

**הוועדה העליונה לניסויים רפואיים  
בבני-אדם**

**דו"ח סיכום פעילות הוועדה  
מרס 2009 – דצמבר 2010**

**מוגש לסגן שר הבריאות  
ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת  
פברואר 2011**

## תוכן העניינים

4	מבוא
4	סמכויות הוועדה ותפקידיה
6	הרכב הוועדה
7	<b>חלק א' דו"ח מטעם הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם כוועדה מייעצת לפי חוק מידע גנטי, התשס"א – 2000.</b>
7	1. תיקון ועדכון חוק מידע גנטי – גיבוש הצע"ח
7	2. גיבוש נוהל חדש לאישור בירור של מחלות מונוגניות במשפחה על-ידי ועדה מוסדית
8	3. קידום יוזמה לגיוס דגימות דם למחקר, מתוך תרומות דם לבנק הדם של מד"א – תוספת לשאלון תורם דם ושינוי
10	4. פגישה עם נציגי הפארמה (תעשיית התרופות) בישראל
11	5. פגישות תקופתיות עם פורום יו"ר ועדות הלסינקי המוסדיות
11	6. פגישות תקופתיות עם יו"ר הוועדות לאתיקה במחקר במוסדות האקדמיה בישראל
11	7. פעילות עתידית – איחוד חבילות הטפסים של בקשת מחקר גנטי
12	<b>חלק ב' דו"ח מטעם הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם, כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999.</b>
12	1. הארכת תוקפו של חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999
12	2. התפתחויות וחידושים מדעיים בתחום התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי-רבייה)
12	2.1 התחום המדעי
13	2.1.1 התפתחויות וחידושים מדעיים בתחום המחקר של תאי-הרבייה
13	2.1.2 שינויים והתפתחויות שחלו בתחום המחקר בתאי-גזע
14	2.1.3 המצב המדעי במועד כתיבת הדו"ח
15	2.2 התחום המשפטי
16	3. בקשות למחקרים בשיבוט ולמחקר בתאי-גזע עובריים שהוגשו ו/או נדונו, או אושרו בוועדה בתקופת הדו"ח
16	3.1 בקשות מחקר הכוללות ניסוי ליצירת כימרות והיברידיים
17	3.2 בקשות מחקר במסגרתן מבוקשת הפקת תאי-גזע עובריים הומאניים
17	3.3 בקשות מחקר במסגרתן מבוקשת הפקת תאי-גזע מתאים סומאטיים (תאי iPS)
17	4. המלצות הוועדה
18	<b>חלק ג' פעילות הוועדה השוטפת בבדיקת מחקרים בהפריה חוץ-גופית</b>
18	1. בקשות לאישור מחקרים בתחום ההפריה החוץ-גופית
18	<b>חלק ד' דיונים בנושאים אתיים מיוחדים</b>
18	1. דיונים בבקשות אמ"ר בעלות היבטים אתיים מיוחדים
19	2. בקשת מחקר של צה"ל (קרפ"ר) לביצוע מחקר בחיילים
19	3. שימוש בדגימות מניירות גטרי – שנאספו לצורך סקירת ילודים – למחקר

20	מחקר ממומן על-ידי תעשיית הטבק	.4
22	<b>פעילותה השוטפת של הוועדה</b>	<b>חלק ה'</b>
22		.1 כללי
22		1.1 יום עיון שנתי
23		1.2 הוועדה העליונה כוועדה מוסדית של משרד הבריאות
24		.2 פעילות הוועדה השוטפת בבדיקת מחקרים גנטיים ואישורים
24		2.1 סיכום נתונים
	סך בקשות המחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-	2.2.1
24		אדם
25		2.2.2 התפלגות החלטות הוועדה בבקשות שהובאו לבחינתה בתקופת הדו"ח
26		המלצות הוועדה
28		רשימת הנספחים

## מבוא

מוגש בזאת דו"ח הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם (להלן: 'הוועדה'), המסכם וסוקר את פעילות הוועדה בתקופה שבין **מרס 2009 לדצמבר 2010** (להלן: 'תקופת הדו"ח').

