



רופאים לזכויות אדם
PHYSICIANS FOR HUMAN RIGHTS
لذكوיות آدمس لحقوق الإنسان

ISRAEL | إسراء اتيك

30 באפריל 2020
נוהל הסכמה מדעת 1

ד"ר קתרין אלה
מנהלת המחלקה לניסויים קליניים

מר אלי מרום
סגן מנהל אגף הרוקחות

לכבוד
מר משה בר סימן טוב
מנכ"ל
משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: נוהל הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל מס' 14 פרק 2) – כשלים

חמורים והעדר חקיקה.

אנו פונים אליכם בנדון לאחר ששוב, נושא כה חשוב ממשיך להיות מוסדר בתקנות בריאות העם ונהלים שונים תחת להיות מוסדר כראוי בחקיקה ראשית. לא זו בלבד אלא שבנוהל זה נפלו כשלים חמורים בהם העדר הגנה ראויה על אוכלוסיות רגישות או כאלו הנמצאות ביחסי תלות (כחיילים, כלואים ופליטים), הנוהל אף מאפשר שימוש במידע (גם אם מותמם) ללא הסכמת המטופל/ת.

העדר חקיקה

במדינת ישראל יש להצהרת הלסינקי תוקף משפטי לאחר שאומצה (בנוסח משנת 1975) כחלק מתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א 1980. תקנות אלו הן הבסיס החוקי הקיים בארץ להסדרת ניסויים קליניים ואשר הותקנו מתוקף פקודת בריאות העם, 1940. בכפוף לתקנות אלה פירסם משרד הבריאות את הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן: "הנוהל") אשר מסדיר את הכללים הפרוצדוראליים בנוגע לעריכת ניסויים בבני-אדם.

ניסויים רפואיים בבני אדם אם כן, נעשים תחת תקנות בריאות העם. התקנות והנוהל הינם בגדר דין מחייב בכל הנוגע לעריכת ניסויים רפואיים בבני-אדם במתקנים רפואיים בישראל אך הם עוסקים אך ורק בניסויים הנערכים בבתי חולים אזרחיים ועל כן אינם מסדירים את נושא עריכת ניסויים בבני-אדם מחוצה להם, בין השאר בצבא ובמערך הרפואי שלו, וכן בכל מוסד או מסגרת שאיננה בגדר מתקן רפואי שפקודת בריאות העם חלה עליו.

כשל זה ואחרים הובילו לניסיונות לקדם את הסדרת הנושא בחקיקה ראשית. במאי 2018 התקיים דיון בוועדת המדע והטכנולוגיה לאחר שלמעלה מעשור היו ניסיונות חקיקה שונים שלא קודמו. פרופ' צבי בורכוביץ, אז יו"ר הוועדה לניסויים רפואיים בבני אדם במשרד הבריאות, הסכים כי "זה אכן לא ראוי שבמדינה מתוקנת לא יהיה חוק ניסויים בבני אדם בו בזמן שכבר יש חוקים אחרים כמו ניסויים בבעלי חיים. הוועדה ישבה עם ח"כ בגין ויצאה עם ההחלטה שיש אכן להביא את החוק הזה. כיום, בחוק הקיים, אנו עם כלי עבודה לקוי". (דגש שלנו). עם זאת, עו"ד טליה אגמון מהייעוץ המשפטי של משרד הבריאות, הגיבה כי עמדת הממשלה היא להתנגד להצעת החוק הפרטית של ח"כ בני בגין. לנוכח דבריה תמוהה הסחבת שנקט משרד הבריאות שכלל לא מקדם הצעת חוק משלו.

WWW.PHR.ORG.IL	mail@phr.org.il	Physicians for Human Rights-Israel أطباء لحقوق الإنسان - إسرائيل
T 03.5133100	F 03.6873029	9 Dror St., Jaffa-Tel Aviv, Israel 6813509
	ش. درور 9، يافا تل أبيب 6813509	רח' דרור 9, יפו-תל-אביב 6813509

לאחרונה התייחסה ועדת האו"ם לזכויות כלכליות חברתיות ותרבותיות לנושא זה :

"The Committee recommends that the State party adopt framework legislation to regulate clinical trials on human beings and protect the right to health of persons participating in such trials, and put in place effective oversight mechanisms. It also recommends that the State party ensure that thorough investigations are carried out in cases of unregulated medical trials, and appropriate remedies are provided to participants."

