



---

**הלשכה לאתיקה**  
**Ethics Committee**

---

**דו"ח ועדת בדיקה בעניין ניסוי עומר 2**

**דצמבר 2008**

## תוכן הדו"ח

### עמוד

|    |                                               |        |
|----|-----------------------------------------------|--------|
| 3  | הקמתה של ועדת החקירה, סמכויותיה ואופן עבודתה  | פרק 1  |
| 6  | מבוא                                          | פרק 2  |
| 7  | חיסונים למחלות זיהומיות                       | פרק 3  |
| 8  | מחלת האנטרקס                                  | פרק 4  |
| 11 | ההיבטים שנבדקו ע"י ועדת הבדיקה                | פרק 5  |
| 12 | המעמד המשפטי-חוקי של ניסויים בצה"ל            | פרק 6  |
| 48 | ממצאי ועדת החקירה                             | פרק 7  |
| 48 | כללי                                          |        |
| 48 | הצורך בניסוי                                  |        |
| 51 | מעטה הסודיות                                  |        |
| 52 | בחירת הצבא כמבצע הניסוי                       |        |
| 54 | ועדת ההיגוי                                   |        |
| 55 | ועדת הלסינקי                                  |        |
| 61 | ועדת הלסינקי אד-הוק                           |        |
| 62 | טופס ההסכמה                                   |        |
| 65 | הניסוי                                        |        |
| 71 | המעקב                                         |        |
| 72 | ועדת הבטיחות                                  |        |
| 74 | סיכום עדויות החיילים שהשתתפו בניסוי           | פרק 8  |
| 80 | מגבלות החקירה                                 | פרק 9  |
| 81 | מסקנות בנושא סמכות צה"ל לבצע ניסויים בבני אדם | פרק 10 |
| 84 | מסקנות בנושא ניסוי עומר 2                     | פרק 11 |
| 90 | המלצות                                        | פרק 12 |

נספחים

## פרק 1

### הקמתה של ועדת הבדיקה, סמכויותיה ואופן עבודתה

בחודש מאי 2007 נחשף ניסוי עומר 2 בכלי התקשורת, לאחר שמקצת מהחיילים שהשתתפו בו התלוננו על כך ששותפו בניסוי סודי בו חוסנו בתכשיר כנגד מחלת האנטרקס, שגרם להם, לטענתם, לתופעות קשות ולנזק בריאותי. עוד טענו כי חיל הרפואה בצה"ל, כמבצע הניסוי, התנער מאחריותו כלפיהם ונמנע מלתת מענה לבעיותיהם הרפואיות. בעקבות כך, פנה דר' יחזקאל לוי, קצין רפואה ראשי (קרפ"ר) באותה עת (29.5.2007), להסתדרות הרפואית בישראל (הר"י), בבקשה למנות ועדת בדיקה בלתי תלויה, שתחקור את התנהלות ניסוי עומר 2. מינוי הוועדה הוטל על פרופ' אבינועם רכס, יו"ר הלשכה לאתיקה של הר"י.

כחברים בוועדה מונו פרופ' ראובן פורת (יו"ר הוועדה), פרופ' אריה בס, דר' אלינור גושן, ודר' דוד צנגן מהלשכה לאתיקה של הר"י; דר' מאיר להב (יו"ר ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי ע"ש רבין), ופרופ' אילן חת (נשיא מכון ויצמן לשעבר) כנציג הציבור. את הוועדה ליוותה עו"ד אדוה פרי כיועצת משפטית.

בחירתם של חברי הוועדה לא הייתה מקרית. מבין חברי הלשכה לאתיקה של הר"י נבחרו בעלי ניסיון בבדיקת התנהלות של רופאים, מוסדות וגופים הקשורים לרפואה; בנושאים השייכים לתפקוד אתי ומקצועי רפואי; עריכת מחקרים וניסויים, ובעלי ניסיון קודם בהשתתפות בוועדות בדיקה או חקירה. בבחירה הושם דגש על ניסיון בהליכי אישור ופיקוח של מחקרים רפואיים, ולכן מונו שלושה חברי וועדה שכיחנו או מכהנים כיושבי ראש של ועדות הלסינקי ברמה מוסדית או ארצית (פרופ' בס, דר' להב ופרופ' פורת). כנציג הציבור שאינו רופא, נבחר פרופ' חת, מיקרוביולוג בהכשרתו, בעל ניסיון רב במחקר ובניהול.

סמכויותיה של הוועדה, כפי שהוגדרו מלכתחילה ע"י הלשכה לאתיקה של הר"י, היו בעיקרן בדיקה מקיפה של ניסוי עומר 2, מבחינה אתית, כלומר, עמידה בנהלים הנדרשים לצורך ביצוע ניסוי בבני אדם, ומבחינה מעשית – אופן ניהול הניסוי. לשם כך קבלה הוועדה מצה"ל רשות לחקור כל נושא הקשור בניסוי, כגון החלטות על ביצוע הניסוי, דרך אישורו וניהולו ודרך ביצועו הלכה למעשה. הוועדה נחשפה לכל חומר רלוונטי, לרבות חומר מסווג או סודי, שנתבקש על ידה.

ניתנה לוועדה רשות לזמן עדים ככל שיידרש, וכן הוסכם שדו"ח החקירה יפורסם ויועמד לרשות הציבור בתום עבודת הוועדה.

הוועדה קבלה לידיה חומר רב, שכלל אלפי מסמכים הקשורים בניסוי. החומר שסופק לוועדה ע"י חיל הרפואה כלל, בין השאר, את המסמכים הקשורים לאישור הניסוי, אופן ביצועו, תוצאותיו (הידועות עד למועד תום החקירה), אופן הבקרה על הניסוי ומסמכים נוספים רבים. חיל הרפואה העמיד לרשות הוועדה את כל המידע שנתבקש על ידה במהלך החקירה.

הוועדה החלה לפעול בחודש יוני 2007 והישיבה הראשונה שבה זומנו עדים הייתה ב- 18.7.2007. ישיבות הוועדה אליהן זומנו עדים התקיימו במשרדי הר"י ברמת גן. הוועדה קיימה גם ישיבות ללא נוכחות עורכי הניסוי, מבצעיו או המשתתפים בו, שנועדו להגדיר אפיקי בדיקה וחקירה, עדכון והתוויית דרכי חקירה.

הוועדה בקשה מחיל הרפואה לזמן חיילים שהשתתפו בניסוי. בחירת החיילים לא נעשתה ע"י חיל הרפואה, או מי שהיה קשור לניסוי, אלא נקבעה באופן שרירותי ואקראי ע"י הוועדה. הוועדה גם פנתה לחיילים, באופן בלתי תלוי בחיל הרפואה, באמצעות מודעות בעיתונות, שהזמינו כל חייל שהשתתף בניסוי למסור עדות. בנוסף, בעקבות התאגדות של מקצת מהחיילים שהשתתפו בניסוי לקבוצת מאבק, פנתה אליהם הוועדה מספר פעמים, הן באופן ישיר והן באמצעות בא כוחם, בניסיון לקבל את עדויותיהם. נעשתה גם פנייה לארגון רופאים לזכויות אדם (רל"א), שריכוז עדויות של חיילים שהשתתפו בניסוי, בבקשה להפנותם למתן עדות בפני הוועדה.

הוועדה חיברה שאלון שעל פיו נערכו הראיונות עם העדים השונים (מצ"ב כנספח "א"). השאלון כלל שאלות הקשורות למידע כללי על החיילים (גילם בעת גיוסם לניסוי, שלב הכשרתם הצבאית, היחידה צבאית בה שירתו וכו'), שאלות הנוגעות להליך גיוסם למחקר וההסבר שניתן להם באותה עת (סוג ההסבר, מידת ההבנה להסבר שניתן, האם ניתן טופס הסכמה מדעת, האם ניתן להם די זמן לקריאת ההסבר וטופס ההסכמה, האם ניתנה להם אפשרות לשאול שאלות ולהתייעץ, האם הליך הגיוס לוה באילוץ או כפייה, ועוד). בנוסף, היו שאלות הקשורות לאשר ארע תוך כדי הניסוי ולאחריו (התפתחות תופעות לוואי או תחלואה הקשורה, לדעתם, בהשתתפות בניסוי וכיצד התמודדו עמה, האם אולצו להמשיך ולהשתתף בניסוי למרות שהביעו את רצונם להפסיק, כיצד נערך המעקב הרפואי ועוד). החיילים נשאלו גם אם היו מסכימים להשתתף בניסוי היום, בהיותם מבוגרים יותר או מחוץ למסגרת צבאית. מעבר לשאלות הקבועות בשאלון, ניתנה לחיילים אפשרות להתבטא באופן חופשי והובטח להם כי המידע שיימסר ישאר אנונימי. אחדים

מהחיילים התבקשו לחתום על טופס ויתור על סודיות על מנת שהוועדה תוכל –  
בהסכמתם - לעיין בתיק המחקר שלהם.

בחלק מהמקרים התקיימו הראיונות עם החיילים בפורום מליאת הוועדה במשרדי  
הר"י ברמת גן. במקרים אחרים התפצלה הוועדה לקבוצות בנות שני חברים שראינו  
את החיילים במקומות שונים בארץ, כדי להקל על החיילים ולהגביר את היענותם  
(בי"ח בילינסון במרכז הרפואי רבין בפתח תקווה, בי"ח אסף הרופא בצריפין, ובי"ח  
הדסה הר הצופים בירושלים). ראיונות נוספים עם המשתתפים בניסוי נעשו  
באמצעות הטלפון.

## פרק 2

### מבוא

על פי המידע שנמסר לוועדה, החשש מפני מתקפה על ישראל בנשק ביולוגי שיכלול נבגי אנטרקס, הוביל את מקבלי ההחלטות בשנות ה-90 של המאה הקודמת, לבדיקת אפשרויות למנוע תחלואה ותמותה בהיקף גדול, כפי שעלולות לקרות כתוצאה מחשיפה של מרכזי אוכלוסיה להתקפה מסוג זה. בזמן מלחמת המפרץ הראשונה (1991) חיסן הצבא האמריקאי כ-150,000 מחייליו בחיסון כנגד אנטרקס. במיוחד חוסנו החיילים שנשלחו להלחם בעיראק, בשל החשש שלעיראק, שהוכח כי השתמשה בעבר בנשק כימי כנגד אוכלוסיה אזרחית (כורדית) וצבאית (איראנית), יש גם נשק ביולוגי (אנטרקס), שעלול להיות מופנה כנגד החיילים האמריקאיים.

הטיפול באנטרקס הינו טיפול אנטיביוטי, אולם מאחר שחיידקי האנטרקס, במצבם כנבגים, מסוגלים לשרוד תקופה ממושכת ולזהם קרקע, צמחייה ומקורות מים, עלול הטיפול האנטיביוטי להידרש זמן ממושך ואף להיכשל. כתוספת למניעת המחלה עצמה, ניתן, אפוא, לחסן את האוכלוסייה הנחשפת (או זאת שבסיכון), לגרום אצלה ליצירת נוגדנים עצמוניים כנגד אנטרקס ולהפחית במידה רבה את התחלואה והתמותה מחשיפה לאנטרקס.

נטען בפני הוועדה כי בשל סיבות אלו, הוחלט בישראל ליצר חיסון כנגד אנטרקס ולספק אמצעי מניעתי הולם למחלה. בעקבות החלטה זו, בשנים 6-1995, פותח חיסון כנגד אנטרקס, הדומה לחיסון האמריקאי, אך שונה ממנו ברמת ניקיונו של החומר הפעיל, שניתן כחיסון. על סמך ניסויים מוקדמים שבוצעו בבעלי חיים והראו תוצאות מבטיחות, הוחלט לבצע ניסוי ראשוני (Phase I) של רעילות (Toxicity) החיסון החדש על קבוצת מתנדבים קטנה. ניסוי זה (עומר 1), נעשה בקבוצה של 21 חיילים מתנדבים ונוהל ע"י חיל הרפואה של צה"ל. לוועדה נמסר כי תוצאותיו הראשוניות, שהראו בטיחות ויעילות, הביאו לתכנון הניסוי שנקרא עומר 2.

### פרק 3

#### חיסונים למחלות זיהומיות

חיסונים כנגד מחלות זיהומיות הם אחת התרומות המשמעותיות ביותר לבריאות הציבור. פיתוח החיסונים כנגד מחלות זיהומיות החל לפני למעלה מ-200 שנה והוא אחראי ליצירת חיסונים נגד מחוללים זיהומיים רבים. השימוש בחיסונים אלה הביא, במאה שעברה, לירידה חדה בתחלואה ובתמותה ממחלות זיהומיות. ובמקרים מסוימים אף לירידה בתחלואה מסרטן.

הבסיס לפיתוח חיסון למחלה זיהומית נעוץ ביכולת הגוף ליצור נוגדנים כנגד המחולל הזיהומי או מרכיביו. ניתן היום, במקרים רבים של מחוללי מחלה חידקיים, לייצר חיסון בו משתמשים במרכיב שאינו חי, ושאינו גורם למחלה עצמה. מרכיב זה גורם ליצירת נוגדנים ועל ידי כך מוקנית לאדם המחוסן הגנה, אם ייחשף למחולל המחלה.

במרבית החיסונים יש להזריק לגוף מרכיבים מסוימים של המחולל החידקני ובמקצתם ניתן לתת את החיסון בשתייה דרך הפה. באחדים מהחיסונים יש להזריק את החיסון מספר פעמים כדי להשיג יצירת נוגדנים ברמה מגינה.

השתכללות המחקר והאמצעים הביו-טכנולוגיים הביאו ליצירת חיסונים רבים, לחיסול מחלות כאבעבועות שחורות ולהפחתה בטוחה וזולה בשיעורי תחלואה ותמותה ממחלות מסוכנות אחרות. למרות שבעשורים האחרונים התפתחו מחלוקות באשר לשימוש ובעיקר באשר לבטיחות החיסונים, מקובל על הממסד הרפואי, באופן גורף, כי התועלת שבחיסונים המומלצים ע"י הרשויות עולה על הסיכון בהם, וכי אין קשר בין החיסונים לבין תופעות חמורות של התפתחות חוליים מאוחרים.

## פרק 4

### מחלת האנטרקס

#### תאור המחלה

א

מחלת האנטרקס (גחלת בעברית) נגרמת ע"י חיידק ומועברת בד"כ ע"י מגע עם בקר או צאן. החיידק נמצא בטבע כנבג ורק עם חדירתו לגוף הוא עובר שינויים הגורמים לו להתרבות, ליצור רעלנים (טוקסינים) ולפגוע ברקמות. למחלה עצמה, הנגרמת בעיקר בעקבות הרעלנים, יש 3 צורות, הקשורות בדרך חדירת החיידק לגוף. המחלה הנפוצה ביותר הנגרמת ע"י חיידק האנטרקס מתאפיינת בפגיעה עורית טיפוסית, והיא מוגבלת לעור בלבד. פגיעה זאת נחשבת קלה, באופן יחסי, והיא נפוצה בקרב חקלאים ובעובדים בתעשיית הבקר והצאן. צורה אחרת של המחלה מתאפיינת בפגיעה במערכת העיכול, כתוצאה מחשיפה למוצרי מזון נגועים. גם מחלה זאת, שאינה שכיחה, מוגבלת לפגיעה ולתחלואה של מערכת העיכול בלבד. הצורה השלישית של מחלת האנטרקס היא אלימה ביותר, אך נדירה, והיא מתאפיינת בהדבקה דרך מערכת הנשימה והתפתחות של פגיעה ריאתית עם חדירת החיידקים לקשרי הלימפה והדם. התוצאה היא מחלה קשה ורב מערכתית. למרות הטיפול האנטיביוטי כרוכה במחלה ריאתית זו תמותה גבוהה מאד (50-80%).

#### אנטרקס כנשק ביולוגי

ב

כאמור, מחלת האנטרקס, ובמיוחד הצורה שתוקפת את דרכי הנשימה, היא מחלה קשה המסתיימת, ברוב המקרים, במוות. יחודו של החיידק גורם המחלה בהיותו יוצר נבגים (גוף קיימא של החיידקים), שרק בתנאים מסוימים מתחילים להתרבות, מבטאים את תכונותיהם האלימות ומסוגלים לגרום לנזק קשה. בנוסף, לרוב הציבור אין הגנה עצמית, או חיסון עצמי כלשהו, בפני האנטרקס, מאחר שאיננו נחשף בדרך כלל לחיידק. נתונים אלה גורמים לחיידק האנטרקס, באופן פוטנציאלי, להיות מנוצל כנשק ביולוגי. ידוע כי במספר מדינות קיימת הטכנולוגיה ליצירת נשק ביולוגי, ובעבר אף היו פרסומים על "תאונות" משונות, בהן נפגעו

אנשים משאיפת אנטרקס. יתרה מכך, מספר פעמים בעשור האחרון נשלחו, בארה"ב, מעטפות שהכילו נבגי אנטרקס וגרמו לחשיפה מסוכנת.

## **הטיפול באנטרקס**

ג

הטיפול באנטרקס משלב טיפול מקומי, טיפול תומך וטיפול אנטיביוטי – בהתאם לאופי ולצורת הפגיעה. מאחר שמשך הזמן מהחשיפה ועד להתפתחות תסמיני המחלה הוא קצר, אין אפשרות למנוע את המחלה, לאחר החשיפה, במתן חיסון כנגד אנטרקס. חיסון כנגד אנטרקס יקנה הגנה מחשיפה לחיידק רק לאחר מספר שבועות-חודשים מיום מתן החיסון.

בשל עמידותו הגבוהה של החיידק הגורם לאנטרקס, המאפשרת זיהום סביבתי מתמשך, צפוי הטיפול האנטיביוטי, לאחר חשיפה לאנטרקס, להיות ממושך ביותר. לטיפול אנטיביוטי ממושך קיימים סיכונים משלו, ויתרה מכך, אין מידע וודאי לגבי המועד הבטוח להפסקתו. מאידך, אם קיים חיסון המקנה הגנה כנגד אנטרקס, ניתן להשתמש בו, בקרב האוכלוסייה שטרם נדבקה, בד בבד עם התחלת הטיפול האנטיביוטי למי שנדבקו, ולצפות להתחסנות שתמנע מחלה וכן תמנע את הצורך בהמשך הטיפול האנטיביוטי הממושך.

## **מניעת המחלה באמצעות חיסון**

ד

התפתחות הרפואה מתמקדת בטיפול במחלות ובעת האחרונה במיוחד במניעתן. חשיבותה של מניעת מחלות היא עצומה לא רק בהיבטים המובנים מאליהם, של מניעת תחלואה ותמותה, אלא גם בהיבטים כלכליים. מאז שנות השבעים של המאה שעברה קיים חיסון כנגד האנטרקס, שיוצר בארה"ב, ומטרתו הייתה לספק הגנה לאוכלוסיות בעלות סיכון חשיפה גבוה, כמו עובדי תעשיית המזון והטקסטיל, ומי שעובדים עם בעלי חיים. החיסון המקורי היה נחות מבחינה טכנולוגית מחיסונים כנגד אנטרקס שיוצרו בשנים מאוחרות יותר, גרם לתופעות לוואי מקומיות ויעילותו מעולם לא נבדקה על אוכלוסיות גדולות דיו, כדי שניתן יהיה להסיק מסקנות ראויות לגבי שימוש נרחב בו.

בחמש עשרה השנים האחרונות, ובמיוחד בעשור האחרון, עם השתכללות האמצעים הביוטכנולוגיים ובעקבות החשש הגובר לשימוש באנטרקס כנשק ביולוגי, יוצרו מספר חיסונים כנגדו. יתר על כן, בעת מלחמות המפרץ, חיסן הצבא האמריקאי את מרבית, אם לא את כל החיילים שנשלחו, או היו בסבירות גבוהה להישלח, למזרח התיכון. בקרב אוכלוסיית המחוסנים האמריקאיים נצפו ודווחו תופעות לוואי משמעותיות לחיסון (רשימה מפורטת בעמ' 4-63).

גם לאנגליה יש תכשיר המשמש לחיסון כנגד אנטרקס, ונעשה בו שימוש מניעתי כבארה"ב, וכן כחיסון מניעתי בחיילים שנשלחו לאזור המפרץ.

בשנים האחרונות מקציב הממשל האמריקאי סכומי עתק למחקר ופיתוח בנושא ההגנה מפני הסיכון שבנשק ביולוגי. למעלה ממחצית מהתקציב של הממשל האמריקאי מיועד למציאת אפיקים חיסוניים (ואחרים) כנגד האנטרקס.

## פרק 5

### ההיבטים שנבדקו ע"י ועדת הבדיקה

בפרויקט עומר 2 היו מעורבות מספר מערכות:

- המערכת שקיבלה את ההחלטה על הצורך ביצירת חיסון כנגד אנטרקס והצורך בבדיקתו בניסויים בבני אדם, ובחיילים בפרט.
- המערכת שעסקה ביצירת החיסון עצמו ובדיקתו בשלבים המוקדמים, לפני הניסוי בבני אדם.
- המערכת שביצעה את הניסוי בחיילים (צה"ל, וחיל הרפואה בפרט).
- מערכת המשתתפים בניסוי (החיילים עצמם).

הוועדה בדקה מהי המסגרת המשפטית ומהם ההיבטים האתיים של עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם בצה"ל, והאם ניסוי עומר 2 נערך על פי הכללים הנהוגים.

הוועדה התמקדה בנקודות הבאות:

- התכנון
  - הצורך וההצדקה לניסוי
  - מעטה הסודיות
  - בחירת הצבא כמבצע הניסוי
  - ועדת ההיגוי
- האישורים לניסוי
  - ועדת הלסינקי הצבאית
  - ועדת הלסינקי אד-הוק
- הגיוס לניסוי
  - בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי
  - טופס ההסכמה
- הניסוי עצמו
- המעקב
  - תוצאות
  - רישום ודיווח תופעות לוואי
  - ועדת הבטיחות
- מה ארע לחיילים בעקבות השתתפותם בניסוי

## פרק 6

### המעמד המשפטי והחוקי של ניסויים בצה"ל

על מנת להקל על ההתמצאות בפרק זה, להלן יפורט תוכנו:

| עמוד |   |                                                                                     |          |
|------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 13   |   | <b>המסגרת החוקית</b>                                                                | <b>א</b> |
| 13   | 1 | בטרם פתיח                                                                           |          |
| 14   | 2 | רקע היסטורי                                                                         |          |
| 16   | 3 | המסגרת המשפטית לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם במדינת ישראל                         |          |
| 17   | א | הצהרת הלסינקי                                                                       |          |
| 18   | ב | תקנות בריאות העם                                                                    |          |
| 19   | ג | נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם                                                       |          |
| 20   | ד | כללים משפטיים נוספים                                                                |          |
| 21   |   | <b>סוגיות משפטיות נבחרות</b>                                                        | <b>ב</b> |
| 21   | 1 | הגדרת ניסוי רפואי בבני אדם                                                          |          |
| 22   | 2 | הליך האישור לעריכת ניסוי                                                            |          |
| 24   | 3 | הסכמה מדעת                                                                          |          |
| 24   | א | כללי                                                                                |          |
| 25   | ב | הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם                                                |          |
| 30   | ג | הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם – חיילים                                       |          |
| 34   | ג | תחולת הכללים המשפטיים בדבר עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם על מוסדות המדינה ועל צה"ל |          |
| 37   | ד | הכללים המשפטיים בצה"ל לעניין עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם                         |          |
| 42   | ה | הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007                                      |          |
| 46   | ו | המצב המשפטי בעולם – ניסויים רפואיים בבני אדם                                        |          |

## **א המסגרת החוקית**

בפרק זה נבחן מהי המסגרת המשפטית לעריכתם של ניסויים רפואיים בבני אדם במדינת ישראל, בכלל ומהי המסגרת המשפטית הרלוונטית לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם בצה"ל, בפרט, על מנת להבין בהמשך אם ניסוי עומר 2 נערך לפי הכללים המשפטיים החלים עליו.

לשם כך נביא, תחילה, את הרקע ההיסטורי והאתי להתהוותם של הכללים המשפטיים הקיימים, המסדירים עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם. משם, נעבור לסקירת המסגרת המשפטית הכללית, הקיימת כיום במדינת ישראל, לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם. לאחר הצגת המסגרת הכללית נעמוד על שלוש סוגיות מרכזיות; הראשונה, הגדרת ניסוי רפואי בבני אדם, השנייה, הליכי האישור הנדרשים לצורך עריכתו של ניסוי רפואי והשלשית, עליה נרחיב במיוחד, היא סוגיית ההסכמה מדעת.

לאחר הצגת המצב המשפטי הקיים כיום במדינת ישראל, על כלליו השונים ובחינת הצגת הסוגיות המרכזיות לענייננו כמפורט לעיל, נבחן האם חלה מסגרת משפטית זו גם על מוסדות המדינה, ובכלל זה על צה"ל. משם נעבור לבחינת הכללים הקיימים בצה"ל, ולבסוף נבחן כיצד מתייחסת הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007, לניסויים רפואיים בצה"ל והאם המדובר בהסדר ראוי. הצעת חוק זו נדונה בכנסת לקראת קריאה שנייה ושלישית, עד לאחרונה, בטרם פוזרה הכנסת.

### **1 בטרם פתיח**

ניסויים קליניים נערכים בארץ ובעולם זה עשרות שנים והם הכרח המציאות. נוסף לתרומתם להצלת חיים ולקידום הרפואה, הם מהווים חלק בלתי נפרד מהחינוך הרפואי ומביאים תרומה משמעותית למערכת הבריאות כולה. ניסויים אלו טומנים בחובם תקווה ומרפא לחולים, שיזדקקו בעתיד לתרופה או טיפול חדשים. אולם, מאידך, אין להקל ראש בסיכון לניצול לרעה הטמון בניסויים אלה, בין היתר, בשל רצונם של החוקרים לפתח שיטות ואמצעי טיפול ומרפא חדשניים במהירות המרבית, בשלבי עריכת הניסוי הקליני, לעיתים, בלי משים, ללא הקפדה מספקת על

קיומם של כל הכללים הרלוונטיים. יתר על כן, במציאות בת ימינו, בה הרופא הינו שותף פעיל במחקר הרפואי יחד עם תעשיית התרופות, קיימים לעיתים גם אינטרסים כלכליים, שעלולים להיות גם סמויים. כך למשל, עלולים להיווצר תנאים שבהם קידום טכנולוגיה חדשה או תוצאותיה עלולים להשפיע על מעמדו האקדמי או הכלכלי של הרופא השותף למחקר או של גורם אחר, הרלוונטי לעריכתו של המחקר הרפואי.

לאור זאת, מוטלת החובה לקבוע כללים ברורים בכל הנוגע לעריכתם של ניסויים רפואיים בבני אדם, תוך שקיפות מלאה ומתוך דאגה, בראש ובראשונה, לבטיחותו ולבריאותו של המטופל, תוך הגנה על טובתו ועל שלמות גופו.

## 2 רקע היסטורי

הצורך בקביעת כללים אתיים לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם הוכר לראשונה לאחר תום מלחמת העולם השנייה, אשר היוותה נקודת מפנה במחקר הרפואי בבני אדם וביחס הראוי למחקרים אלה.

האמריקאים היו הראשונים בביצוע מחקרים בקנה מידה גדול. המחקרים יועדו בעיקר למציאת חיסונים למחלות זיהומיות נפוצות. המחקרים בוצעו בעיקר בחיילים, ולעיתים במפגרים ובאסירים. במחקרים אלה לא הייתה הקפדה על הסכמה מודעת, ולא על שיקולים ברורים של נזק מול תועלת. כל שנדרש היו הנחה הגיונית למחקר, מחקר קודם על בעלי חיים ומניעת נזק חמור או מוות. ההנחה המוסרית הייתה, שכל האומה צריכה להתגייס למאמץ המלחמתי וכי כל אדם חייב לתרום את חלקו לחברה, גם אם יש בכך סיכון. הגישה המנחה הייתה כי החיילים בחזית, הם אשר ללא ספק, מסתכנים עבור הזולת והציבור, ללא הסכמה מודעת, וללא חישובים של נזק מול תועלת, ולפיכך מוצדק לחשוף חיילים שאינם בחזית, וכן אזרחים אחרים, לסיכונים מסוימים לטובת הכלל, גם ללא הסכמתם המודעת (לעניין זה ראה מאמרו של פרופ' אברהם שטיינברג, "ניסויים רפואיים בבני אדם", אנציקלופדיה הלכתית רפואית, הוצאת המכון לחקר הרפואה על פי התורה, כרך ו', תשנ"ד 1994).

