות" (כגון תחום "תאי הגזע"), תוך שרוב מלאכותי של מילות מפתח ("buzz words") האופייניות לנישות ה"פופולאריות" לתוך הצעת המחקר. להערכתם, התוצאה תהיה שהתחום הביו-רפואי ישלט על-ידי שרלטנים והרמה המחקרית תרד.

## **שער 6:**

### **פתרונות אפשריים –**

## **אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה**

## 16 ביוטכנולוגיה פתוחה

## 16.1 מבוא

במהלך שלושת העשורים האחרונים, פטנטים בתחום הביוטכנולוגיה עוררו ביקורת רבה בקרב מדענים, חוקרים, עורכי דין, חוקרי מוסר וכו',<sup>960</sup> אשר טענו, בין היתר, כי שימוש נרחב בפטנטים איננו יעיל<sup>961</sup> ומעורר שאלות מוסריות, וממילא תוקפם המשפטי של חלק מהפטנטים בתחום זה מוטל בספק. למרות שטרם הוכח שלפטנטים יש השפעה שלילית נרחבת על המחקר,<sup>962</sup> הרוב מסכימים כי פטנטים רשומים, האיום לאכפס או מתן רישיונות מגבילים לשימוש בהם, מערימים קשיים בתחום הביוטכנולוגיה, באופן שעלול לפגוע בחדשנות. לדוגמה, יש הטוענים כי קיים קושי לקבל גישה לטכנולוגיות בתחום תאי הגזע העובריים, המוגנים על-ידי פטנטים נרחבים.<sup>963</sup> לכן, חוקרים מנסים למצוא פתרונות חלופיים או משלימים, שיעודדו גישה קלה יותר לידע ולמוצרים ביוטכנולוגיים חדשים, תוך איזון בין הצורך לעודד

<sup>960</sup> ראו למשל, Heller & Eisenberg, לעיל ה"ש 376; Peter Lee, Note, *Patents, Paradigm Shifts, and Progress in Biomedical Science*, 114 YALE L.J. 659 (2004); Carl Shapiro, *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting*, in 1 INNOVATION POLICY AND THE ECONOMY 119 (Adam B. Jaffe, Josh Lerner & Scott Stern eds., 2001).

<sup>961</sup> המלומדים בולדווין (Baldwin) ו-וון היפל (von Hippel) טוענים שזכויות קניין רוחני גורמות לעלויות גבוהות וחוסר יעילות, היות שלפי ממצאיהם, מושקעים משאבים רבים (במצטבר) במחקרים להוכחת "היתכנות" ("proof of concept") לגבי מספר מצומצם של נושאים, כאשר מחקרים אלה מבוצעים תוך שמירה על זכויות קנייניות ומאפשרים לימוד קולקטיבי רק במידה מועטה מאוד. יתר על כן, לטענתם, כישלון מחקרים לבדיקת היתכנות נשמר בסודיות ולכן אינו מניא אחרים מלהמשיך ולבצע בדיקות היתכנות משלהם, כך שהמשאבים לביצוע מחקרים, המוגבלים ממילא, אינם מנוצלים ביעילות. כתוצאה מכך, יכולתה של התעשייה לקדם מטרות רלבנטיות נוספות, או למצוא תרופות חדשות, מוגבלת ביותר. Carliss Baldwin & Eric von Hippel, *Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation* (MIT Sloan Sch. of Mgmt. Working Paper No. 4764-09, 2009), available at [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1502864](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1502864).

<sup>962</sup> למעשה, יש מחקרים בארה"ב המצביעים על כך שחוקרים במוסדות האקדמיים בתחומי מדעי החיים כלל אינם מוטרדים מכך שהם מפריס פטנטים בעבודתם, וכן שחברות אשר בעלותן פטנטים בתחומים אלה נוטות לא לתבוע חוקרים אלה בגין הפרת הפטנטים. אחת הסיבות לכך, היא עלותן הגבוהה של תביעות משפטיות בגין הפרת פטנטים (לפחות 5 מיליון דולר) והיעדר הצדקה כלכלית מספקת לאכוף זכויות בשלב המחקר הבסיסי. ראו למשל, עדויותיהם של המלומדת ארטי ראי (Arti Rai) והמלומד אשלי סטיבנס (Ashley Stevens) משנת 2010, בפני ה- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Synthetic Biology *Constructing a Commons for Synthetic Biology Research*, in INTELLECTUAL PROPERTY AND EMERGING TECHNOLOGIES 176, 190 (Matthew Rimmer & Alison McLennan eds., 2012). בנוסף, ככל שמדובר בחומרים הדרושים לתלמידי מחקר במוסדות אקדמיים, יש הטוענים כי העברתם מתבצעת באופן לא-פורמאלי, כלומר סטודנט אשר קרא מאמר המתאר קו תאים מסויים, עשוי לפנות במישרין למעבדה בה נוצר אותו קו תאים בבקשה לקבל דגימה מתאים אלה לצורך שימוש במחקרו, ובד"כ החוקר אשר יצר את אותו קו תאים ייעתר לבקשתו ויעבירם לו. כל זאת, בלי מעורבותן של מי מחברות היישום במוסדות האקדמיים. Lisa Mandrusiak, *Balancing Open Source Paradigms and Traditional Intellectual Property Models to Optimize Innovation*, 63 ME. L. REV. 303, 321 (2010). כמו כן, ממחקר שנעשה בארה"ב ביוזמת המועצה הלאומית למדעים (US National Academies of Science) נמצאו עדויות לכך שפטנטים, לכשעצמם, אינם מהווים את המכשול העיקרי לביצוע מחקר בסיסי, אלא הבעיה העיקרית היא "נגישות" (access) לחומרי מחקר, בין אם הם מוגנים בפטנטים ובין אם לאו. JOHN P. WALSH, CHARLENE CHO & WESLEY M. COHEN, PATENTS, MATERIAL TRANSFERS AND ACCESS TO RESEARCH INPUTS IN BIOMEDICAL RESEARCH 2-3 (2005). יצויין כי בישראל, להבדיל מארה"ב, מעוגן בדין חריג המאפשר לנצל אמצאה מבלי לקבל רישיון, זאת בהינתן שמדובר ב-(א) פעולה שאינה בהיקף עסקי ואין לה אופי עסקי; (ב) פעולה ניסיונית בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת; (ג) פעולה הנעשית לפי הוראות ס' 54א, שענינו פעולה ניסיונית להשגת רישוי (מוכר כחריג הניסויים הקליניים). ראו הגדרת "ניצול אמצאה" בס' 1 לחוק הפטנטים. לכן, על פניו, פטנטים רשומים לא אמורים להפריע לביצוע מחקר בסיסי במוסדות אקדמיים בישראל.

<sup>963</sup> למשל, בפסיקה ובספרות יש דיון נרחב אודות ההשפעה המצננת שיש לפטנטים שרשמה הקרן Wisconsin Alumni Research Foundation על אמצאות בתאי גזע לגבי מחקרים מצילי חיים המערבים שימוש בתאי גזע עובריים של אדם. Amina Agovic, *Stem Cell Patents: Looking for Serenity*, in INTELLECTUAL PROPERTY AND EMERGING TECHNOLOGIES, *supra* note 962, at 228. דוגמה נפוצה נוספת היא הקושי לקבל גישה לבדיקות גנטיות חדשות לסרטן השד בשל פטנטים בבעלות Myriad Genetics.

שיתוף ידע לבין הצורך לשמר מידה מסויימת של פיקוח על שימושים מסחריים במורד הזרם (downstream commercial uses). אחד מהפתרונות שהוצעו בהקשר זה כולל אימוץ המודל של

"ביוטכנולוגיה פתוחה" (open biotechnology).<sup>964</sup>

"ביוטכנולוגיה פתוחה" הוגדרה על-ידי יאן ג'ולי (Yann Joly)<sup>965</sup> כפרוייקט ביוטכנולוגי העומד בקריטריונים הבאים:

פרוייקט אשר בשלב כלשהו שלו יש שימוש באינטרנט ובטכנולוגיות מידע אחרות (למשל, כדי לקדם הפצה מהירה של התוצאות, לקדם שיתופי פעולה ו/או כדי לשפר תיאומים הקשורים לפרוייקט);

פרוייקט המאפשר לחברים אחרים בקהילייה המדעית לשתף פעולה במסגרתו;

פרוייקט שכולל אסטרטגיה להפצת המידע והתוצאות שיתקבלו מהמחקר;

פרוייקט המאפשר לקהילייה המדעית להשתמש בתוצאותיו מבלי שיאלצו להתקשר בהסכמים מגבילים, ומאפשר שמירה על חופש המחקר ושלמותו;

פרוייקט שאינו משתמש בזכויות קניין רוחני כדי להגביל את הגישה לפרוייקט או לתוצאותיו, ואיננו מפלה בין משתמשים שונים או שימושים שונים.

יתכן שפרוייקט פתוח בביוטכנולוגיה יכלול גם מנגנון שיאפשר לחוקרים הראשונים לקבל החזר סביר של העלויות שהושקעו במימושו.

## 16.2 קשיים בבחירת המודל המתאים ל"ביוטכנולוגיה פתוחה"

יצוין כי בעת בחינת המודל המתאים ל"ביוטכנולוגיה פתוחה", הדחף הראשון היה לאמץ את המודל של רישיונות קוד מקור פתוח (open source licensing), הרווח בתחום טכנולוגיית המידע, בשינויים המחוייבים. מודל זה הומצא על-ידי ריצ'ארד סטלמן (Richard Stallman) והוא מבוסס על מערך רישיונות לשימוש בזכויות יוצרים שמטרתם לאפשר למתכנתים גישה פתוחה לקודים של תוכנות, ללא תמורה.<sup>966</sup> הרישיון לקוד פתוח בתוכנה מתייחס בעיקרו לזכויות הקניין הגלומות בזכות היוצרים על

<sup>964</sup> למען הסר ספק, גם "ביוטכנולוגיה פתוחה", לכשעצמה, איננה חפה מכשלים. אומנם, באמצעותה ניתן לפתור כשלים מסויימים בשוק, אך בה בעת נוצרים כשלים אחרים שהבולט בהם הוא השחיקה בתמריצים להשקעה פרטית במחקר ובפיתוח של אמצאות ויצירת הבעיה הידועה כבעיית ה"רוכב החופשי" ("free rider"). David E. Winickoff et al., *Opening Stem Cell Research and Development: A Policy Proposal for the Management of Data, Intellectual Property, and Ethics*, 9 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 52, 94 (2009). יתר על כן, יש הסבורים שמנגנון שהוא "בן-כלאיים" בין שמירת כל הזכויות במרחב הפרטי לבין הצבתן במלואן במרחב הציבורי, כגון מאגר משותף המאפשר הגנה על זכויות קניין רוחני, מאזן באופן הטוב ביותר בין השיקולים השונים. שם, בעמ' 96. ראו גם Mandrusiak, לעיל ה"ש 962, בעמ' 305, 323-325.

<sup>965</sup> Yann Joly, *Open Biotechnology: Licenses Needed*, 28 NATURE BIOTECH. 417 (2010).  
<sup>966</sup> מודל רישוי זה כונה "copyleft", כפאראפראזה על המונח "זכות יוצרים" (copyright). הרישיון המוכר ביותר בהקשר זה הוא הרישיון המכונה GNU General Public License (GPL). עם זאת, קיימים רישיונות קוד פתוח נוספים, כגון LGPL.

התוכנה וכולל "הוראות וירליות", לפיהן יש להעביר את ההתייבויות לגבי הקוד הפתוח גם לדורות הבאים. יש מלומדים הגורסים שגם בתחום הביוטכנולוגיה צריך לאמץ רישיונות פתוחים, בדומה לרישיון לקוד פתוח של תוכנה.<sup>967</sup>

אולם, בעוד שמודל "הרישיון הפתוח" עובד מצויין עבור תוכנות, יש קושי משמעותי להחילו בתחום הביוטכנולוגיה היות שתעשיית הביוטכנולוגיה איננה דומה לתעשיית טכנולוגיית המידע.<sup>968</sup> בדרך-כלל, חדשנות בתחום הביוטכנולוגיה מצריכה שימוש במכשור ובחומרים מאוד יקרים. בשל העלויות האדירות של המחקר והפיתוח בתחום הביוטכנולוגיה, יש צורך בתמריץ כגון זכות בלעדית בפטנט על מנת לעודד חדשנות. מיזמים "פתוחים", מטבעם, מכרסמים בדרך זו או אחרת, בזכות לבלעדיות, ולכן מלכתחילה גופים בתחום הביוטכנולוגיה פחות נוטים להצטרף למיזמים "פתוחים". כמו כן, מאחר והוצאות המחקר והפיתוח בתחום הביוטכנולוגיה מאוד יקרות, חלק הארי מפעילות זו נעשה במסגרת מוסדית ולא באופן יחידני, ולכן נדיר למצוא חוקרים אינדיבידואלים בתחום זה. לעומת זאת, בתעשיית טכנולוגיית המידע, חלק לא מבוטל מציבור המשתמשים הם אינדיבידואלים המעוניינים, מטעמים חברתיים-פסיכולוגיים, לקדם ולשכלל את פרדיגמת הקוד הפתוח וניתן להניח שפעולתם היא זו שתרמה להפצת הקוד הפתוח ושיפורו.<sup>969</sup>

בתעשיית טכנולוגיית המידע, רובן המכריע של התוכנות מוגן בזכויות יוצרים, ואילו בתעשיית הביוטכנולוגיה, בדרך-כלל המוצרים מוגנים בפטנטים. יתר על כן, רנדי רטברג (Randy Rettberg) סבור שאין להשוות בין פטנטים בתחום הביוטכנולוגיה לפטנטים בתעשיית טכנולוגיית המידע. בתעשיית טכנולוגיית המידע, בד"כ, אין פטנט אחד ויחיד שעשוי להיחשב "קריטי", ואין קושי לקבל גישה לאמצאות המוגנות בפטנט באמצעות רישיון צולב (cross licensing). אולם, לדבריו, בתעשיית הביוטכנולוגיה, יש הרבה פטנטים יחידים אשר בכוחם להשפיע לבד על כל סביבת הקניין הרוחני, ולכן שווים הכספי עצום. לטענתו, פטנטים כאמור הנמצאים בבעלות המוסדות האקדמיים משמשים כחסם "רוחני" לחדשנות

Open Source Licenses by Category, OPEN SOURCE INITIATIVE, פירוט נוסף ראו ב- <http://opensource.org/licenses/category>.

<sup>967</sup> לדעת פרופ' יוחאי בנקלר, ניתן עקרונית להחיל את פרדיגמת הקוד הפתוח על תחומי מדע נוספים בהתקיים: (א) שניתן לחלק את הטכנולוגיה לרבדים, ו-(ב) נמצא שפרדיגמת הקוד הפתוח ברת-ביצוע ויעילה ביחס לכל אחד מהרבדים של הטכנולוגיה. ראו David Opderbeck, *The Nature of the Firm*, 112 YALE L.J. 369 (2002). פרופ' David Opderbeck יישם עקרונות אלה על תחום הביוטכנולוגיה והסיק כי תעשיית הביוטכנולוגיה בנויה רבדים-רבדים בדומה לתעשיית טכנולוגיית המידע: ברובד הראשון נמצאים הרקמות והתאים, ברובד השני נמצא הקוד הגנטי וברובד השלישי נמצאים החלבונים, האינטראקציה ביניהם והמסלולים הכימיים שלהם, אשר מקבילים לכל שלושת הרבדים הקיימים בתעשיית טכנולוגיית המידע: החומרה, התוכנה והתוכן, בהתאמה. אולם, להערכתו קיימת בתחום זה תחרות פרועה אשר תמנע פיתוחה של מערכת המבוססת על קוד פתוח. ראו David W. Opderbeck, *The Penguin's Genome, or Coase and Open Source Biotechnology*, 18 HARV. J. L. & TECH. 167 (2004).

<sup>968</sup> ראו Joly, לעיל ה"ש 965; Dianne Nicol & Richard Gold, *Standards for Biobank Access and Intellectual Property*, in INTELLECTUAL PROPERTY AND EMERGING TECHNOLOGIES, *supra* note 962, at 133, 142-148.  
<sup>969</sup> Mandrusiak, לעיל ה"ש 962, בעמ' 323-324.



עתידי, היות שבעליהם אינם פועלים לניצולם או למסחורם באופן אקטיבי,<sup>970</sup> ובהיעדר נכונות מצד "שחקן מרכזי" להשתתף בפרוייקט פתוח, יעילות הפרוייקט מוטלת בספק.

כמו כן, כאשר דנים בתוכנה או במערכות נתונים קטנות, העלות הכרוכה במתן רישיון להשתמש בהן היא למעשה אפסית. הטעם לכך הוא כפול: ראשית, כאמור לעיל, תוכנות מוגנות בעיקר על-ידי זכויות יוצרים, ומאחר ותקפותן של אלה אינה מותנית ברישום,<sup>971</sup> "נחסכות" הוצאות בגין רישום הזכויות ותחזוקתן. שנית, במקרים רבים, ניצולן של זכויות היוצרים בתוכנה מושלם באופן מקוון, ללא שימוש בעותק "פיסי" של התוכנה, ולכן "נחסכות" הוצאות בגין שכפול עותקים, אחסנתם, אספקתם וכו'. לעומת זאת, הטכנולוגיות בהן נעשה שימוש בתחום הביוטכנולוגיה מוגנות בד"כ בעיקר על-ידי פטנטים. העלויות הכרוכות ברישום פטנטים ותחזוקתם עשויות להיות מאוד גבוהות, מה עוד שזכויות קניין רוחני הן טריטוריאליות ולכן צריך לרשום ולתחזק פטנטים, בכל מדינה, בנפרד, בה מבקשים ליהנות מהגנת הפטנט. בנוסף לעלויות הישירות הקשורות בקבלת פטנט ותחזוקתו, קיימות עלויות נוספות הכרוכות בשמירת סודיותו של המידע עד למועד הגשת בקשת הפטנט (כדי לעמוד בדרישות לקבלת פטנט).

מהאמור לעיל עולה שרישיונות "פתוחים" בביוטכנולוגיה יצריכו מנגנון מורכב למימון קבלת הפטנטים, תחזוקתם, הקמת רישיונות "קוד פתוח", עדכונם (למשל, בהתאם ל"שיפורים" לפטנטים המקוריים שנכללו ברישיון, ורישומם של שיפורים אלה כפטנט), וניהול הידע הנתרם תחת רישיונות קוד פתוח שונים (אשר יכולים ליצור במהירות סבך פטנטים בינם לבין עצמם). בעל הפטנט ירצה להחזיר את השקעתו ברישום פטנט ותחזוקתו, ולכן הוא עשוי לחייב את מקבלי הרישיון (בין אם זה רישיון "רגיל" ובין אם זה רישיון "פתוח") לשלם סכום מסויים בקשר עם הוצאות אלה. סכום זה לבדו עלול להרתיע משתמשים פוטנציאליים בתחום הביוטכנולוגיה מלקבל רישיון, לרבות "רישיון פתוח".

יצוין כי יש פיתוחים בתחום הביוטכנולוגיה שבתחילה סברו בעליהם שניתן להגן עליהם בפטנטים, אך כאשר הענין הובא להכרעת בית המשפט, נקבע שלא ניתן להגן עליהם בפטנט.<sup>972</sup> לכן, לעתים ממציאים מתחום הביוטכנולוגיה נאלצים להישען על מנגנונים משפטיים אחרים כדי להגן על אמצאותיהם (זכויות יוצרים, זכותם להגנה על מאגר הנתונים שיצרו, סודיות מסחרית וכו'). כתוצאה מכך, קשה לפתח מודל

THE U.S. NAT'L ACADS., OPPORTUNITIES AND CHALLENGES IN THE EMERGING FIELD OF SYNTHETIC BIOLOGY <sup>970</sup> 55-56 (July 10, 2009), available at [http://sites.nationalacademies.org/xpedito/groups/pgasite/documents/webpage/pga\\_052485.pdf](http://sites.nationalacademies.org/xpedito/groups/pgasite/documents/webpage/pga_052485.pdf) (Randy Rettberg)

(הדברים מוזכרים אצל McLennan, לעיל ה"ש 962, בעמ' 187-188).

<sup>971</sup> אמנת ברן להגנת יצירות ספרותיות ואמנותיות, כ"א 21, 581 (נפתחה לחתימה ב-1886), אשר הוראתיה (למעט ההוראות המתייחסות ל"זכות המוסרית" בזכות יוצרים) מהוות חלק בלתי נפרד מהסכם TRIPS, לעיל ה"ש 394.

<sup>972</sup> למשל, ב-20.3.2012, בית המשפט העליון בארה"ב קבע בענין Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012), שאין תוקף לפטנטים שנועדו להגן על שיטה לבדיקת דם באמצעות מודדים מינון מתאים של תרופות, היות שהאמצאה עליה ביקשו להגן היא בגדר "law of nature".

יחיד לרישוי שיבטיח שפרוייקט ביוטכנולוגי נתון יישאר "פתוח" וקשה לפתח מודלי רישוי שימשו למגוון פרויקטים.

יתר על כן, קשה להתאים רקמות ותאים לפרדיגמה של "קוד פתוח" המקובלת לגבי תוכנות. ראשית, קשה לחלוק תאים באותה קלות בה ניתן לחלוק תוכנה או נתונים: מישוה צריך לגדל את התאים, לטפלם ולשמרם, ואין המדובר במשימות של מה בכך. לא רק שמשימות אלה כרוכות בעלויות גבוהות<sup>973</sup> ומצריכות מיומנות גבוהה ומסירות, אלא יש גם חשש לנשיאה באחריות משפטית במקרה שתרביות התאים לא יאוחסנו כיאות, או יכילו מזהמים,<sup>974</sup> או יפגמו בדרך כלשהי בעת המשלוח למקבלי הרישיון, וכו'.

שנית, אחד מהמכשולים הגדולים ביותר במיזמים ביולוגיים "פתוחים" נובע מכך שהם אינם נותנים מענה מפורש לנושא הפרטיות ולעניינים אחרים הקשורים לפרטים שתאיהם/רקמותיהם שמורים במאגר משותף.<sup>975</sup> במדינות רבות קיימות מסגרות אתיות ומשפטיות שמגנות על משתתפים במחקרים ביו-רפואיים<sup>976</sup> ולכן, במקרים רבים, יש מלכתחילה הכרח להגביל את הנגישות למאגרים ביולוגיים ולהתנותה, בין היתר, בכך שיוצג אישור המעיד על כך שהמחקר אושר על-ידי וועדות האתיקה הרלבנטיות (ועדת הלסינקי) ושהשימוש במאגר הוא בהתאם לדרישות הרגולטוריות. שלישית, שמירה על פרטיותו של מידע אישי מוגנת בחקיקה בהרבה מדינות<sup>977</sup> ולכן השימוש בתרביות תאים עלול להיות מוגבל בשל התחייבויות לשמירת פרטיות ובשל התחייבויות נוספות שנעשו כלפי תורמי התאים במהלך תהליך קבלת ההסכמה הראשונית (למשל, תורמי התאים עשויים להכתיב את השימוש שיעשה בתאיהם/ברקמותיהם ולקבוע למי מותר להשתמש בהם<sup>978</sup>). ההערכה היא שרוב התורמים לא יסכימו להשתתף באופן וולונטרי במחקר ביו-רפואי, בהיעדר וודאות לעניין השימוש שיעשה בתרומתם, והבטחה שהיא תאוחסן ותושמד (בבוא העת), באופן שיגן על כבודם, פרטיותם והאוטונומיה שלהם. סביר להניח שבהינתן "נגישות פתוחה" ללא סיג, תרומתם תהיה נמוכה יותר.

<sup>973</sup> רבות העלויות הכרוכות בהכשרת כוח אדם מיומן ומסור ותשלום שכרו, עלויות רכישת הציוד, תמיסות הגידול וכו'.  
<sup>974</sup> למען הסדר הטוב, גם תוכנות עשויות להכיל "וירוסים", אך לכאורה ההסתברות לנזק והיקף הנזק גדולים יותר באופן משמעותי בתחום הביוטכנולוגיה: על-פניו, בתוכנות יש מספר "תחנות" מצומצם יותר בהן ניתן להחדיר "וירוסים" (כאמור לעיל, התוכנה משוגרת באופן "מידי" למשתמש, ללא צורך בטיפול, אחסון, שינוע וכו'), וכן מקובל לחשוב שמגוון "וירוסים" המחשבים" מצומצם בהשוואה למגוון "המזהמים" הקיימים בתחום הביוטכנולוגיה (וירוסים, חיידקים, פטריות, רימות, מוטנטים של כל אחד מהני"ל וכו'), על סוגיהם השונים, ולכן לכאורה קל יותר לאבחן, לטפל ולנטרל "וירוסים" מחשבים". יתר על כן, נוכחות "מזהמים" בפרוייקטים מתחום הביוטכנולוגיה עלולה לפגוע בחיי אדם ואף לגרום למוות, ולרוב אין זה המצב כתוצאה מהימצאות "וירוסים" בתוכנות.

<sup>975</sup> לשם המחשה, בשנת 2008, רשות הבריאות הלאומית בארה"ב (NIH) הביאה לשינוי מדיניות ה-GWAS (Genome Wide Association Studies) בנוגע לנגישות למידע. שינוי זה בוצע היות שהתברר שבהינתן נתונים גנומיים מסויימים על אדם כלשהו, אפשר לקבוע האם אותו אדם השתתף במחקרים אחרים ע"י ניתוח כלל הנתונים במאגר. כתוצאה מכך, נתונים ברמת הפרט (לרבות גנוטיפ ופנוטיפ) כפופים כיום למשטר של "נגישות מפורקת" (controlled access), להבדיל מ"נגישות פתוחה" (ראו פירוט באתר ה-GWAS: gwas.nih.gov).

<sup>976</sup> למשל, בהרבה מדינות נדרשת הסכמה מדעת כתנאי להשתתפות בניסוי ולא ניתן לוותר על הסכמה כאמור, אלא בניסיונות חריגות.

<sup>977</sup> ראו, למשל, הוראות פרק ב' לחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981; חוק מידע גנטי, התשס"א-2000; חוק מרשם תורמי מוח עצם, התשע"א-2011 (במיוחד ס' 5, 10 ו-12); חוק דם טבורי, התשס"ז-2007 (במיוחד ס' 4, 5, 9 ו-12).  
<sup>978</sup> השאלה האם לפרטים אלו, יש או אין, זכויות קנייניות בתאים וברקמות כאמור, טרם הוכרעה מבחינה משפטית ומבחינה אתית.

למאגר תאים, רקמות ומידע אישי, אי אפשר יהיה להגן כיאות על ההתחייבויות כלפי התורמים,<sup>979</sup> ולכן אלה יירתעו מלתרום תאים ורקמות, ובכך תצומצם בהכרח הנגישות לחומר ביולוגי (בבחינת "בא לברך ויצא מקללי").

אומנם, אף אחת מהסיבות שתוארה לעיל אינה שוללת "פתיחות" בפרויקט ביולוגי, אך שילובם יחד יוצר ניהול מורכב, המעלה את העלויות ומשך המשא ומתן (ככל שנדרש) לקבלת "גישה פתוחה".

בשנים האחרונות הוקמו מספר פרויקטים "פתוחים" בכמה תחומי פעילות הקשורים למחקר ביוטכנולוגי. מודל ה"ביוטכנולוגיה הפתוחה" שימש פרויקטים שונים כגון:<sup>980</sup> כתב-עת פתוח (למשל, Public Library of Science), כלי חדש לביו-אינפורמטיקה (למשל, ה-BioMoby messaging standard), פרויקט מדעי גדול (למשל, ה-HapMap או ה-Human Genome Project), פרויקט להנגשת כלי מחקר ביולוגיים (Cambia BiOS), או שילובם של פרויקטים אלה.<sup>981</sup> היות ש"ביוטכנולוגיה פתוחה" אין "קוד מקור" (source code), סביר להניח שאופיים ה"פתוח" של פרויקטים אלה שונה למדי מהמאפיינים של "מדע פתוח" בתחום טכנולוגיית המידע, ולכן גם קשה להגדירם כמכלול אחד.

"פתיחות" תחום תאי הגזע עשויה לייעל החלפת מידע, חומרים וכלי מחקר, לקדם יישומים חדשים לרפואה מחדשת (regenerative medicine), לכוון מחקר בתאי גזע לצרכים החברתיים הדחופים ביותר, ולקדם התייחסות אחראית יותר למחקר בתחום תאי הגזע. אולם, עד כה תחום המחקר בתאי הגזע התאפיין בהיעדר פרויקט שיתופי משמעותי. זאת, בין היתר, מהטעם שבנוסף למגבלות המחקר ה"פתוח" בתחום הביוטכנולוגיה בכללותו, כמתואר לעיל, מאפייניו הייחודיים של תחום תאי הגזע יוצרים מגבלות נוספות, ולכן התיאום הנדרש בתחום זה נרחב הרבה יותר מאשר בתחומים אחרים. כבכל תחומי המחקר הביו-רפואי, יש בתחום תאי הגזע חסמים טכנולוגיים וחסמים הנגזרים מזכויות קניין רוחני. אך, בשונה ממחקרים ביו-רפואיים בתחומים אחרים, בתחום תאי הגזע יש במובהק משקל רב מאוד גם להיבטים רגולטורים ואתיים. לפיכך, פרויקט "פתוח" בתחום תאי הגזע מחייב השקעת מאמצים משותפים להתמודדות עם מגוון החסמים -- הטכנולוגיים, הקנייניים והאתיים.<sup>982</sup>

<sup>979</sup> למעשה, מטעם זה בדיוק, קארל גולברנדסן (Carl Gulbrandsen), המנהל הכללי של WARF, הגן בנחרצות על הדרישה של WARF לפיה מי שמקבל תאי גזע מ-WARF אינו רשאי לשתפם עם צדדים שלישיים, בהיעדר הסכם מתאים להעברת חומרים (MTA) מ-WARF, שכן אחרת לא ניתן יהיה להגן כיאות על ההבטחות החוזיות שניתנו לתורמי הרקמות ולאכפן (למשל, יתכן שהתחייבויות אלו כוללות הגבלות על ביצוע ניסויים מסויימים, כגון השתלת תאים לעוברים, יצירת עוברים חדשים, או השתלת תאים ברחם). Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 92.

<sup>980</sup> לפירוט נוסף אודות פרויקטים אלה, ראו אלקין-קורן, לעיל ה"ש 132, בעמ' 90-86.

<sup>981</sup> Joly, לעיל ה"ש 965.

<sup>982</sup> Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 89.

**16.3 אסטרטגיות רישוי בפרויקטים "פתוחים"**

מבחינה תיאורטית, יש היצע מגוון של אמצעי רישוי וולונטריים, העשויים להבטיח את האופי הפתוח של פרוייקט, ובכלל זה רישיונות פתוחים לקניין רוחני; מאגרי פטנטים; התחייבות לא לתבוע; הסכמי שיתוף; והשארת הזכויות בנחלת הכלל.

**16.3.1 רישיונות פתוחים לקניין רוחני**

רישיונות פתוחים לקניין רוחני ("open IP licenses") מגנים על זכויות קניין רוחני באמצעות או ביצירות, כאשר זכויות קניין רוחני אלה נגישות באמצעות רישיונות פתוחים המבוססים בדרך כלל על המודל הידוע כ-"copyleft" המוכר מתחום תוכנות קוד המקור הפתוח.

