



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

## ניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל – הסדרה ופיקוח

מוגש לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות

**כתיבה: שלי לוי**

אישור: שרון סופר, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

כ"ו בתשרי תשס"ז

18 באוקטובר 2006

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 640 8240

פקס: 02 - 649 6103

[www.knesset.gov.il/mmm](http://www.knesset.gov.il/mmm)

## תוכן העניינים

<u>1</u>	<u>1. מבוא</u>
<u>2</u>	<u>2. המסגרת המשפטית</u>
<u>4</u>	<u>3. עיקרי הממצאים בדוח מבקר המדינה</u>
4	3.1 פעילות ועדות הפיקוח
6	3.2 היקף הניסויים הנעשים בבת-י-חולים
<u>7</u>	<u>4. הסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים</u>
7	4.1 המסגרת המשפטית
8	4.2 ממצאי מבקר המדינה בנושא ההסכמה מדעת
9	4.3 ביטוח המשתתפים בניסויים
<u>11</u>	<u>5. הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם</u>
<u>12</u>	<u>6. דיון</u>

## 1. מבוא

מסמך זה נכתב לקראת דיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בנושא **ניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל – הסדרה ופיקוח**.

בשנת 2005 פרסם מבקר המדינה דוח חמור בנושא הפיקוח על עריכת ניסויים רפואיים בבני-אדם. בעקבות ממצאי המבקר מינה מנכ"ל משרד הבריאות ועדת בקרה ואיכות לבדיקת אירועים חריגים לכאורה בכל הקשור למתן טיפול רפואי במהלך ניסויים רפואיים בבני-אדם במרכז הרפואי "קפלן" ובבית-החולים "הרצפלד". בספטמבר 2006 פרסם כתב עיתון "הארץ" רן רזניק כי דוח הוועדה הוגש למשרד הבריאות. בכתבתו טען רזניק כי **"הנהלת משרד הבריאות עושה כל שביכולתה כדי להסתיי מהציבור את הדוח"**.<sup>1</sup>

לצורך כתיבת מסמך זה פנינו אל משרד הבריאות בבקשה לקבל את דוח הוועדה. משרד הבריאות ענה על פנייתנו כי **"החוק אוסר להעביר את הדוח לכל גורם, לרבות הכנסת, וכמובן אוסר את פרסומו ברבים"**. סירוב משרד הבריאות נסמך על העובדה שהוועדה שהוקמה לבדיקת הסוגיה היא **ועדת בקרה ואיכות**. לפי משרד הבריאות, **"ועדת בקרה ואיכות פועלת לפי הוראות סעיף 22 לחוק זכויות החולה לשם שיפור איכות שירותי הבריאות בישראל. לפי החוק תוכן דיוניה של ועדת בקרה ואיכות, הפרוטוקול וכל חומר שמוכן לשם הדיון בוועדה זו ושנמסר לה, וכן סיכומי מסקנות הוועדה, הם חסויים בפני כל אדם, לרבות מטופלים הנוגעים בדבר, ולא יכולים לשמש ראיה בכל הליך משפטי. הדוח מועבר רק למי שמינה את הוועדה, וניתן להפיק מהדוח מסקנות מערכתיות, כגון תיקון נהלים ורענון הנחיות, וכן רשאי המנהל להחליט, אם הממצאים מצדיקים זאת, על פתיחת חקירה חדשה במסלול משמעותי או אחר"**.<sup>2</sup>

חשוב להבהיר נושא זה. פרק ו' **בחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996** עוסק בוועדות. בפרק זה מוצגות ועדות הבדיקה וועדות הבקרה והאיכות. **ועדת בדיקה** מוקמת "לשם בדיקת תלונה של מטופל או של נציגו או לשם בדיקת אירוע חריג הנוגע למתן טיפול רפואי...". ועדה כזאת יקים מנהל המוסד הרפואי שבו ניתן הטיפול או מנכ"ל משרד הבריאות. ממצאיה ומסקנותיה של ועדה זו יימסרו למי שמינה אותה, למטופל הנוגע בדבר וכן למטפל שעלול להיפגע ממסקנות הוועדה. פרוטוקול הוועדה יימסר רק למי שמינה אותה ולמנכ"ל משרד הבריאות.<sup>3</sup>

מנכ"ל משרד הבריאות **הוא בין המוסמכים למנות ועדת בקרה ואיכות**, לשם שיפור איכות שירותי הבריאות. תוכן הדיונים, הפרוטוקול, כל חומר שהוכן לצורך הדיון ונמסר לוועדה וכן סיכומיה ומסקנותיה **יהיו חסויים בפני כל אדם, ובכלל זה המטופל הנוגע בדבר**. סיכומיה ומסקנותיה של הוועדה יימסרו למי שמינה אותה והוא רשאי לעיין בכל חומר אחר שנמסר לה.<sup>4</sup>

**החלטת משרד הבריאות להקים ועדת בקרה ואיכות – ולא ועדת בדיקה – לבדיקת סוגיה כלשהי, מאפשרת לו למעשה שלא לחשוף את ממצאי הבדיקה לציבור, וגם לא למטופלים שנפגעו ו/או לקרוביהם.** עם זאת יש לציין כי סעיף 22 (ה) לחוק זכויות החולה קובע כי "ממצאים עובדתיים שקבעה

<sup>1</sup> רן רזניק, "ואז באמצע הלילה ביצעו בהם דיקור בשלפוחית", **הארץ**, 5 בספטמבר 2006.

<sup>2</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 26 בספטמבר 2006.

<sup>3</sup> סעיף 21 לחוק.

<sup>4</sup> סעיף 22 לחוק.

ועדת הבקרה והאיכות הנוגעים למצבו של מטופל, לטיפול בו ולתוצאותיו, יתועדו ברשומה רפואית מייד עם קביעת הממצאים, אם לא היו רשומים קודם לכן, ויהיו חלק מהרשומה הרפואית".