הדו"ח מחולק ל**חמישה** חלקים עיקריים:

**חלק א'**: דו"ח הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, כוועדה מייעצת לפי חוק מידע גנטי, התשס"א – 2000;

**חלק ב'**: דו"ח מטעם הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם, כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999;

**חלק ג'**: פעילות הוועדה השוטפת בבדיקת מחקרים בהפריה חוץ-גופית;

**חלק ד'**: דיונים בנושאים אתיים מיוחדים;

**חלק ה'**: פעילותה השוטפת של הוועדה.

## סמכויות הוועדה ותפקידיה

מיום הקמתה, שימשה הוועדה כועדת הלסינקי עליונה לניסויים גנטיים בבני-אדם, ועסקה בבחינת מדיניות בתחום עיסוקה ובבחינת הצעות למחקר גנטי בבני-אדם, בהתאם לאמור בתקנה ב3(1) לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980 (להלן: 'תקנות בריאות העם'). עם הרחבת סמכויותיה, מונתה הוועדה כ'**ועדה עליונה למחקר רפואי בבני-אדם**' העוסקת בנושאים המפורטים בתקנה ב3(1)-3, כמפורט בדו"ח הוועדה משנת 2005. לוועדה מוקנות סמכויות מכוח הסמכתה הנ"ל, לבחון ולאשר את ההצעות למחקרים בישראל, הנוגעים למערך הגנטי של בני אדם ו/או למחקרים הנוגעים להפריית אישה שלא כדרך הטבע, או הקשורים בעניין אחר שמנכ"ל משרד הבריאות ביקש, כדי לקבוע אם קוימו בהתאם לתקנות בריאות העם ו/או להצהרת הלסינקי וכן, מכוח היותה ועדה מייעצת לפי מספר חוקים. בהתאם לכך ממלאת הוועדה מגוון תפקידים:

### 1. בחינה ואישור של הצעות למחקר גנטי בבני-אדם

עיקר פעילותה השוטפת של הוועדה מוקדש לבחינת הצעות המחקר המוגשות לאישורה. כל הצעה למחקר גנטי בבני-אדם בישראל, מחויבת לקבל את אישור הוועדה ומגיעה לדיון, לאחר שקיבלה את אישור ועדת הלסינקי המוסדית. הוועדה, המשמשת בהקשר זה גוף מייעץ למנכ"ל משרד הבריאות, בוחנת את ההצעות כדי לקבוע אם הן עומדות בעקרונות שנקבעו לעריכת מחקר רפואי בבני-אדם, כפי שבאים לידי ביטוי בהצהרת הלסינקי, בחוק מידע גנטי, התשס"א - 2000, בתקנות בריאות העם,<sup>1</sup> בהוראות חוקים ספציפיים אחרים ובנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנוהל בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א - 1980 (2006).

#### 1.1. הצעות למחקרים בתחום ההפריה החוץ-גופית:

מכוח תקנה ב3(2) לתקנות בריאות העם, אמונה הוועדה גם על בחינתם ואישורם של מחקרים הנוגעים להפריית אישה שלא כדרך הטבע. בחודש נובמבר 2004, הוסף לתחום עיסוקה של הוועדה, נושא בחינת ואישור המחקרים בתחום ההפריה החוץ-גופית. הצעות מחקר בתחום זה

<sup>1</sup> תקנה 3 (2) לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980.

בישראל, נדרשות לקבל את אישורה של הוועדה הפועלת כועדת הלסינקי עליונה גם בתחום זה. לשם כך, צורפו כתברי ועדה מומחים מתחום הגניקולוגיה והמיילדות.

## **2. הוועדה בשבתה כוועדה מייעצת**

הוועדה משמשת אף כוועדה מייעצת לשר הבריאות, בהקשרם של שני חוקים:

**2.1. חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999 (להלן: 'חוק השיבוט')**

סעיף 4 לחוק השיבוט קובע:

"(א) הוועדה המייעצת –

(1) תעקוב אחד התפתחות הרפואה, המדע, הביוטכנולוגיה, הביואתיקה והמשפט בתחום הניסויים הגנטיים בבני אדם, בארץ ובעולם;

(2) תגיש לשר ולועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, דין וחשבון בדבר הפעלת סמכויותיה ותפקידיה לפי חוק זה וכן סקירה על ההתפתחויות כאמור בפסקה (1); דין וחשבון וסקירה לפי פסקה זו יוגשו אחת לשנה, לא יאוחר מיום 1 במרס;

(3) תייעץ לשר בנושא הניסויים הגנטיים בבני אדם, ותגיש לו את המלצותיה בענין האיסורים הקבועים בסעיף 3.

(ב) השר יקבע הוראות לענין הפעלת סמכויותיה של הוועדה המייעצת לפי חוק זה;

בתקנות כאמור ייקבעו גם סמכויות פיקוח ובקרה."

**2.2. חוק מידע גנטי, התשס"א – 2000 (להלן: 'חוק מידע גנטי')**

סעיף 40 לחוק מידע גנטי קובע:

"הוועדה המייעצת תעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע והביוטכנולוגיה בתחום המידע הגנטי, תגיש לשר מידי שנה דין וחשבון, תייעץ לשר בעניינים אלה וכן תמליץ לשר בדבר הצורך בהתאמה והשינויים של חוק זה לאור ההתפתחויות האמורות והמידע הנובע מפרויקט מחקר גנום האדם."

