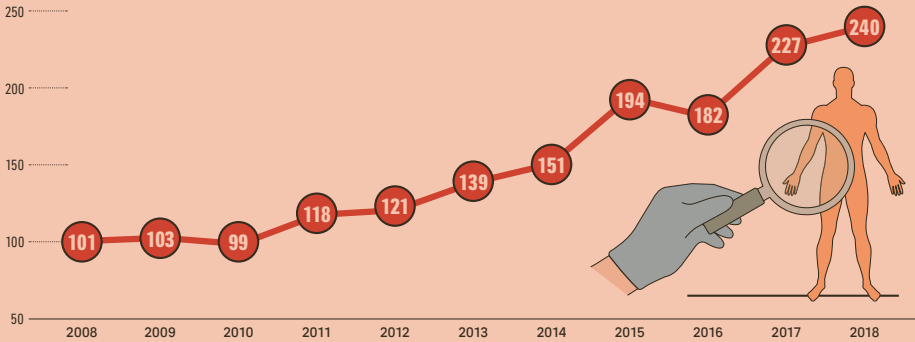


מספר הניסויים שהוגשו לוועדה העליונה



יותר אחריות לאישור ניסויים בבני אדם עוברת לבתי החולים

בינואר 2018 הסמכות לבחון ניסויים עם מרכיב גנטי, השייכת לוועדת הליסינקי העליונה, הואצלה לוועדות בחמישה מרכזים רפואיים גדולים. מספר הניסויים שהוגשו לוועדה העליונה המשיך לעלות באותה שנה, אך מספר הניסויים שבהם דנה בעצמה ירד

חשוב להתחיל מהסוף: לא, הממשלה לא ניצלה את משבר הקורונה כדי לאפשר ליצרני היסונים לעשות בנו ובילדינו ניסויים בלי לבקש רשות. הסיפור הזה הוא קריקטורה גרוטסקית. אבל הוא לא נולד בחלל ריק: כמה מגמות שהשילו בחודשי המגפה מעבירות חלק גדול יותר מהפיקוח על ניסויים קליניים למי שעשויים, לדברי מבקרים, להיות קשובים יותר למפתחי התרופות. ננסה להפריד את העובדות מההפרזות. בשבועות האחרונים נפוצו ברשתות שמועות מבהילות. "ממש לפני כמה חודשים פוזה בישראל הוועדה הישראלית לניסויים בבני אדם", נאמר בפוסט מ-27 באפריל שתקף את הפגיעה של הרשויות בחולי קורונה. "לפי נוהל חדש שייכנס לתוקף ב-1 במאי, החוקר, או כל אחד שבסמכותו לשפוט אם מטופל חיובי לניסוי, יוכל לקבל פטור מהסכמה מדעת ולצרף אדם לניסוי אף ללא הסכמתו!" מאחורי השינוי, נאמר, עומדות יצרניות היסונים. פוסט ויראלי אחר גרס: "כל הצוות הקודם שהיה אחראי על הנושא התפטר". ב-10 במאי שיתפו מאות אנשים קריאה לחרם הפגנתי: "לא שולחים ילדים למוסדות חינוך עד שלא ישנו את החוק של ניסויים בבני אדם בלי הסכמה! אנחנו לא חיות!"

# ניסויים ללא הסכמה בצל הקורונה? לא בדיוק

שינויים בנהלים, התפטרות של חברי ועדת הליסינקי העליונה ודברי מנכ"ל משרד הבריאות על "תחרות בינלאומית על ביצוע ניסויים" הובילו לשמועות מפחידות • אז כן, חלק גדול יותר מהפיקוח על ניסויים קליניים עבר למי שעשויים, לדברי מבקרים, להקשיב יותר למפתחי התרופות; אבל לא, אין הקלות בדרישה להסכמה מדעת/ יפתח בריל, המשרוקית של גלובס

על האתיקה". לדבריו, ההאצלה תוריד את אמות המידה לאישור ניסויים, שכן "הוועדות המקומיות חלשות מעצם טיבן המקומי, הליאיליות לקולגות וכדומה". לדבריו בר סימן טוב טען תחילה שהוועדה העליונה אטית ומסורבלת. "לאחר שהוצגו בפניו נתונים חד משמעיים לייעילות, למהירות ולמקצועיות של הוועדה העליונה, הטיעון התחלף ב'נגמר עירן