פנינו למשרד הבריאות בשאלה אם הוראות סעיף זה יושמו בהקשר של דוח ועדת הבקרה והאיכות שהוגש. ממשרד הבריאות נמסר כי מנכ"ל המשרד הורה ליו"ר הוועדה להשלים את עבודתה ולקבוע אם יש ממצאים עובדתיים שלא תועדו ברשומות, ואם כן – להורות כי יתועדו.<sup>5</sup>

מכיוון שדוח ועדת הבקרה והאיכות אינו בידנו, יתמקד מסמך זה, רובו ככולו, בהצגת המסגרת המשפטית הקיימת להסדרת נושא זה וכן בממצאי דוח מבקר המדינה בנושא הפיקוח על הניסויים הרפואיים בבני-אדם. במסמך זה יודגש נושא ההסכמה מדעת להשתתפות בניסויים רפואיים. חשוב לציין כי דוח מבקר המדינה הוא נרחב ביותר, ועוסק בהיבטים שונים של הסוגיה, ומטבע הדברים לא יוצגו במסמך זה כל התחומים הכלולים בדוח.

## 2. המסגרת המשפטית

ניסויים רפואיים בבני-אדם הם שכיחים מאוד בארץ ובעולם כולו. נושא רגיש זה, שמתקיים בתפר שבין הרצון לקדם את מדע הרפואה ובין הרצון לכבד את זכויות הפרט ולהגן על בריאותו ועל פרטיותו של המטופל, מחייב קיום הליכי פיקוח ובקרה ברורים וקשיחים.

סוגיה זו עמדה לפתחם של גורמים שונים ברחבי העולם. **ארגון הבריאות העולמי** פרסם בשנת 1964<sup>6</sup> את **הצהרת הלסינקי**, שהיא אוסף של הנחיות לקיום ניסויים בבני-אדם. בהצהרה זו, שהיא המסמך המנחה המרכזי לפיקוח ולבקרה בתחום זה, נכללים בין השאר העקרונות האלה:<sup>7</sup>

- "לכל פרויקט מחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני-אדם תקדם הערכה זהירה של הסיכונים שאפשר לחזותם בהשוואה לתועלת שאפשר לחזותה לאדם המשמש למחקר או לזולתו. הדאגה לענייניו של האדם המשמש למחקר חייבת תמיד להכריע לעומת עניינם של המדע והחברה".
- "הרופאים יימנעו מלעסוק בפרויקטים למחקר שכרוכים בהם בני-אדם אלא אם כן הונחה דעתם כי הסיכונים הכרוכים בכך נחשבים ניתנים לחיזוי. רופאים יחדלו מכל חקירה אם הסיכונים נמצאו מכריעים במשקלם לעומת התועלת האפשרית".
- "זכותם של האיש או האשה המשמשים למחקר לשמור על שלמות אישיותם תכובד תמיד. יש לנקוט כל אמצעי זהירות כדי לשמור על פרטיותו של אדם המשמש למחקר ולהפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו".
- "בכל מחקר בבני-אדם יש להודיע במידה מתאימה לכל אדם המועמד לכך על מטרותיו, את שיטותיו ואת תועלתו הצפויה של המחקר, על הסיכונים הטמונים בו וכן על האי-נוחות שעלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לו כי הוא בן-חורין להימנע מהשתתפות במחקר וכי הוא חופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף בו. או-אז יבקש הרופא ויקבל את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חופשי, רצוי בכתב".

<sup>5</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הריאות, מכתב, 15 באוקטובר 2006.

<sup>6</sup> ההצהרה תוקנה לאחר מכן כמה פעמים.

<sup>7</sup> ציטוט מתוך תרגום האמנה המופיע בתוספת הראשונה לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980.

• "במקרה של אי-כשירות חוקית תתבקש ותתקבל ההסכמה המודעת מהאפוטרופוס החוקי, בהתאם לתחיקה הלאומית. מקום שאי-כושר פיזי או נפשי עושים קבלתה של הסכמה מודעת לבלתי אפשרית, או מקום שהאדם המשמש למחקר הוא קטין, תבוא הרשאה מקרוב המשפחה האחראי תחת זו של האדם המשמש למחקר, בהתאם לתחיקה הלאומית".

על בסיס הצהרה זו עוצבו בישראל תקנות ונהלים שמטרתם הסדרת הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני-אדם. בישראל קיימות ניסויים רפואיים מוגדרים בישראל **בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980** (להלן: התקנות), ותקנות אלה קובעות כללים לעריכתם. **ניסוי רפואי בבני-אדם מוגדר בתקנות:**

1. "עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו, או שמייעדים אותו, להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי";

2. "עשיית כל הליך פעולה או בדיקה בבן-אדם, שאינם מקובלים".<sup>8</sup>

נוסף על כך נקבע בתקנות כי ניסוי רפואי בבן-אדם בבית-חולים לא יבוצע בלא אישור ובניגוד לתקנות אלה ולהצהרת הלסינקי.<sup>9</sup>

בשנת 1999 פרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות **נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם**,<sup>10</sup> שעודכן והורחב בינואר 2006. מטרת נוהל זה היא להסדיר את אופן ההגשה, האישור והבקרה של הניסויים והמחקרים הרפואיים בבני-אדם. הנוהל מגדיר את מסלול הטיפול בבקשות לערוך ניסויים רפואיים, את הדרישות לאופן ביצועם ואת צורת הפיקוח עליהם, ונכלל בו פרק שלם שעניינו "הליך הסכמה מדעת", ועליו נפרט בהמשך.

ביולי 2005 פרסם משרד הבריאות חוזר מנכ"ל בנושא "פיקוח ובקרה במוסדות הרפואיים בישראל על הניסויים הקליניים (כמשמעותם בתקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980". חוזר זה מכונן גם הוא להנחות את המוסדות הרפואיים כיצד לקיים את הבקרה על הניסויים הרפואיים הנערכים בהם.

תקנות ונהלים אלה, שחלקם עודכנו והורחבו לאחר פרסום הדוח של מבקר המדינה בנושא זה, הם המסגרת המשפטית שבמסגרתה אמורים להיעשות ניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל. **חשוב לשים לב לעובדה שאין בישראל חקיקה ראשית להסדרת הניסויים הרפואיים בבני-אדם, אלא רק חקיקה משנית.**

<sup>8</sup> סעיף 1 בתקנות.