**3.** במסגרת עבודתה, בוחנת הוועדה נושאים ועניינים עקרוניים, או נושאים בעלי חשיבות אתית/מדעית/רפואית, תוך סקירת העמדות והמסמכים הבינלאומיים והישראליים הרלבנטיים, במטרה לגבש עמדה ומדיניות ולקבוע הנחיות להסדרתם.

## הרכב הוועדה

הוועדה מונה כיום עשרים ושניים (22) חברים, בראשות פרופ' צבי בורוכוביץ והרכבה הוא כדלקמן:

**פרופ' צבי בורוכוביץ**, יו"ר הוועדה<sup>2</sup> – מנהל מכון שמעון וינטר לגנטיקה של האדם, המרכז הרפואי בני-ציון, חיפה

**פרופ' בולסלב גולדמן**, יו"ר הוועדה (היוצא)<sup>3</sup> – מנהל היחידה למדיניות גנטית וביו-אתיקה, מכון גרטנר, מרכז רפואי ע"ש שיבא

**עו"ד אגמון טליה** – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

**פרופ' אופנהיים אריאלה** – המחלקה להמטולוגיה, בית החולים הדסה עין כרם, ירושלים

**פרופ' אור-אורטרגר אבי** – מנהל המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי סוראסקי, תל-אביב

**ד"ר אידלמן ליאונד**<sup>4</sup> – יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)

**ד"ר בן-גרשון זלינה** – לשעבר לשכת המדען הראשי, משרד הבריאות (בגמלאות)

**פרופ' דירנפלד מרתה** – מנהלת יחידת ההפריה החוץ גופית (IVF), מחלקת נשים, המרכז הרפואי כרמל, חיפה

**ד"ר דרור עתניאל א.** – הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים

**עו"ד היבנר-הראל מירה** – היועצת המשפטית, משרד הבריאות

**פרופ' זלוטוגורה יואל** – מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית, משרד הבריאות

**ד"ר לביא שי** – הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת ת"א

**פרופ' להד אפרת** – מנהלת היחידה לגנטיקה, המרכז הרפואי שערי-צדק, ירושלים

**פרופ' מיינר ורדיאלה**<sup>5</sup> – המחלקה לגנטיקה של האדם, המרכז הרפואי הדסה עין-כרם, ירושלים

**ד"ר סיגל גיל** – הפקולטה למשפטים, הקריה האקדמית, קריית אונו; מכון גרטנר, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

**פרופ' עזאיזה פייסל**<sup>6</sup> – ראש ביה"ס לעבודה סוציאלית, הפקולטה למדעי הבריאות והרווחה, אוניב' חיפה

**פרופ' פרידמן משה** – המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

**עו"ס, עו"ד פרץ אתי** – נציגת הציבור, עובדת סוציאלית, יועצת לחקיקה חברתית, בבריאות וברוחה לצרכנים

**פרופ' רגב ברכה** – המוח' למיקרוביולוגיה ואימונולוגיה, הפקולטה למדעי הבריאות (פרופ' אמריטוס), אוניב' בן-גוריון

**פרופ' שוחט תמי** – ראש המרכז הלאומי לבקרת מחלות, משרד הבריאות

**פרופ' שלו אליעזר**<sup>7</sup> – מנהל המערך לרפואת נשים, המרכז הרפואי העמק, עפולה

**פרופ' שפירא עמוס** – הפקולטה למשפטים (פרופ' אמריטוס), אוניברסיטת ת"א

**פרופ' שרייבר גבריאל**<sup>8</sup> – מנהל המחלקה לפסיכיאטריה, המרכז הרפואי ברזילי, אשקלון

**הרב שרלו יובל** – ראש ישיבת ההסדר, פתח תקווה

**פרופ' רפאל רון-אל**<sup>9</sup> – מנהל יחידת ההפריה החוץ גופית (IVF), מוח' נשים, המרכז הרפואי אסף הרופא, צריפין

**ד"ר יורם בלשר**<sup>10</sup> – יו"ר הר"י (לשעבר)

**פרופ' ראובן פורת**<sup>11</sup> – מנהל מחלקה פנימית י', מרכז רפואי סוראסקי, תל-אביב

**עו"ד תמיר סיון**, רכזת הוועדה – מכון גרטנר, היחידה למדיניות גנטית וביואתיקה, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

### • הוועדה פועלת במסגרת לשכת המדען הראשי של משרד הבריאות

<sup>2</sup> מונה ליו"ר הוועדה במרס 2010.