יצוין כי קיימת מחלוקת לגבי טיבם של "רישיונות מדע פתוח" (open science licenses):<sup>983</sup> יש מלומדים כדוגמת פרופ' לורנס לסיג (Lawrence Lessig), הסבורים ש"רישיונות מדע פתוח" מעגנים התחייבויות חוזיות בין מעניק הרישיון (licensor) לבין מקבל הרישיון (licensee) ולכן הם "חוזה" (contract), ואילו אחרים סבורים שמאחר וממילא בהיעדר רשות לבצע את הפעולה נשוא הרישיון, "מקבל הרישיון" לא היה יכול לבצע באופן חוקי שכן הוא היה מפר זכויות בדין של אחר, הרי שיש להעניק ל"רישיונות" מעמד עצמאי ולראות בהם "רישיון" (license) ולא "חוזה". הבחנה זו איננה סמנטית גרידא. סיווג כ"חוזה" יביא להחלת דוקטרינות מתחום דיני החוזים ואילו סיווג כ"רישיון" יביא להחלת דוקטרינות מתחום דיני הקניין, ובכלל זה דיני הקניין הרוחני. כתוצאה מכך, הסיווג עשוי להשפיע, בין היתר, על תוקף הרישיון, אכיפתו, אופי הסעדים שינתנו במקרה של הפרתו, סמכות השיפוט לדון בו<sup>984</sup> וכו'. סביר להניח שבהיעדר הכרעה ברורה בדבר תוקפם המשפטי של רישיונות, חברות ביוטכנולוגיות תימנענה מלאמץ את אסטרטגיית הקוד הפתוח לשיתוף בידע או בחומרים, היות שבמקרה זה אין וודאות שזכויותיהן תיאכפנה.<sup>985</sup>

התפיסה לפיה יש לסווג רישיונות פתוחים כ"חוזה" ולא כ"רישיון" מעוררת מספר קשיים. הבולטים שבהם הם:

(א) **היעדר "תמורה"**: במדינות המשפט המקובל, בהן אין די ב"הצעה" וב"קיבול" כדי לכרות חוזה, אלא נדרשת בנוסף "תמורה", מתעורר קושי ביחס לתפיסה המסורתית לכריתת חוזה, היות שמוצרים

<sup>983</sup> Andrés Guadamuz-González, *The License/Contract Dichotomy in Open Licenses: A Comparative Analysis*, 30 U. LA VERNE L. REV. 296 (2009).

<sup>984</sup> למשל, בארצות הברית, חוזים נאכפים לפי דיני החוזים שאומצו על-ידי כל מדינה ומדינה (אין בהכרח אחידות בין המדינות השונות לעניין דינים אלה), ואילו רישיונות למתן זכות שימוש בפטנט או בזכות יוצרים נאכפים לפי דיני הפטנטים או דיני זכויות היוצרים, לפי העניין, אשר הוסדרו ברמה הפדראלית, ולכן הם אחידים בכל רחבי ארצות הברית.

<sup>985</sup> Mandrusiak, לעיל ה"ש 962, בעמ' 324.

המופצים תחת רישיון קוד פתוח מוצעים במקרים רבים בחינם, כלומר "ללא תמורה".<sup>986</sup> לכאורה, אם רישיון הוא בגדר "חוזה", אזי בהיעדר "תמורה", לא משתכלל חוזה, ואז ממילא לא ניתן יהיה לאכוף את ה"רישיון הפתוח" במדינות המשפט המקובל.

עם זאת, יש הטוענים שיש אלמנט של "תמורה" גם ברישיונות לקוד פתוח (במיוחד ברישיונות הידועים כרישיונות "copyleft", כלומר – רישיונות הכוללים התחייבות לכך שהפצת הטכנולוגיה למשתמשים נוספים תהיה בהתאם לאותם תנאי רישיון במסגרתו התקבלה הרשות להשתמש בה, זאת גם אם הוכנסו שיפורים או שינויים כלשהם בטכנולוגיה).<sup>987</sup> לעומתם, יש הסבורים שההתחייבות הידועה כ-"copyleft" אינה יכולה להיחשב "תמורה", אלא לכל היותר "אשליית תמורה" (illusory consideration), מהטעם שהתחייבות חד-צדדית שתלויה לגמרי ברצונו של אחד הצדדים איננה יכולה להיחשב תמורה.<sup>988</sup> מנגד, יש הטוענים שהפסיקה הרלבנטית לעניין "אשליית תמורה" היא מאוד ספציפית ולא נכון להחילה על רישיונות פתוחים, היות שברגע שנעשה שימוש בתוכנה שהתקבלה בתנאי קוד פתוח והיא שונתה לאחר מכן, לא ניתן לומר שהתמורה היא אשליה ואיננה ממשית.

בכל אופן, מלומדים כדוגמת לורד רייט (Lord Wright), סבורים שאין להחיל בדווקנות את דרישת התמורה על כל ההסכמים. למשל, באופן מסורתי יש חוזים מחייבים שלא מתקיימת לגביהם דרישת התמורה, כגון הסכם לקבלת אופציה להיות ניצע במועד מסויים. באופן דומה, ריצ'רד פוזנר (Richard Posner) סבור שהבטחות חד-צדדיות מסוימות אינן נחשבות "מתנה" אלא חלק מ"חוזה" אם מקבל ההבטחה צריך למלא אחר תנאי מסויים, זאת גם אם תנאי זה איננו כספי.<sup>989</sup>

למען הסר ספק, במדינות שאימצו את המשפט הקונטיננטלי (Civil Law jurisdictions), רישיונות, לרבות רישיונות פתוחים, מסווגים כ"חוזים", זאת ללא תלות בשאלת קיומה של תמורה, היות שלפי דיני המשפט הקונטיננטלי די בהצעה וקיבול לצורך כריתת חוזה ולא נדרשת לשם כך תמורה.

<sup>986</sup> לפי הדין בישראל לא קיימת דרישה לתמורה כתנאי לכריתת חוזה; חוזה נכרת בישראל בדרך של הצעה וקיבול, לפי הוראות ס' 1 לחוק החוזים (חלק כללי), התשל"ג-1973.

<sup>987</sup> לדוגמה, ניתן לטעון שתנאי הרישיון לתוכנה הידוע כ-GPL כוללים הצעה, קיבול ותמורה ולפיכך משתכללים לחוזה גם במדינות המשפט המקובל: האפשרות להשתמש בתוכנה בתנאי רישיון פתוח היא "ההצעה", שימוש בתוכנה הוא "הקיבול", והסעיפים בהסכם הרישיון המסדירים את ההתחייבות הידועה כ-Copyleft עונים על דרישת התמורה.

<sup>988</sup> ראו למשל, דברי המלומד גילס (Giles), המסתמך על פסק הדין ממדינת ויקטוריה באוסטרליה בעניין *British Empire Films Pty Ltd v Oxford Theatres Pty Ltd* (1943) VLR 163. Ben Giles, *Consideration and the Open Source*: Films Pty Ltd v Oxford Theatres Pty Ltd (1943) VLR 163. N.S.W. Soc'y COMPUTERS & L.J. (Sep. 2002), [https://www.nswscl.org.au/index.php?option=com\\_content&view=article&id=78:consideration-and-the-open-source-agreement&catid=21:september-2002-issue&Itemid=31](https://www.nswscl.org.au/index.php?option=com_content&view=article&id=78:consideration-and-the-open-source-agreement); ראו Guadamuz-González, לעיל ה"ש 983, בעמ' 303.

<sup>989</sup> כך גם סבור עו"ד רוזן (Rosen), לפיו ברישיונות פתוחים מתקיימת ההדדיות הדרושה ליצירת חוזה מחייב: מעניק הרישיון מתחייב להרשות למקבל הרישיון להשתמש בפריט המוגן בזכות קניין רוחני, בעוד שמקבל הרישיון מתחייב לא להפיצו תחת תנאי רישיון אחר, או להוסיף הגבלות ליצירתו הנגזרת, או לא להפיצו למטרת רווח מסחרי (זהו המקרה בנוגע למספר רישיונות המוכרים כ-Creative Commons). (Creative Commons, 2004). LAWRENCE E. ROSEN, OPEN SOURCE LICENSING 105-06 (2004). ראו Guadamuz-González, לעיל ה"ש 983, בעמ' 304.

(ב) **אפשרות להתנות על זכות שבדין ל"שימוש הוגן"**: יש מלומדים המדגישים שדיני הקניין הרוחני נועדו לא רק כדי להגן על בעליהן של זכויות אלה, אלא גם להגן על ציבור המשתמשים העושים "שימוש הוגן" בזכות.<sup>990</sup> במובנים מסויימים, הזכות ל"שימוש הוגן" דומה ל"רישיונות", שכן בשני המקרים אלמלא ה"היתר" הפעולה הייתה מנוגדת לחוק, אלא שבמקרה של "שימוש הוגן" ההיתר להשתמש בזכות הקניין הרוחני ניתן על-ידי המדינה ולא על-ידי בעל הזכות.

אם רישיונות פתוחים הם בגדר "חוזה", אזי לכאורה ניתן לנסח במסגרתם סעיף הגובר על חריג השימוש ההוגן הקבוע בדין. רוב המלומדים המצדדים בקיומו של "רישיון פתוח" מתנגדים בד"כ לרעיון שדיני החוזים גוברים על דיני הקניין הרוחני. לעומתם, יש הטוענים שאין מניעה להחיל את דיני החוזים על רישיונות, היות שדיני החוזים פותחו מאוד בחקיקה ובפסיקת בתי המשפט ובמקרה של לקונה ברישיון, ניתן יהיה להיעזר בעקרונות הפרשנות על מנת להגיע לתוצאה המתאימה בכל מקרה ומקרה.

(ג) **סיווגו של רישיון פתוח כ"חוזה אחיד" או "כחוזה מתנה"**: אם מסכימים ש"רישיונות" הם בגדר "חוזים", אזי מתעוררת שאלה לגבי טיבם של ה"רישיונות הפתוחים", ובכלל זה האפשרות לסווגם כ"חוזים אחידים" או "חוזי מתנה".<sup>991</sup>

בכל אופן, שאלת סיווגו של רישיון פתוח לשימוש בתוכנה, כ"הסכם" או כ"רישיון", הוכרעה על-ידי בית המשפט לערעורים בארה"ב, אשר קבע שרישיונות קוד פתוח קובעים היתרים לשימוש בתוכנה המוגנת בזכות יוצרים, ושימוש המנוגד לרישיון, מהווה הפרה של זכות היוצרים, להבדיל מהפרת חוזה גרידא.<sup>992</sup>

<sup>990</sup> ראו למשל, ס' 19 לחוק זכות יוצרים, התשס"ח-2007. אומנם אין הוראה מקבילה בחוק הפטנטים הישראלי, אך גם הזכות לפטנט איננה מוחלטת ולעתים היא נסוגה משיקולים של טובת הציבור ושיקולים אחרים (למשל, במקרים שמתקיימים תנאים למתן רישיון כפיה, במקרים של ניצול לרעה של הכוח המונופוליסטי וכו'). בכל מקרה, בספרות קיים דיון נרחב לגבי מעבר לדוקטרינה של "שימוש הוגן" גם בדיני פטנטים. ראו למשל: Maureen A. O'Rourke, *Toward a Doctrine of Fair Use in Patent Law*, 100 COLUM. L. REV. 1177 (2000).

<sup>991</sup> למשל, עוה"ד הארגנטינאי מרטין קרארזה (Martin Carranza) סיווג רישיונות פתוחים, כדוגמת ה-GPL, כ"חוזי אחיד" היות שרק אחד מהצדדים ל"חוזי" ניסח את כל התנאים והתניות, ואילו הצד השני יכול רק לקבלו כמות שהוא או לדחותו. המשמעות היא, שבמדינות מסויימות, לרבות בישראל, האפשרות לאכוף חוזים אלו מוגבלת, ככל שהם כוללים תנאים מקפחים או בלתי הוגנים. ראו למשל, הוראות ס' 3 לחוק החוזים האחידים, התשמ"ג-1982, לפיהן "בית משפט ובית הדין יבטלו או ישנו, ... תנאי בחוזה אחיד שיש בו – בשים לב למכלול תנאי החוזה ולנסיבות אחרות – משום קיפוח או משום יתרון בלתי הוגן של הספק העלול להביא לידי קיפוח לקוחות (להלן – תנאי מקפח)". ס' 4 לחוק זה קובע חזקת לקיומו של תנאי מקפח וס' 5 קובע בטלותו של תנאי בחוזה השולל המגביל את זכות הצד המקבל את החוזה לפנות לערכאות משפטיות. יצויין כי גם אם הרישיון הפתוח לא יסווג כ"חוזי אחיד", ממילא בהינתן שתנאי הרישיון נוסחו רק על-ידי מעניק הרישיון, במקרה שהרישיון ניתן לפירושים שונים, פירוש נגד מעניק הרישיון יועדף על-פני פירוש לטובתו (ס' 1ב)25 לחוק החוזים (חלק כללי)).

כמו כן, גם אם יקבע שבמסגרת רישיון פתוח אין תמורה, לפי הדין בישראל, ניתן עקרונית להחיל את חוק המתנה, התשכ"ח-1968, על רישיונות פתוחים. לפי ס' 1 לחוק זה, מתנה היא הקניית נכס שלא בתמורה, והיא יכולה להינתן גם בויתורו של הנותן על זכות כלפי המקבל (ס' 1א) לחוק, והרי באמצעות ה"רישיון הפתוח" מעניק הרישיון ("הנותן") מותר על זכותו לאכוף את זכות הקניין הרוחני שלו כלפי "מקבל" הרישיון. לפי חוק המתנה, אין מניעה שהרישיון הפתוח (המתנה) יהיה מותנה בתנאי (ס' 4 לחוק; למשל, הדרישה לפעול לפי התנאי הידוע כ-"copyleft").

<sup>992</sup> *Jacobsen v. Katzer*, 535 F.3d 1373, 1381 (Fed. Cir. 2008).

**16.3.2 מאגרי פטנטים**

מאגרי פטנטים (patent pools) הם הסדר בין שניים או יותר בעלים של פטנטים המעניקים זה לזה, או לצדדים שלישיים, רישיון בפטנטים הכלולים במאגר. במקרים רבים, מאגרי פטנטים מאפשרים מתן רישיון ל"חבילת פטנטים", בבעלויות שונות, כאשר מעניק הרישיון הוא מי מבעלי הפטנט הנכללים ב"חבילה" או ישות חדשה שהוקמה למטרה זו. בדרך-כלל, הרישיון ניתן לכל מי שמוכן לשלם תמלוגים. שימוש במאגרי פטנטים רווח בתעשיית האלקטרוניקה לאור חשיבותם של סטנדרטים בתעשייה זו והצורך להבטיח יכולת פעולה הדדית (interoperability). לדעת איגוד תעשיות הביוטכנולוגיה בארה"ב (the Biotechnology Industry Organization (BIO)), מאגרי פטנטים וולונטריים נמנים על הפתרונות החשובים ביותר לבעיה של ריבוי פטנטים חופפים. גם משרד הפטנטים האמריקאי פירסם דין וחשבון שדן, בין היתר, בתפקידם של מאגרי פטנטים כאמצעי לעידוד גישה לכלי מחקר המוגנים בפטנט. כמו כן, בדו"ח שהוכן על-ידי רשות ההגבלים העסקיים האמריקאית בשנת 2003 צויין שניהול מרכזי של מאגרי פטנטים עשוי לסייע לפתרון בעיית "ערימת התמלוגים" ("royalties stacking"), אשר נוצרת כאשר יש צורך במספר רב של פטנטים לצורך המשך הפעילות המחקרית, וכל בעל פטנט קובע באופן עצמאי את שיעור התמלוגים המגיע לו.<sup>993</sup>

למרות האמור לעיל, יש הטוענים שבתחום הביוטכנולוגיה עלויות העיסקה צפויות להיות מאוד גבוהות באופן שמטיל ספק בדבר כדאיות יצירתם של מאגרי פטנטים בתחום זה. בנוסף, לטענתם, בתחום הביוטכנולוגיה, להבדיל מתחום האלקטרוניקה, אין צורך ברור בקביעת סטנדרטים ויכולת פעולה הדדית. לכן, לכאורה, אין הצדקה לשאת בעלויות הכרוכות בהקמת המאגר. מנגד, יש מלומדים הסבורים שמאגרי פטנטים על גנומים במעלה הזרם ("upstream patents") עשויים לקדם סביבה של "מדע פתוח".<sup>994</sup>

כאמור לעיל, העלויות הכרוכות בקבלת פטנטים, תחזוקתם, ניהול רישיונות וביורר הזכויות בתוך סבך הפטנטים הקיימים עלולות להיות מאוד גבוהות. במקרים רבים, ממצאים המעורבים בפרויקטים קטנים אינם יכולים לשאת בעלויות הכרוכות ברישום פטנטים ולכן נאלצים להסתמך על סודיות מסחרית כדי להגן על אמצאותיהם. בהיעדר הסדר מתאים, ממצאים אילו יתקשו להשתלב במאגרי פטנטים. אחד מהפתרונות המקובלים להקטנת העלות הוא שימוש בארגון גג (an umbrella organization) שיהיה אחראי כלפי המשתתפים ב"מאגר הפטנטים" על תחזוקת הפטנטים והגנה עליהם. ארגון כאמור עשוי

<sup>993</sup> Joshua D. Sarnoff & Christopher M. Holman, *Recent Developments Affecting the Enforcement, Procurement, and Licensing of Research Tool Patents*, 23 BERKELEY TECH. L.J. 1299, 1359-60 & nn.350-52 (2008)  
<sup>994</sup> Ed Levy et al., *Patent Pools and Genomics: Navigating a Course to Open Science?*, 16 B.U. J. Sci. & TECH. L. 75 (2010).

להיות ממומן ע"י תרומות, דמי חבר, והכנסות מרישיונות שהתקבלו מהמשתמשים. אולם, כדי שפתרון זה יצליח, צריך לאתר מספר מינימאלי של בעלי פטנטים שיסכימו להצטרף לחברים לארגון.<sup>995</sup>

### 16.3.3 התחייבות לא לתבוע

התחייבות לא לתבוע (non-assertion covenant) מעוגנת בהסכם או בהבטחה חד-צדדית מצידו של בעל זכות הקניין הרוחני, לפיה, בנסיבות מסויימות הקבועות מראש, הוא לא יאכוף את זכותו כנגד צדדים שלישיים. בניגוד לרישיונות קוד פתוח, המטרה שבבסיס גישה היא לגרום לכך שידע או טכנולוגיה יהיו זמינים בקלות וללא עלות אך ורק באמצעות פיתוח ואכיפה של נורמות בתוך קהילת המחקר. משתמשי הידע והטכנולוגיה אינם מתחייבים לתרום שיפוריהם ותוספותיהם חזרה לקהילה בתנאים פתוחים. בד"כ המטרה מושגת באמצעות חברות בקונסורציומים מדעיים וחבירה יחד לצורך קבלת מימון ממשלתי ופילנתרופי, השתתפות בעידוד ובמרכזים אחרים לשיתוף ידע במטרה להשיג מטרות דומות וכו'.

### 16.3.4 הסכמי שיתוף

הסכמי שיתוף (commons agreement) ידועים גם כהסכמי גישה (access agreements), ובאמצעותם שני צדדים או יותר מתקשרים בהסכם שנועד להבטיח גישה לחומרים וידע של האחר. בשל העלויות הגבוהות הכרוכות בקבלת פטנטים והיעדר וודאות לכך שאמצאות מסויימות בתחום הביוטכנולוגיה תירשמנה כפטנט, יש מדענים שמעדיפים להתקשר ב"הסכמי גישה"<sup>996</sup> על מנת להבטיח גישה פתוחה או מבוקרת לתוצאות מחקרם מצד חבריהם בקהילייה המדעית. הסכמים אלה נקראים גם "רישיונות חוזיים" (contractual licenses), אך להבדיל מרישיונות לפטנטים, הם אינם יעילים במקרים של שימוש על-ידי צדדים שאינם צד להסכם השיתוף (אלא אם מדובר בהסכם לטובת צד שלישי).<sup>997</sup> הסכמים אלו נפוצים במקרים בהם לא ניתן להגן על הידע או המוצרים באמצעות זכויות קניין רוחני (למשל, נתונים גולמיים או

<sup>995</sup> Joly, לעיל ה"ש 965. להלן נייחד פרק לנושא "מאגרי הפטנטים" לאור ההיבטים המיוחדים שלו ובו נתייחס למאפיינים נוספים של הסדר זה. ראו פרק I להלן.

<sup>996</sup> נקראים גם "רישיונות חוזיים" (contractual licenses).  
<sup>997</sup> ראו בהקשר זה הוראות פרק ד' לחוק החוזים (חלק כללי); לדוגמה, בניסיון להתמודד עם בעיית הנגישות לתרופות במדינות בעלות הכנסה נמוכה ובינונית ("LMI – Low and Middle-income countries"), הוצעו שני סוגים של "הסכמי גישה": האחד כולל סעיף "רישיון לנגישות שבושר" (equitable access licensing), לפיו במסגרת הרישיון שמעניקים המוסדות האקדמיים לחברות תרופות המקור בנוגע למסחר אמצאות של המוסדות האקדמיים בתחומי הביוטכנולוגיה, תינתן לחברות תרופות גנריות גישה לטכנולוגיה נשוא הרישיון ולשיפורים שלה, וזאת לצורך ייצור תרופות גנריות במדינות LMI בלבד (דהיינו, מעין ואריאציה על סעיפי ה-copyright, המקובלים בתחום טכנולוגיית המידע); הסוג השני כולל סעיף "רישיון למחלות מוזנחות" (neglected diseases), נקראות גם "tropical diseases" או "developing-countries diseases", לפיו מי שחוקר "מחלות מוזנחות" (כגון: מלריה) פטור מלקבל רישיון פורמאלי מהמוסד האקדמי שבעלותו פטנטים לטכנולוגיה, וכן הוא יוכל לשווק מוצרים המבוססים על טכנולוגיה זו במדינות LMI, ללא חשש מתביעת הפרה. Amy Kapczynski et al., *Addressing Global Health Inequities: An Open Licensing Approach for University Innovations*, 20 BERKELEY TECH. L.J. 1031 (2005).



מאפיינים טבעיים של מוצרים). עם זאת, השימוש בהסכמי גישה עלול להביא למצב פרדוקסאלי שבו כדי לקבל גישה פתוחה לידע או למוצר המבוקשים, מוגבלת הגישה למה שנמצא כבר בנחלת הכלל.

### 16.3.5 השארת הזכויות בנחלת הכלל

ניתן להשאיר את הזכויות בנחלת הכלל (public domain), כך שהאמצאות והיצירות אינן מוגנות בזכויות קניין רוחני, אלא גלויות לציבור, כאשר הגילוי נעשה בדרך כלל באמצעות האינטרנט או בפרסומים מדעיים. האסטרטגיה של השארת הזכויות למוצר בנחלת הכלל עלולה להביא לניצולן לרעה על-ידי גורמים בעלי אוריינטציה מסחרית, כגון חברות תרופות גדולות, העשויות לשנות מעט את המוצר הלא-מוגן, ולאחר מכן לטעון לזכויות קניין רוחני בעת יצורו ושיווקו של המוצר "החדש", באופן שחברי הקהילה המדעית יהיו מנועים מלהשתמש בו בעתיד. שלושת אמצעי הרישוי הראשונים המתוארים לעיל מבוססים על זכויות קניין רוחני, ואילו שני אמצעי הרישוי האחרונים אינם מערבים זכויות קניין רוחני.

### 16.4 דוגמאות לפרויקטים פתוחים קיימים בתחום הביוטכנולוגיה

כאמור לעיל, אסטרטגיית ה"ביוטכנולוגיה הפתוחה" אינה מחייבת ויתור על זכויות קניין רוחני, כך שניתן לקיים פרוייקט פתוח גם מבלי לחשוף "קודי מקור". להלן נסקור שני פרויקטים "פתוחים" מרכזיים בתחום הביוטכנולוגיה, אשר אימצו אסטרטגיה שונה לעניין זכויות הקניין הרוחני: פרוייקט ה-BioBricks ופרוייקט PIPRA.

#### 16.4.1 פרוייקט ה-BioBricks

ה"קרן לאבני בנין ביולוגיות" (The BioBricks Foundation) היא ארגון ללא כוונות רווח שנוסד בשנת 2003 על-ידי שלושה מדענים, בעלי רקע בהנדסת מחשבים, מ-MIT, מאוניברסיטת הארוורד ומהאוניברסיטה של סן פרנסיסקו קליפורניה. אשר קיבלו השראה מתוכנות קוד פתוח, וניסו לשכפל את ההצלחה של מודל זה בתחום המחקר בביולוגיה. הקרן מארגנת סמינרים וועידות אודות ביולוגיה סינטטית ומקיימת דיונים על פיתוח סטנדרטים משפטיים וטכנולוגיים, אשר יגדירו באיזה אופן ניתן לשתף חלקים ביולוגיים ממקורות שונים, מבלי לנהל משא ומתן בנוגע להסכמי העברת חומרים (material transfer agreements) אשר גוזלים זמן.<sup>998</sup> במטרה לאפשר מרחב מקוון לשיתוף של מידע ניסויי, ידע

<sup>998</sup> לשם המחשה, דרו אנדי, אחד ממייסדי ה-BioBricks Foundation, מעריך שאם לחוקר תהיה גישה לרצף DNA של החלק הביולוגי בו הוא מעוניין, יתכן ויהיה יותר יעיל לסנתזו מאשר לנהל משא ומתן על הסכם להעברת חומרים. לתפיסתו,

ורעיונות, ומערכת לשיתוף חומרים ביולוגיים גופם, הקרן פיתחה סטנדרט לחלקים ביולוגיים ומנגנון שמאפשר לתרום חלקים כאמור ולהשתמש בהם.

חלק ביולוגי בעל סטנדרט שנקבע על-ידי ה-BioBricks Foundation (BioBrick standard biological) "A part" (להלן: "BioBrick") הוא סוג מסויים של חלק ביולוגי, העומד במערך הדרישות המשפטיות והטכנולוגיות שנקבעו על-ידי הקרן. זוהי חומצת גרעין המקודדת לפונקציה מולקולארית ביולוגית (למשל, מדליקה ומכבה ביטוי גנים), יחד עם מידע המגדיר ומתאר את אותו חלק ו/או קשור אליו. חלקים אלו זמינים לחוקרים באמצעות מרשם של חלקים ביולוגיים סטנדרטים (The Registry of Standard Biological Parts), הנמצא ב-MIT.

המרשם הוא ברובו משאב מקוון לחוקרים בתחום הביוטכנולוגיה הסינטטית, למרות שניתן לקבל גם דוגמאות ממשיות של DNA המקודד לאותם חלקים. כיום יש במאגר זה אלפי חלקים. המשתמשים במאגר יכולים לערוך חיפוש מקוון במרשם לפי מספר קריטריוני חיפוש, כגון תפקוד ביולוגי, ולמצוא חלקים שמתאימים לדרישות הספציפיות של הניסויים שהם עורכים. המרשם מספק מידע אודות כל חלק לרבות שם הגוף שיצר אותו, הרצף הגנטי של אותו חלק, שימושיו האפשריים, והאם נעשה בו שימוש ע"י משתמשים אחרים החברים במרשם, מידת התאימות שלו לפרוטוקולים ולסטנדרטים שנקבעו ע"י ה-BioBricks וכו'. יוצרי החלקים יכולים לתעד הוראות או הערות ומשתמשים באותם חלקים יכולים לשתף אחרים במידע אודות ניסיונם בנוגע לשימוש בחלקים אלו.

אומנם, מטרת הקרן והמירשם ל-BioBricks היא ליצור מאגר פתוח ונגיש לשיתוף של חלקים ביולוגיים ומידע הקשור אליהם, אך הנגישות למאגר זה אינה פתוחה לכל. כדי להשתמש במאגר, יש צורך להירשם מראש ולקבל אישור. המאגר פתוח רק לחוקרים אקדמיים וכן לסטודנטים לתואר ראשון (ובמקרים מסויימים גם לתלמידי תיכון), ממדינות מסויימות.<sup>999</sup>

כדי לתרום חומרים למרשם יש צורך להתקשר ב"הסכם תורם" (Contributor Agreement) וכדי להשתמש בחומרים ביולוגיים הנמצאים במאגר צריך להתקשר ב"הסכם משתמש" (User Agreement).

אסטרטגיות משפטיות שעלותן אפסית או נמוכה עשויות לקדם החלפה של מידע גנטי המגדיר חלקים ביולוגיים, ותאפשרנה שילובים בין חלקים ביולוגיים שונים. Drew Endy, *Foundations for Engineering Biology*, 438 NATURE 449, 450 (2005).

<sup>999</sup> המרשם פתוח לסטודנטים מהמדינות ארה"ב, קנדה, האיחוד האירופי, אסיה, דרום אמריקה, אוסטרליה ואפריקה המשתתפים בתחרות הבינלאומית ל"מכונה מהונדסת גנטית" (International Genetically Engineered Machine) (iGEM competition). בשנת 2010, 90 מעבדות אקדמיות היו רשומות בחברות במרשם הקהילתי (Registry community) ו-130 קבוצות השתתפו ב-iGEM. הבקשה לקבל חלק ביולוגי מהמאגר מוגשת בדוא"ל, ולאחר קבלתה החלק המבוקש נשלח על פיסת אגר (בתוך חיידק), ביחד עם פרוטוקול ליצירת תמיסת חיידקים במעבדה. אז החוקר יכול להשתמש בחלק הביולוגי שקיבל במעבדתו.

הסכמים אלו משתכללים באופן מקוון (click-through agreements).<sup>1000</sup> הסכמים מתמקדים ב"חומרים" הנתרמים, המוגדרים חומרים גנטיים סטנדרטיים, שימושיהם וכל מידע אודות תפקודם או רצפיהם, כמפורט בהסכם התורם. התורמים חייבים לתת מידע אודות כל זכויות הקניין הרוחני שלהם הקשורות לחומרים הנתרמים ע"י גילוי כל הפטנטים הרשומים, בקשות לפטנטים, זכויות יוצרים או זכות לנתונים. אלו כוללים זכויות הקשורות לרצפים הגנטיים. ה"תורמים" יכולים לציין שלמיטב ידיעתם אין להם זכויות קניין רוחני. באמצעות "הסכם תורם", ה"תורם" מסכים לאפשר ל"משתמשים" להשתמש בחומרים הנתרמים בהתאם לתנאים הקבועים ב"הסכם המשתמש". אם ל"תורם" יש זכויות קניין רוחני בחומרים הנתרמים, עליו להסכים באופן בלתי חוזר לא לטעון לזכויות מכוח פטנטים אלו (או לזכויות עתידיות מכוח בקשותיו לפטנט), ולא לאיים לטעון לזכויות כאמור, לא "להזמין לקבל רישיון", ולא לאכוף זכויותיו כנגד ה-BioBricks Foundation או המשתמשים. התורם מסכים לא לגבות תשלום עבור החלקים הנתרמים, למעט סכום שיכסה את העלויות הנומינליות של הייצור והמשלוח. ה"תורמים" יכולים לבקש שה"משתמשים" יוקירו את תרומתם על-ידי כך שהמשתמשים יצינו את דבר התרומה בעת ההפצה או המסחר של חומר שנוצר כתוצאה משימוש בחלקים שתורמו ה"תורמים".

עם זאת, ההסכם אינו מונע מה"תורמים" להתקשר בהסכם נפרד עם ה"משתמשים", בתנאים שונים מאילו שבהסכמים הנ"ל, כל עוד כל ההסכם הנפרד כאמור אינו גורע מזכויותיו של ה"משתמש" לגבי ה"חומרים" שסופקו תחת הסכם ה"משתמש".

לאחר ש"המשתמש" קיבל את תנאי ה"הסכם למשתמש", הוא רשאי להשתמש ב"חומרים" הרלבנטיים שבמרשם, בהתקיים שחומרים אלה נתרמו באמצעות "הסכם תורם" או שה"חומרים" המבוקשים נמצאים בנחלת הכלל (public domain).<sup>1001</sup> כאמור לעיל, ה"משתמש" אינו מחוייב לתרום חזרה פיתוחים שביצע תוך שימוש בחלקים ביולוגיים מהמאגר.<sup>1002</sup>

מבחינה תיאורטית, אין מניעה שאמצאה שנופלת בתחומי ההגדרה של חלק ביולוגי סטנדרטי או שילוב של כמה חלקים כאמור, ונוצרה תוך שימוש ב-BioBricks, תירשם כפטנט. אם כי בהינתן שה-BioBrick

<sup>1000</sup> ניתן למצוא טיוטה של ה"BioBrick Public Agreement" באתר של הקרן: <https://biobricks.org/bpa>. כל פעם ש"תורם" תורם חומרים חדשים למאגר הוא צריך לקבל עליו מחדש את התנאים שב"הסכם התורם". עם זאת, "משתמש" צריך להסכים רק פעם אחת ל"הסכם המשתמש" והסכם "משתמש" זה יחול על כל שימוש שיעשה בחומרים הנמצאים במרשם (לרבות חומרים שטרם היו במאגר במועד בו התקשר ב"הסכם משתמש"). בהמשך לדיון לעיל בנוגע למעמד המשפטי של "רישיונות פתוחים" (פרק 16.3.1 לעיל), באתר האינטרנט של הקרן מובהר כי הרישיונות הניתנים לשימוש בחלקים הביולוגיים במאגר הם בגדר "הסכם" ולא "רישיון" (ראו הדיון לעיל בנוגע למהותם המשפטית של "רישיונות פתוחים"). כמו כן, מודגש שם כי משתמשים שקיבלו רשות להשתמש בחלקים שבמרשם אינם מחוייבים לתרום חזרה את הפיתוחים שעשו תוך שימוש בחלקים אילו (כלומר, אין אפקט "וירלי"). ראו תשובה לשאלה 3 בדף ה-FAQ באתרם: <https://biobricks.org/bpa/faq/#3>.