<sup>9</sup> סעיף 2 לתקנות.

<sup>10</sup> אתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il/Download/pages/klini-2006.pdf>, כניסה: 11 בספטמבר 2006.

### 3. עיקרי הממצאים בדוח מבקר המדינה<sup>11</sup>

כאמור, בשנת 2005 פרסם מבקר המדינה דוח בנושא הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני-אדם. במסגרת הביקורת, שנערכה בשנת 2004, התמקד המבקר במשרד הבריאות ובששת בתי-החולים האלה: המרכז הרפואי לבריאות הנפש באר-יעקב, בית-החולים השיקומי "הרצפלד", המרכז הרפואי א' על שם וולפסון, המרכז הרפואי המשולב על שם חיים שיבא, המרכז לבריאות הנפש "גהה" והמרכז הרפואי "קפלן". בחלק זה של המסמך יוצגו הממצאים המרכזיים שהציג מבקר המדינה בכל הקשור לפעילות ועדות הפיקוח ולהיקף הניסויים הנערכים בישראל.

#### 3.1 פעילות ועדות הפיקוח<sup>12</sup>

- **הרכב הוועדות:** בהתאם לתקנות הוקמו ועדות משני סוגים: ועדת הלסינקי של בית-החולים, שתפקידה לאשר כל ניסוי שיעשה בבית-החולים, ושתי ועדות עליונות שפעלו במשרד הבריאות בזמן הביקורת: ועדת הלסינקי עליונה לניסויים גנטיים בבני-אדם וועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם. **בביקורת נמצא כי משרד הבריאות קבע אמות מידה להרכב שתי הוועדות העליונות, אולם הרכב הוועדות בפועל לא תאם את אמות המידה האלה.** נוסף על כך, במשרד הבריאות פעלו שלוש ועדות הלסינקי מרכזיות שמינה מנכ"ל המשרד, אולם אלה פעלו אף שהמשרד לא קבע את דרכי מינון, את הרכבן ואת המספר החוקי של חבריהן.
- **אישור ניסויים:** על-פי התקנות, ניסוי יאושר בין השאר בתנאי שוועדת הלסינקי של בית-החולים אישרה אותו. כמו כן מפורטים בתקנות הכללים להבחנה בין ניסוי "מיוחד" (להלן: ניסוי רגיל דווקא), המצריך את אישור מנהל בית-החולים או ממלא-מקומו, לבין ניסוי "אחר" (להלן: ניסוי חריג), המצריך גם את אישור מנכ"ל משרד הבריאות. **בבדיקת מבקר המדינה נמצא כי כשליש מכלל הניסויים שנבדקו בבתי-החולים "שיבא", "וולפסון", באר-יעקב, "גהה" ו"הרצפלד" אושרו בוועדות הלסינקי של בתי-החולים לניסויים רגילים, אף שעל-פי התקנות היה על ועדות אלה להגדירם ניסויים חריגים ולקבל את אישור מנכ"ל משרד הבריאות לעריכתם.**
- **בקרה על אישור הניסויים:** ועדות הלסינקי בבתי-החולים "גהה", "שיבא" ו"וולפסון" נהגו להעביר למשרד הבריאות פרוטוקולים של ישיבותיהן. **המבקר קבע כי אילו היה משרד הבריאות בוחן את הפרוטוקולים האלה הוא היה מוצא שהוועדות נוהגות – שלא כדין – לאשר ניסויים שלפי התקנות אינם מוגדרים רגילים.** המבקר מצא כי משרד הבריאות העיר לוועדת הלסינקי של בית-החולים "שיבא" רק על שני מקרים מ-25 מקרים כאלה שנמצאו בבדיקה.
- **עריכת פרוטוקולים:** על-פי הנוהל, כל ההחלטות של ועדות הלסינקי בבתי-החולים חייבות להיות מנומקות ומתועדות בכתב בפרוטוקול הישיבה. נמצא שבששת בתי-החולים שנבדקו אישרו ועדות הלסינקי בקשות לניסויים בלי להקפיד על הנמקת ההחלטות ועל תיעודן. נוסף על

<sup>11</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 496–552.

<sup>12</sup> שם, עמ' 505–506 ו-516–530.

כך נמצא כי חרף העובדה שבתי-החולים האלה נהגו להעביר את הפרוטוקולים למשרד הבריאות, המשרד לא העיר להם על כך.

- **בקרה על מהלך הניסויים:** בביקורת עלה כי בבתי-החולים נעשו ניסויים רפואיים רבים בבני-אדם בלא בקרה ובלא פיקוח של משרד הבריאות או של ועדות הלסינקי של בתי-החולים. נוסף על כך, במקרים רבים לא היו בידי ועדות הלסינקי של בתי-החולים "שיבא", "וולפסון", באר-יעקב, "שלוותה" ו"גהה" דיווחים של החוקרים על התקדמות הניסויים, על סיום ניסוי או על הפסקתו, והוועדות לא ביררו עם החוקרים מה מצב הניסויים.

- **דיווח על מקרה מוות:** הנוהל קובע שעל חוקר לדווח לוועדת הלסינקי של בית-החולים על כל מקרה מוות ועל כל אירוע חריג אחר שאירע בעת ניסוי בתוך 48 שעות מרגע שאירוע כאמור הובא לידיעתו; מנהל בית-החולים ימנה ועדת בדיקה לעניין זה, וממצאי הבדיקה יועברו למשרד הבריאות. משרד מבקר המדינה בדק אקראית דיווחים שמשרד הבריאות קיבל מעשר ועדות מוסדיות של בתי-חולים על פטירת 37 אנשים שהשתתפו ב-27 ניסויים שנעשו בשנת 2003. מהבדיקה עולה כי באחד ממקרי הפטירה דיווח החוקר לוועדת הלסינקי של בית-החולים על רק כעבור שמונה חודשים מהמועד שבו הובא האירוע לידיעתו, בשלושה מקרים דיווחו חוקרים כעבור ארבעה חודשים, פעמיים דיווחו כעבור חודש עד חודשיים, 15 פעמים דיווחו כעבור שבוע עד חודש, ארבע פעמים כעבור יומיים עד שבוע ועשר פעמים בתוך 48 שעות.