<sup>3</sup> שימש כיו"ר הוועדה מ-1997 ועד מרס 2010.

<sup>4</sup> החל מאוגוסט 2010.

<sup>5</sup> החל ממרס 2009.

<sup>6</sup> החל מאוגוסט 2010.

<sup>7</sup> עד דצמבר 2010

<sup>8</sup> החל מאוגוסט 2010.

<sup>9</sup> עד מרס 2010

<sup>10</sup> עד אוגוסט 2010.

<sup>11</sup> עד יוני 2010.

## דו"ח הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, כוועדה

### מייעצת לפי חוק מידע גנטי, התשס"א - 2000

#### 1. תיקון ועדכון חוק מידע גנטי – גיבוש הצע"ח

##### רקע:

במהלך תשע השנים מאז נחקק חוק מידע גנטי בחנה הוועדה מאות רבות של בקשות מחקר וסוגיות גנטיות-אתיות, לאורו של החוק. התפתחויות מדעיות בתחום הגנטיקה, רגולציה של מחקרים גנטיים במדינות מוכרות אחרות והתנסות מעמיקה ביישום החוק, הביאו את הוועדה למסקנה שבשלה העת להציע תיקונים ותוספות לחוק מידע גנטי.

##### פעילות הוועדה:

לשם כך, מונה צוות מתוך הוועדה, שתפקידו היה לגבש הצעת תיקון לחוק מידע גנטי. בשלב הראשון התכנס הצוות המצומצם מספר פעמים לגיבוש ההצעה, שלאחר מכן הובאה ההצעה בפני מליאת הוועדה המורחבת, במהלך שתי ישיבות שלא מן המניין. בימים אלה שוקדת עו"ד טליה אגמון, חברת הוועדה ועובדת הלשכה המשפטית של משה"ב, על גיבוש הנוסח הסופי שיובא לאישור בפני הוועדה המייעצת לחוק מידע גנטי, היא מליאת הוועדה, המדען הראשי של משרד המדע ונציג שר המדע. לאחר שתאושר ההצעה לתיקון חוק מידע גנטי היא תישלח למשרד המשפטים ומשם – לממשלה ולכנסת.

להלן רשימת עיקרי השינויים והתוספות אשר נכללים בהצעת הוועדה העליונה לתיקון חוק מידע גנטי: שינוי הגדרת 'דגימת DNA'; שינוי והרחבת הגדרת 'בדיקה גנטית'; שינוי והרחבת הגדרת 'מידע גנטי'; הוספת קטגוריה של דגימות מקודדות; תיקון הסעיפים המתייחסים למקצועות הגנטיקה; הוספת פרק על מאגר דגימות ומידע לצרכי מחקר; הוספת סעיף בנושא סקירת ילודים; הוספת עבירות שעניינן גניבת DNA; הוספת סעיף תקציב לוועדה המייעצת.

#### 2. גיבוש נוהל חדש לאישור בירור של מחלות מונוגניות במשפחה על-ידי ועדה מוסדית

##### רקע:

במהלך תקופת הדו"ח שקדה הוועדה על גיבושו של נוהל חדש שעניינו שינוי מסלול אישור בקשות מחקר לבדיקות לזיהוי גן למחלות מונוגניות משפחתיות. הנוהל החדש אומץ על-ידי מנכ"ל משרה"ב והוצא על-ידו ביום 8.6.10 כחוזר מנכ"ל מס' 13/10 (מצ"ב חוזר המנכ"ל, המסומן כנספח א').

בדיקות לזיהוי גן מבוצעות באופן שכיח ובדרך שבשגרה במסגרת בירור קליני לאיתור הגורם למחלה גנטית שצורת התורשה בה ידועה (מונוגנית) במשפחות המגיעות למכון לגנטיקה מיוזמתן. על אף שמדובר למעשה בשירות רפואי שגרתי במכוניס לגנטיקה ועל אף שאין מדובר במחקרים, במובן המקובל – בדיקות גנטיות מעין אלה נחשבות למחקר (לא מיוחד) גנטי, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) – 1980 וחוק מידע גנטי.

לפיכך, עד לגיבושו של הנוהל החדש, נדרשו בדיקות אלו לעבור את המסלול הארוך של בקשת מחקר גנטית (אישורה הראשוני בוועדה המוסדית ולאחר מכן, בחינתה ואישורה על-ידי הוועדה העליונה).