<sup>1001</sup> במטרה לעודד שימוש ב-BioBricks בקרב ציבור החוקרים ולבסס את הסטנדרט שקבעה הקרן, המשתמשים מתחייבים להשתמש בלוגו של ה-BioBrick Public Agreement באופן בולט על האריזות, העלונים והפרסומים של המוצרים המכילים את "החומרים" לגביהם קיבלו רישיון. ראו גם תשובה לשאלה 18 בדף ה-FAQ באתרם: <https://biobricks.org/bpa/faq/#18>.

<sup>1002</sup> ראו תשובה לשאלה 3, לעיל הי"ש 1000.

Foundation and Registry מבוסס על הרעיון של גישה פתוחה, לא היינו מצפים לראות במרשם חלקים ביולוגיים המוגנים בפטנט שהותרו לשימוש מסויים. ואכן, ככל הנראה אין כיום במרשם הפטנטים בארה"ב (the United States Patent and Trademark Office) פטנטים או בקשות לפטנטים הכוללים את המונחים "BioBrick" או "חלק ביולוגי סטנדרטי" (standard biological part). עם זאת, מבחינה תיאורטית, אין מניעה שאמצאה שנופלת בתחומי ההגדרה של חלק ביולוגי סטנדרטי או שילוב של כמה חלקים כאמור, תירשם כפטנט.

העובדה שכל הנראה אין כיום פטנטים (בארה"ב) על חלקים הרשומים במרשם ה-BioBricks, אינה מלמדת על כך שניסויים בהם נעשה שימוש בחלקים הרשומים במרשם, לעולם אינם מפרים פטנטים.<sup>1003</sup> ה-BioBricks Foundation הוא ארגון לתועלת הציבור: חלקי ה-BioBricks אינם בבעלותו, והוא לא בודק האם יש "חופש לפעול" (freedom to operate) לגבי החלקים הרשומים במרשם ה-BioBricks.<sup>1004</sup> לפיכך, חוקרים צריכים לבדוק בעצמם שהם אינם מפרים פטנטים של אחרים כאשר הם עובדים עם חלקים וכלים שנתרמו למאגר ה-BioBricks.

#### 16.4.2 פרוייקט PIPRA

פרוייקט ה"משאב לזכויות קנין ציבוריות בחקלאות", הידוע כ-PIPRA (The Public Intellectual Property Resources for Agriculture). נוסד בשנת 2003 באוניברסיטת קליפורניה כדי למיזם שיתופי של 12 אוניברסיטאות ומכוני מחקר במימון של קרן רוקפלר, המעסיק צוות מקצועי של אנשי מדע ומשפט. המטרה של PIPRA היא לגרום לכך שאמצאות בתחום החקלאות הביוטכנולוגית תהיינה יותר זמינות לפיתוח והפצה של "יבולים יתומים" ("orphan crops"), כלומר יבולים שפותחו למטרות הומניטאריות לשימוש במדינות מתפתחות ויבולים שפותחו במיוחד לשווקים מסחריים. כיום חברים ב-PIPRA כחמישים גופים ציבוריים ופרטיים העוסקים במחקר שלא למטרות רווח.<sup>1005</sup>

<sup>1003</sup> ארטי ראי (Arti K. Rai) סבורה שבהחלט יתכן שנרשמו פטנטים הרלבנטיים לחלקים הרשומים במרשם ה-BioBrick, אשר מגנים על רצפי DNA, מכשור המורכב מרכיבים רבים, או תהליכים העושים שימוש בחלקים אלו. כמו כן, היא מעריכה שתתעורר בעיה של סבך פטנטים (בדומה לקיים בתעשיית טכנולוגיית המידע) בשל ריבוי הפטנטים על רצפי גנים. בכל אופן, חלק מקבוצות ה-iGEM הגישו בקשות לפטנט על עבודתם. לדוגמה, קבוצת 2010 של המכון הטכנולוגי בקליפורניה הגישה בקשה לפטנט על אמצאתם ל-"3D printing access using dual-wavelength light-induced lysis", למרות שהחלקים הביולוגיים בהם השתמשו בפרוייקט היו רשומים ב-BioBricks Registry.<sup>1004</sup> למשל, אתר האינטרנט של iGEM אינו כולל מידע אודות כשירותם לפטנט של החלקים הביולוגיים ומיהם בעלי זכויות הקניין הרוחני בחלקים שנוצרים ע"י קבוצות ה-iGEM.<sup>1005</sup> ב-PIPRA חברים גופים מארה"ב, קנדה, איטליה, טונגיה, הפיליפינים, פרו, צ'ילה, מקסיקו, וייטנאם וטייוואן.

גוף המבקש להצטרף ל-PIPRA צריך לחתום על מזכר הבנות (Memorandum of Understanding – MOU) במסגרתו הוא מסכים לשתף פעולה עם הגופים האחרים החברים ב-PIPRA, ולפעול בהתאם להנחיותיו ולסטנדרטים שנקבעו לרישוי אשר מטרתם לעודד פיתוח מוצרים חדשים לרווחת הציבור.<sup>1006</sup>

יתרונותיו הבולטים של PIPRA כוללים צמצום חוסר הוודאות בנוגע למעמדן של זכויות הקניין הרוחני בטכנולוגיות הרווחות בשימוש, זיהוי מרחב הפעולה (freedom to operate) והאפשרויות להגדילו.<sup>1007</sup>

לצורך זה, בין היתר, מפורסמים באתר האינטרנט שבשימוש PIPRA נתונים נרחבים אודות הפטנטים שבעלות הגופים החברים ב-PIPRA, לרבות סטטוס הרישיונות לשימוש בפטנטים אלה ומהותם (רישיון בלעדי/לא-בלעדי, הגבלות לעניין תחום השימוש, רישיון משנה וכו'). בנוסף לבסיס הנתונים האמור, במסגרת PIPRA נערכים חיפושים בסיסיים לפטנטים ולידע קודם בניסיון לוודא "חופש לפעול", ומתבצעת ההערכה לגבי מכלול זכויות הקניין הרוחני הרלבנטיות לטכנולוגיה הנדונה. בסיומה, מגובשות המלצות בנוגע לאסטרטגיות המתאימות להמשך המחקר או המסחור של טכנולוגיה זו (למשל, להמציא "מסביב לפטנט", לקבל רישיון וכו').<sup>1008</sup>

המודל של PIPRA כולל מספר שלבים: ראשית, כאמור לעיל, יש צורך לחתום על מסמך ההבנות (ה-MOU) ולהבין את משמעויותיו. בשלב הבא, יש צורך למסור את המידע אודות זכויות הקניין הרוחני, לרבות סטטוס הרישום של הפטנטים, כמודגם לעיל. השלב השלישי מתייחס לחוות הדעת שמוכנות בנוגע למערך זכויות הקניין הרוחני הקיימות בנוגע לטכנולוגיה ובנוגע למידת "חופש הפעולה".<sup>1009</sup> השלב האחרון כולל משא ומתן עם בעלי הזכויות הרלבנטיות וניסוח הסכם רישוי יחיד, בנוגע למתן זכות שימוש בטכנולוגיה המבוקשת מכל בעלי הזכויות, כאשר לפי תנאיו ותניותיו של ההסכם יתכן שגורמים מהמגזר הציבורי יוכלו להשתמש בטכנולוגיה, ללא תשלום, למטרות מחקר או לשם הגשמת מטרות הומניטאריות, ואילו חברות מהמגזר הפרטי יאלצו לשלם תמלוגים (ובכך גם יסבסדו את הרישיון שניתן לגורמים מהמגזר הציבורי).

<sup>1006</sup> הנושאים בהם עוסקים קווים מנחים אלה כוללים, שמירת זכויות בטכנולוגיות לגביהן ניתן רישיון למטרות מחקר ולמטרות הומניטריות; שיתוף מידע שאינו סודי במאגר נתונים משותף שמפרט לגבי אילו מהטכנולוגיות החקלאיות ניתן לקבל רישיון; וכן מציאת אפשרויות לצירוף טכנולוגיות.

<sup>1007</sup> זאת, בניגוד לפרוייקט ה-BioBricks.

<sup>1008</sup> Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 98.

<sup>1009</sup> יצויין שחוות הדעת שעניינן "חופש פעולה" אינן מפורסמות לקהל הרחב, הן כדי להגן על עורכי הדין שהכינו אותן (בהתנדבות) מפני תביעות ונשיאה באחריות בקשר עימן והן כדי לשמר את היתרון שמקנה החברות ב-PIPRA, באופן שמידע כאמור יהיה זמין רק לחברים.

**16.5 הסדרי רישוי אחרים**

עד כה דנו בהסדרי רישוי וולונטריים שמטרתם לעודד "ביוטכנולוגיה פתוחה" בכלל, ובתחום תאי הגזע, בפרט. עם זאת, למען הסדר הטוב נציין בקצרה שקיימות אלטרנטיבות משפטיות ומעשיות אשר עשויות אף הן להגדיל את הנגישות לטכנולוגיות מוגנות-פטנט לצורכי מחקר מדעי ופיתוח מסחרי. למשל: רישיון כפיה ואמצעים מקבילים לו מבחינה פונקציונאלית; נגישות לטכנולוגיה חדשה באמצעות סעיפים ברישיון המוכרים כסעיפי Reach-Through; זכויות March-in בנוגע לאמצאות שמקורן במחקרים שקיבלו מימון פדראלי;<sup>1010</sup> זכויות במסגרת דיני התחרות; קביעת חריגים בדיון המתירים במקרים מסויימים לנצל אמצאה ללא קבלת רישיון, ומבלי שהדבר יחשב להפרה (למשל, לצורך מחקר ניסויי או ביצוע ניסויים קליניים לצורך שיווק תרופה גנרית), ועוד. מאחר שפרק זה עוסק בהסדרי רישוי וולונטריים, ולא בהסדרים שבדיון, נזכיר רק בקצרה שלושה מנגנונים הקבועים בדיון מבלי לפרט או להציג מחקר משווה או ממצה בעניין זה. ממילא, חלק מאלטרנטיבות אלה נדונות בהרחבה בפרקים אחרים של דו"ח זה.

**16.5.1 רישיונות כפיה**

הדיון בישראל מאפשר להגביל את זכויותיו של בעל הפטנט באמצעות מתן רישיונות כפיה, או אף לבטלן, בשל טובת הציבור.<sup>1011</sup> זאת, בין היתר, אם רשם הפטנטים שוכנע כי בעל הפטנט מנצל לרעה את המונופולין שיש לו, וחלפו שלוש שנים מיום מתן הפטנט או ארבע שנים מיום הגשת הבקשה לפטנט, הכל לפי המאוחר.<sup>1012</sup> החוק קובע כי פטנט מנוצל לרעה כאשר אין הצדק סביר לאספקה בתנאים סבירים בישראל של מלוא הביקוש למוצר, או כאשר התנאים שהתנה בעל הפטנט לאספקתו של המוצר, או מתן רישיון לייצורו או לשימוש בו, אינם הוגנים בנסיבות העניין ואינם מתחשבים בטובת הכלל, והם נובעים בעיקר מעצם קיום הפטנט.<sup>1013</sup> כמו כן, כאשר לא ניתן לנצל אמצאה שבפטנט מאוחר, בלי להפר פטנט על אמצאה שתאריך בקשת הפטנט עליה מוקדם יותר, הרשם רשאי, אם ביקש זאת בעל הפטנט על האמצאה המאוחרת, ליתן לו רישיון לנצל את האמצאה המוקדמת במידה שהדבר דרוש לניצול האמצאה המאוחרת, ובלבד שיש באמצאה המאוחרת התקדמות טכנולוגית חשובה בעלת ערך כלכלי רב לעומת האמצאה המוקדמת.<sup>1014</sup> בכל מקרה בו ניתן רישיון כפיה בישראל, הרישיון יהיה לא-ייחודי, והרשם יקבע בעת מתן

<sup>1010</sup> לדיון נוסף בזכויות march-in ראו גם פרק 7.4.3 לעיל.

<sup>1011</sup> פרק ז', ס' 116-130, לחוק הפטנטים.

<sup>1012</sup> ס' 117 לחוק הפטנטים.

<sup>1013</sup> ס' 119 לחוק הפטנטים.

<sup>1014</sup> ס' 121 לחוק הפטנטים.

הרישיון את תנאיו, לרבות התמורה שעל בעל הרישיון לשלם לבעל הפטנט, לפי הסביר והמתאים בנסיבות העניין ובהתחשב בענייניו הלגיטימיים של בעל הפטנט.<sup>1015</sup>

בארה"ב, לעומת זאת, אין הוראת חוק כללית המאפשרת מתן רישיון כפיה מהטעם שבעל הפטנט מנצל לרעה את המונופולין שיש לו. בשנת 2005 הוגשה לקונגרס הצעת חוק לאפשר מתן רישיונות כפיה בנוגע לאמצאות הרלבנטיות למצבי חירום בתחום הבריאות, אך הצעת החוק טרם הבשילה לחוק.<sup>1016</sup> עם זאת, בחוק האמריקאי<sup>1017</sup> יש סעיף שהחלתו מדמה מתן "רישיון כפיה", ולפיו, הסעד היחיד המסור לבעל פטנט במקרה שנכפה עליו לתת רישיון ליצור, לעשות שימוש, או למכור אמצאות מוגנות פטנט, לממשל האמריקאי, או לכל אדם או גוף הפועלים ברשות ובהסכמת הממשל האמריקאי, הינו סעד של "פיצוי סביר" (לא ניתן לקבל סעד של צו מניעה). לפי חוק זה, כל המחקרים הביו-רפואיים בארה"ב המבוצעים במישרין ע"י הממשל האמריקאי ורוב המחקרים הביו-רפואיים המבוצעים עבורו (או במימונו) נהנים מהגנה זו.<sup>1018</sup>

## 16.5.2 זכויות הממשל האמריקאי באמצאות שמומנו על-ידו

החוק הידוע כ-Bayh-Dole Act הביא לשינוי דרמטי בנורמות שהיו מקובלות לגבי מדע פתוח, והעלאת מספר הפטנטים שהתקבלו ממחקר בסיסי במוסדות אקדמיים שמומנו ע"י הממשל. עם זאת, לפי ה-Bayh-Dole Act, בכל האמצאות שנוצרו במחקר שמומן ע"י הממשל הפדראלי, שמורה לממשל הפדראלי הזכות לקבל רישיון שהינו " a non-exclusive, nontransferable, irrevocable, paid-up license to " throughout the world". כלומר, רישיון זה מעניק לרשות הבריאות הלאומית בארה"ב (ה-NIH) וכל רשות פדראלית אחרת, את הזכות להשתמש בכלי מחקר המוגן בפטנט שמקורו במחקר שמומן על-ידי הממשל, מבלי שהם יהיו חשופים לתביעות בגין הפרה.<sup>1019</sup>

<sup>1015</sup> ס' 126 לחוק הפטנטים.

<sup>1016</sup> אומנס, יש חוקים ספציפיים בדין האמריקאי בהם יש התייחסות פרטנית לרישיון כפיה (למשל, בחוק האמריקאי לאוויר נקי (Clean Air Act, 42 U.S.C. ch. 85 (2011)) ניתן בתנאים מסויימים לקבל רישיון כפיה על פטנטים שעניינם מכשור לבקרת זיהום אויר). אך איננו מודעים להוראת חוק ספציפית בדין האמריקאי המאפשרת מתן רישיון כפיה לצורכי מחקר ביו-רפואי. ראו Sarnoff & Holman, לעיל ה"ש 993, בעמ' 1351.

<sup>1017</sup> 28 U.S.C. § 1498 (a).

<sup>1018</sup> במקרים מסויימים, הממשל בארה"ב איים להפעיל הוראה זו כדי לכפות על בעל פטנט להרשות שימוש בטכנולוגיות שעשויות להיות רלבנטיות במצבי חירום הנוגעים לבריאות הציבור למשל, הממשל האמריקאי איים להפעיל סעיף זה ולהרשות לצדדים שלישיים ליצר את התרופה Tamiflu המוגנת על-ידי פטנט בבעלות חברת Roche והמיועדת לטיפול בשפעת העופות, ואת התרופה Ciprofloxacin המוגנת על-ידי פטנט בבעלות חברת Bayer, ומיועדת לטיפול באנטרקס. בסופו של דבר, הממשל האמריקאי הגיע להסכם עם חברות אלו מבלי להפעיל את הסעיף.

<sup>1019</sup> לדיון נרחב יותר אודות ה-Bayh-Dole Act ראו גם פרק 7.4.

צוות של ה-NIH (NIH Working Group) שבדק נושא זה, קבע שלא ברור האם הרישיון האמור שניתן ל-NIH מתיר ל-NIH להרשות לגופים אחרים שקיבלו מימון מה-NIH לנצל אמצאות אלו. חלק מהרשויות סוברות שהרישיון ניתן גם לגופים אחרים הממומנים ע"י ה-NIH, אולם ה-NIH עצמו סבור שזוהי שאלה פתוחה.<sup>1020</sup> היות שבתחום תאי הגזע פועלים סוגים שונים של "שחקנים", המקבלים מימון מה-NIH (לרבות אוניברסיטאות, בתי חולים וחברות במסגרתן נוצר הידע בתחום תאי הגזע וכו'), הרי שאימוץ הגישה המרחיבה לעיל עשויה לגרום בהכרח ליצירת "מדע פתוח" דה-פקטו, גם אם מי מהצדדים לא התכוון לכך.

יצוין כי חלק ניכר מהפטנטים על כלי מחקר, במיוחד אלה הקשורים למחקר גנטי וביו-רפואי מקורם במחקרים הממומנים ע"י הממשל ומחקר באוניברסיטאות. לכן, אחת מהגישות להתמודד עם החששות לפיהם פטנטים על כלי מחקר עלולים לטרפד מחקר וחדשנות היא לעודד את אותם מוסדות לאמץ פרקטיקות לרישוי ולמתן פטנטים שיקדמו גישה רחבה ולא מפלה לכלי מחקר המוגנים בפטנט. רשויות למימון ממשלתי, לרבות המוסד הלאומי לבריאות בארה"ב (ה-NIH) שהוא המקור הראשוני למימון מחקר ביו-רפואי בארה"ב, אימצו מדיניות פנימית ופרקטיקות לקבלת מימון חיצוני ופירסמו קווים מנחים הקשורים לפטנטים לכלי מחקר בתחום הביו-רפואה. מטרתם של קווים מנחים ופרקטיקות אלה היא למנוע מתן פטנט על אמצאות מסויימות ולעודד פרקטיקות רישוי שמעודדות הפצה וגישה לכלי מחקר ביו-רפואיים. גם האוניברסיטאות בארה"ב אימצו נוהלים לעניין קבלת פטנט ורישוי שנועדו להתמודד עם החששות בנוגע להשפעות השליליות הפוטנציאליות שיש לפטנטים על כלי מחקר.

למשל, בשנת 1999, ה-NIH פרסם שורה של כללים וקווים מנחים לכלי מחקר (the Research Tool Guidelines) שמעודדים את מקבלי המימון לאמץ נוהלים שמקדמים גישה רחבה לכלי מחקר שפותחו תוך שימוש בכספי ה-NIH, באופן שיביא לקידום מחקר ביו-רפואי נוסף. ה-Research Tool Guidelines חלים במישרין רק על מי שקיבל מימון מה-NIH. קווים מנחים אלה אינם תקנות, ולפיכך לא ניתן לאכפם משפטית. חלק מחברות היישום של האוניברסיטאות בארה"ב ראו בהם מדיניות פדראלית הלכה למעשה ויש יסוד לקוות שהם יאומצו ע"י הקהילייה המדעית בכללותה.

לפי קווים מנחים אלה, מתן רישיון מגביל לשימוש בכלי מחקר יאושר רק במקרים בהם נדרש המשך מחקר ופיתוח והשקעה פרטית כדי לנצל את האמצאה כ"כלי מחקר". בכל המקרים האחרים, נקבע שיש לעודד את הפצת הידע ע"י פרסום, הפקדה בבנק מידע מתאים או מתן רישיון רחב שאינו בלעדי. לפי קווים

<sup>1020</sup> Sarnoff & Holman, לעיל ה"ש 993, בעמ' 1357.



מנחים אלו, במקרים בהם נדרש רישיון בלעדי כדי לקדם השקעה בישום מסחרי של כלי המחקר, יש להגביל את הרישיון הבלעדי לתחום שימוש מסחרי אחד, ובלבד שמקבלי המימון ישמרו על הזכויות בנוגע לשימוש והפצת האמצאה ככלי מחקר.

הקווים המנחים הנ"ל לכלי מחקר כוללים דוגמה לנוסח בו יש להשתמש בהסכם רישיון שאחד הצדדים לו קיבל מימון הפדראלי, כאשר מטרתו של ההסכם להבטיח הפצה רחבה של כלי המחקר. למשל, בקווים המנחים הללו כלולה המלצה שמקבלי המימון ישמרו בהסכמי הרישיון על זכותם של מוסדות ללא כוונת רווח להשתמש בטכנולוגיה נשוא הרישיון באופן פנימי.

### 16.5.3 הסכמי רישיון Reach Through

בהסכם רישיון הידוע כהסכם (RTLA) Reach-Through, מעניק הרישיון מקבל חלק מהרווחים שנוצרים מהמוצר המסחרי הסופי, אם ורק אם, נעשה שימוש בכלי המחקר בפיתוחו של המוצר. הסכמי RTLA שנויים במחלוקת מאחר והם מעלים חששות לפגיעה בתחרות וניצול לרעה, בהינתן שבעל הפטנט עשוי להתנות את מתן הרישיון בכך שמקבל הרישיון יפצה אותו עבור השימוש בהיבטים של אמצאתו שאינם מוגנים בפטנט או עבור מכירת מוצרים שמקבל הרישיון פיתח באמצעות האמצאה מוגנת הפטנט. לפי דו"ח של רשות ההגבלים העסקיים בארה"ב משנת 2003 על מערכת הפטנטים, נציגים של תעשיית הביוטכנולוגיה אישרו שהסכמי RTLA מצליחים להעניק לחוקר המסחרי גישה לכלי מחקר מוגנים בפטנט. לגישתם של אותם נציגים מהתעשייה, הסכמי RTLA עשויים לקדם גישה למגוון רחב של כלי מחקר בעלות נמוכה המשולמת מראש, ובכך להקל על הקצאת הסיכונים בין מעניק הרישיון למקבל הרישיון. מובן, שככל שיפחת הסיכון המוטל על כתפי מעניקי הרישיון, כך הם יטו יותר להעניק רישיונות ולשתף אחרים בטכנולוגיה שלהם. עם זאת, אחרים שהתראינו לצורך הכנת הדו"ח הנ"ל טענו שהסכמי RTLA יוצרים בעיות האופייניות למשאבים שאינם משותפים (anticommons problems), ועלולים להגיע לכדי שימוש לרעה בפטנטים והפרה של דיני ההגבלים העסקיים.<sup>1021</sup>

לסיום, בתחום תאי הגזע פועלים סוגים שונים של "שחקנים", ממגוון תחומים (לרבות החוקרים/הממציאים, המשקיעים/המממנים, האוניברסיטאות/החברות במסגרתן נוצר הידע וכו'), אשר הינם בעלי אינטרסים שונים. כדי להבטיח את השתתפותם במיזם שיתופי "פתוח", צריך להקימו באופן שהשתתפותם בו תיטיב עימם, במישרין או בעקיפין, מבלי לפגוע באינטרסים הברורים שלהם. באמצעות פרויקטים בתחום הביוטכנולוגיה, שנגישותם פתוחה, ניתן להגביר את יעילותם של מחקרים בתחום תאי

<sup>1021</sup> שם, בעמ' 1359.

הגזע ולמנוע (או לצמצם) הסטת משאבים מהמחקר לטובת ניהול זכויות קניין רוחני ואכיפתן. לשם כך, צריך בין היתר, לפתח נורמות מתאימות בקרב הקהילות הנוגעות בדבר. אלינור אוסטרם (Elinor Ostrom) הראתה שנורמות כאלה עשויות להיות יעילות בניהול משאבים של מדע פתוח. המפתח לכך הוא ניסוח הסכם מרכזי תבניתי ושתהיה אכיפה חוץ-משפטית אשר תתרום לאמינותן של אותן נורמות.<sup>1022</sup> לבסוף, בשל ייחודיותו של תחום תאי הגזע, יש הכרח שפרויקטים פתוחים בתחום זה יעסקו במאוחד בנושאים טכניים, קנייניים ורגולטורים.

## 16.6 המודל המוצע לפרויקט פתוח בתחום תאי הגזע

המלומדים דייויד וויניקוף (David E. Winickoff), כרישנאו שה (Krishanu Saha) וגרגורי גראף (Gregory D. Graff) מציעים לאמץ בתחום תאי הגזע, מודל דומה למודל של PIPRA, בשינויים המחוייבים.<sup>1023</sup> המודל שהם מציעים מתיימר לתת מענה לבעיות הספציפיות האופייניות לתחום תאי הגזע, בשונה מתחום ביוטכנולוגיית הצמחים. ראשית, הם מציעים שהחברים במיזם השיתופי יהיו לא רק מוסדות ללא כוונות רווח כמו ב-PIPRA, אלא גם חברות ביוטק לצד מוסדות מחקר הנהנים ממימון ציבורי, היות שלהערכתם לחברות הביוטק תרומה מכרעת בפיתוח טכנולוגיית תאי הגזע. כמו כן, הם מציעים שהמיזם השיתופי בתחום תאי הגזע יכלול בנוסף לנתונים אודות זכויות קניין רוחני, גם נתונים אודות האיפיון הטכני, המצב האתי, ונתונים אודות עמידה בדרישות רגולטוריות. לאור רב-גוניותו של המידע שהם מציעים לכלול במיזם השיתופי, יש צורך להגן עליו באמצעים קפדניים יותר ולאפשר רמות שונות של גישה לנתונים אלו, בתלות בסוג המשתמשים והשימושים השונים. הם מצביעים על כך שיש צורך ביצירת תמריצים ליצירת המאגר המשותף, היות שככל הנראה אין גורם יחידני אחד שיזום בעצמו שיתופי פעולה נרחבים, כמוצע לעיל. מקל וחומר, כאשר שיתוף הפעולה הנדרש בתחום של תאי הגזע הוא שיתוף פעולה בינלאומי, ליצירת מאגרי מידע שיכללו נתונים טכניים, קנייניים

<sup>1022</sup> Nicol & Gold, לעיל ה"ש 968, בעמ' 133-144.

<sup>1023</sup> אומנס, הרעיון להשתמש במאגרי פטנטים של תאי גזע בניסיון להתמודד עם סבך הפטנטים בתחום תאי הגזע איננו חדש. למשל, כבר בשנת 2005, הציעו המלומדים טד אברסול, רוברט אסמונד ורוברט שוורצמן להקים מאגר פטנטים לתחום תאי הגזע. Ted J. Ebersole, Robert W. Esmond & Robert A. Schwartzman, Stem Cells – Patent Pools to the Rescue? (Sterne Kessler Goldstein Fox, Attorneys at Law, June, 2005), <http://64.237.99.107/media/pnc/8/media.668.pdf>. בניסיון להמחיש את בעיית סבך הפטנטים בתחום תאי הגזע הם מציינים במאמרם נתונים לפיהם, עד למועד כתיבת מאמרם, היו בארה"ב לבדה למעלה מ-1,400 פטנטים בתחום תאי הגזע, אשר קובצו לארבע קבוצות המשלימות זו את זו: (1) תכשירים להכנת תאי גזע עובריים של אדם; (2) שיטות לגידול תאי גזע עובריים של אדם; (3) שיטות לשימוש תאי גזע עובריים של אדם; ו-(4) תאי גזע הספציפיים לרקמה מסויימת. יתר על כן, בכל קטגוריה, הם מצאו מספר פטנטים המגנים על היבטים שונים של אותה אמצאה, כך שבעלי הפטנט (או צדדים שלישיים) לא יכולים לנצל מבלי לקבל רישיון מבעלי הזכויות האחרות. להמחשה, פטנטים להכנת תאי גזע עובריים של אדם נמצאים בבעלות של שלושה גופים, לכל הפחות: Vanderbilt, Geron Corp. ו-WARF University. Winickoff et al., לעיל ה"ש 964. בשל קיומו של סבך פטנטים בתחום תאי הגזע, מודל פתוח שאינו נותן מענה לשאלות מתחום הקניין הרוחני ומתעלם מנתונים אודות "החופש לפעול" לא יהיה אפקטיבי. לכן לא מומלץ לאמץ את מודל ה-BioBricks, בשינויים המחוייבים, אלא את מודל PIPRA, בשינויים המחוייבים.

ואתיים ממדינות שונות.<sup>1024</sup> זאת, בהינתן שקבוצות המחקר העוסקות בתחום זה פזורות ברחבי העולם, השוק לתאי גזע ותוצריו הוא גלובלי, פטנטים לתאי גזע נרשמים במדינות רבות, ויש מגבלות אתיות שונות ורגולציה שונה לגבי תחום זה ותוצריו במדינות השונות. לכן, לדעתם, לשם קידום תחום תאי הגזע נחוצה דחיפה מצד הגופים הגדולים המעורבים במימון מדע ציבורי, כשם שנעשה במקרה של PIPRA ובפרויקט הגנום האנושי.<sup>1025</sup> כדי להבטיח יחסי גומלין הולמים בין המחקר והפיתוח בתחום תאי הגזע לבין בריאות הציבור, מוצע שבתהליכי קבלת ההחלטות במיזם השיתופי תהיה גם מעורבות של נציגי החולים ושל משלמי המסים וכן נציגים של מוסדות רפואיים ואחרים, כך שתובטח איכותם ומהימנותם של הפרויקטים המשותפים ותהיה שקיפות לגבי סוגי המחקר והפיתוח שהם מאפשרים.<sup>1026</sup> לשם כך, צריך לפתח אסטרטגיות רישוי אמינות שיאפשרו גישה לטכנולוגיות בתחום תאי הגזע גם במקרים שאינם בהכרח משתלמים מסחרית, כאשר יש שוק קטן או יישומים גנריים של הטכנולוגיה. באמצעות פיתוח אסטרטגיות אמינות כאמור, ניתן לנסות לעודד חוקרים או גופים העוסקים בריפוי תאי המבוסס על תאי גזע להשתתף במיזם שיתופי כאמור, על אף שלאור הפוטנציאל המסחרי העצום הגלום בטכנולוגיה זו, נטייתם הטבעית היא לסרב לפעולות שעלולות לגרום להם לאבד שליטה מלאה על הטכנולוגיה שפיתחו.<sup>1027</sup>

לשם יצירת מיזם שיתופי "פתוח" בתאי גזע כאמור לעיל, מוצעת תוכנית בת שלושה שלבים:

**בשלב הראשון**, מוסדות מחקר וגופים מממנים ממדינות שונות יחברו להקמת מסד נתונים שיתופי לאיסוף, סטנדרטיזציה וארגון של מידע שאינו סודי, כגון: פרטים אודות המאפיינים הטכניים, סטטוס זכויות הקניין הרוחני, המקור האתי של חומרי תאי הגזע וכלי המחקר. מערך זה עשוי לקדם שיתופי מידע בין מעבדות מחקר, מוסדות ומדינות. לשם כך, יתכן וניתן יהיה לאסוף נתונים גם ממאגרי מידע של בנקים לתאי גזע, כדוגמת המידע המוצע במסגרת ה- International Stem Cell Banking Initiative (ISCBI),<sup>1028</sup> ושיהיה צורך בהקמת ועידה (בדומה לוועידה שבה נוסחו "עקרונות ברמודה"), שתעסוק בניסוח נורמות קולקטיביות לשיתוף נתונים בין העוסקים בתאי גזע ברחבי העולם, לאסוף נתונים אודות

<sup>1024</sup> Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 105-106.