הרב שרלו. ב"ן המתפרטים

הבולשביקיות, שיש לתת אמון בוועדות המקומיות ולהותיר את הוועדה העליונה לנושאים צדדים ולא החשובים". במשרד הבריאות דוחים את הגרסה הזאת. האם הוועדה העליונה מסורבלת? אנתוני יורעים שהיא מתכנסת בערך פעם בחודש, ושהנוהל מחייב אותה לרוב להחליט תוך חודשיים - לא רחוק מהזמנים שמבקריה טוענים שנהוגים בחו"ל. גורמים בענף אומרים שלרוב היא לא חורגת בזמנים. יתר על כן: יומיו הניסוי רשאים להגיש את הפרוטוקול במקביל לוועדה המוסדית והעליונה. פישוט אחר שמקדם משרד הבריאות בהליכי האישור, שנמצא היום בשלב הפיילוט, הוא הקמת ועדה ארצית שתורן בניסויים שנעשים במקביל בכמה בתי חולים. במקום שכל ועדת הליסינקי מוסדית תעיר הערות בנפרד, הוועדה הארצית תחנות את המסמכים, וכל מוסד מחליט בסוף אם להצטרף לניסוי. הצעד הזה לא אמור לגרוע מתפקיד הוועדה העליונה, שתמשיך לדון גם בניסויים כאלה במקרה שהם טעונים את אישורה.



בר סימן טוב. קידום את השינוי

של בית חולים אמורה להיות עצמאית, מורכבת מאנשי מקצוע שמכונים בלי תמורה, וכמו הוועדה העליונה כוללת נציג ציבור. אבל היא חלק ממסד שחברות התרופות מספקות לו הכנסה.

ועדת הליסינקי העליונה

טענות על סרבול השינוי של בר סימן טוב

מה שגרם לפיצוץ בוועדה העליונה היה שינוי שקידם בר סימן טוב בשנים האחרונות, כדי לפשט מה שחברות התרופות תופסות כבירוקרטיה מיותרת. בראשית 2018 "האצילה" ועדת הליסינקי העליונה את סמכותה החוקית לאשר ניסויים פארמקוגנטיים לחמש ועדות הליסינקי בנחרות במרכזים רפואיים. כשמוגש לה פרוטוקול ניסוי, היא יכולה לתת לוועדה מוסדית כזאת להחליט "בשמה". בריון שנערך או בכנסת בהצעת חוק לניסויים בבני אדם (שלא הבשילה בינתיים), גם נציגת קופת חולים מכבי טענה שאין צורך שכל ניסוי גנטי יחכה לאישור של הוועדה העליונה. ואמנם, בין 2017 ל-2018 צנח מספר הניסויים הפארמקוגנטיים שהוועדה העליונה רדה בהם בפועל מ-103 ל-43. ההתפטרות של חברי הוועדה באה אחרי שבינואר השנה הודיע בר סימן טוב על הוספת שמונה מוסדות להסדר הזה, ואחרי חצי שנה עוד שישה. מתברר שלא כל חברי הוועדה הרגישו שהם "הסכימו מרעת" לרפורמה. "צריך להמציא פועל חדש שיבטא את העובדה שנכפה עליך להאציל סמכויות כשאתה משיכנע שזה אסון", אמר לנו הרב שרלו, שהיה חבר הוועדה בניסויים. "זו מבכסת מילים, שכן הוועדה לא האצילה שום דבר: מנכ"ל משרד הבריאות פשוט החליט להעדיף את חברות הפארמה

חלוקת העבודה מעוגנת בתקנות בריאות העם, וככלי עבודתן מפורטים ב"נוהל 14" של אגף רוקחות, עליו תחום מנכ"ל משרד הבריאות. הוועדות כפופות לעקרונות הצהרת הליסינקי, שאחד הכללים החשובים בה קובע שלא ייעשה באדם ניסוי אלא בהכנתו ובהסכמתו. אבל לעקרונות יש חריגים, שנגיע אליהם, ונוהל 14 פורט אותם לפרטים. אישור לניסוי ניתן על סמך

הפרוטוקול שלו - מסמך מחייב שעשוי להקיף מאות עמודים, ומתאר מהי המתודולוגיה, אילו הכשרות יקבל הצוות הרפואי, איך ייבחרו הנבדקים, וגם איך תבקש הסכמתם. חברי ועדת הליסינקי יכולים לדרוש תיקונים, לאשר בתנאים, וגם לפסול ניסוי לחלוטין. כל ניסוי טעון אישור של הוועדה המוסדית. רק מיעוטם מחייבים אישור נוסף בוועדה העליונה. תקנות בריאות העם מונות שלושה מקרים כאלה: ניסויים בתרופות עם מרכיב גנטי (פארמקוגנטיים), בהפריה מלאכותית, וכאלה שיוזם משרד הבריאות (הוועדה העליונה פועלת בוועדה המוסדית שלו). חלוקת העבודה הבריאות יכול להוסיף מקרים - ובין היתר הוא קבע שמקרים רגישים במיוחד של צירוף נבדקים בלא הסכמתם יועברו אליה.