### **פעילות הוועדה :**

לאחר עיון ודיון מעמיק החליטה הוועדה – מתוך הבנה שמדובר למעשה בחלק משירות קליני – לקצר את התהליך ולייעלו, על מנת להקל על קהילת המשפחות המטופלות והרופאים, כאחד. המסלול ה'מקוצר' שבנוהל החדש פוטר מן הצורך בבחינת ואישור הבקשה גם על-ידי הוועדה העליונה. הנוהל מסתפק בהגשת בקשה לאישורה של הוועדה המוסדית על-ידי מנהל המכון לגנטיקה, לקבלת **אישור מסגרת חד-פעמי** לכל המחקרים הנערכים במכון לביורר מחלות מונוגניות משפחתיות והעונים על הקריטריונים הבאים:

1. הביורר הגנטי אינו התערבותי (לא נעשה במסגרתו שימוש בתרופה, או הליך כירורגי).
2. מדובר במחלה שאורח ההורשה שלה ידוע.
3. המחלה אינה מחלת נפש, ואין מדובר במחקר בגנטיקה של פנוטיפ התנהגותי.
4. מיפוי ושיבוט הגנים יעשה בשיטות מקובלות ומוכרות באותה עת.
5. מספר בני המשפחה הנחקרים לא עולה על 100 פרטים.
6. לא מתוכנן שימוש בדגימות ארכיון פתולוגיה (דגימות שניטלו מבני אותה משפחה במכון לגנטיקה למטרת אבחון קליני של מחלתם, לא יחשבו כדגימות ארכיון פתולוגיה לצורך נוהל זה, ומותר להשתמש בהן לצורך הביורר).

בהתאמה, במקרה שאחד או יותר מן הקריטריונים שלעיל לא יתקיימו במחקר – תידרש הבקשה לבחינה במסלול האישור המקובל למחקר גנטי דהיינו, בוועדה המוסדית ובוועדה העליונה.

משפחה חדשה המגיעה לביורר במכון, או בירור גן חדש למחלה מונוגנית חדשה לרבות, במשפחה המצויה כבר בביורר אחר – מצריכים דיווח שוטף של מנהל המכון לגנטיקה, ישירות לוועדה המוסדית.

יודגש, כי נוהל חדש זה חל, לעת עתה, על מכונים גנטיים בלבד אולם אין זה מן הנמנע שבעתיד – תורחב תחולתו למכונים מחקר אחרים הממוקמים בבתי-חולים ומספקים שירות דומה למטופליהם.

### **3. קידום יוזמה לגיוס דגימות דם למחקר, מתוך תרומות דם לבנק הדם של מד"א – תוספת לשאלון תורם דם ושינוי**

#### **רקע:**

במהלך השנים האחרונות התקבלו מעת לעת לבחינת הוועדה בקשות מחקר, אשר במסגרתן מבוקש היה לעשות שימוש מחקרי בדגימות שמקורן בתרומות דם שניתנו בבנק הדם של מד"א. אפשרות שימוש בדגימות הדם המצויות בבנק הדם של מד"א לצורכי מחקר, אינה נמנית באופן מפורש בסעיף 3 לחוק מגן דוד אדום, תשי"י – 1950 (להלן: 'חוק מד"א'), הקובע את מטרות האגודה. גם בס"ק 3(ד) לחוק מד"א, המפנה לתקנות האגודה בעניין כל תפקיד שיורי הנמנה על מטרות מד"א – אין כדי לסייע. זאת מכיוון, שסעיף 49 לתקנון מגן דוד אדום, תשנ"ב – 1992 (להלן: 'תקנון מד"א'), הוא סעיף המטרות, קובע רשימה סגורה של מטרות ומחקר אינו נמנה עליהן. בהיותה של מד"א אגודה סטטוטורית הרשאית לפעול אך במסגרת ההסמכות שהוענקו לה בחוק ובתקנון – אין מד"א מוסמכת, במצב העניינים הנוכחי,

לעסוק במחקר, או לתרום לו. בהתאם לכך – סירבה הוועדה לאשר את בנק הדם כמקור לדגימות למחקרים אלו.

עניין נוסף הכרוך בגיוס תורמי דם למד"א למחקרים – הוא היותם, בנסיבות מסוימות (תרומה לקראת ניתוח שהתורם או קרובו עתידים לעבור ובמסגרתו ייזקקו למנות דם, חיילים כתורמים, תלמידי ביי"ס כתורמים וכיו"ב) בגדר 'אוכלוסייה שבויה', הנעדרת רצון חופשי הנדרש לשם מתן הסכמה מדעת להשתתפות במחקר.

לנוכח ההכרה בחשיבות המחקרית העצומה שבמאגר הדם של מד"א, סברה הוועדה שמן הראוי להביא הסוגיה לפתחה של מד"א, על מנת שזו תנסה לתת מענה לצורך / לפוטנציאל המחקרי הטמון במאגריה.