גם הצבא היפני ערך, החל משנת 1936 ובמהלך מלחמת העולם השנייה, ניסויים נפשעים באלפי בני אדם תוך שימוש בנשק ביולוגי וכמובן, סוג אחר, של 'מחקרים' שהתפתח בתקופת מלחמת העולם השנייה היו הניסויים האכזריים והמחרידים של הרופאים הנאצים.

עד למלחמת העולם השנייה לא התקיימה, כאמור, פעילות ציבורית, חוקית ומוסרית להגנה על המטופלים אשר לוקחים חלק במחקר הרפואי, ותחילתו של הדיון בזכויות אדם, בנוגע לניסויים רפואיים, היא בקוד נירנברג, אשר גובש בעקבות "משפט הרופאים" (נירנברג 7-1946). במשך תקופות ארוכות בדברי ימי הרפואה לא גובש הליך מסודר לגבי מחקר מדעי וניסויים רפואיים בבני אדם. כמו במרבית תחומי מדע אחרים, החוק פעל כתגובתי ולא כחווה מראש. ההלם של מעשי הזוועה הנאציים היווה מניע פוליטי לגיבוש פיקוח כללי אוניברסאליים וההצהרה המשפטית המקיפה הראשונה על ניסויים בבני אדם גובשה בקוד נירנברג. הקוד נבע מהחלטה שניתנה במשפטם של עשרים רופאים נאציים ושלושה אנשי סגל רפואי נאציים, שהועמדו לדין בשל עבירות מלחמה ועבירות נגד האנושות, שביצעו במחנות הריכוז וההשמדה בגופם של אסירים חסרי ישע. בית הדין הוקם על-ידי המפקד הצבאי של האזור האמריקני, ועל כס המשפט ישבו משפטנים אמריקנים.

בית הדין מצא כי הניסויים נערכו באכזריות מחרידה, ללא הסכמתם של הקורבנות וללא תכלית מדעית אמיתית, וכי היו אלה מעשי רצח מתוכננים שנגרמו תוך עינויים וסבל בל-יתואר לקורבנות. שישה עשר נאשמים הורשעו בדין, ושבעה מהם הוצאו להורג (לעניין זה ראה, אמנון כרמי "בריאות ומשפט", הוצאת נבו 2003, בעמ' 9-1278).

השופטים במשפטי נירנברג הם אשר קראו לראשונה לאומות העולם ליצור נוהל בינלאומי לניסויים בבני אדם, שיתבסס על המוסר הטבעי או כהגדרתם:

**"העקרונות של חוקי האומות כפי שהם מתבטאים מההתנהגות המקובלת בין אנשים מתורבתים, מחוקי האנושות ומצווי המצפון הציבורי".**

ואכן, אחד הלקחים שהופקו מן המשפט היה, כי לעולם לא יבוצעו יותר ניסויים רפואיים בבני אדם ללא הסכמתם, ומבלי שיסבירו להם מראש את אופן עריכת הניסויים ואת התוצאות הרפואיות העלולות להיגרם להם כתוצאה מהשתתפותם בהם. לקחים אלה גובשו בעקרונות שזכו, כאמור, לשם "קוד נירנברג".

קוד נירנברג, אף שלא היווה תקדים משפטי, שימש בסיס שעל סמכו אמורה חברה תרבותית לקיים עצמה. קוד נירנברג הוא אשר היווה את הבסיס למסמך שגובש ואומץ בשנת 1964, על ידי ההסתדרות הרפואית העולמית (WMA), בעצרת הרפואית העולמית ה-18, שנערכה בהלסינקי שבפינלנד, והוא כולל המלצות המנחות רופאים במחקרים ביו-רפואיים שכרוכים בהם בני אדם. המלצות אלו נאגדו במסמך רשמי הידוע בשם "הצהרת הלסינקי", שמהווה אחד ממסמכי היסוד של האתיקה הרפואית. מדינות רבות, ובכללן ישראל, אימצו עקרונות אלו לתוך הקוד האתי הרפואי ואף לחקיקה עצמה. המלצות אלו תוקנו עד היום שמונה פעמים, לאחרונה בשנת 2008 (מצ"ב כנספח "ב").

### **3 המסגרת המשפטית לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם במדינת ישראל**

הצהרת הלסינקי אומצה, כאמור, על ידי רוב מדינות העולם כבסיס האתי והמדעי לתכנון, ביצוע, תיעוד ודיווח של ניסויים רפואיים בבני אדם. הצהרה זו אף משמשת כבסיס למדריך האתי הבינלאומי, הקובע נורמות אתיות ומדעיות הנוגעות לתכנון, ביצוע ודיווח על ניסויים רפואיים בבני אדם, הידוע בשם: GCP - "Good Clinical Practice".

חשוב לציין, כי הגם שהצהרת הלסינקי שונתה ותוקנה מאז שנת 1975 שבע פעמים נוספות, ולאחרונה בשנת 2008, הרי שעקרונות נוסח הצהרת הלסינקי משנת 1975, הם אלה אשר עוגנו ונכללו בחקיקה בישראל, מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: "תקנות בריאות העם") המהוות את הבסיס החוקי הקיים בארץ להסדרת ניסויים רפואיים בבני אדם, ואשר הותקנו מכוח סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940 (מצ"ב כנספח "ג").

## א הצהרת הלסינקי

הצהרת הלסינקי, כפי שמעוגנת בתקנות בנוסחה משנת 1975, כוללת הקדמה ושלושה חלקים הכוללים- עקרונות יסוד, התייחסות למחקר קליני והתייחסות למחקר ביו־רפואי שאינו קליני.

חשוב לציין, כי אומנם במדינת ישראל עוגנה ההצהרה משנת 1975 בתקנות בריאות העם והפכה מחייבת כחלק בלתי נפרד מהן, ולפיכך ככזו המחייבת משפטית, אולם מכל מקום, ברחבי העולם היא אומצה כמדריך אתי עבור כלל הרופאים. הווה אומר, אף אם תקנות בריאות העם אינן חלות על מוסדות המדינה ובכלל זה על מוסדותיו ורופאיו של צה"ל, הרי שעקרונות הצהרת הלסינקי חלות ממילא, מבחינה אתית על כלל הרופאים, בין אם הם משמשים כרופאים אזרחיים ובין אם הם משמשים כרופאים צבאיים.

ההקדמה המובאת בפתח הצהרת הלסינקי מתארת את מטרתה ואת הרקע לגיבושה של ההצהרה. בהקדמה נקבע, בין היתר, כי מטרת המחקר הביו־רפואי שכרוכים בו בני אדם היא לשפר את הליכי האבחון, הריפוי והמניעה, ולהבין את סיבתיות המחלה והתחוללותה. החלק הראשון קובע, כאמור, מהם עקרונות היסוד. כך, למשל, נקבע כי על המחקר להיות מבוסס על מערכת ניסויים, שבוצעה במידה מספקת במעבדה ובבעלי חיים, ועל ידיעה מושלמת של הספרות המדעית; כי יש למנות וועדה בלתי תלויה לצורך בחינת פרוטוקול הניסוי; כי הניסוי ינוהל רק בפקוח איש רפואה בעל סמכות קלינית עליו תהא תמיד מוטלת האחריות; כי על חשיבות המטרה להיות ביחס הולם לסיכון הטמון בכך לאדם המשמש למחקר; כי יש לבצע הערכה זהירה של הסיכונים ביחס לתועלת למשתתף או לזולתו וכי הדאגה למשתתף חייבת תמיד להכריע לעומת ענייני המדע והחברה; כי יש להפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו של המשתתף; כי בכל מחקר יש להודיע למשתתף על מטרותיו, שיטותיו, התועלת הצפויה במחקר והסיכונים הטמונים בו ואף על אי הנוחות העלולה להיגרם בעקבותיו, וכי הוא חופשי להימנע מהשתתפות במחקר וכן להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף; כי על הרופא להיות זהיר

**במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפיה ובמקרה זה ישיג את ההסכמה המודעת רופא שהינו בלתי תלוי לחלוטין במערכת היחסים הרשמית ובמחקר ; כי במקרה של אי כשירות תתקבל הסכמה מהאפוטרופוס החוקי וכי פרוטוקול המחקר יכלול תמיד הצהרה בדבר השיקולים האתיים הכרוכים בו, ויציין כי הוא ממלא אחר העקרונות שהובעו בהצהרה.**

החלק השני בהצהרה מתייחס למחקר רפואי המשולב בטיפול מקצועי (מחקר קליני), ואילו החלק השלישי מתייחס ל"מחקר ביו-רפואי בלתי ריפויי שכרוכים בו בני אדם" (מחקר ביו רפואי שאינו קליני). ניסוי עומר 2, כאמור, כלל חיילים שהינם מתנדבים בריאים ולפיכך חלים עליו גם עקרונות החלק השלישי להצהרה הקובעים בהאי לישנא :

1. " ביישומו המדעי הטהור של מחקר רפואי המבוצע בבני אדם, חובתו של הרופא להישאר מגן חייו ובריאותו של האדם שבו מתבצע המחקר הביו-רפואי.
2. בני האדם המשמשים למחקר יהיו מתנדבים, והם בני אדם בריאים או חולים שלגביהם התכנון הניסויי אינו קשור במחלתם.
3. החוקר או הצוות החוקר יפסיקו את המחקר אם לדעתם עלול הוא, אם ימשיכו בו, להיות מזיק ליחיד.
4. במחקר שנעשה באדם, לעולם לא תהא עדיפות לעניינם של המדע והחברה על פני שיקולים הקשורים ברווחתו של האדם המשמש למחקר. (תיקונים: התשמ"ד, התשמ"ה, התשנ"ט).

הפרק השלישי להצהרה קובע אפוא, כי בכל מקרה, על הרופא להישאר מגן חייו ובריאותו של האדם בו מתבצע הניסוי, כי יש להפסיק את הניסוי מקום בו עלול להזיק למשתתף וכי, בכל מקרה רווחתו של המשתתף תהא עדיפה על פני ענייני המדע והחברה.

## **ב תקנות בריאות העם**

תקנות בריאות העם מסדירות באופן כללי בלבד את אופן עריכת הניסויים הרפואיים. כך, למשל, קובעות התקנות באופן כללי מהו מנגנון האישור הנדרש לניסוי, אופן הגשת הבקשה לאישור ניסוי וחובות הדיווח. כפי שצוין, תקנות בריאות העם, שהותקנו מכוח פקודת בריאות

העם, הן אשר מהוות את הבסיס החוקי הקיים בארץ להסדרת הניסויים הרפואיים בבני אדם והן מעגנות כאמור לעיל, בתוספת הראשונה שלהן, את עקרונות הצהרת הלסינקי משנת 1975, אשר אחדים מהם פורטו לעיל.

## **ג נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם**

בשנת 1999 פורסם "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם", על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות, אשר התעדכן לאחרונה ורוענן בשנת 2006 (להלן: "הנוהל"). הנוהל נקבע בהתאם לתקנות בריאות העם, והוא מסדיר באופן מפורט יותר את הכללים הנוגעים לניסויים רפואיים בבני אדם הנערכים במדינת ישראל (מצ"ב כנספח "ד").

החלק הכללי, הפותח את הנוהל, קובע כי הנוהל בא להסדיר את אופן ההגשה, האישור והבקרה של הניסויים והמחקרים הרפואיים בבני אדם, וכי הנוהל מגדיר את מסלול הטיפול בבקשות לניסויים רפואיים, הדרישות לאופן ביצועם ואת צורת הפיקוח עליהם.

עוד נקבע בתחילת הנוהל כי כל ניסוי, לרבות התכנון, הביצוע, התייעוד ואופן הדיווח של הניסוי הרפואי, חייב להיעשות תוך הקפדה יתירה על עקרונות הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, על תוספותיהן ותיקוניהן עד תשנ"ט-1999, חוק מידע גנטי, התשס"א, הוראות הנוהל עצמו, הוראות הנוהל ההרמוני הבין לאומי, העדכני, להליכים קליניים נאותים (מוצרי מחקר) –

Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH- GCP E6)

וכן הוראות התקן העדכני למחקרים רפואיים בבני אדם באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר)–

ISO 14155-1, 14155-2(2003): Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects

**הווה אומר, הנוהל מעגן בתוכו את העקרונות והכללים הבינלאומיים הקובעים כיצד יש לערוך מחקר קליני באופן ראוי ונאות.**

עוד קובע הנוהל, כי במקרה של אי התאמה בין כללים אלה לבין הנוהל עצמו, הנוהל הוא הקובע, ומקום בו אין הנחיות מחייבות מטעם משרד הבריאות, ההנחיות תקבענה לפי הנהלים הבין לאומיים.

#### **ד כללים משפטיים נוספים**

בנוסף למפורט לעיל, חוקקו בישראל מספר חוקים, שלהם השלכה ישירה ועקיפה על סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם. כך למשל, חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן: **"חוק זכויות החולה"**), חוק מידע גנטי, התשס"א-2000, חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), תשנ"ט-1999 וכיוצא בזאת חוקים נוספים. כמו כן, הוצאו חוזרי מנכ"ל מטעם משרד הבריאות בנושאים שונים. כך למשל, חוזר מנכ"ל לגבי רישום ניסויים רפואיים במאגר של ה-NIH National Institutes of Health, חוזר מנכ"ל בדבר הנחיות הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם להקמה ושימוש במאגרי דגימות גנטיות, חוזר מנכ"ל בדבר פיקוח ובקרה במוסדות הרפואיים בישראל על הניסויים הקליניים, חוזר מנכ"ל העוסק בניסויים קליניים במימון חברות מסחריות, הנחיות לחוקרים לשם הגשת בקשות לאישור מחקרים גנטיים בבני אדם וכן לגבי בחינת בקשות לאישור ניסויים העוסקים באיסוף, אחסון ובדיקת DNA ועוד חוזרים נוספים.

**חשוב להדגיש, כי בישראל טרם עוגנו הכללים בדבר עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם בחקיקה ראשית.** אולם, יחד עם זאת, עד לאחרונה, ובטרם פוזרה הכנסת, לאחר תקופה של מעל לעשור ומאז שנת 1997, במהלכה עסק משרד הבריאות בטיוטות שונות של הצעת חוק, נדונה **הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007** בוועדה משותפת של הכנסת הכוללת את ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת יחד עם ועדת המדע והטכנולוגיה, לקראת קריאה שנייה ושלישית, עליה עוד יורחב בהמשך.

לאחר שהוצגה המסגרת המשפטית הכללית לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם, יוצגו מספר עקרונות חשובים ומרכזיים, אשר יסייעו להבנת המטריה בה עסקינן. ראשית, נסחן כיצד מוגדר ניסוי רפואי בבני אדם,

משם נעבור להצגת הליך האישור הנדרש לצורך קיומו ולבסוף, נבחן את סוגיית ההסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם.

## **ב סוגיות משפטיות נבחרות**

### **1 הגדרת ניסוי רפואי בבני אדם**

ניסוי רפואי בבני אדם מוגדר בתקנות 1-2 לתקנות בריאות העם כך :

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

**2. עשיית כל הליך פעולה או בדיקה בבן-אדם, שאינם מקובלים."**

בשנת 1999, נערך תיקון בתקנות בריאות העם, שעניינו ביזור סמכויותיו של משרד הבריאות לגבי אישור ניסויים רפואיים מסוימים, למנהלי בתי החולים, המוגדרים בתקנות בריאות העם כ"ניסויים מיוחדים". רשימת הניסויים המיוחדים, מופיעה בתוספת הרביעית לתקנות בריאות העם, ככלל, המדובר בסוגי ניסויים שמידת הסיכון בהם מוגבלת ואשר אינם אמורים לעורר בעיות אתיות יוצאות דופן או שאלות מקצועיות הנוגעות להערכת הסיכון מול התועלת שבהשתתפות בניסוי. לפיכך, נקבע בתקנות, שלגבי ניסויים אלו די באישור מוסדי, של מנהל בית החולים ואין צורך גם באישור נוסף מטעם מנכ"ל משרד הבריאות, וזאת, על מנת לקצר ולפשט את הליכי האישור שלהם. עם זאת יצוין, שעל אף ביזור סמכויותיו של משרד הבריאות בדבר אישור ניסויים רפואיים מיוחדים למנהלי בתי החולים, הקפיד הוא לשמור לעצמו סמכויות מסוימות ביחס לניסויים אלו, כמו לגבי ניסויים אחרים. כך, למשל, הסמכות לדרוש ממנהל בית החולים לדווח למשרד הבריאות על ניסויים רפואיים מיוחדים שאושרו על ידו, כמו גם

הסמכות להתנות ביצוע "ניסוי מיוחד" זה או אחר בקבלת אישור ממשרד הבריאות.

## 2 הליך האישור לעריכת ניסוי

תקנה 2(א) לתקנות בריאות העם קובעת כי :

**"לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים, אלא אם אישר המנהל את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור"**

ותקנה 2(ב) לתקנות קובעת כי :

**"לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה ובניגוד להצהרת הלסינקי"**

הוזה אומר, לא ניתן לאשר ניסוי רפואי, אלא לאחר שאישור המנהל בכתב, ובתנאי שהניסוי איננו בניגוד לכללים הקבועים בתקנות, לרבות בהצהרת הלסינקי. זאת ועוד, תקנה 6 קובעת, כי המנהל רשאי להתנות אישור בתנאים, להגבילו ולהוסיף תנאים, וכן לבטלו ואילו תקנה 3 קובעת שאישור המנהל לניסוי בבית חולים יינתן רק בהתקיים מספר תנאים.

התנאי הראשון הינו, כי ועדת הלסינקי של בית החולים הודיעה למנהל, בכתב, כי היא אישרה את הניסוי. כאן המקום לציין, כי ועדת הלסינקי של בית חולים מוגדרת בסעיף ההגדרות לתקנות בריאות העם כוועדה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתוספת השנייה, ותפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבן אדם שייערך בבית חולים. התוספת השנייה קובעת, כי הוועדה מתמנה על-ידי מנהל בית החולים, באישור המנהל הכללי של משרד הבריאות, כי מניינה החוקי המינימאלי (המחייב מבחינת קוורום להתכנסות ודיון) הוא חמישה חברים, שבהם נציג ציבור, רופא פנימי ונציג ההנהלה וכי מניינה שבעה חברים לפחות, ובהם : נציג ציבור שהוא איש דת או משפטן ; שלושה רופאים שהם מנהלי מחלקות או בעלי תואר פרופסור חבר בבית ספר מוכר לרפואה, ואשר לפחות אחד מהם מומחה לרפואה פנימית, ואחד

מהם יהיה יושב ראש הוועדה; רופא אחד נציג ההנהלה. לכל נציג יכול שימונה, לפי התקנות, ממלא מקום.

התנאי השני, הינו, כי המנהל שוכנע כי הניסוי אינו בניגוד להצהרת הלסינקי ולתקנות בריאות העם.

התנאי השלישי הינו, כי נתקבלה חוות מהוועדה העליונה בעניינים המפורטים בתקנה 3 הכללים- ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם; ניסוי הנוגע להפריית אישה שלא בדרך הטבע וכל עניין אחר שהמנהל ביקש. כאן המקום לציין, כי הוועדה העליונה, מוגדרת בתקנות כוועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני אדם שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מפורטים בתוספת השלישית, כאשר תפקידה לתת חוות דעת בכל עניין הקבוע בתקנות. התוספת השלישית קובעת, כי הוועדה העליונה מתמנית על-ידי מנהל משרד הבריאות, כי מניינה החוקי הוא שישה חברים ובהם איש ציבור אחד ונציג ההנהלה, וכי מניינה עשרה חברים ובהם – שני אנשי ציבור, והם עורך דין ואיש דת; שישה פרופסורים במוסדות אקדמאים מוכרים, אשר שלושה מהם לפחות רופאים בעלי תואר פרופסור מן המניין; המנהל הכללי של משרד הבריאות או נציגו, ובלבד שהם רופאים מורשים; יושב ראש ההסתדרות הרפואית בישראל. עוד מצוין, כי לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.

תקנה 4 קובעת, כי בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם תוגש בכתב למנהל הכללי של משרד הבריאות, על-ידי מנהל בית החולים, שבו עומדים לבצע את הניסוי, והרופא האחראי לניסוי. לבקשה תצורף תכנית מפורטת לניסוי המבוקש, שתכלול את מטרותיו והצורך בו, ופירוט בדבר בדיקות, מחקרים וניסויים שנעשו כבר במסגרת אותו ניסוי או במסגרת ניסוי דומה בישראל ומחוץ לה.

מעבר לכך, סעיף 2 בחלק א' להצהרת הלסינקי, המעוגנת כחלק בלתי נפרד מהתקנות, קובע כי קיימת חשיבות להיותה של הוועדה, הבוחנת את פרוטוקול הניסוי הרפואי, **בלתי תלויה** וכזו שנתמנתה במיוחד.

עוד יצוין, כי תקנה 9 מתייחסת לסוגיית **שמירת הדינים** וקובעת, כי התקנות באות להוסיף על כל דין וכללי אתיקה; וכי זכות, אישור או רשות שהוענקו בתקנות אלו או לפיהן, אינם גורעים מחובות שהוטלו בכל דין או כללי אתיקה.

### 3 הסכמה מדעת

על מנת לבחון האם ההסכמה שניתנה על ידי החיילים, שהשתתפו בניסוי עומר 2, אכן הייתה הסכמה מדעת, נציג תחילה את העקרונות האתיים והמשפטיים הרלוונטיים לנושא ההסכמה מדעת, בכלל. משם נעבור לבחינת נושא ההסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם, בפרט. עוד נבחן, האם קיימת משמעות מיוחדת למעמדם של המשתתפים בניסוי עומר 2 – דהיינו – היותם חיילים, לעניין טיב ההסכמה מדעת שעליהם לתת לשם השתתפותם בניסוי רפואי, וכן נבחן את טיבה של ההסכמה מדעת בענייננו, תוך שקילת מכלול הנסיבות הייחודיות לניסוי זה.

#### א כללי

זכויות היסוד של האדם בישראל מושתתות על ההכרה בערך האדם, בקדושת חייו ובהיותו בן חורין. עיקרון זה מצא את ביטויו בחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו, הקובע בסעיף 2:

**"אין פוגעים בחייו, בגופו, או בכבודו של אדם באשר הוא אדם".**

כבוד האדם מתבטא, בין היתר, ביכולתו לבטא את שאיפותיו ולבחור בדרכים להגשמתן, בלא שיהיה נתון לכפייה שרירותית. ככל שגברה ההכרה בזכות האדם על גופו ובאוטונומיה של האדם על גופו, כך גברה ההכרה בזכות האדם לקבל את ההחלטות הנוגעות לגופו ולפעול על פיהן. בבסיס ההלכות של "ההסכמה מדעת" מונחת תפיסת יסוד אנושית-חברתית זו, ומצוי הרעיון שהחלטה על טיפול רפואי חייבת להתקבל תוך שיתוף פעולה בין המטפל למטופל. הקשר מטפל-מטופל מבוסס על אמון הדדי ויחסי גומלין. הרופא אוחז בידע המקצועי, מכאן כוחו וזהו המקור ליחסי האמון השוררים בינו לבין החולה. עקרון ההסכמה מדעת נועד לממש מספר מטרות: קידום האוטונומיה של

החולה, הגנה על הסטאטוס של החולה כאדם, מניעת לחץ ותרמית, עידוד ביקורת עצמית של הרופא, עידוד ההליך של קבלת החלטות רציונאלית וחינוך הציבור. סוגיית ההסכמה מדעת מעוגנת במערכת היחסים מטפל-מטופל שהינה מערכת מורכבת, רבת פנים, ולרוב מסובכת יותר ממערכת בין-אישית רגילה בחברה האנושית (לעניין זה ראה, אמנון כרמי "בריאות ומשפט", הוצאת נבו 2003, בעמ' 5-944).

ביטויה הסטטוטורי של הלכת ההסכמה מדעת מצא מקומו בחוק זכויות החולה. פרק ד' לחוק זכויות החולה מכיל את ההוראות הדנות בחובת המטפל לקבל את הסכמת החולה לטיפול רפואי.

סעיף 13(א) לחוק זכויות החולה קובע כי:

**"לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה"**

ואילו סעיף 13(ב) קובע כי במסגרת המידע הרפואי הנדרש לגיבוש הסכמה מדעת של המטופל, על המטפל למסור למטופל **מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר**, כדי לאפשר לו להחליט האם להסכים לטיפול המוצע. מידע רפואי זה כולל, בין היתר, את האבחנה (הדיאגנוזה) והסכות (הפרוגנוזה) של מצבו הרפואי של המטופל; את תיאור מהות ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע, את הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי נוחות, וכן את הסיכויים והסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים, או של העדר טיפול רפואי. עוד קובע סעיף 13(ב)(5) כי חלק מהמידע הרפואי הדרוש למטופל הינו **היות הטיפול בעל אופי חדשני**.

## **ב הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם**

החובה בדבר קבלת הסכמה מדעת מהווה נושא מורכב ביותר בשדה הניסוי הרפואי, ונראה כי היא חלה, ביתר שאת, כאשר עסקינן בניסויים רפואיים בבני אדם. זאת, בין היתר, מפאת היותם טיפולים בעלי אופי ניסיוני בלבד, הטומנים בחובם סיכון בלתי ידוע, ממנו לא ניתן להתעלם, הגם שאוצרים יתרונות רבים עבור המטופל. באשר לשאלת היקף המידע הנמסר לצורך הסכמה מדעת בניסוי רפואי, לעומת טיפול רפואי,

הרי שהנטייה היא להחמיר בדרישות מקום שמדובר בניסויים רפואיים (ראה, אמנון כרמי "בריאות ומשפט", הוצאת נבו 2003, בעמ' 986).

ככלל, בכל הנוגע לניסויים רפואיים בבני אדם, הסכמה מדעת משמעותה הסכמת האדם להשתתף בניסוי, אשר תינתן רק לאחר שעורכי הניסוי ימסרו לו מידע מלא על מהלך הניסוי ועל סיכוניו האפשריים. כפי שנראה להלן, ההסכמה להשתתף בניסוי חייבת להינתן באופן חופשי, קרי, האדם חופשי להסכים להשתתף, לסרב להשתתף, לעזוב את הניסוי או לקבל כל החלטה אחרת. ההשתתפות אמורה להיות אך ורק בהסכמה מלאה.

כבר **בקוד נירנברג**, עליו הורחב בפתח הדברים, הודגשה חשיבותה וחיוניותה של קבלת ההסכמה מדעת מהמשתתפים בניסוי רפואי. כך למשל קובע הסעיף הראשון של קוד נירנברג:

**"The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent: should be so situated as to be able to exercise free power of choice without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the methods and means by which it is to be conducted; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.**

**The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity".**

וסעיף 9 לקוד נירנברג קובע, כי ההסכמה מדעת חלה גם לגבי זכותו של המשתתף בניסוי רפואי להפסיק מרצונו החופשי את השתתפותו במחקר:

**“During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible”.**

**בהצהרת הלסינקי**, שאומצה בתקנות, נכללים עקרונות ברורים בכל הקשור להסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים רפואיים. כך למשל קובע סעיף 9 בחלק א' להצהרה את העקרונות הכלליים לקבלת ההסכמה מדעת, ולפיו:

**“בכל מחקר בבני אדם יש להודיע במידה מתאימה לכל אדם המועמד לכך על מטרותיו, שיטותיו, והתועלת הצפויה של המחקר, הסיכונים הטמונים בו, וכן על אי הנוחות העלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לו כי הוא בן חורין להימנע מהשתתפות במחקר, וכי הוא חפשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף. או-אז יבקש ויקבל הרופא את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חפשי, רצוי בכתב.”**

זאת ועוד, סעיף 10, בחלק א' להצהרה, מדגיש את חשיבות ההסכמה מדעת כאשר קיימים יחסי תלות וקובע במצב זה את החובה לקבלת הסכמה מדעת מרופא בלתי תלוי, שאינו קשור במחקר:

**“בקבלת ההסכמה המודעת לפרויקט המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפיה. במקרה זה ישיג ויקבל את ההסכמה המודעת רופא שאינו מועסק בחקירה ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו.”**

ואילו סעיף 11, לחלק א' של ההצהרה מדגים כיצד יש לפעול במצבים של אי כשירות חוקית, ו/או במצבים שמצבו של המשתתף הופך את הסכמתו לבלתי אפשרית:

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

כאמור, במדינת ישראל טרם עוגנה סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם בחקיקה ראשית. אולם, בחינת הכללים הקיימים בחוק זכויות החולה מלמדת, כי המחוקק היה ער לעובדה, כי מקום בו ניתן טיפול בעל אופי חדשני למטופל, הרי שחובה ליידע אותו על כך – על מנת שהסכמתו לקבלת הטיפול תיחשב הסכמה מדעת – ועיגן זאת במסגרת חקיקה ראשית. כך, כפי שצוין לעיל, קובע סעיף 13(ב)(5) לחוק זכויות החולה, במסגרת פרק ד' העוסק בהסכמה מדעת לטיפול רפואי, את הכלל, לפיו חלק מהמידע הרפואי אשר יש למסור למטופל, הינו **עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני**.

**הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם**, עוסק אף הוא בהליך ההסכמה מדעת. בנוהל מפורט המידע שעל עורכי הניסוי למסור למטופל, לפני קבלת הסכמתו להשתתף בניסוי, וקבועה בו החובה להודיע למשתתף על כל מידע חדש שיתגלה במהלך הניסוי ועשוי להשפיע על החלטת המטופל להשתתף בניסוי. בנוהל נכללים גם תנאים מיוחדים, שבהם רשאית ועדת הלסינקי לאשר ויתור על דרישת הסכמה מדעת. למשל, במקרה שאין אפשרות לקבל הסכמה מדעת של המשתתף, של אפוטרופוסו או של מיופה כוחו, ויש יסוד סביר לצפות כי הניסוי המבוקש יביא לשיפור במצבו הרפואי של המשתתף, בסבירות גבוהה יותר מאשר בטיפול מקובל אחר, אשר גוברת על הנזק שבפגיעה בזכויותיו או ברווחתו. בין התנאים המפורטים בנוהל: החולה נתון בסכנת חיים מיידי; או ניסויים בחיות מעבדה וניסויים פרה-קליניים אחרים תומכים ביכולת האפשרית של התרופה להיטיב עם החולה, ואין אפשרות לתקשר עם החולה עקב מצבו הרפואי. נוסף על כך נקבע, כי הכללת החולה בניסוי רפואי תאושר בקביעת החוקר הראשי וחוקר נוסף, בלתי תלוי.

כך למשל קובע סעיף 3.1 לנוהל, כי:

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

הווה אומר, הנוהל מדגיש את החובה לקבל הסכמה מדעת של משתתף בניסוי לאחר מתן הסבר מתאים בעל פה למשתתף, קריאתו את טופס ההסכמה, חתימתו עליו וכן קבלת הטופס חתום לידי.

סעיף 3.2 לנוהל מתייחס באופן ספציפי למשתתף אשר לא יכול לתת הסכמה מדעת וקובע כי:

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

זאת ועוד- סעיף 3.2 מתייחס אף למצב "אפור" בו לחוקר יש ספקות באשר לכשירות המשתתף ליתן הסכמה מדעת, ומחייב במצב זה קבלת הערכה מקצועית של רופא בלתי תלוי במחקר. הסעיף אף קובע שאין לערוך ניסוי באוכלוסיה מסוג זה אלא כאשר הניסוי הכרחי לקידום בריאותה ואינו יכול להיערך באוכלוסיה חלופית. וזו לשון הסעיף:

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

בנוסף קובע סעיף 3.3 לנוהל כי:

**"לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור החוקר למשתתף מידע על הניסוי הרפואי, בלשון בהירה ובשפה המובנת למשתתף; החוקר ייעשה כל שניתן על מנת לאפשר למשתתף מידה מירבית של הבנת המידע לשם קבלת החלטה ברצון ואי תלות, ולאחר שיקול דעת, ללא הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים".**

סעיף 3.4 לנוהל קובע, כי המידע על הניסוי הרפואי יכלול, בין היתר, הסבר על האופי המחקרי של ההליך, על מטרת המחקר, על התקופה הצפויה להשתתפות, על מספר המשתתפים, על תיאור ההליכים השונים במהלך הניסוי, על היתרונות הצפויים למשתתף, על הסיכונים ו/או אי הנוחות הידועים או שניתן לחזותם וכן הצהרה כי בניסוי הרפואי כלול סיכון רפואי שאינו נתון להערכה מראש; הסבר על הטיפול שיינתן במקרה של פגיעה בבריאות המשתתף והאחריות לנתינתו וכן נסיבות בהן עלולה השתתפותו להיפסק.

סעיף 3.5 לנוהל מוסיף וקובע, כי החוקר ימסור למשתתף גם מידע לפיו ההשתתפות בניסוי היא מרצון בלבד וניתן להפסיקה בכל עת ללא שזכויות המשתתף ייפגעו, לרבות תוצאות רפואיות העלולות לנבוע מהפסקת ההשתתפות; מידע לגבי הגורמים אליהם ניתן לפנות בכל שעות היממה לגבי הניסוי והסבר כי נתוני תיקו הרפואי נבדקים על ידי גורמים מוסמכים בלבד, בשמירה מוחלטת על סודיות.

ואילו סעיף 3.6 לנוהל מציין, כי יש להודיע למשתתף על כל מידע חדש שיתגלה במהלך הניסוי ושעשוי להשפיע על החלטתו האם להמשיך ולהשתתף בניסוי. במקרה זה, על המשתתף יהיה לחתום על טופס הסכמה מדעת מעודכן בהקדם האפשרי ואילו משתתפים חדשים שיגויסו יחתמו על הטופס המעודכן.

## **ג הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם - חיילים**

מכל האמור לעיל עולה בבירור, כי במדינת ישראל לא ניתן לבצע ניסוי רפואי בבני אדם ללא קבלת הסכמה מדעת של המשתתף. התניה זו נגזרת הן מזכויות הפרט ומחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, מחוק

זכויות החולה, מתקנות בריאות העם (הכוללות את הצהרת הלסינקי משנת 1975) וכן גם מנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.

זאת ועוד, כפי שהובהר לעיל, מעבר לכללים המשפטיים המחייבים קבלת הסכמה מדעת, הרי שהעקרונות הקבועים בהצהרת הלסינקי מחייבים גם מבחינה אתית כל רופא ורופא. כאמור, לא זו בלבד שההסכמה מדעת כוללת מסירת כל המידע הרפואי בקשר לניסוי, לרבות הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריות, היא גם מחייבת גילוי של כל מידע חדש שיתגלה במהלך הניסוי, וכל זאת בשפה בהירה וברורה ובשים לב, כי ההסכמה איננה ניתנת מתוך לחץ או כפייה כלשהם. מקום בו קיים חשש לקיום יחסי תלות או מרות, יש להבטיח כי ההסכמה תינתן בפני רופא בלתי תלוי לחלוטין במחקר וביחסי התלות עם המשתתף. בכל מקרה, שומה על החוקר לראות תמיד את טובת המשתתף לפני טובת המדע והחברה.

בטרם נתייחס לשאלה האם תקנות בריאות העם חלות על מוסדות המדינה - נבחן מהי נפקות הכללים שתוארו לגבי משתתפי עומר 2. אין חולק, כי השתתפותם של החיילים בניסוי דרשה קבלת הסכמתם מדעת. אין חולק גם, כי מעצם טיבה מהווה המערכת הצבאית –במיוחד זו הקיימת במדינת ישראל, בה השירות הצבאי מהווה חובה על פי חוק - מערכת המקיימת יחסי תלות ומרות בין החיילים לבין מפקדיהם. בהמשך הדו"ח, בחלק המתאר את ממצאי הוועדה, תתייחס הוועדה לנקודה האם היו החיילים שהשתתפו במחקר נתונים ביחסי מרות והאם הופעל עליהם לחץ מכל סוג שהוא להשתתף בניסוי.

כאמור לעיל, הצהרת הלסינקי קובעת כי מקום בו קיימים יחסי תלות בין הרופא לבין המשתתף, או אם המשתתף עשוי להסכים להשתתף בניסוי מתוך כפייה, שומה על הרופא להיות זהיר במיוחד. בנוסף, קובע הנוהל בסעיף 1.3 יד, כי ועדת הלסינקי לא תאשר עריכת ניסוי רפואי בבני אדם, אלא אם שוכנעה, להנחת דעתה, כי אם המשתתפים בניסוי הרפואי, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף בניסוי הרפואי, הרי שנקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור. עצם מהותה של מערכת היחסים בין חייל המשרת בצה"ל לבין מפקדיו, עלולה להביא לחשש כי הסכמתו

להשתתף בניסוי ניתנת מתוך כפיה כלשהי. מקום בו קיים חשש מסוג זה, הרי שיש לערב רופא שהינו בלתי תלוי בעליל במערכת היחסים הרשמית, דהיינו, רופא אזורי שאינו מתוך המערכת הצבאית.

לא זו אף זו- כפי שראינו, הנוהל קובע כי מקום בו לחוקר יש ספקות באשר לכשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת, הרי שיש לקבל הערכת פסיכיאטר/ גריאטר בלתי תלוי במחקר. שאלה היא, האם ניתן להתייחס לעצם היותם של המשתתפים בניסוי עומר 2 חיילים, כאוכלוסיה לגביה יש ספק באשר לכשירותה לתת הסכמה מדעת. על פניו, נדמה כי המחוקק התכוון למצבים בהם קיים, למשל, ליקוי קוגניטיבי, המטיל ספק באשר ליכולת המשתתף ליתן הסכמה מדעת חופשית ואמיתית. במקרה בו תהא התשובה לכך חיובית הרי שאוכלוסייה זו תיחשב לפי סעיף 1 להגדרות הנוהל, כ"אוכלוסיה מיוחדת". המשמעות של הכללתה תחת הגדרה זו, הכוללת גם נשים בהריון, קטינים ואנשים הנמצאים תחת משמורת הינה, שאין להכליל אוכלוסיה זו בניסוי אלא אם הכללתה הכרחית לקידום בריאותה ואלא אם הניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסיה חלופית מבחינה משפטית. בנוסף, ניסויים רפואיים מיוחדים בתכשירים רפואיים או באבזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר)/ ציוד רפואי, אינם יכולים להיעשות באוכלוסיה מיוחדת. הוזה אומר, על אף העובדה שככלל די באישור של ועדת הלסינקי המוסדית על מנת לאשר ניסוי מיוחד בתכשיר או באמ"ר, ולא נדרש גם אישור משרד הבריאות, הרי שאם ניסוי מיוחד זה נעשה ב"אוכלוסיה מיוחדת" – אין די באישור של הוועדה המוסדית, אלא נדרש גם אישור ממשרד הבריאות.

מכל מקום, המחוקק לא קבע באופן ספציפי כי חיילים הינם אוכלוסיה מיוחדת, אולם, לא נראה שהיעדר הכללתם כאוכלוסיה מיוחדת נבע מכך שאינם מהווים, מבחינה מהותית, אוכלוסיה מיוחדת, אלא בשל העובדה, כפי שנראה להלן, כי מבחינה פורמאלית התקנות אינן חלות על מוסדות המדינה ולפיכך ייתכן שלא ראה המחוקק צורך לעסוק כלל בסוגיה זו.

בהיעדר תשובה ברורה בכללים המשפטיים שהוצגו לעיל, באשר לשאלה כיצד יש להתייחס לאוכלוסיית החיילים כמשתתפים בניסוי רפואי, מעניין לבחון כיצד מתייחסות לכך הוראות הנוהל ההרמוני הבין לאומי, העדכני, להליכים קליניים נאותים (מוצרי מחקר)-

Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP E6)

(להלן: "כללי ה-GCP" או "ICH-GCP")

כפי שצוין לעיל, הנוהל ההרמוני ICH-GCP מעוגן בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם והוא מהווה נוהל הרמוני בין לאומי, המשותף לארה"ב, יפן והאיחוד האירופי, באשר לעקרונות האתיים לביצוע מחקר רפואי בבני אדם. נוהל זה מתייחס בסעיף 1.61 לסוגית האוכלוסיות הרגישות וקובע

**מפורשות כי חיילים (מי שמשרת בכוחות הביטחון) נחשבים לאוכלוסיה רגישה :**

#### "1.61 Vulnerable Subjects

Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be unduly influenced by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate.

Examples are members of a group with a hierarchical structure, such as medical, pharmacy, dental, and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the pharmaceutical industry, members of the armed forces, and persons kept in detention. Other vulnerable subjects include patients with incurable diseases, persons in nursing homes, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situations, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors, and those incapable of giving consent."

זאת ועוד, במסגרת הפרק העוסק בוועדות האתיות המוסדיות הבלתי תלויות נקבע גם, במסגרת האחריות המוטלת על וועדות אלו, כי עליהן להבטיח את זכויות המשתתף, בטיחותו וטובתו וכי יש להקדיש תשומת לב מיוחדת לניסויים בהם מעורבת אוכלוסייה רגישה. וכך קובע סעיף

3.1.1 לנהל ה-ICH-GCP :

**"An IRB/IEC should safeguard the rights, safety, and well-being of all trial subjects. Special attention should be paid to trials that may include vulnerable subjects."**

## **ג תחולת הכללים המשפטיים בדבר עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם על מוסדות המדינה ועל צה"ל**

בענייננו, אנו למדים על הכללים המשפטיים הנוגעים לאופן עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם, בעיקר מהכללים הקבועים בתקנות בריאות העם, לרבות נוהל הניסויים הרפואיים הקיים מכוח. כאמור, תקנות אלו הותקנו מכוח פקודת בריאות העם, 1940. אחת השאלות המרכזיות העולות בעניין זה, הינה האם כללים אלו חלים גם על מוסדות המדינה ובכלל זה על צה"ל.

התשובה לכך מצויה בסעיף 42 לפקודת הפרשנות [נוסח חדש] (תיקון- התשמ"א), אשר הושאר בתוקף בסעיף 31 לחוק הפרשנות, תשמ"א 1981 ואשר מלמדנו כי :

**"אין חיקוק בא לגרוע מכל זכות של המדינה, או להטיל עליה חובה, אלא אם נאמר בו במפורש."**

בסעיף זה גיבש המחוקק, באורח סטטוטורי, כלל אנגלי, לפיו אין חיקוק מחייב את הכתר, זולת אם נקבע בו הדבר במפורש או משתמע ממנו במפגיע. כלל זה יושם בפסיקה בתחומי משפט רבים, ובעטיו נדרשו הוראות מפורשות בחוק, בדבר תחולתם של חוקים על המדינה, כל אימת שראה המחוקק להחילם על המדינה. כך למשל מצויות הוראות מפורשות, המחילות את החוק על המדינה, במגוון רחב של חוקים כגון : בחוק ההתיישנות, תשי"ח 1958 - (סעיף 28) ; בחוק החוזים האחידים, תשכ"ד 1964 - (סעיף 18) ; בחוק התכנון והבנייה, תשכ"ה 1965 - (סעיף 259) ; בחוק הבוררות, תשכ"ח 1968 - (סעיף 36) ועוד. (לעניין זה ראה רע"א 1816/97 מדינת ישראל נ' עירית חיפה פ"ד נד (2), 16 (מיום 20.3.00)).

על אף קיומו של סעיף זה, הפסיקה הביעה עמדה חד משמעית בדבר היותה של הוראת הסעיף דרקונית ובלתי מתאימה לעת בה אנו נמצאים, כך למשל ברע"א 1816/97 הנ"ל קבע בית המשפט העליון כך :

**"לא נעלם מעיני הקושי שבאכיפת סעיף 42 לפקודת הפרשנות המנדטורית, המכיל הוראה אנכרוניסטית שמקומה לא יכירנה בחברה דמוקרטית. על סעיף זה ועל הפריבילגיה היתרה שהוא מעניק למדינה, נמתחה לא אחת ביקורת על ידי בית משפט זה ועל ידי מלומדים"**

על אף הביקורת הנוקבת אודות סעיף זה הוסיף ביהמ"ש וקבע כי כל עוד עומד בתוקפו סעיף זה, הרי שיש לפעול לפיו :

**"...אילו נמצאה לי דרך פרשנית שיש בה כדי לצמצם את התחולה הרחבה של הסעיף, לעניינו, הייתי עושה כן. אולם לא נמצאה לי דרך כזו. כל עוד הסעיף חרות עלי ספר החוקים של המדינה, יש לתת לו משמעות, ועל המחוקק להירתם לביטולו או לשינויו...מצטרפת אני לאותם קולות שנשמעו בבית משפט זה עוד בשנות ה-50' ומאז ואילך, שקראו למחוקק לצעוד צעד נוסף בכיוון ביטול הפריבילגיה המיוחדת של המדינה העולה מהוראת חוק שמקומה לא יכירנו עוד בתחיקתנו"**

ואולם, בשל היות הסעיף אנכרוניסטי קבע בית המשפט כי יש לפרשו על דרך הצמצום. כך למשל, בע"א 975/97 המועצה המקומית עילבון נ' מקורות נד (2) 433, קבע ביהמ"ש העליון בפסק דינו מיום 15.5.00, כי :

**"המגמה המודרנית, היא, איפוא, להשוות הדין החל על המדינה והאזרח, בכל תחומי המשפט. התפיסה בדבר חסינות המדינה בהקשרים שונים, נתכרסמה בצורה משמעותית. מגמה זו הביאה לביקורת שנמתחה על ידי במקום אחר על סעיף 42 לפקודת הפרשנות (נוסח חדש) המעניק למדינה מעמד מיוחד... סעיף זה קובע כי אין חיקוק בא לגרוע מכל זכות של המדינה אלא אם נאמר בו הדבר במפורש. על סעיף זה, שהיווה מקור לטענות בדבר מתן פטור למדינה ממסים שונים, נאמר על ידי כי הוא "מכיל הוראה אנכרוניסטית שמקומה לא יכירנה בחברה דמוקרטית" ואף הופנתה קריאה למחוקק לבטלו... על רקע מגמה זו, יפורש סעיף 3(ב) לפקודת הפיטורין, בלא להתייחס אך ורק לתכליתו ההיסטורית אנכרוניסטית, אלא בהתאם לתכליתו בחברה דמוקרטית מודרנית. בפרשנות מצמצמת זו, יש כדי להגשים את תכליתו האובייקטיבית של החוק וליצור הרמוניה חקיקתית. עם זאת וכל עוד קיימות בחוק הוראות המעניקות פריבילגיות למדינה ולבאים מטעמה, לא ניתן להתעלם מהן, אלא שיש ליתן להן משמעות שתתאים לשינויי העתים."**

על פרשנות מצמצמת זו ניתן גם ללמוד מע"א 8558/01 המועצה המקומית עילבון  
נ' מקורות חברת מים, פ"ד נז (4) 769 (מיום 29.5.03) בו קבע ביהמ"ש העליון  
כי :

**"...בתפיסת מעמד המדינה במשפט חלו שינויים מרחיקי  
לכת במשפטנו ובמשפטי העמים בדמוקרטיה המערבית.  
המדינה איננה נתפסת עוד כחסינה מפני טעויות וזוכה  
להגנה משפטית. התפיסה המודרנית היא כי המדינה  
כפופה לחוק ודין שווה חל על המדינה כעל יתר אזרחי  
המדינה...חזקה היא כי תכליתו האובייקטיבית של כל  
חוק... להגשים את עקרון היסוד בדבר שוויון הכל בפני  
החוק...בית משפט זה, בשורה של פסקי דין מתח ביקורת  
על...סעיף 42 לפקודת הפרשנות...וגרס כי אין מקומם  
בחברה הדמוקרטית בת זמננו ומן הראוי לבטלם... חלוק  
הזמן ושינוי התפיסות החברתיות והמשפטיות הם  
שיקולים שמחזקים את משקל תכליתו האובייקטיבית של  
החוק בגדרי ההליך הפרשני".**

ניתן לסכם ולומר אפוא, כי לאורך השנים פורש סעיף 42 לפקודת הפרשנות  
בצמצום והיה מי שהציע לבטלו. עם זאת, כל עוד הסעיף שריר וקיים, לא ניתן  
להתעלם ממנו ויש לראות בו כלל טכני-ניסוחי (להבדיל מכלל ערכי-מהותי),  
שלפיו דברי-חקיקה שאמורים לחול על המדינה יכריזו על כך במפורש. (לעניין  
זה ראה בג"ץ 3065/04 אדם טבע ודין נ' ראש הממשלה ואח' תק-על 2007(3)  
1785 (מיום 23.7.2007)).

בענייננו, פקודת בריאות העם, נעדרת הוראה המחייבת באופן מפורש החלתה  
על המדינה. מכך אנו למדים, כי הכללים הקבועים בתקנות בריאות העם  
ובנוהל ניסויים רפואיים אינם חלים על המדינה ולפיכך גם על צה"ל. עם זאת,  
לפי פרשנות הפסיקה, הרי שיש לפרש את סעיף 42 בצמצום. דהיינו, יש לפרש  
את פקודת בריאות העם, התקנות שהותקנו מכוחה והנוהל בהתאם לתכליתם  
בחברה דמוקרטית מודרנית, וזאת על מנת להגשים את תכליתו האובייקטיבית  
של החוק וליצור הרמוניה חקיקתית שתתאים לשינוי העתים. זאת ועוד, נראה  
כי כאשר עסקינן בסוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם בכלל ובסוגיית ניסוי  
עומר 2 בפרט, בו כרוכות זכויות אדם חוקתיות ומעורבים ערכים חשובים  
ביותר כבריאותו ושלומו גופו של הפרט - הרי שיש, ביתר שאת, לפרש את סעיף  
42 בצמצום יתר.

עוד יודגש בעניין זה כי, לכאורה, גם בתי החולים הממשלתיים אינם כפופים  
לכללים הקבועים מכוח פקודת בריאות העם, אולם בפועל לא כך הדבר, שהרי

ממילא מחויבים מוסדות ממשלתיים לפעול לפי אמות המידה וההנחיות המקצועיות של משרד הבריאות. מציאות זו אף היא מחזקת את המסקנה כי יש לפרש בצמצום רב את סעיף 42 לפקודת הפרשנות.

לא זו אף זו - על כוונת המחוקק להחיל את הכללים הרלוונטיים לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם ניתן אף ללמוד מהצעת החוק בעניין ניסויים רפואיים בבני אדם, עליה עוד יורחב בהמשך, אשר נדונה כאמור, עד לאחרונה, בכנסת. הצעת החוק קובעת במפורש בסעיף 55 כי היא חלה גם על מוסדות המדינה ועל צה"ל, ובכך מסירה כל ספק לגבי שאלת נחיצותה של החלת כללים אלו, מפורשות ובאופן פורמאלי, על מוסדות המדינה, לרבות צה"ל.

מכל מקום, יודגש כי הוראותיו של חוק זכויות החולה, כמפורט לעיל, המעגן את החובה לקבלת הסכמה מדעת, חלות ממילא על צה"ל וזאת מכוח סעיף 30, הקובע כי חוק זה חל על המדינה. כמו כן חלות על המדינה ההוראות הרלוונטיות לענייננו הקבועות בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו.

בהקשר זה יצוין כי אף הפסיקה קבעה, שיש לקרוא את הנחיות הצהרת הלסינקי יחד עם הוראות סעיפים 2 ו-4 לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, המכירות כערך יסוד את זכות האדם על גופו ומכללא גם את זכותו לקבל החלטות בנוגע למה שייעשה בו. (לעניין זה ראה ת.א (חיפה) אורן סלמן נ' קופ"ח של ההסתדרות (מיום 6.2.97) תק-מח (1)97, 712, בעמ' 722).

#### **ד הכללים המשפטיים בצה"ל לעניין עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם**

חיל הרפואה פועל בהתאם לכללים הקבועים בפקודות הצבא. לפי מידע שנמסר לוועדת הבדיקה, בכל הנוגע לעריכת ניסויים בבני אדם, פועל צה"ל בהתאם להוראת קבע אגף משאבי אנוש "מחקרי אנוש" ("הוראת קבע אכ"א-ק--04-05 30 וועדה למחקרי אנוש") אשר מהווה "פקודה כללית אחרת", המחייבת את כלל צבא ההגנה לישראל והמהווה "דין" כאמור בחוק הפרשנות, התשמ"א-1981 (לעניין זה ראה גם תגובת חיל הרפואה במסגרת תגובת המשיבים בבג"צ 9274/07 ; 9273/07, סעיפים 41-43) (להלן: "ההוראה הצבאית").

הגם שהוראה צבאית זו מחייבת את חיל הרפואה, הרי שמדובר **בהוראה פנימית** של צה"ל, שאיננה נדרשת לדיון ולביקורת ציבורית בטרם חקיקתה, כפי שנדרש בחקיקה ראשית, ואשר ניתנת לשינוי פנימי של צה"ל בכל עת וללא כל פיקוח וביקורת חיצוניים.

עיון בהוראה הצבאית מלמדנו כי בחלקה הראשון נקבע, בין היתר, כי היא קובעת ומגדירה את הרכבה, סמכויותיה ונהלי עבודתה של הוועדה למחקרי אנוש.

בהמשך מגדירה ההוראה **מהו מחקר אנוש**, אולם, בשונה מההגדרות הקיימות בתקנות בריאות העם, שמבחינות בין "ניסוי רפואי בבני אדם" לבין "ניסוי מיוחד", ההוראה הצבאית חסרה הבחנה זו, ולא בכדי. כפי שנראה להלן, ניסוי, מכל סוג, בצה"ל איננו נתון לפיקוח ולאישור חיצוני של משרד הבריאות. לפיכך, בהתאם להליך האישור "האחיד" לגבי ניסויים בצה"ל, אותו קבע צה"ל בעצמו, לא נותר לכאורה טעם באבחנה בין ניסוי הנדרש לאישור מוסדי לעומת ניסוי הנדרש, בנוסף, גם לאישור חיצוני של מנכ"ל משרד הבריאות, כפי שמתקיים במסלול האזרחי.

סעיפים 4-5 להוראה הצבאית, מפרטים מהו הרכב **הוועדה**, מניינה החוקי ואת סמכות יו"ר הוועדה לדון בהרכב מצומצם בניסוי שהינו "סודי ביותר". מסעיפים אלה עולה בבירור, כי כל חברי הוועדה הינם בעלי תפקידים במערכת הצבאית- הוועדה תכלול 10 חברים, כאשר בתפקיד יו"ר הוועדה ישמש סגן קרפ"ר, 7 חברים נוספים הינם רופאים צבאיים, בתפקידים המוגדרים מראש בהוראה, חבר נוסף הינו יועמ"ש חיל הרפואה (משפטן) וחבר נוסף הינו פסיכולוג. מניינה החוקי של הוועדה (לצורך התכנסות ודיון) הוא 5 חברים- יו"ר, משפטן ו-3 רופאים נוספים.

**לא בכדי אופן מינוי חברי הוועדה לא מוזכר בהוראה, שהרי כל החברים בה ממונים לשמש בה באופן אוטומטי מתוקף הגדרת תפקידם הצבאי.** זאת, בשונה מהמסלול האזרחי, בו הדרישות מתייחסות רק לסוג ההכשרה הנדרש לחברי הוועדה ואינן מכוונות לגורם מסוים זה או אחר. זאת ועוד- היותו של "נציג הציבור" משפטן צבאי, מרוקנת מתוכן את מהות תפקידו, שהרי על גורם

זה להיות ניטראלי וחיצוני למערכת. **נראה כי הרכב מסוג זה, אינו עולה בקנה אחד עם הדרישה הקבועה בהצהרת הלסינקי, לקיום וועדה בלתי תלויה.**

סעיף 6 מפרט מהם תפקידי מזכיר הוועדה ואילו סעיף 7 מגדיר את סמכויות הוועדה, ולמעשה את הליך האישור הנדרש לניסוי רפואי. כך נקבע כי לא ייערך מחקר אנוש בחייל, או על ידי חייל, אלא באישור קרפ"ר בכתב ובהתאם לתנאי אישורו. אישור הקרפ"ר מותנה בכך שהוועדה אישרה בכתב את המחקר; דהיינו- אם ננסה להקביל את הליך האישור להליך האישור האזרחי - קרפ"ר משמש לצורך אישור הניסוי כמנהל בית החולים בעוד סגנו (סגן קרפ"ר) משמש כיו"ר הוועדה.