חלוקת העבודה הזאת היא סלע המחלוקת, שכן יש הבדלים מבניים בין הוועדות. ואמנם, ועדת הליסינקי

הרב שרלו: "צריך להמציא פועל חדש שיבטא את העובדה שנכפה עליך להאציל סמכויות כשאתה משיכנע שזה אסון. הוועדה לא האצילה שום דבר: מנכ"ל משרד הבריאות פשוט החליט להעדיף את חברות הפארמה"

מפתחי התרופות

תהליך ארוך ויקר, אבל גם מפוקח

בר סימן טוב, בחורר שהפיץ, כתב שיעול האישור של ניסויים

משרד הבריאות הכריז על השמועה הזאת "פייק ניוז", וכפי שנראה, הכותבים חיברו כאן כמה נקודות באופן גנאי. אבל כמפתיע, היו להם נקודות ממשיות להכר. אכן, משרד הבריאות התכוון לעדכן במאי את הנוהל לניסויים בבני אדם שפיו פועלות ועדות הליסינקי - הגופים האחראים על כך שניסויים קליניים יעמדו בסטנדרטים של אתיקה רפואית ומשפט בינלאומי - אם כי מספר דחה זאת ליולי. אכן, הנוהל הזה מפורט מתי אפשר לוחות על הסכמה מדעת של הנבדקים. אכן, ארגון רופאים לזכויות אדם התריע על "כשלים חריפים" בנוהל. אכן, רוב חברי ועדת הליסינקי העליונה, לרבות היו"ד פרופ' סתית אלון-שלו, התפטרו בפברואר במחאה על צעדים שקידם מנכ"ל משרד הבריאות היוצא משה בר סימן טוב. אכן, המנכ"ל אמר בגלוי שהשינויים יאפשרו למשוך לישראל יותר חברות תרופות בינלאומיות.

מי צריך לאשר?

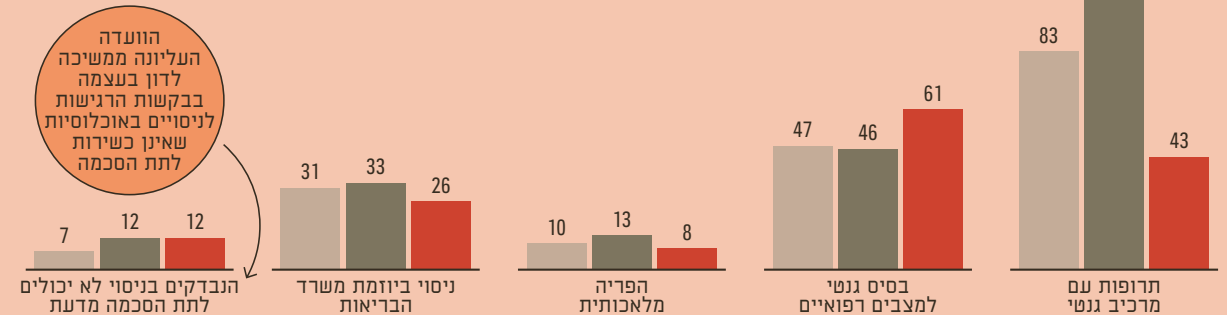
בתי החולים מרוויחים מהניסויים בתחומם

פיתוח תרופות חדשות נעשה כיום, לטוב ולרע, בעיקר בחברות פרטיות. כשמגיעה העת לנסות אותן על נבדקים אנושיים, הן פונות לבתי החולים. כל בתי החולים המרכזיים מפעילים יחידות לניסויים קליניים שמספקות שירות כזה. המוסדות מקבלים ניסיון מקצועי, תרופות חדשות ויקרות שעשויות להועיל למטופלים, וגם הכנסה כספית ניכרת. התשלום הישיר ששילמו המפתחים ב-2018 למוסדות בישראל הגיע ל-1.2 מיליארד שקל בערך. על ההיבטים האתיים והמדעיים של הניסויים מפקחות ועדות הליסינקי - בלשון רבים. מלבד הוועדה העליונה, שבימים אלה מנסים לאייש אותה מחדש, קיימת בכל בית חולים ועדה מוסדית.