- **ניגוד עניינים:** בביקורת בבית-החולים "וולפסון" נמצא כי בכמה מקרים שימשו חוקרים ראשיים גם בוועדת הלסינקי של בית-החולים ודנו בבקשות לניסויים שהם עצמם הגישו לוועדה, דבר שמעורר חשש לניגוד עניינים. לדעת מבקר המדינה, משרד הבריאות היה יכול לדעת מהפרוטוקולים שהועברו אליו על המקרים האלה, אך הוא לא עשה דבר.

- **ניהול הניסויים:** על-פי התקנות רק רופא רשאי להגיש בקשה לערוך ניסוי ולנהל את ביצועו, אולם נמצא כי אושרו ניסויים של חוקרים שאינם רופאים.

- **מסמכי הביקורת:** בביקורת בבתי-החולים "וולפסון" ובאר-יעקב נמצא שמסמכים הקשורים לניסויים מסוימים, בייחוד טופסי הסכמה מדעת ובהם פרטים אישיים של המשתתפים בניסוי, נמצאו בבתי החוקרים ולא בבתי-החולים. לדברי מבקר המדינה, נוסף על הפגיעה בפרטיות המשתתפים, בהעדר כל המסמכים הנחוצים בבית-החולים אין ועדת הלסינקי יכולה לפקח על הניסויים כנדרש.

בתגובה על ביקורת זו נמסר ממשרד הבריאות כי בשנת 2005 התפרסם חוזר המנכ"ל בנושא "פיקוח ובקרה במוסדות הרפואיים בישראל על הניסויים הקליניים (כמשמעותם בתקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני-אדם, התשמ"א-1980)", שנקבעה בו חובת הפיקוח של הנהלת המוסד ושל ועדת הלסינקי של בית-החולים על עריכת הניסוי, על יישום ההנחיות בדבר חובת דיווח על אירועים חריגים, על מניעת ניגוד עניינים של מבצע הניסוי ועל הגשת הבקשה לערוך ניסוי בידי רופאים בלבד.<sup>13</sup>

במענה על פנייתנו אל משרד הבריאות בשאלה מה נעשה בנושא הפיקוח על הגדרת ועדות הלסינקי בבתי-החולים את הניסויים, קרי על ההבחנה בין ניסוי "רגיל" ובין ניסוי "חריג" נמסר כי משרד

<sup>13</sup> מרכז המחקר והמידע של הכנסת, הפיקוח על עריכת ניסויים בבני-אדם, כתב עוגן גולדמן, 23 ביוני 2005.

הבריאות מקבל באופן שוטף את הפרוטוקולים של ישיבות ועדות הלסינקי של בתי-החולים, ובאלה מתועדות ההחלטות של הוועדות בדבר אישור הניסויים. ממשד הבריאות נמסר עוד כי כבר לפני כמה שנים הונחו יושבי-ראש הוועדות לציין בפרוטוקולים פרטים מזהים על הניסויים, ולאור המלצות המבקר נעשה רענון של ההנחיות בוועדות הלסינקי שלא עמדו בדרישה זו, וחודשה הדרישה לציין בפרוטוקולים את המידע האמור.<sup>14</sup>

עם זאת נמסר כי במקרים שבהם היה אפשר לזהות (על סמך המידע שבפרוטוקול והצלבתו עם מידע שבמאגר הנתונים של משרד הבריאות) כי החלטת ועדת הלסינקי לאשר ניסוי במסלול רגיל אינה מוצדקת, הורה משרד הבריאות לוועדות לשנות את החלטתן ולהעביר את תיקי הבקשה לבדיקתו.<sup>15</sup> מספר המקרים שבהם הורה משרד הבריאות לוועדות לשנות את החלטתן אינו ידוע, כי לא נעשה מעקב סטטיסטי אחר התכתובת שבין משרד הבריאות ובין ועדות הלסינקי, וממשד הבריאות נמסר כי "מעשה והלאה המשד יאסוף את המכתבים הדנים בסיווג מחקרים על-ידי ועדת הלסינקי שלא בהתאם לתקנות ולנוהל".<sup>16</sup>

### 3.2. היקף הניסויים הנעשים בבתי-חולים<sup>17</sup>

- על-פי הנוהל על מנהל המוסד הרפואי לדווח למשרד הבריאות אחת לשנה על ניסויים רפואיים בבני-אדם הנערכים במוסדו. בביקורת נמצא שבמשרד הבריאות היו דיווחים שנתיים של 50% מבתי-החולים שבעלות ממשלתית או בבעלות שירותי בריאות כללית לשנת 2002 ודיווחים של 78% מהם לשנת 2003. הנתונים שהיו במשרד הבריאות על היקף הניסויים שאישרו ועדות הלסינקי של בתי-החולים היו חלקיים. בשנים 2001–2003 חלה ירידה ניכרת בשיעור הניסויים שלמשרד הבריאות היו נתונים עליהם; בשנת 2001 היו בידי המשרד דיווחים על 93% מהניסויים בבתי-החולים, ואילו בשנת 2003 היו בידי רק 76% מהם.
- מהביקורת עולה כי בשל שיטת הרישום במאגרים הממוחשבים של משרד הבריאות יש קושי בריכוז הנתונים על כלל הניסויים בבתי-החולים בארץ.

לאחר הביקורת נמסר ממשרד הבריאות כי לאור ההמלצות בדוח מבקר המדינה תיכלל בתוכנית העבודה של המשרד לשנת 2006 הקמת מאגר נתונים ממוחשב על הניסויים בבתי-החולים בארץ.<sup>18</sup>

ממשד הבריאות נמסר כי בחוזר המנכ"ל שפורסם בספטמבר 2005 בנושא רישום הניסויים הרפואיים במאגר ה-NIH (National Institutes of Health) הונחו החוקרים וועדות הלסינקי בבתי-החולים לדאוג לרישום הניסויים הרפואיים במאגר העולמי אם הם עומדים בקריטריונים המפורטים בחוזר. בחוזר גם הונחו החוקרים והוועדות להשתמש בצורת רישום ייחודית, המאפשרת פילוח של הניסויים הנרשמים

<sup>14</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 10 ביולי 2006.