### **פעילות הוועדה:**

כבר בחודש פברואר 2004 נפגשו נציגי הוועדה עם מנהלת שירותי בנק הדם של מד"א, פרופ' אילת שנער, על מנת ליידע את מד"א על הדרישה לשימוש מחקרי בדגימות ממאגרי בנק הדם ולנסות למצוא פתרון לבעיה. בסופה של פגישה סוכם, שמד"א תבצע 'פילוט' (pilot) מקדים בקרב תורמים מתנדבים, על מנת לבחון האם הבקשה ליטול חלק במחקר (באמצעות השימוש בדגימה מדמם) יוצרת רתיעה מתרומה, או מפחיתה את ההיענות לתרומה. כן סוכם, שפרופ' שנער תפנה לקבלת אישור עקרוני מאת הגוף המוסמך לכך במד"א, לעריכת מחקרים בדגימות מתורמים.

ביום 24.5.2006 התקבלה חוות-דעתה של עו"ד מירה היבנר-הראל (מצ"ב העתק חווה"ד, המסומנת כנספח ב') היועצת המשפטית של משרה"ב וחברת הוועדה, לפיה איסוף דגימות דם למטרת מחקר, שאינו קשור לתפקידים של מד"א – אינו כלול במטרות מד"א. חוות-הדעת אף התייחסה לכך שתורמי דם לבנק הדם של מד"א, אינם בהכרח מתנדבים לתרום דם מרצונם החופשי. לבסוף, חזרה עוה"ד היבנר-הראל על הצעתה לקיום סקר בקרב תורמי הדם לבחינת מידת הרצון החופשי שלהם ועמדותיהם ביחס לשימוש בדמם הנתרם לצורכי מחקר. חוות-הדעת מסכמת שאם תעלה בסקר נכונות ציבור התורמים לתרום מדמם לצורכי מחקר – השלב הבא יהיה בחינת תיקון תקנון מד"א, על מנת שזה יתיר מחקר.

לאחר שהוועדה לא עודכנה על כל התקדמות בנושא ובעקבות בקשות מחקר נוספות שביקשו לעשות שימוש בדגימות מבנק הדם של מד"א, קיימו נציגי הוועדה, בראשותו של פרופ' גולדמן, יו"ר הוועדה דאז, פגישה נוספת ביום 16.11.2009, עם מנהלת שירותי בנק הדם של מד"א, פרופ' אילת שנער וסגניתה, דר' ורד יהלום. בסופה של פגישה סוכם שפרופ' שנער תדאג לעריכת סקר בקרב תורמי מד"א לבחינת היענותם לתרום מדמם גם למחקר. במקביל, יועבר שאלון תורם הדם (הכולל טופס הסכמה מדעת וחלק הסבר) לעיון הוועדה העליונה, אשר תציע שינויים ותוספות בנוסח הקיים לצורך קבלת הסכמה מדעת הולמת של תורמי הדם להשתתפות במחקר.

בהתאם לסיכום הדברים, העבירה הוועדה למד"א את נוסח שאלון תורם הדם, לאחר שביצעה בו מספר שינויים והתאמות למתן הסכמה מדעת לשימוש בדגימות לצורכי מחקר הקשור במטרות בנק הדם של מד"א, או כל מחקר אחר. השינויים המוצעים אומצו בחלקם על-ידי מד"א אשר תיקן את שאלון תורם הדם בהתאם. יחד עם זאת, הבהירה הוועדה למד"א כי אין די בתיקון שאלון תורם הדם, כדי להכשיר

המצב המשפטי הקיים ולאפשר שימוש בתרומות דם למד"א לצורכי מחקר. לשם כך נדרשת מד"א לבצע שינוי בתקנונה.

ביום 18.8.10 שלחה פרופ' שנער לוועדה את שאלון התורם המתוקן, האמור לשמש בפיילוט שתערוך מד"א, בהתאם לאמור לעיל. כן העבירה פרופ' שנער, את חוות-דעתו של היועמ"ש של מד"א מיום 12.8.10 (מצ"ב העתק חווה"ד, המסומנת כנספח ג'), בנושא סמכות שירותי הדם לעסוק בייצור ובאספקה של חלקי דם לצורך מחקר רפואי. חוות-הדעת התייחסה בהרחבה לס"ק 3(ג), סעיף המטרות חוק מד"א: 'לקיים לטובת כלל התושבים שרות של אגירת דם, פלאסמה ומוצרי לואי שלהם'. הביטוי 'לטובת כלל התושבים' פורש באופן מרחיב כאינטרס ציבורי – כך שמחקר רפואי נחזה כאינטרס כזה ההולם את תכלית חוק מד"א ונגזר ממנה. מסקנת חוות-הדעת הייתה ש'חוק מד"א מסמיך את בנק הדם לספק שירותי אגירת דם, ובכלל זה נטילת דם ושימוש בשיירי דגימות דם, לצורכי מחקר רפואי'.