בבית החולים הגריאטרי הרצפליד בגדרה, שהוביל לחקירה פלילית נגד 21 רופאים. הרוח נותר חסוי, אבל ידוע שנמתחה בו ביקורת על יו"ר ועדת הליסינקי המוסרית של הרצפליד, פרופ' אברהם אלירז. בעקבות השערורייה פרסם משרד הבריאות ב-2006 נוהל מעורבן שהקשיח את הנהלים הכרוכים בניסויים באוכלוסיות רגישות, הרגיש שהם צריכים להיעשות במשורה, ולעבור תמיד אישור של הוועדה העליונה.

כל העקרונות לפטור מהסכמה מדעת שנמצאים בנוסח הקודם של הנהל מצויים גם בנוסח החדש, לפעמים בלשון בהירה ומפורטת יותר. במקרה של קטינים, לדוגמה, שני ההורים או האפוטרופסים חייבים להתום על הסכמה. רק בנסיבות מיוחדות אפשר להסתפק באחד, ובתנאי שוועדת הליסינקי של המוסד אישרה זאת מראש. כך או כך, חובה לתת הסבר פשוט לקטין ולהתחשב ברעתו. אצל "חוסים ופסולי ריץ" נדרשת הסכמה של האפוטרופס: אם בני משפחה שאינם אפוטרופסים מביעים התנגדות, הנוהל ממליץ לא לצרף את הנבדק לניסוי. גם במקרים החריגים שבהם אפשר לפטור את החוקרים מקבלת הסכמה, התנאים הישנים נותרו על כנם. האם האצלת סמכויות הוועדה העליונה לוועדות מוסריות תאפשר לעקוף את העיקרון הזה? ברוח הוועדה מ-2018 נאמר שההאצלה לא תחול על ניסויים באנשים בלי כושר הסכמה מדעת. לפי הנתונים, מספר הבקשות האלה שידונו בוועדה העליונה נותר כשהיה.

2016 2017 2018



מקור: דוחות ועדת הליסינקי העליונה

### בר סימן טוב, בחוזר שהפיץ, כתב במפורש שייעול תהליך האישור של ניסויים פארמקוגנטיים נועד להתחרות על לב חברות התרופות, או בלשוננו, להגיב על "התחרות הבינלאומית מצד מדינות על ביצוע הניסויים בתחומן"

חירום רפואי". בניגוד למה שקוראים מסוימים הבינו בטעות, הכוונה אינה למצב חירום ארצי כגון מגפה, אלא לחירום אישי: סכנת חיים או נכות שהמטופל נמצא בה. אם יש בסיס להניח שהטיפול הניסויי יסייע לו, ואם אין פתרון אחר, ואם אי אפשר ליצור בזמן קצר עם נציגי - אפשר לפטור את החוקרים מהסכמתו. וגם אז נחוץ אישור של רופא נוסף שאינו חבר צוות המחקר. במצבים רחופים שאין בהם סכנת חיים, הוועדה המוסרית יכולה לאשר פטור מהסכמה בכתב. הרופא יסביר למועמד בעל פה את פטי הניסוי, בנוחות עד, וגם ההסכמה יכולה להיות בעל פה.

#### אוכלוסיות רגישות

#### הוועדה העליונה ממשיכה לדון

במקרה אחרון, ורגיש במיוחד, הנוהל הקיים מחייב אישור גם מהוועדה העליונה: צירוף נבדקים שהטיפול לא יועיל להם אישית, אבל גם לא מסוגלים לתת הסכמה מדעת. התנאי הוא שאין אפשרות לבצע את הניסוי באוכלוסיות רגילות. למשל תרופה חדשה לאלצהיימרים: אפשר לנסות אותה רק על מי שלקו במחלה, שאינם כשירים להסכים. הנוהל של משרד הבריאות לא מחייב במקרים כאלה הסכמה בכתב אפילו מקרובי משפחה של הנבדק. אם הם "נמצאים במקום" יש ליידע אותם, ואם הם בוגרים - יש לכבד את התנגדותם. החשש מניצול לרעה של האפשרות הזאת מסביר מדוע נדרש אישור של הוועדה העליונה. ב-2005 פרסם מבקר המדינה דוח חמור על ניסויים בקשישים

### מספר הניסויים שבהם דנה הוועדה, והסיבה שנדרש אישור



חשבתם קונספירציה? החל מ-1 במאי מותר בישראל לבצע ניסויים בני אדם ללא כל אישור מצידם!

פוסט בפייסבוק, 5.5.20

#### ביקורות חשובות, לא חדשות

#### רופאים לזכויות אדם: "כשלים חמורים"

ובכל זאת, לא רק מתנגדי חיסונים נבהלו מנהוג החדש. חברי ועדת האתיקה של עמותת רופאים לזכויות אדם (רל"א) שיגרו לבר סימן טוב מכתב בקריאה להקפאת את הנוהל בשל "כשלים חמורים". במה מדובר?

