

משרד הבריאות

פעולות הביקורת

נבדקו היבטים הקשורים לפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם, ובהם: קבלת הסכמתם מדעת של משתתפים בניסויים בבתי חולים מיוחדים ובבתי חולים כלליים, הרכב ועדות הלסינקי במשרד הבריאות¹ ופעילות ועדות הלסינקי בבתי החולים² (הרכב הוועדות, קבלת ההחלטות ותיעודן, פיקוח ובקרה של הוועדות על הניסויים, ניגוד עניינים, שמירת מסמכי הניסוי, דיווח על אירועים חריגים ועוד). ביקורת מעמיקה נעשתה במשרד, ובשישה בתי חולים, וכן נשלחו ל-39 בתי חולים ממשלתיים ובתי חולים של שירותי בריאות כללית טפסים שבהם התבקשו למסור נתונים שונים. בירורים נעשו בשירותי בריאות כללית, בנציבות שירות המדינה, במשרד המשפטים ובמספר מוסדות להשכלה גבוהה.

נבחנו פעולות המשרד בעניין השימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר. נבדק בעיקר אופן מילוי תפקידו של המשרד כמסדיר וכמפקח (רגולטור) בתחומים של קביעת מדיניות ותקנים, מתן הוראות והנחיות ופיקוח על בתי החולים. כמו כן נבדקו פעולותיהם של 18 בתי חולים כלליים (בתי חולים ממשלתיים ובתי חולים של שירותי בריאות כללית) בתחום המיחזור. בירורים והשלמות נעשו במועצה הלאומית ללוגיסטיקה³, בשירותי בריאות כללית ועוד.

נבדקו פעולות המשרד לקידום שירותי בריאות השן בישראל ולמניעת תחלואה בעיקר בקרב תלמידים, ולהגברת זמינות טיפולי שיניים לאוכלוסייה החלשה. הבדיקה נעשתה באגף לבריאות השן שבמשרד הבריאות ובאגף לשירותים אישיים וחברתיים - השירות לרווחת הפרט והמשפחה והשירות לזקן - שבמשרד הרווחה. נעשו בירורים עם הממונה על ביטוחי בריאות באגף שוק ההון, ביטוח וחיסכון שבמשרד האוצר ובהסתדרות רופאי השיניים בישראל.

נבחנו ההליכים המינהליים הננקטים לגבי בדיקות, אשפוזים וטיפולים מרפאתיים כפויים בתחום הפסיכיאטריה. בין היתר, נבדק טיפולו של המשרד בהמלצות הוועדה לבחינת אופן תפקוד הוועדות הפסיכיאטריות, שבראשה עמדה פרקליטת מחוז המרכז לשעבר. הביקורת נעשתה במחלקה לפסיכיאטריה משפטית של שירותי בריאות הנפש של המשרד, בלשכות

1 ועדות עליונות לניסויים, שמונו בידי מנכ"ל המשרד.

2 ועדות הממונות בבתי החולים, ותפקידן לאשר כל ניסוי שייעשה בבית החולים.

3 המועצה היא אחת מהוועדות שממנה מנכ"ל המשרד לייעוץ בנושאי בריאות.

הפסיכיאטרים המחוזיים במחוזות ירושלים והמרכז ובמזכירות של הוועדות הפסיכיאטריות המחוזיות הפועלות בהן.

בתחום פיקוחו של המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים, העוסקים בניתוחים ובטיפולים אסתטיים ובטיפולים בכאב, נעשתה ביקורת מעקב, שתכליתה לבדוק באיזו מידה תיקן המשרד את הליקויים העיקריים שצוינו בדוח שנתי 53ב של מבקר המדינה. נבדקו הפעולות שעשה המשרד כדי להבטיח שהמידע הנמסר בידי המרפאות והמכונים נכון ומלא, פעולות המשרד למניעת פרסומים מטעים ורישום המרפאות והפיקוח עליהן.

בשירותי בריאות הנפש נבדקו סדרי ההתקשרות של המשרד עם גופים ציבוריים ופרטיים למתן שירותי שיקום לנפגעי נפש בקהילה, וכן הפיקוח והבקרה של המשרד על אותם גופים (ראו הפרק "רכישת שירותים חברתיים", עמ' 721).

כן נבדק נושא מינוי והעסקה של עובדים במשרות אמון בלשכות שרים וסגני שרים, במסגרת מטלת רוחב בנושא (ראו בדוח זה עמ' 5).

הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם

תקציר

ניסויים רפואיים בבני אדם (להלן - ניסויים) נערכים בארץ ובעולם זה עשרות שנים, והם מחייבים הליכי פיקוח ובקרה. בשנת 1964 גיבש ארגון הבריאות העולמי המלצות מנחות שנאגדו במסמך רשמי הידוע כ"הצהרת הלסינקי". ההצהרה מציינת, בין השאר, שיש לנקוט את כל אמצעי הזהירות כדי לשמור על פרטיותו של האדם המשתתף במחקר ולהפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו; תכנונו וביצועו של כל הליך ניסויי הכרוך בהשתתפות בני אדם יועבר לשם עיון, הערות והנחיה לוועדה בלתי תלויה שהתמנתה במיוחד לצורך זה (להלן - ועדת הלסינקי). תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - התקנות), ו"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" (להלן - הנוהל), שפרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות בשנת 1999, מסדירים את הכללים הנוגעים לניסויים בארץ.

ועדות הלסינקי

בהתאם לתקנות הוקמו שני סוגי ועדות: ועדת הלסינקי של בית החולים (להלן - ועדה מוסדית) שאישורה נדרש לכל ניסוי שיעשה בבית החולים, ושתי ועדות עליונות שפעלו במשרד הבריאות (להלן - המשרד) במועד הביקורת - ועדת הלסינקי עליונה לניסויים גנטיים בבני אדם (להלן - הוועדה הגנטית) וועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני אדם - ניסויים הנוגעים להפריית אישה שלא בדרך הטבע, שאישורן

נדרש בעניינים האמורים. המשרד קבע אמנם אמות מידה להרכב שתי הוועדות העליונות, אולם הביקורת העלתה שהרכבן לא תאם אמות מידה אלה.

כן פעלו במשרד שלוש ועדות הלסינקי מרכזיות מכוח מינוין בידי מנכ"ל המשרד. ועדות אלה פעלו בלי שהמשרד קבע את דרכי מינוין, את הרכביהן ואת מניינם החוקי של חבריהן.

הסכמתם מדעת של המשתתפים בניסויים

עשיית ניסויים מחייבת לקבל הסכמה מדעת של המשתתפים בהם. הדבר מעוגן הן בתקנות ובנוהל הן בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996⁴ (להלן - חוק זכויות החולה).

1. בנוסח הצהרת הלסינקי המופיע בתקנות נקבע, כי במקרה של אי-כשירות חוקית של המשתתף בניסוי תתקבל ההסכמה המודעת מן האפוטרופוס החוקי שלו, על פי התחיקה הלאומית. חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב-1962 (להלן - חוק הכשרות המשפטית) קובע, כי אפוטרופוס יתמנה, בין השאר, "לאדם אחר שאינו יכול, דרך קבע או דרך ארעי, לדאוג לענייניו, כולם או מקצתם, ואין מי שמוסמך ומוכן לדאוג להם במקומו".

עורכי ניסויים במרכז הרפואי לבריאות הנפש באר יעקב (להלן - באר יעקב) החתימו משתתפים בניסוי על טופסי הסכמה מדעת אף על פי שהמשתתפים לא היו כשירים לכך. כך למשל, בשלושה ניסויים השתתפו שלושה אנשים שמונה להם אפוטרופוס, על פי חוק הכשרות המשפטית, בלי שהאפוטרופוס הוחתם על טופס הסכמה מדעת.

2. בבית החולים השיקומי "הרצפלד" (להלן - הרצפלד) נעשו ניסויים בהם החתימו החוקרים קשישים על טופסי הסכמה מדעת, שספק אם היו כשירים לתת אותה. היו ביניהם אנשים שסבלו מדמנטיה⁵ ואנשים שמצבם הקוגניטיבי (ההכרתי, התפיסתי) היה ירוד על פי מסמכי הניסוי עצמם. המשרד סבור, שבמקרים כאלה יש "סיכון מוגבר לפגמים ביכולת ההבנה", ולכן נדרשת בדיקה של כל מועמד בידי רופא שאינו חלק מצוות הניסוי, אולם דרישת המשרד לא עוגנה בנוהל או בהנחיה, ולא נמצאה ראייה לבדיקות כאלה במסמכי הניסויים האמורים.

3. בשלושה בתי חולים - וולפסון, שיבא והמרכז הרפואי "הלל יפה" - העלה משרד מבקר המדינה, שמשתתפים בניסויים מסוימים לא הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת, בניגוד לתקנות ובלי שהדבר אושר בידי הוועדה המוסדית.

4. כאשר אדם משתתף בניסוי, יש להביא לפניו מידע מלא על הניסוי כדי שיהיה מודע לסיכונים הכרוכים בו ולתועלת העשויה לצמוח לו ממנו. בחמישה בתי חולים - באר יעקב, "שלוותה" - המרכז לבריאות הנפש" (להלן - שלוותה), "מרכז לבריאות הנפש גהה" (להלן - גהה), "המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא" (להלן - שיבא) ו"המרכז הרפואי ע"ש א' וולפסון" (להלן - וולפסון) - הוחתמו לעתים

4 סעיף 13 בפרק ד'.

5 "דמנטיה" - שיטיון, הסתר בינה; תסמונת של ליקויים בתפקודים אינטלקטואליים הנגרמים כתוצאה מפגיעה בתפקודי המוח, המתאפיינת, בין השאר, באובדן הזיכרון לטווח קצר, בקושי במילוי מטלות מוכרות, בבעיות שפה ותקשורת, בחוסר התמצאות, בשיפוט לקרי, בבעיות בחשיבה מופשטת, בשינויים במצב הרוח או בהתנהגות ובשינויים באישיות.

משתתפים על טופסי הסכמה מדעת אשר חסר בהם מידע חיוני שדרוש, באורח סביר, לקבלת החלטתם אם להשתתף בניסוי, כמו למשל, נושא הניסוי, הסיכונים הכרוכים בלקיחת תרופת הניסוי ואי-הנוחות העלולה להיגרם למשתתף.

5. ממצאי הביקורת העלו, כי החל בשנת 2003 הובאו לידיעת המשרד מקרים שבהם נעשו ניסויים בדגימות דם וברקמות חיות שנלקחו מחולים תוך כדי טיפול או לצורך בדיקות שגרתיות, בלי שניתנה הסכמה מדעת של האנשים שמהם נלקחו הדגימות. הלשכה המשפטית במשרד גורסת, שהשימוש בדגימות דם וברקמות בלתי-מזוהות, אפילו הן בחזקת "הפקר" ועומדות להיות מושמדות, לניסויים, מחייב קבלת אישור הוועדה המוסדית. ואולם המשרד לא הנחה את הוועדות המוסדיות לחייב את החוקרים לקבל מהן אישור ולהחתים את המשתתפים בניסויים אלה על טופס הסכמה מדעת.

6. הביקורת העלתה, שעל פי הנחיות המשרד, מחתימים כל בתי החולים, למעט אחד, את המשתתפים בניסוי על טופסי הסכמה מדעת, שבהם מובטח להם כיסוי ביטוחי הולם; ואולם "ביטוח הולם" לא הוגדר בטופס. עוד התברר, כי הממשלה אינה מבטחת את המשתתפים בניסויים (כמו ביטוח נכות וביטוח חיים), אלא היא מבטחת כלפי משתתפי הניסוי רק את הרופאים, החוקרים והמדינה כמעסיקתם "ביטוח אחריות מקצועית".

פעילות הוועדות המוסדיות

על פי התקנות, ניסוי יאושר, בין השאר, בתנאי שהוועדה המוסדית אישרה אותו. כן מפורטים בהן כללים להבחנה בין ניסוי "מיוחד", שהחלטה לאשרו היא בסמכות מנהל בית החולים או ממלא מקומו (להלן - ניסוי "רגיל"), לבין ניסוי "אחר", שלו נדרש גם אישור של מנכ"ל המשרד (להלן - ניסוי "חריג").

1. בשנים 2001-2003 הגדירו הוועדות המוסדיות את מרבית הבקשות לניסויים שאישרו כבקשות לניסויים "רגילים". ואולם כשליש מהניסויים בבקשות שבדק משרד מבקר המדינה (בשיבא, בוולפסון, בבאר יעקב, בגהה ובהרצפלד), אושרו בידי הוועדות המוסדיות כניסויים "רגילים", אף שעל פי התקנות היה עליהן להגדיר אותם כניסויים "חריגים" ולקבל בעבורם את אישור מנכ"ל המשרד.

יצוין, שהוועדות המוסדיות בגהה, בשיבא ובוולפסון נהגו להעביר למשרד פרוטוקולים של ישיבותיהן, ולכן אם המשרד היה בוחן אותם, הוא היה מוצא שהן נוהגות לאשר ניסויים שלפי התקנות אינם מוגדרים "רגילים", שלא כדין. אולם נמצא, שהמשרד העיר לוועדה בשיבא רק על שני מקרים (מ-25 שנבדקו).

2. מניינה החוקי של ועדה מוסדית הוא לפחות חמישה חברים, ובהם נציג ציבור, שהוא איש דת או משפטן, רופא פנימי ורופא נציג הנהלת המוסד. בשלוותה ובגהה השתתפו מנהלי בתי החולים בוועדה המוסדית כנציגי ההנהלה באישור המשרד. מכאן, שכמנהלי בתי החולים הם אישרו החלטות שהם עצמם קיבלו בוועדה המוסדית כנציגי ההנהלה. נציגי הציבור בוועדות המוסדיות בשלוותה ובשיבא היו בעלי זיקה למוסדות הרפואיים. בעניין זה קיבל משרד הבריאות את עמדת משרד מבקר המדינה, כי נציג ההנהלה בוועדה המוסדית אינו יכול להיות מנהל בית החולים, ונציג הציבור

חייב להיות בלתי תלוי בבית החולים, ללא זיקה עסקית או אישית אחרת למוסד הרפואי.

3. בשיבא, בוולפסון ובשלוותה נמצא, שהוועדות המוסדיות דנו בבקשות לניסויים בהרכב חסר מזה הנדרש בתקנות.

4. התקנות קובעות, כי אחד התנאים לאישור בקשה לניסוי הוא הודעה בכתב של הוועדה המוסדית למנהל בית החולים שבו נעשה הניסוי שהיא אישרה אותו. על פי הנוהל, על הוועדה המוסדית לדון גם בבקשות לשינויים בניסויים שאושרו ובבקשות להארכתם. למרות האמור בנוהל דיווחו 12 בתי חולים למשרד מבקר המדינה, שיו"ר הוועדה המוסדית מחליט בעצמו אם לאשר בקשות לניסויים, אם לאשר הארכת תוקף של ניסוי או שינויים בניסוי; ארבע פעמים אישר יו"ר הוועדה בוולפסון לבצע ניסוי באופן זמני שלושה שבועות או יותר לפני שהוועדה דנה בניסויים, דבר שעלול להשפיע על אישור הניסוי בידי הוועדה המוסדית, לאחר שכבר אושר בידי יו"ר הוועדה ונעשו הכנות לביצועו.

5. על פי הנוהל, כל ההחלטות של הוועדה המוסדית חייבות להיות מנומקות ומתועדות בכתב בפרוטוקול הישיבה. נמצא, שבששת בתי החולים שנבדקו אישרו הוועדות המוסדיות בקשות לניסויים בלי שהקפידו על כך: בבאר יעקב אושרו כמעט כל הבקשות שבדק משרד מבקר המדינה, בלי שהוועדה המוסדית התכנסה ודנה בהם; ב"מרכז הרפואי קפלן" (להלן - קפלן) לא רשמה הוועדה הפרוטוקולים מיישבותיה; בוולפסון לא נרשמו נימוקים בכל הפרוטוקולים שנבדקו; בשיבא, בשלוותה ובגהה לא תמיד נרשמו בפרוטוקולים נימוקים להחלטות של הוועדות המוסדיות. יצוין כי אף על פי שבתי חולים אלה נהגו להעביר את הפרוטוקולים למשרד, הוא לא העיר להם על כך.

6. בנוהל נקבע, שהמשרד מופקד על הפיקוח על הניסויים. חוזר מנכ"ל המשרד מיולי 1999 הנחה את המוסדות הרפואיים כי הוועדה המוסדית תבצע גם מעקב אחר מהלך הניסויים בבית החולים ובקרה מעמיקה על כך. הועלה, שלמעשה, נעשו ניסויים רפואיים רבים בבני אדם ללא בקרה ופיקוח של המשרד והוועדות המוסדיות. גם התברר, שבמקרים רבים בשיבא, בוולפסון, בבאר יעקב, בשלוותה ובגהה לא היו בידי הוועדות המוסדיות דיווחים של החוקרים על התקדמות הניסויים שאישרו, על סיומם או על הפסקתם, כנדרש בנוהל, והוועדות המוסדיות לא ביררו עם החוקרים מה מצב הניסויים.

7. הנוהל קובע, שעל החוקר לדווח לוועדה המוסדית על כל מקרה מוות, על כל אירוע חריג בלתי צפוי שקרה בניסוי ועל כל אירוע כזה הקשור בשימוש במוצר המחקר או באביזר או במכשיר רפואי שבניסוי, בתוך 48 שעות מרגע שהובא האירוע לידיעתו; המנהל⁷ ימנה ועדת בדיקה לעניין זה, ואת ממצאי בדיקתה תעביר הוועדה המוסדית למשרד בתוך שבעה ימים.

(א) מבדיקת דיווחים של בתי חולים למשרד על 37 מקרי מוות עולה, שבשישה מקרים דיווחו החוקרים לוועדות המוסדיות על האירוע רק לאחר חודש ויותר מהמועד בו נודע להם על הפטירה, וב-15 מקרים דיווחו לאחר שבוע עד חודש.

6 הוועדה המוסדית בקפלן עוסקת, בין השאר, בבקשות לניסויים בהרצפלד.

7 בעניין המנהל שמוסמך לאשר ניסוי - ראו להלן.

(ב) בתשעה ניסויים לא ידעה הוועדה המוסדית בשיבא על אירועים חריגים חמורים, בהם מקרי מוות, שדווחו ליושב הראש שלה, או שידעה ולא דיווחה על כך למשרד. בארבעה ניסויים דיווחו החוקרים לוועדה באיחור על אירועים חריגים חמורים; הוועדה המוסדית במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי לא דיווחה למשרד על הקמת ועדות בדיקה כמעט בכל מקרי המוות שנבדקו, ובחמישה ניסויים דיווחה על מוות רק כעבור חודש עד שנה ממועד האירוע; "המרכז הרפואי כרמל" לא מינה ועדות בדיקה לארבעה מקרי מוות; חוקר ראשי בניסוי שנעשה בהרצפלד לא דיווח לוועדה המוסדית על מות משותף בניסוי, כנדרש, ורק כחודש וחצי לאחר שנפטר, כאשר למשרד נודע על כך מיוזם הניסוי, החוקר דיווח למשרד על הפטירה.

8. הביקורת בוולפסון העלתה, שבכמה מקרים, היו חוקרים ראשיים⁸ גם חברי הוועדה המוסדית ודנו בבקשות לניסויים שהם עצמם הגישו לוועדה, דבר המעורר חשש לניגוד עניינים. התברר, שהמשרד יכול היה לדעת מהפרוטוקולים שהועברו לו על המקרים האלה, אך לא עשה מאומה בקשר לכך. הביקורת בשיבא, שלוותה וגהה העלתה, שחברי ועדות מוסדיות מסוימים לא חתמו על כתב התחייבות למניעת ניגוד עניינים, כפי שדרש המשרד.

9. על פי התקנות, רק רופא רשאי להגיש בקשה לניסוי ולנהל את ביצועו. למרות זאת הועלה, שארבעה ניסויים שנעשו בבאר יעקב ובמרכז הרפואי לבריאות הנפש "לב-השרון" אושרו בידי הוועדות המוסדיות אף שהחוקרים הראשיים לא היו רופאים.

10. הביקורת בוולפסון ובבאר יעקב העלתה, שמסמכים הקשורים לניסויים מסוימים, בייחוד טופסי הסכמה מדעת, שבהם גם פרטים אישיים של המשתתפים בניסוי, נמצאו בבתי החוקרים ולא בבית החולים. בהיעדר כל המסמכים הנחוצים בבית החולים אין הוועדה המוסדית יכולה לפקח כנדרש על הניסוי. נוסף על כך, יש להקפיד על זכותם של המשתתפים לפרטיות. בהתאם לכך על המשרד לתת דעתו לדרכי שמירת מסמכים המכילים פרטים מזהים על חולים ועל מצבם הרפואי.

ניסויים במרכז הרפואי קפלן

משרד מבקר המדינה העלה ממצאים בנוגע לשני ניסויים (להלן - ניסוי 1 וניסוי 2) שנעשו בקפלן; ניסוי 2 נעשה גם בהרצפלד.

1. הוועדה המוסדית בקפלן אישרה באפריל 2003 את ניסוי 1 בקשישים חולים אשר היה כרוך בפעולה פולשנית⁹ בלתי-מקובלת ללקיחת שתן במבוגרים, כניסוי "רגיל" ולא העבירה את הבקשה לאישור המשרד, כנדרש בתקנות.

2. כ-43% מהקשישים החולים בניסוי 1 שמסמכיהם נבדקו, הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת, אף שסבלו מליקויים קוגניטיביים שפגעו ביכולתם להבין למעשה את תוכן הטופס, ובו משמעות הפעולה הפולשנית, הסיכונים ואי-הנוחות הכרוכים בה והתועלת שתצמח להם ממנה.

8 כלומר החוקר הראשון ברשימת החוקרים שהגישו את הבקשה לניסוי.

9 "פעולה פולשנית", על-פי הגדרת המשרד, היא כל פעולה שבה מחדירים חפץ זר דרך העור או דרך אחד מפתחי הגוף.

3. באפריל 2003 נפטרה חולה א', כארבעה ימים לאחר שנעשה בה ניסוי 1, ויום לאחר שתמה תקופת המעקב שנקבעה לניסוי (שלושה ימים). קפלן לא בדק את המקרה. 10 חודשים לאחר מותה של חולה א' השתתפה בניסוי חולה ב'; לאחר הניסוי היא לקתה בזיהום שהתפתח באזור שבו נעשה הניסוי, והיא נפטרה בתוך כחודש. מנהל קפלן לא מינה ועדות בדיקה, כנדרש בנוהל, לבדוק את שני המקרים הללו ומקרה מוות נוסף של משתתפת בניסוי 2.

4. הנוהל קובע, שכל הגופים המעורבים בייזום הניסוי, באישורו, בביצועו ובבקרה עליו חייבים לשמור על מסמכי הניסוי. משרד מבקר המדינה ביקש לבדוק את מסמכי ניסוי 2, לרבות טופסי הסכמה מדעת שעליהם אמורים היו לחתום 90 המשתתפים בניסוי, אולם המסמכים לא היו בנמצא. הועלה, שנסיבות העלמם של המסמכים לא נבדקו.

בהיעדר מסמכי הניסוי המקוריים נפגמת מאוד היכולת של הוועדה המוסדית, של המשרד ושל כל גוף אחר לפקח על הניסוי ולבדוק אם הוא נעשה לפי הכללים. למשל, לא ניתן לברר את נסיבות מותה של אישה שהשתתפה בניסוי 2 ונפטרה, שכן בידי החוקר הראשי לא היה אפילו מידע על זהותה ועל מועד פטירתה, כך שאין לדעת אם הפטירה אירעה במהלך הניסוי.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שהוא רואה בחומרה רבה מאוד את ממצאי הביקורת באשר לניסויים עצמם ובאשר לאובדן המסמכים. כמו כן הוא הודיע על מינוי ועדת בדיקה בהתאם לסעיף 21(א)(3) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וציון, שלאחר קבלת ממצאי הוועדה הוא ישקול את הצעדים שיש לנקוט, לרבות צעדים אישיים או מוסדיים.

היקף הניסויים הנעשים בבתי חולים

1. הנוהל קובע, שמנהל המוסד הרפואי ידווח למשרד אחת לשנה על ניסויים הנערכים במוסדו. הביקורת העלתה, שבמועד הבדיקה, יוני 2004, היו במשרד דיווחים שנתיים של 50% מבתי החולים שבבעלות ממשלתית או בבעלות שירותי בריאות כללית (להלן - כללית) לשנת 2002 ודיווחים של 78% מהם לשנת 2003.

2. הביקורת העלתה, שהנתונים שהיו בידי המשרד על היקף הניסויים שאישרו הוועדות המוסדיות היו חלקיים. עוד הועלה, שבשנים 2001-2003 חלה ירידה ניכרת באחוז הניסויים שהיו למשרד נתונים עליהם מכל הניסויים שנעשו בבתי חולים (93%, 81% ו-76%, לפי סדר השנים).

3. בכמחצית מהמקרים שבדק משרד מבקר המדינה לא הודיעו יוזמי הניסויים למשרד, כנדרש בנוהל, על כוונתם לבצע ניסוי רב-מרכזי¹⁰ במועד אישורו במוסד הרפואי שבו נעשה ולא פירטו את שמות כל המרכזים שבהם היה הניסוי מיועד להתבצע.

4. ממצאי הביקורת מלמדים, שבשל שיטת הרישום במאגרים הממוחשבים של המשרד, קיים קושי לרכז נתונים כוללים על כל הניסויים בבתי החולים בארץ. לדעת

10 ניסוי רב-מרכזי - ניסוי שנעשה בכמה מרכזים בארץ.

משרד מבקר המדינה, כאשר אין למשרד מידע על חלק ניכר מהניסויים, והוא מתקשה לגבש נתונים כוללים, מדויקים ואמינים על מספרם, ספק אם די בנתוניו כדי לשמש כלי ניהולי להתוויית מדיניות, ויכולתו לפקח על הנושא נפגמת.

בקרה על כספי הניסויים

נוהל המשרד בעניין "התקשרויות עם חברות מסחריות" קובע, כי במוסדות שבבעלות המדינה ובמוסדות שבבעלות כללית לא תאושר התקשרות לצורכי ניסויים ללא קבלת אישור מוקדם של הוועדה להתקשרויות שבמשרד. הביקורת העלתה, כי עיקר פעילותה של הוועדה להתקשרויות בעניין הניסויים הוא בחינת תקציב הניסוי ואישורו. אולם, בשלושה מחמשת בתי החולים שנבדקו¹¹ - בוולפסון, בבאר יעקב ובגהה - אין מנהלים מעקב אחרי ניצול תקציב הניסוי, והדבר מרוקן מתוכן במידה רבה את פעילות הוועדה לאישור תקציבי הניסויים.

ניסוי ביוזמת החוקר

בניסוי שנעשה בוולפסון, היה החוקר עושה הניסוי גם מנהל רפואי של החברה שיזמה אותו, עובדה שהעמידה אותו למעשה בניגוד עניינים. מידע זה היה גלוי לוועדה המוסדית ולמשרד, אולם הם לא נקטו את הצעדים הנדרשים בעניין. נוסף על כך, בהיותו עובד מדינה, היה על החוקר לבקש אישור לחברתו בהנהלת החברה. בקשה כזו כלל לא הוגשה.

עוד הועלה, כי לא נחתם הסכם בעניין הניסוי האמור בין החוקר מבית החולים ובין החברה יוזמת הניסוי, כך שבמקרה זה העמיד בית החולים לרשות חברה מסחרית את משאביו ללא תמורה לשם ניסוי מוצר שפיתחה.

על ביצוע הניסוי האמור הוטלו מגבלות, לרבות אי-הכללה של "נשים שטרם ילדו ו/או שאין להם ילדים", ואולם לאחת משלוש הנשים שהשתתפו בניסוי לא היו ילדים, ולכן נעשה בה ניסוי בניגוד להגבלות שקבעה הוועדה.

ניסויים גנטיים

המידע הגנטי שניתן להפיק מדגימות דם הוא מידע רגיש מבחינת צנעת הפרט. בשנים 2000-2002 אישר המשרד 593 בקשות לניסויים גנטיים במרכזים שונים, מתוכם 238 (כ-40%) ביוזמת חברה מסחרית אחת. רק בשלב מתקדם של ניסויי החברה, לאחר שהיא אספה אלפי דגימות דם בבתי חולים, כדי לאתר גנים הקשורים למחלות נפוצות בקבוצה אתנית מסוימת, הועלו במשרד הסתייגויות מבקשותיה, ונקבע שהיה ברשותה מאגר מידע גנטי.