<sup>1025</sup> פרויקט הגנום האנושי (The Human Genome Project) והפרויקטים שבאו בעקבותיו מדגימים כיצד גופים גדולים המממנים מדע ציבורי יכולים להניע שיתוף פעולה בינלאומי במאמצי המחקר ליצירת מאגרי מידע משותף לשימוש נרחב. מאמצע שנות ה-90, ה- Wellcome Trust באנגליה וה- NIH בארה"ב תמכו בשיתוף נתונים אודות רצפי הגנום האנושי מרגע שנוצרו. כך, למשל, נוסחו בשנת 1996 עקרונות ברמודה (Bermuda Principles) לפיהם מרכזים הנהנים ממימון לצורך ריצוף הגנום האנושי יעמידו את המידע שיתקבל, ללא תמורה וללא דיחוי, במטרה לעודד את שימושו הרחב במחקר ולמרב את היתרונות לחברה. בעקבות ישום עקרונות ברמודה נוצרו, בין היתר, מאגרי מידע ציבוריים ל- Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs), שנקרא "SNP Consortium", ולריצוף הגנום, שנקרא "International Haplotype Map Project".

<sup>1026</sup> Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 101-103.

<sup>1027</sup> שם, בעמ' 107.

<sup>1028</sup> שם, בעמ' 100-101.

<sup>1028</sup> לפרטים ראו <http://www.stemcellforum.org>.

מאפייני קווי תאים, נתונים אודות זכויות קניין רוחני ונתונים אודות הבסיס המוסרי למחקר. כדי לעודד הטמעתם של עקרונות השיתוף כאמור, מוצע שהגופים המשתתפים במימון המחקר יתנו את קבלתו בכך שמקבלי המימון ישתפו מידע וחומרים בהתאם לעקרונות שיגובשו.<sup>1029</sup> בהקשר זה, אפשר לאמץ את המודל הקיים של ה-NIH לעידוד שיתוף בנתונים.<sup>1030</sup>

לשם המחשה, מוצע שמסד הנתונים המשותף יכלול:<sup>1031</sup>

(א) **נתונים טכניים**: הטכנולוגיות המרכזיות לתחום המחקר והפיתוח בתאי גזע והנתונים הדרושים לישומן; שורות תאי גזע קיימות או המצויות בשלבי פיתוח; מאפיינים גנטיים אנונימיים של תאים אלה ומאפיינים הקשורים לביולוגיה של התא; דירוגם הקליני; קריטיפ; סמנים אימונוהיסטוכימיים; מינו של התורם; אמצעים למדידת פלורופוטנטיות; SNPs; בדיקות לקיומם של מזהמים; מידת התאמתו של קו תאי הגזע לממשק עם טכנולוגיות אחרות;

(ב) **נתונים אודות זכויות הקניין הרוחני**: כל הפטנטים הקשורים לקווי תאי הגזע ולטכנולוגיות שבעלות החברים במיזם השיתופי; מידע שאינו סודי אודות סטטוס הרישוי של כל פטנט; פירוט האפשרויות לקבלת רישיון למחקר, לשימוש לא-מסחרי (לרבות לצורך טיפול בחולים) או לשימוש מסחרי בתאים ובטכנולוגיות הנ"ל.

(ג) **נתונים כלליים ורגולטוריים**: המדינה שבה נוצרה שורת התאים; האם היא אושרה ע"י הרשויות המתאימות; האם שורת התאים בהתאם עומדת בתנאי החוק במדינות השונות; האם היא עומדת

<sup>1029</sup> בעבר גובשו עקרונות לשיתוף מידע על-ידי ה-Hinxton Group ועל-ידי האגודה הבינלאומית למחקר בתאי גזע (The International Society for Stem Cell Research – "ISSCR"), אשר הוקמו בשנת 2006 ותמכו בהקמת מאגרי מידע מקוונים אודות תאי גזע. במקרה של Hinxton Group מאגרי המידע אינם ממצים דיים היות שהם מוגבלים רק לנושאים האתי והרגולטורי, ואילו במקרה של ה-ISSCR מאגרי המידע לא היו מספיק מפותחים, בשל היעדר מנגנון מתאים להטמעתם. Hinxton Group הוקמה באנגליה ע"י מדענים, אנשי-רוח, אנשים העוסקים בביו-אתיקה, עורכי דין, רופאים, עורכי כתיב-עת ואנשים העוסקים ברגולציה, ממדינות שונות, במאמץ לעודד שיתוף פעולה בינלאומי בתחום תאי הגזע, וקבעו עקרונות כלליים כיצד לערוך מחקרים בתחום זה, בהיתן שאין אחידות במדיניות שאימצו המדינות השונות לגבי המחקר והמוסר בתחום תאי הגזע. אגודת ה-ISSCR הוקמה בארה"ב והיא נחשבת לארגון המוביל עבור מדענים בתחום תאי הגזע. במסגרת פעילותה נערכים דיונים לקידום שיתופי פעולה בינלאומיים ובין-מוסדיים והיא פרסמה המלצות ספציפיות, אשר הוכנו ע"י צוות של עורכי דין, מדענים, אנשים העוסקים בתורת המוסר וקובעי מדיניות, וכווננו לקהילייה הבינלאומית של המדענים העוסקים בתאי גזע. Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 109-110. בישראל הוקמה ה"אגודה הישראלית לתאי גזע" (Israel Stem Cell Society – "ISCS"), אשר בין חברי הוועדה שלה ניתן למנות מדענים, אנשי מחקר ומנהלים מהמגזר הפרטי והמגזר הציבורי (בתי חולים ומוסדות אקדמיים) ונציגה של משרד הבריאות (ראו פירוט ב-, ISCS (2010) *Committee Members*, ISCS (2010), <http://www.iscs.org.il/?CategoryID=204>), אך לא ידוע לנו האם ועדה זו גיבשה המלצות כלשהן, וממילא לא ניתן למצוא בין מטרותיה של האגודה התייחסות לנושא של "מדע פתוח" (ראו פירוט המטרות ב-, ISCS (2010) *About Us*, ISCS (2010), <http://www.iscs.org.il/?CategoryID=156>).

<sup>1030</sup> למשל, המודלים בהם השתמשו למימון ה-Biomedical Informatics Research Network (BIRN) וה-Cancer Biomedical Informatics Grid(R) (caBIG(R)). Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 109. <sup>1031</sup> שם, בעמ' 110-113.

בדרישות הוולונטריות שאומצו ע"י ה-National Academy of Sciences,<sup>1032</sup> ע"י ה-<sup>1033</sup>ISSCR או

ע"י כל גוף רלבנטי אחר; פירוט הדינים הרלבנטיים לתחום תאי הגזע, בכל מדינה ומדינה, וכו'.

**בשלב השני**, חברי המיזם השיתופי יזהו צווארי-בקבוק טכניים, קניינים או אתים, וינסו לאתר דרכים להתגבר עליהם, תוך שימוש במאגר הנתונים שנאסף בשלב הראשון. למשל, סביר להניח שאותם שאלות וקשיים בנוגע לשורות התאים, לחומרים ולשיטות אשר נמצאים בשימוש נרחב, יטרידו את רוב רובו של ציבור המשתמשים בהם. לכן, פרסום סדרה של שאלות נפוצות והתשובות להן עשוי לייעל במידה ניכרת את הפעילות בתחום. בכל אופן, מוצע שניתוח הנתונים לא יעשה בנפרד – ע"י מדענים, לגבי המורכבות הטכנית; ע"י עורכי הדין, לגבי זכויות הקניין הרוחני; וע"י העוסקים במוסר לעניין ההיבטים המוסריים – אלא יבוצע ניתוח משולב במסגרתו תיבחן, בין היתר, האינטראקציה בין כל הגורמים הנ"ל. באמצעות המיזם השיתופי מקבלי החלטות בארגונים השונים יוכלו להיוועץ עם אחרים, להחליף עימם מידע, ללמוד מניסיונם ומהניתוח שערכו, ולקבל משוב לגבי פלטפורמות טכנולוגיות משותפות וסטנדרטים מקובלים.<sup>1034</sup>

**בשלב השלישי**, גופים שישתפו פעולה יכולים להחליט אודות הפתרונות המתאימים שיביאו לפריצת צוואר בקבוק או בעיה שזוהו בשלב השני ועימם בחרו להתמודד. התוצרים של שלב זה עשויים לכלול מאגרים משותפים אודות זכויות הקניין הרוחני וההליכים הרגולטוריים והאתיים (אאו רישיונות צולבים). במסגרת זו, למשל, החברים במיזם השיתופי יכולים להחליט על פיתוח טכנולוגיה חדשה או כלי מחקר, לרבות תוך צירוף מספר טכנולוגיות יחדיו ששילובן ייתן מענה הולם לפרמטרים הטכניים, המשפטיים והאתיים הרצויים.<sup>1035</sup> בנוסף, המיזם השיתופי עשוי לשמש כגוף ניטרלי לקביעת סטנדרטים, אשר יחליט לגבי תוכנם של כלי המחקר שישמשו כסטנדרט, יקבל משוב לגבי מיהות הבעלים של זכויות הקניין הרוחני בכלי מחקר אלה והאם ניתן לקבל לגביהם רישיון, וכן יעניק חוות דעת בנושא האתיקה. רכיבים של הטכנולוגיה המהווים נחלת הכלל יועדפו על-פני רכיבים שאינם בנחלת הכלל, היות שבמקרה האחרון יהיה צורך לנהל משא ומתן מוקדם אודות זכויות הקניין הרוחני. כמו כן, רכיבים של הטכנולוגיה אשר בבעלות החברים למיזם השיתופי יועדפו על-פני רכיבים של הטכנולוגיה אשר בבעלות אחרים, היות שבמקרה הראשון נתונים לעניין הזכויות והרישיונות הדרושים כבר נכללים במאגר המידע (שהוכן בשלב הראשון לעיל), ומפני שלחברי המיזם השיתופי כבר יש מידע והם מעורבים בתהליך. במקרה שימצא

<sup>1032</sup> National Academies Guidelines, STEM CELLS AT THE NAT'L ACADS., <http://dels-old.nas.edu/bls/stemcells/guidelines.shtml>

<sup>1033</sup> Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research, ISSCR,

<http://www.isscr.org/home/publications/guide-clintrans>

<sup>1034</sup> Winickoff et al., לעיל ה"ש 964, בעמ' 115-116.

<sup>1035</sup> למשל, פתרון משולב כאמור עשוי לכלול קו תאים מתאים, וקטור ומדיום לגידול תאים שיאפשרו לחוקרים להפיק תאים עצביים מתאי גזע עובריים. שם, בעמ' 116-117.

שרכיב טכנולוגי מסויים נמצא בבעלות מי שאינו נמנה על חברי המיזם השיתופי ואותו רכיב חיוני למיזם (מטעמים טכניים או מוסריים), אזי הבעלים של אותה טכנולוגיה יוזמן להשתתף בפרוייקט על-ידי מתן רישיון לשימוש בה בעת יצירת כלי המחקר החדש. מובן שהקמת מאגר פטנטים תחייב, ותבסס על, ניתוח מקיף אודות ה"חופש לפעול" לגבי כל אחד מרכיבי הטכנולוגיה ושילובם יחד. כמו כן, יהיה צורך לבדוק את תחולתם של דיני ההגבלים העסקיים על פרויקטים כאמור. סביר להניח שלא תימצא הפרה של דינים אלה כל עוד יוכח שאכן אין כוונה לטרפד את התחרות אלא דווקא לקדמה (למשל, באמצעות הפצה רחבה של כלי מחקר).<sup>1036</sup>

על מנת להבטיח שמירה על זכויות קניין רוחני (ככל שקיימות) מצד אחד, והפצה רחבה ככל האפשר של תוצרי המחקר (למשל, כלי מחקר), יש צורך לנסח תבניות (templates) של הסכמי MTA והסכמי רישיון מתאימים,<sup>1037</sup> לגבות תמלוגים (לפי העניין) במרוכז, ולחלקם בין בעלי הזכויות (אם ישנם כאלה). כמו כן, צריך לגבש מדיניות לגבי האכיפה הנדרשת במקרים של הפרת הסכמים אלה ואופן הפעלתה.

<sup>1036</sup> שם, בעמ' 118-120.

<sup>1037</sup> הרישיונות וההסכמים שנועדו להסדיר "ביוטכנולוגיה פתוחה" צריכים להיות כתובים בפשטות ובתמציתיות, כך שהמדענים המבקשים לעשות שימוש במוצרים "פתוחים" לא ירתעו מחתימה עליהם, למרות שלרובם אין מומחיות בתחום המשפט. Joly, לעיל ה"ש 965. בהקשר זה יצויין כי להקמת קבוצות לא-רשמיות שמעודדות שימוש בהסכמים פשוטים כאמור בתחום טכנולוגיית המידע היתה השפעה מכרעת על הצלחת תנועת הקוד הפתוח בתחום טכנולוגיית המידע. *Open Source Education*, OPEN SOURCE INITIATIVE, <http://opensource.org/osi-open-source-education> (פעילות הארגון "Open Source Initiative"). כמו כן, ראו את ההסכמים הסטנדרטים המוצעים ע"י ה-BioBricks Foundation המתוארים לעיל.

## 17 מאגרי פטנטים

### 17.1 מבוא

מאגר פטנטים הינו הסדר המבוסס על קיבוץ זכויות קניין רוחני באופן המעודד זרימת ידע ויצירת שתופי פעולה בין בעלי פטנטים בתחום נתון. השימוש במאגרי פטנטים החל כבר במאה ה-19, ועד היום נעשה שימוש נרחב במודל זה בתעשיות שונות, בעיקר בתחום טכנולוגיית המידע (Information Technology – IT).<sup>1038</sup> קיימים מודלים רבים להקמת מאגרי פטנטים, אך ניתן לחלקם לשתי קטגוריות עיקריות:<sup>1039</sup> (1) מאגרים חוצי-תעשייה, אשר היו נפוצים בתחילת המאה ה-20 בארה"ב, המפורסמים שבהם כללו את תעשיות הרכב והתעופה; ו- (2) מאגרי פטנטים הנוגעים לתחום טכנולוגי ספציפי ומבוססים על הסכמים חוזיים בין מקימי המאגר. האחרונים נפוצים יותר כיום. לכל מאגרי הפטנטים מכה משותף בסיסי: הם יוצרים מנגנון עסקי (להבדיל מהמנגנון הקנייני הרגולטורי) אשר עוקף את הצורך לעריכת מו"מ לכל עסקה בנפרד.<sup>1040</sup>

בפרק זה נסביר מהם מאגרי פטנטים, באילו תנאים נכון ורצוי להקים מאגרי פטנטים, וכן האם וכיצד ניתן להתאימם לתחום הביוטכנולוגיה באופן כללי ולתחום המחקר בתאי גזע באופן ספציפי. בהתקיים התנאים המתאימים להקמת מאגר פטנטים, כפי שאלה יפורטו בהמשך, הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע עשוי להוות כלי יעיל לעידוד שיתופי פעולה בין החוקרים בתחום, לביסוס נורמות עבודה ושיטות עבודה מומלצות, ולקידום המחקר.

### 17.2 מהם מאגרי פטנטים?

מאגר פטנטים הינו הסדר בין מספר בעלי פטנטים, המאגד את השימוש בכלל הפטנטים שבמאגר תחת הסכם רישוי אחד.<sup>1041</sup> במאגר פטנטים טיפוסי, הפטנטים שבמאגר זמינים לכלל חברי המאגר, ואילו ללא-חברים השימוש בפטנטים שבמאגר אפשרי בכפוף להסכמי רישוי.<sup>1042</sup> במילים אחרות, המאגר מקנה ללא-חברים גישה לצבר פטנטים בתחום טכנולוגי תחת הסכם רישוי אחד, בין אם ישירות על ידי בעלי הפטנטים ובין אם באמצעות גוף מנהלי שהוקם לניהול המאגר. כפועל יוצא, עלויות העסקה

<sup>1038</sup> Robert P. Merges, *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools*, in EXPANDING THE BOUNDARIES OF INTELLECTUAL PROPERTY, *supra* note 367, at 123.

<sup>1039</sup> שם, בעמ' 135-144.

<sup>1040</sup> שם, בעמ' 135.

<sup>1041</sup> שם, בעמ' 129; Lawrence Wu & Thomas R. McCarthy, *Essential Issues in the Competitive Analysis of Patent Pools*, in ECONOMIC APPROACHES TO INTELLECTUAL PROPERTY: POLICY, LITIGATION AND MANAGEMENT 233, 234 (Gregory K. Leonard & Lauren J. Stiroh eds., 2005).

<sup>1042</sup> כגון RAND (Reasonable and Non-Discriminatory licensing) או FRAND (Fair, Reasonable and Non-Discriminatory).

(Transaction Costs – TC) מצטמצמות והזמן הדרוש לעריכת המו"מ מתקצר, כפי שיפורט להלן.<sup>1043</sup> על פי רוב, אחוז מהתמלוגים המתקבלים מרישיונות השימוש מחולק בין חברי המאגר בהתאם לנוסחה מוסכמת מראש.<sup>1044</sup>

לרוב, הצורך בהקמת מאגר פטנטים קם כאשר עוסקים ב"פטנטים חיוניים". דהיינו, פטנטים על טכנולוגיות שאין להן תחליף בשוק, ואשר מהווים חלק מחבילת טכנולוגיות הנחוצה כולה על מנת ליצור מוצר או תהליך. במקרים אלו גובר החשש מפני מצב בו בעל פטנט חיוני יעכב ואף ימנע התפתחות טכנולוגית, בין אם ע"י סירוב להעניק רישיון לטכנולוגיה שבבעלותו ובין אם ע"י דרישה לתמלוגים גבוהים במיוחד אשר עלולים למנוע שתוף פעולה יעיל בין יצרנים.<sup>1045</sup> הקמת מאגר פטנטים מפחיתה את כוח המיקוח של בעל הפטנט האינדיבידואלי, ולכן מצמצמת היווצרותם של מצבים מסוג זה,<sup>1046</sup> אך בו זמנית ערכו של מאגר פטנטים המכיל פטנטים חיוניים, עולה.<sup>1047</sup>

### 17.3 היתרונות בהקמת מאגר פטנטים

הקמת מאגר פטנטים טומן בחובו יתרונות משמעותיים הן לבעלי הזכויות והן לבעלי הרישיונות, וכפועל יוצא לציבור כולו. תחילה נסקור את היתרונות המרכזיים הגלומים בהקמת מאגר פטנטים.

#### 17.3.1 הפחתת עלויות עיסקה

אחת הסיבות המרכזיות שמספר בעלי פטנט יתאחדו יחד ויקימו מאגר פטנטים היא על מנת להפחית את עלויות עריכת העיסקה.<sup>1048</sup> הקמת מאגר פטנטים מביא להפחתה בעלויות עריכת העיסקה, הן עבור חברי המאגר והן עבור צדדים שלישיים המבקשים לקבל רישיון לשימוש בפטנטים שבמאגר. במצב בו מאגר פטנטים מביא להפחתה בעלויות הנוגעות להעברת ידע ולאכיפה, כדאי לבעל הפטנט להצטרף למאגר אעפ"י שהכוח האינדיבידואלי שלו פוחת<sup>1049</sup> ולמרות שעלויות העיסקה אינן מתבטלות לחלוטין (חברי המאגר דנים לרוב באריכות בכל הנוגע לשווי ולחשיבות הפטנטים שבמאגר, כמו גם לגבי המנגנון לפיו

<sup>1043</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 234.

<sup>1044</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 129.

<sup>1045</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 234.

<sup>1046</sup> Jeanne Clark et al., *Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?* 8 (2000), available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>; Jorge A. Goldstein et al., *Patent Pools as a Solution to the Licensing Problems of Diagnostic Genetics: United States and European Perspectives*, DRUG DISCOVERY WORLD 86, 88-89 (Spring 2005); Frank Grassler & Mary Ann Capria, *Patent Pooling: Uncorking a Technology Transfer Bottleneck and Creating value in the Biomedical Research Field*, 9 J. COM. BIOTECH. 111, 112 (2003).

<sup>1047</sup> Verbeure et al., *Patent Pools and Diagnostic Testing*, 24 TRENDS IN BIOTECH. 115, 116 (2006).

<sup>1048</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 132.

<sup>1049</sup> שם, בעמ' 132-133; Grassler & Capria, לעיל ה"ש 1046.



יחולקו התמלוגים בין חברי המאגר).<sup>1050</sup> מעבר לכך, היות והקמת מאגר פטנטים מאפשרת למספר גופים לתאם את אופן מתן הרישיונות שלהם, כלכלנים מאמינים שהתשואה להשקעה של בעלי הפטנטים שבמאגר צפוי לעלות.<sup>1051</sup> גם לסדר ההצטרפות למאגר נודעת חשיבות, שכן המקימים הראשונים של המאגר, בהשוואה לחברי מאגר אשר הצטרפו אליו לאחר הקמתו, נהנים לרוב מתמלוגים גבוהים יותר ויוקרה רבה יותר.<sup>1052</sup>

מעבר לכך, חברי המאגר נהנים לרוב משימוש חופשי בשאר הפטנטים שבמאגר, בין אם ללא תשלום או תמורת תשלום סמלי.<sup>1053</sup> גם היבט זה של החברות במאגר תורם להפחתת עלויות והופך את החברות במאגר ליותר כדאית מבחינה כלכלית.

גם מי שאינו חבר במאגר נהנה מהפחתה בעלויות העיסקה. מאגר פטנטים מרכז עבור המעוניינים בקבלת רישיונות בתחום טכנולוגי ספציפי גישה לצבר פטנטים בתחום נתון במסגרת רישיון אחד. בכך משמש המאגר "One Stop Shop" עבור מקבלי רישיונות פוטנציאליים.<sup>1054</sup> גם התמלוגים המשולמים למאגר הפטנטים עבור השימוש בצבר הפטנטים שבמאגר הינם לרוב נמוכים בהשוואה לתמלוגים שהיו נדרשים עבור קבלת רישיון שימוש לכל פטנט בנפרד.<sup>1055</sup> הסיבה לכך היא רצון חברי המאגר לשכנע את המעוניינים ברישיון לחתום על רישיון עבור צבר הפטנטים שבמאגר ולא להסתפק רק בקבלת רישיון עבור אחד או שניים מהפטנטים שבמאגר. הדרך לעשות זאת היא, כאמור, באמצעות הצעת מחיר אטרקטיבית עבור קבלת רישיון לצבר הפטנטים שבמאגר.<sup>1056</sup>

לסיכום, הקמת מאגר פטנטים צפויה להביא לחיסכון בתשלום תמלוגים, בזמן ניהול המו"מ (הנובע מהצורך לנהל מו"מ אחד במקום רבים), ובעלות הרישיון. כפועל יוצא בעלי רישיונות יכולים להקצות משאבים רבים יותר לעריכת מחקרם ובקידום טכנולוגיות המשך, והציבור צפוי להנות ממוצרים זמינים וזולים יותר.

<sup>1050</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 144-145.

<sup>1051</sup> Vianney Dequiedt & Bruno Versaavel, *Patent Pools and the Dynamic Incentives to R&D* (GATE Working Paper No. 07-03, 2007), available at <ftp://ftp.gate.cnrs.fr/RePEc/2007/0703.pdf>.

<sup>1052</sup> שם.

<sup>1053</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 134-135.

<sup>1054</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 236-237.

<sup>1055</sup> שם, בעמ' 240-242.

<sup>1056</sup> שם.

**17.3.2 יצירת סטנדרט טכנולוגי**

מאגר פטנטים המבוסס על פטנטים חיוניים אף תורם ליצירתו של סטנדרט טכנולוגי בתחום. המונח "סטנדרט טכנולוגי" מתייחס לאימוץ של הטכנולוגיה על ידי מרבית השוק הרלוונטי.<sup>1057</sup> אימוץ כזה הוא יעיל עבור השוק בכך שהוא מאפשר ליצרנים שונים לדבר ב"שפה משותפת". באופן טבעי, יצרנים ובעלי פטנטים שואפים לרוב שהקניין הרוחני שבידיהם יהפוך לסטנדרט טכנולוגי הנמצא בשימוש רחב. מאגרי פטנטים, המקלים את השימוש במספר פטנטים הקשורים זה לזה והנדרשים לטובת מוצר מסוים מאפשרים ליצור סטנדרט טכנולוגי בקלות יחסית ולכן אטרקטיביים עבור בעלי פטנטים המזהים טכנולוגיה חדשה ומבטיחה הנתקלת בצוואר בקבוק ובחסימות פטנטים.<sup>1058</sup> יצירת סטנדרט טכנולוגי מעודד פעמים רבות בעלי פטנטים חיוניים לקחת חלק במאגר פטנטים, ומהווה זרז ליצירת מאגר כאמור.<sup>1059</sup>

בניגוד לענף טכנולוגיית המידע בו קיימים סטנדרטים רבים, בתחום הביוטכנולוגיה, מעצם מהותו, קשה יותר ליצור סטנדרטים טכניים, ואכן לא נתקלים בסטנדרטים לעיתים קרובות. עם זאת תחומים מסוימים בענף, כגון תחום האבחון הגנטי, נחשבים כמתאימים ליצירת "סטנדרטיים ביוטכנולוגיים".<sup>1060</sup> מעבר לכך, אין הכרח שסטנדרט יבטא מפרט טכני. בתחום הביוטכנולוגיה סטנדרט יכול לבוא לידי ביטוי למשל כמערך של מוטציות המוכרות ע"י הקהילה המדעית (למשל שורת תאי גזע המבטאת מחלה גנטית כלשהי) או כשיטות עבודה מומלצות (למשל להפקת שורות תאי גזע באופן אופטימלי).<sup>1061</sup> מכאן, שהקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע, יכולה לתרום ליצירת סטנדרטים אחידים בתחום ולקידום שיטות עבודה מומלצות.

**17.3.3 ייעול עריכת מו"מ ושיתופי פעולה**

מאגרי פטנטים תורמים לעריכת מו"מ יעיל יותר בין הצדדים באמצעות הפחתת ואף מניעת מצבים בהם בעל פטנט חיוני מונע שיתוף פעולה עם צד שלישי, בין אם ע"י סירוב להעניק רישיון לפטנט שבעלותו, ובין אם ע"י דרישה לתמלוגים גבוהים במיוחד, מצב המכונה hold-up. מצב זה נוצר לרוב כאשר צד אחד נמנע

<sup>1057</sup> שם, בעמ' 235; דוגמאות לכך ניתן לראות בקביעת הסטנדרט הטכנולוגי ל-DVD (ראו Richard J. Gilbert, *Antitrust for Patent Pools: A Century of Policy Evolution*, 2004 STAN. TECH. L. REV. 3, ¶2) וכן בקביעת הסטנדרט לטכנולוגיית Wi-Fi (ראו Aimee Wang, *Sisvel Proposes Wi-Fi 802.11n Patent Pool*, CHINA INTELLECTUAL PROP. (May 4, 2011), [http://ipr.chinadaily.com.cn/2011-05/04/content\\_12441643.htm](http://ipr.chinadaily.com.cn/2011-05/04/content_12441643.htm)).

<sup>1058</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 152.

<sup>1059</sup> Goldstein et al., לעיל ה"ש 1046, בעמ' 90.

<sup>1060</sup> Ted J. Ebersole et al., *Patent Pools and Standard Setting in Diagnostic Genetics*, 23 NATURE BIOTECH. 937 (2005); Verbeure et al., לעיל ה"ש 1047; Geertrui Van Overwalle et al., *Dealing with Patent Fragmentation in ICT and Genetics: Patent Pools and Clearing Houses*, 12(6) FIRST MONDAY (2007), available at <http://firstmonday.org/htbin/cgiwrap/bin/ojs/index.php/fm/article/view/1912/1794>.

<sup>1061</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1060, עמ' 145.

מהשקעה לצורך שיתוף פעולה עם צד אחר, שיכול להיות יעיל עבור שניהם, מחשש שהצד שכנגד ינצל את המצב וישתמש בעמדת הכוח על מנת לדרוש תמלוגים גדולים יותר, על חשבון רווחיו שלו.<sup>1062</sup> שילובם של פטנטים חיוניים במאגר והקטנת כוח המיקוח של בעל הפטנט האינדיבידואלי מצמצם היווצרותם של מצבים שכאלו שמביאים לקיפאון במו"מ ומעודד יצירת שיתופי פעולה יעילים.<sup>1063</sup>

#### 17.4 מאגרי פטנטים בתחום הביוטכנולוגיה

ארגון הבריאות העולמי (World Health Organization (WHO)) קבע ב-2008 כי הקמת מאגרי פטנטים עשויה להגביר את הנגישות לתרופות חיוניות במדינות מתפתחות.<sup>1064</sup> בשנים האחרונות הועלו מספר יוזמות, על בסיס התנדבותי בעיקר, להקמת מאגרי פטנטים בתחום התרופות, שמטרתם העיקרית להגביר את הנגישות לתרופות במדינות מתפתחות למחלות כגון איידס, מחלות טרופיות ו-SARS. להלן פירוט של מספר יוזמות כאמור שבבסיסן עומד הקמת מאגר פטנטים בתחום התרופות והביוטכנולוגיה.

##### 17.4.1 Medicines Patent Pool

ה-Medicines Patent Pool,<sup>1065</sup> הינו מאגר פטנטים שמטרתו להביא לכך שתרופות למחלת האיידס יהיו זולות וזמינות יותר במדינות מתפתחות,<sup>1066</sup> וכן להתאים את השימוש בתרופות לתנאים המצויים במדינות מתפתחות (למשל: ייצור תרופות שאינן מצריכות קירור, תרכובות המותאמות לילדים, ושילוב של מספר תרופות בגלולה אחת).<sup>1067</sup> המאגר, שנוסד בשנת 2010 הוקם וממומן על ידי הארגון UNITAID.<sup>1068</sup> זהו מאגר פטנטים על בסיס התנדבותי.

הקניין הרוחני הרלבנטי של חברות תרופות המצטרפות למאגר הינו זמין לשאר חברי המאגר, וללא-חברים ניתנים רישיונות לייצור תרופות גנריות.<sup>1069</sup> המאגר מספק למעשה שירות למתן וקבלת רישיונות, תוך שהוא משרת הן את בעלי הפטנטים והן את החברות המעוניינות ברישיון שימוש. עפ"י מודל המאגר, בעלי הפטנט מקבלים בתמורה להענקת הרישיון תמלוגים ממכירות התרופות הגנריות, החברות הגנריות

<sup>1062</sup> Bengt Holmström & John Roberts, *The Boundaries of the Firm Revisited*, 12(4) J. ECON. PERSP. 73, 74-75 (1998).

<sup>1063</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 234; Clark et al., לעיל ה"ש 1046, בעמ' 8; Goldstein et al., לעיל ה"ש 1046, בעמ' 89-88; Grassler & Capria, לעיל ה"ש 1046, בעמ' 112. ראו גם ה"ש 1045-1047 לעיל והכתוב לידן.

<sup>1064</sup> 61st World Health Assembly, *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*, WHO Doc. WHA61.21 (May 24, 2008), available at [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf).

<sup>1065</sup> *Background*, MEDICINES PATENT POOL, <http://www.medicinespatentpool.org/WHO-WE-ARE2/Background>. ראו אתרו: [www.medicinespatentpool.org](http://www.medicinespatentpool.org).

<sup>1067</sup> *Who We Are*, MEDICINES PATENT POOL, <http://www.medicinespatentpool.org/WHO-WE-ARE2>.

<sup>1068</sup> ראו אתרו: [www.unitaid.eu](http://www.unitaid.eu).

<sup>1069</sup> *Who We Are*, לעיל ה"ש 1067.