יתירה מכך, היות שהניסויים הרפואיים בצה"ל אינם נדרשים לאישור משרד הבריאות, בכל סוג של ניסוי, הרי שקרפ"ר משמש בכל ניסוי צבאי גם כמקביל ל"מנהל בית החולים" וגם כמקביל ל"מנכ"ל משרד הבריאות" ובכך יש פיקוח עצמי.

עוד נקבע בהוראה הצבאית כי **לא ייעשה מחקר רפואי בחייל או על ידי חייל בניגוד להוראה ובניגוד להצהרת הלסינקי, כנוסחה בנספח א'.** עיון בנספח א' להוראה מעלה, כי המדובר בהצהרת הלסינקי משנת 1975, דהיינו, אותו נוסח ההצהרה המצורף לתקנות בריאות העם. ההוראה קובעת כי הוועדה תביא בשיקוליה גם את עיקרון התועלת לצה"ל בעריכת המחקר וכן את הצורך בעריכת המחקר על חיילים דווקא.

סעיף 8 להוראה הצבאית קובע, כי ככלל, הוועדה לא תאשר ניסוי בתכשיר שאינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים, אולם הוא מתיר לוועדה לאשר שימוש בתכשיר שאינו רשום, וללא כל אישור ממשרד הבריאות, בנסיבות מיוחדות. ברי, כי בכך נפתח צוהר לשימוש בלתי מבוקר בעליל של תכשירים שאינם רשומים כלל, וכל זאת, כאמור, בשים לב, לכך שלא נדרש גם כל פיקוח של משרד הבריאות על הליכי אישור וביצוע הניסוי עצמו.

נהלי עבודת הוועדה מוגדרים בסעיפים 9-15. כך נקבע, כי בקשה לאישור מחקר רפואי בהשתתפות חייל או על ידי חייל תוגש, בכתב, למזכיר הוועדה ותוצג בפני הוועדה ע"י הרופא האחראי למחקר, וכי לבקשה יצורף העתק המקורות

הספרותיים עליהם מסתמכת הצעת המחקר, תוכנית מפורטת למחקר, הכוללת את מטרותיו והנימוקים לצורך בו וכן פירוט בדיקות, מחקרים וניסויים שנעשו כבר במחקר באותו נושא.

באשר לסוגיית ההסכמה מדעת, נקבע כי טופס ההסכמה מדעת של משתתפי המחקר יהא כמפורט בנספח א' להוראה, שהינו כאמור הצהרת הלסינקי משנת 1975.

חשוב לציין, כי ההוראה הצבאית כוללת, כחלק בלתי נפרד, את הצהרת הלסינקי, אולם סוגיית ההסכמה מדעת קבועה בעקרונות כלליים בלבד בהצהרת הלסינקי וחסרה את הפירוט החיוני, הקיים בנוהל הניסויים הרפואיים.

עוד קובעת ההוראה הצבאית, כי בסמכות הוועדה לדרוש בכל עת פרטים נוספים בכל הנוגע למחקר המבוקש, והיא רשאית להתנות את האישור בתנאים, להגבילו, להוסיף תנאים וכן לבטלו בכל עת. הוועדה תחליט ברוב קולות (ובשוויון – דעת היו"ר תכריע). יודגש כי סעיף 14 קובע, כי **ההוראות הקבועות בהוראה הצבאית באות להוסיף על כל דין החל על צה"ל ועל כללי האתיקה הרפואית.**

מהאמור לעיל עולה, אפוא, כי לא זו בלבד שהצהרת הלסינקי מחייבת את רופאי צה"ל מבחינה אתית, אלא ההצהרה, בנוסחה משנת 1975, מחייבת אותם גם מבחינה משפטית, היות שהיא מהווה חלק בלתי נפרד מההוראה הצבאית. כפי שפורט לעיל, בפרק העוסק בהסכמה מדעת, הצהרת הלסינקי מחייבת, בין היתר, להודיע למשתתף בכל ניסוי רפואי בבני אדם, על מטרותיו, שיטותיו, ותועלתו הצפויה של הניסוי, הסיכונים הטמונים בו, וכן על אי הנוחות העלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע למשתתף כי הוא בן חורין להימנע מהשתתפות בניסוי וכי הוא חופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף בו. עוד קובעת ההצהרה כי יש לקבל את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חופשי, וכי כאשר עלולים להיות יחסי תלות או כפייה בין המשתתף לעורך המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד וכי אז יש לדאוג לכך שההסכמה

תינתן בפני רופא בלתי תלוי, שאינו קשור במחקר ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו.

**עם זאת, יש לזכור כי ההוראה הצבאית הינה הוראה פנימית גרידא, אשר ניתנת גם לשינוי פנימי, לפי החלטה פנימית צבאית.**

על פי מידע שנמסר לוועדה מסגנית יועמ"ש חיל הרפואה (במכתבה מיום 27 ביוני 2007), וכן כפי נמסר ע"י חיל הרפואה לבית המשפט העליון, ועדת הלסינקי של חיל הרפואה פועלת גם בהתאם לעקרונות הקבועים בתקנות בריאות העם, בהתאם לנוהל משרד הבריאות ובהתאם לכללי האתיקה.

יודגש כי אף אם חיל הרפואה אכן פועל "בשטח" בהתאם לתקנות ולנוהל, הרי שכמובן אין די בכך, שהרי הוא איננו מחויב לכך מכוח החוק וכל עת שההחלטה האם לפעול בהתאם לכללים אלה נתונה לקביעתו הפנימית הוולנטרית, הרי שהיא עשויה להשתנות בכל רגע נתון.

עינינו הרואות, כי הליכי האישור הנדרשים לניסוי במסלול הצבאי, אינם עולים בקנה אחד עם מסלול האישור האזרחי, וזאת דווקא לגבי ניסויים בעלי דרגות סיכון גבוהות יותר, שהרי "ניסוי מיוחד", גם לפי המסלול האזרחי, איננו נדרש, ככלל, לאישור משרד הבריאות.

לית מאן דפליג כי הצהרה מטעם צה"ל, שהוא פועל בהתאם לתקנות בריאות העם, כל עוד נותרת היא בגדר הצהרה בלבד, אינה עולה בקנה אחד עם העובדה כי מסלול אישור הניסויים בצה"ל איננו כולל כלל את אישורו של משרד הבריאות בכל ניסוי שהוא - תהא רמת הסיכון בו אשר תהא - שכן עובדה זו עומדת בניגוד מוחלט לתקנות בריאות העם.

עוד יודגש, כי מעבר לאמור, ההוראה הצבאית הינה כללית ביותר והיא חסרה התייחסות לסוגיות רבות וחשובות. כך, למשל, היא איננה מתייחסת כלל לנושא הדיווחים הנדרשים, לנושא הפיקוח על הניסויים הרפואיים, לנושא שמירת המסמכים, נושא הביטוח וכיוצ"ב סוגיות נוספות.

## ה הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007

כפי שצוין לעיל, עד לאחרונה, בטרם פוזרה הכנסת, נדונה בוועדה משותפת של וועדת העבודה, הרווחה והבריאות יחד עם וועדת המדע והטכנולוגיה, הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, לקראת קריאה שנייה ושלישית.

סעיף 55(ב) להצעת החוק קובע כי הוראותיה יחולו, בין היתר, על צה"ל, למעט מספר שינויים המפורטים בסעיף. כך, למשל, הקביעה כי יראו את חיל הרפואה של צה"ל כמוסד רפואי, כפי שמוגדר בהצעת החוק (סעיף 55(ב)(1)), כי יראו את קצין הרפואה הראשי של צה"ל כמנהל מוסד רפואי (סעיף 55(ב)(2)), כי לעניין הרכב ועדת הניסויים המוסדית, יראו רופא מומחה, שהוא סגן אלוף לפחות, כמנהל מחלקה, כי לקצין רפואה ראשי שמורה, מטעמי ביטחון המדינה, הסמכות לקבוע כי בניסוי רפואי מסוים יהא הרכב ועדת הניסויים המוסדית מצומצם, וכי למנכ"ל משרד הבריאות שמורה הסמכות מטעמים אלו לקבוע כאמור לגבי ועדת הניסויים המרכזית (של משרד הבריאות), בהתאם לבקשת קצין רפואה ראשי וכיוצא בזאת התאמות נוספות.

הצעת החוק המעודכנת הוסיפה הגדרה חדשה הקובעת כי "אנשים הנתונים למרות" הינם:

**"אדם המצוי באשפוז ממושך (כרוני) או המתגורר בשל מצבו או צרכיו המיוחדים, במעון החייב ברישיון לפי חוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965, או נתון למרותו של אדם בכל דרך אחרת, לרבות המשרת בכוחות הביטחון".**

כאמור, הגדרה זו כוללת כל אדם המשרת בכוחות הביטחון, דהיינו, חייל נחשב לפי הצעת החוק לאדם הנתון למרות. נפקותה של הגדרה זו באה לידי ביטוי במישור ההסכמה מדעת, שכן הצעת החוק קובעת בסעיף 11(24) כי:

**"לעניין ניסוי שהמשתתפים בו הם אנשים הנתונים למרות – הניסוי תורם לקידום הבריאות של אנשים הנתונים למרות, ולאחר שנשקלו היתרונות מול הסיכון ואי הנוחות לפי פסקה (5) נמצא כי קיים יתרון משמעותי לביצוע הניסוי למשתתפים הנתונים למרות לשם השגת מטרות הניסוי, ובלבד שהובטח כי ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע או למזער לחץ או השפעה בלתי הוגנים על האנשים הנתונים למרות".**

לעומת זאת, קובעת הצעת החוק הגדרה נפרדת ל"אוכלוסייה רגישה" בסעיף  
ההגדרות הכוללת:

**"קטין, חסוי, עובר, אישה הרה, אדם הנתון במשמורת, חולה  
הנוטה למות, כהגדרתו בחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-  
2005 וסוגי אוכלוסיה נוספים שיקבע השר בצו באישור ועדת  
העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת".**

נפקותה של הגדרת אוכלוסיה כ"רגישה", באה לידי ביטוי בשני מישורים  
בהצעת החוק. המישור האחד, הינו מישור ההליך הנדרש לאישורו של ניסוי  
באוכלוסיה מסוג זה. דהיינו, ככלל, ניסוי שנעשה באוכלוסיה זו נדרש, מלבד  
לאישור הוועדה המוסדית גם לאישורו של מנכ"ל משרד הבריאות. זאת, למעט  
ניסויים שאינם בעלי סיכון מיוחד, כאמור בסעיף 7(ב)(2) להצעת החוק  
המעודכנת, הקובע בהאי לשנא:

**"לא יערוך אדם ניסוי רפואי בבני אדם שהוא אחד מאלה, אלא  
אם כן, בנוסף לאישור מנהל המוסד לפי סעיף קטן(א), אישור  
המנהל הכללי את עריכת הניסוי לפי הוראות סעיף 10:**

**(1) ניסוי רפואי בדרגת סיכון גבוהה**

**(2) ניסוי רפואי שתנאי ההכללה שבתכניתו כוללים  
משתתפים שהם אוכלוסיה רגישה, למעט ניסוי  
כאמור שיש בו רק שימוש בדגימות קיימות או  
איסוף מידע רפואי לרבות תצפית בלתי מתערבת"**

מכלל זה אנו למדים על ההבדל המשמעותי, הנובע מהצעת החוק, בין "אנשים  
הנתונים למרות" לבין "אוכלוסיה רגישה". שהרי ניסויים שנערכים באנשים  
הנתונים למרות, חיילים למשל, אינם מחייבים ככלל אישור נוסף של מנכ"ל  
משרד הבריאות, כפי שמחייבים ניסויים באוכלוסיה רגישה. על פי גישתו של  
צה"ל, אין לקבוע כי חיילים הינם אוכלוסיה רגישה, מפאת החשש שמא יעוכבו,  
שלא לצורך וללא הצדקה, ניסויים חשובים הנערכים בצה"ל, שאינם ממילא  
בעלי דרגת סיכון מיוחדת. אלא מאי? ניסוי "פשוט", שאכן אין בו חשש אמיתי  
לסיכון, ממילא לא יידרש לאישורו של מנכ"ל משרד הבריאות, שכן סעיף  
7(ב)(2) להצעת החוק מחריג מחובת אישור זו כל ניסוי הכולל רק שימוש  
בדגימות קיימות, או איסוף מידע רפואי, לרבות תצפית בלתי מתערבת. דהיינו,  
האיזון הראוי מעוגן כבר בסעיף 7(ב)(2).

יש לזכור, כי החשש המרכזי לקיומם של ניסויים בלתי אתיים במערכת צבאית, אף אם איננו מוצדק, נובע דווקא מפאת היותה מערכת סגורה ועצמאית ביחס למוסדות רפואיים אחרים. לפיכך, מעבר לחשיבות שבאחידות הכללים לגבי כל הניסויים הנערכים במדינת ישראל, הרי שקיימת חשיבות רבה לעגן פיקוח תמידי של גורם חיצוני ובלתי תלוי, שאיננו מתוך המערכת הצבאית, קרי, משרד הבריאות - ולקבוע כי כל ניסוי, למעט הניסויים המוחרגים בסעיף 7(ב)(2), יידרשו אישורו של מנכ"ל משרד הבריאות.

המישור השני, עניינו בהליך ההסכמה מדעת. מקום בו אוכלוסיה נחשבת לרגישה, הרי שעל החוקר להקפיד הקפדה יתירה בקבלת ההסכמה מדעת ממשותפת אוכלוסיה זו. כך למשל קובעת הצעת החוק בסעיף 11(11), כי אחד מהתנאים להמלצת ועדת הניסויים הרפואיים על עריכת ניסוי רפואי הוא כי:

**"ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע או למזער לחץ או השפעה בלתי הוגנים על המשתתפים בניסוי ובמיוחד אם המשתתף בניסוי הוא מקרב אוכלוסיה רגישה".**

זאת ועוד, הצעת החוק קובעת בסעיף 11(18) כי:

**"בניסוי שהמשתתפים בו, כולם או חלקם, הם אוכלוסיה רגישה – הניסוי תורם לקידום הבריאות של אותה אוכלוסיה, ולשם השגת מטרת ניסוי אין אפשרות לערכו אלא בהשתתפות אוכלוסיה כאמור".**

ודוק: הגם שהצעת החוק מעגנת מנגנוני הגנה דומים בכל הנוגע להליך קבלת ההסכמה מדעת הן לגבי אנשים הנתונים למרות והן לגבי אוכלוסיות מיוחדות, הרי שבשונה מהדרישה הקיימת לגבי אוכלוסיה רגישה - כי לשם השגת מטרת הניסוי אין אפשרות לערכו אלא בהשתתפות האוכלוסיה הרגישה, הרי שלא קיימת הוראה מסוג זה לגבי אנשים הנתונים למרות, ולא בכדי. בחוות הדעת שהוגשה מטעם צה"ל לגבי החלת ההסדר, נטען כי קביעה מסוג זה עלולה להביא למצב בו לא ייערכו ניסויים בצה"ל, שהרי בכל מצב כמעט ניתן למצוא אוכלוסיה חלופית בה ייערך הניסוי. טיעון זה בבסיסו איננו אתי בעליל, שהרי אם לא קיימת סיבה אמיתית לערוך ניסוי דווקא באוכלוסיה הנתונה מעצם טיבה למרות וליחסי תלות כמו למשל, בענייננו, באוכלוסיית החיילים, ברי, כי אין לעורכו באוכלוסיה זו דווקא. זאת ועוד, כפי שהוזכר לעיל, כללי ה- ICH-GCP קובעים, כי משרתי כוחות הביטחון ייחשבו לאוכלוסיה רגישה. כללים

אלו מבהירים, שכל פרט אשר רצונו להתנדב לניסוי רפואי ושעלול להיות מושפע - באופן מוצדק או שאיננו מוצדק, מהציפייה לזכות ביתרון כלשהוא כתוצאה מהשתתפותו בניסוי או מתגובה נקמנית כשהמדובר במערכת הירארכית כתוצאה מסירובו להשתתף בניסוי – ייחשב לאוכלוסיה רגישה. כללים אלה מבהירים, כי דוגמא כללית לכך הינם אנשים הנמצאים במערכת הירארכית, וכי דוגמא ספציפית לכך הינם אנשים המשרתים בכוחות הביטחון. יודגש כי הגדרה זו, המצויה בכללי ה-ICH-GCP כוללת סוגי אוכלוסיה נוספים כגון קטינים, או מי שאינם כשיר לתת הסכמה מדעת, וכן חולה הנוטה למות – דהיינו, כולן הינן סוגי אוכלוסיה שכלולים גם בהצעת החוק תחת הגדרת אוכלוסיות רגישות. אולם להבדיל מהצעת החוק, ההגדרה בכללי ה-GCP אינה עושה את ההבחנה המלאכותית משהו, כפי שעושה הצעת החוק, בין סוגים שונים של אוכלוסיות, שהמכנה המשותף של כולן הינו אי יכולתן לתת הסכמה שהינה מדעת.

יצוין, כי היות השירות הצבאי במדינת ישראל שירות חובה לפי חוק, בשונה מרוב מדינות העולם אליהן מתייחסים כללי ICH-GCP, רק מחזק את המסקנה, לפיה יש להתייחס במדינת ישראל לחיילי צה"ל, כאוכלוסיה רגישה. יתרה מזאת, כאשר מדובר בחיילים, אין די ביצירת מנגנוני הגנה בהצעת החוק במישור ההסכמה מדעת גרידא, בין החייל כפרט לבין הרופא הצבאי, שכן הרופא הצבאי, שאמור לקבל את ההסכמה מדעת, משרת במערכת צבאית, ונתון מעצם תפקידו בניגוד עניינים מובנה בין חובתו לשמירה על ביטחון המדינה לבין חובתו לשמירה על חייהם ושלומם של החיילים. לפיכך, יהיו מנגנוני ההגנה במישור ההסכמה מדעת, חשובים ככל שיהיו, הרי שאין די בהם, אלא נדרשת בכל ניסוי (למעט חריגים, כאמור לעיל) גם מעורבותו של גורם חיצוני בלתי תלוי בדמות משרד הבריאות. כאמור, אנו סבורים, כי האיזון הראוי אשר מתאים להחלה על החיילים, נמצא בהגדרתה של האוכלוסייה הרגישה ולפיכך יש להגדיר את חיילי צה"ל כאוכלוסיה רגישה ולבטל את האבחנה המלאכותית משהו שנוצרה "בין אוכלוסיה רגישה" לבין "אנשים הנתונים למרות". זאת, באמצעות הכללת תוכנה של הגדרת אנשים הנתונים למרות, בהגדרת האוכלוסייה הרגישה.

## ו המצב המשפטי בעולם – ניסויים רפואיים בבני אדם

כפי שהורחב לעיל, הצהרת הלסינקי, שגובשה לראשונה בשנת 1964, על סמך עקרונות קוד נירנברג ושונתה לאחרונה בשנת 2008, מהווה את הבסיס האתי לעריכת ניסויים רפואיים ברחבי העולם. מעבר לכך, בשנת 1979, גובש דו"ח בלמונט (The Belmont Report). דו"ח זה גובש בעקבות חשיפת ליקויים אתיים בביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם, ובין היתר, בעקבות חשיפת ניסוי בלתי אתי בעליל שנערך במשך עשרות שנים בכמה מאות אפרו-אמריקנים בטסקגי שבאלבמה. בניסוי זה הסתירו החוקרים מהמשתתפים את עובדת היותם חולים בעגבת (סיפיליס) וכן את קיומה של תרופת הפניצילין, כריפוי למחלתם. בשל כך, רבים מהמשתתפים נפטרו ממחלתם. דו"ח בלמונט מעגן עקרונות אתיים בסיסיים לעריכת ניסויים רפואיים וכן את החובה למנות ועדות אתיקה בלתי תלויות לצורך אישור ניסויים רפואיים בבני אדם. באותה שנה, בעקבות דו"ח זה, חוקק אחד החוקים המקיפים בארה"ב (שתוקן ב-1991) לגבי הסדרת ניסויים רפואיים בבני אדם, אשר מבוצעים, ממומנים או כפופים לגופים פדראליים שונים, לרבות ניסויים המבוצעים על ידי הצבא :

45 Code of Federal Regulations 46, Protection of Human Subjects (להלן: "45 CFR 46").

חוק זה מעגן בתוכו, בין היתר, את עקרונות דו"ח בלמונט ומסדיר, למשל, את הקמתה של וועדה אתית מוסדית - (IRB Institutional Review Board) ואת תפקידיה, סמכויותיה ואופן פעילותה. החוק גם קובע כללים לגבי הסכמה מדעת, לגבי קיומו של מנגנון פיקוח נוסף של המוסד המבצע ועוד. לפי חוק זה, ללא אישור ה- IRB כי ניסוי עומד בכללי החוק וכי יפוקח על ידה, לא ניתן לבצע ניסויים הנערכים או ממומנים על ידי מוסדות פדראליים.

מעבר לכך, קיימים בארה"ב דברי חקיקה נוספים, הרלבנטיים לעריכת ניסויים על ידי הצבא. כך, למשל, מעניין לציין, בהקשר למישור האישור והפיקוח של ניסויים בצבא, את התקנות הצבאיות Army Regulation 38-40, Medical Services, Clinical Investigation Program, אשר בחינתן מעלה, כי על ניסוי המתבצע בצבא להיות מאושר ומפוקח על ידי מספר ועדות – הן על ידי וועדה אתית (IRB) לניסויים אזרחיים, הפועלת כאמור מכוח החוק הפדראלי 45 CFR

46, הן על ידי ועדה נוספת מטעם ה- Clinical Investigational Regulatory Office (CIRO), שתפקידה לפקח על כל המחקרים הקליניים הנערכים בצבא והן במצבים מסוימים נדרש אישורה של ועדת ביקורת נוספת.

בנוסף, באשר למישור ההסכמה מדעת, יש לזכור כי כללי ה-ICH-GCP מעוגנים בנוהל בין לאומי הרמוני המשותף, בין היתר, לארה"ב ולפיכך העיקרון הקבוע בכללים אלה, לפיו חיילים הינם אוכלוסייה רגישה, חל אף הוא על ניסויים רפואיים בבני אדם הנערכים בארה"ב.

### **מדינות האיחוד האירופאי**

הוראה בין לאומית נוספת, המסדירה את העקרונות האתיים במחקר קליני במדינות האיחוד האירופי, הינה הדירקטיבה האירופאית, משנת 2001, שנכנסה לתוקף בשנת 2004.

**Directive 2001/20/EC of The European Parliament and of The Council of 4 April 2001**

הדירקטיבה האירופאית קובעת את החובה לעגן בחקיקה, בכל מדינה ומדינה באיחוד האירופאי, את עריכת הניסויים הרפואיים, בהתאם לעקרונות הקבועים בה. הדירקטיבה איננה מתייחסת באופן פרטני לחיילים, אולם, היא קובעת כי מחילה את כללי ה-ICH-GCP, ושהוראותיה חלות על כל ניסוי רפואי בבני אדם, ומכאן ניתן להסיק שאף היא מתייחסת לחיילים כאל אוכלוסייה רגישה.

## פרק 7

### ממצאי ועדת הבדיקה

#### א כללי

יש לזכור, שהיוזמה לבדיקת ניסוי עומר 2 ע"י ועדת בדיקה בלתי תלויה, נבעה מחיל הרפואה וממנהלת ניסוי עומר 2. פניית חיל הרפואה נעשתה מתוך נכונות ובשקיפות מלאה. חיל הרפואה העביר לרשות ועדת הבדיקה מסמכים רבים הקשורים בניסוי עומר 2. בנוסף, הועברו מסמכים והבהרות ככל שנדרש. דר' גיורא מרטינוביץ (יו"ר מינהלת עומר 2) ואחרים, שהיו מעורבים בניסוי, העידו בפני הוועדה, שיתפו פעולה והראו נכונות לברר את הנקודות שהועלו.

הוועדה ראינה חיילים שהשתתפו בניסוי והביעו את דעתם וטענותיהם על המהלך וההתנהלות של ניסוי עומר 2, את חששותיהם מפגיעה גופנית שייתכן וארעה להם וכן גם את חששותיהם מפני פגיעה עתידית בבריאותם. חלק מהחומר שנאסף נבע מעדויות אישיות של החיילים בפני הוועדה, חלק ניתן כעדות טלפונית וחלק סוכם ונמסר לוועדה ע"י ארגון רל"א, אליו פנו אחדים מהחיילים.

הוועדה גם שמעה סקירות על טענות החיילים שהשתתפו בניסוי. בסקירות אלו, שניתנו לוועדה ע"י עו"ד בועז בן צור והדס זיו, הודגשו ליקויים וכשלים, שלדעתם אפיינו את התנהלות ניסוי עומר 2, וכן את הפגיעה בחיילים. בנוסף, העיד בפני הוועדה פרופ' צבי בנטוויץ, החבר בארגון רופאים לזכויות אדם (רל"א), ומשמש כרופא יועץ למקצת מהחיילים שהשתתפו במחקר.

#### ב הצורך בניסוי

לשאלה האם היה צורך בניסוי עומר 2, קודמת הבהרה לגבי הצורך של מדינת ישראל בחיסון עצמו: אם היה צורך בחיסון הרי שהיה צורך בבדיקת בטיחותו ויעילותו; מאידך, אם לא היה צורך בחיסון, לא היה גם צורך בביצוע הניסוי.

לוועדה נמסר כי בשנות התשעים הייתה הערכה, שמדינת ישראל עומדת בפני איום אסטרטגי של מתקפה בנשק ביולוגי - ובאופן מיוחד באנטרקס. לישראל לא היה באותה תקופה חיסון כנגד האנטרקס, ועל פי עדויות אנשי מנהלת עומר 2, ניסיונות להשיג חיסון כזה רכישה מארה"ב לא צלחו. אמנם קיים מענה לאנטרקס בדמות טיפול אנטיביוטי, אולם בשל חוסר האפשרות לחטא באופן מוחלט אזורים נגועים לאחר החשיפה לאנטרקס, היה צורך בהשגת חיסון כדי להגביר את מוגנות האוכלוסייה ולהוריד את סיכויי התחלואה והתמותה.

בשל כך, לפי אנשי מנהלת עומר 2, הוחלט ליזום את יצירת החיסון. מטרת החיסון הייתה לספק מענה יעיל לאוכלוסייה האזרחית בישראל - אם וכאשר תיחשף לאנטרקס. לאחר פיתוח החיסון, לפיכך, היה צורך בבדיקת יעילותו ורעילותו (Toxicity). לשם כך תוכננו ניסויי עומר 1 ועומר 2.

ועדת הבדיקה הקדישה זמן רב לתהליך קבלת ההחלטה על יצור החיסון ומתוך כך גם הצורך בבדיקתו. למעט מסמך אחד, מלשכת שר הביטחון, בו נדון הניסוי, ע"י עוזר שר הביטחון, לא הצליחה הוועדה לאתר ממצאים, שיעידו מי וכיצד קבלו את ההחלטות לגבי יצור החיסון והצורך בניסוי עומר 2. יש להדגיש כי לניסוי עומר 2 קדם ניסוי עומר 1 (שנערך על 21 חיילים). לוועדה נמסר, כי תוצאותיו החלקיות והראשוניות שכנעו את יוצריו בבטיחותו וביעילותו עד כדי כך, שכשנה לפני תחילת ניסוי עומר 2 הוחל ביצור מנות חיסון בהיקף נרחב, על מנת לספק מענה חיסוני לאוכלוסיות אזרחיות גדולות, שעלולות היו להיחשף לאנטרקס. יש לציין, שבמועד ההחלטה על יצור חיסון בהיקף נרחב (כשנה לפני התחלת ניסוי עומר 2), כמו גם בזמן התכנון והתחלת ביצועו של ניסוי עומר 2, לא היו בפני מתכנני הניסוי תוצאות סופיות ומסוכמות של ניסוי עומר 1, עליו התבסס ניסוי עומר 2. למעשה, ועדת הבדיקה לא ראתה תוצאות סופיות של ניסוי עומר 1 במהלך עבודתה, למרות שמנהלת ניסוי עומר 2 טוענת כי הן קיימות, אך מסווגות.