11 נבדקו שיבא, וולפסון, באר יעקב, גהה ושלוחה.

הוועדה הגנטית החליטה באוגוסט 2001, כי אין ביכולתה לדון בבקשות נוספות של החברה, קודם שתקבל הנחיות ממנכ"ל המשרד בנוגע לאיסוף כמויות גדולות של DNA בידי גורמים פרטיים. אולם במרס 2002 אישר המשרד להאריך את תוקפם של אישורים לניסויים ביוזמת החברה מבלי שהוועדה קיבלה את ההנחיות האמורות, ובספטמבר אותה שנה אישרה הוועדה הגנטית בקשות נוספות.

עוד נמצא, שהמשרד התנה את מתן אישוריו לחברה בהתחייבותה, בין השאר, להעביר את הדגימות למכון מחקר אקדמי, שיוסכם עליו עם המשרד לאחר סיום המחקר. החברה הפסיקה את פעילותה בבתי החולים עוד בשנת 2003. אולם עד יוני 2004, לא נמצא שהמשרד היה ער לכך ופעל לבירור העניין. מתשובתם של המפרקים הזמניים של החברה עולה, שלא לפי דגימות הדם שהחברה אספה יש ערך כספי, והן משמשות כעת כ"קלף מיקוח" בין החברה לבין נושיה.

תרופות ניסוי

1. משרד מבקר המדינה העלה, כי המשרד לא הקים מערך בקרה על תנאי הניסוי של תרופות לצורכי ניסוי.
2. הטיפול בתרופות ניסוי רשומות בבאר יעקב נעשה בניגוד לאמור בנוהל. לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהמשרד יבחן את המצב בתחום זה גם בבתי חולים אחרים.

טיפול בתרופות שאינן רשומות

1. תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, מפרטת מקרים שבהם ניתן לפטור (בית מרקחת וכיו"ב) בהסכמת המנהל¹², מעמידה בכללים שבתקנות. הודעה ג' 29 מפרטת את התנאים להסכמתו לפטור. על-פי ההודעה ניתן להשתמש בתכשיר רפואי על אף שהתכשיר לא נרשם בישראל או במדינה כלשהי, אם הוא מיועד לטיפול "ניסויי פרטני בחולה מטעמים של חמלה". הביקורת העלתה, כי בשל צרכים הולכים וגדלים לשימוש בתרופות שלא לפי התווית נעשה שימוש רב בהודעות ג' 29 גם לניסויים שאינם פרטניים. באספקת כמויות גדולות של תרופות לחולים רבים, ללא ציון שמם נמנעת בקרה על יעילות התרופות הניתנות שלא לפי התווייתן ועל הסיכונים הכרוכים בנטילתן. נוסח התנאים בהודעה מצביע על כך שהיא לא נועדה במקור לשימוש גורף בדרך זו, ולדעת משרד מבקר המדינה, נוכח היקף התופעה, על המשרד לשקול הסדרה מתאימה בתחום זה.
2. בדוח הוועדה לאישור תרופות לילדים, שהוגש בינואר 2000 ליו"ר המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה¹³, הומלץ, בין השאר, להכין רשימה של תרופות חשובות לילדים שסופקו באמצעות הודעה ג' 29. המלצה זו אומצה בידי המשרד. כן הומלץ להקים מנגנון לאיסוף נתונים על תופעות לוואי של תרופות שניתנו לילדים

12 מנכ"ל המשרד אָצֵל את הסמכות לאשר שימוש בתרופות שאינן רשומות על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, לנושאי משרות רוקחיות באגף הרוקחות.

13 "פדיאטריה" - רפואת ילדים.

באמצעות הודעה זו. הביקורת העלתה, כי צוות מעקב בחן בשנת 2003 את ביצוע ההמלצות האמורות והתברר לו שהן לא בוצעו. הצוות ציין, כי חלק ניכר מהתרופות הניתנות לילדים אינן נבדקות בניסויים בילדים, וההתוויות שלהן מתאימות למבוגרים בלבד ו"מצב זה טומן בחובו סיכונים".

הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם

הצהרת הלסינקי עודכנה פעמים אחדות מאז שגובשה לראשונה בשנת 1964. משרד מבקר המדינה העלה, כי המשרד כבר עוסק בטיטות של הצעת החוק משנת 1997, אך במשך שבע שנים, עד מועד סיום הביקורת, טרם הסדיר את תחום הניסויים בחקיקה ראשית. העיכובים בהכנת החוק מקשים על עשיית ניסויים רפואיים בארץ ברוח הצהרת הלסינקי המעודכנת.

טיטות הצעת חוק שהכין המשרד עוסקת, בין היתר, בהרחבת האפשרות לעשות ניסויים גם מחוץ לבתי חולים. אף שהתקנות מסדירות עשיית ניסויים בבתי חולים, נעשים ניסויים גם מחוץ לבתי חולים כגון במרפאות קופות חולים בקהילה ובמוסדות להשכלה גבוהה, בדרך כלל באישור ועדה מוסדית של אחד מבתי החולים.



מבוא

1. ניסויים רפואיים בבני אדם (להלן - ניסויים) נעשים בארץ ובעולם זה עשרות שנים, אולם עד מחצית המאה העשרים לא היה פיקוח כלשהו על ביצועם, והם נעשו על פי שיקול דעתם של חוקרים או של רופאים בלבד. אירועים היסטוריים היו תמריץ להסדרת הנושא באמצעות קביעת עקרונות אתיים מוסכמים¹⁴.

2. בשנת 1964 גיבש ארגון הבריאות העולמי (World Medical Association) המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי הכרוך בהשתתפות בני אדם, במסמך רשמי הידוע כ"הצהרת הלסינקי". הצהרה זו תוקנה מאז פעמים אחדות, ולאחרונה - בשנת 2002.

בהצהרת הלסינקי מצוינים, בין השאר, עקרונות אלה: מחקר הכולל ניסויים רפואיים בבני אדם ינוהל אך ורק בידי אנשי מדע כשירים ובפיקוחו של איש רפואה בעל סמכות קלינית (רפואי); יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות כדי לשמור על פרטיותו של האדם המשתתף במחקר ולהפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו; על הרופא לקבל את הסכמתו המודעת של מועמד להשתתף במחקר, והיא תינתן באופן חופשי, רצוי בכתב; תכנונו וביצועו של כל הליך ניסויי הכרוך בהשתתפות בני אדם יועבר לשם עיון, הערות והנחיה לוועדה בלתי תלויה שנתמנתה במיוחד לצורך זה (להלן - ועדת הלסינקי).

3. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - התקנות), מגדירות ניסוי רפואי בבני אדם וקובעות כללים לעשייתו. הן קובעות, כי ניסוי הוא אחד משניים: (א) עשיית

14 אורלי טמיר ויהושע שמר, "ניסויים קליניים - התפתחות היסטורית, רגולציה ונתונים עדכניים", הרפואה, כרך 143, חוברת ג' (מרס 2004), עמ' 537-541.

שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי¹⁵, 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 של חלק מהם, לרבות המערך הגנטי; (ב) עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים. עוד נקבע בהן, כי לא ייעשה ניסוי בבית חולים בניגוד לתקנות ובניגוד להצהרת הלסינקי, אשר מפורטת בתוספת לתקנות.

4. בשנת 1999 פרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות (להלן - המשרד) "נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" (להלן - הנוהל). הנוהל נועד להסדיר את אופן הגשת הבקשה לניסוי רפואי בבני אדם, את הליך האישור שלה ואת הבקרה על הניסוי. על פי נתוני המשרד, בשנת 2003 אושרו 2,501 בקשות לניסויים.

5. בחודשים מרס-אוגוסט 2004 בדק משרד מבקר המדינה היבטים שונים הקשורים בביצוע הניסויים ובפיקוח עליהם במשרד ובבתי החולים. משרד מבקר המדינה שלח ל-39 בתי חולים, שהם כל בתי החולים בבעלות ממשלתית או בבעלות "שירותי בריאות כללית" (להלן - כללית), בקשה לקבלת נתונים (להלן - טופס נתונים) וקיבל תשובות מ-38 מהם¹⁶. בדיקות מעמיקות נעשו בשישה בתי חולים: בתי החולים הממשלתיים "המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא" (להלן - שיבא), "המרכז הרפואי ע"ש א' וולפסון" (להלן - וולפסון) ו"המרכז הרפואי לבריאות הנפש באר יעקב" (להלן - באר יעקב); בתי החולים שבבעלות כללית "שלוותה - המרכז לבריאות הנפש" (להלן - שלוותה), "המרכז לבריאות הנפש גהה" (להלן - גהה) ו"בית החולים השיקומי הרצפלד" (להלן - הרצפלד)¹⁷. בבדיקה מעמיקה נבדקו גם שני ניסויים ב"מרכז הרפואי קפלן" (להלן - קפלן). בדיקות השלמה נעשו בכללית, בנציבות שירות המדינה, במשרד המשפטים ובמספר מוסדות להשכלה גבוהה.

הרכב ועדות הלסינקי במשרד

התקדמות הרפואה תלויה במחקרים המבוססים בחלקם על ניסויים רפואיים הנעשים בבני אדם. ניסויים אלה חיוניים לשיפור בריאות החולים והציבור הרחב, לשמירה על הרמה הרפואית של מוסדות הבריאות ובעקיפין לכלכלת המדינה.

המשרד מחלק את הניסויים לשלושה תחומים: ניסויים בתרופות, ניסויים באיזורים או במכשירים רפואיים (להלן - אמ"ר) וניסויים ללא תרופות, ובהם גם ניסויים בתחום המערך הגנטי של האדם (להלן - ניסויים גנטיים).

1. על פי התקנות, יש להקים שני סוגי ועדות: (א) ועדת הלסינקי של בית החולים (להלן - ועדה מוסדית), שתפקידה לאשר כל ניסוי שיעשה בבית החולים. בתקנות נקבע, כי המנהל¹⁸ לא יאשר ניסוי, אלא אם "ועדת הלסינקי של בית החולים המתכוון לערוך את הניסוי הודיעה למנהל

15 פרמקולוגיה - תורת התרופות, חקר השפעתן של תרופות.

16 אחת התשובות כללה נתונים על שני בתי חולים: מידע על ניסויים ב"בית החולים השיקומי הרצפלד" נכלל במידע על ניסויים ב"מרכז הרפואי קפלן", משום שלמוסדות אלה יש הנהלה רפואית משותפת.

17 לבדיקה המעמיקה נבחרו בתי החולים לפי תחומי התמחותם ולפי הבעלות עליהם: שניים מ-18 בתי החולים הכלליים; שלושה מ-13 בתי החולים לבריאות הנפש; אחד מחמשת בתי החולים השיקומיים; מחציתם של בתי החולים שנבחרו בבעלות ממשלתית, ומחציתם בבעלות כללית.

18 בעניין המנהל שמוסמך לאשר ניסוי ראו להלן.

בכתב כי היא אישרה את הניסוי". הביקורת העלתה, כי ב-39 בתי החולים פועלות 32 ועדות מוסדיות¹⁹. (ב) "ועדה עליונה" - ועדת הלסינקי עליונה לניסויים, שמונתה בידי המשרד באופן כללי או לעניין מסוים, ותפקידה לחוות את דעתה על ניסויים הנוגעים למערך הגנטי של אדם, להפריית אישה שלא בדרך הטבע או בעניין אחר שהמנהל ביקש ממנה לדון בו, כדי שלא יהיה ספק שהניסוי אינו מנוגד להצהרת הלסינקי ולתקנותיה. קבלת חוות דעת מוועדה עליונה בעניינים שפורטו לעיל, היא תנאי לאישור הניסוי בידי המנהל בנוסף לאישורו בידי הוועדה המוסדית. התקנות קובעות גם את הרכבן, את דרכי מינוין ואת מניין החוקי של הוועדה העליונה ושל ועדת הלסינקי של בית החולים.

2. אגף הרוקחות במשרד אחראי, בין השאר, לקיום בקרה על מוצרים רפואיים, על תרופות ועל אביזרים ומכשור רפואי. הוא עוסק בנושא הניסויים באמצעות המדור לניסויים קליניים ובאמצעות היחידה לאביזרים ומכשור רפואי. במועד הביקורת (עד אוגוסט 2004) פעלו באגף הרוקחות חמש ועדות שדנו בבקשות לניסויים שהגישו להן הוועדות המוסדיות. שתיים מהן פעלו מכוח התקנות: ועדת הלסינקי עליונה לניסויים גנטיים בבני אדם (להלן - ועדה גנטית) וועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני אדם - ניסויים הנוגעים להפריית אישה שלא בדרך הטבע. מתשובתו של המשרד למבקר המדינה מדצמבר 2004 עולה, כי לאחר הביקורת אוחדו שתי הוועדות העליונות לוועדה עליונה אחת, ותפקידה לחוות דעה בבקשות לניסויים גנטיים ובבקשות לניסויים בנוגע להפריית אישה שלא בדרך הטבע.

כמו כן, פעלו באגף הרוקחות שלוש ועדות מרכזיות מכוח מינוין בידי מנכ"ל המשרד: ועדת הלסינקי מרכזית לניסויים קליניים בתרופות, ועדת הלסינקי מרכזית לאישור ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי וועדת הלסינקי למוצרים רפואיים המכילים תאים או רקמות חיים ממקור הומני או מבעלי חיים ולפרוצדורות קליניות העושות שימוש במוצרים אלה.

משרד מבקר המדינה העלה, ששלוש הוועדות המרכזיות פעלו בלי שהמשרד קבע מה צריך להיות הרכבן, מהן דרכי מינוין, ומה צריך להיות מניין החוקי.

3. התקנות קובעות, כי ועדה עליונה תהיה מורכבת מעשרה חברים, ובהם יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל ושני אישי ציבור: עורך דין ואיש דת. הרכב זה מאפשר לשקול את הבקשות לניסויים מנקודות מבט שונות ולא רק משיקולים רפואיים-מחקריים.

בבדיקת ההרכבים של שתי הוועדות העליונות שעסקו בנושאים האמורים העלה משרד מבקר המדינה שהם לא עלו בקנה אחד עם האמור בתקנות בעניין זה: בקרב חברי הוועדה הגנטית לא היו אישי ציבור כנדרש בתקנות, ויו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל לא היה חבר בה; בוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם - ניסויים הנוגעים להפריית אישה שלא בדרך הטבע שמינה מנכ"ל המשרד באפריל 2004, לא היו אישי ציבור כנדרש בתקנות. בתשובתו למשרד מבקר המדינה מדצמבר 2004 מסר המשרד, שהוא ימנה מחדש חברים לוועדה העליונה.

19 שלוש ועדות מוסדיות משותפות לשני מוסדות; ארבעה בתי חולים דיווחו שלא נעשים בהם ניסויים.

הסכמתם מדעת של המשתתפים בניסויים

כדי לעשות ניסוי בבני אדם יש לקבל, כאמור, את הסכמתם. הדבר מעוגן גם בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה), הקובע, כי "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת... לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור המטופל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע".

בהצהרת הלסינקי, בנוסח שאומץ בתקנות, נקבעו עקרונות אלה: בכל ניסוי בבני אדם יש להודיע למשתתף בניסוי "במידה מתאימה" על מטרותיו, על שיטותיו ועל תועלתו הצפויה, על הסיכונים הטמונים בו וכן על אי-נוחות העלולה להיגרם בעקבותיו; יש להודיע לו שהוא בן חורין להימנע מהשתתפות בניסוי וכי הוא חופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף בו. הרופא יקבל את הסכמתו המודעת של האדם המשתתף בניסוי שניתנה באופן חופשי, ורצוי בכתב. אם סבור הרופא שחיוני לא לבקש מן האדם הסכמה מודעת, יש לציין את הסיבות המיוחדות לכך בפרוטוקול הניסוי²⁰ לשם העברתו לידי הוועדה הבלתי תלויה (דהיינו ועדת הלסינקי).

הנוהל קובע, כי לא ייערך ניסוי שמעורבים בו בני אדם, אלא אם כן קיבל החוקר את הסכמתו מדעת של כל משתתף בניסוי, לאחר שנתן לו הסבר מילולי מתאים. ההסכמה תינתן בכתב על גבי טופס הסכמה מדעת שאושר בידי הוועדה המוסדית. עוד נקבע, כי טופס הסכמה מדעת יצורף לבקשה לניסוי שעל החוקר להגיש לוועדה המוסדית, ובתנאים מיוחדים רשאית הוועדה המוסדית לאשר ויתור על הדרישה לקבל הסכמה מדעת.

לפי הנוהל, יש להודיע למשתתף על כל מידע חדש שהתגלה במהלך הניסוי, שיכול להשפיע על רצונו להמשיך ולהשתתף בניסוי. אם גיוס החולים עדיין נמשך בעת הגילוי, יש להוסיף את המידע החדש לטופס ההסכמה.

משרד מבקר המדינה בדק היבטים שונים של מתן הסכמה מדעת במשרד, בשני בתי חולים כלליים - וולפסון ושיבא, ובארבעה בתי חולים שאינם כלליים (להלן - בתי חולים מיוחדים): באר יעקב, גהה ושלוותה, שהם בתי חולים לבריאות הנפש, והרצפלד, שהוא בית חולים שיקומי, ובו מטופלים בעיקר חולים גריאטריים.

מהפירוט שיובא להלן עולים הממצאים הבאים: חוקרים החתימו על טופסי הסכמה מדעת חולים פסיכיאטריים שהשתתפו בניסוי או קשישים שלגביהם יש חשש שלא היו כשירים לחתום עליהם; במקרים מסוימים נעשו ניסויים בילדים בלי תיעוד של הסכמה מדעת של שני הוריהם; בטופסי ההסכמה מדעת נכתב שמשתתפי הניסוי יבוטחו ביטוח הולם. "ביטוח הולם" לא הוגדר, ולא צוינה העובדה שהוגבל, באישור המשרד, לביטוח אחריות מקצועית של הרופאים, החוקרים והמשרד כמעסיקים. להלן הממצאים:

קבלת הסכמה מדעת בבתי חולים מיוחדים

משרד מבקר המדינה בדק את טופסי ההסכמה מדעת ב-19 ניסויים שאושרו בארבעה בתי חולים מיוחדים²¹. ב-14 מהם נמצאו ליקויים²², כמפורט להלן.

אי-כשירות למתן הסכמה מדעת

בהצהרת הלסינקי המופיעה בתוספת הראשונה לתקנות נקבע, כי במקרה של אי-כשירות חוקית של המשתתף בניסוי, יש לבקש הסכמה מדעת מן האפוטרופוס החוקי שלו, בהתאם לתחיקה הלאומית; מקום שאי-כושר פיסי או נפשי עושים את קבלתה של הסכמה מדעת בלתי אפשרית או מקום שהאדם המשתתף במחקר קטין, תבוא הרשאה מקרוב המשפחה האחראי במקום זו של האדם המשתתף במחקר, בהתאם לתחיקה הלאומית.

חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב-1962 (להלן - חוק הכשרות המשפטית), קובע, כי אפוטרופוס ימונה, בין השאר, לפסול-דין ו"לאדם אחר שאינו יכול, דרך קבע או דרך ארעי, לדאוג לענייניו, כולם או מקצתם, ואין מי שמוסמך ומוכן לדאוג להם במקומו".

הנוהל מוסיף, שאם משתתף בניסוי מינה לעצמו מיופה כוח לפי סעיף 16 לחוק זכויות החולה, כלומר מינה בא כוח מטעמו שיהיה מוסמך להסכים במקומו לקבלת טיפול רפואי, יקבל החוקר את הסכמת מיופה הכוח, נוסף על הסכמת המשתתף או במקומה. כלומר, על החוקר לברר גם אם המשתתף בניסוי מינה לעצמו מיופה כוח.

1. משרד מבקר המדינה השווה את פרטיהם של משתתפים אחדים בשלושה ניסויים שנעשו בבאר יעקב לנתונים שבידי האפוטרופוס הכללי במשרד המשפטים²³. מההשוואה עולה, שבשלושת הניסויים, שאחד מהם הוא ניסוי בתרופה, השתתפו אנשים שמונה להם אפוטרופוס על פי חוק הכשרות המשפטית²⁴, ובעניין שישה מהם נמצאו ליקויים: לגבי ארבעה לא הוחתם האפוטרופוס במועד על טופס הסכמה מדעת: שלושה אנשים שמונה להם אפוטרופוס השתתפו בלי שהוא חתם על טופס הסכמה מדעת כלל; משתתף אחד גויס לניסוי והוא נבדק, בין השאר, בדיקת דם ובדיקות כלליות, עוד לפני שהאפוטרופוס שלו חתם על טופס ההסכמה. בשני מקרים נוספים חתמו האפוטרופוסים על טופס רגיל להסכמה מדעת לשם השתתפות בניסוי, ולא על טופס המיועד לאפוטרופוס.

21 בשנת 2003 אושרו בגהה 42 ניסויים. נבדקו אקראית טופסי הסכמה מדעת בארבעה ניסויים בתרופות (מתוך תשעה שנבדקו); בשלוותה אושרו בשנת 2003 20 ניסויים. נבדקו אקראית טופסי הסכמה מדעת בשלושה ניסויים בתרופות (מתוך שבעה שנבדקו); בבאר יעקב נבדקו אקראית טופסי הסכמה מדעת בשבעה מ-24 ניסויים שהוועדה המוסדית אישרה ב-2003; בהרצפלד נבדקו טופסי הסכמה מדעת בכל חמשת הניסויים שאושרו בשנים 2001-2002 (לא אושרו ניסויים בשנת 2003).

22 בבאר יעקב נמצאו ליקויים בשישה ניסויים, שניים מהם בעניין אי-כשירות למתן הסכמה מדעת, שלושה מהם בעניין טופסי הסכמה מדעת החסרים מידע חיוני, ואחד - בשני עניינים אלה; בהרצפלד נמצאו ליקויים בארבעה ניסויים, שניים מהם בעניין אי-כשירות למתן הסכמה מדעת, אחד בעניין ההחתמה על טופס הסכמה מדעת ואחד בשני העניינים האמורים; באחד משלושה ניסויים שנבדקו בשלוותה נמצא שחסר מידע חיוני בטופס ההסכמה מדעת; בגהה נמצאו ליקויים בשלושה מארבעה ניסויים שנבדקו, בשניים מהם חסר מידע חיוני בטופס ההסכמה מדעת ובניסוי נוסף לא הוחתמו שני הורי הילדים שהשתתפו בניסוי על טופס הסכמה מדעת (ראו בפרק "טופס הסכמה מדעת לילדים").

23 משרד מבקר המדינה בדק אם במועד החתימה על טופס ההסכמה מדעת היה למשתתף בניסוי אפוטרופוס.

24 נבדקו כל 55 טופסי ההסכמה מדעת שנמצאו בתיקי הניסויים האלה.

מינוי אפוטרופוס על גופו של חסוי²⁵ נחוץ, בין השאר, לצורך מתן הסכמה לפעולות רפואיות מסוימות. מבקר המדינה כבר העיר בדוח קודם²⁶, שרוב רובם של הצווים למינוי אפוטרופוסים לענייני גוף בלבד אינם נרשמים במאגר הנתונים של האפוטרופוס הכללי, ולכן אין לבית חולים אפשרות לדעת בוודאות, אם יש אפוטרופוס על ענייני גוף למי שמגיע לטיפול רפואי.

2. בשלושת הניסויים שנעשו בהרצפולד, הועלה ספק אם המשתתפים שהוחתמו על טופסי הסכמה מדעת היו כשירים לכך: בניסוי אחד²⁷ חתמו שבעה משתתפים בטביעת אצבע, חלק מהם סבלו מדמנטיה²⁸, וחלקם היו מעל גיל 90. בניסוי שני²⁹ הוחתמו שני משתתפים על הטופס למרות שבמסמכי הניסוי נרשם שמצבם הקוגניטיבי (ההכרתי, התפיסתי) היה ירוד, ואחד מהם, שהיה בעת הניסוי בן 87, חתם בטביעת אצבע; בניסוי שלישי³⁰ השתתפו שתי נשים, אחת מהן הייתה בעת הניסוי בת 101, והאחרת - בת 91, והן חתמו על טופסי הסכמה מדעת בלי שאפוטרופוס או בן משפחה יחתום אף הוא.

סגן מנהל קפלן, ששימש כחוקר הראשי בשניים משלושת הניסויים, השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שבאחד הניסויים נבדקו החולים שהשתתפו בו בידי רופא ואחות; ובניסוי שני "בוצעה הערכה קוגניטיבית מסודרת" לשתי החולות שהיו בנות 91 ו-101, ונקבע שניתן להחתימן על טופסי הסכמה מדעת.

משרד מבקר המדינה בדק את מסמכי הניסויים הללו ולא מצא בהם ראיה לבדיקות שצוינו בתשובה האמורה. משרד מבקר המדינה גם פנה לכללית וביקש לקבל את המסמכים המעידים שבדיקות כאלה התקיימו, אך עד פברואר 2005 היא לא העבירה לו מסמכים כאלה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מדצמבר 2004 העיר המשרד, שבמקרים כגון שלושת הניסויים האמורים, יש "סיכון מוגבר לפגמים ביכולת ההבנה", ולכן נדרשת בדיקה של כל מועמד בידי רופא שאינו משתייך לצוות הניסוי. דרישת המשרד לבדיקה כאמור לא עוגנה בנוהל או בהנחיה.

טופסי הסכמה מדעת החסרים מידע חיוני

כאשר אדם משתתף בניסוי, יש לתת לו, כאמור, מידע מלא עליו, כדי שהוא יהיה מודע, בין השאר, לסיכונים הכרוכים בו ולתועלת שעשויה לצמוח לו מהשתתפות בו.

1. נמצא, שבניסוי אחד בגהה ובניסוי אחד בשלוותה, שהיו כרוכים בנטילת תכשירים הורמונליים, נוסף על תרופות הטיפול של החולים, אושר טופס הסכמה מדעת שלא כלל את כל המידע על הסיכונים הכרוכים בו, על אף שבניסוי בשלוותה הם נרשמו במסמכי הניסוי ובניסוי בגהה³¹ דרשה הרופאה שהשתתפה בוועדה המוסדית לפרט את הסיכונים האמורים. בניסוי אחד שנעשה בחולים דיכאוניים בכמה מרכזים בארץ (להלן - ניסוי רב-מרכזי), ובהם גהה, הורה המשרד בינואר 2002 ליוזם הניסוי להוסיף לטופס ההסכמה מדעת רשימת תרופות האסורות לשימוש ביחד עם תרופות המחקר, אולם בטופס ההסכמה מדעת שנמסר למשתתפים בניסוי לא נרשמו כל התרופות הללו.

25 כהגדרתו בחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב-1962.

26 דוח שנתי 54 של מבקר המדינה (2004), עמ' 657.

27 במסמכי הניסוי נמצאו 15 טופסי הסכמה מדעת וכולם נבדקו.

28 דמנטיה - שיטיון, הסתר בינה, תסמונת של ליקויים בתפקודים אינטלקטואליים הנגרמים כתוצאה מפגיעה בתפקודי המוח, המתאפיינת, בין השאר, באובדן הזיכרון לטווח קצר, בקושי במילוי מטלות מוכרות, בבעיות שפה ותקשורת, בחוסר התמצאות, בשיפוט לקוי, בבעיות בחשיבה מופשטת, בשינויים במצב הרוח או בהתנהגות ובשינויים באישיות.

29 במסמכי הניסוי נמצאו 10 טופסי הסכמה מדעת וכולם נבדקו.

30 נבדקו 14 טופסי הסכמה מדעת מ-39 שנמצאו במסמכי הניסוי.

31 מתשובת בית החולים למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2004 עולה שהניסוי לא בוצע.

2. בשני ניסויים בתרופות בבאר יעקב מצא משרד מבקר המדינה פגמים בטופסי ההסכמה מדעת: בניסוי אחד נמצאו במסמכי הניסוי 19 טופסי הסכמה מדעת חתומים, ובכולם לא היה כל מידע על הניסוי, כמו נושאו, מטרותיו, שיטותיו, הסיכונים הטמונים בו ואי-נוחות העלולה להיגרם למשתתף; בניסוי זה לא חתם החוקר על הטופס, כנדרש, ב-18 מ-19 המקרים; בניסוי אחר נמצאו בין טופסי ההסכמה מדעת עליהם חתמו ארבעת המשתתפים הבודלים משמעותיים בציון מטרות הניסוי, התועלת הצפויה לצמוח ממנו והסיכונים הטמונים בו.