<sup>15</sup> שם.

<sup>16</sup> שם, וכן 15 באוקטובר 2006.

<sup>17</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 536–540.

<sup>18</sup> מרכז המחקר והמידע של הכנסת, הפיקוח על עריכת ניסויים בבני-אדם, כתב עוגן גולדמן, 23 ביוני 2005.



בישראל מתוך כלל המאגר. אתר משרד הבריאות מקושר לאתר NIH בזמן אמת, ולפיכך, כך נמסר ממשרד הבריאות, מדובר במאגר מעודכן.<sup>19</sup>

על שאלתנו מדוע אין משרד הבריאות מקים מאגר עצמאי נתקבלה התשובה כי בעבר הודיעה אוסטרליה שהיא מתעתדת להקים מאגר עצמאי, ועלות הקמתו הוערכה במיליון דולר אוסטרלי; בהתחשב במידע על העלות הצפויה, ולנוכח נגישות המידע באתר האינטרנט של משרד הבריאות, הוחלט שלא לפתח בארץ מאגר עצמאי.<sup>20</sup>

#### 4. הסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים

נושא ההסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים עמד במרכזו של דוח מבקר המדינה, ובדוח מדובר בבעייתיות הקשה הקיימת בנושא זה. בחלק זה של המסמך יתמקד הדיון בנושא זה, אולם לפני הצגת המסגרת החוקית להתמודדות עם סוגיה זו וממצאי משרד מבקר המדינה, נבחר מהי הסכמה מדעת.

הסכמה מדעת משמעותה בהקשר של מסמך זה הסכמת המטופל להשתתף בניסוי, אשר תינתן רק לאחר שעורכי הניסוי ימסרו למטופל מידע מלא על מהלך הניסוי ועל סיכוניו האפשריים. ההסכמה להשתתף בניסוי חייבת להינתן באופן חופשי, קרי המטופל חופשי להסכים להשתתף, לסרב להשתתף, לעזוב את הניסוי או לקבל כל החלטה אחרת. **ההשתתפות אמורה להיות אך ורק בהסכמתו המלאה של המטופל.** השאלה המרכזית בנושא זה היא מה קורה בנסיבות שבהן אדם אינו מסוגל לתת הסכמה מדעת, קרי בנסיבות שבהן הוא אינו כשיר לקבל החלטה מודעת אם להשתתף בניסוי. בהצהרת הלסינקי נאמר כי במקרים כאלה נדרשת הסכמה מדעת של האפוטרופוס החוקי, בהתאם לתחיקה הלאומית.

##### 4.1. המסגרת המשפטית

כאמור, בהצהרת הלסינקי, שאומצה בתקנות, נכללים עקרונות ברורים בכל הקשור להסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים רפואיים. נזכיר שוב את אחד העקרונות המרכזיים, אשר לפיו "יש להודיע לו (למטופל) כי הוא בן-חורין להימנע מהשתתפות במחקר וחופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף. או-אז יבקש ויקבל הרופא את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חופשי, רצוי בכתב".<sup>21</sup>

פרק ד' בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, עוסק בהסכמה מדעת לטיפול רפואי. בחוק נקבע כי "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך הסכמה מדעת....". "לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע". בהקשר זה נקבע כי "מידע רפואי" תכלול עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני.<sup>22</sup>

פרק שלוש ב**נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם**, שרוענן בשנת 2006, כאמור – לאחר ביקורת מבקר המדינה, עוסק בהליך ההסכמה מדעת. בפרק זה נכתב בין השאר כי:

<sup>19</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 10 ביולי 2006.

<sup>20</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 10 ביולי 2006.

<sup>21</sup> מתוך תרגום האמנה, המופיע בתוספת הראשונה לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980.

<sup>22</sup> סעיף 13 לחוק.

• "לא ייערך ניסוי רפואי שמעורבים בו בני-אדם אלא אם כן קיבל החוקר את הסכמתו מדעת של אדם המשתתף בניסוי הרפואי לאחר שהחוקר נתן למשתתף בניסוי הסבר מילולי מתאים והמשתתף קרא את טופס ההסכמה מדעת לניסוי הרפואי. הסכמה להשתתף בניסוי הרפואי תינתן בכתב, על טופס הסכמה מדעת שאושר בוועדת הלסינקי לאותו ניסוי. טופס ההסכמה מדעת ייחתם הן על-ידי המשתתף והן על-ידי החוקר. העתק של הטופס החתום יימסר לידי המשתתף".<sup>23</sup>

• "אם המשתתף קטין, פסול דין, חסוי או שאינו מסוגל לתת הסכמה מדעת לטיפול רפואי, ויש לו אפוטרופוס שמונה כחוק... יקבל החוקר את הסכמת נציגו החוקי בנוסף או במקום הסכמת המשתתף... בן משפחה שלא מונה כנציג חוקי אינו רשאי לתת הסכמה במקום המשתתף".<sup>24</sup>

• אם יש לחוקר "ספקות לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת, וידוע לחוקר שלא מונה למשתתף נציג חוקי, על החוקר לקבל הערכה של פסיכיאטר/ גריאטר בלתי תלוי במחקר. האוכלוסיות הנמנות בסעיף זה לא ייכללו בניסוי רפואי אלא אם כן הכללתן הכרחית לקידום בריאותן והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסייה חלופית, הכשירה מבחינה משפטית".<sup>25</sup>

בנוהל מפורט המידע שעל עורכי הניסוי למסור למטופל לפני קבלת הסכמתו להשתתף בניסוי וקבועה החובה להודיע למשתתף על כל מידע חדש שיתגלה במהלך הניסוי ועשוי להשפיע על החלטת המטופל להשתתף בניסוי.