נמסר לוועדה כי מר יצחק רבין ז"ל, ראש הממשלה דאז, הורה על יצור החיסון, וכי מר שמעון פרס, מחליפו כראש הממשלה לאחר הירצחו של מר רבין ז"ל, אישר את ההחלטה. ב-1998, בעקבות דיונים פנימיים של

קרפ"ר דאז (פרופ' אריה אלדד) עם גופים שונים במשרד הביטחון והחקרים שיצרו את החיסון הישראלי לאנטרקס, אומצה ההנחה כי קיים איום ממשי על מדינת ישראל באמצעות מתקפה בנשק ביולוגי, והוחלט להאיץ את העיסוק בבדיקת החיסון ולתכנן את ניסוי עומר 2.

מאחר שהחיסון פותח בישראל ובכל שלב של ייצורו, תכנון הניסוי, ביצוע הניסוי וניתוח הנתונים שהתקבלו, היו מעורבים חוקרים ישראלים בעלי מוניטין בנושא האנטרקס, נשאלה השאלה לגבי מידת מעורבותם של אותם חוקרים בקבלת ההחלטות הראשוניות על פיתוח החיסון. במילים אחרות, הוועדה ניסתה לבדוק האם הופעל על מקבלי ההחלטות בדרג המדיני- בטחוני לחץ מחוקרים או מגוף מחקרי בעל אינטרסים הקשורים במחקר באנטרקס, באופן שהביא ליצירת החיסון ללא קשר עם האיום האסטרטגי. בפני הוועדה הונחו מספר רב של כתבות עיתונאיות, המבקרות את התנהלותו של דר' אביגדור שפרמן, מומחה בעל מוניטין בינלאומי לאנטרקס, וכן רומזות על אפשרות של ניגוד אינטרסים מסוים. למרות פניות חוזרות, לא נעתר דר' שפרמן להעיד בפני הוועדה.

בנוסף, הוסבר לוועדה כי המימון לניסוי ניתן ממשרד הביטחון, וכי התקציב שנועד לפיתוח החיסון במפעל חדשני שהוקם במכון מחקר [-----  
-----**נמחק לפי החלטת בג"ץ**-----

-----[בהם נבדקות  
אפשרויות ליצירת חיסונים למחלות זיהומיות. יש להזכיר שבדיוני ועדת  
הלסינקי הצבאית, שאישרה את הניסוי, עלתה שאלה לגבי הגשת תוצאות  
הניסוי, בבוא הזמן, לאישור ה- FDA, ובכך לקבל אישור לשימוש בחיסון  
גם בארה"ב. ]-----**נמחק לפי החלטת בג"ץ**-----  
-----  
-----[.

לסיכום, הוועדה לא שוכנעה שהצורך בחיסון עצמו נדון או נשקל כראוי  
ע"י מקבלי ההחלטות, שזהותם לא הובהרה, לגבי הצורך בחיסון. בנוסף,  
הוועדה לא שוכנעה שגם משהוחלט על הצורך בהשגת החיסון, נבדקו  
החלופות להשגתו ממקורות קיימים אחרים. לפיכך, לא ברורה הסיבה  
לביצוע הניסוי והאם הייתה הצדקה מדעית לקיומו.

מעטה הסודיות שאפף את ניסוי עומר 2, הביא, עם חשיפתו של הניסוי, לתהיות רבות ולביקורת על הצורך בסודיות. הובהר לוועדה כי בשל רגישות הנושא והצורך להבטיח שאויבי ישראל לא יגלו שישראל מפתחת חיסון, דבר שעלול היה להביא להקדמת המתקפה הביולוגית, הוחלט שניסוי עומר 2 יהיה סודי. לפיכך תוכנן הניסוי להתבצע בצה"ל, ע"י חיל הרפואה, ועל חיילים. הוועדה לא הצליחה למצוא מי הגוף שהחליט על סודיות הניסוי.

על פי המסמכים שהוצגו לוועדה, במהלך הדיונים על אישור הניסוי (ועדת הלסינקי הצבאית), הועלו הסתייגויות לגבי האפשרות הממשית של שמירה על סודיות הניסוי. עם זאת, ולמרות העובדה שאנשי מינהלת הניסוי היו בדעה כי לא ניתן לשמור על חשאיות הניסוי, ויתרה מכך, ועדת הלסינקי עצמה החליטה להתנות את אישורה לביצוע הניסוי במסירת טופס ההסכמה לידי החיילים (ידון בהרחבה בהמשך), נאכפה החלטה שרירותית לשמור על סודיות הניסוי.

בנוסף, יש לזכור שבזמן תכנון ניסוי עומר 2, וודאי שבזמן ביצועו, היו אנשים רבים מודעים לקיומו. אלה כללו, מלבד החיילים שהשתתפו בניסוי, את מפתחי החיסון והאנשים שעסקו ביצורו, הדרג הפוליטי, רשויות אישור שונות (משרד הבריאות), מנהלת הניסוי ומפקדת חיל הרפואה וגופים אזרחיים שהיו קשורים בניסוי כגון ועדת ההיגוי, ועדת הבטיחות, ועדת הלסינקי אד-הוק. רק הפנייה הראשונית למעל 4000 חיילים, ועוד מספר גדול של מפקדיהם, בניסיון לגייסם למחקר (מהם השתתפו רק 716 חיילים), מביאים את מספר האנשים שהיו מודעים לקיומו של ניסוי עומר 2 לאלפים.

זאת ועוד, בניסוי נעשה שימוש בחיסון שפותח ויוצר בישראל, בהשוואה לחיסון האמריקאי. מנות החיסון האמריקאי ניתנו ע"י הרשויות האמריקאיות לאחר שהובהרו להן מטרות הניסוי וכנראה גם אופן ביצועו.

-----[נמחק לפי החלטת בג"ץ]-----  
-----  
-----

-----  
-----].

אם כן, האם הסודיות נדרשה רק לשם הסתרת הניסוי מהציבור הישראלי? ומדוע? האם חששו מתכנני הניסוי שתקום סערה ציבורית אם יודע קיומו? הוועדה לא הצליחה לענות על שאלות אלו.

**לסיכום, הוועדה אינה משוכנעת כי אכן היה צורך במעטה סודיות ובכל מקרה ברור שמספר גדול ביותר של אנשים היה מודע לקיומו של הניסוי - דבר שאינו עולה בקנה אחד עם שמירה על סודיות מפני אויבי המדינה. סוגיה זו הינה בעלת חשיבות, הן משום שהיא מעלה תהיות באשר למניעים האמיתיים שהובילו למעטה הסודיות והן משום שהיא משליכה על אופן ביצועו של הניסוי, לרבות עריכתו על חיילים דווקא, שייתכן ולא הייתה כלל הכרחית.**

#### **ד בחירת הצבא כמבצע הניסוי**

לפי המידע שנמסר לוועדה, ביצוע הניסוי במסגרת צה"ל היה אמור לענות על מספר צרכים. ראשית, היה צריך להבטיח סודיות, ולפיכך, פנתה מנהלת הניסוי לחיילים ביחידות מובחרות, והסבירה להם את הצורך הלאומי בביצוע הניסוי ובשמירת סודיות בעניין זה. שנית, מאחר שהניסוי תוכנן לפרק זמן ארוך, יחסית, והחיילים שהשתתפו בו נדרשו לקבל זריקות במשך כשנתיים וחצי, היה צורך לכלול בניסוי אוכלוסייה שתהיה זמינה לקבל את החיסון ולתת דגימות דם לצורך בדיקת יעילותו. דבר זה תוכנן מראש ועל כן נבחרו בדרך כלל חיילים צעירים, שהיה בפניהם עוד פרק זמן מספיק לשרת בצה"ל ולהיות זמינים למבצעי הניסוי. שלישית, החיילים מקבלים שירות רפואי בצה"ל ולפיכך אינם זקוקים לביטוח רפואי מיוחד במקרים בהם עלולים היו להיזק כתוצאה מהשתתפותם בניסוי. היה, אמנם, ניסיון לכלול בניסוי קבוצת אזרחים הקשורים במשרד הביטחון, אולם ניסיון זה נכשל ולא יצא לפועל בשל העדר חבות ביטוחית מתאימה.

הוועדה התעכבה על הצורך בבחירת החיילים כאוכלוסיית הנבדקים בניסוי. למעלה מ- 55% מהחיילים שהשתתפו בניסוי היו בין הגילאים 18-20, עוד כ- 34% היו בין הגילאים 20-26, ורק כ- 7% היו נשים. בין

המשתתפים בניסוי היו 11 רופאים מחיל הרפואה. כל החיילים היו בריאים, ולמעשה כל מי שהיה ספק כלשהו במצב בריאותם נפסלו מלהשתתף בניסוי.

כזכור, מטרת ניסוי עומר 2 הייתה לבדוק את בטיחותו ויעילותו של החיסון לשימוש באוכלוסייה הכללית של מדינת ישראל. הוועדה תהתה, אם כך, על יכולת ההשלכה של הנתונים, בהקשר של יעילות ורעילות החיסון הניתן לחיילים, על כלל האוכלוסייה, שעבורה החיסון נועד למעשה. במילים אחרות, האם ניתן להסיק מסקנות תקפות לגבי החיסון, שנבדק בגברים צעירים ובריאים, על אוכלוסייה מגוונת הכוללת נשים, ילדים, חולים במחלות חריפות או כרוניות וכן גם מדוכאי חיסון. למעשה, לא ברור על פי תכנון הניסוי ובחירת אוכלוסיית החיילים כיצד יינתן מענה לשאלה זאת. תוצאות הניסוי תוכלנה, ככל הנראה, להצביע על מדדי בטיחות ויעילות החיסון בקרב אוכלוסיית חיילים זכרים צעירים ובריאים בלבד.

שאלה מרכזית נוספת, הקשורה בבחירת החיילים כאוכלוסיית הנבדקים, נוגעת להיות משתתפיו ביחסי מרות עם מבצעי המחקר.

בפרק העוסק במעמד המשפטי והחוקי של ניסויים בצה"ל הורחב על ההגדרות המבדילות בין אוכלוסייה רגישה לאוכלוסייה תחת מרות. ככלל, אין מניעה לבצע ניסויים בבני אדם, בין אם הם מוגדרים כאוכלוסייה רגישה או כאוכלוסייה ביחסי מרות עם עורכי המחקר. עם זאת, ביצוע הניסוי בכל אחת מהקבוצות האמורות, נתון בסייגים ודורש הקפדה מיוחדת, על מנת להבטיח את שלומם של המשתתפים ולמנוע אמצעי לחץ פסולים, שיביאו להשתתפותם במחקר. המצב המשפטי הנוכחי מאפשר לצה"ל לבצע מחקר ללא צורך בקבלת אישורים ממנכ"ל משרד הבריאות, שנועדו כבקרה על ביצוע הולם ותקין של הניסויים.

אין בכך לומר, שככלל ניסויים בצה"ל נערכים ללא פיקוח, וכי צה"ל מבצע ניסויים ללא שמירה על כללים נאותים. יש להזכיר כי צה"ל נטל על עצמו לעמוד בכללים הראויים של ביצוע ניסויים בבני אדם וכי, גם בניסוי עומר 2, קיבל צה"ל אישור מועדת הלסינקי צבאית לביצוע הניסוי. בהצעת החוק החדשה מופרדת ההגדרה של חיילים כאוכלוסייה מיוחדת בעלת יחסי מרות מהגדרה של אוכלוסייה רגישה. בעוד שניסוי

באוכלוסייה רגישה דורש אישור מיוחד ממנכ"ל משרד הבריאות, אין צורך באישור כזה לגבי ניסויי בחיילים. דבר זה עלול לאפשר ביצוע ניסויים בחיילים, ללא אישור או פיקוח ראוי מצד הרשויות, למרות שעל פניו, אין, כביכול, סיבה מיוחדת שצה"ל, וחיל הרפואה כגוף רפואי מוכר ומוערך, לא יבצע ניסויים תחת פיקוח הולם, כפי שנעשה בכל מקום אחר בארץ.

ואולם, חיילים הינם אוכלוסייה ביחסי מרות עם מפקדיהם, בין אם הישירים או העקיפים, במיוחד אם הם צעירים מאוד, נמצאים בתחילת דרכם או במסגרת הכשרה ביחידות מובחרות. הפנייה לחיילים, בניסוי עומר 2, בניסיון להשיג את הסכמתם להשתתף בניסוי כללה הרצאות והסברים על הניסוי, הדגשת הצורך הלאומי בניסוי, ופריטה על נימים של מוטיבציה והשתתפות בפרויקט לאומי סודי בעל חשיבות מהמדרגה העליונה. כל זאת נעשה במרוכז, בקרב קבוצה גדולה של חיילים וע"י קצינים בכירים, לפעמים בנוכחות המפקדים הישירים ובאופן בו סביר לומר, היה לחץ סביבתי-חברתי על החיילים לתת את הסכמתם.

בנוסף, בשל מעטה הסודיות, נמנע מהחיילים להיוועץ בבני משפחתם לגבי מתן ההסכמה לניסוי, ואפילו לא הושאר בידיהם, ככלל, העתק של טופס ההסכמה מדעת או ההסבר ופירוט הסיכונים בניסוי.

**לסיכום, הוועדה סבורה כי בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי הייתה פסולה ומגמתית ונעשתה, בין השאר, מטעמי נוחות ושיקולים כלכליים. בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי מנעה את השגת המטרה המוצהרת של הניסוי - בדיקת בטיחותו ויעילותו בשימוש נרחב באוכלוסייה האזרחית הכללית. בנוסף, עולה החשש, שנעשה ניצול של יחסי המרות בהם נתונים חיילים צעירים במסגרת ההיררכיה הצבאית, לצורך ביצוע הניסוי.**

## ה ועדת ההיגוי

תפקידה של ועדת ההיגוי, המורכבת ממומחים מקצועיים, הוא בעזרה ובהכוונה של יזמי הניסוי ועורכיו בתכנונו ובביצועו. לוועדת ההיגוי של ניסוי עומר 2, שבראשה עמד פרופ' יעקב נפרסטק, חברו אישים בעלי מוניטין רב בתכנון וביצוע של מחקרים קליניים, ובנוסף גם שני חוקרים

שהיו מעורבים ביצור החיסון עצמו – ביניהם גם דר' אביגדור שפרמן. ישיבותיה הראשונות של ועדת ההיגוי היו בחודש יולי 1998 (כחודשיים לפני הדיון בועדת הלסינקי הצבאית, בה אושר הניסוי). עם זאת, קיימת אי בהירות מסוימת, מאחר שכתב המינוי לחברי ועדת ההיגוי ניתן ע"י קרפ"ר ב 28.10.1998 (כחודשיים לאחר אישור הניסוי בועדת הלסינקי הצבאית). למרות היעדר מינוי רשמי, ייתכן שועדת ההיגוי פעלה עוד לפני גיבושה של ההצעה לניסוי, שהוגשה לאישור בפני ועדת הלסינקי הצבאית.

עם זאת, לא ברור בדיוק אילו נתונים הונחו בפניה, ובמיוחד כיצד נדונה הצעה לניסוי המסתמכת על ניסוי מקדים (עומר 1), כשעדיין לא היו בידי יוזמי הניסוי תוצאות סופיות של ניסוי זה. בנוסף, ועדת ההיגוי סמכה את ידה על בחירת החיילים כאוכלוסיית ניסוי שמטרתו הייתה לבדוק את בטיחותו ויעילותו של חיסון, ולהשליך מתוצאותיו על האוכלוסייה הכללית.

ועדת ההיגוי לא הציעה מנגנון מעקב אחר החיילים לתקופה שלאחר תום השתתפותם בניסוי. בפרוטוקול הניסוי גם לא הוגדרה תקופת המעקב אחר החיילים לאחר תום השתתפותם בניסוי. דבר זה מנע מעקב ארוך טווח ואפשרות של מתן מענה לחיילים במקרים בהם הופיעו תופעות, שלדעת החיילים, עלולות היו להיות קשורות בקבלת החיסון.

**לסיכום, ועדת ההיגוי גיבשה הצעה לניסוי מבלי שהיה בפניה הרקע המדעי המתאים (תוצאות ניסוי עומר 1), והסכימה לבחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי למרות שלא ניתן להשליך מתוצאות ניסוי בחיילים על האוכלוסייה הכללית. בנוסף, ועדת ההיגוי לא הקפידה על הגדרת משך המעקב אחר מצבם הבריאותי של החיילים לאחר תום השתתפותם בניסוי, וגם לא על יצירת מנגנון למתן מענה לחיילים לאחר תום הניסוי.**

#### **ועדת הלסינקי הצבאית**

ו

ניסוי עומר 2 קבל אישור מועדת הלסינקי צבאית. וועדה זאת קיימת מאחר שצה"ל וחיל הרפואה נטלו על עצמם מחויבות אתית מקובלת לביצוע ניסויים בבני אדם. בכך, הכפיפו צה"ל וחיל הרפואה את עצמם לביצוע ניסויים בבני אדם על פי הכללים המפורטים באמנות בינלאומיות,

בכללי מחקר, כפי שמפורטים בהצהרת הלסינקי ותיקוניה, ובכללי ה-GCP.

הוועדה הצבאית, שבראשה עומד סגן קרפ"ר, מורכבת מרופאים צבאיים, יועצים משפטיים של צה"ל ונציגי ציבור. לאחר קבלת אישור מוועדת הלסינקי, נתון שיקול הדעת לאישור סופי של ביצוע המחקר בידי קרפ"ר עצמו. במסגרת ההירארכיה הצבאית, קרפ"ר הינו המפקד של חיל הרפואה וכל המערך הרפואי הצה"לי נמצא תחת אחריותו ושיפוטו.

הרופאים, חברי ועדת הלסינקי הצבאית, הינם רופאים צבאיים המשרתים בשירות קבע, בד"כ בדרגות בכירות, ובעלי מומחיות רפואית מגוונת. עם זאת, תפקודם בחיל הרפואה הוא, לרוב, מנהלתי, בשלב זה של עיסוקם בצה"ל, ואין הכרח או דרישה שיהיו בעלי ניסיון מדעי או אתי.

לפיכך, ועדת הלסינקי הצבאית אינה מקבילה לוועדת הלסינקי אזרחית בהרכבה ובמומחיות חבריה, וחסרה כישורים אתיים ומדעיים הנדרשים מחבריה בבואם לדון ולאשר ניסויים בבני אדם. בנוסף, ועדת הלסינקי הצבאית עומדת אף היא ביחסי מרות מתוקף ההירארכיה הצבאית, ואינה יכולה להיחשב כוועדה בלתי תלויה.

מהמסמכים שהוצגו בפנינו, וכן גם מעדויות שניתנו ע"י יו"ר ועדת הלסינקי (דאז) ואחרים, עולה כי בישיבה של ועדת הלסינקי הצבאית (2.9.1998) נכחו יועץ משפטי, נציגת ציבור וחמישה רופאים, כשביניהם גם דר' בועז תדמור, שהיה באותה עת הרופא האחראי לניסוי (אולם לא החוקר הראשי). הוועדה שמעה את ההצעה לניסוי עומר 2, ולאחר דיון והבהרות אישרה את ביצועו.

פרוטוקול הישיבה מפרט את מהלך הדיון. צוין כי ניסוי עומר 2 הינו המשך רציף, הגיוני ונדרש לעומר 1, וכי הפרוטוקול נכתב לאחר מספר ישיבות עם ועדת ההיגוי. ניתנה סקירה על מחלת האנטרקס, מטרות הניסוי ומטרות המשנה, וכן נערך דיון במשטר החיסונים הצפוי, בהשוואה למשטר החיסונים המקובל לגבי החיסון האמריקאי. נשאלו שאלות על תופעות הלוואי והסיכונים האפשריים, וכן גם על העיבוד הסטטיסטי.

הובהר ע"י עורכי הניסוי כי אוכלוסיית היעד הינה חיילים מיחידות צבאיות מובחרות, כיוון שהניסוי מסווג כסודי. הובהר גם כי הפרוטוקול המוצע מחייב שהחיילים יקבלו את טופס ההסכמה החתום לידיהם ויוכלו לקחתו הביתה. בנוסף, נשאלה שאלה, האם הניסוי יביא לאישור הרשות האמריקאית (FDA) הממונה על אישורים לתרופות.

בסיכום הישיבה, הוחלט לאשר את הניסוי ולסייגו במספר סייגים, שכללו הקפדה על מעקב ופיקוח של ועדת הבטיחות של הניסוי, ניסוחו של טופס ההסכמה הכולל את דף ההסבר ואת הדף עליו חתמו החיילים, באופן שניתן יהיה למסרם לידיהם של החיילים. בפרוטוקול הישיבה שבה אושר ניסוי עומר 2 ע"י ועדת הלסינקי הצבאית, מצוין כי דר' מרטינוביץ (ראש מנהלת הניסוי) הביע את דעתו שיש לתת את טופס ההסכמה לידי החיילים שישתתפו במחקר, וכי יש להסיר את מעטה הסודיות, בשל זליגה אפשרית של מידע.

בבואה לדון בניסוי בבני אדם, צריכות לעמוד בפני ועדת הלסינקי מספר שאלות במישורים אתיים וביצועיים. בין אלה:

- מהי ההצדקה לניסוי
- מה הרקע הרפואי והמדעי המצדיק את עריכת הניסוי
- האם הניסוי מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מתן מענה לשאלה הנבדקת, מתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול הניסוי ותואם את עקרונות הצהרת הלסינקי
- האם ניתן יהיה להגיע לתוצאות המצדיקות את הצורך בניסוי
- האם הגוף שעתיד לבצע את הניסוי מוכן או מסוגל לבצעו
- מה הסיכונים האפשריים בניסוי
- האם נעשו כל המאמצים למזער סיכונים אלה למשתתפים בניסוי
- כיצד ולאילו תקופה יהיה מעקב אחר המשתתפים בניסוי גם לאחר סיומו
- כיצד יבוצע הליך ההסכמה מדעת, כך למשל:
  - על הוועדה להקפיד על כך שמידע מספק יינתן למשתתפים בניסוי
  - שטופס ההסכמה יהיה ברור

- שהמידע אודות הסיכונים יהיה מקיף ובהיר
- כי לא תהיה חריגה מכללים מחייבים בדבר חתימה על טופס ההסכמה

- על הוועדה להבטיח גם שזכויותיהם של המשתתפים בניסוי תשמרנה בכל עת וכי לא ייעשה ניצול בלתי ראוי של יחסי המרות בין עורכי הניסוי והמשתתפים בו, במיוחד באשר להשגת הסכמתם החופשית של המשתתפים בניסוי, ללא הפעלת לחץ כלשהו.

האם כך היה בהקשר לניסוי עומר 2?

ההצדקה לניסוי: ועדת הלסינקי הצבאית לא דנה בהצדקה לניסוי וקיבלה כמובן מאליו את הצורך בו.

הרקע המדעי: הרקע המדעי, שהיה ידוע באותה התקופה, היה למעשה ניסוי עומר 1. בתקופת הדיון האמורה, עדיין לא הסתיים ניתוח תוצאות עומר 1, ולמעשה, גם בעת דיוני ועדת הבדיקה הנוכחית, עדיין אין סיכומים סופיים של ניסוי עומר 1. לפיכך, בפני ועדת הלסינקי לא היה קיים רקע מדעי מספק לצורך התחלת ניסוי עומר 2.

האם תכנון הניסוי ואופן ביצועו תאמו את מטרותיו, והאם ניתן היה להגיע לתוצאות המצדיקות את הצורך בניסוי: כאמור, הניסוי תוכנן למטרות בדיקת בטיחות ויעילות של תכשיר חדש שיוכל לשמש כחיסון לאוכלוסייה הכללית. בתכנון הניסוי שבוצע בחיילים צעירים ובריאים, לא נלקחה בחשבון העובדה שיהיה בלתי אפשרי להשליך מתוצאותיו של הניסוי על מטרותיו המוצהרות (חיסון לאוכלוסייה הכללית). ועדת הלסינקי הצבאית כלל לא דנה בנושא זה.

האם הגוף שעתיד לבצע את הניסוי מוכן או מסוגל לבצעו: ועדת הלסינקי הצבאית, מתוקף היותה וועדה מטעם חיל הרפואה בצה"ל קבלה, כמובן מאליו, את יכולתו של חיל הרפואה בכלל ומנהלת הניסוי בפרט, לבצע את הניסוי.

על פי הכללים, אמור החוקר הראשי של ניסוי בבני אדם להיות רופא. ההצעה שהוגשה לוועדת הלסינקי הצבאית ציינה את פרופ' דני כהן כחוקר הראשי. פרופ' כהן איננו רופא בהכשרתו, למרות שתחום

עיסוקו היה קשור, באותה תקופה, בנושא חיסונים למחלות זיהומיות. בהצעה לניסוי היה דר' תדמור הרופא האחראי לניסוי, אולם בפועל הוא לא שימש כחוקר הראשי, אלא פרופ' דני כהן. בהצהרת הלסינקי, אף בנוסח המעוגן בפקודת אכ"א משנת 1975, המחייבת את צה"ל משפטית, נקבע כי הניסוי ינוהל רק ב**פיקוח איש רפואה** בעל סמכות קלינית, עליו תהא תמיד מוטלת האחריות. גם בכללים אתיים נוספים, המחייבים את כל רופאי צה"ל, נקבע כי על החוקר הראשי להיות רופא וכך גם נקבע בכללים המשפטיים.

בנוסף, בשל המסגרת הצבאית הרגילה בה מקודמים רופאים לתפקידים שונים במהלך שירותם בצה"ל, או משתחררים מצה"ל, נוצר מצב בו היו לניסוי עומר 2 מספר לא מבוטל של רופאים אחראיים, שהתחלפו ביניהם במשך שנות הניסוי. רופאים אלה לא היו, בכל שלב שהוא במשך הניסוי, החוקרים הראשיים.

מה הסיכונים האפשריים בניסוי: ועדת הלסינקי קיבלה לידיה תאור מצומצם של תופעות הלוואי, כפי שנרשם בפרוטוקול הניסוי ובדף ההסבר שניתן לחיילים. הוועדה לא בדקה מיוזמתה את הדיווחים בספרות המקצועית לגבי הסיכונים (מפורטים בעמ' 4-63).

האם נעשו כל המאמצים למזער סיכונים אלה למשתתפים בניסוי: הובהר לוועדה שמידת הסיכון הינה מזערית מלכתחילה, וכי מנהלת הניסוי ערוכה לעקוב אחר החיילים שיחוסנו ולטפל בכל בעיה שתתעורר. הובהר שתמונה ועדת בטיחות שבידיה להפסיק את הניסוי בכל עת, אם וכאשר ייווצרו מצבים המעידים על סיכון לחיילים שישתתפו בניסוי.

כיצד ולאילו תקופה יהיה מעקב אחר המשתתפים בניסוי גם לאחר סיומו: הובהר לוועדת הלסינקי כי המעקב אחר החיילים ייערך במשך כל תקופת השתתפותם בניסוי. בנוסף הובהר, שיהיה דיווח מתמשך ורציף לוועדת הבטיחות, לוועדת ההיגוי וכן גם דיווח קבוע לוועדת הלסינקי הצבאית עצמה מידי שנה, לכשתבקש לאשר את המשך הניסוי. עם זאת, ועדת הלסינקי הצבאית לא התייחסה לעובדה שבפרוטוקול הניסוי לא היה מנגנון מסודר של מעקב אחר החיילים גם

לאחר תום הניסוי, או מתן מענה לשאלות רפואיות, אם תופעה, גם בתקופה שלאחר הניסוי.

המידע למשתתפים בניסוי: הוועדה הסתפקה במידע שנרשם בדף ההסבר, כפי שהוכן ע"י מתכנני הניסוי, ולא התנתה את אישורה לביצוע הניסוי בשינוי טופס ההסכמה באופן שיפרט, כמקובל וכנדרש, את תופעות הלוואי – גם הנדירות יותר ובמיוחד את החמורות שבהן (על כך יורחב בסעיף ז בפרק זה העוסק בטופס ההסכמה).