3. שני ניסויים שבהם החוקר הראשי לא היה רופא נעשו בבאר יעקב באמצעות שאלונים; הבקשות לניסויים הוגשו בידי עובדת בית החולים וסטודנטית, שתיהן לא היו רופאות, והן חתמו גם על טופסי ההסכמה מדעת, בניגוד לדרישה בנוסח הצהרת הסיניקי שצורף לתקנות, שרופא הוא שיקבל את הסכמתו מדעת של משתתף בניסוי. בטפסים לא הובא מידע חיוני כמו מטרות הניסוי, שיטותיו וזמן הניסוי הצפוי (ראו גם בהמשך).

ההחתמה על טופסי הסכמה מדעת

בתקנות ובנוהל מפורטים כללים בעניין חתימות המשתתף בניסוי והחוקר על טופסי ההסכמה מדעת. הבדיקה בהרצפלד העלתה, שבניסוי אחד חתם על מחצית מטופסי ההסכמה מדעת רופא שלא שימש כחוקר בניסוי, אלא כרופא המסביר, בניגוד לנוהל; בניסוי שני, שנעשה באמצעות שאלונים, הוחתמו כשליש ממשתתפיו על טופסי ההסכמה מדעת עוד לפני שאושר הניסוי.

קבלת הסכמה מדעת בבתי חולים כלליים

משרד מבקר המדינה בדק את טופסי ההסכמה מדעת בשישה ניסויים³² שנעשו בוולפסון, והתברר, שבכולם היו ליקויים בהחתמת המשתתפים³³; בחמישה מעשרה ניסויים שאושרו ונבדקו בשיבא, נמצאו ליקויים בטופסי ההסכמה מדעת³⁴, כמפורט להלן.

1. (א) בשלושה מקרים נעשו בוולפסון ניסויים ללא החתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת, בלי שהדבר אושר בידי הוועדה המוסדית: שני ניסויים נעשו בילדים, באחד השתתפו כ-70 ילדים ובשני כ-20 ילדים. חוקרים שהשתתפו בניסוי הסבירו את אי-ההחתמה על טופס הסכמה מדעת בכך שהניסויים נעשו על שאריות של דגימות דם שנלקחו למטרות רפואיות אחרות, ולא לשם הניסוי בלבד; ניסוי שלישי נעשה בשליות והשתתפו בו כ-50 יולדות, בלי שהוחתמו על טופסי הסכמה מדעת. יצוין שבדיעבד, בעקבות הביקורת ולאחר שהניסוי נעשה בכמה נשים, כתב יו"ר הוועדה לחוקרת הראשית, שהוועדה אישרה לקבל את ההסכמה מדעת בעל-פה.

32 חמישה ניסויים "רגילים" שנבחרו באופן אקראי מ-12 ניסויים בוולפסון - שמונה מ-191 בקשות לניסויים בשנים 2002 ו-2003, וארבע בקשות משנת 2004; וניסוי "חריג" אחד שאושר בשנת 2004. במועד הביקורת לא היה אפשר לדעת את מספר הבקשות לניסויים בשנת 2004 (להבחנה בין ניסויים "רגילים" לניסויים "חריגים" ראו להלן בפרק על הוועדות המוסדיות).

33 בשלושה ניסויים לא הוחתמו המשתתפים או הוריהם על טופסי הסכמה מדעת; בשלושה ניסויים הוחתמו משתתפים או הוריהם על טפסים החסרים מידע חיוני.

34 בשיבא נבדקו אקראית טופסי הסכמה מדעת בעשרה מ-88 ניסויים שאושרו בשנת 2003. בשני ניסויים לא חתמו המשתתפים על טופסי הסכמה מדעת, באחד מהם השתתפו מבוגרים ובשני השתתפו ילדים שרק אחד מהוריהם חתם על טופס הסכמה מדעת (ראו בפרק "טופס הסכמה מדעת לילדים"), ובשלושה ניסויים לא היה בטופסי ההסכמה מדעת כל המידע החיוני.

המשרד הסביר למשרד מבקר המדינה, ששימוש בדגימות דם מזוהות מחייב הסכמה מדעת של "מקור" הדגימה להשתתפות בניסוי, למעט חריגים שאותם על הוועדה המוסדית לאשר, ושימוש בשליות לשם ניסוי מחייב את הסכמת האישה לתרום למחקר את השליה ככל רקמת גוף אחרת המוצאת במהלך טיפול רפואי.

(ב) המשרד סבור, שמותר להשתמש בדף הסבר נוסף על טופס ההסכמה מדעת, אולם על הוועדה המוסדית לוודא שכל המידע החיוני למשתתף יימצא בטופס ההסכמה מדעת גופו, ובכל מקרה יש להחתים את המשתתף על טופס כזה.

נמצא, שבשני ניסויים בוולפסון לא הוחתמו המשתתפים בניסוי או הוריהם על המסמך ובו המידע הדרוש על הניסוי: בניסוי אחד פורט המידע על גבי מסמך נלווה לטופס ההסכמה מדעת ולא על גבי הטופס עצמו, שעליו חתמו הורי שבעת המשתתפים; בניסוי שני חתמו שלוש המשתתפות על דף נלווה לטופס ההסכמה מדעת ולא על הטופס אשר בו הובא המידע הדרוש על הניסוי.

(ג) למשרד מבקר המדינה התברר, כי הוועדה הגנטית במשרד אישרה ניסוי, בין השאר, בתנאי שייעשה שימוש בטופס הסכמה מדעת ייחודי לניסויים גנטיים, אולם יותר משליש ממשתתפי הניסוי בוולפסון הוחתמו על טופס רגיל. התוצאה היא, שבניסוי השתתפו ילדים בלי שהוריהם קיבלו למעשה מידע על הבדיקה הגנטית הכרוכה בו.

2. (א) בניסוי שאושר בשיבא בשנת 2003, שמשרד מבקר המדינה בדק את טופסי ההסכמה מדעת שלו, לא חתמו שלושה מתוך שבעה משתתפים על טופס הסכמה מדעת.

(ב) בשלושה ניסויים שנעשו בשיבא הועלה, שבטופסי ההסכמה מדעת לא היה כל המידע החיוני על סיכונים הכרוכים בהם, הדרוש לקבלת הסכמה מדעת באורח סביר. באחד מהם לא נרשם שמחקרים מוקדמים שנעשו תיארו כמה סיכונים אפשריים בטיפול, כגון חשד לעלייה בתמותת היילודים במשקל לידה נמוך ועלייה בסיכון ללקות בזיהום. בניסוי שנעשה בחולות שלהן סרטן שד מתקדם, לא הוצגו בטופסי ההסכמה מדעת כל הסיכונים והסיכויים של הטיפול הניסויי.

אחד משלושת הניסויים בשיבא היה ניסוי רב-מרכזי, לטיפול בשרירנים ברחם העשוי להיות חלופה לניתוח כריתת רחם. בדצמבר 2003 דיווח החוקר לוועדה המוסדית, כי מרכזים אחרים שהשתתפו בניסוי דיווחו לחברה היוזמת, בין השאר, על תופעת לוואי בעקבות הטיפול. החוקר ציין באותו דיווח לוועדה, שהניסוי הסתיים, שהדיווחים של המרכזים השונים לחברה היוזמת מעידים "שברוב הטיפולים אין נסיגה משמעותית בגודל השרירין או היעלמותו" ושבשיבא נצפו תופעות לוואי (דימום). בעקבות בקשתו של החוקר אישרה הוועדה המוסדית בשיבא במאי 2004 להאריך את הניסוי בשנה נוספת. בביקורת הועלה, כי בטופס ההסכמה מדעת לנשים שעמדו להשתתף בניסוי, לא צוינו תוצאותיו בשנת 2003, ולא דווח להן על כך שבמרבית המקרים לא הייתה נסיגה משמעותית בגודל השרירין, והוא לא נעלם, ולמעשה הטיפול אינו יעיל. כמו כן לא דווח למטופלות על תופעת הלוואי של הטיפול כלל.

לדעת משרד מבקר המדינה, ישנה חשיבות רבה לגילוי נאות בטופס הסכמה מדעת ובדברי ההסבר הנלווים אליו. כדי שהמטופלות יוכלו לקבל החלטות מושכלות, היה צורך ליידע אותן בכל הנוגע לתופעות הלוואי העלולות להיות כרוכות בניסוי.

החתמת משתתף על שני טופסי הסכמה מדעת

בדיקת טופסי הנתונים העלתה, שבשבעה מ-38 בתי החולים שהשיבו, החתימו החוקרים לעתים את המשתתפים בניסויים על שני טופסי הסכמה מדעת.

לדעת הלשכה המשפטית במשרד, חתימה על שני טופסי הסכמה מדעת לאותו ניסוי היא "פתח קלאסי לתקלות". עקב כך הודיע המדור לניסויים קליניים במשרד ליו"ר הוועדה המוסדית באחד מבתי החולים בנובמבר 2003, כי אין להחתים מטופל על שני טופסי הסכמה שונים. הודגש, כי יש רק טופס הסכמה אחד, עליו יש להחתים, הכולל את כל הנושאים הנדרשים בחוק, והוא נספח לנוהל המשרד, וניתן לצרף אליו דפי הסבר נוספים לפי העניין והצורך. עוד הודיע המדור, כי המשרד מתכוון להנחות את כל הנוגעים בדבר בעניין זה במסגרת עדכון הנוהל.

משרד מבקר המדינה העלה, כי עד מועד סיום הביקורת (אוגוסט 2004), לא הנחה המשרד את הוועדות המוסדיות בעניין החתמת מטופלים רק על טופס הסכמה אחד דוגמת זה המופיע בנוהל.

טופס הסכמה מדעת לילדים

1. בכל ניסוי שבו משתתף קטין הנוהל מחייב להחתים על טופס הסכמה מדעת את שני הוריו. בניסוי שנעשה בשיבא השתתפו 500 ילדים. הועלה, כי ב-50 מקרים שנבדקו רק הורה אחד חתם על טופס הסכמה מדעת, בניגוד לנוהל. בניסוי אחד מארבעה ניסויים שנבדקו בהם טופסי הסכמה בבה, הועלה, שבשלושה טופסי הסכמה מדעת של ילדים שהשתתפו בניסוי³⁵, הייתה חתימה של הורה אחד בלבד, בניגוד לנוהל.

2. משרד מבקר המדינה העלה, כי בטופס ההסכמה מדעת לילדים המצורף לנוהל המשרד, אין מציינים את תאריך הלידה שלהם, וכך אי-אפשר לדעת מהטופס מה גילם של המשתתפים בניסוי. לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי לשקול הוספת תאריך הלידה של המשתתף בניסוי לפרטים האישיים האחרים הנדרשים בטופס.

הסכמה מדעת לניסויים ברקמות

משרד מבקר המדינה העלה, שבשנים 2003 ו-2004 הובא לידיעת המשרד כי בבית חולים א'³⁶ נעשה ניסוי בדגימות דם וברקמות בלתי מזוהות מאנשים חיים המוגדרות "הפקר", בלי שניתנה הסכמה מדעת של האנשים לשימוש בהן לניסוי. דגימות אלה נלקחות מחולים תוך כדי טיפול או לצורך בדיקות שגרתיות והשימוש בהן לניסוי נעשה בלי לקבל אישור לביצוע הניסוי מהוועדה המוסדית

35 נבדקו שישה מ-10 טופסי הסכמה מדעת.

36 בית החולים אינו גוף מבוקר, על פי חוק מבקר המדינה, התשי"ח-1958 [נוסח משולב], לפיכך לא צוין שמו.

בבית החולים. באפריל ובאוגוסט 2003 הודיעה לשכת המדען הראשי במשרד ללשכה המשפטית, כי מגיעות אליה ידיעות רבות על ניסויים הנעשים בבתי חולים בדגימות אנונימיות של רקמות שהן "בבחינת הפקר" ומיועדות להשמדה.

עמדת הלשכה המשפטית במשרד באוגוסט 2003 הייתה, כי השימוש בתאים וברקמות ממקור אנושי שלא לצורך הטיפול הרפואי בתורם התאים או הרקמה, אפילו הם בחזקת "הפקר" ועומדים להיות מושמדים, מחייב קבלת אישור הוועדה המוסדית. עוד הבהירה הלשכה המשפטית, כי חייבים לקבל הסכמה מדעת של בעל הדגימה להשתמש בניסוי בתאים או ברקמות שנלקחו ממנו במהלך טיפול כלשהו.

המשרד העביר את עמדתו זו לידיעת בית חולים א' במרס 2004. אולם במועד זה הודיע יו"ר הוועדה המוסדית של בית החולים א' למשרד, כי הובטח לו שהמשרד יקים ועדה שתכריע בעניין ניסויים ברקמות ממקור אנושי שהם "בבחינת הפקר" ומיועדים להשמדה, והחלטתה תחייב את כל בתי החולים במדינה. עוד הוסיף, כי "מזה שנים רבות שאנו נוהגים כך וכשיצאו הנחיות ברורות נפעל על פיהן". בתשובתו למשרד מבקר המדינה הודיע בית חולים א', כי הוא פועל בנושא זה, "בהתאם להחלטת הוועדה האמריקאית לביואתיקה".

למשרד מבקר המדינה התברר, כי עד מועד סיום הביקורת (אוגוסט 2004), לא הנחה המשרד את הוועדות המוסדיות כיצד לטפל בניסויים בדגימות של רקמות ממקור אנושי שהן "בבחינת הפקר", ולא הודיע להן אם עליהן לחייב את החוקרים לקבל מהן אישור ולהחתים את משתתפי הניסוי על טופס הסכמה מדעת. המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, כי נושא הניסויים ברקמות של בני אדם יכלול בחזר שיופץ למוסדות הרפואיים.

הסכמה מדעת בניסויים המבוססים על איסוף נתונים

בשנים 2003 ו-2004 נעשו במרכז הרפואי "הלל יפה" (להלן - הלל יפה) ובמרכזים רפואיים אחרים, שני ניסויים רב-מרכזיים באמצעות שאלונים אשר בהם פרטים מזהים של המשתתפים. איסוף מידע מזהה מוגדר בתקנות כניסוי, והוא מחייב הסכמה מדעת של המשתתפים בו. בניסוי הראשון השתתפו 4,700 אנשים, ובניסוי השני - 4,100 אנשים. יוזמי הניסויים ביקשו לבצעם ללא קבלת הסכמה מדעת של המשתתפים. הוועדה המוסדית אישרה את הבקשות לניסויים והעבירה אותן לאישור המשרד.

באפריל 2003 הודיעה הלשכה המשפטית במשרד למדור לניסויים קליניים בתשובה לשאלתו, כי איסוף מידע מזהה מוגדר כניסוי, והוא מחייב הסכמה מדעת של המשתתפים בו; במחקרים המבוססים על איסוף מידע בלתי מזהה, יש צורך באישור הוועדה המוסדית בלבד ולא נדרשת הסכמה מדעת של המטופל. בעקבות תשובה זו לא אישר המשרד את הבקשות לשני הניסויים האלה, ואף מנהל בית החולים לא אישר את ביצועם.

התברר, כי עד מועד סיום הביקורת לא הנחה המשרד את הוועדות המוסדיות לנהוג על פי חוות הדעת המשפטית האמורה, ועל אף שהמשרד ומנהל בית החולים לא אישרו את ביצוע הניסויים, הם בוצעו ו-8,800 האנשים שהשתתפו בהם לא הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת.

ביטוח המשתתפים בניסויים

הנוהל קובע את הכללים האלה: "[הוועדה המוסדית] לא תאשר עריכת ניסוי רפואי, אלא אם שוכנעה להנחת דעתה כי... הובטח על ידי יוזם הניסוי כיסוי ביטוחי הולם למשתתפים בו"; יוזם הניסוי יבטח את המשתתפים בביטוח רפואי הולם, כולל ביטוח מפני תביעות צד ג' הנובעות מהניסוי. בטופס ההסכמה מדעת מצוין, 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. יצוין, שהנוהל וטופס ההסכמה אינם מבהירים מהו ביטוח "הולם". בהתחייבות הנדרשת מהיוזם על פי הנוהל, לא נדרש ממנו ביטוח הולם, אלא ביטוח צד ג' בלבד.

1. משרד מבקר המדינה העלה, כי כבר בינואר 1999 הציגה הלשכה המשפטית במשרד למדור לניסויים קליניים את הבעייתיות בביטוח של משתתפים בניסויים. לדבריה, חיוב בתי החולים בביטוח המשתתפים בניסויים יטיל עליהם מעמסה כספית כבדה, "שקשה להעריך את היקפה הכספי ואת השלכותיה על בתי החולים". עד פברואר 2003 לא דן המשרד בנושא.

2. בפברואר 2003 הודיע בית חולים א' למשרד, כי חוקרים היוזמים ניסויים בבית החולים אינם יכולים לעמוד בהוצאות הכרוכות בביטוח המשתתפים בהם, ולכן החליט בית החולים להשמיט את סעיף הביטוח מטופס ההסכמה מדעת.

בספטמבר 2003 שלח בית חולים א' לפרקליטות המדינה ולמשרד טיוטת עתירה לבג"ץ נגד המשרד בתביעה לבטל את דרישת המשרד מהחוקרים לבטח את כל המשתתפים בניסויים כתנאי לאישורם (העתירה לא הוגשה). בית החולים ציין, כי ניסה במשך כמה שנים להשיג ביטוח חיים וביטוח נכות למשתתפים בניסויים, אך לא הצליח.

בפברואר 2004 הודיע המשרד לבית חולים א', כי הביטוח הנדרש עבור המשתתפים בניסויים שאינם במימון חברות מסחריות, הוא ביטוח האחריות המקצועית לעובדי המוסד. בעקבות זאת הודיע היועץ המשפטי של בית חולים א' למשרד באותו חודש כי בית החולים שינה את נוסח טופסי ההסכמה מדעת ובמקום: "המוסד הרפואי פעל להסדרת ביטוח הולם של המשתתפים בניסוי" כתב: "המוסד הרפואי פעל להסדרת ביטוח הולם לאחריותם של רופאיו, עורכי הניסוי".

3. למשרד מבקר המדינה התברר, כי החברה הממשלתית "ענבל - חברה לביטוח בע"מ" (להלן - ענבל) המנהלת את "הקרן הפנימית לביטוחי הממשלה" הבהירה למשרד בינואר 2004, שהממשלה אינה מבטחת בה את המשתתפים בניסויים רפואיים (כמו ביטוח נכות וביטוח חיים), אלא היא מבטחת "ביטוח אחריות מקצועית" כלפי משתתפי הניסוי רק את הרופאים, החוקרים והמדינה כמעסיקתם.

בסיכום שהושג בין המשרד לענבל, הודיעה לו ענבל בינואר 2004, כי הוחלט שביטוח האחריות המקצועית עבור בתי חולים ממשלתיים שעשה המשרד בענבל, יכלול גם ניסויים הנעשים ביוזמת רופאי בתי החולים הממשלתיים, ושאינם ממומנים בידי חברות מסחריות.

בפברואר 2004 הודיע המשרד לבית חולים א' ולמכון ויצמן למדע, שפנה אליו באותו נושא באותו חודש, כי הכיסוי הביטוחי למשתתפים בניסויים שאינם במימון חברות מסחריות, יהיה כיסוי האחריות המקצועית לעובדי המוסד כמו בבתי החולים הממשלתיים. עוד הודיע המשרד, כי הוא יבחן סוגיה זו "בעתיד הקרוב".

הועלה, שעד מועד סיום הביקורת לא דן המשרד בסוגיה זו ולא הנחה את בתי החולים להודיע למשתתפים מהם תנאי הביטוח שבו הם מבוטחים, הודעה שפירושה שינוי נוסח טופס הסכמה מדעת וציון שיוזמי הניסוי, המבוטחים בביטוח המוסדי של בית החולים, אינם חייבים לבטח את המשתתפים ביטוח נוסף.

מהאמור לעיל עולה, כי לפי הנחיות המשרד, מחתימים החוקרים שבבתי החולים (חוץ מבית חולים א') 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 חולים יידעו את המשתתפים בניסויים בפרטי הביטוח על כל מגבלותיו. יודגש, שיש צורך דחוף בהסדרת הנושא, ולכן כדי לטפל בעניין אין להתמתן עד סיום הטיפול בהצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם (בעניין הצעת החוק - ראו בפרק על הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם).

4. במרס 2003 קבל יו"ר הוועדה המוסדית ב"מרכז רפואי רמב"ם" לפני המדור לניסויים קליניים במשרד על כך שבמקרים רבים של ניסויים במימון חברות מסחריות, הניסוחים של סעיף הביטוח בטופסי הסכמה מדעת של החברות היוזמות הם "מפותלים שאין 'האדם הסביר' (כולל רופא) יכול להבינם". לדבריו, הניסוחים כוללים הפניות לתנאי הביטוח של חברות ביטוח בחו"ל ומציבים תנאים שונים לנסיבות הביטוח ולאפשרויות הגשת תביעה על ידי המשתתף. לכן הציע נוסח אחד לטופס הסכמה מדעת.

בעקבות פנייה זו הציע המדור לניסויים קליניים ללשכה המשפטית במשרד באפריל 2003 לשקול לחייב את החברות היוזמות בנוסח אחד של תנאי הביטוח.

משרד מבקר המדינה העלה, שעד מועד סיום הביקורת (אוגוסט 2004), לא דן המשרד באפשרות של שינוי סעיף הביטוח בטופס הסכמה מדעת כדי שיהיה ברור לקורא הסביר, ולא תיקן את הנוהל כדי שלא יאושרו ניסויים שאינם עומדים בתנאי הביטוח הנדרשים במשרד.



מן האמור לעיל עולה, שהוחתמו חולים פסיכיאטריים במקרים בהם נדרשה גם חתימתו של אפטרופוס שמונה לחולה; ונעשו ניסויים בקשישים, שלגבי חלקם היה חשש בדבר הכשירות למתן הסכמה מדעת.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע כללים לקבלת הסכמה מדעת ממשתתף בניסוי בכל מקרה שיש חשש שהאדם אינו כשיר להבין כראוי את המידע המפורט בטופס.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שהוא ירענן את הכללים בנושא הסכמה מדעת, וציין, שהוא יבדוק שוב את נושא ביטוח המשתתפים בניסויים כדי למצוא פתרון הולם שלא ישתק את הניסויים, ועל פיו יתקן את טופס הסכמה מדעת.

ליקויים נוספים באופן הטיפול בנושא ההסכמה מדעת בארבעת בתי החולים המיוחדים שנבדקו, כמו החתמת המשתתפים על טפסים שחסר בהם מידע חיוני לקבלת החלטה אם להשתתף בניסוי, בניגוד לתקנות ולנוהל, מעלים חשש שהוועדות המוסדיות לא בחנו את טופסי ההסכמה מדעת לפני אישור הניסוי, ולא קיימו כל בקרה לאחר החתמת המשתתפים.

עוד הועלה, שהחוקרים והוועדות המוסדיות בשני בתי חולים כלליים שנבדקו אינם מקפידים על הכללים בעניין ההסכמה מדעת. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להעמיק את הבקרה על עבודת הוועדות כדי לוודא שהן יפעלו כנדרש.

במהלך ביצוע ניסויים בבתי החולים התקבלו במשרד מפעם לפעם החלטות בעניין אישור הניסויים בידי הוועדות המוסדיות, אולם הן לא גובשו להנחיות מקצועיות מחייבות ולא הועברו לידיעת כל הוועדות המוסדיות. כך, למשל, התקבלו החלטות בעניינים אלה: אישור החתמת משתתף בניסוי על שני טופסי הסכמה מדעת; חובת קבלת הסכמה מדעת של משתתף בניסוי לשימוש ברקמות ממקור אנושי או בניסוי שבו אוספים נתונים מזוהים. המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שהוא ינחה את הוועדות המוסדיות בעניינים אלה.

הוועדות המוסדיות

בתקנות נקבע, כי אחד התנאים לאישור בקשה לניסוי הוא הודעה של הוועדה המוסדית בכתב למנהל בית החולים שבו נעשה הניסוי שהיא מאשרת אותו. הנוהל קובע, כי מנהל המוסד הרפואי ינפיק אישור סופי לבקשה לניסוי רק לאחר שהוועדה המוסדית אישרה אותו, ובמקרה של ניסוי "חריג" (ראו להלן) - גם בתנאי שמנכ"ל המשרד אישר אותו. משרד מבקר המדינה בדק היבטים של פעולות הוועדה המוסדית בבתי חולים אחדים.

ניסויים "רגילים" וניסויים "חריגים"

בתקנות מפורטים כללים להבחנה בין ניסוי "מיוחד", שהחלטה לאשרו היא בסמכות מנהל בית החולים או ממלא מקומו (להלן - ניסוי "רגיל"), לבין ניסוי שאינו "רגיל" המוגדר בתקנות כניסוי "אחר" (להלן - ניסוי "חריג"), ולעשייתו דרוש אישור מנכ"ל המשרד.

1. משרד מבקר המדינה עיבד את נתוני המשרד על בקשות מאושרות לניסויים "רגילים" ועל בקשות מאושרות לניסויים "חריגים" מן השנים 2001-2003.³⁷ הועלה, כי שיעור הבקשות המאושרות לעריכת ניסויים "רגילים" מן הבקשות המאושרות בשנים 2001, 2002 ו-2003 היה 66%, 73% ו-77%, בהתאמה. כלומר, מרבית הבקשות המאושרות התייחסו לניסויים "רגילים" שאישורם הוא, כאמור, בסמכות מנהל בית החולים, וחלקן בבקשות עלה במהלך השנים.

37 הנתונים אינם כוללים 26 בקשות מאושרות בתחום אמ"ר שלא הוגדרו ניסויים "רגילים" או ניסויים "חריגים", לרבות בקשות מאושרות לעריכת ניסויים בתאים וברקמות. שנת הניסוי נקבעה לפי התאריך שבו הוועדה המוסדית אישרה את הבקשה.

2. על פי התקנות, ניסוי "רגיל" הוא, בין השאר, ניסוי העושה שימוש בתכשיר רשום או בתכשיר המותר לשיווק במדינה מוכרת להתוויה הרשומה ובמינון המקובל; ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילות של תכשיר או ציוד רפואי, ואחד התנאים לקיימו הוא אי-עשייתו באוכלוסייה מיוחדת;³⁸ ניסוי רב-מרכזי שהמשרד כבר אישר אותו במרכז אחר; ניסוי הכרוך באיסוף מידע באמצעות שאלונים; ניסוי שלא נעשה בתכשיר או בציוד רפואי מוכר, והוא כרוך בלקיחת דגימות דם בכמות מוגדרת שלא למטרת מחקר גנטי מבגירים שמצב בריאותם תקין ומנשים שאינן בהריון, או לקיחת דגימות של נוזלי גוף בדרך מקובלת שלא במסגרת מחקר גנטי מבגירים שמצב בריאותם תקין. כלומר, לפי התקנות, לא ייחשב כניסוי "רגיל" ניסוי הכרוך בלקיחת דגימות דם מנשים הרות, מתינוקות, מילדים ומבגירים שמצב בריאותם אינו תקין, או בלקיחת דגימות של נוזלי גוף מתינוקות או מילדים. ניסוי שאינו "רגיל" הוא ניסוי "חריג".

משרד מבקר המדינה בחן בחמישה בתי חולים 61 בקשות לניסויים³⁹ ובדק אם הם הוגדרו "רגילים" על פי התקנות. נמצא, שב-21 ניסויים⁴⁰ (34.4%) אישרו הוועדות המוסדיות את הניסויים כ"רגילים" אף שעל פי האמור בתקנות היה עליהן להגדיר אותם כניסויים "חריגים" ולקבל בעבורם את אישור מנכ"ל המשרד. להלן יובאו דוגמאות:

(א) בבדיקת בתי החולים המיוחדים הועלו הממצאים האלה: הוועדה המוסדית בקפלן אישרה בקשה לעשות ניסוי בהרצפולד בעניין תרופה לקשישים כניסוי "רגיל", למרות שהתרופה רשומה בארץ להתוויה שונה מזו שבניסוי, והניסוי נועד להיעשות באוכלוסייה מיוחדת;⁴¹ הוועדה המוסדית בגדה אישרה שתי בקשות לניסויים "רגילים", אף על פי שהם נעשו בתרופות שלא לפי התווית הרשומה ובאוכלוסייה מיוחדת, בניגוד לתקנות;⁴² הוועדה המוסדית בבאר יעקב אישרה בקשה לניסוי בתרופה כניסוי "רגיל", למרות שהיא רשומה להתוויה שונה מזו שבניסוי;⁴³ והוא נעשה באוכלוסייה מיוחדת, בניגוד לתקנות; היא אישרה גם שני ניסויים שהיו כרוכים בלקיחת דגימות דם מבגירים שמצב בריאותם אינו תקין, בניגוד לתקנות.⁴⁴ את שלושת הניסויים האלה אישרה הוועדה המוסדית בבאר יעקב בלי שהתכנסה לדון בבקשות, ולמשרד לא היה כל מידע עליהם (בעניין זה ראו גם להלן בפרק על היקף הניסויים הנעשים בבתי חולים).