בהתייחסות משרד הבריאות לחוות-הדעת, במכתבה של עוה"ד היבנר-הראל מיום 25.8.10 (מצ"ב העתק המכתב המסומן כנספח ד') נאמר שאימוץ חוות-הדעת של היועמ"ש של מד"א מותנית ראשית כל בהצגת מד"א את הקריטריונים שגיבשה בימישור שיקול הדעת' ובימישור ההליך' לשימוש בדגימות מבנק הדם לצורכי מחקר. כן הודגשה במכתב חשיבות תיקון תקנון מד"א על-ידי הוספת אמירה מפורשת, המסמיכה את מד"א לשתף את דגימות הדם שבבנק הדם שלה, במחקר רפואי.

בימים אלה בוחנת מד"א, בהתייעצות עם נציגי הוועדה, את הדרכים המשפטיות לגיוס תורמי דם, למחקר ומתכננת לבצע pilot, במסגרתו תיבחן היענות תורמי-דם למתן הסכמה מדעת למחקר, תוך שימוש בשאלון שהורחב למטרה זו.

#### **4. פגישה עם נציגי הפארמה (תעשיית התרופות) בישראל**

במאי 2010 נפגש יו"ר הוועדה, פרופ' בורוכוביץ, עם נציגי הפארמה (תעשיית התרופות) בישראל. בפגישה השתתפו מנכ"ל פארמה ישראל, עו"ד גיא גורצקי וסגנו, רועי בן-משה וכן, מנהלי מחקרים קליניים בחברות הפארמה המובילות. בפגישה הועלו על-ידי פרופ' בורוכוביץ הנקודות הבאות:

1. ועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם מונעת מן החובה האתית להגן על הנבדקים מחד, ולקדם מחקר רפואי בישראל, מאידך.
2. המחקר הגנטי בארץ מבוסס על חוק מידע גנטי וכפוף למגבלות החוק, כמו גם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) - 1980.
3. הפרשנות של נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם (2006), להגדרה של ניסוי גנטי/מחקר גנטי (סעיף 21 לנוהל), מבוססת על חוק מידע גנטי ולכן בשלב זה ועל פי הפרשנות הנ"ל, לא ניתן להחריג ממחקר גנטי נבדקים שבדיקה של מוטציה מוכרת אמורה להכלילם/לא להכלילם, במחקר.
4. מתקיימים כרגע דיונים במסגרת הוועדה העליונה ואח"כ – יתקיימו במסגרת הוועדה המייעצת, בתיקונים לחוק מידע גנטי, הנוגעים גם למחקר גנטי ועשויים לענות על חלק מדרישות הפארמה ולייתר הצורך בחלק מן השינויים שהפארמה מבקשת לקדם בעניין.

5. לנוכח עדכון נוהל ניסויים רפואיים השנה, יואחדו שתי חבילות ההגשה למחקר גנטי. התהליך מצוי בעיצומו, נדרש לאישור הוועדה ועשוי להקל על ההגשות של מחקר גנטי ולייתר רבות מן ההערות של הוועדה הנוגעות לתיקונים בטופסי ההגשה.
6. לוחות הזמנים לאישור מחקר גנטי בארץ סבירים ואינם נופלים, אולי אפילו מהירים מאלו שבארה"ב ובאירופה.
7. חלק מהתארכות לוחות הזמנים נובעת מאי-מילוי הטפסים כהלכה, או מליקויים חוזרים ונשנים של התייחסות החוקר (או נציגי היזם – פארמה), לתיקונים הנדרשים.  
בסופה של פגישה סוכמו הדברים הבאים:
- א. הוועדה תשקול האם לשתף את הפארמה בהליכי הכנת טיוטת שינויי החוק. הדבר בעייתי משום שהדבר מבוצע על-ידי הוועדה כוועדה מייעצת סגורה.
- ב. לאחר השלמת האחדת חבילות ההגשה הגנטיות ופרסום הטפסים בנוהל הניסויים המעודכן שיצא – יתקיים מפגש נוסף עם הפארמה לצורך הדרכה והמשך ההדברות.
- ג. הוועדה תשקול את הדברים שהועלו על-ידי הפארמה בבואה לבצע שינויים בחוק מידע גנטי.