באופן עקרוני, הוחלט בישיבת ועדת הלסינקי הצבאית לאפשר את מסירת טופס ההסכמה, הכולל את דף ההסבר ואת הדף עליו חתמו החיילים, לידיהם של החיילים. בדעבד, לא נמסר דף ההסבר לחיילים בשל הוראה של קרפ"ר, כפי שנמסר בעדותו של סגן קרפ"ר (יו"ר ועדת הלסינקי הצבאית, דאז). לא ברור מדוע הייתה הוראה זאת של קרפ"ר, וכיצד נאכפה לאחר הדיון בועדת הלסינקי הצבאית, ובאופן מיוחד לאחר שניתן אישור מהוועדה והתקבלה ההחלטה למסור את טופס המידע לחיילים. לא ברור מדוע הסכימה ועדת הלסינקי הצבאית לשינוי בתנאי האישור שניתן על ידה, שינוי ששיקף חריגה כזו מהפרוטוקול המקורי שחייבה דיון ואישור מחודש. עם זאת, ברור הוא שועדת הלסינקי הצבאית לא דנה בשינוי זה והבליגה על עקיפת סמכויותיה. בידי ועדת הבדיקה לא נמצא כל תיעוד רשום, המעיד על הוראתו של קרפ"ר, שלא למסור את דף ההסבר לחיילים.

יתרה מכך, כשהחלו להצטבר נתונים בדבר תופעות לוואי, וכן גם דיווחים מפורטים מרשויות אמריקאיות על היקף תופעות הלוואי בניסיון עם התכשיר האמריקאי, לא חייבה הוועדה את מינהלת עומר 2 לכלול מידע זה בדף הסבר מעודכן.

ניצול בלתי ראוי של יחסי המרות: ועדת הלסינקי הצבאית לא מנעה מצב

בו יתאפשר ניצול יחסי מרות בין מבצעי הניסוי למשתתפים בו. לא נערך דיון האם הליך גיוס החיילים לניסוי יהיה באופן פרטני או קבוצתי, האם ההסבר יינתן ע"י קצינים בכירים וכיצד עלולה עובדה זאת להשפיע על הרגשת מחויבותם של החיילים להשתתף בניסוי.

לסיכום, ועדת הלסינקי כשלה בתפקידה בכל אחת מהנקודות שהועלו. לא נמצאה הצדקה ברורה לניסוי, הרקע המדעי היה חסר, תכנון וביצוע הניסוי לא תאמו את מטרותיו ולא ניתן היה להגיע לתוצאות המצדיקות את מטרותיו. בנוסף, בחירת צה"ל כמבצע הניסוי הדגישה את הליקויים שיש להימנע מהם בביצוע ניסוי בבני אדם, כגון אי שימת דגשים מתאימים על כללים נהוגים ומחייבים, כמינוי חוקר ראשי שאיננו רופא, ואישור מצב בו אין רופא אחד אחראי לניסוי מתחילתו ועד תומו. לא נבדקו לעומק הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריות, ולא הייתה התייחסות להעדר מנגנון מסודר למעקב אחר החיילים גם לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי. למרות שהחלטתה של הוועדה התנתה את אישור הניסוי במתן דף ההסבר וטופס ההסכמה לידי החיילים, לא עמדה הוועדה על תנאי זה כשהוחלט בהחלטה "פיקודית" למנוע מהחיילים מלקבל את הטפסים. המידע שניתן לחיילים, בהסכמת ועדת הלסינקי, היה לקוי ושטחי, בעוד שהיה צריך להיות ברור לוועדת הלסינקי שהעלמת מידע על תופעות לוואי אפשריות מהחיילים כמוהו כמתן מידע שקרי ביודעין. בנוסף, לא נעשה כל ניסיון של הוועדה להתייחס לסוגיית השמירה על זכויותיהם של החיילים שהשתתפו בניסוי, כמתחייב בניסויים באוכלוסייה הנתונה ביחסי מרות. ועדת הלסינקי הצבאית קיבלה, כמובן מאליו, את שהודיעו לה מתכנני הניסוי, ואת שהורו לה לעשות במסגרת ההירארכיה הצבאית. בכך, הפגינה הוועדה, שלא ניתן להגדירה כבלתי תלויה, חוסר מיומנות והעדר אמות מידה אתיות, הנדרשות לתפקוד ועדת הלסינקי. הוועדה לא הפנימה את תפקידה בשמירה על ביטחונם של החיילים שהשתתפו בניסוי.

#### ועדת הלסינקי אד-הוק

ז

בשל החשש שבניסוי עומר 2 לא ניתן יהיה לגייס מספר חיילים מספיק כדי לבצע הערכה סטטיסטית של תוצאותיו, הועלתה האפשרות לגייס לניסוי גם אזרחים. בשל סודיות הניסוי הוחלט לפנות לאזרחים הקשורים למשרד הביטחון. לצורך כך הוקמה ועדת הלסינקי אד הוק, ע"י המשנה למנכ"ל משרד הבריאות. בוועדה זאת, שבראשה עמד פרופ' ערן דולב, היו חברים 5 רופאים בעלי מינוי פרופסור לרפואה, נציג הציבור (פרופ' העוסק בתחום האתיקה) ויועץ משפטי. כל הרופאים חברי הוועדה היו קרפרי"ים לשעבר בחיל הרפואה. בסיכומה של ישיבת הוועדה, הוחלט לאשר את

הניסוי באזרחים הקשורים עם משרד הביטחון, סייג בכפוף לקבלת מענה וחבות ביטוחית למשתתפים.

בדיעבד, לא נכללו אזרחים בניסוי בשל אי יכולתם של עורכי הניסוי להשיג חבות ביטוחית.

**לסיכום: הוועדה, לא התבקשה לדון באישור הניסוי בחיילים צעירים תוך כדי שירות בצה"ל. לפיכך, אין לראות באישור העקרוני, שניתן ע"י ועדת הלסינקי אד-הוק, אישור נוסף, המכשיר את האישור הראשוני שניתן ע"י ועדת הלסינקי הצבאית.**

#### **טופס ההסכמה**

ח

על פי הצהרת הלסינקי, לא ניתן לבצע ניסוי בבני אדם מבלי לקבל את הסכמתם להשתתף בניסוי. ההסכמה צריכה להינתן לאחר הסבר מפורט, ציון הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריות, המפורטים בבהירות בטופס הסבר כתוב, וחייבת להיות מושגת באמצעות חתימה על טופס ההסכמה, וללא הפעלת לחץ כלשהו על המשתתף.

בניסוי עומר 2 היו שלוש גרסאות לדף ההסבר למשתתף, שהתלווה לטופס ההסכמה הסטנדרטי, ולפיכך היו, למעשה, שלוש גרסאות של טופס ההסכמה. אין לראות בכך חריגה משמעותית, מאחר שלפעמים קיים צורך בעדכון טופס ההסבר.

עם זאת, ניתן ללמוד מספר דברים מהניסוחים בשלוש הגרסאות של טופס ההסכמה:

- הטופס הוגדר כסודי והפנייה לחיילים להשתתף בניסוי רוויה במונחים כגון "חשיבות רבה ביותר ברמה צהל"ית ולאומית..".
- המינוח בו נעשה שימוש לתיאור עורכי המחקר קשור בהירארכיה צבאית כגון "מפקד המחקר", וכן גם ניתנות דרגותיהם של מבצעי המחקר (אל"מ, סא"ל וכו').
- תופעות הלוואי והסיכונים. בחלק זה מפורטות תופעות הלוואי, אמנם בצמצום, ומתמקדות אך ורק בתופעות מקומיות של ההזרקה. קיים אזכור לתופעות של חולשה, חום, צמרמורת, כאב ראש,

נוקשות שרירי צוואר חולפת, בחילה, הקאה, שלשול ועקצוץ – אם כי מצוין בטופס כי תופעות אלה אינן צפויות.

- נמסר בטופס ההסבר כי החיסון הישראלי דומה בהרכבו לחיסון האמריקאי.
- במקרה של פגיעה רפואית הקשורה להשתתפות בניסוי, מובטח לחיילים טיפול חירום או טיפול רפואי מלא ע"י צה"ל, הגדרה זאת לא הוגבלה בטופס ההסבר ביחידת זמן כלשהיא.
- על טופס ההסכמה עצמו צוין שהחייל החותם יקבל עותק של הטופס החתום.

למעשה, בהתחלת ניסוי עומר 2, וודאי שבמהלך התקופה בה נערך הניסוי, היו בידי מבצעי הניסוי נתונים רבים על היקפם ואופיים של הסיכונים ותופעות הלוואי של החיסון האמריקאי. מאז פותח החיסון הראשון לאנטרקס, בשנות החמישים של המאה שעברה, דווחו תופעות לוואי בשימוש בחיסון. בעיקר, דווחו תופעות לוואי מקומיות (עד 30%), ותופעות של רגישות יתר מקומית וכללית.

הגוף המפקח על דיווח ורישום תופעות לוואי לחיסונים (VAERS) בארה"ב, דיווח (2001) כי בעשור שבין 1990 ל-2001, ניתנו בארה"ב כ-2 מיליון מנות חיסון כנגד אנטרקס (BioThrax). ה-VAERS דיווח כי מרבית תופעות הלוואי היו אודם מקומי במקום ההזרקה, כאבי ראש, כאבי מפרקים, חולשה, חום, בצקת היקפית, עקצוץ, בחילה, בצקת במקום ההזרקה, כאב או רגישות מקומית וסחרחורת.

כששה אחוזים (6%) מכלל תופעות הלוואי המדווחות הוגדרו כתופעות לוואי חמורות. תופעות לוואי חמורות מוגדרות כתופעות המובילות למוות, אשפוז, נכות מתמשכת או קבועה, או מצב המסכן חיים. בקבוצה זאת דווחו, בשכיחות הגבוהה ביותר, תופעות כלליות, הפרעות במערכת העצבים המרכזית, ליקויים בעור, ברקמות התת-עוריות, בשלד ובשרירים וברקמת החיבור. בשכיחות נמוכה יותר, דווחו גם תופעות כאנאפילקסיס ו/או רגישות יתר כללית, וכן גם תופעות חמורות במקום ההזרקה.

תופעות לוואי בלתי שכיחות היו מחלות בעור (צלוליטיס, הופעת ציסטות, פמפיגוס), פגיעה בלב (דלקת במסתמי הלב, דלקת שריר הלב, הגדלת הלב

והפרעה בתפקודו, פרפור פרוזדורים, ואירועי אובדן הכרה רגעי), אלח דם, מצבי רגישות יתר (אנגיואדמה, ותגובת רגישות יתר), אסטמה, מחלות דם או מוח העצם (אנמיה אפלסטית, נויטרופניה, פורפורה תרומבוציטופנית אידיופתית, לימפומה ולויקמיה), מחלות רקמת חיבור וליקויים אימונולוגיים (זאבת, לייפת נפוצה, פוליארתריטיס נודוזה, דלקת מפרקים, דלקת לשד השדרה, תסמונת גיליאן בארה, דיכוי חיסוני), תופעות של פגיעה במערכת העצבים המרכזית (פרכוסים, ליקויים במצב השכלי, ליקויים פסיכיאטריים, רעד, אירועים מוחיים, שיתוק של עצב הפנים, הפרעות בשמיעה ובראייה, מנינגיטיס, אנצפליטיס), פגיעה בכליות (אי ספיקת כליות, גלומרולונפריטיס), הפלות ספונטניות, וכן גם מורסות בכבד. דווחו גם תופעות בלתי שכיחות רב מערכתיות, שהוגדרו כהופעת תסמינים כרוניים של עייפות וחולשה, שינויים במצב הרוח ובמצב הקוגניציה, וכן גם תסמינים הקשורים למערכת השלד והשרירים.

התמותה שדווחה הייתה קשורה בדום לב פתאומי, אוטם בשריר הלב על רקע של פוליארתריטיס נודוזה, אנמיה אפלסטית, התאבדות, ולימפומה של מערכת העצבים המרכזית.

על פי הנדרש, יש לפרט בטופס ההסכמה את תופעות הלוואי, קלות וחמורות, שעלולות להיגרם למשתתפים בניסוי. אין לנהוג מנהג צמצום בפירוט תופעות הלוואי ויש לספק למשתתף בניסוי את כל המידע שהצטבר, היכול להיות רלוונטי להשתתפות במחקר או להשפיע על מתן ההסכמה. יתרה מכך, אם במהלך הניסוי מצטברים נתונים על תופעות לוואי, שלא הוזכרו בזמן החתימה על טופס ההסכמה, או שמגיע מידע חדש על סיכונים ותופעות לוואי שלא היו ידועים קודם לכן, יש לעדכן את טופס ההסכמה, לידע את המשתתפים בניסוי, ובוודאי שיש צורך לספק את המידע למשתתפים חדשים בניסוי, על מנת שיוכלו להסכים או להימנע מהשתתפות במחקר, כראות עיניהם. זאת היא, למעשה, מהות ההסכמה מדעת.

למרות שעל פניו, התקיימה הדרישה לקיומו של טופס הסכמה ודף הסבר (אם כי לקוי באופן מהותי), הרי שחלה חריגה חמורה ביותר מעקרונות, כללים ונהלים בניסויים בבני אדם, בכך שטופס ההסכמה ודף ההסבר לא

הושארו בידי החיילים. ועדת הבדיקה סבורה, כי אין לכך כל הסבר או הצדקה.

**לסיכום: טופס ההסכמה, כפי שניתן לחיילים בניסוי עומר 2, לא כלל מידע מקיף, ובמיוחד לא כלל מידע על תופעות לוואי חמורות (אמנם לא שכיחות), שעלולות היו להיגרם למשתתפים בניסוי. למרות שהיה מידע ברשות מתכנני הניסוי על הצטברות תופעות לוואי, בניסוי עומר 2 ובדיווחים על השימוש בתכשיר האמריקאי על חיילים אמריקאיים, לא עודכן טופס ההסכמה כמתחייב, והחיילים שגויסו לניסוי לאחר שהצטבר המידע, המשיכו לחתום על טופס הסכמה לקוי ומטעה. העובדה שטופס ההסכמה ודף ההסבר לא הושארו בידי החיילים, מהווה חריגה חמורה, ללא כל הצדקה, מהמתחייב בניסויים בבני אדם.**

## הניסוי

ט

על פי המידע שהוצג בפני ועדת הבדיקה, עומר 2 הוגדר כמחקר Phase II, מחקר אקראי, כפול סמיות, ומבוקר לבחינת בטיחות ואימונוגניות של תרכיב חיסון פעיל נגד גחלת במשטרים שונים, המבוסס על אנטיגן מגן (PA) של חיידק *Bacillus anthracis*, בקרב מתנדבים בריאים. במונח "משטרים שונים", הכוונה היא לסוגים שונים של הזרקת החיסון (לתוך השריר או לעור), למספר ההזרקות, ולטווחי הזמן ביניהן.

מטרת הניסוי הייתה לבדוק את יעילות החיסון, את תופעות הלוואי, וכן גם את מספר ההזרקות שידרשו על מנת להשיג יעילות חיסונית מירבית. יש לציין שמשטר הזריקות בחיסון האמריקאי הינו 7 זריקות הניתנות על פני תקופה ממושכת. הנחת העבודה של עורכי הניסוי בחיסון הישראלי הייתה שניתן יהיה להשיג תוצאה של הקניית חיסון טובה [-----נמחק לפי החלטת בג"ץ-----].

הניסוי הוגדר כסודי וביצעו הוטל על חיל הרפואה של צה"ל. ניתנו אישורים ממשרד הביטחון לביצוע הניסוי, הוקצו משאבים, הוקמה מנהלת לניסוי, בראשותו של קצין בכיר בחיל הרפואה (דר' גיורא מרטינוביץ). כחוקר הראשי מונה פרופ' דני כהן, ואליז צורפו רופאים צבאיים שונים כאחראים על הניסוי. הוקמו ועדת היגוי ועדת בטיחות, נכתב פרוטוקול לניסוי ונעשתה הערכה סטטיסטית לגבי מספר

המשתתפים וחלוקתם לזרועות השונות בניסוי. התקבל אישור לביצוע הניסוי מועדת הלסינקי צבאית וכן גם מוועדה אד-הוק, שהוקמה ע"י משרד הבריאות לצורך קבלת אישור לביצוע הניסוי באזרחים שאינם חיילים.

האישורים שמבצעי הניסוי נזקקו להם לצורך ביצוע הניסוי היו במספר מישורים. הדרג המדיני-בטחוני, שהחליט על ביצוע הניסוי, וכאמור, למעט מסמך אחד המעיד על דיון בפני עוזר שר הביטחון, ובו נמסר אישור לניסוי, אין תיעוד רשום המעיד על תהליך קבלת ההחלטה. בנוסף, היו אישורים ממשרד הבריאות הקשורים בבדיקת אצוות החיסון ובאישור השימוש בחיסון למטרה ניסויית בבני אדם. מבצעי החיסון גם קיבלו אישור מועדת הלסינקי הצבאית וכן גם את האישור הסופי מקרפ"ר להתחיל בניסוי. היועצים המשפטיים של חיל הרפואה היו מעורבים בהליכי האישור והתכנון.

פרוטוקול הניסוי חילק את החיילים המתנדבים למספר קבוצות, כשכל קבוצה קיבלה משטר הזרקות שונה עם אחד משני תכשירים: החיסון הישראלי החדש או החיסון האמריקאי. מספר ההזרקות של החיסון עצמו [-נמחק לפי החלטת בג"ץ---], היה גם הוא שונה בקבוצות שונות, וזאת על מנת לבדוק את יעילות החיסון לאחר מספר זריקות קטן מזה הנהוג בחיסון האמריקאי. כמו כן נבדקו שתי צורות של הזרקת החיסונים: לעור או לשריר. בדיקת יעילות החיסון נעשתה על פי רמת הנוגדנים לאנטרקס שהושגה לאחר הזרקת החיסון.

פניית מבצעי החיסון לחיילים נעשתה על פי רוב ביחידות מובחרות, כשהוסבר לחיילים הרקע והצורך בחיסון, הצורך בהתנדבות, תופעות הלוואי והסיכונים וכן גם הצורך בשמירה על סודיות. החיילים שהשתתפו בניסוי וחוסנו, הוחתמו על טופס הסכמה מדעת בו אישרו את השתתפותם בניסוי, נבדקו ע"י רופאים צבאיים, נעשו להם בדיקות דם, ובמועדים שנקבעו מראש – קבלו את זריקות החיסון, כשלאחריהן נלקחו בדיקות דם לבדיקת נוגדנים ובדיקות דם לגילוי ליקויים בתפקוד מערכות שונות בגוף, כגון ספירת דם, תפקודי כבד, כליה, ועוד.

הובטח לחיילים כי לכל שאלה או בעיה שתתעורר במהלך הניסוי יינתן מענה ע"י אחד מהרופאים הקשורים בניסוי, וניתן להם כרטיס ובו פרטים

כיצד להתקשר עם מבצעי הניסוי בעת הצורך. בשל פיזורם של החיילים המשתתפים בניסוי במקומות שונים בארץ, הופעלו במקרים רבים יחידות ניידות של מנהלת הניסוי שהגיעו אל החיילים עצמם כדי לחסנם, או לשם לקיחת בדיקות הדם.

למרות שבכוונת מבצעי הניסוי היה לכלול בניסוי גם אזרחים (הקשורים למשרד הביטחון), והיה אפילו אישור עקרוני לכך (ע"י ועדת הלסינקי אד-הוק), לא נכללו אזרחים בניסוי בשל העדר יכולת להשיג חבות ביטוחית. בנוסף, הייתה כוונה לכלול באוכלוסיית הניסוי גם נשים בשיעור של כ-50%, אך בדיעבד נכללו בניסוי רק 50 נשים (7%).

מתוך למעלה מ-4,000 חיילים ששמעו את ההסבר, חוסנו 716 חיילים על פני תקופה של מספר שנים (סוף 1998 עד מרץ 2006). כאמור, במרץ 2006 הוזרקה מנת החיסון האחרונה, אך גם בעת תחילת עבודתה של ועדת הבדיקה (יולי 2007), עדיין לא היו סיכומי תוצאותיו של הניסוי או ניתוח כולל של תופעות הלוואי. חלק מהחיילים שהשתתפו בניסוי, השתחררו מצה"ל במהלך הניסוי, לפני שהספיקו לקבל את כל הזריקות המתוכננות. חיילים אלה זומנו לימי מילואים, לצורך קבלת זריקות חיסון בהתאם לצורך.

הניסוי נעצר מספר פעמים בהוראות ועדת הבטיחות שדווחה על תופעות שהוגדרו כחמורות, בין אם היה רושם שהן קשורות לניסוי או שנקבע לאחר מכן שאינן קשורות לחיסון. בנוסף, נעצר הניסוי גם ע"י מנהלת עומר 2, לאחר שהתקבל מידע מארה"ב על תופעות לוואי בשימוש בחיסון האמריקאי ועל סערה ציבורית שפרצה בשל כך.

ב-7.10.2002, כארבע שנים לאחר שהחל ניסוי עומר 2, הוגש דו"ח לוועדת הכנסת לענייני ביקורת המדינה, שעסק במוכנות העורף למתקפה בחומרי לחימה כימיים וביולוגיים (נספח "ה"). הדו"ח שסוקר, בין השאר, סוגים שונים של איומים ביולוגיים ואת המענה להם, מצטט את מנכ"ל המכון הביולוגי, דר' אביגדור שפרמן, שהציג את המענה הישראלי לסוגים שונים של איום ביולוגי. דר' שפרמן, שימש, כאמור, כאחד מחברי ועדת ההיגוי של ניסוי עומר 2.

בנושא האנטרקס אמר מנכ"ל המכון כי האיום הביולוגי הממשי ביותר הוא התקפת אנטרקס, מאחר שחידק האנטרקס הוא הקל ביותר לייצור והפצה. בנוסף נאמר כי בידי הרשויות מלאי של תרופות אנטיביוטיות לטיפול באנטרקס. עם זאת, נאמר בישיבה כי אין טעם לחסן את האוכלוסייה מפני אנטרקס, מכיוון שלמחלה זנים שונים, והחיסון נגדה כרוך בתופעות לוואי לא נעימות.

ממסמך זה עולה, לכאורה, כי דר' שפרמן, שהיה ממפתחי החיסון הישראלי לאנטרקס, ידע, כארבע שנים לאחר התחלת ניסוי עומר 2, שקיים מענה אנטיביוטי וכי אין טעם לחסן את האוכלוסייה, בשל האפשרות שהחיסון אינו יעיל כנגד זנים שונים וכן בשל תופעות הלוואי הלא נעימות. דברים אלה מעלים שאלות ותהיות רבות כגון, האם המידע שהיה ברשותו של דר' שפרמן נבע מתוצאות ראשוניות של ניסוי עומר 2, או מנתונים אחרים הקשורים בדיווח על תופעות לוואי לתכשירים אחרים (כגון החיסון האמריקאי)? מה נעשה במידע שהיה ברשותו של דר' שפרמן, שבתחילת ניסוי עומר 2 היה חבר בוועדת ההיגוי של הניסוי? האם מבצעי הניסוי ידעו שזו דעתו? האם נשקלה הפסקתו של ניסוי עומר 2 בעקבות הערכתו של דר' שפרמן, שיעילותו של החיסון מוטלת בספק לעומת הוודאות בדבר תופעות לוואי בלתי נעימות?

אנשי מנהלת עומר 2 טענו כי דר' שפרמן לא שיתפם במחשבותיו.

כאמור, דר' שפרמן סרב להעיד בפני הוועדה ולכן לא קיבלה הוועדה תשובות לשאלות אלו. עם זאת, יש לציין שניסוי עומר 2 לא הופסק באותה תקופה ולמעשה נמשך עד סיומו המתוכנן (מרץ 2006).

בתיק המסמכים, שהועבר לוועדת הבדיקה, מסוכמות תופעות הלוואי שנצפו בקרב החיילים שהשתתפו במחקר. יש לציין שמדובר בדיווח ראשוני, שתוצאותיו עדיין נמצאות בתהליכי עיבוד וניתוח. עם זאת, מנהלת עומר 2 ציינה כי בהקשר לתופעות הלוואי הסיסטמיות וגם החמורות, יש ברשותם סיכום תוצאות סופי.

חיל הרפואה חילק את תופעות הלוואי שנצפו לשלוש קבוצות עיקריות: קבוצה ראשונה הכוללת תופעות מקומיות המוגדרות על פי חומרתן (קלה, בינונית או קשה) כהופעת תסמינים בעור באזור ההזרקה (ובתופעה קשה

גם בהפרעה בולטת בתנועתיות הזרוע או רגישות של קשרי הלימפה בבית השחי). על פי דיווח צה"ל מדובר בעשרות אחוזים, אם כי מספרים מדויקים לא ניתנו מאחר שניתוח התוצאות טרם הסתיים.

בקבוצה השנייה נכללו תופעות סיסטמיות (כלליות) וגם אלה מחולקות על פי חומרתן. התופעות שאפיינו קבוצה זאת כוללות עייפות, כאב ראש, חולשה קלה ללא הפרעה בתפקוד (תופעות קלות). קבוצת התופעות הבינוניות מתאפיינת, בנוסף לתופעות שהוזכרו כקלות, גם בכאבים כלליים, אנורקסיה, בחילה, חולשה – המפריעים לפעילות תקינה. התופעות הקשות מתאפיינות בכל מה שהוזכר עד עתה אך בתוספת של חום, צמרמורת, תגובה אלרגית סיסטמית (כללית) – הדורשים טיפול רפואי ומנוחה מפעילות. הדיווח מציין כי הרוב המכריע של תופעות אלו כלל תופעות קלות שחלפו. עם זאת, הוגדרו 142 תופעות כ"משמעותיות" כגון תגובה אלרגית DTHS, וסטיות בתוצאות בדיקות הדם, אך 103 מתוך אלו סוכם כאירועים שאינם קשורים לחיסון ורק ב- 39 מהאירועים סוכם כי לא היה ניתן לשלול קשר לחיסון. צורפה טבלה המפרטת את כל המקרים.

הוועדה עיינה בטבלה בה מפורטים 103 מהאירועים שסוכם ע"י מבצעי המחקר כלא קשורים לחיסון. בין אלה מצאנו סטיות בתוצאות בדיקות הדם, כאבי פרקים, הפרעה בתפקודי הכבד, אירועי אובדן הכרה, הפרעות זיכרון, רעד, שיעול, התקף חרדה, אסטמה, אירועי עליית חום הגוף, ליקויים במסתמי הלב, אלרגיות, שיתוקים של עצב הפנים, כאבי ראש, חולשה, סחרחורת, כאבי בטן, התקפי דפיקות לב, כאבי שרירים, פריחה בעור ודיכאון. כל אלה מהווים 43 מקרים, שלא ברור לנו כיצד ניתן לקבוע שאינם קשורים לחיסון, מאחר שתופעות אלה דומות לתופעות (39) שאכן נכללו ברשימת "לא ניתן לשלול קשר לחיסון". יתרה מכך, התופעות האמורות מתאימות, לדעתנו, לרשימת תופעות הלוואי כפי שפורסמה בארה"ב, כקשורה לחיסון האמריקאי, והמפורטות בחלק העוסק בטופס ההסכמה (עמ' 4-63).

הקבוצה השלישית כוללת את תופעות הלוואי החמורות. בקבוצה זאת נכללים מקרים בהם אירעו מצבים חולניים שהצביעו על סכנה משמעותית (סיכון חיים, אשפוז או הארכת אשפוז בבי"ח, אבחון מחלה ממארת, נכות

חמורה, או מוות מכל סיבה). מבצעי הניסוי מציינים כי בחמישה מקרים החליטה ועדת הבטיחות שלא ניתן לשלול קשר עם החיסון וב- 63 מקרים נוספים נקבע שאין קשר לחיסון. חמשת המקרים בהם לא ניתן היה לשלול קשר לחיסון היו דלקת חיסונית של הלשכה הקדמית בעיניים, מחלת קרוהן, דלקת של בלוטת המגן, אי ספיקת כליות ודלקת עור חמורה. מעיון בטבלה, המסכמת את 63 המקרים בהם נקבע שאין קשר בין תופעת לוואי לחיסון, עולה כי קיימים 21 מקרים הכוללים אסטמה, פגיעה בשרירים, פרכוסים, חום, שינויים בתרשים אקג, כאבי פרקים, מורסות, כאבי ראש, תת פעילות של בלוטת המגן, חשד למחלת קרוהן, דלקת של בלוטת המגן, דלקות בעור, אוטם בשריר הלב, אובדן הכרה, פגיעה כלייתית שהתאפיינה בהפרשת חלבון בשתן ויתר לחץ דם, עקצוץ, ואגיואדמה.