אחד הניסויים האמורים בגדה עסק בטיפול תרופתי בדיכאון בקרב מתבגרים. תרופת הניסוי רשומה בארץ לטיפול במבוגרים ולא במתבגרים.⁴⁵ הוועדה המוסדית אישרה בינואר 2003 את הניסוי כ"רגיל" אף שהיה למעשה "חריג", ובינואר 2004 האריכה את תוקף האישור. עוד נמצא, שלמרות מידע חדש שהתקבל במשרד במרס 2004 על קשר שנמצא בין תרופת הניסוי ובין ריבוי מקרי

38 "אוכלוסייה מיוחדת" מוגדרת בתקנות כקטנים, נשים בהריון, חולים אשר עקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית.

39 פירוט הבקשות לניסויים לפי בתי חולים: שמונה מ-191 בקשות לניסויים בוולפסון בשנים 2002 ו-2003, וארבע בקשות משנת 2004 (במועד הביקורת לא היה אפשר לדעת את מספר הבקשות לניסויים בשנה זו); 11 מ-24 בקשות בבאר יעקב בשנת 2003 ובקשה אחת משנת 2004; שלוש מתשע בקשות בהרצפולד בשנים 2001-2003; 25 מ-88 בקשות בשיבא בשנת 2003; תשע מ-42 בקשות בגדה בשנת 2003.

40 פירוט הניסויים לפי בתי חולים: שמונה ניסויים בשיבא; שבעה ניסויים בוולפסון; שלושה ניסויים בבאר יעקב; שני ניסויים בגדה; ניסוי אחד בהרצפולד.

41 במסמכי הניסוי לא נרשם שהתרופה רשומה לשימוש בחו"ל להתוויה שבניסוי.

42 ראו הערה 41.

43 ראו הערה 41.

44 אחד הניסויים לא בוצע.

45 במסמכי הניסוי לא נרשם שהתרופה רשומה לשימוש בחו"ל להתוויה שבניסוי, משמע נעשה שימוש בתרופה שלא לפי התווית הרשומה ובאוכלוסייה מיוחדת.

התאבדות אצל קטינים המשתמשים בה, ואף שהוועדה המוסדית דיווחה למשרד על השימוש בתרופת הניסוי, לא יידע אגף הרוקחות במשרד את החוקרים בפרטים אלה ולא דרש מהם דיווחים שוטפים על התקדמות הניסוי.

(ב) כאמור, לפי התקנות לא ייחשב ניסוי כ"רגיל" כאשר הוא כרוך בלקיחת דגימות דם מתינוקות, מילדים ומנשים בהריון, או בלקיחת דגימות של נוזלי גוף מתינוקות או מילדים. הביקורת בבתי חולים כלליים העלתה, שהוועדה המוסדית בוולפסון אישרה חמש בקשות לעשות ניסויים שכללו לקיחת דגימות של דם או נוזלי גוף מילדים בניסויים "רגילים", ארבעה מהם בוצעו בפועל; בניסוי "רגיל" נוסף לקחו דגימת דם מיולדות, בניסוי אחר לקחו דגימת דם מחבל הטבור לאחר לידה; הוועדה המוסדית בשיבא אישרה שמונה ניסויים "רגילים" שנעשו בתרופות רשומות להתוויה שונה מזו שבניסוי⁴⁶ ובאוקלוסיות מיוחדות או ניסויים שנעשו בתרופות שאינן רשומות ואינן מותרות לשיווק במדינה מוכרת. באחד מהם הייתה אוקלוסית הניסוי ילדים בני 3-48 חודשים, והוא אושר בידי הוועדה, למרות שתרופת הניסוי אינה רשומה ואינה מותרת לשיווק במדינה מוכרת, והניסוי היה כרוך בדיקור עור התוף, שיש בו סיכון קטן לאובדן שמיעה ולחור גדול בעור התוף.

יצוין, כי הוועדות המוסדיות בגהה, בוולפסון ובשיבא נוהגות להעביר למשרד את כל הפרוטוקולים של ישיבותיהן שבהם פרטים על הניסויים. אילו נבדקו הפרוטוקולים במשרד כראוי, היה בידו לגלות שהוועדות נוהגות לאשר ניסויים "רגילים" שלא כדין. אולם נמצא, שהמשרד פנה לוועדה בשיבא רק בשני מקרים (מ-25 שנבדקו) ודרש להמציא לו את מסמכי הניסויים האלה לבדיקה, ולא נמצא שהוא פנה בעניין זה לוועדות בוולפסון ובגהה. לדעת משרד מבקר המדינה, הדבר מעיד על היעדר פיקוח נאות של המשרד על עבודת הוועדות המוסדיות.

לדעת משרד מבקר המדינה, המחוקק נתן את דעתו למידת הזהירות הנדרשת בניסויים הנעשים באוקלוסיות מיוחדות, ולכן קבע שעל המשרד לאשרם כדי להישאר נאמנים להצהרת הלסינקי ולהימנע מפגיעה במשתתפי הניסוי. על הוועדות מוטלת אפוא החובה לפעול על פי התקנות כדי להגן על המשתתפים, ועל המשרד מוטלת החובה לוודא שהן אכן פועלות כך.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שהוא ירענן את הנחיות הנוהל בדבר סמכותן של הוועדות המוסדיות לאשר ניסויים בעצמן. הוא הוסיף, כי אגף הרוקחות מעוניין לפקח על הוועדות המוסדיות, ולשם כך יש להקים יחידת פיקוח, אולם לא הוקצה לכך תקציב. המשרד הבהיר, שבמצב הקיים אפשר לעשות רק בדיקות מדגמיות.

לדעת משרד מבקר המדינה, הממצאים מעידים על כך שהמשרד אינו נוקט גם פעולות שאינן כרוכות בתקציב נוסף, כמו למשל בדיקת המסמכים שבתי החולים מעבירים לו ממילא ובדיקה מדגמית של נימוקי הוועדות המוסדיות לסיווג בקשות לניסויים "רגילים".

הרכב הוועדה המוסדית

התקנות קובעות, כי את חברי הוועדה המוסדית ימנה מנהל בית החולים באישור מנכ"ל המשרד. יו"ר הוועדה יהיה רופא החבר בוועדה; מניינה החוקי של ועדה מוסדית הוא חמישה חברים, ובהם נציג ציבור, שהוא איש דת או משפטן, רופא פנימי ורופא נציג הנהלת המוסד.

1. משרד מבקר המדינה העלה, כי בשלוותה ובגהה השתתפו מנהלי בתי החולים בוועדה המוסדית כנציגי הנהלת המוסד הרפואי באישור המשרד. התוצאה הייתה שכמנהלי בתי החולים הם אישרו החלטות שהם עצמם קיבלו בוועדה המוסדית כנציגי ההנהלה.

לדעת משרד מבקר המדינה, כפל התפקידים פוגע בבקרה הנדרשת לשמירת כוונת המחוקק בתחום רגיש זה, ועל המשרד לשקול מדיניות לפיה ימנע מלאשר מינויים של מנהלי בתי חולים כחברי ועדה מוסדית.

2. הביקורת בשלוותה העלתה, שלנציגת הציבור בוועדה המוסדית בשלוותה (בית חולים בבעלות כללית) מונתה עורכת-דין, עובדת הלשכה המשפטית בהנהלת הכללית, והמינוי אושר בידי המשנה למנכ"ל המשרד; הביקורת בשיבא העלתה, שנציג הציבור בוועדה המוסדית היה עובד המוסד הרפואי: בשלוש משש ישיבות של הוועדה המוסדית שנבדקו, שימש היועץ המשפטי של בית החולים כנציג הציבור בוועדה, ומינויו אושר בידי הנהלת בית החולים.

משרד מבקר המדינה העיר למשרד הבריאות, כי על המשרד לבחון אם מינויים אלה אכן מייצגים כהלכה את האינטרס הכולל של הציבור, כפי שהתכוון אליו המחוקק. משרד הבריאות קיבל את עמדת משרד מבקר המדינה והודיע בדצמבר 2004, כי אכן, נציג ההנהלה בוועדה אינו יכול להיות מנהל בית החולים. עוד הודיע המשרד למשרד מבקר המדינה, כי נציג הציבור בוועדה המוסדית חייב להיות בלתי תלוי בבית החולים, ללא זיקה עסקית או אישית אחרת למוסד הרפואי. המשרד ציין, כי האמור לעיל יובהר בחוזר ובתיקון לנוהל.

3. בשלושה בתי חולים (שיבא, וולפסון ושלוותה) לא התקיים מניין חוקי בכמה מישיבות הוועדה המוסדית: בשתיים משבע ישיבות הוועדה המוסדית בשלוותה שהתקיימו בשנת 2003, השתתפו רק ארבעה חברים מחמשת בעלי התפקידים האמורים להשתתף לפי התקנות; בדיקה של 11 (מ-12) ישיבות הוועדה המוסדית בשיבא שהתקיימו באותה שנה העלתה, שבשמונה בקשות לניסויים שנדרונו בשבע ישיבות במועדים שונים, לא אושרה הוועדה כנדרש בתקנות.

בדיקת פרוטוקולים של 12 ישיבות הוועדה המוסדית בוולפסון שהתקיימו החל בספטמבר 2002 ועד יולי 2004 העלתה, שבמרבית הישיבות, לרבות שבע ישיבות רצופות שהתקיימו במשך שנה וארבעה חודשים, לא נכח נציג ההנהלה. לפיכך התקבלו ההחלטות בעניין בקשות לניסויים במניין לא חוקי ובניגוד לתקנות.

בתשובתו הודיע המשרד למשרד מבקר המדינה, שביוני 2004 מונה נציג הנהלה חדש בוועדה המוסדית בוולפסון, ומאז כל ישיבות הוועדה מתקיימות בנוכחותו. עוד השיב המשרד למשרד מבקר המדינה, שהוא "הידק" את הבדיקות של הרכבי הוועדות המוסדיות.

מהאמור לעיל עולה, שלעתים דנו שלוש ועדות מוסדיות של בתי חולים בבקשות לניסויים וההחלטה בנוגע לאישורן התקבלה במניין חברים בלתי חוקי. לדעת משרד מבקר המדינה, על הוועדה המוסדית להקפיד שלא לדון בבקשות לניסויים ולקבל החלטות בעניינן, אלא אם כן היה בישיבותיה מניין חברים חוקי, כנדרש. על המשרד לבחון את הרכבי הוועדות המוסדיות ולוודא את תקינותם.

קבלת ההחלטות בוועדה המוסדית

התקנות קובעות, כי אחד התנאים לאישור בקשה לניסוי הוא הודעה בכתב של הוועדה המוסדית למנהל בית החולים שבו נעשה הניסוי שהיא אישרה אותו. הנוהל קובע, כי הוועדה המוסדית תדון בבקשה לניסוי או בבקשה לשינוי הניסוי ותקבע אם לאשרה או לדחותה. כמו כן היא תקבע אם בסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשר את הבקשה בעצמו או אם יש צורך באישור נוסף של המשרד, כלומר אם הניסוי יוגדר "רגיל" או "חריג". כן נקבע, שעל הוועדה לכתוב פרוטוקול של הדיון.

1. בשנת 1999 החליטה הוועדה המוסדית בבאר יעקב, כי לדיון בבקשות לניסויים שאינם כרוכים במתן תרופות או בבדיקות דם לא תכנס הוועדה המוסדית. יו"ר הוועדה המוסדית מסר למשרד מבקר המדינה, שהוועדה אינה מכונסת כדי לדון בבקשות לניסויים הנעשים באמצעות שאלונים או בבדיקות דם ובמקרים אלה שולח יו"ר הוועדה מסמכים הנוגעים לבקשה לחברי הוועדה, והם עונים בכתב אם לדעתם יש לאשר את הניסוי (להלן - הודעות כתובות של חברי הוועדה).

משרד מבקר המדינה בדק באופן אקראי 14 מ-45 ניסויים שאושרו לביצוע בבאר יעקב בשנים 2002-2003 וניסוי שאושר בשנת 2004⁴⁷: מנהל המוסד אישר שני ניסויים, ובהם ניסוי גנטי, למרות שאין אסמכתה לכך שהוועדה דנה בבקשות ואישרה אותן. ב-12 מקרים, כולל חמישה ניסויים בתרופות, אישרה הוועדה המוסדית את הניסוי בלי להתכנס, באמצעות הודעות כתובות של חלק מחברי הוועדה ליו"ר הוועדה; לא נרשם פרוטוקול להחלטה. בשניים מ-12 המקרים הללו היו לחברי הוועדה המוסדית השגות על הניסויים המוצעים בהודעותיהם ליו"ר הוועדה, ולמרות זאת לא התכנסה הוועדה לדון בעניין; בשני מקרים אישר מנהל בית החולים את הניסויים אף שההודעות הכתובות של חברי הוועדה לא כללו את הודעתה של נציגת ההנהלה בוועדה. התוצאה היא שהניסויים אושרו בניגוד לתקנות בעניין מניין חוקי של חברים בוועדה מוסדית. רק במקרה אחד, שבו מומן הניסוי בידי חברה מסחרית, התכנסה הוועדה המוסדית לדיון בבקשה לניסוי, ונרשם פרוטוקול.

נמצא, שעוד בשנת 2000 ביקש המשרד מבית החולים לשלוח באופן סדיר העתקים של הפרוטוקולים משיבות הוועדה המוסדית, אולם גם לאחר פנייה נוספת של המשרד - בשנת 2003, אישר מנהל בית החולים שתי בקשות לניסויים שאישרה הוועדה המוסדית בלי להתכנס ובלי לרשום פרוטוקול.

הוועדה המוסדית בבאר יעקב לא נהגה אפוא בדרך כלל להתכנס כדי לדון בבקשות לניסויים, גם בבקשות לניסויים בתרופות, בניגוד לכללים שהיא קבעה לעצמה. הדברים אמורים גם במקרים שבהם בהודעות הכתובות של חברי הוועדה התגלעו חילוקי דעות מהותיים.

באר יעקב השיב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2004, שהוא ביטל את החלטת הוועדה המוסדית לאשר ניסויים באמצעות מכתבים ללא כינוס הוועדה. הוא ציין, שהנהלת בית החולים תנקוט צעדים שיכללו הקמת גוף בקרה בראשות סגן מנהל בית החולים וארגון מחדש של עבודת הוועדה המוסדית.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מדצמבר 2004 הודיע המשרד, על הכוונה לשנות את נוהלי העבודה של הוועדה המוסדית בבאר יעקב כך שבקשה לניסוי תאושר רק לאחר שהוועדה המוסדית תתכנס לשם כך.

47 במועד סיום הביקורת לא היה אפשר לדעת כמה ניסויים אושרו ב-2004.

לדעת משרד מבקר המדינה, אופן עבודתה של הוועדה המוסדית בבאר יעקב ואישוריו של מנהל בית החולים לניסויים היו בניגוד לאמור בנחל, ובמקרים מסוימים גם בניגוד לאמור בתקנות, ולא עלו בקנה אחד עם כללי מינהל תקין.

2. 12⁴⁸ מבין 38 בתי חולים דיווחו למשרד מבקר המדינה בטופסי הנתונים, שיו"ר הוועדה המוסדית מחליט בעצמו אם לאשר בקשות לניסויים, אם להאריך תוקף אישור של ניסוי או על שינויים בפרוטוקול הניסוי⁴⁹. להלן יובאו ממצאי הבדיקה בחמישה משות בתי החולים שנעשתה בהם בדיקה מעמיקה.

(א) הביקורת בוולפסון, בבאר יעקב ובגהה העלתה, שיו"ר הוועדות המוסדיות מחליטים בעצמם על שינויים או על הארכות תוקף של אישורים לניסויים בקביעות: יו"ר הוועדה המוסדית בוולפסון מחליט בעצמו אם לאשר בקשות להארכת תוקף של אישורים לניסויים, והדבר מעוגן בנחל העבודה שלה; משרד מבקר המדינה בדק אקראית 16 ניסויים (15 מ-77 ניסויים שאושרו בבאר יעקב בשנים 2000-2003 וניסוי נוסף שאושר בשנת 2004⁵⁰), ובשלושה מהם הגישו החוקרים בקשות לשינויים. התברר, שבשלושת המקרים אישר יו"ר הוועדה את השינויים המבוקשים, בלי שהוועדה המוסדית דנה בהם; יו"ר הוועדה המוסדית בגהה מאשר בקשות לניסויים באמצעות שאלונים שאינם מופנים לאוכלוסיות מיוחדות, ולא מעביר אותן לאישור הוועדה כלל. מהפרוטוקולים של דיוני הוועדה המוסדית בגהה עולה, כי יו"ר הוועדה גם מאשר בעצמו בקשות לשינויים ולהארכות תוקף של ניסויים מבלי להביאן בפניה, ומדווח לחבריה על האישורים בדיעבד.

עוד העלתה הביקורת בוולפסון, שבשנים 2003 ו-2004 היו ארבעה מקרים שבהם אישר יו"ר הוועדה בעצמו לעשות ניסוי באופן זמני, שלושה שבועות או יותר לפני שהוועדה דנה בו. כלומר, יו"ר הוועדה נתן אישור זמני להתחיל בניסוי עוד לפני שהוועדה דנה בו והחליטה אם הוא "רגיל" או "חריג".

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שאישור זמני של יו"ר הוועדה המוסדית, כאמור, אינו תקין. עם זאת הוא הסביר, שיו"ר הוועדה אישר זמנית את הניסוי ואפשר לחוקרים להתחיל בהכנתו, באותם מקרים שהחוקרים טענו שדיחוי במתן האישור עלול לפגוע במימון הניסוי או לבטלו, וכאשר הוא היה סבור שהבקשה אינה בעייתית. ההחלטה הסופית אם לאשר את הניסוי היא בידי הוועדה המוסדית. יוצא אפוא, שעוד לפני אישור הניסוי בידי הוועדה המוסדית נעשות פעולות להכנתו, דבר שעלול להשפיע על החלטת הוועדה אם לאשרו.

(ב) משרד מבקר המדינה בדק באקראי 25 מ-283 ניסויים בתרופות שאושרו בשנים 2001-2003 ונעשו בשיבא ומצא, שבשישה משמונה ניסויים אשר בהם נדרשו שינויים והארכות תוקף, אישר יו"ר הוועדה בקשות לשינויים, בלי שהובאו לפני הוועדה המוסדית: בשלושה מקרים אישר שינויים בתכנית הניסוי שאושרה בעבר; בשני מקרים - שינוי בטופס ההסכמה מדעת; במקרה אחד - הארכת תוקף של ניסוי. בניסוי נוסף אישר יו"ר הוועדה המוסדית באוקטובר 2003 להחתים הורה אחד של קטין שהשתתף בניסוי על טופס הסכמה מדעת בלי להביא זאת לאישור הוועדה, אף על פי שהיועץ המשפטי של שיבא הורה לו לאשר את הניסוי במקביל להחתמת שני ההורים, אלא אם יש סיבה מיוחדת שלא לעשות כן. יצוין שעל-פי הנוהל, הוועדה המוסדית מוסמכת להחליט שניתן להסתפק בהחתמה של הורה אחד בלבד על טופס הסכמה מדעת להשתתפות קטין בניסוי.

48 12 בתי החולים הם: שיבא, גהה, שלוותה, וולפסון, קפלן, בית החולים "מאיר", "המרכז לבריאות הנפש נס ציונה", "המרכז הרפואי אסף הרופא", "מרכז רפואי רמב"ם", בית החולים "רבקה זיו", "המרכז הרפואי סורוקה" ובית חולים "העמק".

49 ראו הערה 20.

50 במועד הביקורת לא היה אפשר לדעת את מספר הניסויים בשנת 2004.

(ג) בדיקה אקראית של חמישה מ-11 ניסויים שנעשו בשלוותה בשנת 2003 העלתה, שאושרו בקשות לשינויים ולהארכות תוקף רק בידי יו"ר הוועדה.

3. ממסמכי המשרד עולה, שבמרס 2002 הודיעה מנהלת מדור ניסויים קליניים ליו"ר הוועדה המוסדית בבית החולים "רבקה זיו" בצפת, כי הוועדה יכולה לקבוע בנהליה את סמכויות יו"ר הוועדה בתחומים שהוא יכול לקבל בהם החלטות לבדו, וציינה שיש להביא את כל החלטותיו לידיעת הוועדה כולה.

מהאמור לעיל עולה, כי יושבי ראש של ועדות מוסדיות נוהגים לאשר בעצמם בקשות לשינויים בניסויים ובקשות להארכות תוקף של ניסויים בלי להביא אותן לדיון בוועדות המוסדיות. לדעת משרד מבקר המדינה, אם סבור המשרד שיש לשנות, במקרים מסוימים, את הכללים בעניין סמכות הוועדה המוסדית ולהתיר ליו"ר הוועדה לקבל החלטות בעצמו ולהביא את החלטותיו לידיעת הוועדה, עליו להסדיר זאת כראוי, כדי שכל הוועדות המוסדיות יוכלו לפעול בהתאם.

תיעוד החלטות הוועדה המוסדית

הנוהל קובע, כי כל ההחלטות של הוועדה המוסדית בבקשות לעריכת ניסויים חייבות להיות מנומקות ומתועדות בכתב בפרוטוקול הישיבה. לדעת משרד מבקר המדינה, תיעוד הישיבות של הוועדות המוסדיות ופירוט נימוקיהן בפרוטוקול יסייעו למשרד, שתפקידו על פי הנוהל לפקח על הניסויים, לבקר את תהליך קבלת ההחלטות. משרד מבקר המדינה העלה ליקויים בתיעוד ההחלטות או נימוקיהן או במידת השקיפות בקבלתן בששת בתי החולים שנבדקו בדיקה מעמיקה.

1. הוועדה המוסדית בקפלן דנה גם בבקשות לניסויים של חוקרים מהרצפלד. נמצא, שהוועדה לא נהגה לרשום פרוטוקולים בישיבותיה, ולכן לא היה אפשר לדעת, בין השאר, מי היו חברי הוועדה שהשתתפו בדיון, ומה היו הנימוקים להחלטה.
2. בדיקת פרוטוקולים של דיוני הוועדה המוסדית בוולפסון⁵¹ העלתה, שלא נרשמו בהם נימוקים; בשבע ישיבות שהתקיימו בשלוותה בשנת 2003, נדונו 26 בקשות לניסויים. ב-14 מהן (54%) לא נרשמו הנימוקים לאישור או לדחיית הבקשה; כגהה נדונו בשבע ישיבות, שהתקיימו מאוקטובר 2002 עד מאי 2004, 44 בקשות לניסויים, ב-15 מהן (34%) לא נרשמו הנימוקים לאישור הבקשה או לדחייתה; בדיקת שבעה מ-12 פרוטוקולים של דיוני הוועדה המוסדית בשיבא בשנת 2003 העלתה, שבכמחצית מהבקשות (54%)⁵² לניסויים שבדק משרד מבקר המדינה, לא פורטו הנימוקים לאישור. בשתיים מהישיבות האמורות דנה הוועדה גם ב-18 בקשות להארכת תוקף ניסויים ולגביהן לא נרשמו נימוקים כלל, בניגוד לנוהל של הוועדה המוסדית של שיבא משנת 2002.

51 בוולפסון נבדקו כל הפרוטוקולים של ישיבות הוועדה המוסדית (12) שהתקיימו החל בספטמבר 2002 ועד יולי 2004.

52 בסך הכל הוגשו 322 בקשות לניסויים בשנת 2003; משרד מבקר המדינה בדק 59 (18.3%) מהן; ב-32 בקשות לא פורטו הנימוקים לאישור.

3. עוד הועלה, שוולפסון, גהה, שלווה ושיבא נהגו להעביר את הפרוטוקולים של הוועדות המוסדיות למשרד, אולם המשרד לא העיר להם על אי-רישום הנימוקים לקבלת ההחלטות. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לדרוש מהוועדות המוסדיות להקפיד לקיים את הנוהל שהוא עצמו קבע.

דיווח על מהלך הניסוי ועל סיומו

הנוהל קובע, כי חודשיים לפני תום התקופה המאושרת לניסוי יפעל החוקר להארכת תוקף האישור, אם יש צורך בכך, ולשם כך יגיש לוועדה המוסדית דוח על התקדמות הניסוי. עוד נקבע, כי בתום הניסוי יגיש החוקר לוועדה המוסדית דוח על סיום הניסוי וממצאיו; כאשר הניסוי מופסק, על החוקר לדווח לוועדה המוסדית על הפסקתו; במקרה של ניסוי "רגיל" על הוועדה המוסדית להעביר את הדיווח למנהל המוסד הרפואי; במקרה של ניסוי "חריג" עליה להעביר את הדיווח למשרד.

1. הביקורת בשיבא העלתה, כי מ-308 ניסויים שאושרו בידי הוועדה המוסדית בשנת 2002 למשך שנה אחת, ב-195 ניסויים (63%) לא דווח במהלך שנת 2003 על סיום הניסוי, על הפסקתו ולא התבקש היתר להאריך את תוקפו; בבדיקת 25 תיקי ניסויים בתרופות שאושרו בידי הוועדה בשנים 2000-2003⁵³ התברר כי היו 13 ניסויים שתוקף האישור שלהם פג, וב-12 מהם לא דווחו החוקרים על התקדמות הניסויים, על סיומם, על תוצאותיהם או על הפסקתם.

2. בוולפסון נמצא, שמ-15 ניסויים שאושרו בשנת 2002⁵⁴ ונבדקו, לגבי 11 (73%) לא קיבלה הוועדה המוסדית דיווח כלשהו כנדרש בנוהל, ולכן לא ידעה, בין השאר, אם הניסוי מבוצע, אם הוא הסתיים וכמה אנשים השתתפו בו⁵⁵; במקרה נוסף הגיש החוקר בקשה להארכת הניסוי כמעט חצי שנה לאחר שפג תוקף אישורו.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מדצמבר 2004 ציין המשרד, שהוא דרש מוולפסון לתקן את הנוהל הפנימי של הוועדה המוסדית ולציין בו, שאיחור של שלושה חודשים בהגשת בקשה לחידוש אישור של ניסוי יחייב הגשת הבקשה מחדש.

בפברואר 2002 מינה מנהל וולפסון את ועדת המעקב אחרי מחקרים פעילים (להלן - ועדת המעקב) כדי לעקוב אחרי עשיית ניסויים, לנהל רישום שלהם, לציין אם הם הסתיימו, לקבל סיכום מהחוקר בעניינם ולקבל מאזן כספי בנוגע לכל אחד מהם. אולם נמצא, כי פעולתה של ועדת המעקב מסתכמת בפנייה תקופתית לחוקרים והיא לא הניבה מידע נוסף בעניין התקדמות הניסויים (ראו להלן בפרק על הבקרה על כספי הניסויים).

3. מבדיקת מסמכים של 16 ניסויים בבאר יעקב (15 ניסויים מתוך 77 שאושרו בשנים 2000-2003 וניסוי נוסף שאושר בשנת 2004⁵⁶) נמצא, כי לגבי 15 לא היו בידי הוועדה דוחות התקדמות ודוחות סיום של הניסויים. משום כך לא היה לוועדה מידע אם הניסויים בוצעו ועל תוצאותיהם.

53 לפי נתוני בית החולים, בשנים 2000-2003 אישרה הוועדה המוסדית בשיבא 392 ניסויים בתרופות.

54 ממסמכי וולפסון עולה שבשנת 2002 אושרו בבית החולים 85 בקשות לניסויים.

55 במקרה אחד החוקר הגיש דיווח על סיום הניסוי בעקבות הביקורת; במקרה אחר החוקרת מסרה למשרד מבקר המדינה שהניסוי לא בוצע.

56 ראו הערה 47.

יו"ר הוועדה המוסדית בבאר יעקב הודיע למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2004, כי פנה לחוקרים בעקבות הביקורת לקבל מידע על התקדמות הניסויים ועל סיומם, וחוקרים אחדים הודרכו בניהול תיקי ניסויים.