**בנוהל נכללים גם תנאים מיוחדים שבהם ועדת הלסינקי רשאית לאשר ויתור על דרישת הסכמה מדעת, למשל במקרה שאין אפשרות לקבל הסכמה מדעת של המשתתף, של אפוטרופוסו או של מיופה כוחו, ויש יסוד סביר לצפות כי הניסוי המבוקש יביא לשיפור במצבו הרפואי של המשתתף, בסבירות גבוהה יותר מאשר בטיפול מקובל אחר אשר גוברת על הנזק שבפגיעה בזכויותיו או ברווחתו. בין התנאים המפורטים בנוהל: החולה נתון בסכנת חיים מיידית; ניסויים בחיות מעבדה וניסויים פרה-קליניים אחרים תומכים ביכולת האפשרית של התרופה להיטיב עם החולה, ואין אפשרות לתקשר עם החולה עקב מצבו הרפואי. נוסף על כך נקבע כי הכללת החולה בניסוי רפואי תאושר בקביעת החוקר הראשי וחוקר נוסף, בלתי תלוי.**

#### 4.2. ממצאי מבקר המדינה בנושא ההסכמה מדעת<sup>26</sup>

כאמור, בדוח מבקר המדינה מוצגים ממצאים חמורים בנושא ההסכמה מדעת של משתתפים בניסויים. להלן הממצאים המרכזיים המפורטים בדוח בנושא זה:

• **עורכי ניסויים במרכז הרפואי לבריאות הנפש באר-יעקב החתימו משתתפים בניסוי על טופסי הסכמה מדעת אף שהמשתתפים לא היו כשירים לכך. למשל, בשלושה ניסויים השתתפו**

<sup>23</sup> סעיף 3.1 בנוהל.

<sup>24</sup> סעיף 3.2 בנוהל.

<sup>25</sup> שם.

<sup>26</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 507–516 ו-530–536.

שלושה אנשים שמונה להם אפוטרופוס על-פי חוק הכשירות המשפטית בלי שהאפוטרופוס הוחתם על טופס הסכמה מדעת.

- **בניסויים שנעשו בבית-החולים השיקומי "הרצל" החתימו החוקרים מטופלים קשישים על טופסי הסכמה מדעת אף שספק אם היו כשירים לחתום עליהם.** היו בהם אנשים שמצבם הקוגניטיבי היה ירוד גם על-פי מסמכי הניסוי עצמם.
- בבתי-החולים "וולפסון", "שיבא" ו"הלל יפה" נמצא כי המשתתפים בניסויים מסוימים לא הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת, בניגוד לתקנות ובלי שהדבר אושר בוועדת הלסינקי של בית-החולים.
- **משתתפים בניסויים בבתי-החולים באר-יעקב, "שלוותה", "גהה", "שיבא" ו"וולפסון" הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת שחסר בהם מידע חיוני הדרוש, באורח סביר, לשם קבלת ההחלטה אם להשתתף בניסוי, כגון מידע על הסיכונים הכרוכים בנטילת תרופת ניסוי.**
- בביקורת עלה כי מאז שנת 2003 הובאו לידיעת משרד הבריאות מקרים שבהם נעשו ניסויים בדגימות דם וברקמות חיות שנלקחו מחולים תוך כדי טיפול או לצורך בדיקות שגרתיות בלי שנתנו הסכמה מדעת לכך.
- נמצא כי כ-43% מכלל הקשישים החולים ששותפו בניסוי שנערך בבית-החולים "קפלן", ומסמכיהם נבדקו, הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת אף שסבלו מליקויים קוגניטיביים שפגעו ביכולתם להבין את האמור בטפסים בכל הקשור לפעולה הפולשנית שהניסוי כרוך בה, לסיכונים ולאי-נוחות הכרוכים בניסוי ולתועלת שעשויה לצמוח להם ממנו.

ממשרד הבריאות נמסר כי נושא ההסכמה מדעת הורחב ורוענן בגרסה העדכנית של הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם וכי בנוהל זה הודגש נושא ההסכמה מדעת של חולים שכשירותם לתת הסכמה כזאת מוטלת בספק. אשר לניסויים בדגימות של רקמות ממקור אנושי, שמבקר המדינה כתב עליהם, נמסר ממשרד הבריאות כי הובהר לבתי-החולים שהשימוש בדגימות פתולוגיות למחקר יאושר רק בתנאי שמאתרים את האדם שהדגימה נלקחה ממנו ומבקשים את הסכמתו להשתתף במחקר. נוסף על כך, ב-4 בספטמבר 2005 הוקמה במשרד הבריאות ועדה לצורך גיבוש הנחיות שיאפשרו מחקר במאגרי דגימות קיימים. המלצות ועדה זו טרם הוגשו.<sup>27</sup>

#### 4.3. ביטוח המשתתפים בניסויים<sup>28</sup>

ביטוח המטופלים המשתתפים בניסויים הוא סוגיה חשובה, שכן מדובר בפיצוי ובסיוע למי שנפגעו עקב השתתפותם בניסוי.

בדוח המבקר נכתב כי "נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם" משנת 1999 קובע כי ועדת הלסינקי של בית-החולים "לא תאשר עריכת ניסוי רפואי אלא אם שוכנעה כי... הובטח על-ידי יוזם הניסוי כיסוי ביטוח

<sup>27</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 10 ביולי 2006, וגם: הגב' טליה אגמון, הלשכה המשפטית במשרד הבריאות, שיחת טלפון, 17 באוקטובר 2006.

<sup>28</sup> מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 514-516.



**הולם למשתתפים בו**.<sup>29</sup> בטופס ההסכמה מדעת צוין שהמוסד הרפואי פעל להסדרת ביטוח הולם של המשתתפים, ובהתחייבות של יוזם הניסוי כלפי המוסד הרפואי מצוין שהוא מתחייב לבטח את המשתתפים מפני תביעות צד ג' הנובעות מהניסוי. **מבקר המדינה ציין כי בנוהל ובטופסי ההסכמה לא מובהר מהו ביטוח הולם, ובהתחייבות הנדרשת מהיוזם על-פי הנוהל לא נדרש ממנו ביטוח הולם, אלא ביטוח צד ג' בלבד.**