שוב, לדעתנו קיימת אי בהירות באשר לאי הכללתם של מקרים אלה בהם נרשמו תופעות המוזכרות ברשימת תופעות הלוואי האפשריות.

יוצא מכך שמבצעי המחקר מדווחים על בחינה של 209 תופעות בקבוצת התופעות הסיסטמיות והקשות (ביחד), כשמתוכן הוחלט שרק ב- 44 מקרים לא ניתן לשלול קשר לחיסון, בעוד שמעיון ברשימות עצמן עולה כי קיים מספר נוסף של חיילים בהן התפתחו תופעות הדומות לאלה המדווחות כתופעות לוואי, אך מבצעי הניסוי סיווגו תופעות אלה כלא קשורות לניסוי.

יתכן גם שהיו ליקויים ברישום ודיווח של תופעות שיכולות היו להיחשב כתופעות לוואי. דוגמה לכך היא תלונתו של אחד החיילים, כי דיווח למבצעי הניסוי על תופעה מסוימת (אסטמה), ובבדיקתנו ברישומי תופעות הלוואי, אין אזכור של דיווח במקרה זה. יתרה מכך, מבצעי הניסוי לא התייחסו לאפשרות שתופעות לוואי תופענה בשלב מאוחר יותר, אולי לאחר תום תקופת ההזרקות. מאחר שלא היה מעקב אחר החיילים לאחר תום הניסוי, עלולות היו להישמט מהדיווחים תופעות שהופיעו בקרב החיילים לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי והשתחררו מצה"ל.

מהנתונים, כפי שהובאו ע"י מנהלת ניסוי עומר 2, עולה כי בסה"כ היו 44 תופעות לוואי סיסטמיות או חמורות ב- 716 החיילים (6%) – שיעור תופעות לוואי המקביל לזה שדווח עם החיסון האמריקאי, שאושר

לשימוש. כאמור, טרם סוכמו תופעות הלוואי המקומיות (הקלות), אך לפי מנהלת הניסוי מדובר בשיעור של עשרות אחוזים (כשבחיסון האמריקאי מדווח על 30%).

חשוב לציין שתי הסתייגויות. הראשונה – למרות שנוהגים משנה זהירות בקביעה של תופעה מסוימת כתופעת לוואי אפשרית, אין בכך לקבוע באופן מוחלט שתופעה זאת או אחרת הינה, בהכרח, תופעת לוואי, וכי יש קשר ברור בין הופעת התופעה לטיפול או לניסוי עצמו. במרבית המחקרים הקליניים מופיעות תופעות המוגדרות כתופעות לוואי גם בקבוצת הביקורת, המטופלת בפלצבו (אינבו), ושאינה מקבלת את התכשיר הנבדק בניסוי. בניסוי עומר 2 לא הייתה זרוע ניסויית ביקורתית שכללה חיילים שקבלו רק פלצבו, ולכן לא ניתן להעריך במדויק את שיעור תופעות הלוואי שהיו מדווחות בקבוצת הביקורת, שלא נחשפה לחיסון עצמו. יש להניח שאילו הייתה קבוצת ביקורת כזאת, היה שיעור תופעות הלוואי הקשור לחיסון עצמו יורד, ואפילו באופן משמעותי. ההסתייגות השנייה - יש לציין שועדת החקירה עיינה ברשימה ולא בכל הנתונים שהיו בידי החוקרים עצמם. לפיכך, לא ניתן לקבוע בוודאות כי הייתה טעות ברישום התופעות ובסיווגן.

**לסיכום, בסה"כ ניתנו בניסוי כ- 4,000 זריקות לחיילים. על פי הערכת מבצעי הניסוי, ומבלי שיש בידיהם סיכום סופי של תופעות הלוואי, שיעור תופעות הלוואי המקומיות נאמד בעשרות אחוזים, כשרובן היו קלות וחולפות. לדעת מבצעי הניסוי היו 39 מקרים של תופעות סיסטמיות וגם אלה ברובן קלות וחולפות, ועוד 4 תופעות שהוגדרו כחמורות. מתוך הנתונים עצמם עולה כי יתכן ומספר תופעות הלוואי היה גבוה יותר מאחר שאין הסבר מדוע תופעת לוואי דומה או זהה (ושמוזכרת ברשימת תופעות הלוואי האפשריות), נכללת פעם ככזו הקשורה לחיסון ובפעם אחרת ככזו שאיננה קשורה לחיסון.**

## **המעקב**

המעקב אחר החיילים שהשתתפו בניסוי נעשה ע"י צוות החוקרים באמצעות שאלות לגבי התפתחות תופעות לאחר ההזרקה, ולקיחת דגימות דם שנועדו לבדוק ליקויים בתפקוד הרקמות והאברים, אם היו כאלה,

בעקבות קבלת החיסון. חלק גדול מהמעקב נערך טלפונית, ולא בפגישה ישירה עם המשתתפים בניסוי.

לאחר שהחילים סיימו את השתתפותם בניסוי, ובמיוחד לאחר ששחררו מצה"ל, לא נערך מעקב אחר מצבם, ולא היה גוף מסודר אליו יכולים היו לפנות בעת הצורך בשאלות על תופעות ותסמינים, אם היו כאלה. מכאן עולה חשש שמרישומי מנהלת הניסוי נשמטו דיווחים של תופעות, שעלולות היו להיחשב כתופעות לוואי, וכי הדיווחים שבידי המנהלת אינם שלמים ומקיפים – דבר היכול להעיד על שיעור גבוה יותר של תופעות לוואי לחיסון מזה שברשותם.

בעקבות חשיפת ניסוי עומר 2 בתקשורת, והבעת ביקורת וחששות מצד החיילים שהשתתפו בניסוי, אורגן בחיל הרפואה גוף, שתפקידו לקבל את פניות החיילים, לתת להם מענה ולהפנותם, במידת הצורך, לבדיקות מומחים רפואיים. בנוסף, הוחלט לאפשר לחיילים הרוצים בכך, לקבל העתק של תיקם הרפואי וכן גם את ההרכב המדויק של החיסון אותו קיבלו במהלך הניסוי.

**לסיכום: לחיילים שהשתתפו בניסוי לא היה אפיק ברור או גוף מסודר, אליו יכולים היו לפנות לאחר תום השתתפותם בניסוי או לאחר שהשתחררו מצה"ל. לא נערך מעקב אחר מצבם של החיילים לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי. יתכן שהעדר מעקב ארוך טווח השפיע בצורה שהקטינה, באופן משמעותי, את הדיווח על שיעור תופעות הלוואי לחיסון.**

#### **ועדת הבטיחות**

**יא**

ועדת הבטיחות, שבראשה עמד פרופ' מנחם פיינרו, ואשר כללה רופאים אזרחיים בעלי מוניטין וניסיון רב, מונתה גם היא ב- 28.10.1998. וועדה זאת הייתה אמורה לקיים מעקב רצוף אחר תופעות לוואי וסיכונים אפשריים למשתתפים בניסוי. בידי וועדה זאת ניתנה האפשרות להפסקה מיידית של הניסוי בכל עת שעלה חשש לסיכונים או לתופעות לוואי חמורות.

משדווחה הוועדה על תופעות לוואי, נעשה דיון וסיווג של תופעות הלוואי כאפשריות, קשורות, או לא קשורות, וכן הוגדרה חומרתן. פעמיים במהלך הניסוי הופסק הניסוי בשל חשש לתופעות לוואי חמורות, כשלאחר דיון וקבלת הבהרות ניתן אישור להמשך הניסוי.

ועדת הבטיחות לא התייחסה לאפשרות של הופעת תסמינים של פגיעה אפשרית בחיילים לאחר תום תקופת השתתפותם בניסוי.

**לסיכום, ועדת הבטיחות לא התייחסה להעדר המעקב אחר החיילים לאחר תום הניסוי ולאפשרות של הופעת פגיעות בחיילים לאחר תום השתתפותם בניסוי.**

## פרק 8

### סיכום עדויות החיילים שהשתתפו בניסוי

לועדת הבדיקה לא היו הסמכות או הכלים לבדוק את החיילים מבחינה רפואית מקצועית, ולהחליט האם התופעות המדווחות על ידם הינן תופעות לוואי לחיסון אותו קבלו, במסגרת השתתפותם בניסוי עומר 2.

הוועדה ראינה 83 חיילים שהשתתפו בניסוי. ארגון רל"א סיפק לוועדה נתונים מעדויות של 60 חיילים שהופיעו בפניו, אם כי הנתונים סוכמו במרוכז וללא פירוט אישי. לא ניתן לדעת אם קיימת חפיפה בין הנתונים שנאספו מראיונות של חיילים ע"י הוועדה לבין אלה שנמסרו ע"י ארגון רל"א.

מקצת מהחיילים שהופיעו בפני הוועדה היו חברים בקבוצה, שהתאגדה לצורך מאבק ציבורי שהחל לאחר חשיפת הניסוי בתקשורת. אולם מרבית החיילים שרואינו הגיעו לוועדה באמצעות מודעות שפורסמו בעיתונות וכן באמצעות פנייה אישית של הוועדה לחיילים, שנבחרו באופן אקראי מרשימות המשתתפים בניסוי. בסך הכל, פנתה הוועדה ל- 114 חיילים, ש- 83 מהם נענו והסכימו להעיד, כאמור.

יש לציין כי הוועדה התרשמה מאמינותם וכנותם של החיילים שהופיעו בפניה.

לחלק מהשאלות שנשאלו לא ניתן מענה ע"י החיילים, מפני שלא זכרו פרטים במדויק. לפיכך קיימים נתונים חלקיים לגבי מספר שאלות.

הפרופיל הרפואי הצבאי נע בין 72 ל- 97. גילם הממוצע של המשתתפים בעת גיוסם לניסוי היה 21. מחצית מהחיילים היו בני פחות מ- 20 בעת הגיוס לניסוי ובממוצע שירתו בצה"ל כ- 9 חודשים, לפני הכללתם בניסוי. כשליש מהחיילים היו ביחידות רגילות ושני שליש ביחידות מובחרות. הליך הגיוס לניסוי נעשה על ידי החוקרים עצמם, או על ידי נציגים מחיל הרפואה.

ההסבר שניתן לחיילים ניתן בכל המקרים בהרצאה בקבוצות, שמנו בין 20 ל- 100 חיילים, במקום שירותם הצבאי. ברבע מהמקרים נכחו מפקדיהם של החיילים בעת ההסבר ובשלושה רבעים מהמקרים או שלא נכחו או שהחיילים לא זכרו במדויק. התנאים בזמן ההסבר היו, על פי רוב, נוחים ומשך ההסבר ארך לרוב כחצי שעה ולפעמים אף יותר. בעת ההרצאה, שניתנה ע"י קצינים בכירים (למעט פעמיים בהן ההרצאה ניתנה ע"י חוקרים בלבוש אזרחי), נמסר הסבר על החשיבות הלאומית בחיסון, על הצורך הלאומי במוכנות למתקפה בנשק ביולוגי, ועל כך שהניסוי סודי.

כמחצית מהחיילים לא זכרו במדויק את ההסבר. כמעט כל החיילים מסרו שההסבר היה מובן והיו שניים שהודו כי לא הקשיבו להסבר. ניתנה אפשרות לשאלות, שאכן נשאלו ע"י חיילים בעת ההסבר, אם כי רק חיילים בודדים זכרו שהם עצמם שאלו שאלות. המענה על השאלות, שניתן ע"י החוקרים בעת ההרצאה, היה לדעתם הולם וכן היו מקרים בהם ניתן מענה לשאלות לאחר ההרצאה ע"י הצוות שהיה במקום והחל בהליך ההחתמה על טופס ההסכמה. כ- 10% מהחיילים מסרו כי לא ניתן לידיהם הסבר כתוב על הניסוי, 20% לא זכרו ו- 70% קבלו דף הסבר כתוב. במרבית המקרים (90%), לא הושאר ההסבר הכתוב ברשותם.

משך הזמן שניתן לחיילים להתלבט בקשר להסכמתם להשתתף בניסוי נע בין כחצי שעה לשבועיים. עם זאת, מרבית החיילים (80%), הוחתמו על טופס ההסכמה תוך כשעתיים מזמן מתן ההסבר, כשלפעמים נעשתה ההחתמה מיד עם תום ההסבר, וזאת - על פי החיילים - תוך הרגשה שמאיצים בהם.

לא הובטחה כל תמורה להשתתפות בניסוי, למעט הידע שהחיילים יהיו מחוסנים כנגד אנטרקס כתוצאה מהשתתפותם בניסוי. בנוסף, מסרו החיילים, שמבחינתם הייתה תמורה בכך ששגרת האימונים נפסקה לצורך ההסבר וההשתתפות בניסוי, "מנוחה עם קפה ועוגה", וכן גם הסיכוי שבמידה והניסוי יתארך לתקופה בה לא ישרתו בצה"ל, יזומנו לימי מילואים לצורך קבלת זריקות או לקיחת דגימות דם, ובכך ייחסכו מהם ימי מילואים.

הובהר לחיילים שההשתתפות בניסוי הינה התנדבותית, אולם במקרים בודדים הובהר להם כי מצפים מהם, כקבוצה של חיילים בעלי מוטיבציה ומודעות לאומית, להשתתף בניסוי. כמעט מחצית מהחיילים (45%) הרגישו כי היה לחץ חברתי, מצד חיילים אחרים, להשתתף בניסוי. כשליש מהחיילים הרגישו שהיה קיים לחץ מצד מפקדיהם ("ה- מ"פ, שהוא האלוהים, אמר שצריך..."). למרות זאת, רוב החיילים (80%) הגדירו שהסכמתם להשתתף בניסוי ניתנה באופן חופשי. כל החיילים ציינו שהסכמתם להשתתף בניסוי הייתה קשורה בעובדת היותם חיילים, ורובם (כ- 75%) מסר שאילו היו אזרחים לא היו מסכימים להשתתף בניסוי. לכל החיילים הוסברה האפשרות שיוכלו להפסיק את השתתפותם בניסוי בכל עת, אם כי במספר מקרים בודדים מסרו החיילים שהאווירה בזמן ההסבר הייתה שאין לעשות כן.

כשליש מהחיילים זכרו שהוסברה להם האפשרות לתופעות לוואי בעקבות החיסון, אולם בשני שליש צוין כי לא היה הסבר על תופעות לוואי, ואם הוזכרו התופעות, היה זה בצמצום ובמזעור חשיבותן.

רוב החיילים (90%) מסרו כי ניתן להם טופס הסכמה מדעת וכי חתמו עליו. כ- 10% מהחיילים לא זכרו במדויק אם קבלו טופס הסכמה או אם חתמו עליו. כמחצית מהחיילים סברו שניתן מספיק זמן לקריאת הטופס, והמחצית האחרת סברו שלא, או שלא זכרו במדויק.

כל החיילים מסרו שניתנה אפשרות להתקשר לעורכי המחקר, למעט חייל אחד, שמסר כי נאסר עליו להתקשר. כל החיילים מסרו כי הניסוי הוגדר כסודי או שהיה ברור מאליהם שהניסוי סודי. 5 חיילים מסרו כי לא נאסר עליהם להתייעץ בהקשר לניסוי, אך כל האחרים מסרו שנמסר להם במפורש שאין להתייעץ. מקצת מהחיילים התייעצו בכל זאת עם בני משפחותיהם. מעטים מהחיילים (15%) פנו בשאלות תוך כדי ההשתתפות בניסוי. ההיענות הייתה, בדרך כלל, מיידית, אך במקרה אחד הרגיש חייל מורת רוח מצד מי שהתקשר אליו, ובמקרה אחר חש חייל נוסף זלזול בתלונותיו.

כחמישית מהחיילים לא סיימו את השתתפותם בניסוי כפי שתוכנן מראש. הסיבות לכך היו מגוונות וכללו, בין השאר, הופעת תופעות מקומיות במקום ההזרקה, או תופעות אחרות, סיום שירות בצה"ל, ועוד. במקרה אחד הרגיש חייל שמפעילים עליו לחץ להמשיך בהשתתפותו במחקר, למרות שלא רצה בכך. כל יתר החיילים מסרו שלא הופעל לחץ מסוג זה.

בשליש מהחיילים לא הופיעו תופעות לוואי לחיסון תוך כדי ההשתתפות בניסוי. בשני שליש, בהם הופיעו תופעות לוואי, היו אלה בעיקר תופעות מקומיות חולפות, ובמספר קטן תופעות כבדות פרקים, שלשול, דמם צואתי, כאב ראש, פריחה, ועוד. רוב החיילים בהם הופיעו תופעות לוואי פנו ודיווחו עליהן, וקבלו מענה או טיפול. בשני מקרים מסרו החיילים כי לא היה מענה כלל ובשלושה מקרים מסרו כי לדעתם היה המענה בלתי הולם. שני חיילים הופנו לקבלת טיפול במסגרת חוץ-צהל"ית, אם כי לא ברור בדיוק האם במקרים אלה היו החיילים כבר משוחררים מצה"ל או שעדיין שירתו באופן פעיל. חמישה מהחיילים נזקקו להערכה וטיפול רפואי אזרחי, בשל מה שהוגדר על ידם כתופעות הקשורות לניסוי, לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי ובעת שהיו משוחררים מצה"ל. במקרה אחד נדרש חומר רפואי מתיק רפואי של משתתף בניסוי לצורך הערכה רפואית במסגרת האזרחית.

מרבית החיילים (80%) מסרו כי לדעתם לא נגרם להם נזק כתוצאה מהשתתפותם בניסוי. 5% מסרו כי לדעתם נגרם נזק כלשהו, וכ- 15% מסרו כי אינם יודעים.

שליש מהחיילים סברו כי היו ליקויים באופן שבו התנהל הניסוי, אך שני שלישי סברו כי לא היו ליקויים. החיילים לא התלוננו במהלך השתתפותם בניסוי על ליקויים בפני עורכי הניסוי.

שני שלישי מהחיילים מסרו כי לא היו משתתפים היום בניסוי, אך שלישי מסרו כי גם היום היו משתתפים בניסוי.

הערותיהם של החיילים היו מגוונות וכללו, בין השאר, הבעת אי אמון במערכת הרפואית הצבאית, הרגשת ניצול ע"י המדינה וצה"ל, חששות מהעתיד הלא ברור בהקשר להתפתחות מצבי חולי הקשורים בחיסון, וביקורת על כך שלא ניתן זמן מספיק להתלבט בקשר להסכמה להשתתף בניסוי. אולם, 17 חיילים (20%), שבחו את צה"ל על אופי התנהלות הניסוי ובקשו לציין באופן מיוחד, שלדעתם כל מה שקשור בניסוי היה תקין.

לא היו דיווחים של נזק קשה, או נכות, שנגרמו לחיילים בעקבות השתתפותם בניסוי. מרבית התופעות שהופיעו אצל החיילים היו מקומיות, קלות וחולפות.

על מנת להמחיש מקצת מהבעייתיות העולה מתלונות החיילים נביא שתי דוגמאות.

חייל שהשתתף בניסוי בהיותו בן שמונה עשרה ומספר חודשים, שהגדיר את עצמו כ"חדור ציונות" וכ"מורעל על הצבא", מציין במפורש שמלבד כאב ראש, שבעיניו איננו מעיד על פגיעה משמעותית, לא התפתחו תופעות לוואי והוא לא ניזוק כתוצאה מהשתתפותו בניסוי. עם זאת, לאחר החשיפה העיתונאית, ובעקבות שיחות עם חיילים אחרים, הבין כי שימש ככלי ניסויי והסכמתו, בשלב שניתנה, הושגה בעצם שלא כשורה. כדבריו "מרגיש כמו מי שניצלו אותו מינית". אין בכוונתו לתבוע את צה"ל, אין ברצונו להעמיד לדין או למצוא אשמים מקרב מי שהיה מעורב בניסוי, אך יש לו חששות בקשר לעתיד. הוא איננו יודע האם צפויה תחלואה בעתיד כתוצאה מחשיפתו לחיסון, ואם אכן תהייה תחלואה, על ידי מי וכיצד יינתן לו מענה.

חייל אחר, מיחידה מובחרת, החל לשלשל תוך כדי השתתפותו בניסוי. פנייה לעורכי הניסוי נענתה ב"בחור לוחמני כמוד מתבכין על קצת שלשול?" תגובה זאת הביאה לכך שהחייל לא פנה שנית לעורכי הניסוי ולא טופל. החייל אינו יודע האם נרשם בתיקו שהוא דיווח על שלשול. במשך השנים שעברו לאחר מכן, לא סבל החייל מתופעות חריגות, ולמרות שאין לו ספק כי השלשול נבע כתוצאה מקבלת החיסון, לא

פנה שוב לעורכי הניסוי כי איבד את אמונו במחויבותם, "השתמשו בי לחיסון ואז זרקו אותי לכלבים".

עם זאת, יש לציין שוב כי בשליש מהחיילים לא היו תופעות לוואי, ובאחרים, בהם כן התפתחו תופעות לוואי, היו אלו ברובן המכריע, תופעות מקומיות, קלות וחולפות.

לארגון רל"א פנו 95 חיילים שהשתתפו בניסוי. מאלה, 60 ענו על שאלון באופן עצמי או באמצעות ראיון טלפוני. ארגון רל"א מסר לוועדה את הממצאים המסוכמים. על פי תשובות החיילים, ניתן לראות כי לחיילות שהשתתפו בניסוי לא הובהר כי הנתונים הראו שהן צפויות לסבול מתופעות לוואי באופן משמעותי יותר מהגברים.

כל החיילים שענו על שאלות בקשר לדרך גיוסם לניסוי אמרו כי הפנייה אליהם נעשתה בקבוצה, ועל ידי קצינים בדרגות גבוהות. רובם ציינו כי נכחו גם רופאים. רוב המשתתפים בניסוי היו בשלב מוקדם של שירותם הצבאי - כשישה חודשים לאחר גיוסם לצה"ל - מיעוטם (4) בטירונות ורובם במסלול אימונים. רובם המכריע היה מיחידות מובחרות.

כ- 44% מהחיילים קבלו 7 זריקות וכ- 18% קבלו 6 זריקות. 28% קבלו בין זריקה אחת לחמש זריקות, חייל אחד קבל 8 זריקות ועוד 5 חיילים (8%) לא זכרו את המספר המדויק או שלא ענו. ל-22% מהחיילים לא הופיעו בעיות רפואיות, אולם ל-78% הופיעו בעיות שונות. מבין אלה היו פגיעה בעור (34%), מערכת העיכול (27%), כאבי ראש (23%), שפעות חוזרות (12%), חולשת שרירים (8%), ופגיעות אחרות (24%) שכללו עייפות, הגדלת קשריות הלימפה, הפרעות קשב וריכוז, מחלות פרקים, סוכרת וליקויים בתפקוד הכבד. רק 34 מהחיילים ענו על שאלה לגבי מועד הופעת התופעות עליהן דיווחו. מאלה, ב- 68% החלו התופעות במהלך הניסוי ואצל האחרים (32%) בפרקי זמן שונים מאז תום השתתפותם בניסוי ועד לתקופה הנוכחית.

ארגון רל"א גם בדק 5 תיקים רפואיים של חיילים, שהועברו לארגון על ידי החיילים עצמם. מבדיקה זאת, עלה כי בארבעה מקרים הסתיים המעקב הרפואי מיד לאחר קבלת הזריקה האחרונה, ובמקרה אחד היה מעקב למשך כשנה לאחר ההזריקה האחרונה. באחדים מהתיקים לא התבצעו בדיקות בעקבות חלק מהזריקות, ובאחרים נעשה המעקב בתשאול טלפוני, מבלי לפגוש את החיילים. חיילים שהפסיקו את השתתפותם בניסוי לא נבדקו לאחר נשירתם מהניסוי, ולא נותר עימם קשר מאותו זמן.

אם מאחדים את הקבוצה שרואיינה ע"י הוועדה עצמה עם הקבוצה שרואיינה ע"י ארגון רל"א ניתן להתרשם כי למרבית החיילים הופיעו תופעות חולניות, שהוגדרו על ידם כקשורות לניסוי.

שתי הקבוצות מונות יחדיו 143 חיילים, כ- 20% מכלל המשתתפים בניסוי. למרות זאת, לא ניתן להתייחס לקבוצת החיילים הזאת כאל מדגם מייצג. יש להניח כי לחיילים שסובלים מבעיות רפואיות, ושסבורים כי בעיות אלו קשורות לניסוי, הייתה מוטיבציה לפנות לארגון רל"א או להתאגדות של החיילים במטה המאבק. אין בכך לומר דבר על כשירות הממצאים, אך אין אפשרות להסיק מסקנות תקפות לגבי כל החיילים שהשתתפו בניסוי. ניתן רק לקבל התרשמות על קבוצת החיילים הזאת.

**לסיכום, בפני הוועדה העידו 83 חיילים שהשתתפו בניסוי. בנוסף, קבלה הוועדה סיכום עדויות של 60 חיילים שהעידו בפני רל"א. יש לציין כי חלק נכבד מתלונות החיילים שהשתתפו בניסוי ושהביעו ביקורת על שארע במהלך, ואחרי, הניסוי, בא לראשונה לידי ביטוי לאחר חשיפת הניסוי בכלי התקשורת.**

מעדויות החיילים עולה כי רובם שירתו ביחידות מובחרות בעת גיוסם לניסוי, וכי היו צעירים ובשלב ההתחלתי של שירותם הצבאי. ההסבר שניתן להם בעת גיוסם לניסוי נעשה בקבוצות ולא באופן פרטני, ובמרבית המקרים לא הושארו בידיהם טופס ההסכמה ודף ההסבר. החיילים הרגישו כי הופעל עליהם לחץ חברתי, ובחלק מהמקרים אף לחץ מצד מפקדיהם, להשתתף בניסוי. במרבית המקרים לא היה הסבר על תופעות הלוואי, וכשהוסברו תופעות הלוואי נעשה הדבר בצמצום ובמזעור חשיבותן.

אצל רוב החיילים הופיעו תופעות, שהוגדרו על ידם כתופעות לוואי לחיסון שקבלו. מרבית החיילים העידו כי לדעתם לא נגרם להם נזק כתוצאה מהשתתפותם בניסוי. לא היה מעקב אחר מצבם לאחר תום השתתפותם בניסוי.

עיקר הערותיהם של החיילים היה בהבעת אי אימון במערכת הרפואית הצבאית, הרגשת ניצול ע"י המדינה וצה"ל וחשש מפני העתיד בנוגע להתפתחות מצבי חולי הקשורים בהשתתפותם בניסוי.

## פרק 9

### מגבלות החקירה

הוועדה פעלה בהתנדבות, ולמרות שכל חברי הוועדה הקדישו לעבודת הוועדה את מלוא מרצם וזמנם, נמשכה עבודת הוועדה על פני כשנה וחצי. היו לכך מספר סיבות.