4. בגהה נמצא, כי מתוך 12 ניסויים שנעשו בשנת 2003 ונבדקו באקראי⁵⁷, בשבעה לא דיווחו החוקרים לוועדה המוסדית על התקדמות הניסוי; הם גם לא דיווחו לה אם אירעו בהם אירועים חריגים חמורים ועל סיום הניסויים ותוצאותיהם, כנדרש בנוהל המשרד; בשבעה ניסויים שנבחרו באקראי מ-11 ניסויים שבוצעו בשלוותה בשנת 2003 לא דיווחו החוקרים במועד הנדרש על התקדמות הניסויים, על סיומם, על תוצאותיהם ועל אירועים חריגים חמורים, אם אירעו.

לדעת משרד מבקר המדינה, דיווח על התקדמות הניסויים ותוצאותיהם הוא כלי פיקוח מוסדי ומשרדי חשוב, שנועד לבדוק אם הם נעשו על פי האישורים שניתנו להם, ברוח הצהרת הלסינקי. על המשרד להנחות את הוועדות המוסדיות בעניין זה, לשקול לדרוש מהם דיווחים תכופים על ניסויים מסוכנים במיוחד ולנקוט אמצעים נגד מי שאינו ממלא את חובת הדיווח.

דיווח על אירועים חריגים חמורים

דיווח על אירוע חריג חמור צריך להיעשות במהירות, שכן יש להחליט תוך פרק זמן קצר אם יש קשר בין האירוע לניסוי, ואם כן - אם יש להפסיקו או לעשות בו שינויים לאלתר. הנוהל קובע, שעל החוקר לדווח לוועדה המוסדית על כל מקרה מוות ועל כל אירוע חריג חמור שאירע למשתתף בניסוי בשימוש במוצר הניסוי בתוך 48 שעות מרגע שהאירוע הובא לידיעתו. עוד נקבע, כי על החוקר לדווח על מקרי מוות למנהל המוסד הרפואי באופן מיידי, המנהל ימנה ועדת בדיקה לעניין זה, ואת ממצאי בדיקתה תעביר הוועדה המוסדית למשרד בתוך שבעה ימים. תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים), התש"ס-1980, מחייבות אף הן את מנהל המוסד הרפואי להודיע למנכ"ל המשרד על פטירה ועל אירועים מיוחדים, שאירעו בנסיבות שפורטו בתקנות.

1. משרד מבקר המדינה בדק באופן אקראי דיווחים, שקיבל המשרד מעשר ועדות מוסדיות בבתי חולים על פטירת 37 אנשים שהשתתפו ב-27 ניסויים, שנעשו בשנת 2003. נמצא, כי פעם אחת (2.7%) דיווח החוקר לוועדה המוסדית על פטירת המשתתף כעבור שמונה חודשים מהמועד בו הובאה לידיעתו; שלוש פעמים (8.1%) דיווחו החוקרים כעבור ארבעה חודשים; פעמיים (5.4%) דיווחו כעבור חודש עד חודשיים; 15 פעמים (40.5%) דיווחו כעבור שבוע עד חודש⁵⁸; ארבע פעמים (10.8%) - כעבור יומיים עד שבוע; ועשר פעמים - (27%) בתוך 48 שעות⁵⁹.

2. באוגוסט 2002 הנחה יו"ר הוועדה המוסדית בשיבא את מנהלי המחלקות ואת החוקרים לדווח לו ולמנהל בית החולים בתוך 48 שעות על כל פטירה של משתתף בניסוי, גם אם המוות אינו קשור

57 על פי נתוני גהה, נעשו בבית החולים 42 ניסויים בשנת 2003.

58 בית חולים א' הסביר בתשובתו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2004, כי בשני מקרים הפטירה אירעה מחוץ לכותלי בית החולים והרופאים לא קיבלו מיד את המידע.

59 בשני מקרים לא דווח על תאריך הפטירה.

לניסוי; הדיווח היה אמור לכלול מכתב סיכום והבהרה אם קיים קשר בין הניסוי והמוות. משרד מבקר המדינה ביקר את הדיווחים על אירועים חריגים חמורים ב-25 ניסויים בתרופות שנעשו בשיבא בשנת 2003⁶⁰, ולהלן הממצאים:

(א) בתשעה ניסויים נמצא, שהוועדה המוסדית לא ידעה על אירועים חריגים חמורים שאירעו בהם, לרבות מקרי פטירה, או שידעה ולא דיווחה על כך למשרד. בחמישה מהניסויים האלה התרחשו 39 אירועים חריגים חמורים. כך למשל, בניסוי שנעשה בחולי אי-ספיקת לב חריפה היו שישה אירועים חריגים חמורים, ושלושה מהחולים מתו. החוקרים דיווחו על כך ליו"ר הוועדה המוסדית, אך דבר מותם של המשתתפים לא דווח לחברי הוועדה; בניסוי רב-מרכזי בחולות סרטן שד מתקדם דיווח החוקר ליו"ר הוועדה המוסדית על 31 אירועים חריגים שהיה להם קשר לתרופת הניסוי ואירעו במרכזים רפואיים אחרים, אך הם לא הגיעו לידיעת חברי הוועדה, והיא האריכה את תוקפו פעמים אחדות; הוועדה המוסדית לא דיווחה למשרד, כנדרש, על פטירת משתתף בניסוי בטיפול בכימותרפיה, ורק בעקבות דיווח של יוזם הניסוי למשרד דרש המשרד מבית החולים לדווח לו על האירוע. בעקבות זאת דיווחה הוועדה המוסדית למשרד, כי מונתה ועדת בדיקה, ובעקבות מקרה זה ובשל מות משתתף נוסף הופסק הניסוי.

(ב) בבדיקת 25 הניסויים האמורים נמצאו ליקויים שונים באופן הדיווח על אירועים חריגים חמורים: בארבעה ניסויים דיווחו החוקרים לוועדה המוסדית על 29 אירועים חריגים חמורים באיחור; באחד מהם דווח לוועדה באיחור של כשנה על שני אירועים חריגים חמורים מהמועד בו נודע עליהם לחוקרים; בשלושה ניסויים לא צירפו החוקרים את חוות דעתם המקצועית בשאלת הקשר בין האירוע החריג החמור ובין תרופת המחקר; בניסוי רב-מרכזי אחד דיווחו החוקרים על אירועים חריגים חמורים בניסוי, ובהם מקרה שאירע ב"מרכז הרפואי בני ציון", אולם לא ציינו אם נמצא קשר בין האירועים ובין תרופת הניסוי, ואם יסיקו מכך מסקנות לגבי הניסוי בשיבא.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2004 הסביר שיבא, כי יש ניסויים שמשתתפים בהם חולים במחלות קשות וחולים כרוניים שנפטרו מחוץ לכותלי בית החולים, ובמקרים אלה אין החוקרים יכולים לדעת זאת באופן מיידי.

3. הביקורת במשרד העלתה, כי מ-18 הודעות על מקרי מוות של חולים שהשתתפו בשנים 2001-2004 ב-12 ניסויים במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (להלן - סוראסקי), רק במקרה אחד דיווחה הוועדה המוסדית של בית החולים למשרד על הקמת ועדת בדיקה עוד הועלה, כי בחמישה ניסויים דיווחה הוועדה המוסדית למשרד על פטירה של משתתפים כעבור חודש עד שנה לאחר האירוע.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה, בנובמבר 2004, ציין יו"ר הוועדה המוסדית בסוראסקי, כי "לא ניתן לעמוד בלוחות הזמנים המצוינים בהנחיות, בעיקר כאשר החולים נפטרים בבית חולים אחר".

4. הביקורת העלתה, כי "המרכז הרפואי כרמל" לא מינה ועדות בדיקה בעקבות דיווחים לוועדה המוסדית על ארבעה מקרי מוות בחודשים מאי ויוני 2003 של חולים שהשתתפו בניסויים בבית החולים.

5. הביקורת העלתה, כי במהלך ניסוי רב-מרכזי בהרצפולד נפטרו חולים אחדים שהשתתפו בו, אך החוקר הראשי לא פעל על פי דרישות הנוהל: הוא לא דיווח לוועדה המוסדית על הפטירה, ורק כחודש וחצי אחריה, בעקבות שתי פניות של המשרד, שהמידע הגיע לידיעתו מהחברה המסחרית שיוזמה את הניסוי, הוא דיווח למשרד על הפטירה.

6. יצוין, שבמהלך שנת 2002 סברו העוסקים בנושא הניסויים במשרד, שיש לשנות את הנוהל להקמת ועדת הבדיקה, בטענה שהדבר מכביד על בתי החולים. הם המליצו שלא לחייב הקמת ועדת בדיקה בכל מקרה של פטירת משתתף אלא להטיל את הבדיקה על ועדות אד-הוק שימונו לפי בקשתו של יו"ר הוועדה המוסדית, או על פורום מצומצם. בנובמבר 2002 אישר מנכ"ל המשרד את השינוי המוצע, אך לוועדות המוסדיות לא הופץ כל חוזר בעניין.

לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח הממצאים האמורים, על המשרד לשוב ולשקול את ההמלצה שלא לחייב את בתי החולים להקים ועדת בדיקה בכל מקרה של פטירת משתתף בניסוי. אם המשרד יחליט לא לשנות את המלצתו, כי אז יהיה עליו לקבוע הליך של בקרה על החלטות בתי החולים.

פיקוח ובקרה של הוועדות המוסדיות על הניסויים

בנוהל נקבע, בין השאר, שהמשרד מופקד על הפיקוח על הניסויים. מתוקף סמכות זו וכדי לוודא שהנוהל וכן חקיקה אחרת בנושא זה יקוימו, הוא רשאי לבצע בדיקות תקופתיות במוסדות הרפואיים שבהם נעשים ניסויים רפואיים. חוזר מנכ"ל המשרד מיולי 1999 הנחה את המוסדות הרפואיים בעניין סדרי עבודת הוועדה המוסדית והורה לכלול בה גם מעקב ובקרה על מהלך הניסויים בבית החולים.

1. במהלך שנת 2002 עשה לראשונה האגף לאבטחת איכות במשרד מבדק איכות בעניין פעילותן של הוועדות המוסדיות ב-21 בתי חולים כלליים ובשמונה בתי חולים פסיכיאטרים. נמצא, כי בכל בתי החולים היקף הפיקוח של הוועדות המוסדיות על ביצוע הניסויים היה מצומצם מאוד או שלא היה בהם פיקוח כלל. עד מועד סיום הביקורת (אוגוסט 2004), לא עקב המשרד אחר היקף הפיקוח של הוועדות המוסדיות על הניסויים.

2. בפברואר 2003 הודיע יו"ר הוועדה המוסדית בבית חולים א' למשרד על הקמת ועדה מוסדית לניטור⁶¹ המחקרים שאושרו בבית החולים. באותו חודש דן המדור לניסויים קליניים במשרד בצורך להציע הסדר דומה גם למרכזים רפואיים אחרים. ואולם עד מועד סיום הביקורת לא הנחה המשרד את המוסדות הרפואיים בדבר דרכי הבקרה על הניסויים הנעשים בהם, בהתאם לחובתן על פי חוזר המנכ"ל מיולי 1999.

3. בעקבות אירועים חריגים חמורים שאירעו במהלך ניסוי ב"מרכז הרפואי רבין", מינה המשנה למנכ"ל המשרד ועדה לבדיקת האירועים. מסיכום דוח ועדת הבדיקה שנמסר לו באוגוסט 2003 עולה, כי הניסוי אושר לראשונה בשנת 1995 ל-20 מטופלים בלבד, אך משנת 1997 הורחב למעשה, ללא אישור, לטיפול קליני שיגרתי בכ-4,000 מטופלים; המבצעים המשיכו בניסוי בלי שדיווחו לוועדה המוסדית על התקדמותו. עוד מצאה הוועדה, שהמטופלים לא הוחתמו על טופסי הסכמה

61 "ניטור" - פעולת הבקרה על תהליכי ניסוי, הבאה להבטיח שביצועו, תיעודו ואופן דיווחו הם על-פי פרוטוקול הניסוי, ההליכים הקליניים הנאותים והדרישות החוקיות הנוגעות לעניין.

מדעת שצוין בהם כי מדובר בניסוי, כנדרש בתקנות, ובמהלך הניסוי התגלו תופעות לוואי, קלות וקשות, אך דווח עליהן לפסיכולוג ולא לרופא. הוועדה המליצה להפסיק מיידית את הטיפול ומנכ"ל המשרד הורה להפסיקו באוגוסט 2003. הוועדה קבעה, כי "ככל הנראה הפיקוח על הניסויים בבני אדם, לאחר שאושרו, לא היה הדוק"; היא המליצה "לבדוק את דרכי הפיקוח על ניסויים בבני אדם לאחר שאושרו". בספטמבר 2003 הורה המשנה למנכ"ל המשרד לאגף הרוקחות להכין הנחיה לוועדות המוסדיות שתבהיר את חובתן לפקח על הניסויים בבתי החולים. באוקטובר 2003 הפיץ ראש מינהל רפואה במשרד טיוטת חוזר בנושא הפיקוח על הניסויים בבתי החולים בקרב בעלי תפקידים העוסקים בניסויים במשרד ובמוסדות אחרים וביקש את חוות דעתם. עד מועד סיום הביקורת, אוגוסט 2004, לא הופץ החוזר.

עד מועד סיום הביקורת (אוגוסט 2004), לא חל שינוי בעבודת הוועדות המוסדיות, הן כמעט לא פיקחו על הניסויים והמשרד לא פיקח עליהן. למעשה, נעשו ניסויים רפואיים רבים בבני אדם ללא בקרה ופיקוח של המשרד ושל הוועדות המוסדיות.

ניגוד עניינים

היעדר ניגוד עניינים הנו תנאי הכרחי וחשוב להבטחת טיפול מקצועי וחסר פניות בבקשות לניסויים. ואכן, באוקטובר 1999 פנה המשנה למנכ"ל המשרד אל מנהלי בתי החולים וביקש מהם, בין השאר, להחתים את חברי הוועדות על כתב התחייבות בדבר היעדר ניגוד עניינים מחמת רגישות המידע המועבר לחברי הוועדות ובשל האינטרסים הכלכליים הרבים המעורבים בנושא.

1. מ-38 בתי חולים שמילאו את טופסי הנתונים ששלח אליהם משרד מבקר המדינה, 14 צירפו נהלים של הוועדות המוסדיות, ובנהלים של ארבע - הוועדות של "המרכז הרפואי אסף הרופא" (להלן - אסף הרופא), גהה, "המרכז רפואי לבריאות הנפש לב-השרון" (להלן - לב-השרון) ו"המרכז לבריאות הנפש נס ציונה" (להלן - נס ציונה) - לא הייתה התייחסות לניגוד עניינים של חוקר ראשי⁶² שהוא גם חבר הוועדה המוסדית.

נס ציונה השיב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2004, שבפועל חבר ועדה מוסדית אינו משתתף בדיון על ניסוי שבו הוא משמש כחוקר ראשי; לב-השרון השיב באותו חודש שחוקר ראשי משתתף בדיון של הוועדה המוסדית על בקשתו לניסוי רק כחוקר ולא כחבר ועדה; אסף הרופא השיב באותו חודש שהוא יכול כלל בנהלי העבודה סעיף הנוגע לניגוד העניינים של חבר ועדה מוסדית שהוא חוקר ראשי.

2. הביקורת בשיבא העלתה, שבמועד הביקורת לא חתמו 16 בעלי תפקידים שמונו לשמש חברי ועדה בעת הצורך, כולל שני נציגי ציבור ונציגי ההנהלה, על התחייבות להיעדר ניגוד עניינים. בשלוותה ובגהה נמצא, שעד מועד סיום הביקורת לא חתמו חברים אחדים בוועדה המוסדית של כל אחד מבתי החולים על כתב התחייבות להיעדר ניגוד עניינים.

62 כלומר החוקר הראשון ברשימת החוקרים שהגישו את הבקשה לניסוי.

3. הביקורת בוולפסון העלתה, כי בשש מ-12 ישיבות של הוועדה המוסדית שנבדקו⁶³, היא דנה ב-22 בקשות לניסוי שבהן השתתף החוקר הראשי בדיון כחבר הוועדה המוסדית, ובכל המקרים לא נרשם בפרוטוקול שהחוקר הראשי נמנע מלהשתתף בדיון או בהחלטה על אישור הניסוי שיבצע. יצוין, כי הוועדה מעבירה העתקים מהפרוטוקולים למדור לניסויים קליניים באגף הרוקחות במשרד, אולם לא נמצא שהמשרד העיר לוועדה המוסדית או לגורם אחר בבית החולים על ניגוד עניינים אפשרי במקרים אלה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לשקול לאסור על חבר ועדה מוסדית להשתתף בקבלת החלטה על בקשה לניסוי שיש לו נגיעה אליו. נוסף על כך, יש לדרוש הקפדה על שקיפות בפרוטוקול ישיבת הוועדה בעניין ההשתתפות בדיון ובהצבעה, ויש להקפיד על החתמת כל חברי הוועדות על כתב התחייבות להיעדר ניגוד עניינים.

אישור בקשות לניסויים של חוקר שאינו רופא

עשיית ניסויים רפואיים מצריכה ידע מקצועי-רפואי רחב, אחריות מקצועית רבה ותשומת לב מרבית לסיכונים הכרוכים בהם לגופו או לנפשו של המשתתף. נוסח הצהרת הלסינקי שאומץ, כאמור, בתקנות קובע, בין השאר, שניסוי ינוהל אך ורק בידי אנשי מדע כשירים ובפיקוחו של איש רפואה בעל סמכות קלינית (רפואית). בתקנות נאמר גם, שבקשה לניסוי תוגש למנהל מאת יו"ר הוועדה המוסדית ומאת הרופא האחראי לניסוי. כלומר, רק רופא רשאי להגיש בקשה לניסוי ולנהל את ביצועו. בנוהל נקבע, שבקשה לאישור ניסוי יכול להגיש אך ורק רופא מורשה או רופא שיניים מורשה (על פי נושא המחקר).

בכמה ניסויים שנעשו בשני בתי חולים מיוחדים לא היה החוקר הראשי בניסוי רופא: בשניים מ-13 ניסויים שאושרו בשנת 2003 בבאר יעקב ונבדקו⁶⁴ לא היה החוקר הראשי רופא, והבקשות לניסויים הוגשו בידי עובדת בית החולים וסטודנטית שאינן רופאות. ממסמכי הבקשות עולה, שחברי הוועדה המוסדית לא הסתייגו מכך ואישרו את הניסויים; על פי טופס הנתונים של לב-השרון, בשניים מתשעת הניסויים שאישרה הוועדה המוסדית בשנת 2003 החוקר הראשי לא היה רופא, ובמקרה אחד לפחות היה למשרד מידע על כך, משום שהניסוי הופיע במאגר הנתונים שלו על הניסויים⁶⁵.

הוועדות המוסדיות ומנהלי בתי החולים בבאר יעקב ובלב-השרון פעלו בניגוד לתקנות ולנוהל באשרם ניסויים שבהם החוקר הראשי לא היה רופא.

63 בוולפסון נבדקו כל 12 הפרוטוקולים של ישיבות הוועדה המוסדית שהתקיימו החל בספטמבר 2002 ועד יולי 2004.

64 בבאר יעקב אושרו 24 בקשות לניסויים בשנת 2003. שני הניסויים האמורים נעשו באמצעות שאלונים.

65 ראו גם להלן בפרק על מאגרי מידע ממוחשבים.

שמירת מסמכי הניסוי

חוק זכויות החולה קובע, בין השאר, שמטפל, כל מי שעובד בפיקוחו של המטפל וכל עובד אחר של המוסד הרפואי ישמרו על כבודו ועל פרטיותו של המטופל בכל שלבי הטיפול הרפואי; מטפל או עובד מוסד רפואי ישמרו בסוד כל מידע שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם הנוגעת למטופל.

הנוהל קובע, שיוזם ניסוי או חוקר ראשי ישמרו את כל המסמכים שנאספו במהלך הניסוי הרפואי במשך 15 שנים לפחות מתום הניסוי. הנוהל אינו קובע היכן יישמרו המסמכים.

הבדיקה בוולפסון ובבאר יעקב העלתה ארבעה מקרים שבהם מסמכים הקשורים לניסוי, בעיקר טופסי הסכמה מדעת, היו בבתים של חוקרים ולא בבית החולים: ניסוי שאושר בוולפסון בדצמבר 2003 נעשה למעשה בידי אחות, ומסמכי הניסוי, לרבות טופסי הסכמה מדעת, נשמרו בביתה גם לאחר שהפסיקה את עבודתה בבית החולים; בשלושה ניסויים שנעשו בבאר יעקב באמצעות שאלונים בשנים 2003 ו-2004, כולל שני ניסויים שנעשו בידי סטודנטיות שעבדו בבית החולים באופן זמני, נמצא שטופסי ההסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים, שבמרביתם צוינו פרטים אישיים של המשתתפים בניסוי, לא נמצאו בבית החולים, והם הובאו אליו רק בתחילת אוגוסט 2004, בעקבות הביקורת.

בתשובה לשאלת משרד מבקר המדינה השיבה לשכת היועצת המשפטית במשרד בספטמבר 2004, כי המשרד סבור שאפשר לאחסן מסמכי ניסוי אצל יוזם הניסוי; אם ניתן לשמור על תנאי אחסנה ראויים, ייתכן שאפשר לאחסן את מסמכי הניסוי גם בבית פרטי, אולם המשרד לא נדרש לנושא זה במפורש. בתשובתו לממצאי הביקורת השיב המשרד בדצמבר 2004, שלא קבע כלל חד-משמעי בעניין זה, והשמירה על המסמכים צריכה להיות בכל דרך שתבטיח את הסודיות והזמינות שלהם ואת מהימנות השמירה. המשרד גם הודיע שהוא ידרוש בנוהל מחוקרים לפרט את אופן שמירת מסמכי הניסוי.

לדעת משרד מבקר המדינה, אין הוועדה המוסדית יכולה לפקח כנדרש על ניסוי, אם מסמכיו אינם מצויים בבית החולים, אלא בבתים החוקרים, בעיקר כשאלה אינם עובדים עוד בבית החולים, משום שהמסמכים אינם זמינים. נוסף על כך, יש להקפיד על זכותם של המשתתפים לפרטיות. בהתאם לכך על המשרד לתת דעתו לדרכי שמירת מסמכים המכילים פרטים מזהים על חולים ועל מצבם הרפואי.



ממצאי הביקורת מלמדים, שהוועדות המוסדיות אינן מקפידות על יישום הוראות מהותיות שנקבעו בתקנות ובנוהל, במיוחד בכל הנוגע לאלה: סיווג ניסויים כ"רגילים" וכ"חריגים"; מניין חוקי בישיבות הוועדות המוסדיות; אופן קבלת ההחלטות ותיעודן; מעקב אחר קבלת דיווחים על מהלך הניסוי ועל אירועים חריגים חמורים, כולל פטירת משתתפים. אי-רישום פרוטוקולים והנימוקים לסיווג ניסוי כ"רגיל" ואי-דיווח על אירועים חריגים חמורים פוגעים ביכולת הבקרה של המשרד על הליכי קבלת ההחלטות בוועדה ועל מהלך הניסוי. במצב דברים זה נעשו אפוא ניסויים רפואיים רבים בכני אדם ללא בקרה ופיקוח של המשרד ושל הוועדות המוסדיות.

בדצמבר 2004 העביר המשרד למשרד מבקר המדינה את תשובתו לממצאי הביקורת, והיא כללה הוראות שהמשרד הודיע שבכוונתו להפיץ לשם הבהרה ורענון, בין השאר בעניינים האלה: החובה לנמק ולתעד את החלטות הוועדה המוסדית בפרוטוקול ישיבתה; ניגוד העניינים; חובת החוקרים לדווח לוועדות המוסדיות על התקדמות הניסויים ועל סיומם; לוח הזמנים שנקבע בנוהל לדיווח על אירועים חריגים חמורים והחובה לדווח על אירועים אלה; חובת הוועדות המוסדיות לפקח על ניסויים בבתי החולים. עוד מסר המשרד, כי יורה להנהלות בתי החולים למנות "גוף מיוחד" לשם הפיקוח, יבהיר בנוהל באילו בקשות מוסמך יו"ר הוועדה המוסדית להחליט בעצמו ועליו רק להביא לידיעת הוועדה, ויודיע לבתי החולים כי אם לא תוגש בקשה להארכת תוקף האישור שניתן לניסוי בתוך שלושה חודשים ממועד פקיעתו, יחויבו החוקרים להגיש את הבקשה מחדש.

ממצאי הביקורת עולה, שגם כאשר נקבעו כללים והנחיות, פעמים רבות הם לא קוימו. לדעת משרד מבקר המדינה, בנוסף על רענון הכללים יהיה על המשרד לקיים בקרה מסודרת והדוקה על המימוש כדי לוודא שייעשה שינוי של ממש בפעילותן של הוועדות.

ניסויים במרכז הרפואי קפלן

ניסוי בעניין ניקור סופראפובי⁶⁶ (Suprapubic Aspiration) של שלפוחית השתן

באפריל 2003 אישרה הוועדה המוסדית בקפלן בקשה לניסוי בעניין היעילות והבטיחות של ניקור סופראפובי של שלפוחית השתן בקשישים שגילם יותר מ-80 לצורך לקיחת תרבית כניסוי "רגיל" (להלן בפרק זה - ניסוי 1). בניסוי זה השתתפו 40 קשישים שהיה חשד שסבלו ממחלה זיהומית חריפה, אשר היו מאושפדים בקפלן. ממסמכי הניסוי עולה, כי רוב החולים היו תשושים או סיעודיים, ומרביתם סבלו ממחלות כרוניות. הניסוי היה כרוך בלקיחת שתן לתרבית בשלוש דרכים, אחת מהן ניקור סופראפובי. יצוין, שניקור סופראפובי הוא פעולה פולשנית⁶⁷.

אישור הניסוי והסיכונים הכרוכים בו

כאמור, בתקנות מפורטים כללים להבחנה בין ניסוי "רגיל", שהחלטה לאשרו היא בסמכות מנהל בית החולים או ממלא מקומו, לבין ניסוי "חריג", שלו נדרש אישור של מנכ"ל המשרד. עוד נקבע בתקנות, שניסוי "רגיל" הוא, בין השאר, ניסוי שכרוך בלקיחת דגימות של נוזלי גוף או של הפרשות מבגירים בדרך מקובלת. במסמכי ניסוי 1 נרשם, בין היתר, שעשיית ניקור סופראפובי "לא מקובלת במבוגרים, אלא במקרים נדירים ביותר כאשר לא הצליחו להגיע לאבחנה בשיטות המקובלות". הוועדה המוסדית בקפלן אישרה אפוא ניסוי שכרוך בפעולה פולשנית בלתי-מקובלת כניסוי "רגיל" ולא העבירה את הבקשה לאישור המשרד, כנדרש בתקנות.

66 בניקור סופראפובי נשאב שתן משלפוחית השתן באמצעות מזרק עם מחט עדינה שחודרת לשלפוחית דרך דופן הבטן.

67 "פעולה פולשנית", על-פי הגדרת המשרד, היא כל פעולה שבה מתדירים חפץ זר דרך העור או דרך אחד מפתחי הגוף.

מנהלת של שתי מחלקות בהרצפלד השיבה לשאלת משרד מבקר המדינה בעניין זה וציינה, שסירבה לפנייה לעשות את ניסוי 1 בחולים שאושפזו במחלקות שהיא ניהלה בגלל הסיכונים שהניקור הסופראפובי כרוך בהם - דימום וזיהום, אף שהסיכוי להם קטן, ובטענה שהפרוצדורה המקובלת ללקיחת שתן לתרבית מקשיש היא באמצעות קטטר.

קבלת הסכמתם מדעת של המשתתפים בניסוי

כאמור, בהצהרת הלסינקי בנוסח שאומץ בתקנות נקבע, בין השאר, שבכל ניסוי בבני אדם יש להודיע למשתתף בניסוי "במידה מתאימה" על מטרותיו, על שיטותיו ועל תועלתו הצפויה, על הסיכונים הטמונים בו וכן על אי-נוחות העלולה להיגרם בעקבותיו. הנוהל קובע, כי לא ייערך ניסוי שמעורבים בו בני אדם, אלא אם כן קיבל החוקר את הסכמתו מדעת של כל משתתף בניסוי, לאחר שנתן לו הסבר מילולי מתאים. ההסכמה תינתן בכתב על גבי טופס הסכמה מדעת שאושר בידי הוועדה המוסדית.