בביקורת משרד מבקר המדינה נמצא כי כבר בינואר 1999 הציגה הלשכה המשפטית של משרד הבריאות למדור הניסויים הקליניים את הבעייתיות בביטוח המשתתפים בניסויים. **לדבריה, חיוב זה מטיל על בתי-החולים מעמסה כספית אדירה שקשה להעריך את השלכותיה עליהם.** בשנת 2003 פנה אחד מבתי-החולים אל משרד הבריאות בטענה שחוקרים אשר יוזמים ניסויים אינם יכולים לעמוד בהוצאות הכרוכות בביטוח המשתתפים בניסויים אלה ולכן החליט בית-החולים להשמיט את סעיף הביטוח מטופס ההסכמה מדעת. בית-חולים זה אף טען בפני משרד הבריאות כי במשך שנים אחדות הוא מנסה להשיג ביטוח חיים וביטוח נכות למשתתפים בניסויים, אך בלא הצלחה.<sup>30</sup>

בפברואר 2004 הודיע משרד הבריאות לאותו בית-חולים כי הביטוח הנדרש בעבור המשתתפים בניסויים שאינם במימון חברות מסחריות הוא ביטוח האחריות המקצועית לעובדי המוסד. **בעקבות הודעה זו שינה בית-החולים את נוסחו של טופס ההסכמה מדעת, ובמקום "המוסד הרפואי פעל להסדרת ביטוח הולם של המשתתפים בניסוי" נכתב: "המוסד הרפואי פעל להסדרת ביטוח הולם לאחריותם של רופאיו, עורכי הניסוי".**<sup>31</sup>

עוד עולה מדוח מבקר המדינה כי בניסויים רבים שנעשים במימון חברות מסחריות הניסוח של סעיף הביטוח בטופסי ההסכמה מדעת של החברות היוזמות אינו ברור לקורא הסביר.<sup>32</sup>

מבקר המדינה קבע כי: **"לפי הנחיות משרד הבריאות, החוקרים שבבתי-החולים מחתימים... את המשתתפים בניסוי על טופסי הסכמה מדעת שבהם מובטח להם כיסוי ביטוחי הולם, בלי שיוגדר מהו ביטוח הולם. משרד מבקר המדינה התריע בפני המשרד שנוסח זה עלול להטעות את המשתתפים בניסויים. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע בהקדם מהו ביטוח הולם למשתתפים בניסוי ולהקפיד על כך שבתי-החולים יידעו את המשתתפים בניסויים בפרטי הביטוח, על כל מגבלותיו. יודגש שיש צורך דחוף בהסדרת הנושא, ולכן, כדי לטפל בו, אין להמתין עד סיום הטיפול בהצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם".**<sup>33</sup>

ממשרד הבריאות נמסר כי עקב הביקורת בנושא הביטוח התקיימו כמה פגישות בין נציגי הנהלת המשרד ונציגי חברת הביטוח הממשלתית "ענבל". בשיחות אלה הוסכם כי חברת "ענבל" תרחיב את האחריות החוקית של כל המוסדות הרפואיים בארץ, קרי לא רק בתי-חולים, כך שהפעילות הנעשית בניסויים

<sup>29</sup> משרד הבריאות, נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם, ספטמבר 1999, עמ' 6.

<sup>30</sup> מבקר המדינה, דוח שנתי 55ב, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 514-516.

<sup>31</sup> ש.ס.

<sup>32</sup> ש.ס.

<sup>33</sup> ש.ס.

רפואיים תיכלל במסגרת הביטוח, והוגדר גבול האחריות. ממשרד הבריאות נמסר כי לאחר שהתקבלו הסכמות אלה הוכנס לנוהל הניסויים הרפואיים בבני-אדם נספח, שכאמור עודכן בשנת 2006.<sup>34</sup>

בדקנו את ההנחיות בסעיף 1.3 (י) **בנוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם, 2006**, נקבע כי "על יוזם הניסוי הרפואי לספק כיסוי ביטוחי הולם ולבטח את האחריות החוקית שלו על-פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על-ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכול בקשר עם הניסוי הקליני, בין בתקופת הניסוי ובין לאחריו. הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, כפוף לחריג במקרה של רשלנות או חריגה מכוונת מפרוטוקול הניסוי".

בסעיף 9.1.6 של הנוהל נקבע כי בהסכם החוזי לביצוע ניסוי רפואי בין יוזם המחקר ובין החוקר הראשי תיכלל, בין השאר, "התחייבות יוזם הניסוי הרפואי לקיומו של ביטוח רפואי הולם, כולל ביטוח בפני תביעות צד ג' הנובעות מהניסוי הרפואי".

בנספח 2 לנוהל, סעיף ביטוח בהתקשרויות עם גופים מסחריים לביצוע ניסויים קליניים בבתי-חולים ממשלתיים, נקבע כי "החברה המסחרית המתקשרת עם מוסד רפואי ו/או חוקר לביצוע ניסוי קליני תבטח את האחריות החוקית שלה על-פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על-ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכול בקשר עם הניסוי הקליני, בין בתקופת הניסוי ובין לאחריו. הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, כפוף לחריג בגין נזקים הנובעים ממעשים ו/או מחדלים שבוצעו על-ידי הצוות הרפואי....".

בהשוואת הנוהל משנת 1999 לנוהל משנת 2006 נמצא כי בנוהל החדש הדגש הוא **בביטוח המוסד והצוות הרפואי "מפני תביעות שיוגשו על-ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג'.."**, שלא כמו בנוהל משנת 1999, אשר בו הודגש **כיסוי ביטוחי הולם למשתתפים בניסוי**.

השינוי משמעו שיוזמי הניסוי אינם מחויבים לבטח את המשתתפים בניסוי ביטוח רפואי אישי, אלא רק את המוסד הרפואי ו/או את הצוות הרפואי. במקרה של גרימת נזק למשתתף בניסוי עליו לתבוע את הביטוח של מבצעי הניסוי כדי לקבל פיצוי על הנזק שנגרם להם, שכן אין לו ביטוח רפואי משלו לצורך זה. במקרה של בית החולים א', שצוין בדוח מבקר המדינה, שינוי זה נועד לשם הקטנת הוצאותיו על הביטוח.