מקבלות גישה לשוקים גדולים יותר, ומטופלים במדינות מתפתחות צפויים להנות בסופו של דבר מתרופות זולות יותר המותאמות לצרכיהם.<sup>1070</sup>

פעילות המאגר מתבצעת במספר שלבים.<sup>1071</sup> ראשית, המאגר מנהל מו"מ עם בעל פטנט על תרופה (למשל: חברת תרופות, מוסד מחקר, מוסד ממשלתי, מוסד אקדמי, וכד') בהתאם לרשימת התרופות הדרושות למאגר שהורכבה על בסיס ניתוח של ה-WHO ושל UNITAID.<sup>1072</sup> בעל הפטנט מתבקש לשתף את הפטנטים שלו עם שאר חברי המאגר באופן וולונטרי וכן לאפשר לייצרן אחר לפתח ולמכור גרסאות גנריות של התרופה במדינות מתפתחות, או לפתח תרכובות מותאמות (adopted formulations) בתמורה לתמלוגים על מכירת התרופה. בשלב השני, צדדים המעוניינים בכך מקבלים באמצעות המאגר רישיון לפתח או לייצר את התרופה הרצויה. רישיונות שימוש שניתנים במסגרת המאגר צריכים להיות לא-בלעדיים ובלתי מפלים. עם קבלת הרישיון, היצרן חופשי לפתח, לייצר ולמכור את התרופה במדינות המוסכמות תחת הגבלות איכות מחמירות. אחת המטרות המרכזיות של המאגר והשירות אותו הוא מספק היא לפשט ולקדם מו"מ הנחוץ על מנת לשלב מספר תרופות בגלולה אחת. עם הינתן הרישיון ותחילת הייצור הגנרי, מחירי התרופה צפויים לרדת.<sup>1073</sup>

נכון לפברואר 2012 שני ארגונים הסכימו להעמיד את הפטנטים שבבעלותם לרשות המאגר. ה-US National Institutes of Health (NIH) היה הראשון, תוך שהוא משתף במאגר פטנטים הקשורים לתרופה darunavir המשמשת לטיפול במחלת האיידס.<sup>1074</sup> במסגרת ההסכם, העניק ה-NIH למאגר רישיון לעשות שימוש ב-9 פטנטים בבעלותו, הרשומים במדינות ארצות הברית, קנדה, האיחוד האירופי ויפן. ה-NIH העניק את השימוש בפטנטים בחינם, ולא דרש לקבל תמלוגים עבור השימוש בתרופה, אולם הגביל את ההיתר לשימוש בפטנטים למדינות שהוגדרו על ידי הבנק הבינלאומי כבעלות הכנסה נמוכה ובינונית.

<sup>1070</sup> Background, לעיל הי"ש 1065.

<sup>1071</sup> What We Do, MEDICINES PATENT POOL, <http://www.medicinespatentpool.org/WHAT-WE-DO>

<sup>1072</sup> Target Medicines, MEDICINES PATENT POOL, <http://www.medicinespatentpool.org/licensing/target-medicines>

<sup>1073</sup> What We Do, לעיל הי"ש 1071.

<sup>1074</sup> ראו Press Release, Medicines Patent Pool, Nat'l Insts. of Health & UnitAid, US National Institutes of Health (NIH) First to Share Patents with Medicines Patent Pool as It Opens for Business (Sept. 30, 2010), available at <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Medicines+Patent+Pool+NIH+license+PR+EMB+for+30+Sept+2010+FINAL-11.pdf>.

עם זאת, על מאגר הפטנטים לקבל רישיון גם מחברת התרופות Johnson & Johnson על מנת לאפשר לחברות גנריות לייצר ולמכור את התרופה darunavir. חברת Johnson & Johnson מצידה הצהירה בדצמבר 2011 כי היא אינה מעוניינת לקחת חלק במאגר הפטנטים. ראו Statement on J&J's Decision on Negotiations with the Pool, MEDICINES PATENT POOL (Jan. 31, 2012), <http://www.medicinespatentpool.org/statement-on-jjs-decision-on-negotiations>.

הגבלה נוספת הקבועה ברישיון שהעניק ה-NIH קובעת כי מאגר הפטנטים יכול לייצר ולעשות שימוש בפטנט אולם לא למכור את הרישיון לגופים נוספים.<sup>1075</sup>

שנייה להצטרף הייתה חברת התרופות Gilead Sciences, אשר חתמה ביולי 2011 על הסכם המעמיד לרשות מאגר הפטנטים מספר פטנטים על תרופות למחלת האיידס<sup>1076</sup> וכן תרופה לטיפול בצהבת B (tenofovir) שבבעלותה.

לפי ההסכם, Gilead Sciences הסמיכה את מאגר הפטנטים להעניק לחברות תרופות גנריות הממוקמות בהודו תת-רישיון (Sub-license) לעשות שימוש בפטנט לטובת ייצור התרופות.<sup>1077</sup> מדובר בהסכם שאינו בלעדי, כלומר כזה שמטרתו לעודד תחרות בין יצרניות התרופות המקבלות את תת-הרישיון במטרה להביא לירידה במחיר. בהסכם כלולות מספר הגבלות: מעבר לדרישה שהייצור יעשה רק על-ידי חברות הודיות, ההיתר למכירת התרופות ניתן בהתאם לחלוקה של מדינות לפי רמת ההכנסה הלאומית ואחוז הסובלים מאיידס וצהבת B.<sup>1078</sup> בסופו של דבר, כוללת רשימת המדינות המותרות לשיווק התרופה בין 100 ל-112 מדינות, בהתאם לתרופה.<sup>1079</sup>

יצרניות התרופות הגנריות ישלמו ל-Gilead Sciences תמלוגים בסך של 3-5% מסך המכירות שלהן עבור תת-הרישיון, בהתאם לתרופה המדוברת.<sup>1080</sup> מתוך התמלוגים אותם תקבל, תעביר Gilead Sciences סך של 3-5% (בהתאם לתרופה) למאגר הפטנטים (היינו סך של 0.15-0.25% ממחיר התרופה הגנרית).<sup>1081</sup>

ההסכם זכה לביקורת ציבורית ממספר היבטים: ראשית, הגבלת הייצור לחברות הודיות בלבד עלולה לפגוע באפשרות לתחרות אמיתית שתביא להוזלת המחיר ובנוסף מצרה את נתיבי האספקה.<sup>1082</sup> שנית, מספר רב של מדינות בעלות הכנסה נמוכה-בינונית ובינונית-גבוהה, שאזרחיהן סובלים מאיידס וצהבת לא

<sup>1075</sup> Public Health Service, Non-Exclusive Patent License Agreement (Sept. 20, 2010), <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPPF+Patent+License+Full+Executed+Sept+2010-NS1.pdf>.

<sup>1076</sup> התרופות אשר שולבו במאגר במסגרת זו היו tenofovir, emtricitabine cobicistat ושילוב של תרופות אלה במוצר אחד הנקרא "Quad".

<sup>1077</sup> ס' 2.2 להסכם הנחתם עם חברות התרופה הגנריות: Amended and Restated License Agreement (Sep. 19, 2011), [available at http://editor.ne16.com/medicines\\_patent\\_pool/aurobindo\\_fully\\_executed2.pdf](http://editor.ne16.com/medicines_patent_pool/aurobindo_fully_executed2.pdf).

<sup>1078</sup> בעוד שרשימת המדינות המותרות לשיווק התרופות כוללת 100% מהמדינות המוגדרות כבעלות הכנסה נמוכה, הרשימה כוללת כ-90% מהמדינות בעלות הכנסה נמוכה-בינונית, כ-60% מהמדינות בעלות הכנסה בינונית-גבוהה וכ-2% מהמדינות בעלות הכנסה הגבוהה. ראו שאלה ותשובה 14 ב-The Medicines Patent Pool/Gilead Licences: Questions and Answers, MEDICINES PATENT POOL, <http://www.medicinespatentpool.org/licensing/current-licences/the-medicines-patent-poolgilead-licences-questions-and-answers>.

<sup>1079</sup> נספחים 1, 4, 5 ל-Amended and Restated License Agreement, לעיל ה"ש 1077.

<sup>1080</sup> שם, ס' 4.

<sup>1081</sup> שם, ס' 3.

<sup>1082</sup> Press Release, Doctors Without Borders, Gilead Licence Expands Access, But Several Countries Left Out (July 12, 2011), [available at http://www.doctorswithoutborders.org/press/release.cfm?id=5433&cat=press-release](http://www.doctorswithoutborders.org/press/release.cfm?id=5433&cat=press-release) (hereinafter: Gilead Licence Expands Access).

נכלל במסגרת המדיניות המותרות, לפי ההסכם, למכירת התרופה הגנרית.<sup>1083</sup> לפי טענה שלישית, בחרה Gilead Sciences לתרום למאגר את הקניין הרוחני שלה באופן וולונטרי לכאורה ובכך לשמור על תדמית ציבורית ולמנוע התערבות ממשלתית המגבילה את השימוש בקניין הרוחני שלה, לדוגמה באמצעות רישיונות כפיה.<sup>1084</sup> למרות הביקורות, נשמעה קריאה ציבורית שפנתה לחברות תרופות נוספות, דוגמת J&J, Merk ו-Abbott לקחת חלק במאגר ולעזור בהנגשת התרופות למי שידם אינה משגת.<sup>1085</sup> במקביל, עד פברואר 2012, חתם המאגר על רישיונות לשימוש בפטנטים המצויים במאגר עם שלוש חברות גנריות. החברה הראשונה שנכנסה להסכם עם המאגר היא MedChem, ביולי 2011. אחריה נכנסו להסכם גם Aurobindo Pharma Limited באוקטובר 2011 ו-Emcure Pharmaceuticals Limited בפברואר 2012.

#### 17.4.2 מאגר פטנטים למחלות טרופיות מוזנחות

הארגון WIPO הקים אף הוא יוזמה שמטרתה לעודד שיתופי פעולה בין מגזרים שונים השוקדים על חקר מחלות טרופיות מוזנחות, מלריה, ושחפת ולמצוא להם טיפולים חדשים.<sup>1086</sup> היוזמה האמורה פועלת בשני כיוונים: הקמת מאגר ציבורי חופשי ומרכז לשיתופי פעולה. מאגר המידע מספק מידע הנוגע לזכויות קניין רוחני, מקורות וידע ומטרתו לעודד שיתופי פעולה בין גופים העוסקים בחקר מחלות טרופיות מוזנחות, מלריה ושחפת.<sup>1087</sup>

החברות ביוזמה פתוחה לכל ארגון ומותנית בהתחייבות כי רישיונות אשר יוענקו דרך היוזמה יינתנו ללא דרישת תמלוגים עבור חקר ופיתוח מחלות טרופיות מוזנחות בכל מדינה, וכן על בסיס חופשי מתמלוגים עבור מכירות תרופות למחלות טרופיות מוזנחות במדינות מתפתחות לכל הפחות.<sup>1088</sup>

#### 17.5 האתגרים הטמונים בהקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע

על אף היתרונות הגלומים בהקמת מאגר פטנטים, הקמת מאגר כזה בתחום תאי גזע טומן בחובו מספר אתגרים. ראשית, בעוד שמאגרי פטנטים נפוצים למדי בתחום טכנולוגיית המידע, בתחום הביוטכנולוגיה

<sup>1083</sup> ש.ס.

<sup>1084</sup> Medicines Patent Pool Agreement with Gilead Sciences, DON'T TRADE OUR LIVES AWAY (July 25, 2011), <http://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2011/07/25/medicines-patent-pool-agreement-with-gilead-sciences>.

<sup>1085</sup> Gilead Licence Expands Access, לעיל ה"ש 1082.

<sup>1086</sup> WIPO Re:Search, WIPO, available at <http://www.wipo.int/research/en/about>, *Leading Pharmaceutical Companies & Research Institutions Offer IP and Expertise for Use in Treating Neglected Tropical Diseases as Part of WIPO Re:Search*, WIPO (Oct. 26, 2011), [http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2011/article\\_0026.html](http://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2011/article_0026.html).

<sup>1087</sup> ש.ס.

<sup>1088</sup> ש.ס.

קשה למצוא מאגרי פטנטים ואלה הקיימים ממוקדים בתחום התרופות. אחת הסיבות לכך היא העדר סטנדרטים טכנולוגיים המהווים זרז ליצירת מאגרי פטנטים.<sup>1089</sup> בהעדר סטנדרטים, קשה יותר לשכנע בעלי פטנטים חיוניים להשתתף במאגר פטנטים. עם זאת, קיומו של סטנדרט טכנולוגי אינו הכרחי להקמת מאגר פטנטים,<sup>1090</sup> ולעיתים סטנדרט טכנולוגי מתפתח דווקא בעקבות הקמת מאגר פטנטים ולא לפני כן.<sup>1091</sup> לפיכך, הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע יכול לתרום להקמת סטנדרטים הנוגעים לשיטות עבודה מומלצות בתחום.<sup>1092</sup> גם הקמת בנקים לתאי גזע, כגון בנק תאי הגזע האנגלי עליו יפורט בהמשך,<sup>1093</sup> תורם ליצירת סטנדרטים בכל הנוגע לשיטות עבודה מומלצות.

שנית, מחקר בתאי גזע, ובמיוחד מחקר בתאי גזע עובריים, נמצא בראשית דרכו ועוסק ברובו במחקר בסיסי ופחות בטיפולים ובמוצרים סופיים. הדבר אף ניכר בבירור מתוצאות השאלונים שנערכו במסגרת פרויקט זה ונכון הן לגבי מחקר אקדמי והן לגבי פעילות מחקרית המתבצעת בתעשייה. משמעות הדבר היא שמתבצעות פחות פעילויות רישוי בתחום (נתון העולה אף הוא מתוצאות השאלונים), כך שהצורך בהקמת מאגר פטנטים פחות מורגש בעת הזאת. מה גם שתהליך הקמת מאגר פטנטים בתאי גזע צפוי להיות ארוך ויקר, כאשר מנגד כוחות השוק יכולים להסדיר את עצמם באמצעות הסדרים חוזיים ורישיונות.

אולם, בחינה מדוקדקת של המצב הקיים מעלה כי כוחות השוק לא בהכרח מסדירים את עצמם בצורה אופטימלית, במיוחד כאשר מדובר ב"פטנטים חיוניים" הנחוצים לעריכת מחקר בסיסי. מהשאלונים שערכנו במסגרת פרויקט זה עולה תמונת מצב לפיה מספר מצומצם של גורמים שולטים במתן הרישיונות בתחום תאי הגזע בישראל. גורמים אלה, המחזיקים במספר פטנטים בסיסיים החיוניים במחקרי המשך בתחום תאי גזע, נמנעים ממתן רישיונות לגורמים העשויים להוות תחרות עבורם. כך למעשה, הם שולטים בשוק תאי הגזע ושומרים על מעמד המרכזי בתחום, אך מעכבים מחקרים של מתחרים פוטנציאליים. הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע הכולל בתוכו פטנטים חיוניים, עשוי למנוע הישגותם של מצבים מסוג זה ולפתוח את השוק באופן שיעל עריכת מו"מ, יאפשר קבלת רישיונות בצורה פשוטה וזמינה יותר, ינגיש ציוד מעבדתי, ויתמרץ מחקר בתאי גזע.

הקמת מאגר פטנטים כאמור, יכול להיות תהליך וולונטרי של העוסקים בתחום (כפי שנראה בדוגמאות על הקמת מאגרי פטנטים לתרופות לטובת מדינות מתפתחות) או בעידוד והכוונה רגולטורים (במיוחד במידה ומחקר בתאי גזע מומן מכספי ציבור כגון מענקים ממשרד המדע או מהמדען הראשי). מדיניות ציבורית

<sup>1089</sup> ראו ה"ש 1059 והכתוב לידה.

<sup>1090</sup> Grassler & Capria, לעיל ה"ש 1046, בעמ' 114.

<sup>1091</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 139.

<sup>1092</sup> Merrill Goozner, *Innovation in Biomedicine: Can Stem Cell Research Lead the Way to Affordability?* 3

<sup>1092</sup> PLOS MED. e126 (2006).

<sup>1093</sup> ראו פרק 1 להלן.

שמטרתה לעודד הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע יכולה לכלול מתן קדימות במימון המחקר לבעלי פטנטים חיוניים המשתתפים במאגר, כמו גם הקמת מרכזי מחקר, מעבדות מרכזיות וציוד משותף לחברים במאגר (צורך עליו הצביעו חוקרים מתחום תאי גזע מכלל המגזרים ואשר חזר על עצמו בשאלונים שערכנו). התערבות ציבורית לעידוד הקמת מאגר כאמור, יכולה לתרום לעידוד שיתופי פעולה בין החוקרים בתחום, העברת ידע, הפחתת עלויות המחקר, וייעול עריכת המחקר.

## 17.6 הגבלים עסקיים

הקמת מאגר פטנטים מחייב התייחסות לדיני הגבלים עסקיים על מנת להבטיח שהמאגר יעודד שיתופי פעולה והסכמי רישוי צולבים ולא יעכב מתן רישיונות או יביא דווקא למצב של חוסר תחרות בתחום. מספר מצבים עיקריים יכולים להביא למצב של חוסר תחרות עקב הקמת מאגר פטנטים ומהם יש להימנע:

### 17.6.1 פטנטים משלימים מול פטנטים מתחרים

ראשית, על מאגר פטנטים לשאוף להכיל רק פטנטים המשלימים זה את זה ולא פטנטים המתחרים זה בזה, וזאת על מנת לאפשר קיומה של תחרות בתחום.<sup>1094</sup> דוגמאות לפטנטים "משלימים" בתחום תאי גזע כוללים: אופן "הכנת" תאי גזע עובריים אנושיים (preparation of hESCs), תהליכי גידול תרביות של תאי גזע עובריים אנושיים (methods of culturing hESCs), שיטות לשימוש בתאי גזע עובריים אנושיים, ורקמות תאי גזע ספציפיות (tissue-specific stem cells).<sup>1095</sup> מדובר בטכנולוגיות משלימות, אשר במידה והן מצויות בבעלות בעלים שונים, מצריכות מחוקר לקבל מספר רישיונות על מנת לבצע את מחקרו. במידה וכל הטכנולוגיות המוזכרות יאוגדו במאגר פטנטים אחד, ניתן יהיה לקבל גישה לכולם תחת רישיון אחד תוך חיסכון בעלויות המו"מ ובתמלוגים.

### 17.6.2 "קשירת" פטנטים חיוניים עם פטנטים שאינם חיוניים

שנית, יש לשאול האם המאגר מאגד בתוכו פטנטים חיוניים כמו גם פטנטים שאינם חיוניים וקושר בין השניים באופן המחייב את מקבלי הרישיון לרכוש רישיון עבור כל הפטנטים שבמאגר. בעיה דומה עלולה להתעורר במידה ומאגר הפטנטים מכיל פטנטים "חלשים", כלומר פטנטים שאינם צפויים לעמוד במידה ויאותרו בבתי המשפט, וקושר אותם יחד עם פטנטים חיוניים.

<sup>1094</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 236.

<sup>1095</sup> Ebersole, Esmond & Schwartzman, לעיל ה"ש 1023.



מעבר לכך שיש לשאוף שהמאגר יכיל רק פטנטים חיוניים, ניתן להתגבר על בעיות מסוג זה ע"י העמדת מספר אופציות רישוי למקבלי הרישיונות.<sup>1096</sup> למשל, לאפשר לכל בעל פטנט להעניק רישיון אינדיבידואלי לפטנט שברשותו ואשר נמצא במאגר, או לאפשר למקבל הרישיון לבחור מספר פטנטים מתוך המאגר עבורם הוא מבקש לקבל רישיון, ולא בהכרח את כלל הפטנטים שבמאגר. במקביל, יש להימנע ממצב בו בעלי הפטנטים שבמאגר מגיעים להסכם בינם לבין עצמם שלא להעניק רישיונות לפטנטים שבמאגר למי שאינו חבר במאגר.

### 17.6.3 תניות Grant-back

שלישית, קיים חשש מתניות הדורשות ממקבל הרישיון לצרף למאגר טכנולוגיות חדשות שפיתח בהתבסס על הטכנולוגיות קיימות במאגר (grant-back provisions).<sup>1097</sup> הרציונל העומד מאחורי תניות אלה, אשר מקובלות בתחום ה-open source, הינו למנוע יצירת "פטנטים חוסמים" (blocking patents), ומצבי hold-up.<sup>1098</sup> עם זאת, תניות grant-back עלולות למנוע דווקא מחקר ופיתוח של טכנולוגיות המשך, בגלל הידיעה שכל פיתוח כאמור יתווסף למאגר. לכן, על מנת להפחית מצבים של חוסר תחרות, תניות grant-back צריכות להיות לא-בלעדיות ומוגבלות לפיתוחים החשובים לשימוש בטכנולוגיות שמכיל המאגר.<sup>1099</sup> על אף החשש מחוסר פיתוח טכנולוגי, רוב מאגרי הפטנטים המכילים פטנטים חיוניים דווקא מעודדים פיתוח טכנולוגיות המשך, היות והם מאפשרים גישה לפירות המחקר.<sup>1100</sup>

לסיכום, על מנת שמאגר פטנטים יקבל את ברכת הדרך מהרשות להגבלים עסקיים, יעודד תחרות ושיתופי פעולה ולא ימנע אותם, עליו לעמוד במספר תנאים בסיסיים: (1) על הפטנטים במאגר "להשלים" זה את זה ולא להתחרות זה בזה; (2) המאגר אינו יכול "לקשור" פטנטים חיוניים עם פטנטים שאינם חיוניים; ו- (3) יש להימנע מתניות grant-back ככל שניתן.

הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע עשוי להוות כלי יעיל לעידוד שיתופי פעולה, העברת ידע, ייעול עריכת מו"מ וקידום המחקר. מדיניות ציבורית מתאימה יכולה לקדם הקמת מאגר פטנטים כאמור תוך שימת דגש על הצרכים הספציפיים של החוקרים בתחום, כפי שאלה עולים מהשאלונים שנערכו במסגרת

<sup>1096</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 242-245.

<sup>1097</sup> שם, בעמ' 245.

<sup>1098</sup> Merges, לעיל ה"ש 1038, בעמ' 152-153.

<sup>1099</sup> Goldstein et al., הערה 1046 לעיל, עמ' 88.

<sup>1100</sup> Wu & McCarthy, לעיל ה"ש 1041, בעמ' 246.

פרוייקט זה, כגון הקמת מרכזי מחקר משותפים, עידוד תחרות, והבנה טובה יותר של זכויות קניין רוחני והשימוש בהם להעברת ידע וטכנולוגיה בין חוקרים ובין מגזרים.

## 18 מסלקות פטנטים (Clearing Houses)

### 18.1 מבוא

בפרק זה נבקש להציג את מודל המסלקה ונדון בשאלת התאמתו של מודל זה כמנגנון אלטרנטיבי לניהול זכויות הנובעות ממחקר תאי הגזע.

המושג מסלקה (clearinghouse) לקוח מעולם הבנקאות ומתייחס למנגנון שבאמצעותו:

מסולקות ומקוזזות תביעות הדדיות של החברים במנגנון, כגון: שקים, תביעות ביטוח, שטרות או מסמכים כספיים אחרים, ניירות ערך וכדומה. מדובר במנגנון המאגד באופן וולונטרי בנקים, ברוקרים לניירות ערך או חברות ביטוח, ואשר נוצר כדי לאפשר ביצוע ויישוב עסקות בין פירמות-חברות (המכונות חבר מסלקה (member clearing), על בסיס קבוע – יומי, שבועי או מועד אחר – על יסוד כללים שנועדו לסייע לחברים במנגנון בהעברת יתרות הדדיות ביניהם, או לגורמים חיצוניים, בצורה הטובה ביותר ובמועד המתאים לאותו סוג עסקות.<sup>1101</sup>

בישראל ההגדרה למושג מסלקה מצויה בסעיף 50א לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, כדלקמן:

- "מסלקה" – כל אחד מאלה:
- (1) מסלקת הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ;
  - (2) מסלקת מעוף בע"מ;
  - (3) תאגיד אחר, בשליטת בורסה כהגדרתה בסעיף 1, העוסק בסליקת ניירות ערך.

סעיף 50א לחוק מגדיר גם מיהו "חבר מסלקה":

"חבר מסלקה" – מי שאושר על ידי המסלקה כחבר בה, למעט בנק ישראל;

כיום, מושג זה רכש משמעות רחבה יותר – כל מנגנון המתווך בין ספק של טובין, שירותים ו/או מידע וקונה המעוניין באותם טובין, בשירותים ו/או במידע.<sup>1102</sup>

ב"עולם" הקניין הרוחני, המסלקה מאפשרת לקשר בין בעל הפטנט ובין מבקש הרישיון הפוטנציאלי, באמצעות העברת מידע על הטכנולוגיה המוגנת, ואף חשוב מכך, הסדרת מתן הרישיונות למבקשי רישיון פוטנציאליים.<sup>1103</sup>

<sup>1101</sup> Geertrui Van Overwalle et al., *Models for Facilitating Access to Patents on Genetic Inventions*, 7 NATURE REVS. GENETICS. 143 (2006).

<sup>1102</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 145.

<sup>1103</sup> Kourtney Baltzer, *A Clearinghouse: The Solution to Clearing Up Confusion in Gene Patent Licensing*, 24 HARV. J. L. & TECH. 519, 532 (2011).

**18.2 מטרות הקמת המסלקה**

ישנן שלוש מטרות אשר לשמן תוקם מסלקה. להלן נסקור מטרות אלו. חשוב לציין עם זאת (כפי שאף עולה מהדיון להלן) שמסלקה אחת אינה בהכרח מקיימת את כל המטרות הנזכרות, ולרוב נמצא מסלקות העונות רק על חלק מהמטרות.

הראשונה, זיהוי תביעות הפטנט המוגנות ומתן אינדיקציה באשר לאפשרות לקבל רישיון לשימוש בטכנולוגיות אלו.<sup>1104</sup> המסלקה עושה זאת באמצעות הנגשת המידע בדבר טכנולוגיות קיימות. המסלקה מאפשרת גישה למאגר מקוון המספק מידע אודות הטכנולוגיה הקיימת והוא זמין לציבור הרחב, ולא רק למי שמעוניין בקבלת רישיון לשימוש בטכנולוגיה מסויימת.<sup>1105</sup>

השנייה, לחבר בין בעלי פטנטים ובין מבקשי רישיון פוטנציאליים באמצעות הצעת רישיונות סטנדרטיים.<sup>1106</sup> מטרה זו ניתן לפרוט למספר מטרות משנה כמו "תפירת" הרישיון או חבילת הרישיונות הרצויה. הגשמת מטרה זו תסייע בעיקר למבקשי רישיונות המבקשים לפתח טכנולוגיה המבוססת על ניצול מספר טכנולוגיות מוגנות. מבקשי הרישיון לא יידרשו ליצור קשר ישיר עם בעלי הפטנטים ישירות ולנהל משא ומתן פרטי עבור כל אחת מהטכנולוגיות. בנוסף, המסלקה מגשימה מטרה זו גם על ידי אספקת רישיונות סטנדרטיים המפחיתים את עלויות העסקה הקשורות בניהול משא ומתן על תנאי הרישיון.<sup>1107</sup>

השלישית, לפקח ולאכוף את ההתחייבויות החוזיות של הצדדים במסגרת הרישיון הסטנדרטי.<sup>1108</sup>

**18.3 מודלים של מסלקות****18.3.1 חלוקה על יסוד מורכבות המנגנון**

הספרות מבחינה בין מספר מודלים של מסלקות. המודלים שונים זה מזה ברמת מורכבות המנגנון שהם מספקים, החל ממתן גישה למידע בלבד וכלה באיסוף תמלוגים או ניסוח רישיונות השימוש במידע / טכנולוגיה. החלוקה המקובלת בספרות היא לחמישה מודלים ובהם נדון להלן.

**18.3.1.1 מסלקת מידע (Information Clearinghouse)**

מודל זה מספק מנגנון להעברת והחלפת ידע טכני ו/או מידע בדבר זכויות הקניין הרוחני באותו ידע טכני. מסלקה מסוג זה אומנם קלה להקמה, אולם דורשת תחזוקה שוטפת ועדכון המידע.<sup>1109</sup> דוגמה למודל זה

<sup>1104</sup> Gregory Graff & David Zilberman, *An Intellectual Property Clearinghouse for Agricultural Biotechnology*, 19 NATURE BIOTECH. 1179, 1179 (2001).

<sup>1105</sup> Baltzer, לעיל ה"ש 1103, בעמ' 533.

<sup>1106</sup> Graff & Zilberman, לעיל ה"ש 1104, בעמ' 1179.

<sup>1107</sup> Baltzer, לעיל ה"ש 1103, בעמ' 533.

<sup>1108</sup> Graff & Zilberman, לעיל ה"ש 1104, בעמ' 1179.

של מסלקה הם אתרים לאיתור פטנטים קיימים, שהכניסה אליהם יכולה להיות בחינם או בכפוף לתשלום דמי חבר, או פלטפורמות מסוגים שונים לאיתור מידע.<sup>1110</sup> פלטפורמה אחת כזו המספקת מידע גם בתחום תאי הגזע הוא אתר Bio-Link,<sup>1111</sup> אשר מספק מסלקה בתחום תאי הגזע שמטרתה לספק מידע לצורכי לימוד של התחום.

### 18.3.1.2 מסלקה להעברת טכנולוגיה (Technology Exchange Clearinghouse)

מודל זה מושפע מהמודל האינטרנטי (B2B) business-to-business. מודל זה הינו למעשה פלטפורמה הממפה את הטכנולוגיה הקיימת ובכך מפחיתה עלויות חיפוש של בעלי הטכנולוגיה ו/או קונים פוטנציאליים המעוניינים לנהל משא ומתן לשם רכישת הטכנולוגיה או קבלת רישיון שימוש בה. לעיתים הפלטפורמה אף כוללת ממשק לניהול המשא ומתן. מדובר במודל שעלות אחזקתו זולה ועלויות התפעול נמוכות. ראוי לציין עם זאת, כי יש מי שסבורים כי קיים קושי ביישום של המודל לגביי פטנטים בתחום מחקר הגנום, מאחר וניכר כי יהיה קשה לקבץ יחד מסה קריטית של פטנטים בתחום זה אשר תאפשר פעילות תקינה של המודל כמתואר לעיל, ואשר בהעדרה המודל למעשה מתרוקן מתוכן. התומכים בגישה זו מציינים עוד שייטכן ומודל זה מתאים רק לטכנולוגיות שניתן להגדירן ולכמת את ערכן בקלות.<sup>1112</sup> מרציונאל זה ניתן להקיש גם לגביי פטנטים בתחום תאי הגזע. ניכר שמודל זה יתאים לטכנולוגיות פשוטות בתחום מחקר תאי גזע. אולם, מאחר והטכנולוגיות הופכות מורכבות יותר ויותר, ספק אם ייעשה שימוש במודל זה כמודל אלטרנטיבי לניהול זכויות בתחום מחקר תאי הגזע.

דוגמה בולטת למסלקה להעברת טכנולוגיה הוא Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA). המאגדת תחתיה אוניברסיטאות, קרנות ומכוני מחקר ללא מטרות רווח, במטרה להנגיש טכנולוגיות מתחום החקלאות המיוצרות במגזר הציבורי לטובת מדינות מתפתחות.<sup>1113</sup> מטרת הארגון להפחית חסמים הנוצרים כתוצאה מזכויות קניין רוחני, לייעל אסטרטגיות מסחר, ולעודד העברת טכנולוגיה.

<sup>1109</sup> Esther van Zimmeren et al., *A Clearing House for Diagnostic Testing: The Solution to Ensure Access to and Use of Patented Genetic Inventions?*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORG. 352, 353 (2006).

<sup>1110</sup> הדוגמאות אליהן מתייחסים הכותבים הן של משרד הפטנטים האירופאי (EPO) ואתר האינטרנט Patent Lens (www.patentlens.net) המשמשים כמסלקת מידע חינמית. Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 145. לדוגמאות נוספות ראו Van Zimmeren, et al., לעיל ה"ש 1109, בעמ' 353.

<sup>1111</sup> BIO-LINK, <http://www.bio-link.org/home>.

<sup>1112</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 145.

<sup>1113</sup> PIPRA הוקמה בשנת 2003 כקואליציה של תריסר אוניברסיטאות ומכוני מחקר במימון קרן רוקפלר וקרן מקנייט. המטרה של PIPRA היא להנגיש טכנולוגיות חקלאיות לשם פיתוח והפצה של גידולים הכרחיים במדינות המתפתחות מטעמים הומניטאריים, ופיתוח והפצה של גידולים ייחודיים בכל מקום בעולם, תוך התגברות על סבך זכויות הקניין הרוחני (IP thicket) בתחום זה. KARL BERGMAN & GREGORY GRAFF, *COLLABORATIVE IP MANAGEMENT FOR STEM CELL RESEARCH AND DEVELOPMENT* (2007), available at [http://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/bergman\\_cip-and\\_development\\_20071.pdf](http://hinxtongroup.files.wordpress.com/2010/10/bergman_cip-and_development_20071.pdf).