- למרות שועדת החקירה לא קבלה מעמד סטטוטורי, היה שיתוף פעולה מצד רוב הגורמים שהוועדה ביקשה לקבל את עדותם. עם זאת, היה קושי מסוים לזמן חלק מהעדים ולתאם את הישיבות בהתאם ללוח הזמנים של חברי הוועדה והעדים שהופיעו בפניה.
  - במהלך עבודתה של הוועדה, הוגשו שתי עתירות לבג"צ, שעניינן היה בביקורת על הוועדה וסמכויותיה. המענה לעתירות אלו גזל זמן רב ובמהלך אותו זמן, לא היה ברור האם תוכל הוועדה להמשיך את עבודתה.
  - ניסיונותיה של הוועדה לקבל עדות מהחייילים שהשתתפו בניסוי נתקלו בחששות במקרים מסוימים. הוועדה נתפסה בעיני מקצת מהחייילים כוועדה "מטעם", שאינה אובייקטיבית, ושמתרתה לטהר את צה"ל וחיל הרפואה מהאשמות של ניהול לקוי של ניסוי עומר 2. הוועדה ניסתה, בכל דרך אפשרית, לפנות לחיילים שהביעו ביקורת ותלונות על מהלך הניסוי ואפילו התאגדו לשם כך, אולם רק לאחר מספר לא מבוטל של חודשים מאז הדיון בעתירתם בבג"צ, נענו מקצת מחיילים אלה והופיעו בפני הוועדה.
- בסך הכל ראינו הוועדה קבוצה קטנה מהחייילים שהשתתפו בניסוי, ולא ניתן לקבוע כי אלה שרואינו מהווים מדגם מייצג של החיילים.
- הוועדה בדקה מספר תיקי מחקר של חיילים שהשתתפו בניסוי. עם זאת, לא ניתן היה לבדוק את כל תיקי המחקר של כל החיילים מכיוון שחלה עליהם חובת סודיות רפואית. על מנת לאפשר לוועדה עיון מדוקדק בתיקים הרפואיים של החיילים נדרשה הסכמתם של החיילים לויתור על סודיות רפואית, דבר שלא ניתן להשיג ברוב המקרים.

## פרק 10

### מסקנות בנושא סמכותו של צה"ל לבצע ניסויים בבני אדם

בניגוד להמלצות בנות שנים של בית המשפט העליון, המצב החוקי בישראל אינו מחיל את חוקי המדינה על מוסדות המדינה ובכלל זה על צה"ל, אלא אם נאמר כך במפורש בלשון החוק וזאת לפי סעיף 42 לפקודת הפרשנות. יחד עם זאת, קבעה הפסיקה, כי יש לפרש סעיף זה בצמצום וליצור הרמוניה חקיקתית שתתאים לשינוי העיתים. בנוסף, נטען בפני הוועדה, כי הגם שאיננו מחויב לעשות כן, צה"ל מכפיף עצמו לתקנות בריאות העם, לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם ולכללי האתיקה השונים. עוד, יש לזכור, כי רופאי צה"ל, מחויבים לכל כללי האתיקה הרפואית, ללא קשר להחלת הכללים המשפטיים האזרחיים על צה"ל, ולפיכך, עליהם לנהוג על פיהם.

ואולם, בפועל, צה"ל איננו פועל בהתאם לכללים הקבועים במערכת האזרחית, כי אם פועל בהתאם לתקנות אכ"א. תקנות אלו מתייחסות, אמנם, לנושא הניסויים בבני אדם בצה"ל ואף מעגנות בתוכן את הצהרת הלסינקי בנוסחה משנת 1975, אולם, הן חסרות ואינן תואמות, במובנים רבים, את ההוראות האזרחיות.

ניסוי עומר 2, לא נערך אף בהתאם לכללים הצה"ליים החסרים, אליהם כפוף, וקל וחומר שלא נערך בהתאם לכללים האזרחיים.

יצוין, כי ועדת הבדיקה הוסמכה לבחון את ניסוי עומר 2, אולם, קיימת שאלה מקדמית כללית – אותה לא הוסמכה ועדת הבדיקה לבחון – האם בסמכותו של צה"ל לקבוע לעצמו כללים המאפשרים לו לבצע ניסויים בבני אדם. יש לקחת בחשבון, שהתשובה לשאלה זו, איננה בהכרח חיובית. עם זאת, צה"ל מתייחס למצב זה כאל הרשאה שבשתיקה לביצוע ניסויים בבני אדם, ועושה כך מזה שנים רבות, ללא פיקוח או אישורים הנדרשים במערכת הרפואית האזרחית, ועל פי כללים שאינם תואמים את הכללים הקיימים במערכת האזרחית.

הליקויים שאפיינו את ניסוי עומר 2 מצביעים על כשל מערכתי, בשל חוסר עמידה בכללים הנוהגים והמקובלים. בהצעת החוק החדשה יש כוונה להסדיר את מעמד הניסויים בבני אדם בצה"ל. אם תינתן לצה"ל האפשרות להמשיך בביצוע ניסויים בבני אדם, הרי שיש לחייב את צה"ל בעמידה בכל הכללים המתחייבים והנדרשים במערכת האזרחית.

יתרה מכך, יש לנהוג משנה זהירות בניסויים הנערכים בצה"ל, זאת מפאת היות אוכלוסיית המשתתפים בניסויים אלה אוכלוסייה של חיילים הנתונים למרות והמהווים, למעשה, אוכלוסייה עם צרכים מיוחדים. לפיכך, יש להגדיר חיילים כ"אוכלוסייה רגישה". בחינתו של ניסוי עומר 2 מעידה באופן מפורש, וללא כל ספק, על ההכרח להחיל הגדרה זאת על חיילים ועל כך שאין להסתפק בהגדרה הקיימת היום בהצעת החוק, הקובעת כי חיילים, הינם רק "אנשים הנתונים למרות".

למרות שהכללים הנהוגים והמחייבים (GCP) את הכללתם של החיילים כ"אוכלוסייה רגישה" אומצו ע"י רוב מדינות העולם, מתנגד חיל הרפואה להכללתם של חיילי צה"ל כ"אוכלוסייה רגישה" בהצעת החוק. דבר זה עומד בסתירה להצהרות ולמחויבות של צה"ל לעמוד בכללים הנהוגים והמחייבים בדבר ביצוע ראוי ונכון של ניסויים בבני אדם. עם זאת, הכנסת, שבפניה מונחת הצעת החוק, ועליה האחריות לחקיקה, תצטרך להחליט בסוגיה זאת.

בנוסף, יש לקבוע כי חל איסור על מפקדים להיות נוכחים במעמד מסירת המידע לשם קבלת הסכמה מדעת של המשתתף בניסוי, וכי מתן ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי של החייל, תיעשה כשהוא ביחידות, ללא נוכחות חיילים אחרים ו/או מפקדים. בנוסף, יש לקבוע כי ההסכמה מדעת תינתן בפני רופא אזורי, שאיננו קשור לניסוי עצמו. יש להתייחס לחייל כמי שהסכמתו עלולה להינתן תחת לחץ וכפייה ולפיכך להקפיד, ביתר שאת, על קיומם של כל הכללים הרלוונטיים לקבלת הסכמה מדעת חופשית ומשוחררת, לרבות מתן שהות מספקת לחייל לצורך קבלת החלטתו ומתן אפשרות להתייעץ בגורמים חיצוניים שונים. בנוסף, יש לקבוע כי סירוב להשתתף בניסוי לא יגרור ענישה או פגיעה בכל זכות שהיא וכי הסכמתו להשתתף בניסוי לא תקנה לו זכות מעבר לזו הנובעת מהשתתפותו בניסוי.

עד לאישורה של הצעת החוק, יש לפעול לאלתר על מנת להכפיף את צה"ל באופן רשמי ומפורש לכל הכללים האזרחיים, לקבוע כי חיילים ייחשבו "אוכלוסייה מיוחדת", כפי שמוגדר בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם וכן להחיל את ההוראות המיוחדות, שצוינו לעיל.

בעקבות הקמת ועדת הבדיקה ובדיקתו של ניסוי עומר 2, הועבר, במהלך חודש נובמבר 2008, לוועדת הבדיקה מכתב מיועמ"ש חיל הרפואה. במכתב זה מצוין כי התקבלו מספר שינויים בכל הנוגע לעריכת ניסויים רפואיים בחיל הרפואה, כחלק מהסדר זמני שיחיל על חיל הרפואה את נהלי משרד הבריאות בשינויים המחויבים,

וזאת במסגרת הוראת קרפ"ר חדשה. עיקרי השינויים המפורטים במכתב זה הינם :  
החלת הצורך באישור של משרד הבריאות לכל ניסוי שאיננו מיוחד ; החלת הוראה  
הקובעת כי על ועדת הלסינקי לבחון האם ניסוי תורם לקידום הבריאות של  
אוכלוסיית החיילים והאם קיים יתרון משמעותי לביצוע הניסוי באוכלוסיית  
החיילים דווקא ; החלת האיסור על מפקדים להיות נוכחים במעמד מסירת המידע  
לשם קבלת ההסכמה מדעת של המשתתף בניסוי וכן האיסור על נוכחות חבריו  
ליחידה של המועמד להשתתפות בניסוי בעת מתן ההסכמה מדעת ; החלת הקביעה כי  
סירוב להשתתפות בניסוי לא יגרור ענישה או הרעה בתנאי שירותו של החייל או  
פגיעה בזכות כל שהיא וכי הסכמה להשתתפותו לא תקנה לו כל זכות או הטבה  
שאינה נובעת מעצם השתתפותו במחקר ; הקמת גוף מבקר חדש שימנה לפחות 3  
חברים וביניהם גורם שאינו מועסק ע"י חיל הרפואה והוספת נציג ציבור שהינו איש  
דת או משפטן וכן החלת הנחיות משרד הבריאות כפי שבאות לידי ביטוי בחוזרי  
מנכ"ל שונים.

ועדת הבדיקה מברכת על השינויים אותם נכון צה"ל לערוך. עם זאת, יודגש, כי  
הוראת קרפ"ר החדשה עצמה, לא הועברה לעיון הוועדה ולפיכך אין הוועדה יכולה  
לבחון את פרטיה ולעמוד על טיבם.

באשר לעיקרי ההוראה, כפי שמתוארים במכתב, הרי שהוועדה חוזרת ומדגישה, כי  
אין די בהכפפתם של הניסויים הנערכים בצה"ל לפיקוחו של משרד הבריאות רק בכל  
ניסוי שאיננו מיוחד, כי אם, יש לקבוע באופן מפורש שחיילי צה"ל הינם אוכלוסייה  
מיוחדת, בהתאם להגדרתה של אוכלוסייה זו בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.  
הכפפתם של חלק מהניסויים בלבד לאישורו של משרד הבריאות, דומה להגדרה  
הקיימת כיום בהצעת החוק, לה מתנגדת, כאמור, ועדת הבדיקה, כי חיילים הינם  
אוכלוסייה "הנתונה למרות" בלבד.

בנוסף, כפי שהורחב בדו"ח זה, אין די בהוספת רופא פנימאי להרכבה של ועדת  
הלסינקי הצבאית, כי אם יש לשנות מהיסוד גם את אופן מינויים של חברי ועדת  
הלסינקי, כך שייבחרו על פי כישוריהם וניסיונם ולא על פי תפקידם הצבאי. זאת  
ועוד, אין די בהוספת הדרישה לנציג ציבור שהינו איש דת או משפטן, מבלי שקיימת,  
לצד דרישה זו, הדרישה הנוספת, כי נציג הציבור יהיה אך ורק מתוך המערכת  
האזרחית וללא כל זיקה למערכת הצבאית, על מנת שלא לרוקן מתוכן את מטרתו של  
נציג הציבור כנציג חיצוני למערכת, וניטרלי ככל הניתן.

## פרק 11

### מסקנות בנושא ניסוי עומר 2

#### הצורך בביצוע הניסוי

א

הוועדה לא שוכנעה שהצורך בחיסון עצמו נדון או נשקל כראוי ע"י מקבלי ההחלטות, וכן לא ברור מי היו מקבלי ההחלטות לגבי הצורך בחיסון. בנוסף, הוועדה לא שוכנעה שגם משהוחלט על הצורך בהשגת החיסון, נבדקו החלופות להשגתו ממקורות קיימים אחרים.

ניסוי עומר 2 בא בעקבותיו של ניסוי עומר 1. בעת ההחלטה והאישור לביצוע של ניסוי עומר 2, לא היו בידי מקבלי ההחלטות תוצאותיו של ניסוי עומר 1.

בנוסף, לניסוי עומר 2, שבו נבדקה בטיחותו ויעילותו של החיסון, קדם הליך יצור החיסון בקנה מידה גדול. דברים אלה חורגים מהליכים מחקרניים תקינים, ולפיכך, מוטל צל על הסיבה לביצוע הניסוי.

#### סודיות הניסוי

ב

חלק מהבעייתיות בניסוי היה קשור בסודיותו, שגרמה לחרושת שמועות ולחשדות במניעיהם ובמעורבותם של החוקרים שפיתחו את החיסון בניסוי עצמו, [-----נמחק לפי החלטת בג"ץ-----] [----- למרות שברור שאכן הייתה מעורבות של הגורמים שהוזכרו, לא הצליחה הוועדה לברר את המניעים האמיתיים למעורבות זאת. הנימוק שהובא בפני הוועדה כי היה צורך בסודיות על מנת למנוע מתקפת פתע מוקדמת של האויב, אם ידע שחיסון מעין זה נמצא בתהליך פיתוח, אינו מתיישב עם העובדה כי כשנה לפני התחלת ניסוי עומר 2, החל בישראל תהליך מואץ ליצור החיסון בקנה מידה גדול, וכי במועד תחילת הניסוי היה כבר בידי מדינת ישראל מלאי מספיק של מנות חיסון לצורך מענה על מתקפה על האוכלוסייה האזרחית. הוועדה אינה משוכנעת כי אכן היה צורך במעטה סודיות, ובכל מקרה ברור הוא שאלפי אנשים היו מודעים לקיומו של הניסוי – דבר שאינו עולה בקנה אחד עם שמירה על סודיות מפני אויבי המדינה.

## **בחירת אוכלוסיית הניסוי**

ג

הוועדה סבורה כי בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי הייתה פסולה ומגמתית ונעשתה, בין השאר, מטעמי נוחות ואולי אף משיקולים כלכליים. בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי מנעה את השגת המטרה המוצהרת של הניסוי, לבדוק את בטיחותו ויעילותו בהקשר לשימוש נרחב באוכלוסייה האזרחית הכוללת מבוגרים, נשים, ילדים וחולים. בנוסף, עולה החשש שלצורך ביצוע הניסוי נעשה ניצול של יחסי המרות בהם נתונים חיילים צעירים במסגרת ההירארכיה הצבאית.

בחירת החיילים נעשתה בניגוד לעיקרון הקבוע בהצהרת הלסינקי, לפיו הדאגה למשתתף חייבת תמיד להכריע לעומת ענייני המדע והחברה.

## **ועדת ההיגוי**

ד

בפני ועדת ההיגוי, שהייתה מעורבת בתכנון הניסוי, לא היה הרקע המדעי המתאים (תוצאות ניסוי עומר 1), שאפשר תכנון מעמיק ונכון של ניסוי עומר 2. הוועדה גם הסכימה לבחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי על אף שידעה מראש כי לא ניתן יהיה להשליך מתוצאות הניסוי בחיילים על השפעות החיסון על האוכלוסייה הכללית.

ועדת ההיגוי לא הגדירה את משך המעקב אחר מצבם הבריאותי של החיילים שהשתתפו בניסוי ולא הציעה מנגנון מעקב לתקופה שלאחר תום השתתפות החיילים בניסוי.

## **תפקוד ועדת הלסינקי**

ה

ועדות הלסינקי צבאיות ממונות ע"י חיל הרפואה, אך אינן עומדות בדרישות המחייבות, ולכן אין להן מעמד חוקי גם על פי פקודות אכ"א עצמן המחילות במפורש את עקרונות הצהרת הלסינקי על צה"ל ומחייבות אותן לפעול לפיהן. הצהרת הלסינקי קובעת, בין היתר, כי על ועדת הלסינקי להיות וועדה בלתי תלויה. לפיכך, מינויים של רופאים צבאיים כחברי ועדת הלסינקי, בהסתמך על דרגותיהם ותפקידיהם הצבאיים בלבד, ללא זיקה לניסיונם ולכישוריהם בתחום המחקר הרפואי, איננו ראוי מבחינה אתית ונראה שאף איננו חוקי ובהכרח מביא למסקנה, שועדת הלסינקי צבאית חסרה כישורים הנדרשים לדון ולאשר ניסויים בבני אדם.

ועדת הלסינקי הצבאית כשלה בתפקידה בניסוי עומר 2 בכל אחת מהנקודות שהיה עליה לבדוק. לא נמצאה הצדקה ברורה לניסוי, הרקע המדעי היה חסר, תכנון הניסוי וביצועו לא תאמו את מטרותיו ולא ניתן היה להגיע לתוצאות המצדיקות את מטרותיו. בנוסף, לא הוקפד על עמידה בכללים נהוגים ומחייבים, כמינוי חוקר ראשי שאיננו רופא ואישור קיומו של מצב בו אין רופא אחד אשר אחראי לניסוי מתחילתו ועד תומו. לא נבדקו לעומק הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריות, ולא הייתה התייחסות להעדר מנגנון מסודר למעקב אחר החיילים גם לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי. למרות שהחלטתה של הוועדה להתנות את אישור הניסוי במתן דף ההסבר וטופס ההסכמה לידי החיילים, לא עמדה הוועדה על תנאי זה כשהוחלט בהחלטה "פיקודית" למנוע מהחיילים מלקבל את הטפסים. המידע שניתן לחיילים, בהסכמת ועדת הלסינקי, היה לקוי ושטחי, כשהיה צריך להיות ברור לוועדת הלסינקי שהעלמת מידע על תופעות לוואי אפשריות מהחיילים, במיוחד כאשר מדובר בתופעות חמורות (אף אם אינן שכיחות), כמוהו כמתן מידע שקרי בודעין. בנוסף, לא הייתה התייחסות נאותה של ועדת הלסינקי לשמירה על זכויותיהם של החיילים שהשתתפו בניסוי, כמתחייב בניסויים באוכלוסייה הנתונה ביחסי מרות, ודוגמה לכך יש בהעדר ההקפדה על השגת ההסכמה להשתתפות בניסוי באופן חופשי וללא כל לחץ.

ועדת הלסינקי הצבאית קיבלה, כמובן מאליו, את שהודיעו לה מתכנני הניסוי, ואת שהורו לה לעשות במסגרת היררכיה צבאית. הוועדה, שלא ניתן להגדירה כבלתי תלויה, הפגינה בכך חוסר מיומנות והיעדר קיומן של אמות מידה אתיות הנדרשות לתפקוד ועדת הלסינקי. הוועדה לא הפנימה את תפקידה בשמירה על ביטחונם של החיילים שהשתתפו בניסוי.

ועדת הלסינקי אד-הוק לא התבקשה לדון באישור הניסוי בחיילים צעירים תוך כדי שירותם בצה"ל. לפיכך, אין לראות באישור העקרוני, שניתן ע"י וועדה זו, כאישור נוסף, המכשיר את האישור הראשוני שניתן ע"י ועדת הלסינקי הצבאית.

## **גיוס המשתתפים בניסוי וטופס ההסכמה**

גיוסם של המשתתפים בניסוי נעשה בניגוד לכללי היסוד של ביצוע ניסויים בבני אדם. בניסוי עומר 2 נעשה ניצול של אוכלוסייה רגישה ונתונה

למרות בהירארכיה הצבאית, בפני החיילים הוצגו נתונים חלקיים ואף הועלמו מהם נתונים חיוניים (אודות סיכונים ותופעות לוואי), ונעשה שימוש בטיעונים רגשיים ופטריוטיים במטרה לשכנעם להשתתף בניסוי.

גיוסם של החיילים נעשה בניגוד לעיקרון הקבוע בהצהרת הלסינקי, לפיו על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשתתף בניסוי מצוי ביחסי תלות עימו, או עשוי להסכים מתוך כפייה, ולא התקיים התנאי הקובע כי במקרה זה ישיג את ההסכמה המודעת רופא שהינו בלתי תלוי לחלוטין במערכת היחסים הרשמית ובמחקר.

טופס ההסכמה, כפי שניתן לחיילים בניסוי עומר 2, לא כלל מידע מקיף, ובמיוחד לא כלל מידע על תופעות לוואי חמורות (אמנם לא שכיחות), שעלולות היו להיגרם למשתתפים בניסוי. למרות שברשות מתכנני הניסוי היה מידע על הצטברות תופעות לוואי הן בניסוי עומר 2 והן בדיווחים על השימוש בתכשיר האמריקאי על חיילים אמריקאיים, לא עודכן טופס ההסכמה כמתחייב, והחיילים שגויסו לניסוי לאחר שהצטבר המידע המשיכו לחתום על טופס הסכמה לקוי ומטעה. העובדה שטופס ההסכמה ודף ההסבר לא הושארו בידי החיילים, מהווה חריגה חמורה, ללא כל הצדקה, מהמתחייב בניסויים בבני אדם. אין בידי הוועדה דרך תקיפה מספיק להביע את הסתייגותה והשגותיה מהדרך בה גויסו החיילים להשתתף בניסוי, מהליקויים שנפלו בטופס ההסכמה ובדף ההסבר ומכך שלא הושארו בידי החיילים.

## **הניסוי ותוצאותיו**

ז

מינהלת ניסוי עומר 2, ניהלה את הניסוי כגוף ביצועי ובתום לב. התרשמנו מאמינותם של מבצעי הניסוי והאחראיים הרפואיים, מהיותם חדורי רצון טוב, ומכך שהיו משוכנעים שעשו את המיטב שביכולתם על מנת לקדם פרויקט, שלדעתם היה ראוי וחשוב. עם זאת, גישתם תאמה התנהלות של אנשי צבא ולא דווקא של חוקרים מדעיים בעלי ניסיון במחקר קליני בבני אדם.

תוצאות הניסוי טרם סוכמו, אך התוצאות החלקיות מצביעות על שיעור תופעות לוואי מקומיות שנאמד בעשרות אחוזים, כשרובן קלות וחולפות. לדעת מבצעי הניסוי היו 39 מקרים של תופעות סיסטמיות וגם אלה ברובן קלות וחולפות, ועוד 5 תופעות שהוגדרו כחמורות. מתוך הנתונים עצמם

עולה כי יתכן ומספר תופעות הלוואי היה גבוה יותר, מאחר שאין הסבר מדוע תופעת לוואי דומה או זהה (ושמוזכרת ברשימת תופעות הלוואי האפשריות), נכללת פעם כקשורה לחיסון ובפעם אחרת כלא קשורה לחיסון.

לא ניתן להבין כיצד יתורגמו תוצאותיו של הניסוי בדבר הבטיחות והיעילות, להחלטה האם ניתן לעשות בתכשיר החיסון הישראלי שימוש באוכלוסייה מגוונת, מבוגרת ובעלת תחלואה כרונית.

## **המעקב**

**ח**

המעקב אחר מצבם של משתתפי הניסוי היה לקוי בחלקו, מאחר שנעשה במקרים רבים באמצעות תשאול טלפוני בלבד, ללא בדיקה מוסמכת ע"י החוקרים או הרופאים מטעמם. מהממצאים שהוצגו לוועדת הבדיקה עולה, כי ישנם ליקויים מסוימים ברישום ובדיווח של תופעות שאירעו לחיילים תוך כדי השתתפותם בניסוי. לפיכך, קיים חשש שבפועל, שיעור תופעות הלוואי הקשורות בחיסון עלול להיות גבוה מזה המדווח כעת ע"י החוקרים. חשש זה מתעצם עוד יותר בשל היעדרו של גוף מסודר, אליו יכולים היו לפנות החיילים לאחר תום השתתפותם בניסוי או לאחר שהשתחררו מצה"ל. לפיכך, לא נערך מעקב אחר מצבם של החיילים לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי. ייתכן שהיעדר מעקב ארוך טווח הביא להפחתה משמעותית בדיווחים שהתקבלו על שיעור תופעות הלוואי שנגרמו בעקבות החיסון.

## **ועדת הבטיחות**

**ט**

ועדת הבטיחות לא התייחסה להיעדר קיומו של מעקב אחר החיילים לאחר תום הניסוי ולאפשרות של נזק שייגרם לחיילים לאחר תום השתתפותם בניסוי.

## **תלונות החיילים**

**י**

תלונות החיילים משקפות את הכשלים והליקויים בניסוי עומר 2 כפי שנסקרו בדו"ח זה וכוללות את גיוסם לניסוי בגיל צעיר, בהליך שבו נעשה ניצול של היותם נתונים ללחץ במערכת הירארכית צבאית, וללא הסבר

ראוי על הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריות כתוצאה מהשתתפותם בניסוי.

בנוסף, התלוננו החיילים כי כשהופיעו תסמינים, שהוגדרו על ידם כתופעות לוואי, ובמיוחד לאחר שסיימו את השתתפותם בניסוי, לא היה מעקב רפואי ולא ניתן מענה הולם לבעיותיהם.

החיילים הביעו אי אيمון במערכת הרפואית הצבאית, הרגשת ניצול ע"י המדינה וצה"ל וחשש מפני העתיד בנוגע להתפתחות מצבי חולי הקשורים בהשתתפותם בניסוי.

## **סיכום**

ניסוי עומר 2 לווה בכשלים אתיים חמורים ובליקויים משמעותיים בביצועו. כשלים אלה התקיימו, ברובם המוחלט, בשל ביצועו של הניסוי במסגרת הירארכית צבאית, אשר בה הליך קבלת ההחלטות איננו דומה כלל ועיקר לזה הקיים במערכת האזרחית. יש יסוד להניח כי אילו היו אותם גורמים המעורבים בניסוי זה, מצויים במערכת האזרחית, הרי שהיו מקבלים החלטות שונות בתכלית.

הכשלים והליקויים מצביעים, איפוא, על כשל מערכתי, שיש לתקנו לאלתר. ועדת הבדיקה סבורה, כי יש להסיק מסקנות מערכתיות אשר תגרומנה לשינוי המצב הקיים.

## פרק 12

### המלצות

1. יש לסיים בהקדם את סיכום תוצאותיו של ניסוי עומר 2 ולמסור סיכום זה למשתתפים בניסוי.
2. יש לפנות לכל המשתתפים בניסוי עומר 2 ולהדגיש בפניהם כי קיים גוף במסגרת חיל הרפואה, אליו הם יכולים לפנות בשאלות בהקשר לניסוי בו השתתפו.
3. יש להקים גוף רפואי מקצועי בלתי תלוי בצה"ל ובמערכת הביטחון, שתפקידו יהיה להגדיר את משך המעקב אחר המשתתפים בניסוי גם לאחר שסיימו את השתתפותם בו, לבחון את תלונות החיילים בדבר תופעות שהופיעו אצלם בהקשר להשתתפותם בניסוי ולקבוע כיצד לנהוג במקרים בהם יוחלט שמי מהחיילים ניזוק כתוצאה מהשתתפותו בניסוי.
4. על צה"ל ומערכת הביטחון להמשיך לעקוב אחר מצבם הבריאותי של החיילים שהשתתפו בניסוי עומר 2 ולהיערך למתן מענה לכל אחד מהחיילים.
5. יש להמשיך ולקדם את החלת חוקי המדינה העוסקים בעריכת ניסויים בבני אדם על צה"ל, להגדיר את אוכלוסיית החיילים כ"אוכלוסייה רגישה" במסגרת הצעת החוק ולחייב כל ניסוי בבני אדם בצה"ל לעמוד תחת פיקוח בהתאם לכללים הנהוגים במערכת האזרחית. עד לאישורה של הצעת החוק, יש להחיל את כל הכללים המשפטיים והאתיים על צה"ל ולקבוע כי חיילים יוגדרו כ"אוכלוסייה מיוחדת" כפי שמוגדרת בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.
6. יש לשנות את הרכבה ודרך מינויה של ועדת הלסינקי הצבאית, כך שתתאים בכישוריה לוועדה אזרחית, או לבחון אפשרות לחייב את צה"ל בקבלת אישורים לביצוע ניסויים בחיילים מועדות הלסינקי אזרחיות של מוסדות הרפואה האזרחיים.
7. הפיקוח על ניסויים בחיילים, אם וכאשר יוכר הצורך בביצועם, ייעשה על ידי גוף חיצוני אזרחי, שיורכב מאנשי מקצוע בעלי ניסיון מוכח, בעלי סיווג ביטחוני מתאים, אך ללא זיקה קיימת לחיל הרפואה או מערכת הביטחון.

8. יש לחייב את כל החוקרים הרפואיים בצה"ל לעבור הכשרה שתקנה להם את כלי הבסיס לבצע ניסויים בבני אדם.



פרופ' אריה בס



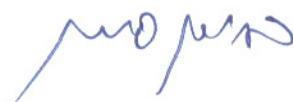
ד"ר אלינור גושן



פרופ' אילן חת



ד"ר מאיר להב



פרופ' ראובן פורת (יו"ר הוועדה)



ד"ר דוד צנגן



עו"ד אדוה פרי (יועצת משפטית)