## 5. הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם<sup>35</sup>

מבקר המדינה ציין בדוח כי עריכת ניסויים בבני-אדם היא תחום מורכב אשר דורש התייחסות לסוגיות בנושאים שונים, אולם בתקנות הקיימות כיום אין התייחסות מלאה לסוגיות רבות בתחום זה. בדוח צוין כי משרד הבריאות מכיר בצורך להסדיר סוגיות אלה ותומך בחקיקה ראשית בתחום. מבקר המדינה הדגיש בדוח את העובדה שבמשך השנים עודכנה הצהרת הלסינקי פעמים אחדות מאז פרסומה בשנת 1964, ועדכונים אלה אינם באים לידי ביטוי בתקנות הקיימות.

<sup>34</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 15 באוקטובר 2006.

<sup>35</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 550–552.

בדוח מבקר המדינה צוין כי משרד הבריאות עוסק מאז מאי 1997 בהכנת טיוטות להצעת חוק בנושא ניסויים רפואיים בבני-אדם, אולם עד למועד עריכת הביקורת, כלומר כעבור שבע שנים, לא הוגשה מטעם משרד הבריאות הצעת חוק בנושא זה.<sup>36</sup>

בטיטות הצעת החוק שעל הכנתה עמלים במשרד הבריאות נכללת התייחסות לעדכונים בהצהרת הלסינקי בכל הקשור לבקרה ולפיקוח על ניסויים, לצורך בשקיפות בפרסום תוצאות ניסויים ולהרחבת האפשרות לערוך ניסויים גם מחוץ לבתי-החולים, למשל במרפאות של קופות-החולים ובמוסדות להשכלה גבוהה.

התשובה שנתקבלה ממשרד הבריאות על השאלה היכן עומד הליך הכנת הצעת החוק בנושא הניסויים הרפואיים בבני-אדם היתה כי לאחר הפצת התזכיר התקבלו עשרות הערות מגורמים מתעניינים רבים, ולפיכך נדרשה עבודה רבה ומאומצת לשם דיון בהערות אלה בכובד ראש. עבודה זו נסתיימה בימים אלה, וכעת מסתיימת גם הטמעת התיקונים הרבים בנוסח המוצע.

ביולי 2006 נמסר ממשרד הבריאות כי טיוטת החוק עשויה להיות מובאת לאישור הממשלה בהקדם וכי לאחר אישורה תונח הצעת החוק הממשלתית על שולחן הכנסת עד תום פגרת הקיץ שלה.<sup>37</sup> הצעת החוק טרם הוגשה לאישור הממשלה.<sup>38</sup>

## 6. דיון

יש מקום למקד את הדיון בסוגיות המפורטות להלן:

- החלטת משרד הבריאות להקים ועדת בקרה ואיכות לבדיקת האירועים במרכז הרפואי "קפלן" ובבית-החולים "הרצפלד" מאפשרת לו שלא לחשוף ברבים את דוח הוועדה, על-פי חוק זכויות החולה. עם זאת, נשאלת השאלה אם לנוכח הממצאים החמורים העולים מדוח מבקר המדינה בנושא זה לא היה מקום לשקול את הקמתה של ועדת בדיקה, ולא ועדת בקרה ואיכות, לבחינתו, ואם העובדה שמדובר באירועים שככל הנראה נפגעו בהם לא מעט מטופלים אינה מחייבת מתן דין-וחשבון למטופלים אלה, לקרוביהם ולציבור הרחב אשר מסתייע בשירותי בתי-החולים שהבדיקה נעשתה בהם.
- מבקר המדינה עמד על הצורך בקידום חקיקה ראשית בנושא הניסויים הרפואיים בבני-אדם שתחליף את התקנות הקיימות. מאז שנת 1997 ועד היום, קרי כמעט עשור, טרם הגיש משרד הבריאות הצעת חוק בנושא זה.
- לצד ההכרה בחשיבות קיומם של חוקים, תקנות ונהלים, נראה כי האכיפה היא חוליה מרכזית בנושא זה. יש מקום לבחון את אמצעי הבקרה והאכיפה העומדים לרשות משרד הבריאות ואת יעילותם.
- ההסכמה מדעת להשתתפות בניסויים היא נושא חשוב ומרכזי. בדוח מבקר המדינה פורטו ממצאים חמורים ביותר בנושא זה, בפרט בכל הקשור לקבלת הסכמה מדעת ממטופלים

<sup>36</sup> ש.ס.

<sup>37</sup> הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 10 ביולי 2006.

<sup>38</sup> הגב' טליה אגמון, הלשכה המשפטית במשרד הבריאות, שיחת טלפון, 17 באוקטובר 2006.

קשישים וממטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים. סוגיה רגישה זו ממחישה בצורה הבוטה ביותר את הסכנה שבמהלך ניסויים רפואיים ייפגעו זכויות הפרט ולא יישמרו שלומם ושלמותם הנפשית והגופנית של המשתתפים בניסויים.

- אחד הנושאים החשובים שמבקר המדינה עמד עליהם הוא ביטוח המשתתפים בניסויים. לאחר פרסום דוח המבקר (בשנת 2006) שינה משרד הבריאות את נוסח ההנחיות בכל הקשור לכיסוי הביטוחי, כך שהוא אינו מחייב את בתי-החולים לבטח את המשתתפים בניסויים, אלא רק את המוסד הרפואי ו/או את הצוות הרפואי מפני תביעות של משתתפים בניסויים. כאמור, שינוי זה נבע מהרצון להפחית עלויות והוא מוביל לכך שבמקרה של גרימת נזק למשתתף בניסוי עליו לתבוע את הביטוח של מבצעי הניסוי, שכן אין לו ביטוח רפואי משלו לצורך זה.

- ראוי לשים לב לסיכום דוח המבקר, שנכתב בו מפורשות כי **"למרות העובדה שעניין הניסויים רגיש במיוחד, ונוגע בחיי בני-אדם, פיקוח המשרד (משרד הבריאות) על ביצוע הניסויים והליכי אישורם היה מצומצם ביותר, כמעט שלא היה פיקוח של הוועדות המוסדיות על ביצוע הניסויים ולא תמיד נשמרו זכויות המשתתפים כנדרש בתקנות ובנוהל"**.<sup>39</sup>

---

<sup>39</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 551.