חשוב לציין כי גישה לפטנט המוגן לרוב אינה מוענקת על ידי המסלקה להעברת טכנולוגיה, אלא על ידי בעל הפטנט עצמו, לאחר שהצדדים הסכימו ביניהם על תנאי הרישיון. עם זאת, המשא ומתן בין הצדדים מנוהל על יסוד המידע על הפטנטים שסיפקה להם המסלקה.<sup>1114</sup>

המודל הראשוני על פיו פעל הארגון היה הקמת מסלקה לזכויות קניין רוחני. הארגון אסף מידע אודות פטנטים בתחום החקלאות אשר בבעלות גופים ציבוריים מרכזיים (בעיקר אוניברסיטאות אמריקאיות) וכן מידע הנוגע לרישוי פטנטים אלו. כך, הארגון סיפק מאגר מידע מסודר וזמין אודות פטנטים בתחום החקלאות המצויים בבעלות המגזר הציבורי, שנועד לעודד שקיפות ולהפחית עלויות. במקביל עודד הארגון ניהול יעיל יותר של זכויות קניין רוחני בקרב ארגונים ציבוריים, ובכלל זאת תמך בחינוך ובהנגשה של אמצאות לשימוש הומניטארי.<sup>1115</sup>

אך עם השנים, השתנתה גישת הארגון כלפי זכויות קניין רוחני. כיום הנטייה היא לראות בזכויות קניין רוחני חלק מעלויות העיסקה (גבוהות ככל שיהיו), ולא כחסם להתקדמות אמצאתית כפי שהיה בעבר. שינוי זה הוביל לשינוי בשירותים המרכזיים אותם מציע הארגון: ממודל המתמקד במסלקת מידע ומסחר מקוון, למודל השם דגש על מיקסום חופש הפעולה (Freedom to Operate) של החברים בארגון תוך הבנה טובה יותר של זכויות קניין רוחני. תחומי העיסוק של הארגון התרחבו, ומעבר לטכנולוגיה חקלאית הארגון עוסק כיום גם במים, בריאות ואנרגיה. השירותים ש-PIRA מציע מתמקדים כעת במחקר ופיתוח, עזרה בניהול משא ומתן, שירותי מעבדה וסדנאות בינלאומיות.<sup>1116</sup>

### 18.3.1.3 מסלקת קוד פתוח (Open Source Clearinghouse)

מודל זה משמש כפלטפורמה חינוכית להעברת טכנולוגיה ללא עלות,<sup>1117</sup> והוא מתאים בעיקר לטכנולוגיה אשר אינה מוגנת בפטנט.<sup>1118</sup> משכך, ספק אם יתאים כפלטפורמה לתוצרי מחקרים בתחומי המחקר הביוטכנולוגי שהושקעו בהם משאבים רבים, הן מבחינת זמן והם מבחינת כספים, ומשכך מוסדות מחקר, לרבות אוניברסיטאות, מעוניינות בהגנה על ההשקעה באמצעות פטנטים.<sup>1119</sup> מסיבה זו גם ספק אם מודל זה של מסלקה יתאים גם לתוצרי מחקר תאי גזע אשר הינם טכנולוגיה בה ההשקעה היא רבה. עם זאת, ייתכן שבמדינות בהן יש קושי ברישום פטנטים על תוצרי מחקר של תאי גזע מודל זה יהא בשימוש.

<sup>1114</sup> Van Zimmeren, et al., לעיל ה"ש 1109, בעמ' 354.

<sup>1115</sup> About PIPRA, PIPRA, <http://www.pipra.org/about>

<sup>1116</sup> שם.

<sup>1117</sup> Van Zimmeren, et al., לעיל ה"ש 1109, בעמ' 345.

<sup>1118</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 146.

<sup>1119</sup> Van Zimmeren, et al., לעיל ה"ש 1109, בעמ' 354.

**18.3.1.4 מסלקה לרישיונות סטנדרטיים**

מודל חדש יחסית הוא המודל של המסלקה המספקת גישה ורישיונות סטנדרטיים לשימוש באמצאות מוגנות. דוגמה בולטת למנגנון זה היא ארגון ה-Science Common. מטרתו של הארגון היא לעודד שיתוף בידע, העברת טכנולוגיה ומתן רישיונות בקניין רוחני על ידי עידוד השחקנים לעשות שימוש ברישיונות סטנדרטיים היוצרים שקיפות בשוק.<sup>1120</sup> בתחום זכויות היוצרים פרקטיקה זו, של שימוש ברישיונות סטנדרטיים, רווחת וזוכה להצלחה. הארגון שעומד מאחוריה הוא ארגון האח של ה-Science Common – ארגון ה-Creative Common.

**18.3.1.5 מסלקה לאיסוף תמלוגים (Royalty-Collection Clearinghouse)**

תפקידה של המסלקה לאיסוף תמלוגים כשמה כן הוא לאסוף את התגמולים בגין השימוש בטכנולוגיה המוגנת שבבעלות החברים במסלקה. מודל זה מציע את הפונקציות שמציעות מסלקת המידע, המסלקה להעברת טכנולוגיה והמסלקה לרישיונות סטנדרטיים.<sup>1121</sup> בנוסף, מודל זה אוסף את התמלוגים עבור רישיונות השימוש ומחלקם בין בעלי הזכויות בכפוף לנוסחא מסויימת.<sup>1122</sup> מסלקה לאיסוף תמלוגים עשויה גם להציע ניטור של הפטנטים שהומחו לה ומנגנון יישוב סכסוכים עצמאי.<sup>1123</sup> הקמת מסלקה לאיסוף תמלוגים מורכבת יותר לעומת ההליכים הנדרשים להקמת יתר המודלים.<sup>1124</sup> דוגמה בולטת למודל זה היא אגודה לניהול זכויות יוצרים של מוזיקה המושמעת על גלי האתר או המבוצעת באופן פומבי.<sup>1125</sup> בישראל פועל הסניף הישראלי של הפדרציה הבינלאומית של תעשיית המוזיקה, הידוע גם כפדרציה הישראלית לתקליטים וקלטות (להלן: "הפדרציה"). אתר האינטרנט של הפדרציה מסביר כי מדובר ב"ארגון לניהול משותף של זכויות יוצרים המעניק רישיונות להשמעה פומבית ושידור המועברים אלינו על ידי בעלי הזכויות, לרוב, מפיקי התקליטים".<sup>1126</sup>

מסלקת איסוף תמלוגים כפופה לביקורת של רשויות ההגבלים העסקיים, בשל החשש האפשרי מפגיעה בתחרות. החשש עשוי להשתנות בהתאם למודל הניהולי-משפטי של המסלקה.<sup>1127</sup> לכן, בעת הקמת מסלקה לאיסוף תמלוגים יש להיות מודעים להשלכות אפשריות על התחרות ויש להימנע מפרקטיקות כגון אפליית מחירים ולקבוע מחירים סבירים ואחידים. תנאי מקדים שיש לעמוד בו על מנת שהמסלקה תהא

<sup>1120</sup> שם, בעמ' 354.<sup>1121</sup> שם.<sup>1122</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 146.<sup>1123</sup> Van Zimmeren, et al., לעיל ה"ש 1109, בעמ' 353.<sup>1124</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 146.<sup>1125</sup> שם.<sup>1126</sup> הפדרציה הישראלית לתקליטים וקלטות בע"מ [www.ifpi.co.il/main.asp?name=about](http://www.ifpi.co.il/main.asp?name=about)<sup>1127</sup> Van Overwalle et al., לעיל ה"ש 1101, בעמ' 146.

אפקטיבית הוא שיהיה ביקוש מתמשך של הפטנטים שהומחו למסלקה. בנוסף, מודל זה שימושי רק אם יש צורך חוזר במסחור הפטנטים (כלומר, מסחור הפטנטים לא מתמצה ברישיון אחד),<sup>1128</sup> ומספר רב של בעלי זכויות, או כל התעשייה, מעוניינים להצטרף למסלקה.<sup>1129</sup>

בספרות נשמעת הדעה כי מודל זה של מסלקה הוא מודל מתאים לתחומי מחקר ביוטכנולוגי. הסיבה לכך נעוצה ביכולת של מודל זה לקדם חדשנות באמצעות יצירת רישיונות סטנדרטים והפיכת המשא ומתן בין הצדדים לפשוט ובהיר. מצד בעל הזכויות, נותן הרישיון, הגברת השקיפות לעניין הזכויות שניתנות במסגרת הרישיון וההנאה מתמריץ תמלוגים קבוע, ומצידו של מקבל הרישיון התניות הן בהירות ואין אפליה במחירים. נסיבות אלו מובילות לריבוי רישיונות, פתיחות וקידום החדשנות.

קידום חדשנות הינו חשוב במיוחד בתחום מחקר תאי הגזע לאור הפוטנציאל המחקרי הטמון בתחום זה. מודל זה עשוי להתאים למחקר תאי הגזע בישראל גם לאור תמונת המצב העולה מהשאלונים לפיה מספר מצומצם של שחקנים שולט במתן הרישיונות. החשש הוא שבשל אי מתן הגישה לפטנטים הבסיסיים יפגע המחקר. הקמת מסלקת תמלוגים תאפשר למעשה את קידומו של המחקר באמצעות הבטחת הגישה של כל השחקנים לפטנטים אלו על ידי הצעת רישיונות סטנדרטים לחוקרים המעוניינים לעשות שימוש בפטנטים אלו ותמנע "אפלייתם" של חוקרים אשר אינם מקורבים לאותם שחקנים המחזיקים בפטנטים.

### 18.3.2 חלוקה על פי זהות הגוף המנהל

בנוסף לחלוקה האמורה, ניתן לחלק את סוגי המסלקות לשניים על פי זהות הגוף המנהל:<sup>1130</sup> (1) מסלקת צד שלישי: זו מסלקה עצמאית המנוהלת על ידי צד שלישי. הכוונה ב"עצמאית" היא שהצד השלישי המנהל אינו אחד מחברי המסלקה. בצורה זו יכולה המסלקה להבטיח שתעמוד ביעדיה, שאינם בהכרח חופפים לאלו של בעלי הזכויות, החברים במסלקה. מודל ניהול זה הוא שעשוי לעורר את חשד רשויות ההגבלים העסקיים בשל הקרבה בין צדדים אשר מטבעם הינם מתחרים. קרבה זו מעוררת את החשש מפני פגיעה אפשרית בתחרות; (2) ניהול קולקטיבי/משותף: המסלקה מנוהלת על ידי בעלי הזכויות.

### 18.4 הבדלים בין מסלקה ובין מאגר פטנטים

ישנם מספר הבדלים בין מאגר פטנטים לבין מסלקה אותם נסקור להלן. חשיבות ההבחנה בין מסלקה למאגר פטנטים באה לידי ביטוי כאשר עומדים בפני בחירת מנגנון ניהול הזכויות האלטרנטיבי הרצוי.

<sup>1128</sup> ש.ס.

<sup>1129</sup> Van Zimmeren, et al., לעיל ה"ש 1109, בעמ' 354.

<sup>1130</sup> Reiko Aoki & Aaron Schiff, *Promoting Access to Intellectual Property: Patent Pools, Copyright Collectives, and Clearinghouses*, 38 R&D MGMT. 189, 196 (2008).



ההבדל המרכזי בין מאגר פטנטים ובין מסלקה היא בעוד שבמאגר פטנטים, בעל הפטנט הוא שקובע באיזה קניין רוחני יינתן רישיון שימוש, באמצעות קביעת ה"חבילה" (bundle), במסלקה המשתמש הוא שמחליט. בשל כך, ובשל עובדה שכל הרישיונות הם בהכרח לא בלעדיים, מודל המסלקה מעורר פחות חששות מפגיעה בתחרות או הקשורים הגבלים עסקיים, לעומת מאגר פטנטים. בנוסף, מסלקה קלה יותר ויקרה פחות להקמה ודורשת פחות, ואף מעט מאוד, ניהול.<sup>1131</sup>

הבדל נוסף קשור בעובדה שמאגר פטנטים נבנה לרוב סביב סטנדרט טכנולוגי. בתחום המחקר הביוטכנולוגי אין סטנדרט טכנולוגי אחיד ולכן יש קושי ביצירת מאגר פטנטים.<sup>1132</sup> בניגוד למאגר פטנטים מסלקת צד שלישי היא פלטפורמה דו-כיוונית המעוניינת למקסם את רווחיה במקום את רווחי בעל הפטנט. מיקסום רווחי המסלקה פועל לטובת שני הצדדים – בעל הפטנט ומבקש הרישיון, ולא באופן חד צדדי לטובת בעל הרישיון.<sup>1133</sup>

למסלקה יש סיכוי גדול יותר לפטור את בעיית העדר השקיפות בין בעל הפטנט ובין מבקש הרישיון לעומת מאגר פטנטים. זאת מאחר ומסלקה נותנת מענה טוב יותר לשלושת הבעיות המונעות מתן רישיונות שימוש:<sup>1134</sup> הראשונה, עלויות עסקה גבוהות המונעות מהצדדים להתקשר ישירות. המסלקה מצמצמת את עלויות העסקה באמצעות איסוף מידע על הטכנולוגיה והצגת מידע הרלוונטי לשני הצדדים – לדוגמה, הן מידע בדבר שימושים אפשריים והן מידע בדבר עלויות העסקה; השנייה, בעיית האופורטוניסטיות (opportunism problem), כלומר בעל הפטנטים קובע תניות דרקוניות המיטיבות עימו בלבד. המסלקה נותנת מענה לבעיה זו באמצעות השימוש ברישיונות סטנדרטיים על מנת לוודא את הוגנות העסקאות (fair deals); השלישית, בעיית האכיפה במקרה של הפרת חוזה או הפרת פטנט. המסלקה נעזרת במומחים מתחום המשפט לוודא שלא מתבצעות הפרות פטנטים או הפרות חוזיות וכדי להבטיח שלמבקשי הרישיון יש די תמריצים ברישיון כדי שלא יבצעו הפרות.

גם בין סוגי המסלקות ישנם הבדלים המשליכים על היתרונות שבבחירת כל אחד מהמודלים. כך, למסלקת צד שלישי יתרונות על פני המסלקה הקולקטיבית: (1) למסלקת צד שלישי יש את היכולת לרכז מידע עבור הליך קבלת ההחלטות; (2) מדובר במודל עצמאי אשר אינו מוטה ואינו מושפע מהדעות הקדומות של הקולקטיב המנהל אותו, וכך משפר את יעילותו הכלכלית.<sup>1135</sup>

ORG. FOR ECON. CO-OPERATION & DEV, COLLABORATIVE MECHANISMS FOR INTELLECTUAL PROPERTY <sup>1131</sup>

MANAGEMENT IN THE LIFE SCIENCES 25 (2011), available at

<http://www.oecd.org/sti/biotechnologypolicies/48665248.pdf>

.Patrick Gaulé, *Towards Patent Pools in Biotechnology?*, 2 INNOVATION STRATEGY TODAY 123, 123 (2006) <sup>1132</sup>

Baltzer, לעיל ה"ש 1103, בעמ' 532. <sup>1133</sup>

שם. <sup>1134</sup>

שם, בעמ' 533. <sup>1135</sup>

לסיכום, טרם הוקמה מסלקה בתחום תאי הגזע הגם כי ישנם קולות בספרות הקוראים להקמת מסלקה בתחום זה.<sup>1136</sup> מסלקה תסייע גם בקידום שיתופי הפעולה בין חוקרים ממגזרים שונים וקידום המחקר בהיותה פלטפורמה לשיתוף בידע ובניסיון שחוקרים צברו במהלך השנים. ככל שתוקם מסלקה בתחום זה ניכר שהסוג המתאים הינה מסלקה לאיסוף תמלוגים, המסייעת בקידום חדשנות באמצעות הפיכת הליך הרישוי לזמין יותר ושקוף יותר לשני הצדדים. בהקשר זה ראוי לציין, לאור יתרונות מסלקת צד שלישי על פני מסלקת קולקטיב, כי יש מקום שניהול מסלקת התמלוגים בתחום מחקר תאי הגזע תנוהל על ידי צד שלישי על מנת להבטיח שאכן הצדדים למסלקה – בעל הפטנט ומבקש הרישיון – ייהנו מיתרונות המסלקה ובכך יובטחו קידום המחקר והחדשנות.

---

Lori Sheremeta & E. Richard Gold, *Creating a Patent Clearinghouse in Canada: A Solution to Problems of* <sup>1136</sup> *Equity and Access*, 11 HEALTH L. REV. 17 (2003); Karl Bergman & Gregory D. Graff, *The Global Stem Cell Patent Landscape: Implications for Efficient Technology Transfer and Commercial Development*, 25 NATURE BIOTECH. 419 (2007).

## 19 בנקים לתאי גזע – הבנק האנגלי כמודל להשוואה

### 19.1 הבנק – רקע

הצורך בהקמת בנק תאי גזע אנגלי הוכר לראשונה בדו"ח של ארגון המדענים האנגליים (The Royal Society).<sup>1137</sup> הדו"ח פורסם בפברואר 2000 וכלל המלצה כי אנגליה תקים מאגרים של תאי גזע עובריים וסומטיים קפואים מקטגוריות שונות (טוטיפוטנטי, פלורטיפוטנטי ומולטיפוטנטי) על מנת לעודד שיתוף פעולה בין החוקרים, תוך הגברת היעילות המחקרית באמצעות קיומו של מאגר זמין הכולל שורות תאי גזע קיימות, ללא צורך בהפקת שורות חדשות עבור מחקרים חדשים.

במרץ 2001 מינה בית הלורדים האנגלי וועדה שתבדוק נושאים אתיים וביולוגיים הקשורים לשיבוט ולמחקר בתאי גזע. הדו"ח פורסם בשנת 2002 ובו נקבע שלתאי גזע יש פוטנציאל רפואי גדול,<sup>1138</sup> הכולל יכולת ריפוי מחלות ונגעים, כמו גם יכולת שחזור, תיקון והחלפה של רקמות פגועות. מסקנות הוועדה לעניין שיבוט קבעו שהעובדה שאולי וניתן לעשות שימוש בטכניקות מחקר תאי גזע למטרות שיבוט בנוסף למטרות הרפואיות אינה מצדיקה איסור כללי על המחקר.<sup>1139</sup> למרות זאת בגלל הדאגה ממדרון חלקלק, אימצה הוועדה את האיסור הרגולטורי על שיבוט המעוגן ב- Human Reproductive Cloning Act 2001.<sup>1140</sup> הדו"ח ממליץ על הקמת בנק שיספק למדענים שורות תאי גזע סומטיים ועובריים אנושיים שעברו טיהור ואימות למקורם וזאת על מנת לעודד מחקר בתאי גזע באופן היעיל ביותר.<sup>1141</sup>

ההחלטה על אימוץ מסקנות הוועדה והקמת בנק תאי גזע התקבלה בפרלמנט האנגלי בספטמבר 2002 והבנק הוקם בשנת 2003 בעזרת מימון של שני גופים ציבוריים: Medical Research Council (MRC), Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC).<sup>1142</sup> במאי 2004 הופקדו לראשונה בבנק שתי שורות תאי גזע עובריים אנושיים, האחת שייכת לאוניברסיטת Newcastle והשנייה שייכת ל-King's College London.<sup>1143</sup>

<sup>1137</sup> ROYAL SOC'Y, THERAPEUTIC CLONING, 2000, Statement 02/00, available at [http://royalsociety.org/uploadedFiles/Royal\\_Society\\_Content/policy/publications/2000/10076.pdf](http://royalsociety.org/uploadedFiles/Royal_Society_Content/policy/publications/2000/10076.pdf).

<sup>1138</sup> NAT'L INST. FOR BIOLOGICAL STANDARDS & CONTROL, UK STEM CELL BANK PROGRESS REPORT: PHASE II 2006-2010.

<sup>1139</sup> SELECT COMMITTEE ON STEM CELL RESEARCH, REPORT, 2001-2, H.L. 83(i), ch. 5 (להלן: דוח ועדת בית הלורדים).

<sup>1140</sup> Human Reproductive Cloning Act, 2001, c. 23.

<sup>1141</sup> דוח ועדת בית הלורדים, לעיל ה"ש 1139.

<sup>1142</sup> Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines, 9-10 (Apr. 2010), available at [http://www.ukstemcellbank.org.uk/pdf/Code\\_of\\_Practice\\_for\\_the\\_Use\\_of\\_Human\\_Stem\\_Cell\\_Lines\\_\(2010\).pd](http://www.ukstemcellbank.org.uk/pdf/Code_of_Practice_for_the_Use_of_Human_Stem_Cell_Lines_(2010).pd) (להלן: קוד העיסוק).

<sup>1143</sup> GLYN STACEY, UK STEM CELL BANK, FIRST REPORT FROM THE UK STEM CELL BANK 20 (2004), available at [http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/UKSCB\\_1st\\_Annual\\_Report\\_Sept\\_2004\\_\(Web\\_version\).pdf](http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/UKSCB_1st_Annual_Report_Sept_2004_(Web_version).pdf).

## 19.2 התנגדות ותמיכה בהקמת הבנק

מדענים וחוקרים רבים תמכו בהקמת הבנק מתוך הבנה ששליטה בהליך פיתוח תאי גזע יאפשר לגדל מגוון רב של רקמות אשר יהיה ניתן להשתמש בהן לשימושים שונים.<sup>1144</sup> בנוסף תמכו במהלך אנשים רבים הסובלים ממחלות כגון פרקינסון, אנשים אלו העידו בפני הוועדה של בית הלורדים האנגלי לטובת קידום המחקר בתאי גזע עובריים אנושיים למטרות רפואיות.<sup>1145</sup>

מנגד המהלך של הקמת הבנק גרר התנגדויות בקרב קבוצות שמתנגדות להפלות בטענה שניתן לפתח טיפולים אפקטיביים דומים מבלי להשתמש בעובריים אנושיים. אותן קבוצות מתנגדות למחקר בתאי גזע בכללותו ומתנגדות לבנק אשר מאחסן שורות תאי גזע עובריים אנושיים באופן ספציפי. בנוסף, מתנגדים להקמת הבנק ולמחקר בתאי גזע עובריים אנושיים מחזיקים בעמדה תיאולוגית לפיה גם לעובר אנושי שטרם התפתח יש זכות לחיים בדיוק כמו לאדם בוגר ועל כן מחקר הכולל הריסה של עובריים כאלו פוגע בכבודו ובזכויותיו.<sup>1146</sup> לטענתם לעובר יש פוטנציאל להתפתח לאדם בוגר ולכן מגיעות לו זכויות.<sup>1147</sup> תומכי הבנק והמחקר בתאי גזע אנושיים טוענים כי העובדה שלעובר יש פוטנציאל להיחשב כאדם בעתיד, אם יתמלאו תנאים מסוימים (פיתוחו של העובר), אינה מבטיחה לו זכויות בהיעדר קיום התנאים.<sup>1148</sup>

## 19.3 המסגרת החקיקתית של שימוש בשורות תאי גזע אנושיים

The Human Tissue Act 2004<sup>1149</sup> – אמנה זו מסדירה את כל העניינים הרגולטורים הנוגעים להפקה, אחסון, ושימוש של איברים, רקמות ותאים אנושיים באנגליה. אחת הדרישות של האמנה לשימוש בתאי גזע הוא שהתורם של התאים הסכים לכך ולכן בהיעדר הסכמה כזאת שימוש ומחקר שיבוצע בתאים ואיברים הוא עבירה. האמנה מתייחסת לכל חומר בגוף האנושי ובכללם תאים אנושיים למעט עובריים שמוסדרים בצורה נפרדת על ידי HFEA (Human Fertilization and Embryology Act 1990). בנוסף שורות תאי גזע שמיועדות לשימוש בבני אנוש מוסדרות רגולטורים על ידי ה-Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations, 2007.

The European Union Tissue and Cells Directives and The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations, 2007<sup>1150</sup> – דירקטיבות אלה מתייחסות לרקמות, תאים

<sup>1144</sup> ראו פרק 3.

<sup>1145</sup> דוח ועדת בית הלורדים, לעיל ה"ש 1139, ס' 4.17.

<sup>1146</sup> שם, ס' 4.8.

<sup>1147</sup> שם, ס' 4.9.

<sup>1148</sup> שם, ס' 4.10.

<sup>1149</sup> Human Tissue Act, 2004, c. 30.

<sup>1150</sup> Directive 2004/23, of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on Setting Standards of Quality and Safety for the Donation, Procurement, Testing, Processing, Preservation, Storage and Distribution

ושורות תאי גזע המיועדים לשימוש בבני אדם. דירקטיבות אלה אשר אושרו והוכנסו לחוק האנגלי ב-2007, קובעות כי HTA (Human Tissue Authority) תהיה אחראית לרגולציה של נושאים אלו באנגליה. <sup>1151</sup>The Human Fertilization and Embryology (HFE) Act (1990, 2001 and 2008) – תקנות חקיקה אלו מסדירות את היצירה והשימוש בתאי גזע עובריים אנושיים ומשקפות את מעמדו המוסרי והמשפטי של העובר האנושי. המעמד שאומץ על ידי הפרלמנט האנגלי בחקיקה זאת הוא שעובר אנושי אינו זכאי לכלל הזכויות המוקנות לאדם רגיל. למרות זאת בגלל הפוטנציאל האנושי הטמון בעובר אין ליצור או להרוס עובר בצורה בלתי מוסדרת ומקובלת. הרגולציה של מחקר בעוברים אנושיים באנגליה מוסדרת על ידי תקנות אלה שתוקנו ב-2001 ו-2008 בכדי להתאימם להתקדמות המתרחשת במחקר תאי גזע אנושיים.

#### 19.4 מטרת הבנק

מטרתו של הבנק היא לאחסן, לשמור ולהפיץ שורות תאי גזע עובריים וסומטיים אנושיים בכדי לעודד שיתוף פעולה ומינוף מחקר בתאי גזע בקרב הקהילות המחקריות והקליניות.<sup>1152</sup> הבנק אף מעודד מחקר ושיתוף פעולה בינלאומי עם בנקים אחרים של תאי גזע בעולם, ומאפשר לכל חוקר בזירה הבינלאומית לקבל או לאחסן שורות תאי גזע מהבנק.

הבנק מאפשר לחוקרים שימוש בשורות תאי גזע קיימות במקום לייצר שורות חדשות עבור מחקרם. לשימוש בשורות של הבנק קיימים מספר יתרונות: צמצום השימוש ברקמות אנושיות, יצירת כלי השוואתי בעבודה המחקרית<sup>1153</sup> (קיומם של ניסויים שונים על אותה שורת תאי גזע מאפשרת לחוקרים שונים להשוות את עבודתם בצורה מדויקת יותר), פירוט מאפיינים ואיכויות של תאי הגזע, מקום אחסון בטוח ומקצועי לתאי הגזע,<sup>1154</sup> קידום השימוש בשורות תאי גזע תוך הגנה על זכויות קניין רוחני.<sup>1155</sup>

אחסון וקבלת שורות תאי גזע בבנק תאי הגזע האנגלי מותנה באישור של הוועדה המייעצת (Steering Committee).

---

of Human Tissues and Cells, 2004 O.J. (L 102) 48; Commission Directive 2006/17, 2006 O.J. (L 38) 40; Commission Directive 2006/86, 2006 O.J. (L 294) 32; The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations, 2007, S.I. 2007/1523

Human Fertilization and Embryology Act, 1990, c. 37; Human Fertilization and Embryology Act, 2008, c. <sup>1151</sup>

<sup>1152</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 6.

<sup>1153</sup> שם, בעמ' 14.

G.N. Stacey, *Establishment of the UK Stem Cell Bank and Its Role in Stem Cell Science*, in FRONTIERS OF <sup>1154</sup> CORD BLOOD SCIENCE 299, 301 (Niranjan Bhattacharya & Phillip Stubblefield eds., 2009)

<sup>1155</sup> שם.

**19.5 התנהלות הבנק וניהולו****19.5.1 הוועדה המייעצת ( The Steering Committee for the UK Stem Cell Bank and the Use of Human Stem Cell Lines )**

הוועדה הוקמה על ידי הפרלמנט האנגלי בדצמבר 2002 כוועדה לאומית עצמאית שמטרתה לפקח על כל הפעילות שרלוונטית למחקר בתאי גזע אנושיים באנגליה (פיקוח על מחקר המלווה יצירת שורות תאי גזע אנושיים כמו גם שימוש בשורות כאלה) ושתהן כוועדה מפקחת על בנק תאי הגזע האנגלי.<sup>1156</sup> הוועדה היא זאת שמאשרת הוצאה ואיחסון של שורות בבנק תאי הגזע האנגלי. הפיקוח על הבנק הוא בהתאם לדרישות הקבועות בקוד העיסוק, Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines.<sup>1157</sup> הקוד קובע את דרישות הפעילות של בנק תאי הגזע האנגלי לעניין הפקדה, אחסון והפצה של שורות תאי גזע. הוועדה מדווחת לארגון MRC ואף יכולה לדווח ישירות לשרים ולפרלמנט. מטרת הפיקוח של הוועדה היא לתמוך במחקר בתאי גזע ולוודא שהוא מבוצע במסגרת אתית ושקופה לציבור. הפיקוח מתבטא בבדיקות שמבצעת הוועדה בנוגע להסכמת התורמים, אישורים אתיים, רישיונות ואישורים בין המפקיד למבקש כמו גם דרישות טכניות שנוגעות לאופן אחסון התאים והשמירה עליהם.

הוועדה מורכבת ממדענים מומחים בתחומים שונים (רפואה, אתיקה, תיאולוגיה), נציגים מהמגזר הציבורי ומהגופים הממנים. ועדה זו מתכנסת 4 פעמים בשנה בכדי לדון בבקשות המוגשות לבנק לעניין אחסון וקבלה של שורות תאי גזע.

בקשות לקבלת שורות הן השלב הראשון בדרך לגישה לשורות תאי גזע המאוחסנות בבנק. כל בקשה מצריכה פירוט קורות חיים וניסיון מחקרי של החוקר הראשי המבקש גישה לשורות ועותק של אישור וועדת אתיקה מאת המוסד המממן את המחקר. במידה והשורה מיועדת לשימוש במחקר קליני יש להוסיף טפסי הסכמה של המטופלים אשר משתתפים במחקר. בנוסף יש לפרט את שמה ומספרה של שורת תאי הגזע המבוקשת אותה ניתן למצוא דרך קטלוג שורות תאי הגזע באתר הבנק. כמו כן יש לפרט את מטרת הניסוי ופרטיו באופן כללי ולהסכים לקוד העיסוק ולתקנות הבנק. טופס בקשה להוצאת שורות ניתן להשיג מאתר הבנק.<sup>1158</sup>

<sup>1156</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 22.

<sup>1157</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142.

<sup>1158</sup> Application to Access Human Stem Cell Line(s) from the UK Stem Cell Bank, available at [http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/Application\\_to\\_Access\\_Human\\_Stem\\_Cell\\_Line\(s\)\\_from\\_the\\_UK\\_Ste\\_m\\_Cell\\_Bank\\_.pdf](http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/Application_to_Access_Human_Stem_Cell_Line(s)_from_the_UK_Ste_m_Cell_Bank_.pdf)

### 19.5.2 אחריות לפעולות הוועדה המייעצת, הבקשות המוגשות לוועדה והחלטות הנובעות מכך, מוטלות על MRC

הוועדה המייעצת מבצעת ביקורת עצמאית תדירה של המחקר שמתבצע ע"י חוקרים באנגליה ובחו"ל לגבי שורות תאי גזע שהופקדו או הושגו מהבנק בכדי לוודא התאמה לתקנות הרלוונטיות של פרוצדורות השימוש בתאי גזע. מלבד זאת הוועדה והבנק מפקחים באופן קבוע על ניסויים ומחקרים בהם משתמשים בשורות תאי גזע שהתקבלו מהבנק, זאת במטרה לוודא שהכללים האתיים, הפרוצדוראליים והרגולטוריים של הבנק נשמרים.

### 19.5.3 הוועדה המנהלת

ניהולו השוטף של הבנק הוא באחריות NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), ומתפרסת על כל ההיבטים של פעילות הבנק, פגמים בסטנדרטים, פרוצדורות ובעיות איכות של תוצרי הבנק. לשם כך הקימה NIBSC וועדה מנהלת של הבנק אשר אמורה להתמודד עם נושאים מנהליים. וועדה זאת מורכבת ממדענים מומחים, מדענים בתחום תאי הגזע, נציגים מהמגזר התעשייתי ומהארגונים שמימנו את הקמת הבנק (MRC, BBSRC). מטרת הוועדה המנהלת היא לבחון את פרוצדורות ואת מערכות הבנק כמו גם בחינה של המטרות האסטרטגיות של הבנק והצגת התוצאות בפני הוועדה המייעצת.<sup>1159</sup>

### 19.5.4 ביקורת

בנוסף לפיקוח הוועדה המייעצת והוועדה המנהלת, הגורמים האחראים למימון הבנק (MRC, BBSRC) יכולים לבחון מסמכים, פרקטיקות וכל מידע הנוגע לניהולו של הבנק וחשבונותיו הרלוונטיים וכל זאת תוך מתן הודעה סבירה ל-NIBSC.