משרד מבקר המדינה העלה, שכ-43% מהקשישים החולים בניסוי 1 שמסמכים נבדקו, הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת, אף שסבלו מליקויים קוגניטיביים שפגעו ביכולתם להבין למעשה את תוכן הטופס, ובו משמעות הפעולה הפולשנית, הסיכונים ואי-הנוחות הכרוכים בה והתועלת שתצמח להם ממנה.

1. בדיקת טופסי ההסכמה מדעת של 37⁶⁸ מ-40 קשישים שהשתתפו בניסוי העלתה, ששני טפסים לא היו חתומים כלל, ו-14 טפסים היו חתומים, אך התעוררו ספקות בעניין החתימה: בחלק מהמקרים הצביעו מסמכי הניסוי הנוגעים לחותמים על כך שבשל מצבם הקוגניטיבי הם לא היו כשירים לכאורה למתן ההסכמה מדעת, והיו טפסים שנחתמו בטביעת אצבע.

(א) הביקורת העלתה, שחמישה קשישים השתתפו בניסוי 1 ביום שבו הם אושפזו בבית החולים⁶⁹, ובאותו מועד מצבם פגם בכשירותם למתן הסכמה מדעת: קשישה אחת הייתה במצב קוגניטיבי לא תקין, וצוין שהיא מידרדרת כשנה לפחות; לגבי קשישה שניה נרשם שהיא "לא מתמצאת במקום ובזמן", וזיכרונה ויכולת השיפוט שלה ירודים מאוד; על קשיש שלישי נכתב שמצבו הקוגניטיבי לא תקין והוא דמנטי; לגבי קשישה רביעית צוין שמצבה הקוגניטיבי אינו תקין, היא דמנטית, ישנונית, עברה "מספר אירועים מוחיים" ולא שיתפה פעולה; על קשיש חמישי נכתב שמצבו הקוגניטיבי לא תקין, הוא דמנטי וישנוני, וצוין שהוא עבר אירוע מוחי.

(ב) חמישה קשישים אחרים שהשתתפו בניסוי 1 היו לפי מסמכי הניסוי הנוגעים להם במצב קוגניטיבי לא תקין בעת אשפוזם; על משתתף נוסף נרשם במסמכים שהוא סבל מאפטיה. ששת האנשים האלה השתתפו בניסוי כעבור יום אחד או יותר ממועד אשפוזם.

בתשובת קפלן למשרד מבקר המדינה מינואר 2005 נאמר, בין השאר, כי התייער על מצב קוגניטיבי לא תקין של משתתפים בניסוי מתייחס למועד מוקדם ממועד הניסוי. הוא הוסיף, שמצבו הקוגניטיבי של חולה קשיש עשוי להשתנות לטובה בעקבות טיפול רפואי בתוך יממה והדגיש

68 רק לאחר סיום הביקורת, בינואר 2005, מצא בית החולים טופסי הסכמה מדעת של שני משתתפים נוספים. טופס של משתתף נוסף לא נמצא במסמכי הניסוי.

69 החוקר הראשי מסר לנציגי משרד מבקר המדינה, שתאריך הניסוי היה התאריך שצוין על גבי טופס ההסכמה מדעת.

שהמועמדים להשתתף בניסוי היו בעת קבלת ההסבר ומתן ההסכמה מדעת במצב קוגניטיבי שאפשר להם להבין את הנאמר בהסבר על הניסוי.

משרד מבקר המדינה מצא, כי הניסוי נעשה בחמישה קשישים ביום שבו נרשם במסמכים שהם סובלים ממצב קוגניטיבי לא תקין, ולכן ניתן לקבוע שהם לא היו כשירים למתן הסכמה מדעת. נוסף על כך, בעניין מצבם הקוגניטיבי של שבעת הקשישים שהשתתפו בניסוי 1 כעבור יום או יותר ממועד אשפוזם, במידע שהובא במסמכי בית החולים לא צוין שחלה הטבה במצבם הקוגניטיבי, כאמור בתשובת קפלן.

(ג) שניים מהקשישים שהוזכרו לעיל ושלווה קשישים נוספים חתמו על טופסי ההסכמה מדעת בטביעת אצבע.

קפלן השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שחתימה בטביעת אצבע היא חתימה מקובלת ובעלת מעמד משפטי, ואין בה כדי להעיד על מצבו הקוגניטיבי של החותם.

כאמור, בעקבות ממצאי הביקורת על קשישים שחתמו על טופסי הסכמה מדעת בטביעת אצבע, ועל לוקים בדמנטיה שהשתתפו בניסויים, הודיע משרד הבריאות למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שבמקרים כגון אלה יש "סיכון מוגבר לפגמים ביכולת ההבנה", ולכן חייב מועמד כזה להיבדק בידי רופא שאין לו חלק בניסוי.

קפלן מסר בתשובתו הנ"ל שכל המשתתפים בניסוי נבדקו בידי רופאה גריאטרית מנוסה ונמצאו באותה עת כשירים להבין את ההסבר להם בשפתם ולהביע את הסכמתם להשתתף בניסוי.

משרד מבקר המדינה בדק את מסמכי הניסוי ולא מצא בהם עדות לבדיקה של רופאה. משרד מבקר המדינה גם פנה לקפלן וביקש לקבל את המסמכים המעידים שבדיקה כזו התקיימה, אך עד פברואר 2005, קפלן לא העביר למשרד מבקר המדינה מסמכים כאלה.

לדעת משרד מבקר המדינה, כאשר משתתפים בניסוי קשישים שיש חשש שבשל מצבם הקוגניטיבי הם אינם כשירים להבין את מהות הניסוי, לשקול אם להשתתף בו ולקבל החלטה בעניין, על הוועדה המוסדית ועל החוקרים לנהוג יתר זהירות ולא להסתמך על שיפוט זמני, אם חל, במצבם. הסכמה מדעת להשתתף בניסוי צריכה להתקבל מאדם שמצבו הקוגניטיבי יציב ומאפשר את מתן ההסכמה. לאור עמדתו של המשרד, עליו להנחות את הוועדות המוסדיות לוודא שהחוקרים נוהגים ברוח זו.

2. בנוהל נקבע, שבטופס ההסכמה מדעת שעליו חותם משתתף בניסוי יירשם, בין השאר, שהמוסד הרפואי פעל להסדרת ביטוח הולם למשתתפים. בדיקה שעשה משרד מבקר המדינה העלתה, שבטופסי ההסכמה מדעת אשר עליהם חתמו המשתתפים בניסוי 1 לא נרשם דבר בעניין הסדרת ביטוח.

מהאמור לעיל עולה, שניסוי 1 שהיה רגיש וחייב תשומת לב מיוחדת ופעולות אישור ובקרה, נעשה בניגוד לתקנות ולנוהל.

מות משתתפות בניסוי

בנוהל נקבע, כאמור, שהחוקר ידווח לוועדה המוסדית על מות משתתף בתוך 48 שעות מרגע הבאת האירוע לידיעתו; הוא ידווח על כך מיידית גם למנהל המוסד הרפואי; מנהל המוסד הרפואי ימנה ועדת בדיקה מיוחדת, שתדווח לוועדה המוסדית.

הביקורת העלתה, כי שתי נשים שהשתתפו בניסוי 1 נפטרו זמן מה לאחר מועד השתתפותן בו: חולה ב' (להלן - ב') נפטרה בפברואר 2004, ובתשובה לשאלת נציג משרד מבקר המדינה מסר סגן מנהל קפלן בדצמבר 2004, שמלבד מקרה זה לא היו מקרי מוות נוספים של משתתפים בניסוי 1. ואולם בדיקת משרד מבקר המדינה העלתה שמשתתפת נוספת נפטרה.

1. חולה א' (להלן - א') אושפזה באפריל 2003 בקפלן. כשנה קודם לכן נותחה, ונכרת חלק מהמעי הדק בגופה. יומיים לאחר אשפוז⁷⁰ היא השתתפה בניסוי 1, וביום הרביעי לאחר השתתפותה בניסוי נפטרה א' בבית החולים, ובסיכום מחלתה נרשם שהיא "נפטרה בתמונה של ספסיס [זיהום] קשה".

מחנות דעת שביקש משרד מבקר המדינה ממנהל המחלקה האורולוגית בסוראסקי, בדצמבר 2004, עולה, שבחולה שנותח במעיו, גם אם הניתוח בוצע כ-13 חודשים לפני הניסוי, יש סבירות מסוימת של הדבקויות בחלל הבטן, שיגדילו את הסיכון לכניסת המחט למעי ולא לשלפוחית השתן. מטעם זה לא היה משתף חולה כזה בניסוי 1. התברר, כי החשש לסיכון מיוחד כזה לא נבדק ולא הובא לידיעת א' ולא נבדק הקשר שבין הניסוי ומותה של א'. משרד מבקר המדינה העביר חוות דעת זאת לידיעת בית החולים קפלן.

2. הביקורת העלתה, שלאחר מותה של א', במאי 2003, דיווח החוקר הראשי לוועדה המוסדית ש"כל החולים עברו את הניקור... כפי שתוכנן, והפעולה עברה בקלות וללא תופעות לוואי חריגות. לא נצפה דימום משמעותי ולא כאב או בעיה רפואית אחרת". קפלן השיב בעניין זה למשרד מבקר המדינה, שא' נפטרה "לאחר תום תקופת הניסוי", קרי לאחר תום תקופת מעקב בת שלושה ימים שנקבעה לניסוי 1, מהזיהום שבעטיו אושפזה וללא קשר לניקור, ולכן לא דווח על מותה לוועדה המוסדית ולהנהלת בית החולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, הנימוק של קפלן, שלא דווח על מות א' משום שהיא נפטרה ביום הרביעי אחרי הניסוי ולא ביום השלישי הוא נימוק פורמלי בלבד. ראוי היה שהחוקר הראשי דיווח על מותה של א', ויציין שהוא אירע למחרת תום תקופת המעקב אחר המשתתפים בניסוי, כפי שדווח על כך ש-ב' לקתה בזיהום שבוע לאחר השתתפותה בניסוי (ראו להלן).

3. ב' אושפזה באותה מחלקה בקפלן בינואר 2004; במהלך אשפוזיה היא השתתפה בניסוי 1, ובפברואר 2004 היא נפטרה בבית החולים⁷¹.

במסמכי בית החולים נרשם שב' דוברת רוסית. כן נרשם בהם שניתנו לה הסברים על הניסוי דווקא בשלוש שפות אחרות.

השוואת טופס ההסכמה מדעת שנמצא בתיק הניסוי שלה לטפסים שהיו ב-36 תיקי משתתפים אחרים העלתה, שבשבעה מקרים שבהם הטופס לא היה חתום באופן המקובל, כלומר המשתתף לא חתם על הטופס או שחתמתו נעשתה בטביעת אצבע, נרשם הסבר לכך, ובכל המקרים, גם כאשר המשתתף לא חתם על הטופס, חתמה על הטופס (סעיף ו' - הצהרת הרופא) אחת מחוקרות הניסוי, ונרשם עליו תאריך.

70 כאמור, לדברי החוקר הראשי, מועד הניסוי היה התאריך שנרשם על גבי טופס ההסכמה מדעת.

71 לפי נתוני מרשם האוכלוסין של משרד הפנים.

אולם טופס ההסכמה מדעת שנמצא בתיק הניסוי של ב' שונה בתכלית מטופסי ההסכמה האחרים: לא נרשם בו תאריך, החוקרת אינה חתומה עליו⁷², המשתתפת אינה חתומה עליו, ובניגוד לכל המקרים האחרים, לא נרשם מדוע לא חתמה.

קפלן השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שב' "הבינה את השפה העברית מצוין", וציין שהיא קיבלה גם הסבר ברוסית, והחוקר שביצע את הניסוי הסביר לה על הניסוי גם בשפה אחרת. הוא הוסיף, שמסיבה טכנית היא לא הוחתמה על טופס ההסכמה מדעת; היא הייתה צלולה לגמרי, והרופאים היו משוכנעים שהיא מבינה את הנאמר לה, הן בעברית הן בשפות אחרות.

לדעת משרד מבקר המדינה, להסברים אלה צריך היה להיות ביטוי בכתב. הואיל ולפי רישומי בית החולים ב' הייתה דוברת רוסית וקיבלה הסבר דווקא בשלוש שפות אחרות, והואיל וטופס ההסכמה מדעת שלה היה ללא תאריך וחתימות ונטול הסברים (בניגוד בולט לכל שאר 36 טופסי ההסכמה מדעת שנבדקו) מתעורר חשש באשר להסכמתה של ב' להשתתף בניסוי. לדעת משרד מבקר המדינה, שומה על המשרד ועל כללית לחקור ביסודיות את נסיבות השתתפותה של ב' בניסוי.

4. ממסמכי קפלן עולה, שבשבוע לאחר שב' השתתפה בניסוי, היא לקתה בזיהום קשה באזור הדיקור, ולכן הניסוי הופסק. כאשר לחקירת מותה, הודיע סגן מנהל קפלן למשרד מבקר המדינה, שנעשתה בדיקה לא רשמית בעניין, ללא רישום פרוטוקול, עם הרופאים שהשתתפו בניסוי, והנהלת בית החולים החליטה שלא הייתה רשלנות בביצוע הניסוי, ואין צורך במינוי ועדת בדיקה; לכן היא לא הוקמה. יצוין, שבשונה מההודעה האמורה הודיע במרס 2004 יו"ר הוועדה המוסדית בקפלן למדור לניסויים קליניים במשרד בעקבות פטירת ב' והפסקת הניסוי, כי "הוקמה ועדת בדיקה פנימית לבדיקת השתלשלות האירועים".

ביוני 2004 פנתה עורכת-דין בשם ילדיה של ב' למשרד בבקשה לבדוק אם הוקמה ועדה לחקירת נסיבות המוות. כחודש לאחר מכן השיב נציב קבילות הציבור במשרד לפונה, שלא מונתה ועדת בדיקה. בנובמבר 2004 כתבה עורכת-הדין למנכ"ל המשרד ולנציב מכתב מפורט, ובו ביקשה להקים ועדת חקירה, ובאותו חודש ביקש הנציב פרטים מקפלן.

ניסוי בעניין המינון הנמוך ביותר של ברזל הנחוץ לטיפול בקשישים

בדצמבר 2001 אישרה הוועדה המוסדית בקפלן בקשה לעשות ניסוי בקפלן ובהרצפלד בעניין המינון הנמוך ביותר של ברזל הנחוץ לטיפול בקשישים כניסוי "רגיל" (להלן בפרק זה - ניסוי 2).

1. הנוהל קובע, שכל הגופים המעורבים בייזום הניסוי, באישורו, בביצועו ובבקרה עליו חייבים לשמור על מסמכיו.

משרד מבקר המדינה ביקש לבדוק את מסמכי ניסוי 2, אולם התברר, כי המסמכים אינם, ובכללם טופסי הסכמה מדעת שעליהם אמורים היו לחתום 90 המשתתפים בניסוי. נמצא, שנסיבות העלמם של המסמכים לא נבדקו.

72 חתימת החוקר על טופס ההסכמה מדעת נדרשת ב"הצהרת הרופא". עליו להצהיר על כך שהוא קיבל את ההסכמה מהמשתתף לאחר שהסביר לו את האמור בטופס ווידא שהוא הבין את ההסברים.

יודגש, שאם מסמכי הניסוי המקוריים אינם מצויים, נפגמת מאוד היכולת של הוועדה המוסדית, של המשרד ושל כל גוף אחר לפקח על הניסוי ולבדוק אם הוא נעשה לפי הכללים. עם זאת יצוין, שהחוקר הראשי הפיק בעת הביקורת מסמכים שנשמרו במחשב בחדרו, ומהם ניתן היה לקבל פרטים אחדים, חלקיים ביותר, על הניסוי.

2. בתקנות נקבע, שניסוי "רגיל" שנעשה בתכשיר הוא, בין השאר, ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילות התכשיר, ובלבד שנתקיימו בו כמה תנאים, בהם שהוא לא ייערך על אוכלוסיות מיוחדות. הבדיקה העלתה שהוועדה המוסדית בקפלן אישרה את ניסוי 2 כ"רגיל" בתנאי, בין השאר, שיובטח שהנבדק מבין את טופס ההסכמה מדעת.

התנאים לאישור הניסוי כללו אפוא דרישה לוודא שבין משתתפי הניסוי, קשישים בני 80 או יותר, אין אנשים שהם בבחינת אוכלוסייה מיוחדת, כלומר חולים אשר עקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם. במצב שבו מסמכי הניסוי, אשר אמורים לכלול פרטים מזהים של המשתתפים המאפשרים לאתר מידע המלמד על מצבם הגופני והנפשי, אינם מצויים, לא ניתן לדעת אם החוקרים מילאו אחר התנאי האמור.

3. בנוהל נקבעו, כאמור, כללי פעולה למקרה של פטירת משתתף בניסוי. החוקר הראשי הודיע למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שאחת המשתתפות בניסוי 2 נפטרה במהלך הניסוי או לאחר סיומו. מכיוון שמסמכי הניסוי אינם, לא היה בידיו מידע אפילו על זהות הנפטרת ועל מועד פטירתה כך שלא היה ניתן לדעת אם הפטירה אירעה במהלך הניסוי. עם זאת הוא ציין, שהמשתתפת נפטרה כתוצאה מהתקף לב חריף ולא מאנמיה או מבעיה כלשהי במערכת העיכול, ולכן לא הוקמה ועדת בדיקה.

קפלן השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שלחוקר משנה בניסוי 2 נודע על פטירת משתתפת בניסוי בביתה, ו"יתכן [שזה קרה] לאחר תום השתתפותה" בניסוי. הוא הוסיף שבעת היוודע דבר פטירתה לא נמצא שיש צורך לדווח על כך לוועדה המוסדית ולהנהלת בית החולים.

היעלמות מסמכי הניסוי מנעה בדיקה של נסיבות פטירת חולה שהשתתפה בניסוי 2. על המשרד ועל כללית לחקור את האירוע, ועל הנהלת המשרד לעקוב אחר ממצאי בדיקה זו כדי להפיק את הלקחים המקצועיים והמינהליים הראויים.



ממצאי הביקורת על שני הניסויים מעידים על מחדלים בקפלן ובהרצפלד בעשייתם הן מבחינת חשש לאי-כשירותם של קשישים חסרי ישע שהשתתפו בניסוי 1, בשל מצבם הקוגניטיבי, הן מבחינת אישור ניסוי 1 כ"רגיל", בניגוד לתקנות, הן מבחינת אי-שמירה על מסמכים של ניסוי 2, והן מבחינת אי-מינוי ועדת בדיקה, כנדרש בנוהל, בשלושה מקרי פטירה שאירעו בשני הניסויים.

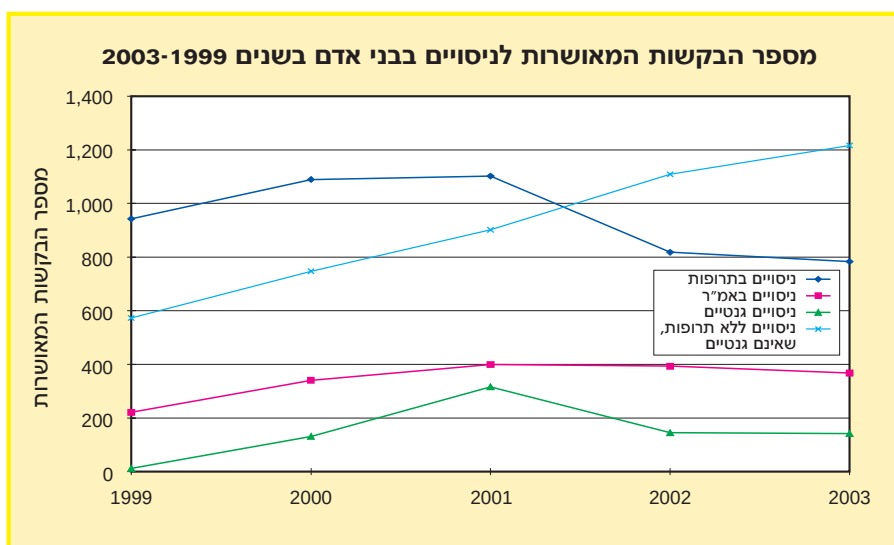
מנהל קפלן השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שהוא הנחה להקפיא את כל הניסויים שנעשים במחלקות בהן נעשו הניסויים בקפלן ובהרצפלד, "לצורך בדיקה מחודשת של הליכי ביצוע המחקרים הקליניים במחלקות אלו".

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שהוא רואה בחומרה רבה מאוד את ממצאי הביקורת באשר לניסויים עצמם ובאשר לאי-קיומם של המסמכים, כאמור. כמו כן הוא הודיע על מינוי ועדת בדיקה בהתאם לסעיף 21(א)(3) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וציין, שלאחר קבלת ממצאי הוועדה הוא ישקול את הצעדים שיש לנקוט, לרבות צעדים אישיים או מוסדיים. הוא גם ציין, שלא יחודשו הניסויים במחלקות בהן נעשו הניסויים בקפלן ובהרצפלד, עד לקבלת ממצאי הבדיקה שעליה הודיע קפלן ועד קביעת נהלים חדשים שיניחו את דעתו.

כללית השיבה למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שהיא תעשה מאמצים לתקן את הליקויים שנמצאו, והיא החליטה לנקוט כמה צעדים: לבדוק את הפרטים ואת ההליכים של שני הניסויים שנבדקו; להקים ועדה בהנהלת כללית שתדון בנחיצות הוצאת הנחיות נוספות לבתי החולים ולקהילה בעניין קבלת הסכמה מדעת של משתתפי ניסויים בני יותר מ-75 או כאלה שמצבם הקוגניטיבי הוגדר "ירוד"; לפרסם שוב את ההוראות הנוגעות לניסויים; לקיים ימי עיון לגורמים שונים, בהם הנהלות בתי חולים, בעניין ועדות הלסינקי.

היקף הניסויים הנעשים בבתי חולים

משרד מבקר המדינה בדק את היקף הבקשות לניסויים שאושרו בידי מנהלי בתי החולים ובידי מנכ"ל המשרד בשנים 1999-2003. בתרשים להלן מוצגת ההתפתחות שחלה במספר הבקשות המאושרות לפי תחומי הניסוי: ניסויים בתרופות, ניסויים באמ"ר וניסויים ללא תרופות. תחום הניסויים ללא תרופות נחלק לשניים: ניסויים גנטיים וניסויים ללא תרופות שאינם גנטיים.



מהבדיקה ומהתרשים עולה, כי בין השנים 1999-2001 עלה המספר הכולל של בקשות מאושרות, בשנת 2002 חלה ירידה במספרן ב-9.4%, וב-2003 חלה עלייה במספרן ב-1.8%. יצוין כי על פי

טופסי הנתונים שבתי חולים ממשלתיים ובתי חולים בבעלות כללית העבירו למשרד מבקר המדינה, הייתה הירידה במספר הניסויים בשנת 2002 בבתי חולים אלה מתונה יותר - 2%.

הירידה הניכרת במספר הניסויים המאושרים בשנת 2002 מוסברת⁷³, בין השאר, במצב של אי-שקט בטחוני ובעלות גבוהה של ניסויים בבני אדם בארץ, בהשוואה למדינות מזרח אירופה, המתפתחות כשווקים למחקרים אלה.

דיווח של בתי חולים על הניסויים

1. מרבית הבקשות המאושרות נוגעות לניסויים "רגילים" שלגביהם נקבע בנוהל, כי מנהל המוסד הרפואי ידווח למשרד אחת לשנה על כל הניסויים במוסדו בטופס המוצג בנספח לנוהל (להלן - טופס הדיווח השנתי)⁷⁴.

(א) ביוני 2004 בדק משרד מבקר המדינה במדור לניסויים קליניים באגף הרוקחות במשרד את טופסי הדיווחים השנתיים של בתי החולים על ניסויים שאושרו לשנים 2002 ו-2003. התברר, כי במשרד היו דיווחים רק מ-50% מבתי החולים שבבעלות ממשלתית או בבעלות כללית לשנת 2002 ודיווחים מ-78% מהם לשנת 2003.

(ב) התברר, כי אגף הרוקחות במשרד הנחה את הוועדות המוסדיות להעביר אליו פרוטוקולים מדינויהן. ואכן, 24 מ-32 הוועדות המוסדיות בבתי החולים ציינו בטופסי הנתונים, שהן נוהגות לדווח לאגף על כל ישיבה של הוועדה ולפרט את הבקשות שאישרה; שש ועדות מוסדיות ציינו שהן מעבירות רק דיווחים שנתיים; שתי ועדות מוסדיות ציינו שהן כלל לא העבירו דיווחים למשרד.

(ג) משרד מבקר המדינה השווה את הנתונים שהוא קיבל בטופסי הנתונים על מספר הניסויים שאושרו בשנים 2001-2003 ב-39 בתי החולים שבבעלות ממשלתית או בבעלות כללית, לנתונים במאגר הנתונים של המשרד. נמצא, שבשנים 2001-2003 חלה ירידה ניכרת במספר הניסויים שהיו עליהם נתונים במשרד: בשנת 2001 היו בידי המשרד נתונים על 93% מהניסויים, בשנת 2002 היו בידי נתונים על 81% מהניסויים, ובשנת 2003 היו בידי נתונים על 76% בלבד⁷⁵.

2. בטופס הדיווח השנתי חמישה פרמטרים שיש לדווח עליהם בכל ניסוי, אך חסרים בו פרמטרים חיוניים אחרים כמו מספר הפרוטוקול של הניסוי, שהוא מעין מספר מזהה המאפשר, בין השאר, לקבץ מידע על ניסויים רב-מרכזיים. ממידע שמסרו בטופסי הנתונים 32 בתי החולים שיש בהם ועדות מוסדיות עולה, בין השאר, שבתי החולים אינם מרכזים מידע אחיד על הניסויים במאגרי המידע שלהם: ב-23 בתי חולים נרשם אם הניסוי הופסק; ב-22 נרשם אם הניסוי הוא רב-מרכזי; ב-20 נרשמו מספרי הפרוטוקול של הניסויים; ב-16 נרשם אם הניסוי מתבצע בפועל; ב-16 נרשם מספר המשתתפים הצפוי וב-14 נרשם מספר המשתתפים בפועל. עוד עולה מטופסי הנתונים, שב-14 בתי חולים יש מאגר נתוני ניסויים ממוחשב, בשני בתי חולים יש מאגר ממוחשב באופן חלקי, וב-16 בתי חולים יש מאגר נתונים לא ממוחשב.

73 אורלי טמיר ויהושע שמר, "ניסויים קליניים - התפתחות היסטורית, רגולציה ונתונים עדכניים", הרפואה, כרך 143, חוברת ג' (מרס 2004), עמ' 537-541.

74 דיווח שנתי - נספח 11 לנוהל.

75 בתי החולים דיווחו למשרד מבקר המדינה בטופסי הנתונים על 2,499 ניסויים בשנת 2001, על 2,449 ניסויים בשנת 2002 ועל 2,607 ניסויים בשנת 2003, ואילו במאגר הנתונים של המשרד נרשמו רק 2,334 ניסויים ב-2001, 1,987 ניסויים ב-2002 ו-1,994 ניסויים ב-2003.

המידע המתקבל במשרד מהוועדות המוסדיות אמור לשמש אמצעי לפיקוח ולבקרה שוטפים על פעילות הוועדות בבתי החולים, בעיקר בניסויים "רגילים", שאינם מובאים לאישור המשרד. אולם מהבדיקות האמורות עולה, שהנתונים שהיו בידי המשרד על היקף הניסויים שאישרו הוועדות המוסדיות היו חלקיים, ולמעשה אין לו מידע על חלק ניכר מהניסויים, ובשנים 2001-2003 אף חלה ירידה ניכרת במספר הניסויים שהיו עליהם נתונים במשרד.

דיווח על ניסויים רב-מרכזיים

הנהל קובע, שיוזם הניסוי יודיע למשרד על כוונתו לבצע ניסוי רב-מרכזי בד בבד עם אישור הניסוי בוועדה המוסדית באחד המרכזים הרפואיים שישתתף בו. עוד נקבע, שבהודעה יהיו גם שמות המוסדות הרפואיים הצפויים להשתתף בניסוי.