לא ייתכן כי לא רק שחוק כזה אינו מקודם, אלא ששרד הבריאות ממשיך ומשנה את תנאי הניסויים והשימוש במידע בנהלים, ותוך תהליכים שחלקם אינם באים לביקורת ציבורית והם נעדרי שקיפות. לא זו בלבד אלא שהנוהל עצמו מאפשר חריגה גם מאותן הגנות שהוא עצמו מקנה באמצעות סמכות המנהל הכללי (עמוד 4 במבוא): "המנהל הכללי [ע"פ פרק ההגדרות מדובר במנכ"ל של משרד הבריאות, ה.ז.] רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך." מדובר בסמכות עצומה הניתנת בידי אדם אחד מבלי שיש גוף מייעץ, או מבקר על הדברים וללא שום שקיפות.

מעבר לכשל מבני חמור זה, הרי שהנוהל רצוף במספר כשלים המסכנים את הציבור, לעיתים המוחלש ביותר.

העדר הגנה ראויה

(1) כלל הציבור

החוקרים מקבלים רשות לעשות שימוש "בדגימות ו/או במידע מותממים" מבלי שלמטופל/ת ניתן מידע כי הדגימה שנלקחה ממנו תשמש למחקר ומבלי שהוא יישאל לדעתו. מצב זה אף מאפשר לחוקרים גישה חופשית ובלתי מוגבלת למידע על כלל המטופלים (סעיף 3.2 עמוד 7). נושא זה חמור אף יותר כיוון שכלל לא מוגדרים אותם "גורמים מורשים" (סעיף 4.1.11) להם ניתנות הרשאות לצפייה ברשומות.

נזכיר כי נושא זה נוגע גם לרגולציה החדשה שהוצגה להערות בנוגע למחקר בביג דאטה וגנטיקה, וחשוב לוודא שמסמך זה לא ישמש ליצירת מסלולים עוקפים לאסדרת השימוש בביג דאטה במחקר ללא התחייבות לקבל את הסכמת המשתתפים במחקר הספציפי. (ראו נספח: תגובה לטיטות תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף 2019).

בעוד לחוקרים ניתן מרחב פעולה רחב באשר לשימוש במידע הרי שחלק ממנו לא יהיה נגיש כלל למטופל/ת. כך למשל (סעיף 4.1.11) מצויין ש"יתכן שלא ימסר למשתתף מידע הנשמר ברשומות המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמו-קינטיקה, סימנים ביולוגיים וכו'" זאת בעוד אנו סבורים כי כל אדם או מי מטעמו זכאי לנגישות לכל המידע שנאסף עליו גם אם חלק מהמידע אינו נתפס כבעל ערך קליני. בנוסף, הנוהל קובע כי הרשאה לצפיה ברשומות תנתן לגורמים מורשים מבלי שמצויין במפורש מיהם הגורמים המורשים לרבות המטופל או בא כוחו.

(2) אוכלוסיות הנמצאות ביחסי תלות

(עמוד 7 סעיף 3.2): "במקרים בהם נדרשת הסכמה של משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול, הוועדה תבחן את נחיצות המחקר באוכלוסיות אלה. כמו כן היא תבדוק את אופן גיוס

המשתתפים והליך ההסכמה...". לכולנו זכורים הכשלים האתיים החמורים בגיוס חיילים לניסוי לחיסון כנגד מחלת הגחלת (ניסוי עומר 2). בעקבות כך אף נכחנו בדיונים בכנסת (משותפים לוועדת הבריאות ולוועדת המדע) באשר לשינויים מתבקשים בחקיקה. דרשנו שחיילים, כלואים ופליטים (ואוכלוסיות אחרות ביחסי תלות) יוגדרו כאוכלוסיות רגישות כך שלא יכללו בניסוי רפואי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותם והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסיה אחרת. זהו כשל קשה בנוהל זה שלמרות אותם מחדלי עבר עדיין אין אותן אוכלוסיות מקבלות את ההגנה הראויה.

אנשים במצבי חירום רפואי (4.4.1), במצבי דחיפות רפואית (4.4.2) ובמצבים של אי כשירות זמנית (4.4.3) – שינוי מהליך ההסכמה הרגיל: (עמוד 14 ואילך): נבקש להכניס מטופלים אלו תחת ההגדרה של אוכלוסיות רגישות.