הבנק נדרש להיות עצמאי ולהימנע מניגוד אינטרסים ולכן נמנע ממעורבות בפיתוח מוצרים תעשייתיים או ביצוע מחקר ביולוגי של תאי גזע. עובדי הבנק מחויבים להימנע מביצוע מחקר על שורות תאי הגזע המאוחסנות בבנק.<sup>1160</sup> למרות זאת הבנק רשאי לחקור פיתוחים ופרוצדורות הנוגעות לאופן ודרכי האחסון של התאים בבנק. כל הפיתוחים הנוגעים לאופן האחסון, דרך שכפול דוגמאות ובקרת איכות תאי הגזע שיבוצעו ע"י הבנק יהיו בבעלות MRC בכדי שיוכלו להגן על הקניין הרוחני הנובע מכך.<sup>1161</sup> כלומר זכויות הקניין הרוחני על פיתוחי פרוצדורות אחסון ואחזקה שעולות כתוצאה מפעילות הבנק יוענקו ל-MRC,

<sup>1159</sup> Jody Schechter, *Promoting Human Embryonic Stem Cell Research*, 45 TEX. INT'L L.J. 603 (2010)  
<sup>1160</sup> Lyn Healy et al., *The UK Stem Cell Bank*, 57 ADVANCED DRUG DELIVERY REVS. 1981, 1983 (2005)  
<sup>1161</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 36-37.

המממנת של הבנק. רווח שיתקבל כתוצאה משימוש בקניין רוחני על פרוצדורות כאלו יוקדש כולו לתמיכה בפעילות הבנק.<sup>1162</sup> מטרת הפיתוחים היא לשפר את תפקודו של הבנק, להביא ליצירת שורות תאי גזע איכותיות יותר, ולייעל את ההיבטים הטכניים של אספקת וקבלת השורות.

#### **19.6 שורות תאי גזע בבנק האנגלי**

נכון ליולי 2011 הבנק מחזיק ב-17 שורות תאי גזע עובריים אנושיים אשר ניתנות לשימוש למטרות מחקריות בלבד. הבנק אינו מחזיק שורות תאי גזע סומטיים<sup>1163</sup> אשר ניתנים לשימוש מחקרי. בנוסף לשורות תאי הגזע הניתנות להוצאה מהבנק ישנן עוד 18 שורות שהופקדו בבנק אך עדיין אינן זמינות להוצאה (השורות יהיו זמינות למחקר רק אם הבנק יאשר ויאחסן אותם בבנק), 45 שורות שהן בתהליכים של משא ומתן להפקדתם בבנק, 6 שורות הנמצאות בתהליכי בדיקות איכות ו-16 שורות שטרם הופקדו בבנק להמשך תהליך בדיקה ואישור לאחסון. תהליך הפקדת השורות מלווה בבדיקה של הוועדה המייעצת ובבדיקת בקרת איכות של הבנק. הוועדה המייעצת בוחנת האם הפקת השורה התקימה בהתאם לחקיקה,<sup>1164</sup> במסגרת אתית לפי קוד העיסוק ומבצעת בדיקת אימות למקור השורה. לאחר מכן הבנק מבצע בדיקות איכות טכניות לשורה. התהליך כולו לוקח זמן ולכן יש פער בין מספר השורות שמפוקדות בבנק לבין מספר השורות שניתנות להוצאה מהבנק.

#### **19.6.1 הבעלות על שורות תאי הגזע**

הבעלות על שורת תאי הגזע נשארת של המפקיד/בעל השורה גם לאחר הפקדתה בבנק, ויש צורך באישורו כאשר הבנק מבקש לאפשר לחוקר אחר גישה לשורה. מתוך 17 השורות המופקדות בבנק ואשר ניתן לעשות בהן שימוש, 16 הן בבעלות מוסדות אקדמיים אנגליים ושורה אחת היא בבעלות חברה ביוטכנולוגית אוסטרלית. פירוט הבעלות: Newcastle Center for Life (5 שורות), University of Nottingham (2 שורות), Kings College London (3 שורות), University of Manchester (שורה אחת), Stem Cell Sciences (חברה ביוטכנולוגית, שורה אחת), University of Sheffield (5 שורות).

---

<sup>1162</sup> ש.ס.  
<sup>1163</sup> Somatic Stem Cell  
<sup>1164</sup> ראו ה"ש 1149-1151.



### 19.6.2 מדיניות האחסון והפיקוח

עבור כל שורת תאי גזע המאושרת לאחסון ע"י הוועדה המייעצת ועברה את כל בדיקות האיכות הנחוצות, הבנק מחיל מדיניות אחסון שנקבעה ע"י הוועדה המנהלת, בכדי לשמור ולספק מקום אחסון בטוח וסטרילי לכל שורת תאי גזע.<sup>1165</sup> הבנק מספק שתי צורות אחסון לשורות תאי גזע:<sup>1166</sup>

Banking (הפקדה) – הפקדה לצורך הרחבה של שורת תאי גזע בכדי לייצור בנק אחד או יותר של תאי גזע שמיועדים לשחרור סופי עבור יישומים מחקריים או טיפוליים. כלומר שכפול של הדוגמה המופקדת לכדי יצירת מאגר שמתוכו יסופקו השורות למבקשים השונים.

Curation (שימור) – החזקה של מספר מוגבל של שורת תאי גזע שמיועדת לאחסון או למטרות ארכיוניות בלבד. כל עוד שורות מאוחסנות בבנק בצורה זאת הן אינן ניתנות לשכפול ואף חוקר, מלבד החוקר המפקיד, אינו יכול לעשות בהן שימוש. שורות שמופקדות בבנק על ידי חוקרים באנגליה נמצאות במצב של שימור עד שיוסדרו כל בדיקות האיכויות והשורה תאושר לשימוש מחקרי.

הפיקוח והבקרה על איכות השורות בבנק נעשה בהתאם למדריך האיכות של הבנק בעניין בטיחות ואיכות של שורות תאי גזע המאוחסנות בבנק. בנוסף קיימת מערכת ניהול מסמכים שמתעדת את כל המסמכים הרלוונטיים לכל שורה (מדיניות, פרוצדורה, בקרת איכות). לכל שורת תאי גזע יש קוד זיהוי שמאפשר לשמור מצד אחד על זהות התורם אנונימית ומצד שני מאפשר התחקות אחר המקור במידה ויש תגלית רלוונטית לבריאותו של התורם.

מלבד מערכת ניהול האיכות הפנימית של הבנק קיימות גם בדיקות חיצוניות של בקרת האיכות ע"י Human Tissue Authority (HTA) שהיא גם זו המקנה לבנק רישיון להפיץ שורות תאי גזע למטרות שימוש קליניות.

### 19.6.3 הפקדת שורות תאי גזע בבנק

באנגליה, חוקרים המעוניינים לערוך מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים זקוקים לרישיון מאת Human Fertilization Embryology Authority (HFEA). אחת מדרישות הרישיון היא הפקדת דוגמה של כל שורת תאי גזע עוברית המופקת במחקר בבנק תאי הגזע, ולכן מחויבים החוקרים להפקיד דוגמאות. כלומר הבנק מכיל ומתחזק מאגר בו מוחזקים דוגמאות של כל שורת תאי גזע הנוצרת ע"י חוקרים

<sup>1165</sup> פרטים טכניים המפורטים בקוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142.  
<sup>1166</sup> שם, בעמ' 26.

מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני      בנקים לתאי גזע – הבנק האנגלי כמודל להשוואה

באנגליה.<sup>1167</sup> דוגמאות אלה מוחזקות במצב "Curation", למטרות ארכיוניות, עד אשר יעברו בדיקות איכות ויוסדרו כל נושאי זכויות הקניין הרוחני בין המפקיד והבנק. הבנק מאפשר גם הפקדה של תאי גזע עובריים אנושיים שמקורם מחוץ לאנגליה כמו גם הפקדה של שורות תאי גזע מסוגים אחרים (Somatic, )<sup>1168</sup> (Fetal, IPS) הפקדת תאי גזע סומטיים אינה כרוכה בהריסת עוברים אנושיים ולכן ישנם פחות שיקולים אתיים לגבי האם ניתן לאחסנם בבנק. הפקדת שורה בבנק מצריכה אישור של בקשת ההפקדה ע"י הוועדה המייעצת אשר מוגשת לוועדה דרך מזכירות MRC. הוועדה מקיימת 4 ישיבות בשנה ובהם דנה בבקשות הפקדת שורות תאי גזע ובבקשות גישה לשורות תאי גזע.

הפקדת שורה בבנק יכולה להתבצע רק ע"י חוקרים אך הבקשה עצמה שמוגשת לוועדה המייעצת צריכה להיעשות בשיתוף של החוקר המבקש והמוסד שאחראי על החוקר. בנוסף מי שמבקש להפקיד שורת תאי גזע בבנק מחויב לחתום על הסכם הפקדה (Materials Deposit Agreement (MDA)<sup>1169</sup> ולמלא טופס אינפורמציה ופרטים על שורת תאי הגזע לפני שזו תוגש לבנק ותעבור בדיקות.

**Materials Deposit Agreement (MDA)**<sup>1170</sup> – הסכם בין NIBSC, האחראית על הבנק, ובין המפקיד על הפקדת שורת תאי גזע בבנק. התניות להסכם קובעות כי המפקיד מסכים לספק את שורת תאי הגזע שהפיק יחד עם כל המידע הנחוץ ו-NIBSC דרך הבנק יבצעו בדיקות על השורה של תאי הגזע בטרם קבלתה באופן פורמאלי לבנק.<sup>1171</sup> המפקיד מסכים לכך שעם סיום הבדיקות, הבנק יקבל את שורת תאי הגזע החדשה ופרטיו של המפקיד והשורה יפורסמו באתר הבנק. בנוסף מסכים המפקיד לכך ש-NIBSC יאפשרו לחוקרים גישה לשורת תאי הגזע שהפיק וכל זאת בתנאי שהחוקר המבקש חתם על ההסכמים הנחוצים להוצאת שורת תאי גזע מהבנק. ועוד, המפקיד מסכים כי NIBSC תוכל להשתמש ולחקור את השורה שהופקדה בצורה שמעוגנת בקוד העיסוק וכי כל זכויות הקניין הרוחני שיווצרו ממחקר של שיטות פיתוח ובדיקות איכות יוענקו ל-MRC.<sup>1172</sup>

<sup>1167</sup> Joanna K. Sax, *The States "Race" with the Federal Government for Stem Cell Research*, 15 ANNALS HEALTH L. 1 (2006).

<sup>1168</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 9.

<sup>1169</sup> Materials Deposition Agreement, available at [http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/MDA-MaterialDepositionAgreement\\_201002054438.pdf](http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/MDA-MaterialDepositionAgreement_201002054438.pdf) (טופס הקובע את התנאים שבהם השורה תופקד ואת התנאים בהם יוכלו חוקרים לקבל גישה לשורה).

<sup>1170</sup> ש.ם.

<sup>1171</sup> ש.ם.

<sup>1172</sup> ש.ם.

מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני      בנקים לתאי גזע – הבנק האנגלי כמודל להשוואה

הדרישות להפקדת שורות תאי גזע בבנק מתייחסות לשורות תאי גזע עובריים אנושיים אך הוועדה המייעצת תשקול בקשות לאחסון שורות תאי גזע סומטיים או אחרים אם אלו מתעדים לספק מקור חשוב למחקר.<sup>1173</sup>

דוגמאות לשורות תאי גזע הניתנות להפקדה בבנק תאי הגזע האנגלי:<sup>1174</sup>

- Human embryonic stem cell lines
- Human stem cell lines from extra-embryonic tissues (trophoblast and yolk sac endoderm)
- Human embryonic germ cell lines
- Human mesenchymal stem cell lines and other somatic stem cell lines from any stage of development, if available
- Human fetal / progenitor stem cell lines (N.B. fetal stem cells are neither clonal nor immortal, though some progenitors such as neural stem cell lines can be)
- Induced Pluripotent stem cell lines
- Haematopoietic stem cell lines from cord blood or bone marrow (N.B. these might be propagated using genetic manipulations, new culture conditions, or growth factors)
- Stable, human somatic stem cell lines derived from embryonic stem cells
- Conditionally immortalised human progenitor/stem cell lines

### 19.7 הגנה באמצעות קניין רוחני על שורות תאי גזע

חלק מתפקיד הבנק הוא לוודא שהמסמכים המתאימים קיימים בכדי שאפשר יהיה לעשות שימוש בשורות תאי גזע לטובת מחקר וגם לשמור על קניינו הרוחני של מפקיד השורה.<sup>1175</sup> הבנק מסדיר את נושא הקניין הרוחני של תאי גזע בעזרת הסכמים ואישורים חתומים ששומרים על זכויות הפטנט של מפקיד/בעל השורה:

#### 19.7.1 הסכם בקשת גישה (MAA) <sup>1176</sup>

הגשת טופס הבקשה לקבלת שורת תאי גזע עובריים אנושיים מצריך אישור של החוקר המפקיד/המבקש והמוסד המממן כמו גם קורות חיים של החוקר המבקש. לבקשות לשימוש קליני יש להוסיף עותק של

*Depositing Human Stem Cell Lines in the UK Stem Cell Bank*, UK STEM CELL BANK, <sup>1173</sup>  
[http://www.ukstemcellbank.org.uk/cell\\_lines/laboratory\\_grade\\_stem\\_cell\\_lin/depositing\\_human\\_stem\\_cell\\_lin.aspx](http://www.ukstemcellbank.org.uk/cell_lines/laboratory_grade_stem_cell_lin/depositing_human_stem_cell_lin.aspx)

<sup>1174</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 25.

<sup>1175</sup> Healy et al., לעיל ה"ש 1160. התייחסות נרחבת למסמכים מופיעה להלן.

<sup>1176</sup> Materials Access Agreement, available at

<http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/Material%20Access%20Agreement.pdf>

אישור וועדת אתיקה, עותק של המידע הניתן למשתתפים בניסוי או במחקר הקליני, ועותק של טופס ההסכמה של המשתתפים. למעשה זהו טופס הסכמה לתנאי הגישה לשורת תאי גזע הנקבעים על ידי הבנק. הטופס הוא בין NIBSC שאחראית על פעילות הבנק, החוקר שהפקיד את שורת תאי הגזע בבנק והחוקר המבקש להוציא את השורה בכדי לעשות בה שימוש מחקרי. הסכם זה קובע את תנאי הגישה והשימוש בשורת תאי הגזע שהבנק מספק.

בין התנאים הקבועים בטופס מתחייב מקבל השורה לעשות שימוש בשורה ובתוצריה בהתאם לכל החוקים, התקנות והקודים הרלוונטיים (קוד העיסוק של הבנק, ובהתאם לחוק האנגלי באם המחקר מתבצע באנגליה, ובהתאם לחוקי המדינה בה מתבצע המחקר באם המחקר מתבצע מחוץ לאנגליה) בכל הנוגע לבטיחות ובריאות. העברה של שורת תאי הגזע לגורמים אחרים מלבד הגורם המבקש אסורה וחושפת את מבצעי ההעברה בפני תביעות משפטיות לפי החוק האנגלי.<sup>1177</sup> על פי הסכם הבקשה, כל שורת תאי גזע עובריים אנושיים שתפותח כתוצאה משימוש בשורה המקורית מהבנק ותהיה בעלת תכונות שונות מהשורה המקורית, תוצע לבנק להפקדה גם אם אין חובה חוקית אחרת לאחסן את השורה בבנק.<sup>1178</sup> ההסכם מטיל חובה על מבקש השורה לספק לבנק ולהציג בפומבי סיכומים של תוצאות המחקר שבו נעשה שימוש בשורה. זאת בכדי לכבד את דרישות מקימי הבנק ליצור לציבור גישה למחקרים וניסויים בתחום תאי הגזע ולאפשר הערכה ותפקוד של מוצרי הבנק. הפרסום יהיה בכפוף לתנאים שנקבעו בהסכם השימוש (MUL).

בכל מקרה של סכסוך או תביעה בין מבקש השורה ל-NIBSC כאחראית על בנק תאי הגזע, הנובע מהסכם הבקשה לגישה, תהיה לאנגליה ורשויותיה סמכות שיפוט והיא תדון בעניין.<sup>1179</sup>

## **19.7.2 הסכם שימוש מסחרי (Material Use License (MUL)) (בעבור שורות שהופקדו לפני אפריל 2010)**

מבקש שורה הרוצה לעשות שימוש תעשייתי או קליני בשורת תאי גזע שהופקדה לפני אפריל 2010 מחויב לקבל רישיון שימוש ספציפי (Material Use License (MUL)) ממפקיד/בעל השורה שמסדיר את זכויות הקניין הרוחני ואת זכויות הפטנט ביניהם. הוועדה המייעצת והבנק אינם מתערבים בתניות הנקבעות בהסכם שבין מפקיד/בעל השורה ובין המבקש וכל בעל שורה רשאי ליצור הסכם MUL לפי התנאים הייחודיים שהוא עצמו קובע.

<sup>1177</sup> ש.ם.  
<sup>1178</sup> ש.ם, ס' 2.6.  
<sup>1179</sup> ש.ם, ס' 6.

### 19.7.3 דוגמה להסכם שימוש: King's College London MUL

ההסכם מפרט את חלוקת זכויות הקניין הרוחני בין King's College London (KCL) כבעלי השורה לבין המבקש הפוטנציאלי ומעניק למבקש השורה אישור לעשות שימוש בשורת תאי הגזע שהופקדה על ידי KCL.

מקבל השורה ישתמש בשורה אך ורק לצורכי המחקר המפורטים על ידיו בהסכם זה ולא לצורך מסחרי או פרסומי.<sup>1180</sup> מקבל השורה לא יחשוף או יספק דוגמאות משורת תאי הגזע לגורם שלישי אלא אם תתקבל הסכמה בכתב של KCL.<sup>1181</sup> בנוסף לא יעשה שימוש בשורה למטרות שיבוט גנטי וכל שימוש עתידי כזה שיתאפשר יצריך אישורים מהגופים הרגולטוריים המתאימים ובהתאם לשביעות רצונם של KLC, NIBSC והוועדה המייעצת של בנק תאי הגזע האנגלי.<sup>1182</sup>

גילויים חדשים ואמצאות שייווצרו ע"י המבקש בעקבות שימוש בשורת תאי הגזע יהיו שייכים למבקש למעט גילויים המהווים חלק מלא מהשורה המקורית (שנעשה שימוש בשורה כולה במצבה המקורי).<sup>1183</sup> למרות זאת, מפקיד השורה רשאי לעשות שימוש מחקרי ולא פרסומי באמצאות שייווצרו ע"י מבקש השורה בעקבות השימוש בשורת תאי הגזע.<sup>1184</sup> בנוסף המפקיד יהיה זכאי לחלק סביר מכל שימוש מסחרי שייווצר כתוצאה משימוש בשורת תאי הגזע.<sup>1185</sup> שורות תאי גזע עובריים אנושיים שיפותחו כתוצאה מהמחקר בשורה המקורית יופקדו בבנק על ידי מקבל השורה המקורית ולא ימכרו לגורם אחר.<sup>1186</sup> מקבל השורה מתחייב לעשות שימוש בשורה ובכל חומר אשר יופק ממנה, בהתאם לפרקטיקות ולסטנדרטים המקובלים ובהתאם לדברי החקיקה של המדינה בה מתבצע המחקר.

### 19.7.4 הסכם שימוש מחקרי (RUL) Research Use License (בעבור שורות שהופקדו אחרי 2010)

חוקר המבקש שורות תאי גזע שהופקדו בבנק אחרי 2010, לשימוש מחקרי בלבד, מחויב לחתום על הסכם Research Use License (RUL),<sup>1187</sup> אשר בא להגן על זכויות הקניין הרוחני של המפקיד. הסכם זה אשר נגיש לציבור דרך אתר בנק תאי הגזע האנגלי מהווה הסכמה בין מפקיד/בעל השורה ובין מבקש השורה לשימוש מחקרי בשורת תאי הגזע הנדונה. הרישיון הניתן באמצעות הסכם זה הוא לשימוש

<sup>1180</sup> הסכם KCL MUL, ס' 2.3.

<sup>1181</sup> שם, ס' 2.5.

<sup>1182</sup> שם, ס' 2.6.

<sup>1183</sup> שם, ס' 2.8.

<sup>1184</sup> שם, ס' 2.9.

<sup>1185</sup> שם, ס' 2.10.

<sup>1186</sup> שם, ס' 2.11.

<sup>1187</sup> Research Use License, available at

<http://www.ukstemcellbank.org.uk/PDF/Research%20Use%20Licence%20Final-Jan2012.pdf> (להלן: RUL).

מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני      בנקים לתאי גזע – הבנק האנגלי כמודל להשוואה

מחקרי בלבד ואין לעשות בו שימוש תעשייתי או קליני. בנוסף השימוש בשורה צריך להיעשות בהתאם לחוק האנגלי ולקוד העיסוק של הבנק. הרישיון הזה מונע ממבקש השורה מלעשות כל שימוש פרסומי או תעשייתי בשורה כמו גם בתוצרים של המחקר אלא אם יש אישור מהוועדה המייעצת של הבנק, NIBSC ומפקיד השורה.

כל זכויות הקניין הרוחני שיווצרו בעקבות שימוש ופיתוח שורת תאי הגזע ע"י המבקש יראו אותם כשייכים למבקש אך עליו להעניק למפקיד השורה היתר לעשות שימוש בפיתוח הקנייני החדש בין אם זה מוגן בפטנט או לא. כל שורה חדשה של תאי גזע עובריים אנושיים שיפיק המבקש משימוש בשורה המקורית באנגליה, תופקד בבנק כחלק מתנאי רישיון HFEA לביצוע מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים.

### 19.7.5 הסכמים – סיכום

הבנק מוודא את הימצאותם של כמה הסכמים:

1. הסכם הפקדת שורה (MDA),<sup>1188</sup> שהוא הסכם בין המפקיד לבנק שבו הם מסכימים על זמינות השורה למחקרים של חוקרים שמגישים בקשה לקבלת גישה לשורה.

2. תנאי המחקר ידונו בהסכם בין המפקיד והמבקש שקובע גם את הבעלות בזכויות הקניין הרוחני שינבעו מהמחקר שיבוצע על ידי מבקש השורה (הסכם Material Use License, MUL או הסכם Research Use License, RUL בהתאם לשורה המבוקשת שכן יש הבחנה בין שורות שהופקדו לפני אפריל 2010 ואחרי אפריל 2010).

3. טופס גישה לשורה שיועבר ממבקש השורה לוועדה המייעצת ומצריך את אישורה.<sup>1189</sup>

4. הסכם קבלת שורה (MAA), הסכם בקשה לגישה שקובע את התנאים לשימוש בשורה שתסופק על ידי הבנק.<sup>1190</sup>

כאמור, תהליך ההפקדה מצריך שבעל השורה יחתום על הסכם הפקדה (MDA) עם בנק תאי הגזע, לפיו הוא מסכים שהשורה תהיה נגישה לכל מבקש למטרות מחקר. תנאי הגישה הספציפיים של המבקש ידונו במשא ומתן בהסכם בין המפקיד למבקש העתידי (MUL, Material Use License, או Research Use License, RUL), בהתאם לשנה בה הופקדה השורה המבוקשת).

<sup>1188</sup> לעיל ה"ש 1169.

<sup>1189</sup> Application Form to Deposit a Human Stem Cell Line in the UK Stem Cell Bank, available at [http://www.ukstemcellbank.org.uk/pdf/Application%20to%20Deposit%20in%20the%20UKSCB%20\(v1%206\).pdf](http://www.ukstemcellbank.org.uk/pdf/Application%20to%20Deposit%20in%20the%20UKSCB%20(v1%206).pdf).

<sup>1190</sup> לעיל ה"ש 1176.

## 19.8 גישה לשורות תאי גזע

חוקרים הן מהתעשייה והן מהאקדמיה השוהים באנגליה או מחוצה לה<sup>1191</sup> יכולים לקבל גישה לשורות תאי הגזע המופקדות בבנק תאי הגזע האנגלי. כל בקשה לגישה לשורת תאי גזע המאוחסנת בבנק תאי הגזע צריכה תחילה להיות מאושרת ע"י המכון האקדמי או החברה בה החוקר מתכוון לבצע את מחקרו. חוקרים המקבלים גישה לשורות תאי גזע מהבנק מחויבים לפעול בהתאם לחקיקה האנגלית (אם המחקר מתבצע באנגליה), לחקיקה המקומית של מקום ביצוע המחקר (אם המחקר מתבצע במדינה אחרת) ולפי קוד העיסוק של הבנק האנגלי.<sup>1192</sup>

UK Stem Cell Tool Kit<sup>1193</sup> הוא כלי עזר במתכונת של אתר אינטרנט השייך ל-MRC שעוזר לחוקרים לדעת מהם הצעדים הרגולטורים שהם צריכים לבצע בכדי לבצע מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים. כלי עזר זה מספק אינפורמציה לגבי האישורים השונים שנחוצים לביצוע מחקר בתאי גזע ומאפשר לחוקרים לעמוד בכל הצעדים הרגולטורים הנחוצים בכדי לבצע מחקר חוקי בתאי גזע.<sup>1194</sup>

ככדי לקבל שורות תאי גזע יש צורך בהגשת טופס בקשה לוועדה המייעצת.<sup>1195</sup> הבנק לא מאשר את הבקשה אלא רק אחראי לאחסון שורות התאים, והוועדה המייעצת היא זאת שמאשרת לחוקר המבקש גישה לשורות תאי הגזע. האישור יינתן באם מבקש השורה יעמוד בקריטריונים הבאים:<sup>1196</sup> השורה המבוקשת אושרה להוצאה מהבנק על ידי הוועדה המייעצת בעבר והיא מהווה חלק מהשורות הניתנות להוצאה המפורטות באתר הבנק, השורה מיועדת לשימוש מחקרי בלבד, אין שימוש בבעלי חיים כחלק מהמחקר, הפרויקט המחקרי המתכוון נבדק ואושר.<sup>1197</sup>

בנוסף לטופס הבקשה המבקש צריך לחתום על טופס הסכמה לתנאי הגישה לשורות תאי הגזע המבוקשת, Material Access Agreement (MAA).<sup>1198</sup>

למטרות המחקר ולמטרות השימוש בשורות תאי הגזע ישנה חשיבות רבה והיא בעלת נפקות לדיון המתבצע בוועדה המייעצת לעניין אפשרות הגישה לשורה המוענקת לחוקר. בנוסף אם מדובר בשורה שהופקדה לפני אפריל 2010 אז על מבקש השורה להציג רישיון מאת מפקיד/בעל השורה שמסדיר את זכויות הקניין הרוחני ביניהם, Material Use License (MUL). אם מדובר בשורה שהופקדה אחרי 2010 ולמטרה מחקרית, ללא כוונה לשימוש תעשייתי או קליני בשורות תאי הגזע, אזי על מבקש הבקשה לחתום על

<sup>1191</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 31.

<sup>1192</sup> ס' 2.6 ל-RUL, לעיל ה"ש 1187.

<sup>1193</sup> ראו אתרה: [www.sc-toolkit.ac.uk/home.cfm](http://www.sc-toolkit.ac.uk/home.cfm).

<sup>1194</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 13.

<sup>1195</sup> לעיל ה"ש 1158.

<sup>1196</sup> קוד העיסוק, לעיל ה"ש 1142, בעמ' 31.

<sup>1197</sup> ש.ס.

<sup>1198</sup> לעיל ה"ש 1176.

הסכם, Research Use License (RUL), עם בנק תאי הגזע. המו"מ בין מבקש הבקשה ובעל השורה אודות הרישיונות הנחוצים, רשאי להתנהל במקביל לדיני הוועדה המייעצת אודות אישור הבקשה לגישה, וזאת על מנת לזרז את הליכי קבלת הגישה לשורת תאי הגזע.

אתר בנק תאי הגזע האנגלי מאפשר עיון בקטלוג של שורות תאי הגזע המוחזקות בבנק ומספק מידע טכני לגבי תוכנם של השורות.<sup>1199</sup>

### 19.9 עלויות שירותי הבנק

עד 2011 הבנק הפיץ שורות של תאי גזע בקנה מידה עולמי ללא חיוב כספי מלבד דמי המשלוח. בשנת 2010 התקבלה החלטה ע"י הוועדה המייעצת על התחלת חיוב כספי עבור השירות בכדי להחזיר חלק מעלויות האחסון של הבנק. בהתאם לכך מתחילת ינואר 2011, כל בקשה לשורת תאי גזע עובריים אנושיים מהבנק מחויבת בתשלום. בקשות שהוגשו לוועדה המייעצת לפני 2011 לא יחויבו בתשלום מלבד דמי משלוח. מדיניות התשלום ותעריפיה עלולה להשתנות עם הזמן והיא מסוקרת באופן תדיר ע"י הוועדה מייעצת.<sup>1200</sup> הבנק מכיר בחובתו ומטרתו לקדם מחקר בתאי גזע ועל כן מבצע הבחנה לעניין תשלום השירות בין אקדמיה, חברות גדולות שנסחרות בבורסה וחברות קטנות. מדיניות התשלום נגזרת גם מכך שארגונים קטנים ואקדמיה נוטים לבקש תאי גזע יחד עם ה"מצע" עליו הם גדלים (feeder cells) בעוד חברות גדולות מבקשות זאת רק לעיתים רחוקות.

נכון לאוקטובר 2011, המחירים הנגבים בעבור שורת תאי גזע עובריים אנושיים הינם כדלקמן:<sup>1201</sup>

Type of Requester	hESC line Only	hESC line and feeders	Feeders Only
Academics	NA	£1475	NA
Non listed SMEs	NA	£1750	£200
Listed companies	£2750	NA	£200

טבלה 8 – מחירי שורת תאי גזע עובריים בבנק תאי הגזע האנגלי

<sup>1199</sup> Winickoff et al. לעיל ה"ש 964.  
<sup>1200</sup> *Charging Schedule*, UK STEM CELL BANK, [http://www.ukstemcellbank.org.uk/section\\_3/sub\\_page\\_2.aspx](http://www.ukstemcellbank.org.uk/section_3/sub_page_2.aspx)  
<sup>1201</sup> המחירים אינם כוללים דמי משלוח. ניתן לקבל הנחה בעלות השורות אם מזמינים 3 שורות ומעלה.



## 19.10 שיתופי פעולה עם בנקים אחרים

### 19.10.1 היוזמה הבינלאומית לבנקאות תאי גזע

ב-2007 בנק תאי הגזע האנגלי הציע ליוזם שיתוף פעולה בינלאומי של בנקים לתאי גזע במטרה לקדם מחקר תאי גזע ודרכי ניהול בנקאות. ב-2008 נחנכה היוזמה הבינלאומית לבנקאות תאי גזע שהציע הבנק האנגלי, The International Stem Cell Banking Initiative (ISCIBI) שמטרתו לפתח רשת בינלאומית של בנקים לתאי גזע וזאת באמצעות תמיכה בבנקים של תאי גזע קיימים ובעידוד פיתוח בנקים חדשים.<sup>1202</sup> בנוסף מטרת היוזמה היא לחלוק מידע ודרכי התמודדות עם סוגיות אתיות ורגולטוריות כמו גם לפתח סטנדרטים בינלאומיים לבנקאות, בדיקות, ומחקר של תאי גזע.<sup>1203</sup>

### 19.10.2 בנק תאי הגזע הלאומי של ארה"ב (National Stem Cell Bank (NSCB))

בנק תאי הגזע הבינלאומי של ארצות הברית הוקם ב-2005 בכדי לתמוך בהפצה של שורות תאי גזע עובריים אנושיים בקרב מחקרים הממומנים על ידי ממשלת ארה"ב. בנוסף הבנק מפתח מאגרים של שורות תאי גזע באיכויות גבוהות למטרות הפצה ומספק תמיכה טכנית למדענים המשתמשים בשורות. ב-2007 קיימו בנק תאי הגזע האנגלי ובנק תאי הגזע הלאומי של ארה"ב, סדנה על הפרקטיקות המובילות בבנקאות תאי גזע ועל שיתופי פעולה פוטנציאלים בין הבנקים.