משרד מבקר המדינה בדק את מסמכי המשרד על 13⁷⁶ ניסויים רב-מרכזיים, ומצא, שבשבעה מהם לא הודיעו היוזמים למשרד על הניסוי במועד אישורו במוסד הרפואי שבו נעשה ולא מסרו לו את שמות המרכזים שבהם היה מיועד להתבצע. כך למשל, אישרה הוועדה המוסדית בשיבא ניסוי רב-מרכזי "רגיל" בדצמבר 2003, אולם יוזם הניסוי לא הודיע על כך למשרד. רק שלושה חודשים לאחר מכן נודע למשרד על הניסוי, כאשר בקשה לניסוי זה אושרה בבית חולים אחר כניסוי "חריג" והועברה לאישור המשרד. המשרד פנה אל נציג יוזם הניסוי בארץ ודרש להעביר אליו את מסמכי הניסוי, אך גם בהם לא נרשם שהוא נעשה בשיבא.

בבדיקה שנעשתה באגף הרוקחות נמצא, שבשלושה מקרים נוספים היה לאגף הרוקחות מידע על ניסויים רב-מרכזיים שנעשו ב-2002 וב-2003 רק בשלבים מתקדמים של הניסוי.

לדעת משרד מבקר המדינה, אי-דיווח של היוזמים על ניסויים רב-מרכזיים כנדרש, פוגע ביכולת הבקרה של המשרד על הניסויים שנעשים במספר מרכזים רפואיים בארץ. המידע המתקבל מהיוזמים עשוי לאפשר למשרד לעקוב גם אחרי אירועים חריגים חמורים שקרו במהלך הניסוי, ולבחון אם יש צורך לשנות בעטיים את האישורים שניתנו להם.

מאגרי מידע ממוחשבים

מאגר נתונים ממוחשב הוא כלי ניהולי חשוב ובסיסי ביותר. המידע של המשרד על הניסויים מרוכז בעיקרו בשלושה מאגרי נתונים ממוחשבים: מאגר נתונים על ניסויים בתרופות; מאגר נתונים על ניסויים ללא תרופות; מאגר נתונים על ניסויים באמ"ר. שני המאגרים הראשונים מנוהלים בידי המדור לניסויים קליניים, והשלישי מנוהל ביחידה לאביזרים ומכשור רפואי. שתי היחידות האלה פועלות, כאמור, במסגרת אגף הרוקחות במשרד. משרד מבקר המדינה העלה, כי אופן ניהול מאגרי

76 בשנים 2002-2003 נעשו בכל בתי החולים 519 ו-528 ניסויים רב-מרכזיים, בהתאמה. משרד מבקר המדינה בדק 13 ניסויים כאלה שנבחרו אקראית.

הנתונים הממוחשבים מקשה על המשרד לקבל מידע מלא ואמין על כל הניסויים המאושרים בארץ, כמפורט להלן:

1. הביקורת העלתה, שהמשרד בנה את מאגר הנתונים על ניסויים באמ"ר שנים אחדות לאחר הקמת מאגר הנתונים על ניסויים בתרופות, בלי שנתן את דעתו לצורך לצרף נתונים על כלל הניסויים משני המאגרים. כך, למשל, רשימת השדות במאגר הנתונים על ניסויים באמ"ר שונה במידה ניכרת מזו שבמאגר הנתונים על ניסויים בתרופות ועל ניסויים ללא תרופות. לדוגמה, שמות המרכזים הרפואיים אינם רשומים באופן זהה בשלושת מאגרי הנתונים. לפיכך ריכוז נתונים משלושת המאגרים על כל הניסויים בבתי החולים בארץ והצגתם באופן מקיף, אחד ומהימן מסובכים.

2. משרד מבקר המדינה העלה, שבמאגר הנתונים על ניסויים באמ"ר אין נרשם מספר פרוטוקול הניסוי, שהוא מעין מספר מזהה המאפשר, בין השאר, לזהות ניסוי שאושר במוסדות רפואיים שונים. לכן אין המשרד יכול לקבל מידע אמין ומלא על מספר הבקשות המאושרות לניסויים באמ"ר. לעומת זאת, במאגר של ניסויים בתרופות נתון זה מצוי, ולכן אפשר לדעת אם ניסוי הוא רב-מרכזי ולקבל פרטים על המרכזים שבהם אושר.

בטבלה להלן מוצגים נתוני הניסויים בתרופות בשנים 1999-2003⁷⁷ ממאגר הנתונים של הניסויים בתרופות: מצוינים מספר הבקשות המאושרות בכל שנה, כאשר ניסוי רב-מרכזי נספר כמספר המרכזים שבהם הוא עתיד להתבצע (בטבלה - מספר בקשות מפורטות); מספר הבקשות המאושרות כאשר כל ניסוי רב-מרכזי נספר פעם אחת (בטבלה - מספר בקשות מקובצות); שיעור הבקשות המאושרות המקובצות מן הבקשות המאושרות המפורטות.

2003	2002	2001	2000	1999	
783	818	1,102	1,089	943	מספר בקשות מפורטות
528	519	646	700	568	מספר בקשות מקובצות
67%	63%	59%	64%	60%	אחוז הבקשות המקובצות מן הבקשות המפורטות

מהטבלה עולה, כי כאשר נספר ניסוי רב-מרכזי פעם אחת בלבד, מספר הבקשות המאושרות בשנה מצטמצם במידה ניכרת (בשנת 2001 הגיע הפער ל-41%). עוד עולה מהטבלה, שכאשר ניסוי רב-מרכזי נספר פעם אחת, הירידה במספר הבקשות לניסויים בתרופות שאושרו בשנים 2001 ו-2003, מתונה במידה ניכרת - כ-18% בלבד, לעומת כ-28% כאשר ניסוי רב-מרכזי נספר כמה פעמים.

מהאמור לעיל עולה, כי המשרד הקים בהדרגה את המערכות הממוחשבות לניהול נתוני הניסויים בלי להביא בחשבון את חיוניות הקשר בין שלושת המאגרים. התוצאה היא, ניצול בלתי-יעיל של המשאבים שהוקצו למחשוב הנתונים על הניסויים וקושי בקבלת החלטות מיטביות מחמת היעדר נתונים מלאים.



ממצאי הביקורת מעמידים אפוא בספק את מהימנות נתוני המשרד. לדעת משרד מבקר המדינה, כאשר למשרד אין מידע על חלק ניכר מהניסויים, וכאשר הוא מתקשה לגבש נתונים כוללים ואמינים על מספרם, ספק אם די בנתוניו כדי לשמש כלי ניהולי להתוויית מדיניות, ויכולתו לפקח על הנושא נפגמת.

בקרה על כספי הניסויים

היוזמה לעשות ניסוי יכולה להיות, בין השאר, של רופא העובד בבית חולים, של גורם ציבורי כמו המדען הראשי במשרד או של חברה מסחרית. מנקודת ראותם של בית החולים ושל הרופאים העובדים בו, לניסויים הנעשים ביוזמתה של חברה מסחרית יש ערך מוסף כלכלי, שכן החברה משלמת לבית החולים בגין הניסוי במישרין או בעקיפין, ובכך גדלות הכנסותיו.

במשרד פועלת ועדה לאישור התקשרויות עם חברות מסחריות לשם עריכת מחקרים (להלן - הוועדה להתקשרויות). נוהל המשרד בעניין "התקשרויות עם חברות מסחריות" (להלן - הנוהל להתקשרויות) מספטמבר 1999⁷⁸ קובע בעניין ניסויים בתרופות או במכשירים רפואיים הנעשים במימון חברות מסחריות, כי במוסדות המשרד ובמוסדות שבבעלות כללית לא תאושר התקשרות ללא קבלת אישור מוקדם של הוועדה להתקשרויות. ועדה זו מונתה בידי מנכ"ל המשרד, וחבריה בה נציגי המשרד ונציגי כללית. בנוהל נקבעו כללים מיוחדים לאישור ניסויים הנעשים ביוזמת חברה מסחרית ובמימונה.

מהשוואת נתוני הבקשות לניסויים במימון של חברות מסחריות, שאושרו בידי הוועדה להתקשרויות, לנתוני כל הבקשות לניסויים עולה, כי שיעור הבקשות לניסויים במימון חברות מסחריות מכל הבקשות שאושרו בידי מנהלי בתי חולים ובידי מנכ"ל המשרד בשנים 2001-2003 היה כ-23% עד כ-25%.

מניתוח הנתונים עולה, כי בשנים 2001-2003 חלה ירידה של כ-12% במספר הבקשות לעשיית ניסויים שמוסדות בריאות בבעלות ממשלתית או בבעלות כללית הגישו לוועדה להתקשרויות, אך התקציב עלה במונחים ריאליים בכ-3.8%. ההסבר לשוני בין שיעורי השינוי במספר הבקשות לבין תקציבי הניסויים נובע מעלייה מתמדת בתקציב הממוצע לבקשה. במונחים ריאליים היה ערך זה כ-130 אלפי ש"ח בשנת 2001, כ-145 אלפי ש"ח בשנת 2002, וכ-154 אלפי ש"ח בשנת 2003.

בדיקת טופסי הנתונים של בתי החולים הממשלתיים ושל בתי החולים בבעלות כללית העלתה, שבשנים 2001-2003 כ-70% מההכנסות של בתי החולים⁷⁹ בגין הניסויים היו מחברות מסחריות, וכ-30% - מגופים אחרים שאינם חברות מסחריות, כולל גופים ממשלתיים וקרנות שונות.

1. בנוהל להתקשרויות נקבע, כי האחריות להתקשרויות של המוסדות הרפואיים לקבלת מענק⁸⁰ מגוף מסחרי לשם ביצוע ניסוי או מחקר מעבדתי בתרופה, אביזר או מכשיר רפואי מוטלת על מנהלי המוסדות הרפואיים; קבלת המענק מותנית באישור מוקדם של הוועדה להתקשרויות או של מי שהסמיכה. עוד נקבע כי לשם הגשת בקשה לעריכת ניסוי במימון גוף כלשהו, יגיש החוקר לוועדה

78 המשרד הפיץ נוהל מעודכן באפריל 2004. בדוח זה ההתייחסות היא לגרסת הנוהל מספטמבר 1999, שהיא הגרסה הרלוונטית לניסויים בשנים שנבדקו.

79 הכנסות של בית החולים או של תאגיד הבריאות שלו.

80 מענק - לרבות הקצבה כספית, העמדת ציוד או מכשור לשימוש או מתן תרופות חינם.

להתקשרויות, בין השאר, את פירוט עלויות הניסוי; ועדת ההתקשרויות רשאית לדרוש מהחוקר הצעת תקציב מפורטת, לרבות הוצאות צפויות כמו שכירת עובדים ורכישת ציוד.

לדברי מזכיר הוועדה להתקשרויות, היא עוסקת בעיקר בצד התקציבי של הבקשות לעריכת ניסויים במימון גופים מסחריים; היא בודקת אם מרכיבי תקציב הניסוי סבירים; היא קבעה עקרונות לתקצוב מרבי של העסקת כוח אדם, לפי עלות מקובלת של שכר עובדים בתפקידים שונים, ולתקצוב נסיעות לכנסים בחו"ל - 15% מתקציב הניסוי לכל היותר. אם הוועדה מוצאת שהסכום של מרכיב אחד או יותר אינו סביר, אין היא מאשרת את הבקשה, ובית החולים יכול לשנות את התקציב ולהגיש את הבקשה לוועדה שנית.

משרד מבקר המדינה העלה, כי הוועדה להתקשרויות עוסקת בעניין הניסויים בעיקר בבחינת תקציב הניסוי על מרכיביו ומאשרת אותו. היא אינה בודקת אם הוצאות הניסוי בפועל תואמות את התקציב שאותו אישרה, והאחריות למעקב אחרי כספי הניסוי, לרבות התאמתם לסכומים שאישרה הוועדה, מוטלת על המוסד הרפואי עצמו.

2. משרד מבקר המדינה בדק אם חמישה בתי חולים⁸¹ מוודאים שההוצאות על ניסוי הממומן בידי חברה מסחרית תואמות את אישור הוועדה להתקשרויות. נמצא, שבשלושה מהם - וולפסון, באר יעקב וגהה - אין מנהלים מעקב אחרי ניצול תקציב הניסוי שהוועדה אישרה.

לדברי יו"ר הוועדה המוסדית בבאר יעקב, ההוצאות בגין הניסויים משותפות לעתים לכמה ניסויים או מממנות פעילות אחרת של בית החולים, ולכן קשה מאד לעקוב אחרי ניצול התקציב של כל ניסוי.

3. הביקורת בוולפסון העלתה, כי כשנעשה ניסוי בבית החולים במימון של חברה מסחרית, היא מעבירה את התשלום בגינו לגזברות של תאגיד הבריאות (להלן - קרן מחקרים). עוד הועלה, שבית החולים וגזברות קרן המחקרים אינם בודקים אם ההוצאות על הניסוי תואמות את האישור של הוועדה להתקשרויות, ובמקרים רבים אין לגזברות מידע על החלוקה התקציבית שאישרה הוועדה להתקשרויות.

(א) גזבר קרן המחקרים בוולפסון מסר למשרד מבקר המדינה, שבשיטת הרישום הנוכחית אין לגזברות אפשרות לבקר את תקציבי הניסויים, משום שכאשר נעשים ניסויים אחדים באותה מחלקה או בידי אותו חוקר, ההוצאות וההכנסות בגין כל אותם ניסויים נרשמות באותו חשבון, ולא ניתן לייחס הוצאות לניסוי ספציפי. משמעות הדבר היא שבית החולים אינו יכול לדעת מהן ההוצאות בגין ניסוי ואם אינן חורגות מאישורה של הוועדה להתקשרויות.

(ב) בפברואר 2002 מינה מנהל וולפסון ועדת מעקב, שתפקידה, בין השאר, לנהל רישום של הניסויים, לציין אם הסתיימו ולקבל מהחוקר דיווח מסכם ומאזן כספי של כל אחד מהם. אולם הביקורת העלתה, כי תפקידה של ועדת המעקב אינו ברור; פעולתה מסתכמת בפנייה תקופתית לחוקרים בבקשה להסדיר עם הגזברות את העברת העודפים מחשבון הניסוי לחשבון של המחלקה המתאימה בקרן המחקרים. היא אינה יודעת באופן מדויק באיזה ניסוי נשאר עודף כספי, ואם החוקר אכן נקט צעד כלשהו בעקבות מכתבה. הוועדה גם אינה מקבלת את המאזן הכספי של כל ניסוי, כאמור בכתב המינוי, משום שבקרן המחקרים אין רישום של הכנסות לעומת הוצאות במחקר יחיד.

81 בתי החולים שבהם נעשתה בדיקה מעמיקה, למעט הרצפלד.

כידוע, מעקב תקציבי הוא כלי ניהולי חשוב, שבאמצעותו ניתן לבחון את עלות הניסוי לעומת מקורות מימונו ולמנוע מימון ניסויים מן התקציב השוטף של בית החולים ללא בקרה כספית. אולם מהאמור לעיל עולה, כי חלק מבתי החולים אינם נוהגים לעקוב אחרי ניצול תקציב הניסויים, והדבר מרוקן מתוכן במידה רבה את פעילותה של הוועדה להתקשרויות בעניין אישור תקציבי הניסויים ומרכיביהם. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לשקול לחייב את בתי החולים לעקוב אחרי ניצול התקציב של כל ניסוי.

ניסוי ביוזמת החוקר

הנוהל קובע, כי יוזם של ניסוי הוא אדם, תאגיד או מוסד האחראים לייזומו, לניהולו ולמימונו; במקרה שהחוקר הוא יוזם הניסוי יש לציין זאת בטופס ההסכמה מדעת.

1. הביקורת העלתה, כי שני ניסויים בהרצפול וארבעה ניסויים בוולפסון נעשו ביוזמת החוקרים שביצעו אותם, ולמרות זאת לא נרשמה בטופס ההסכמה מדעת הזיקה שבין החוקר ליוזם הניסוי, כנדרש בנוהל.

2. באפריל 2003 כתבה הרכות הארצית לניסויים קליניים באמ"ר למנכ"ל המשרד, כי בחלק נכבד מהניסויים באמ"ר החוקר הוא גם מפתח המכשור או בעל עניין בחברה המסחרית המפתחת אותו. היא ציינה, שיש גופים שונים בחו"ל האוסרים על זיקה בין החוקר ובין החברה המפתחת המוצר, והוועדה המרכזית לאמ"ר נתקלה במקרים שיש בהם אולי ניגוד עניינים. היא שאלה אם די בציון הזיקה בין הרופא ובין החברה בטופס ההסכמה מדעת וביקשה לקבל את עמדת הנהלת המשרד בעניין זה. בישיבת הנהלת המשרד באותו חודש הוחלט, שאין מניעה שמי שמפתח מוצר מסוים יהיה גם האחראי לניסוי, אולם הוא חייב לגלות לוועדה המוסדית את כל פרטי מעורבותו בעניין.

המשרד סבור, אם כן, שבמקרה של חשש לניגוד עניינים כאמור, די בגילוי נאות של הזיקה שבין החוקר ובין החברה מפתחת מוצר הניסוי לפני הוועדה המוסדית, על מנת שניתן יהיה לשקול כל מקרה לגופו. אולם במקרה שפרטיו מובאים להלן נמצא שבמקצת מסמכי הניסוי שהיו לפני הוועדה המוסדית בעת דיונה בבקשה והועברו למשרד צוינה זיקה כנ"ל, ולמרות זאת היא לא נבדקה.

3. במאי 2003 הוגשה לוועדה המוסדית בוולפסון בקשה לניסוי בהרחבת צוואר הרחם. בטופס הבקשה צוין, שישתתפו בו שלושה חוקרי משנה. צוינו שמות שני אנשי קשר עם החברה שיזמה את הניסוי, אחד מהם רופא העובד בוולפסון (להלן בפרק זה - הרופא-היוזם). הביקורת העלתה, שהרופא-היוזם לא נרשם כחוקר בניסוי בטופס הבקשה, אף שהיה בפועל חוקר, ובעת הניסוי ועד מועד סיום הביקורת הוא גם היה המנהל הרפואי של החברה היוזמת.

(א) תקנון שירות המדינה (התקשי"ר) קובע, כי עובד מדינה, הממלא תפקיד מטעם המדינה ומקבל שכרו מאוצר המדינה, אינו רשאי לעסוק בכל עבודה פרטית מחוץ לתפקידו, אלא אם כן קיבל היתר לכך. עוד נקבע, שעובד מדינה לא יהיה חבר בהנהלת תאגיד (כגון חברה, שותפות, אגודה) בין שמטרת התאגיד היא קבלת הכנסות או רווחים ובין אם לאו, בין שהעבודה נעשית בשכר או במשכורת ובין שהיא נעשית בלי שכר או בלי משכורת, אם יש בכך משום התנגשות אינטרסים עם תפקידו או עם עבודתו בשירות; במקרה של ספק תכריע בדבר נציבות שירות המדינה; אם אין בחברות בהנהלת תאגיד משום התנגשות אינטרסים עם תפקידו או עם עבודתו של העובד בשירות -

טעונה חברותו של העובד בהנהלת התאגיד קבלת אישור מאת השר או מאת המנהל הכללי של המשרד שבו הוא מועסק; השר והמנהל הכללי יימנעו מלתת את האישור לחברות בהנהלת תאגיד כלשהו, אם תחום פעולתו של התאגיד קרוב לתחום פעולתו של המשרד שבו מועסק העובד.

בית המשפט העליון⁸² קבע, שהוראת התקשי"ר (בסעיף 43.022) "מניחה קיומו של ניגוד עניינים מוסדי, כאשר קיימת קירבה בין תחום הפעולה של המשרד, ובכך קובעת היא את הנסיבות בהן קיים ניגוד עניינים שאין היתר אשר יוכל להתגבר עליו".

הביקורת העלתה, שעד מועד סיום הביקורת (אוגוסט 2004), לא הגיש הרופא-היוזם בקשה לאישור חברות בהנהלת תאגיד או כל בקשה דומה אחרת, אף שהיה מנהל רפואי של החברה היוזמת שעוסקת בפיתוח מכשיר רפואי.

בעקבות הביקורת הודיעה נציבות שירות המדינה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, כי קיים חשד, לכאורה, לניגוד עניינים או אפשרות שהרופא יהיה שרוי במצב של ניגוד עניינים בגלל חברותו בתאגיד. היא הוסיפה שהרופא-היוזם הפר בהתנהגותו את הוראות התקשי"ר, ובכך עבר לכאורה עבירות משמעת.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2005, שהיה מקום לבחון במקרה האמור אם יש ניגוד עניינים בין עבודתו של הרופא-היוזם בחברה לבין מעורבותו בניסוי כחוקר. לדברי המשרד, בעקבות בחינה כזו הבקשה לניסוי לא הייתה מאושרת בשל ניגוד עניינים או שהייתה מאושרת "בכפוף להסדר".

על הרופא-היוזם המשמש בתפקיד ניהולי בחברה היה אפוא לבקש אישור לכך, ובמקרה של ספק היה על הנהלת המשרד להעביר את הבקשה לדיון בנציבות שירות המדינה. בפועל, בקשה כזו כלל לא הוגשה.

(ב) המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שהוועדה המוסדית בוולפסון לא ידעה שיש קשרים מסחריים בין הרופא-היוזם ובין החברה היוזמת, שכן בטופס ההסכמה מדעת של הניסוי לא צוין כי לחוקר בניסוי יש זיקה ליוזם הניסוי⁸³. אולם הביקורת העלתה, שבמסמכי הבקשה צוינה במפורש הזיקה שבין הרופא-היוזם לחברה היוזמת⁸⁴. יצוין, כי יו"ר הוועדה המוסדית צירף למסמכי הבקשה שהעביר למשרד מכתב, ובו רשם שהרופא-היוזם משמש כחוקר בניסוי, אך לא ציין שהוא בעל עניין בו. הרופא-היוזם ענה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, ש"בכל הפורומים נמסר ש...הוא גם היוזם וגם חוקר משנה".

(ג) הביקורת העלתה, כי הניסוי נעשה בשלוש נשים. עוד הועלה, כי למרות קביעת הוועדה המרכזית לאמ"ר, ש"לא תיכללנה בניסוי נשים שטרם ילדו ו/או שאין להם ילדים", בכל זאת נמצא, שאחת משלוש הנשים שהשתתפו בניסוי הייתה אישה שלא היו לה ילדים; קרי, הניסוי נעשה באישה בניגוד להגבלות הוועדה.

82 עש"מ 6529/03 קליגר נ' נציבות שירות המדינה (תקדין).

83 כמוסבר בטופס, "זיקה" משמעותה קשר של העסקה בשכר, בקבלנות או בכל דרך אחרת או קשר מסחרי או עסקי או קשר משפחתי או אישי וכל קשר אחר שיש בו לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, למעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי הנוהל.

84 ממסמכי הבקשה שהוגשו לוועדה המוסדית עולה, שהרופא-היוזם הוא אחד משני באי כוחה של החברה היוזמת, והוא בין יוזמי הניסוי; על טופס "התחייבות יוזם הניסוי הרפואי" חתמו בינוי 2003 הרופא-היוזם כנציג החברה ומנהל בית החולים; בספטמבר 2003 דנה הוועדה המוסדית בוולפסון בבקשה לניסוי על פי מסמכי הבקשה והעבירה אותם לאישור המשרד; בדצמבר 2003 העבירה החברה למשרד מסמך שעליו חתם גם הרופא-היוזם כ"יוזם" עוד לפני שהמשרד אישר את הניסוי ולפני שמנהל בית החולים הנפיק את האישור הסופי.

(ד) בנוהל נקבע, כי כל הסכם בין היוזם ובין החוקר הראשי בניסוי חייב לקבל את אישורו של מנהל המוסד שבו נעשה הניסוי או את אישורו של מי שהסמך המנהל לכך; אישור מנהל המוסד נדרש גם לכל התקשרות בין היוזם או בא כוחו ובין החוקר הראשי או כל חוקר אחר המשתתף בניסוי שיש לו זיקה לניסוי. באישור של המשרד לניסוי האמור צוין, כי במקרה של התקשרות מסחרית לביצוע הניסוי בין היוזם, בין החוקר הראשי ובין המוסד הרפואי רשאי מנהל המוסד הרפואי להנפיק אישור לניסוי, לאחר שקבע כי חוזה ההתקשרות עומד בכל דרישות הנוהל.

הביקורת העלתה, כי לא נחתם הסכם בין החוקר מבית החולים ובין החברה יוזמת הניסוי בעניין הניסוי האמור, ובית החולים ביצע את הניסוי ללא תמורה כספית כלשהי. הרופא-היוזם מסר למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2004, כי "יש הסכמה ברורה בע"פ" בין היחידה שבה הוא עובד ובין החברה על תשלום עבור כל משתתפת בניסוי, "אך עדיין לא נקבע גובה הסכום".

במקרה האמור נעשה אפוא ניסוי בלא שהחוקרים דיווחו למשתתפות בו על זיקתו של הרופא-היוזם לחברה היוזמת, אף שידעו זאת. מידע זה היה גלוי לוועדה המוסדית ולמשרד, אולם הם לא נקטו את הצעדים הנדרשים בעניין. עוד הועלה, שהניסוי נעשה באישה שאין לה ילדים, בניגוד לקביעה של הוועדה המרכזית לאמ"ר.

בניסוי זה העמיד בית החולים את משאביו ללא תמורה לרשות חברה מסחרית לשם ניסוי מוצר שפיתחה. בעת ביצוע הניסוי היה החוקר למעשה במצב של ניגוד עניינים.

ניסויים גנטיים

1. כאמור, התקנות קובעות שביצוע ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם דורש אישור מוקדם של ועדת הלסינקי עליונה. הוועדה הגנטית במשרד מייעצת למנכ"ל המשרד לגבי אישור בקשות לניסויים גנטיים בנוגע לשני חוקים: חוק מידע גנטי, התשס"א-2000 (להלן - חוק מידע גנטי), וחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999.⁸⁵

ממסמכי הוועדה הגנטית⁸⁶ עולה, שבדיקה גנטית⁸⁷ כרוכה בלקיחת דגימת דם בלבד, ולכן הסיכונים הפיזיים למשתתף בניסוי הם מזעריים. עם זאת, טווח המידע הזמין לחוקרים המתבסס על ניתוח תוצאות הבדיקות של הדגימות הוא רחב; התוצאות יכולות לחשוף מידע רפואי אישי על המשתתף, על בני משפחתו ועל קהילתו, ולכן יש בהן סיכונים ייחודיים לפגיעה בפרטיות ולחשיפת מידע שעלולות להיות לו השפעות חברתיות, כלכליות ופסיכולוגיות. היות שהמידע המתקבל בניסויים רבים הוא בעל אופי הסתברותי, המשתתף יוכל לדעת, למשל, מהם סיכוייו לחלות במחלה מסוימת.

85 ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם, דו"ח פעילות, דצמבר 2003.

86 ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם, הנחיות לבחינת בקשות לאישור לניסויים העוסקים באיסוף, אחסון ובדיקת DNA.

87 על פי חוק מידע גנטי, בדיקה גנטית היא בדיקת דגימה ביולוגית של אדם הנלקחת במטרה להפיק ממנה DNA שלו לשם אפיון והשוואה של רצפים של DNA.

2. מנתוני המשרד עולה, שבשנים 2000-2002 הוגשו לוועדה הגנטית 593 בקשות לניסויים גנטיים⁸⁸, וחלק ניכר מהן - 238 בקשות (כ-40%), הנוגעות ל-26 ניסויים במרכזים רפואיים שונים - יזמה חברה מסחרית אחת (להלן בפרק זה - החברה).

ממאמר של שלו⁸⁹ עולה, שהחברה עשתה מחקרים במטרה לאתר גנים הקשורים למחלות נפוצות כמו סוכרת ואלצהיימר, וכולם נעשו בקבוצה אתנית מסוימת - יהודים אשכנזים - בשל היותה קבוצת אוכלוסייה הומוגנית. החברה הפיקה DNA מן הדגימות, וכפי שצוין במאמר, היא תוכל למכור לחברות תרופות את המידע שתפיק מן המחקר; למעשה, מדובר בהקמת בנק DNA פרטי, שבו מידע גנטי המאפיין את אוכלוסיית היהודים האשכנזים באשר הם.

הביקורת העלתה, שרק לאחר שהמשרד אישר ניסויים ביוזמת החברה (לראשונה בספטמבר 2000), ולאחר שהיא אספה אלפי דגימות דם, הועלו במשרד ומחוצה לו הסתייגויות עקרוניות מפעילותה של החברה.