3) אוכלוסיות רגישות

הליך הסכמה של קטינים (סעיף 4.2.3): "על החוקר להתחשב בדעתו של הקטין לגבי אי השתתפותו בניסוי הרפואי." כאשר מדובר בקטינים מתחת לגיל 16 לא ברור מדוע אין חובה להתחשב בדעתם, והם נתונים להסכמת (או אי הסכמת) הוריהם. בנוסף מצויין כי עד גיל 16 מספיקה "הבעת רצונם בעל פה להשתתף בניסוי" אך לא מצויין כיצד יתעדו הסכמה זו. אנו סבורים שאין דין טיפול רפואי כדין ניסוי, וניסוי לא יכול ליצר מצב בו קטין ייכנס לניסוי למרות התנגדותו, בה הוא מחזיק גם לאחר ניסיונות שיכנוע, כאשר אין בניסוי להטיב עם מצבו שלו¹.

הסכמה של חוסים ופסולי דין (סעיף 4.3 עמוד 13): אוכלוסיה זו מוגדרת גם בנוהל כמי שלא תיכלל בניסוי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותה ואינו יכול להיערך באוכלוסיה אחרת. עם זאת גם כאן נפלו מספר כשלים. כך, למרות שהנוהל מציין שבמקרה שאין הסכמה בין האפוטרופוס לבן המשפחה רצוי לא להכליל את המשתתף בניסוי, אין בו קביעת חובת יידוע בני משפחה. בנוסף (סעיף 4.3.4) מציין כי מעבר להסבר לאפוטרופוס יש להעניק הסבר גם למשתתפים עצמם "בהתאם ליכולת הבנתם" אבל "לא נדרשת חתימה של החוסה/ פסול הדין על טופס ההסכמה, אולם יש לתעד ברשומה כי ניתן לו הסבר." יש חשש כי הליך זה שמתועד אך ורק על ידי החוקר אינו שקוף ואין דרך לוודא את קיומו ההגון. יש לדרוש שההסבר יינתן בנוכחות האפוטרופוס. יש לציין במפורש שלחוסה יש זכות לסרב להשתתף בניסוי כל עוד אין לו עצמו סיכוי לתועלת ישירה מכך.

¹ ראו למשל התייחסות לילדים PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS פסקה 46.408 : https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=83cd09e1c0f5c6937cd9d7513160fc3f&pid=20180719&n=pt45.1.46&r=PART&ty=HTML#se45.1.46_1407

Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children
(a) In addition to the determinations required under other applicable sections of this subpart, the IRB shall determine that adequate provisions are made for soliciting the assent of the children, when in the judgment of the IRB the children are capable of providing assent. In determining whether children are capable of assenting, the IRB shall take into account the ages, maturity, and psychological state of the children involved. This judgment may be made for all children to be involved in research under a particular protocol, or for each child, as the IRB deems appropriate. If the IRB determines that the capability of some or all of the children is so limited that they cannot reasonably be consulted or that the intervention or procedure involved in the research holds out a prospect of direct benefit that is important to the health or well-being of the children and is available only in the context of the research, the assent of the children is not a necessary condition for proceeding with the research. Even where the IRB determines that the subjects are capable of assenting, the IRB may still waive the assent requirement under circumstances in which consent may be waived in accord with §46.116 of Subpart A

אין בציון כשלים אלו בנוהל כדי למצות את טיעוננו, ואנו מבקשים כי הנוהל לא יכנס לתוקף. על משרדי הממשלה לפעול בדרך המלך ולהביא את כל נושא הניסויים בבני אדם באופן שקוף ובחקיקה ראשית.

עקב חשיבות הנושא, נודה על התיחסותכם בהקדם.

בכבוד רב,

ד"ר צבי בנינגה, ד"ר (Phd) ענת רוזנטל, ד"ר בטינה בירמנס, פרופ' נדב דוידוביץ, פרופ' רות סטלניקוביץ, ד"ר זאב וינר, ד"ר זוהר לדרמן, ד"ר נורית וגנר, ד"ר גלית ארטום, גבי נעמי בן יעקב והדס זיו

ועדת האתיקה, רופאים לזכויות אדם