אף שההודעה באתר רל"א נפתחה במילים "בחסות הקורונה", המכתב עצמו לא קשר בין הנוהל ובין המגפה. הוא הציג בעיקר בעיות שאנשי רל"א מזהירים מהן כבר שנים. למשל, שהכללים לניסויים בבני אדם מעוגנים בתקנות ולא בחקיקה, דבר שמקל על שינויים, ומביא לידי שינויים כמו צה"ל אינם כפופים להם רשמית. למשל שכללי ההסכמה מדעת לא מגנים מספיק על אוכלוסיות רגישות. אלה ביקורות חשובות, אבל לא חדשות. הרס זיו, מנהלת פעילות ואתיקה ברל"א, הסבירה לנו שבארגון מוטרים באופן כללי מהנכונות של הממשלה להעביר וגזירי מחקר שרפואיים מידע גנטי יקר ערך על מטופלים, בלי אישורם וללא הבטחת זכות הקניין של הציבור. המגמה הזאת מתגלה לא רק בשדה הניסויים הקליניים, אבל היא נושאת לכתבה אחרת. אם כן, העוברות, ככל שיכולנו לברר אותן, לא תומכות בטענה שהשינויים

בנוהל לניסויים בבני אדם נועדו לצמצם וזיות של חילי קורונה. באתר הניסויים הקליניים של משרד הבריאות מפורטים עשרות ניסויים כאלה שמבוצעים בימים אלה. לפי המידע שקיבלנו, לא ניתן בהם פטור מהסכמה מדעת. לעיתים ההסכמה תועדה בשיתוף וידאו כדי להימנע ממגע עם החולה. ניסויים עם מרכיב גנטי ממתנים לאיש הוועדה העליונה. ●

נועדו למנוע כפילות מיותרת. הוא לא יצטרך לקבל הערות נפרדות מוועדות הליסינקי של כמה מוסדות, ולהתעסק בו זמנית עם ועדות מוסריות ועם הוועדה העליונה. ממילא, גם יו"ר ועדה מוסרית מוסכמת לעצור ניסוי שהתגלו בו פגמים. דבריו גלעד, גם השינויים שמתכנן משרד הבריאות בנוהל 14, שהשמעות הוויראליות הציגו כפתח לעשיית ניסויים באנשים ללא הסכמתם, נועדו בעיקר לפשט את הגשת הטפסים. שום הקלות לא נעשו בו בתחום ההסכמה מדעת.

#### פטור מהסכמה מדעת

#### שינויים לא מהותיים לאיחוד טפסים

וכאן אנחנו מגיעים טוף טוף לשאלה: האם הנוהל החדש מצמצם את החובה לקבל הסכמה מדעת, ואיך זה קשור למגבר הקורונה? גם הנוסח המעורבן של הנוהל וגם הנוסח הקיים, מ-2016, זמינים באתר משרד הבריאות. דובר המשרד אמר לנו, כמו גלעד, שכל השינויים בתחום ההסכמה מדעת "נוגעים לאיחוד טפסים, ואינם מהווים שינוי מהותי". וככל שאנחנו מסוגלים לשפוט - שניהם צודקים. נשווה יחד בין הנוסחים. כפי שאמרנו, דרך המלך בגיוס נבדקים לפי עקרונות הליסינקי היא התנדבות מרצון, אחרי הסברים מפורטים ובהסכמה בכתב. ועדות הליסינקי לא מאשרות כל משתתף בנפרד: כמו שנאמר היבטי הניסוי, הן בוחנות מראש את השיטות שמארגני הניסוי פירטו בפרוטוקול, לרבות דברי ההסבר והטפסים שיוגשו לנבדקים. גם בנוהל הקודם, בנוסח היבטי לפני הקורונה, מפורטים שני מקרים שבהם ועדת הליסינקי מוסרית מוסמכת לאשר פטור מהסכמה כוז. הראשון נוגע ל"מצב

#### ועדות הליסינקי

הגופים האחראים שניסויים בבני אדם יתנהלו לפי כללי האתיקה. מלבד הוועדה העליונה במשרד הבריאות, בכל מוסד רפואי פועלת ועדה מוסרית. חבריה בהן רופאים ונציגי ציבור והן כפופות להגדרת ההסתדרות הרפואית העולמית בהליסינקי ב-1964, כלקח מניסויים שנערכו בכפייה, בין היתר בשואה