### 19.10.3 בנק תאי הגזע במדינת מסצ'וסטס, ארה"ב

בנק תאי הגזע במדינת מסצ'וסטס (ארה"ב)<sup>1204</sup> מאחסן 11 שורות תאי גזע אשר מתוכן 9 שורות תאי גזע עובריים אנושיים. במרץ 2011 נחתם הסכם שיתוף פעולה בין הבנק האנגלי לבנק במדינת מסצ'וסטס לפיו יתקיים בין הבנקים שיתוף פעולה בנושאים של תאי גזע, על מנת ששני הבנקים יוכלו לשפר ולפתח את הסטנדרטים והפעילות הנוגעת לאחסון תאי גזע.<sup>1205</sup> כמו כן הבנקים צפויים לארגן כנסים בינלאומיים להעברת מידע והכשרת חוקרים ומדענים המבקשים לעסוק במחקר בתאי גזע.

---

<sup>1202</sup> *International Stem Cell Banking Initiative*, INT'L STEM CELL FORUM (2010), <http://www.stem-cell-forum.net/ISCF/initiatives/international-stem-cell-banking-initiative>

<sup>1203</sup> *International Initiatives, UK STEM CELL BANK*, [http://www.ukstemcellbank.org.uk/international\\_initiatives.aspx](http://www.ukstemcellbank.org.uk/international_initiatives.aspx)

<sup>1204</sup> ראו אתר: [www.umassmed.edu/MHSCB/index.aspx](http://www.umassmed.edu/MHSCB/index.aspx)

<sup>1205</sup> Press Release, Health Prot. Agency, UK Stem Cell Bank Teams up with Leading Massachusetts University to Drive Forward Stem Cell Research (Mar. 15, 2011), available at <http://www.hpa.org.uk/NewsCentre/NationalPressReleases/2011PressReleases/110314MOUwithUMassaboutstemcellresearch>

## **שער 7:**

### **סיכום ומסקנות**

## 20 סיכום ומסקנות

מחקר זה נועד לספק נתונים ותשתית אקדמית לעיצובה של מדיניות מחקר ופיתוח בתחום תאי הגזע. הדיון אשר נערך במסגרת זו ביקש להציג תמונת מצב של הפרקטיקה הנוהגת כיום במוסדות המחקר השונים בניהול זכויות קניין רוחני בתאי גזע ובמסחורן, וכן להציע מתווה למדיניות מסחור תוצרי מחקר שתעלה בקנה אחד עם המציאות המשפטית והכלכלית בישראל ובעולם תוך התחשבות באינטרסים ציבוריים מגוונים וסותרים לעיתים. מיפוי המצב הקיים, זיהוי חסמים וניתוח חלופות פעולה הנהוגות במקומות אחרים בעולם תוכל לסייע למעצבי מדיניות בעידוד חדשנות מחקרית ויצירת שתופי פעולה בקרב החוקרים בתחום, על מנת לסייע במינוף מעמדה של ישראל כמובילה בתחום זה בזירה העולמית. הדיון המקיף אשר נערך במסגרת מחקר זה מעלה ממצאים חשובים במגוון נושאים הקשורים למחקר בתאי גזע בישראל. להלן נבקש להתייחס לחסמים העיקריים במחקר בתאי גזע בישראל אשר עלו במסגרת המחקר, ולהצעות למתווה להתמודדות עימם.

### 20.1 כשלים וחסמים במחקר בתאי גזע

#### 20.1.1 מימון המחקר בתאי גזע

אחת הבעיות העיקריות הכרוכות במחקר בתאי גזע הינה העלות הגבוהה של מחקר זה. תוצאות בעיית המימון עשויות להיות מחסור בתשתיות ובציוד, קושי בתחזוקת מחקר לאורך זמן וקושי בגיוס והכשרת כוח אדם מיומן לביצוע המחקר. חוקרים עמם שוחחנו הדגישו שהיעדר מימון מספק יוצר קושי בעריכת מחקר ממושך (קל וחומר לבצע ניסויים בקנה מידה גדול), זאת במיוחד לאור העלות הגבוהה של החומרים, התמיסות והכימיקלים הדרושים למחקר ולפיתוח בשלבים השונים. כלומר, ניתן לראות כי העדר מימון יוצר קשיים לאורך כל שלבי הניסוי, החל משלבי המחקר הבסיסיים והן בשלבים שלאחר מכן עד לקבלת אישורים רגולטורים וייצור מוצרים מבוססי תאי גזע. כמו כן, חלק מהחוקרים הצביע על כך שהיעדר מימון מספק מונע מהם לגייס ולהכשיר כוח אדם מיומן. בהקשר זה, חשוב להדגיש כי החוקרים ציינו כי בפועל חלק משמעותי (50%) מתקציב המחקר נדרש לצורך הכשרת צוות חוקרים ולתשלום שכרם, ולכן בהיעדר מימון מספק לא ניתן לבצע את המחקר עצמו או לקדמו. כך נוצר פער בין הפוטנציאל המחקרי ובין המחקר המבוצע בפועל. בהתייחס לעלויות הכשרת כוח האדם לביצוע המחקר, עולה מן המחקר כי על פי רוב, הצורך להשקיע משאבים בהכשרת כוח-אדם אינו נובע מהיעדר ידע טכנולוגי מתאים של כוח האדם העוסק במחקר, אלא מההכרח ללמוד שיטות עבודה ספציפיות לתחום תאי הגזע במעבדה בה מתבצע המחקר. יתרה מכך,

בהעדר משאבים מספקים, ניתן להבחין בתופעה של "בריחת מוחות" בתחום המחקר ובמעורבות נמוכה של חוקרים צעירים ומבטיחים, בדרך כלל פוסט-דוקטורנטים, במחקר בארץ.

### 20.1.2 שיתופי פעולה

ניתוח השאלונים והראיונות שקיימנו עם חוקרים מעלה כי קיים בארץ קושי ביצירת שיתופי פעולה בין חוקרים, אשר עשוי לעכב את קידומו של המחקר בתחום.

ממצאי המחקר מעלים כי חוקרים רבים במגזר הציבורי מחזיקים בתפקידים נוספים בתחום תאי גזע במגזרים אחרים. חוקרים אלו סבורים כי עובדה זו אינה מובילה למצבים של ניגודי עניינים אלא תורמת למחקר ולניסיונם בתחום. יחד עם זאת, לעיתים נשמעה הטענה כי ריבוי תפקידים כאמור עשוי דווקא להגביל שיתופי פעולה בין חוקרים, אשר צריכים להתחשב באינטרסים מגוונים הנובעים מריבוי תפקידים זה.

המחקר מעלה כי החוקרים מעוניינים לקדם את שיתופי הפעולה, מתוך הבנה כי שיתוף פעולה בין חוקרים עשוי לאפשר גישה לידע ולשירותים וכן קבלת מימון משותף. יחד עם זאת, חשוב להדגיש כי חוקרים בתעשייה נוטים פחות להעניק חשיבות לשיתופי פעולה המבוססים על גישה לטכנולוגיות וחומרים. בקרב המגזר התעשייתי שיתופי פעולה מבוססים יותר על רצון ליצור יתרונות מסחריים.

עוד עולה, כי קיימים חסמים בירוקרטים אשר מקשים על שיתופי פעולה בין חוקרים. בין חסמים אלו צוינו חברות היישום, אשר מציבות תנאים המקשים לעיתים על ניווד צוותי מחקר למעבדות חיצוניות וכפועל יוצא על יצירת שיתופי פעולה.

בניסיון להתמודד עם החסמים הבירוקרטיים, היו שהציעו להקים מרכז מחקר לאומי לתאי גזע (אשר ינוהל על ידי המדינה או על ידי גורמים מהתעשייה), בדומה למרכזים דומים שהוקמו בתורכיה ובסין. כתמריץ ליצירת שיתופי פעולה הוצע להעניק מענקי מחקר גדולים יותר באופן משמעותי לכל גוף שישתף פעולה עם אחרים בהשוואה למענקי המחקר שיוענקו לגוף שפועל לבדו. בנוסף, ניתן להקים מאגר נתונים מקוון אשר יכלול את פרטי החוקרים בתחום תאי הגזע בארץ ובעולם, אשר באמצעות מנוע חיפוש מתאים, יאפשר לאתר בקלות שותפים פוטנציאליים לשיתופי פעולה. בנוסף, הוצע להפיץ מעת לעת, לכל העוסקים בתחום, רשימה של כל המחקרים שמתבצעים בתחום תאי הגזע.

### 20.1.3 חוסר בהירות לגבי זהות בעלי הזכויות בטכנולוגיה ובמוצרים מבוססים תאי גזע

משקיעים פוטנציאליים נמנעים מלהשקיע כספים במימון מחקר, פיתוח ויצור של מוצרים וטכנולוגיות מבוססי תאי גזע כאשר יש חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הגלומות בהם. בהקשר זה, ניתן להצביע על שתי בעיות עיקריות:

חוסר בהירות לגבי הבעלות בזכויות הקניין הרוחני שמקורן בבתי החולים הממשלתיים - המשיבים העריכו שכניסתה לתוקף של הוראת המינהל שהתקין החשב הכללי, שכותרתה: "קניין רוחני: ניהול המחקר ותוצרי הידע במערכת הבריאות הממשלתית" (נובמבר, 2010) מבהירה מהו מערך הזכויות באמצאות שמקורן בבתי החולים, ולכן הדבר יקל על כניסת משקיעים לתחום המחקר הביו-רפואי בכלל, ותחום תאי הגזע, בפרט.

**חוסר בהירות לגבי זכויותיהם הקנייניות של האנשים שתורמים רקמות ותאים** לצורך מחקר ופיתוח טכנולוגיות ומוצרים מבוססי תאי גזע, במוצרים ובטכנולוגיות שפותחו הלכה למעשה - אמנם התורמים חותמים על טופס הסכמה מדעת וכן תרומת הרקמות והתאים מתבצעת בכפוף לאישורים של ועדת הלסינקי, אך עדיין לא ברור האם, כיצד ובאילו תנאים יש לתגמל את התורמים.

באופן כללי חשוב לציין כי המחקר מצביע על כך כי חשיבותו של מנגנון הקניין הרוחני בשלב זה אינה בולטת בצורה מיוחדת. ראשית, ניתן לראות כי חוקרים במוסדות רפואיים מייחסים חשיבות נמוכה באופן יחסי להגנה על תוצרי הידע באמצעות רישום זכויות קניין רוחני והשפעת רישום כזה על פעילות המו"פ, בין היתר כי המחקר נמצא בשלבים בסיסיים יחסית. חוקרים באקדמיה מחזיקים בעמדה דומה, אם כי החוקרים באקדמיה נוטים לייחס יותר חשיבות לנושא זה ופועלים תוך מודעות לדרישות המשפטיות במהלך ביצוע המחקר, בהשוואה לעמיתיהם ממוסדות רפואיים. חוקרי התעשייה נוטים לייחס חשיבות רבה יותר לזכויות קניין רוחני לצורך גיוס כספים למחקר והפיכת מחקר מבסיסי ליישומי.

## 20.2 דרכי התמודדות עם החסמים במחקר בתאי גזע

### 20.2.1 בעיות מימון

על מנת להתמודד עם קשיים הנובעים מהעדר מימון מספק, מוצע:

- להרחיב את המימון שמקורו במדינה והמיועד לעידוד המחקר והפיתוח בתחום תאי גזע - נראה כי הסכומים המוענקים כיום למחקר במסגרת התוכניות והמסלולים הקיימים נמוכים מדי ואינם משקפים את עלויות המחקר בתאי גזע. מוצע כי תינתן עדיפות למימון מחקרים הנעשים בשיתוף פעולה בין-מוסדיים ו/או בין-מגזריים. בנוסף, מוצע כי יינתן ייצוג הולם לחוקרים מכל מגזרי המחקר - אקדמיה, בתי חולים ותעשייה, כך שינתן משקל גם לחדשנות המדעית של מחקר בתאי גזע וגם לשיקולים הנוגעים לאפשרויות היישום בפועל של תוצרי המחקר ומסחרם.

- **הקמת "מרכזי מצוינות" בתחום "תאי גזע"** - במסגרת מרכזים אלו יפעלו יחדיו חוקרים ממספר מוסדות אקדמיים וממספר מוסדות רפואיים, אשר יממנו יחדיו את המחקרים שיבוצעו ב"מרכז המצוינות" וישתמשו באותן תשתיות וציוד.
- **עידוד שיתופי פעולה בין מוסדות אקדמיים לבין מוסדות רפואיים**, כך שבין היתר, גופים אלה יפעלו כישות אחת לקבלת תרומות ולגיוס כספים ממשקיעים.
- **עידוד כניסת מדענים נוספים לתחום תאי הגזע** במטרה לעודד תחרות בתחום וליצור אפשרויות נוספות לשיתופי פעולה.
- **הקמת מרכזי תשתיות** אשר יהיו נגישים לכלל החוקרים בתחום תאי הגזע ושעלות השימוש בהם תסובסד ע"י המדינה או ע"י גורמים מטעמה.

## 20.2.2 בעיות מסחור

בניסיון לייעל את עבודתן של חברות היישום הוצע שהן תעסקנה יועץ רגולטורי וכן שהן תנחינה את החוקרים להימנע מלהתקשר מוקדם מדי עם קרנות הון סיכון, על מנת שלא לאבד שליטה על הפרמטרים הנבדקים ושאלת המחקר. בהקשר זה, הודגש גם הצורך להעמיד בראש הגוף שמרכז את הפעילות המסחרית איש מקצוע מתחום הניהול העסקי ולא לאפשר למדענים החסרים ניסיון ניהולי משמעותי כאמור לקבל לבד החלטות בעניין זה. בנוסף, במידת הצורך הוצע לשכור את שירותיה של חברת ייעוץ המתמחה במציאת דרכים לקבלת מימון וניצול הכספים באופן יעיל.

## 20.3 אסטרטגיות להעברת ידע וליצירת שיתופי פעולה לצורך מינוף המחקר בתאי גזע בישראל

### 20.3.1 ביוטכנולוגיה פתוחה

קיים היצע מגוון של אמצעי רישוי וולונטריים, העשויים להבטיח את האופי הפתוח של פרויקט המחקר, ובכלל זה:

- רישיונות פתוחים לקניין רוחני;
- התחייבות לא לתבוע מצידו של בעל זכות הקניין הרוחני;
- הסכמי שיתוף/הסכמי גישה באמצעותם מספר צדדים מתקשרים בהסכם שנועד להבטיח גישה לחומרים וידע של האחר;
- השארת הזכויות בנחלת הכלל כך שהאמצאות והיצירות גלויות לציבור, באמצעות האינטרנט או פרסומים מדעיים.

**20.3.2 מאגרי פטנטים**

מאגר פטנטים הינו הסדר המבוסס על קיבוץ זכויות קניין רוחני באופן המעודד זרימת ידע ויצירת שתופי פעולה בין בעלי פטנטים בתחום נתון. למעשה, מאגר פטנטים מהווה "One Stop Shop" עבור מקבלי רישיונות פוטנציאלים, שכן הוא מרכז גישה לצבר הפטנטים המופיעים במאגר במסגרת רישיון שימוש אחד.

בין היתרונות המרכזיים בהקמת מאגר פטנטים :

הפחתת עלויות עסקה הן עבור חברי המאגר והן עבור צדדים שלישיים המבקשים לקבל רישיון לשימוש בפטנטים שבמאגר.

יצירת סטנדרט טכנולוגי המאפשר ליצרנים שונים לאמץ "שפה משותפת."

ייעול עריכת מו"מ באמצעות הפחתת ואף מניעת מצבים בהם בעל פטנט חיוני מונע שיתוף פעולה עם צד שלישי, בין אם ע"י סירוב להעניק רישיון לפטנט שבבעלותו, ובין אם על ידי דרישה לתמלוגים גבוהים במיוחד.

קידום שיתופי פעולה בין חברי המאגר ובין חברי המאגר וצדדים שלישיים.

הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע טומן בחובו שני אתגרים עיקריים: ראשית, העדר סטנדרטים טכנולוגיים המהווים זרז ליצירת מאגרי פטנטים. עם זאת, אין הכרח שמאגר פטנטים יהיה מבוסס על קיומו של סטנדרט טכנולוגי וסטנדרט טכנולוגי אף יכול להיווצר בעקבות הקמת מאגר פטנטים המקנה גישה לחבילת המצאות הנחוצות כולן לעריכת מחקר בתחום ספציפי. שנית, מחקר בתאי גזע, ובמיוחד מחקר בתאי גזע עובריים, נמצא בראשית דרכו ועוסק ברובו במחקר בסיסי ופחות בטיפולים ובמוצרים סופיים. עקב כך מתבצעות פחות פעילויות רישוי בתחום והצורך בהקמת מאגר פטנטים פחות מורגש בעת הזאת. עם זאת, הקמת מאגר פטנטים הכולל בתוכו פטנטים בסיסיים הנחוצים לעריכת מחקר בתחום כגון, שורות תאים או שיטות עבודה, יקל על עריכת המחקר ויתמרצו.

מדיניות ציבורית שמטרתה לעודד הקמת מאגר פטנטים בתחום תאי גזע יכולה לכלול: מתן קדימות במימון מחקרים לבעלי פטנטים חיוניים המביעים נכונות להיות חלק ממאגר פטנטים, כמו גם הקמת מרכזי מחקר, מעבדות מרכזיות וציוד משותף לחברים במאגר. התערבות ציבורית לעידוד הקמת מאגר כאמור, יכולה לתרום לעידוד שיתופי פעולה בין החוקרים בתחום, העברת ידע, הפחתת עלויות המחקר, וייעול עריכת המחקר.

**20.3.3 מסלקת פטנטים**

המושג מסלקה (clearinghouse) לקוח מעולם הבנקאות ומתייחס למנגנון שבאמצעותו מסולקות ומקוזזות תביעות הדדיות של החברים במנגנון. ב"עולם" הקניין הרוחני, המסלקה מאפשרת לקשר בין בעל הפטנט ובין מבקש הרישיון הפוטנציאלי, באמצעות העברת מידע על הטכנולוגיה המוגנת, ואף חשוב מכך, הסדרת מתן הרישיונות למבקשי רישיון פוטנציאליים.

מטרות המסלקה הן:

- סיוע בזיהוי תביעות הפטנט המוגנות ומתן אינדיקציה באשר לאפשרות לקבל רישיון לשימוש בטכנולוגיות אלו - המסלקה עושה זאת באמצעות הנגשת המידע בדבר טכנולוגיות קיימות.
  - קישור בין בעלי פטנטים ובין מבקשי רישיון פוטנציאליים באמצעות הצעת רישיונות סטנדרטים. זאת על מנת לסייע למבקשי רישיונות לצורך פיתוח טכנולוגיה המבוססת על טכנולוגיות מוגנות.
  - פיקוח ואכיפה של ההתחייבויות החוזיות של הצדדים במסגרת רישיון סטנדרטי.
- מסלקה קלה יותר ויקרה פחות להקמה ודורשת פחות ניהול בהשוואה למאגרי פטנטים. כמו כן, מסלקה מעוררת פחות סוגיות הקשורות בהגבלים עסקיים וחשש מתחרות. הסיבה לכך היא שמאגר פטנטים מקנה גישה לפטנטים עצמם, ואילו מסלקה משמשת לרוב כמאגר מידע או כפלטפורמה לקבלת מידע אודות פטנטים קיימים אך לא מקנה רישיונות לשימוש בהם.

**20.3.4 בנק לתאי גזע דוגמת בנק תאי גזע באנגליה**

בבנק לתאי גזע מאוחסנות שורות תאי גזע הזמינות למחקר. באנגליה למשל, כל חוקר המבקש לערוך מחקר על תאי גזע עובריים אנושיים נדרש להפקיד את שורות התאים שבידיו בבנק תאי הגזע האנגלי. הקמת בנק כאמור מספקת מספר יתרונות למחקר בתאי גזע, ביניהם:

קביעת סטנדרט לגבי אופן שמירת ואחסון שורות התאים כמו גם קיומה של בקרה לגבי איכות שורות התאים המאוחסנות בו.

הבנק מהווה מאגר מידע אודות כל שורות תאי הגזע המופקדות בו, הזמין לחוקרים אחרים.

הבנק משמש כמתווך בין בעלי השורות לבין חוקרים המעוניינים לקבל גישה לשורות המופקדות בו, מספק רישיונות שימוש, ודואג ל"שכפל" את השורות המאוחסנות בו תוך שמירה על זכויות הקניין הרוחני של בעלי השורות.

כך תורם הבנק להפצה של שורות תאי גזע, מעודד שיתופי פעולה בין חוקרים וממנף המחקר בקרב הקהילות המחקריות והקליניות.



**20.4 המלצות**

בהתבסס על המחקר המקיף שערכנו שעיקרו קידום מחקר בתאי גזע בישראל ולאחר שאיתרנו את החסמים המרכזיים בהם נתקלים חוקרים בישראל ותוך בחינת המצב הקיים במדינות אחרות, להלן עיקר המלצותינו:

- עידוד שיתופי פעולה בין-מגזריים לצורך קבלת תרומות וגיוס כספים ממשקיעים.
- קביעת מדיניות קניין רוחני ובעלות ברורה בנוגע לתאי גזע ולתוצרי מחקר בתאי גזע.
- הקמת מרכזי תשתיות אשר יהיו נגישים לכלל החוקרים בתחום תאי גזע ושעלות השימוש בהם תסובסד על ידי המדינה או על ידי גורמים מטעמה.
- הקמת מרכזי מצוינות בתחום תאי גזע, במסגרתם יפעלו יחדיו חוקרים מהמוסדות השונים, ויחלקו ציוד ותשתיות.

**לסיכום**, מחקר בתאי גזע נמצא כיום בחזית המחקר הביוטכנולוגי, אך הוא סובל מחסמים מסוגים שונים אשר עשויים להשפיע על קצב התקדמותו. מדיניות מושכלת של מימון המחקר, עידוד שיתופי פעולה בין חוקרים במגזרים השונים, הגנה, ומסחור תוצאות מחקר בתאי גזע עשויה לתרום לקידומו של המדע בישראל ולעודד צמיחה כלכלית.

אנו תקווה כי הדיון שנערך במסגרת זו, יכול להוות בסיס ליצירת מתווה מתאים להמשך קידומו של המחקר בתאי גזע בישראל.

## נספחים

1206 **נספח א: מדיניות המדינות השונות בארה"ב**

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Arizona ARIZ. REV. STAT. ANN. §§ 36-2302, -2303 (2012)	No	Yes, prohibits research on aborted living/non- living embryo or fetus	No	Yes, prohibits the use of public monies for cloning for research	No
Arkansas ARK. CODE ANN. §§ 20- 17-802, 20-16- 1001 to -1004 (2012)	No	Yes, prohibits research on aborted live fetus	Yes, consent to conduct research on aborted fetus born dead	Yes, prohibits research on cloned embryos	Yes, prohibits sale of fetus/fetal tissue
California CAL. HEALTH & SAFETY CODE §§ 123440, 24185, 12115- 12117, 125300- 125320 (Deering 2013)	Yes, permits research on adult and embryonic stem cells from any source	Yes, prohibits research on aborted live fetus	Yes, consent to donate IVF embryo to research	Prohibits sale of embryos and oocytes; prohibits payment in excess of the amount of reimbursement of expenses to be made to any research subject to encourage her to produce human oocytes for the purposes of medical research	Yes, prohibits sale for the purpose of reproductive cloning or for stem cell research
Connecticut CONN. GEN. STAT. §§4- 28e; 19a-32d et seq. (2012)	Yes, on embryos before gastrulation (a process during embryonic development)	No	Yes, consent to donate IVF embryo to research	No	Yes, prohibits payment for embryos, embryonic stem cells unfertilized eggs or sperm donated following IVF treatment

<http://www.ncsl.org/issues-research/health/embryonic-and-fetal-research-laws.aspx> <sup>1206</sup>

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Florida FLA. STAT. §390.0111 (2012)	No	Yes, prohibits on aborted live fetus	No	No	No
Illinois 720 ILL. COMP. STAT. 510/6, 510/12.1; Executive Order 6 (2005);410 ILL. COMP. STAT. 110/1 <i>et</i> <i>seq.</i>	Yes, permits research on embryonic stem cells, embryonic germ cells and adult stem cells from any source	Yes, prohibits on aborted living/ nonliving fetus	Yes, written consent to perform research on cells or tissues from a dead fetus other than from an abortion	Yes, prohibits research on fetus/fertilized embryo; prohibits funding under E.O. 6 (2005) of research on fetuses from induced abortions and the creation of embryos through the combination of gametes solely for the purpose of research	Yes, prohibits sale of fetus/fetal tissue; prohibits purchase or sale of embryonic or fetal cadaveric tissue for research but permits reimbursement for removal, storage and transportation for research
Indiana IND. CODE §§ 35-46-5-1, 16- 18-2-5.5 (2012)	Yes, permits fetal stem cell research on placenta, cord blood, amniotic fluid or fetal tissue	Yes, prohibits research on aborted living/non- living embryo or fetus	Yes, consent required for fetal stem cell research	Yes, prohibits research on cloned embryos	Yes, prohibits sale of human ovum, zygote, embryo or fetus

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Iowa IOWA CODE §707C.4 (2012)	Yes, ensures that Iowa patients have access to stem cell therapies and cures and Iowa researchers may conduct stem cell research	No	No	No	Yes, prohibits transfer or receipt of the product of human reproductive cloning
Kentucky KY. REV. STAT. ANN. § 436.026 (2012)	No	No	No	No	Yes, prohibits sale of fetus/fetal tissue
Louisiana LA. REV .STAT. ANN. § 14: 87.2 (2013)	No	No	No	Yes, prohibits research on fetus/embryo in utero, in vitro fertilized embryo	No
Maine ME. REV. STAT. tit. 22, § 1593 (2012)	No	No	No	Yes, prohibits research on fetus/embryo born or extracted alive, only applies to in vitro fertilized embryos post-implantation	Yes, prohibits sale of fetus/fetal tissue
Maryland MD. CODE ANN., ECON. DEV. §§ 10- 429 <i>et seq.</i> (2012)	Yes, permits research on adult and embryonic stem cells	No	Yes, written consent to donate unused IVF material to research	Yes, prohibits donation of unused oocytes for state funded stem cell research; cloning of an organism beyond the embryonic stage is prohibited	Yes, prohibits valuable consideration for the donation or production of IVF material

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Massachusetts MASS. GEN. LAWS ch. 112, § 12J (2012)	Yes, on embryos that have not experienced more than 14 days of development (not including days frozen)	Yes, prohibits research on embryo/live fetus	Yes, written consent to perform research on a dead fetus and informed consent to donate egg, sperm, or unused preimplantation embryos created for IVF	Yes, prohibits research on live embryo or fetus; also prohibits creation of fertilized embryo solely for research	Yes, prohibits sale of neonate, embryo or fetus for illegal purposes; prohibits sale of embryos, gametes or cadaveric tissue for research
Michigan MICH. COMP. LAWS SERV. §§ 333.2687- .2688, .16274- .16275,.20197, .26401- .26403, 750.430a (LexisNexis 2012)	No	Yes, live embryo/ fetus	Yes, written consent of mother to donate dead embryo, fetus or neonate to research	Yes, prohibits research on a live embryo or fetus, cloned embryo	No
Minnesota MINN. STAT. §§ 145.421, .422 (2012)	No	No	No	Yes, prohibits research on a live embryo or fetus up to 265 days post fertilization	Yes, permits the sale/purchase of cell culture lines from nonliving human conceptus
Missouri MO. REV. STAT. §§ 188.036, .037 (2012)	No	Yes, prohibits research on a fetus alive pre-abortion	No	No	Yes, prohibits receipt of valuable consideration for aborted fetal organs or tissue

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Montana MONT. CODE ANN. § 50-20- 108(3) (2012)	No	Yes, prohibits research on a live fetus	No	No	No
Nebraska NEB. REV. STAT. ANN. §§ 28-342, -346, 71-7606 (LexisNexis 2012)	No	Yes, prohibits research on aborted live fetus or the use of state funds for research on fetal tissue obtained from an abortion	No	Yes, limits the use of state funds for embryonic stem cell research; restrictions only apply to state healthcare cash funds provided by tobacco settlement dollars	Yes, prohibits sale, distribution or donation of viable aborted child
New Hampshire N.H. REV. STAT. ANN. §§ 168-B:1, :15 (LexisNexis 2012)	No	No	No	Yes, prohibits the maintenance of a unfrozen fertilized pre-embryo past 14 days	Yes
New Jersey N.J. STAT. ANN. §§ C.26:2Z-1 <i>et</i> <i>seq.</i> ; C.2C:11A-1 (West 2012)	Yes	No	Yes	No	No

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
New Mexico N.M. STAT. ANN. §§ 24- 9A-1, -3, -5 (LexisNexis 2012)	No	No	No	Yes, prohibits research on a fetus/embryo born or extracted alive, only applies to in vitro fertilized embryos post-implantation	Yes, prohibits abortion for the purpose of selling the fetus to researchers
New York N.Y. PUB. HEALTH LAW §§ 265 to 265- F (Consol. 2012)	Yes, permits research on adult and embryonic stem cells from any source	No	No		
North Dakota N.D. CENT. CODE §§ 14- 02.2-01, -02 (2012)	No	Yes, prohibits research on a living/non-living embryo or fetus	Yes, requires consent to conduct research on a nonliving fetus or embryo other than from an abortion	Yes, prohibits research on a fetus born or extracted alive; cloned embryos	Yes, prohibits the sale of a fetus to be used for illegal purposes
Ohio OHIO REV. CODE ANN. § 2919.14 (LexisNexis 2013)	No	Yes, prohibits research on a living/non-living embryo or fetus	No	No	Yes, prohibits sale of fetus or fetal remains from an abortion
Oklahoma OKLA. STAT. tit. 63, § 1-735 (2012)	No	Yes, prohibits research on a fetus/embryo	No	No	Yes, prohibits sale of fetus or fetal remains



State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Pennsylvania 18 PA. CONS. STAT. §§ 3203, 3216 (2012)	No	Yes, prohibits research on a live embryo or fetus	Consideration may not be given to mothers consenting to research; in cases involving abortion, consent must be provided after decision to abort	No	Yes, consideration may not be given to mothers consenting to research or other transferring tissue except for expenses involved in actual retrieval, storage, etc.
Rhode Island R.I. GEN. LAWS § 11- 54-1 (2012)	No	No	Yes	Yes, prohibits research on a fetus/embryo born or extracted alive, only applies to in vitro fertilized embryos post-implantation	Yes, prohibits sale of neonate, embryo or fetus for illegal purposes
South Dakota S.D. CODIFIED LAWS §§ 34- 14-16, -17, - 20, 34-23A-17 (2012)	No	Yes, prohibits research on a living/non- living embryo or fetus	No	Yes, prohibits research on embryo outside of a woman's body; research on cells or tissues derived from an embryo outside a woman's body	Yes, prohibits sale of embryo
Tennessee TENN. CODE ANN. § 39-15- 208 (2012)	No	No	Yes, consent required to conduct research on aborted fetus	No	Yes, prohibits sale of aborted fetus
Texas TEX. PENAL CODE ANN. § 48.02 (2012)	No	No	No	No	Prohibits sale of fetus/fetal tissue

State/ Jurisdiction Statute Section	Specifically permits research on fetus/ embryo	Restricts research on aborted fetus/ embryo	Consent provisions to conduct research on fetus/embryo	Restricts research on fetus or embryo resulting from sources other than abortion	Restrictions of purchase/sale human tissue for research
Utah UTAH CODE ANN. §§ 76-7- 301, -310 (LexisNexis 2012)	No	No	No	Yes, prohibits research on a live fetus, fertilized embryo post-implantation	Yes, prohibits sale of fetus/fetal tissue; also prohibits sale of live unborn children, which is not defined, but are referred to in abortion statute
Virginia VA. CODE ANN. § 32.1- 162.21 to - 162.22 (2012)	No	No	No	May prohibit research on a cloned embryo or fetus	Yes, prohibits shipping or receiving of the product of human cloning for commerce
Wyoming WYO. STAT. ANN. §35-6- 115 (2012)	No	No	No	No	Yes, prohibits sale, distribution or donation of live or viable aborted child, defined to include embryos, for experimentation





מוסד שמואל נאמן  
למחקר מתקדם במדע וטכנולוגיה  
הטכניון – מכון טכנולוגי לישראל  
טל. 04-8292329, פקס 04-8231889  
קרית הטכניון, חיפה 32000  
[www.neaman.org.il](http://www.neaman.org.il)