(א) ממסמכי המשרד עולה, כי באוגוסט 2001 צורפו לוועדה הגנטית היועצת המשפטית של המשרד ועורכת דין מלשכתה. ביולי 2001 קבעה היועצת המשפטית בעניין הפעילות של החברה, ש"על פניו נראה כי מדובר בהקמת מאגר מידע גנטי, בבעלות פרטית, שיכיל נתונים גנטיים שניתן לערוך מתוכם הכללות לגבי תושבי המדינה כולם או לפי חלוקה לקבוצות אוכלוסייה". היא הציעה לקיים "דיון מושכל ומודע בעניין רגיש ומורכב זה" בטרם יוחלט אם לאשר את הבקשות לניסויים ביוזמת החברה, ולשקול אם יש צורך בשינויי חקיקה עקב כך. היועצת המשפטית הוסיפה וקבעה (בספטמבר 2004), שיש להתייעץ עם היועץ המשפטי לממשלה בעניין האפשרות שיתקיימו בישראל מאגרי מידע גנטיים פרטיים. משרד המשפטים הודיע למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שלא פנו בעניין זה ליועץ המשפטי לממשלה.

(ב) באוגוסט 2001 החליטה הוועדה הגנטית שעליה לקבל הנחיות ממנכ"ל המשרד בנוגע לאיסוף DNA בהיקף רחב בידי גורמים פרטיים או בעניין חידושם של ניסויים ביוזמת החברה, קודם שתדון בבקשות נוספות לניסויים כאלה או לחידושם. באוקטובר 2001 התקיימה ישיבה בלשכת שר הבריאות, אשר בה הוחלט להאריך את תוקף האישורים שניתנו לניסויים ביוזמת החברה, לאשר שמונה בקשות לניסויים נוספים ולגבש מדיניות כוללת בסוגיית המחקר הגנטי בישראל בתיאום עם החברה עד יוני 2002 - המועד שבו פג תוקף ההארכות האמורות; באפריל 2002 הודיע המשרד לחברה שתוקפם של אישורים לניסויים ביוזמת החברה יוארך עד דצמבר 2002, מבלי שהוועדה קיבלה את ההנחיות האמורות; ובספטמבר 2002 אישרה הוועדה הגנטית 11 ניסויים נוספים.

בינואר 2002, לאחר שהמשרד אישר לחברה לאסוף 13,000 דגימות דם, ולאחר שהיא אספה כ-4,500 דגימות, טען יו"ר הוועדה הגנטית בדיון במשרד, שאם הוועדה הייתה יודעת מראש על כל הבקשות לניסויים ביוזמת החברה, היא לא הייתה מאשרת את כולן.

88 לפי עיבוד שעשה משרד מבקר המדינה של הנתונים במאגר הממוחשב של המשרד, בשנת 2000 הוגשו 131 בקשות; בשנת 2001 הוגשו 317 בקשות; ובשנת 2002 הוגשו 145 בקשות.

89 עו"ד ד"ר כרמל שלו, "מאגרי מידע גנטיים: פרטי וציבורי במחקר ופיתוח", רפואה ומשפט, גיליון מס' 27, היחידה לאתיקה, מכון גרטנר (נובמבר 2002).

אולם הביקורת העלתה, שלמרות טענה זו, יכולה הייתה הוועדה להסיק עוד בדצמבר 2000, כאשר הניסויים היו בשלב התחלתי, שהחברה מתכננת ניסויים בהיקף רחב ביותר⁹⁰: היא התכוונה לחקור מספר רב של מחלות⁹¹; היא התקשרה בכ-43 הסכמים שונים עם כ-35 מוסדות רפואיים; היא שיתפה פעולה עם יותר מ-120 חוקרים ורופאים לשם ביצוע הניסויים.

(ג) עוד הועלה, שהמשרד אישר בקשות לניסויים ביוזמת החברה, למרות שלא היה בידי מידע שלם ומהימן בסוגיה עקרונית ביותר - האם דגימות הדם הנלקחות מהמשתתפים בניסוי ונמצאות בידי החברה מזהות: בדצמבר 2000 הודיעה החברה למשרד שדגימות הדם שברשותה אינן מזהות; אולם בינואר 2001 כתבה עורכת דין מהיחידה לאתיקה וזכויות בריאות במכון גרטנר לחקר אפידמיולוגיה ומדיניות בריאות ליו"ר הוועדה הגנטית, שעל פי הגדרות חוק מידע גנטי, דגימות ה-DNA של החברה הן דגימות מזהות, משום שניתן לזהות את פרטי הנבדק באמצעות קוד שניתן לו, ולכן החוק קובע, שמאגר המידע שבידי החברה חייב ברישום לפי חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 (להלן - חוק הגנת הפרטיות). הוועדה הגנטית סברה במאי 2002 שהדגימות האמורות מזהות. בשל מכתב עורכת הדין ממכון גרטנר ובמענה לשאלות של מנכ"ל המשרד הודיעה הלשכה המשפטית למנכ"ל בפברואר 2002, שיש לקבל חוות דעת בעניין חובת הרישום האמורה מהיועץ המשפטי לממשלה או מרשמת מאגרי מידע במשרד המשפטים.

ביולי 2002 הודיעה החברה למשרד, שהיא מוכנה לשנות את צורת איסוף הדגימות, כך שהרופאים הנוטלים את הדגימות יימנעו מתיעוד של פרטי המשתתפים בניסוי, ולא תהיה אפשרות לזהותם.

(ד) עוד הועלה, שגורמים נוספים העלו השגות בעניין פעילותה של החברה: יו"ר האיגוד הנירולוגי בישראל כתב ביולי 2001 לחברה: "אנו מוכרים (בזול) את 'העתיד הגנטי' של החולים שלנו בתנאים העלולים לפגוע בהם ובנו". הוא הודיע שאין בכוונתו להמשיך לשתף עמה פעולה. בדצמבר 2001 החליטה הוועדה המוסדית של המרכז הרפואי ע"ש ברזילי באשקלון (להלן - ברזילי) להפסיק זמנית את הניסויים הנעשים ביוזמת החברה, עד אשר יוטלו "הגבלות" על הפרוטוקולים של הניסויים.

(ה) לאחר סיום הביקורת, בינואר 2005, הפיץ מנכ"ל המשרד חוזר ובו הנחיות של הוועדה הגנטית להקמה של מאגרי דגימות גנטיות ולשימוש בהם. בחוזר נאמר, בין השאר, שמי שמבקש להקים מאגר ימסור לוועדה הגנטית פרטים כמו מטרות הקמת המאגר ומספר הדגימות המתוכנן להיכלל בו. עוד נאמר בחוזר, שמי שמחזיק או מנהל מאגר המכיל דגימות DNA מזהות ומאגר המכיל יותר מ-10,000 דגימות ירשום את המאגר כמאגר מידע על-פי חוק הגנת הפרטיות.

המשרד אישר אפוא בקשות למאות ניסויים ביוזמת חברה מסחרית, שאספה לשם כך אלפי דגימות דם בבתי חולים. אך רק בשלב מאוחר הסתייג המשרד מניסוייה של החברה, לאחר שכבר בנתה למעשה באמצעותם מאגר מידע גנטי על מכלול הבעיות המשפטיות והמוסריות הכרוכות בכך. מהאמור לעיל עולה, שעבודת המטה של המשרד לפני אישור הבקשות הראשונות של החברה בספטמבר 2000, הייתה לקויה.

90 המידע מובא ממכתבו של מנהל בחברה בשם החברה לוועדה הגנטית העליונה, מדצמבר 2000, ובו דוח פעילות של החברה עד למועד זה.

91 המחלות שצוינו בדוח הפעילות האמור: סוכרת מסוג 1; סוכרת מסוג 2; מחלות פסיכיאטריות; מחלות נירולוגיות (מיגרנה, פרקינסון, אלצהיימר, טרשת נפוצה); אסטמה.

3. המשרד אישר בקשות של החברה לעשות מאות ניסויים והתנה את אישורו בהתחייבויות שלה, וביניהן העברת הדגימות לאחר סיום המחקר למכון מחקר אקדמי שיוסכם עליו עם המשרד. מתוכם של המפרקים הזמניים שמונו לחברה ביוני 2004 עולה, שלא לפי דגימות הדם שהחברה אספה יש ערך כספי, והן משמשות כעת כ"קלף מיקוח" בין החברה לבין נושיה. החברה הפסיקה את פעילותה בבתי החולים עוד בשנת 2003, לאחר שהיה ברשותה מאגר מידע גנטי שנאסף בבתי חולים. אולם עד יוני 2004, לא נמצא שהמשרד היה ער לכך ופעל לבירור העניין.

תרופות ניסוי

תנאי ניסוי של תרופות

בפברואר 2001, בינואר 2003 ובמרס 2003 פנתה מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה לראש מינהל טכנולוגיות ולמנכ"ל המשרד בעניין הצורך להקים מערך בקרה על תנאי ניסוי נאותים לניסויים. לדבריה, מאשרים בישראל באופן שגרתי ניסויים ללא בקרת תנאי הניסוי של התרופות, תנאים הנדרשים על פי כללי ה-GCP (GOOD CLINICAL PRACTICE)⁹², החלים על בדיקות מעבדה המתבצעות בניסויים. הדרישה לקיום תנאים נאותים לניסויים היא בסיסית, וקיימת, לדבריה, באירופה ובארצות הברית, אך לא קיימת בישראל. לדעתה, מכ-2,000 הניסויים הנעשים בשנה בארץ, יש לתת קדימות לבקרת הניסויים הבודקים זמינות ביולוגית⁹³ של תרופה גנרית⁹⁴ לעומת תרופה אתית⁹⁵, ואחר כך להרחיב את הבקרה על שאר הניסויים. עוד הדגישה, כי חברות ישראליות שקיבלו אישורים לניסויים במרכזים רפואיים באירופה מתקשות, בהיעדר אישורים ישראליים, להכניס את התרופות לאירופה.

משרד מבקר המדינה העלה, כי עד מועד סיום הביקורת, אוגוסט 2004, לא הוקם מערך בקרה על תנאי ניסוי של תרופות המיועדות לניסויים. המשרד הודיע למשרד מבקר המדינה בתשובתו מדצמבר 2004, שהוא ישקול הקמת מנגנון כזה.

- 92 כללים אלה מהווים סטנדרד בינלאומי בניהול מחקרים קליניים בינלאומיים, והם נקבעו בידי ארגון ה-ICH (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION) שנוסד ב-1990 וחברים בו נציגים משלושה שווקים בעולם: ארה"ב, אירופה ויפן. מטרת הארגון, בין השאר, לאחד היבטים מדעיים וטכניים של רישום תרופות ברחבי העולם ולוודא הליכי פיתוח ואישור בעולם תוך כדי שמירה על סטנדרטים גבוהים של איכות, בטיחות ויעילות (אורלי טמיר ויהושע שמר, ניסויים קליניים - התפתחות היסטורית, רגולציה ונתונים עדכניים, הרפואה כרך 143, חוברת ג' (מרס 2004), עמ' 537-541).
- 93 מהירות ספיגת החומר הפעיל והגעתו לאברי המטרה.
- 94 תרופה שהיא חיקוי של התרופה המקורית, המכילה אותם רכיבים פעילים המצויים בתרופה ויש לה אותה זמינות ביולוגית.
- 95 תרופה מקורית שפותחה לאחר מחקר.

אחסון וניפוק של תרופות ניסוי

1. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 קובעת, בין השאר, כי לא ינופקו סמי מרפא או רעלים רפואיים בבית מרקחת, אלא בהשגחת הרוקח האחראי, או הרוקח המורשה הממלא את מקומו; הוא הדין לניפוק סמי מרפא בבתי חולים. הנוהל קובע בעניין זה, כי תרופות הרשומות בישראל ינופקו באמצעות בית המרקחת של המוסד הרפואי; אספקת מוצר המחקר למוסד הרפואי המשתתף בניסוי, אחסונו וניפוקו למטופלים הם באחריות החוקר הראשי; מוצר מחקר יסופק, יאוחסן וינופק בתיאום עם בית המרקחת של המוסד הרפואי, אלא אם כן החליטה הוועדה המוסדית אחרת.

2. הביקורת בבאר יעקב העלתה, כי מארבעה ניסויים שנבדקו בתרופות שרשומות בארץ⁹⁶, רק באחד שנעשה ביוזמתה של חברה מסחרית ובמימונה, נרשמה תרופת הניסוי בבית המרקחת ואוחסנה בו. תרופות שרשומות בארץ, ושנעשה בהן שימוש בשלושה ניסויים, מאוחסנות במקומות שונים בבתי החולים, אצל החוקרים המשתתפים בניסויים, וכל הטיפול בהן, לרבות ניפוקן, נעשה שלא באמצעות בית המרקחת ולא על ידי מנהלת בית המרקחת, כפי שנדרש בנוהל בעניין תרופות רשומות. לדברי יו"ר הוועדה המוסדית, תרופות אלה אינן חייבות ברישום בבית המרקחת בבתי החולים, ולכן הוא אינו מעורב תמיד בטיפול בהן ובאחסונן.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שהוא יבהיר בחוזר את נושא האחסון של תרופות ניסוי. לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהמשרד גם יבחן את המצב בתחום זה בבתי חולים אחרים.

טיפול בתרופות שאינן רשומות

אישור שימוש בתכשיר רפואי על פי הודעה ג'29

1. תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, מפרטת מקרים שבהם ניתן לפטור (בית מרקחת וכיו"ב) בהסכמת המנהל⁹⁷, מעמידה בכללים שבתקנות לעניין רישום תכשיר רפואי, ייבוא או שיווקו, ובכללם הליכים של בקרת איכות על התכשיר. בהודעה בדבר תנאים להסכמת המנהל⁹⁸, נקבע, בין היתר, כי ניתן לקבל את הסכמתו בעניין שנזכר בתקנה 29, כאשר התכשיר לא נרשם בישראל או במדינה כלשהי, והוא מיועד לטיפול "ניסויי פרטני בחולה מטעמים של חמלה", ויו"ר הוועדה המוסדית "אישור את השימוש בתכשיר, לאחר שנחה דעתו כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו", וכך גם הוכח להנחת דעתו של המנהל (להלן - הודעה ג'29⁹⁹).

96 מבריקת מסמכי 15 מ-56 ניסויים שאושרו בבאר יעקב בשנים 2001-2004 נמצא, שארבעה ניסויים נעשו בתרופות שרשומות בארץ.
97 מנכ"ל המשרד אָצַל את הסמכות לאשר שימוש בתרופות שאינן רשומות על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, לנושאי משרות רוקחיות באגף הרוקחות.
98 ילקוט הפרסומים 4684 (ד' בתשרי תשנ"ט, 27.9.98), עמ' 2-5.
99 זהו הכינוי הרווח במשרד לאישור האמור.

2. הביקורת העלתה, כי באמצעות הודעה ג'29 נעשה שימוש בתרופות לצורך התוויות השונות מההתוויות הרשומות שלהן לא לצורכי ניסויים פרטניים. לפי דברי המשרד, השימוש בהודעה ג'29 עונה על צורך גדל והולך לשימוש בתרופות שלא לפי התווית, בין שהן רשומות בארץ בין שאינן רשומות בה.

מנתוני היחידה לשירותי רוקחות בשיבא עולה, כי בשנים 2001-2003 אושרו כ-1,400, 1,700, ו-1,900 בקשות לתרופות באמצעות הודעה ג'29 (בהתאמה). מספר הבקשות לתרופות באמצעות הודעה ג'29 לשימוש פרטני בשיבא בתקופה ינואר 2003-יולי 2004 היה 2,367, ולשימוש מוסדי¹⁰⁰ 684.

3. גורמים שונים התריעו לפני המשרד על השימוש בהודעה ג'29, ובמקרים רבים, שלא למטרה שנועדה לה, קרי: ניסוי פרטני בחולה מטעמים של חמלה. בינואר 2002 העביר פורום מנהלי בתי המרקחת בבתי החולים את עמדתו למנהלת אגף הרוקחות וציין, כי הודעה ג'29 נועדה במקורה לאפשר מתן טיפולים חריגים בתנאים מיוחדים, אולם "...כיום...נעשה שימוש שגורתי בהודעה זו על מנת לאפשר טיפולים להתוויות שאינן רשומות", ולא נעשית כל בקרת איכות על התרופות. המלצת הפורום הייתה, שהודעה ג'29 תשמש היתר לשימוש בתרופות שאינן רשומות רק במקרים פרטניים יוצאי דופן; בפברואר וביוני 2002 פנתה גם מנהלת שירותי רוקחות בשיבא למנהלת אגף הרוקחות בעניין, וביוני 2004 פנה מנהל ברוזילי למנכ"ל המשרד בנושא זה.

מן הראוי לציין, שבמקרים פרטניים המאושרים באמצעות הודעה ג'29, דורש המשרד מהרופאים לדווח לו על תוצאות הטיפול, על יעילות התרופה ועל תופעות הלוואי שלה, ואילו אספקת כמויות גדולות של תכשיר רפואי למספר רב של חולים ללא פירוט שמותיהם באמצעות אישור מוסדי, אינה מאפשרת לעקוב ולדווח על יעילות התרופה. בכך נמנעים בקרה ופיקוח על יעילות התרופות בהתוויות שאינן רשומות, ועל הסיכונים הכרוכים בנטילתן בהתוויות אלה.

מהאמור לעיל עולה, כי בשל צורך הולך וגדל בתרופות שאינן רשומות או בתרופות רשומות שההתוויות המבוקשות להן אינן מאושרות, נעשה שימוש רב בהודעות ג'29 והוא נעשה גם לאישורים מוסדיים. נוסח התנאים בהודעה מצביע על כך שהיא לא נועדה במקור לשימוש גורף בדרך זו, אלא לצורכי טיפול ניסויי בחולים פרטניים מטעמי חמלה. לנוכח היקף התופעה ובשל עמדות גורמים שונים בנוגע לכך, על המשרד לשקול הסדרה מתאימה בתחום זה, תוך שיישקלו כל היבטיו.

שימוש בהודעה ג'29 לצורך אישור תכשירים רפואיים לא רשומים לילדים

בנובמבר 1998 הקימה המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה¹⁰¹ ועדה בנושא אישור תרופות לילדים (להלן בפרק זה - הוועדה). הוועדה דנה, בין היתר, בכך שתרופות רבות הניתנות לילדים בארץ, התווייתן היא למבוגרים, ורופאים משיגים אותן באמצעות הודעה ג'29. כדי להבהיר מהן

100 אספקת כמויות גדולות של תכשיר רפואי המיועדת למספר רב של חולים ללא פירוט שמותיהם או פרטים אחרים שלהם באמצעות הודעה ג'29.

101 המועצות הלאומיות הן גופים מייעצים מקצועיים של המשרד בתחומי הבריאות השונים. תפקידן לסייע למשרד בהתוויית מדיניות ולייעץ לו, בין היתר, בנוגע לאימוץ טכנולוגיות וגישות טיפוליות חדשות.

התרופות שניתן לתת לילדים בדרך זו, הומלץ, בין השאר, בדוח הסופי, שהוגש בינואר 2000 ליו"ר המועצה, שאגף הרוקחות במשרד יכין רשימה של תרופות חשובות לשימוש בילדים שסופקו לילדים באמצעות הודעה ג'29. המשרד אימץ המלצה זו. עוד הומלץ להקים מנגנון לאיסוף נתונים על תופעות לוואי של תרופות שניתנו לילדים באמצעות הודעה ג'29. אולם באפריל ובדצמבר 2003 העלה צוות מעקב לבחינת המלצות הוועדה, שהקימה הוועדה עם הגשת המלצותיה, כי ההמלצות לא בוצעו.

עוד ציין הצוות, כי חלק ניכר מהתרופות הניתנות לילדים אינן נבדקות בניסויים בילדים, וההתוויות שלהן מתאימות למבוגרים בלבד ו"מצב זה טומן בחובו סיכונים".

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004 הודיע המשרד, כי חברי צוות המעקב בודקים את האפשרות להוציא קובץ תרופות מאושרות לילדים בשיתוף ההסתדרות הרפואית בישראל, חברות התרופות והמשרד.

הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם

עשיית ניסויים בבני אדם הוא נושא מורכב, הדורש התייחסות לסוגיות מתחומים שונים, לרבות סוגיות משפטיות, אתיות ומינהליות. כיום מוסדר הנושא בחקיקת משנה, והתקנות הקיימות אינן כוללות התייחסות מלאה לסוגיות רבות בתחום. המשרד הכיר בצורך להסדיר נושאים אלה, ועקב "חוסר סמכות להסדיר נושאים מסוימים בחקיקת משנה"¹⁰² סבר, כי יש להזדקק לחקיקה ראשית.

1. במאי 1997 מינה מנכ"ל המשרד שש ועדות בהשתתפות נציגי המשרד ונציגי גופים אחרים לצורך הכנת תשתית מקצועית שתסדיר בחקיקה את נושא הניסויים. הוועדות הגישו את סיכומי עבודתן למשרד לאחר כחצי שנה, והם עסקו בנושאים שונים, בהם ניסויים מחוץ לבתי חולים, ניסויים גנטיים והסכמה מדעת להשתתפות בניסוי. בינואר 1998 העבירה הלשכה המשפטית במשרד לגורמים שונים טיוטה של הצעת חוק, האמורה להחליף את התקנות, לשם קבלת הערותיהם.

טיטת הצעת החוק עוסקת בכמה נושאים בתחום הניסויים שהתקנות הקיימות אינן עוסקות בהם, וביניהן: התייחסות להצהרת הסיניקי על עדכונים¹⁰³; בקרה ופיקוח על הניסויים; הצורך בשקיפות בפרסום תוצאות חיוביות ושליליות של הניסויים; הרחבת האפשרות לעשות ניסויים גם מחוץ לבתי חולים.

2. אף שהתקנות מסדירות עשיית ניסויים בבתי החולים, נעשים ניסויים גם מחוץ לבתי החולים כגון במרפאות קופות חולים בקהילה ובמוסדות להשכלה גבוהה, בדרך כלל באישור ועדה מוסדית של אחד מבתי החולים.

בנובמבר 2003 המליצה הוועדה לקביעת דפוסים למחקר רפואי בקהילה¹⁰⁴ להנהלת המשרד, בין השאר, שהמחקר הרפואי בקהילה ייעשה, בין היתר, על-ידי הפעלה של ועדות הסיניקי קהילתיות. המשרד אימץ את ההמלצות. בפברואר 2004 כתבה הכללית למנכ"ל המשרד, כי יש צורך להקים

102 כפי שעולה מתשובת לשכת היועצת המשפטית במשרד הבריאות למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2004.

103 למשל, בנוגע לחובת מתן הסכמה מדעת של קטינים, נוסף על הסכמה מדעת של הנציגים החוקיים שלהם, בנוגע לחובת בקרה על הניסויים, בנוגע לתפקיד הוועדה המוסדית בפיקוח על ניסויים ובנוגע לצמצום ניסויים בתרופות פלצבו (אין-בו).

104 הוועדה הוקמה כאחת מהוועדות של המועצה למחקר רפואי בישראל שבמשרד.

ועדת הלסינקי בקהילה, והמנכ"ל השיב שהלשכה המשפטית של המשרד תטפל בקידום הנושא; במאי 2004 פנה גם ד"ר הפקולטה לרפואה באוניברסיטת תל אביב אל מנכ"ל המשרד. הוא ציין שטיפול בהצעת החוק מתעכב, וביקש לקדם את החקיקה שתאפשר עשיית ניסויים מחוץ לבתי חולים.

3. הדיון האחרון שהתקיים בהנהלת המשרד בעניין הכנת נוסח הצעת החוק היה בדצמבר 2002. באותו דיון מסרה הלשכה המשפטית, כי לקראת הבאת הצעת החוק לאישור הממשלה יוכן תזכיר החוק בצירוף דברי הסבר ויופץ בכל משרדי הממשלה. אולם באפריל 2004 דיווחה לשכת היועצת המשפטית המשפטית למנכ"ל, כי לא נכתבו עדיין דברי הסבר להצעת החוק, ובעקבות חוק ההסדרים שהתקבל בשנת 2004, יש לשנות את הטיוטה הקיימת של הצעת החוק. המנכ"ל הורה ללשכת היועצת המשפטית לקדם את הטיפול בהצעת החוק האמורה. לשכת היועצת המשפטית של המשרד הודיעה למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2004, שעקב עומס עבודה וסדרי קדימויות שונים במשרד חלו לעתים הפסקות בקידום הצעת החוק, וכי החוק נמצא בשלבי הכנת התזכיר.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2004, שהחקיקה בתחום זה היא מלאכה מורכבת, ותקופת הכנה מתאימה חיונית להשגת תוצאה מקיפה ויסודית. הוא הוסיף, ש"ייעשה מאמץ" להפיץ את תזכיר החוק במהלך שנת 2005.

מהאמור לעיל עולה, כי במשך שבע השנים (מאז 1997) שבהן עוסק המשרד בטיטות של הצעת החוק, טרם הוסדר תחום הניסויים בחקיקה ראשית. לדעת משרד מבקר המדינה, מקשים העיכובים בהכנת החוק על עשיית ניסויים רפואיים בארץ ברוח הצהרת הלסינקי המעודכנת, לפי סטנדרטים בינלאומיים המקובלים במדינות מפותחות, כדי לעמוד בתחרות אתן.



ניסויים רפואיים בבני אדם חיוניים ביותר לקידום הרפואה והמדע ולשיפור הליכי אבחון, ריפוי ומניעה של מחלות. בהצהרת הלסינקי שגובשה בידי ארגון הבריאות העולמי, נקבעו עקרונות אתיים מוסכמים. עקרונות אלה מחייבים עריכת ניסויים על פי אמות מידה מדעיות מקובלות תוך הערכת הסיכון למשתתפים בניסוי לעומת התועלת שבהם. עקרונות אלה מפורטים בתקנות ובנוהל, ובבסיסם הדאגה לשמירת שלומם ושלמותם הנפשית והגופנית של המשתתפים בניסוי.

משרד מבקר המדינה העלה, כי למרות העובדה שעניין הניסויים רגיש במיוחד ונוגע לחיי בני אדם, פיקוח המשרד על ביצוע הניסויים והליכי אישורם היה מצומצם ביותר, כמעט ולא היה פיקוח של הוועדות המוסדיות על ביצוע הניסויים, ולא תמיד נשמרו זכויותיהם של המשתתפים, כנדרש בתקנות ובנוהל.

זכויות החולים להחליט באופן מודע ועל יסוד המידע החיוני אם להשתתף בניסוי נפגעו במקרים שבהם משתתפים לא הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת, במקרים בהם הוחתמו חולים פסיכיאטריים וקשישים שהיו אינדיקציות לכך שהם לא היו כשירים למתן הסכמה מדעת, ובמקרים שבהם לא נמסרו למשתתפים פרטים חשובים על אודות הסיכונים הכרוכים בניסויים; על מנת שניתן יהיה להפסיק ניסויים הגורמים לנזקים למשתתפים בהם, או לעשות בהם שינויים, על המשרד ועל הוועדות המוסדיות לקבל דיווחים על אירועים חריגים חמורים בסמוך להם. אולם נמצא, שהדבר לא תמיד נעשה; כאשר בתי חולים נוטלים לעצמם סמכות בלעדית לאשר ניסויים שהם למעשה "חריגים", הם מפרים את הוראת התקנות, שלפיה הסמכות לאשרם היא של המשרד בשל מאפייניהם המיוחדים; הטיפול בניסויים גנטיים הוא מורכב ביותר וקיים צורך בשמירה קפדנית במיוחד על זכויות הפרט. טיפולו של המשרד בבקשות של חברה אחת שהקימה למעשה מאגר מידע גנטי אינו מעיד שמלכתחילה נשקלו כראוי כל המשמעויות הנובעות מכך.

הביקורת העלתה, בין היתר, ממצאים על שני ניסויים שנעשו בקפלן ובהרצפלד, המעידים על מחדלים בשני בתי החולים בעשיית שני ניסויים בקשישים חסרי ישע.

התקנות עוסקות רק במקצת ההיבטים הכרוכים בניסויים; משנת 1997 מכין המשרד טיוטות של הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם. ממצאי הביקורת ממחישים במידה רבה את הצורך בקידום חקיקה זו, למשל, בנוגע לעשיית ניסויים מחוץ לבתי חולים, ואת חובת הבקרה על ניסויים אלה.

ממצאי הביקורת מחייבים אפוא את המשרד לחולל שינויים מהותיים כדי להבטיח שניסויים יבוצעו על-פי הצהרת הלסינקי ועל-פי הכללים שנקבעו בתקנות ובנוהל; לקבוע כללים מפורטים בעניינים שטרם הוסדרו ושיש להסדירם, כגון כללים מיוחדים לקבלת הסכמה מדעת, כאשר משתתפי הניסוי סובלים מליקויים קוגניטיביים; ולגבש בדחיפות אמצעי בקרה ופיקוח ראויים.