#### **5. פגישות תקופתיות עם פורום יו"ר ועדות הלסינקי המוסדיות**

הוועדה יזמה כינון פגישות תקופתיות עם פורום יושבי-הראש של ועדות הלסינקי המוסדיות. במסגרת זו, הציג פרופ' בורוכוביץ את דרכי התקשורת ותהליכי העבודה הרצויים בין הוועדה העליונה לוועדות המוסדיות. יו"ר הוועדות המוסדיות החברים בפורום, קיבלו הרעיון בחיוב רב והביעו תקווה לשיפור התקשורת והעבודה המשותפת עם הוועדה העליונה, במטרה ליצור מסגרת להידברות מתמשכת שבה יידונו נושאים כלליים משותפים ובפרט, המחקר הרפואי בארץ.

#### **6. פגישות תקופתיות עם יו"ר הוועדות לאתיקה במחקר במוסדות האקדמיה בישראל**

הוועדה יזמה פגישה ראשונית בין פרופ' בורוכוביץ לבין יו"ר הוועדה לאתיקה של האוניברסיטה העברית בירושלים, פרופ' רות לנדאו. בפגישה זו סוכם, שיש מקום להרחיב היוזמה ולקיים מפגשים משותפים עם יושבי ראש הוועדות לאתיקה בכלל המוסדות האקדמיים, לצורך כינון שיח עם הוועדה העליונה שבמסגרתו יידונו נושאים המשיקים לעבודת הוועדות בכלל ונושאים ייחודיים למחקר בבני-האדם המתבצע באקדמיה בארץ, או בשיתופה, בפרט. סוכם כי מפגשים מעין אלו יערכו מעת לעת.

#### **7. פעילות עתידית – איחוד חבילות הטפסים של בקשת מחקר גנטי**

לקראת חידוש ועדכון נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם (2006) ובעקבות הצורך שעלה הן מקהיליית החוקרים והן, מהנלמד על-ידי הוועדה מניסיונה בבחינת הבקשות המוגשות אליה, הוחלט לאחד את שתי חבילות הטפסים הנדרשות כיום בכל הגשה של בקשת מחקר גנטית, לחבילה אחת מקיפה וקוהרנטית. תהליך העבודה על מיזוג החבילות החל מזה כבר באגף הרוקחות (האמון על עדכון הטפסים) והוועדה מקווה שבמהלך השנה הקרובה – אף יסתיים. דבר זה יקל ללא ספק הן על מגישי הבקשות והן על סוקריהן, חברי הוועדה ויפחית את בעיות אי-ההתאמה וחוסר העקביות האינהרנטיות למצב בו נדרשת הגשה כפולה שכזו.

**דו"ח מטעם הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם, כוועדה מייעצת**

**לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה),**

**התשנ"ט – 1999:**

**1. הארכת תוקפו של חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999**

במהלך תקופת הדו"ח פג (ביום 1 במרס, 2009)<sup>12</sup> תוקפו של חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט – 1999 (להלן: 'חוק השיבוט'). הוועדה המייעצת הייתה בעמדה שבשלב זה, בהתאם לידע המדעי הקיים בנושא השיבוט בעת הנוכחית, יש להמשיך ולהאריך את תוקפו של החוק במתכונתו הנוכחית, בהוראת שעה.

ביום 10.9.09 התקיים בוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת דיון בהצעת החוק להארכת תוקף החוק ב-5 שנים נוספות (מצ"ב פרוטוקול הדיון המסומן כנספח ה') חלק ניכר מן הדיון נסב סביב המחלוקת – האם ראוי ונכון להאריך שוב את תוקפו של החוק בהוראת שעה, או שמא יש מקום לחוקק תחתיו חוק קבוע. תוקפו של החוק הוארך בסופו של דיון (על-ידי תיקון סעיף 8 לחוק) לתקופה של **שבע (7) שנים** נוספות (עד ליום 23.5.2016).<sup>13</sup> בסעיף 2 לתיקון החוק נקבע יום תחילת החוק ל- 24.5.09 אולם נוספה הוראת מעבר לפיה, 'לא יועמד אדם לדין בשל מעשה שעשה בניגוד להוראות החוק העיקרי בתקופה שבין יום התחילה לבין יום פרסומו של חוק זה'.

**2. התפתחויות וחיידושים מדעיים בתחום התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי-רבייה)**

**2.1. התחום המדעי**

**2.1.1. התפתחויות וחיידושים מדעיים בתחום המחקר של תאי-הרבייה**

**2.1.1.1. המחקר המתרחב בהתייחס ל - Small RNAs**

לאחרונה נמצא שיחידות RNA קטנות מהוות כלים חשובים ביותר בתהליכים אפיגנטיים שלפני ההפריה, הכוללים יצירת תאי-נבט (זרע וביצית), הפריה ותחילת יצירת הזיגוטה (הביצית המופרית המתחלקת). יחידות ה-RNA הללו חשובות לא רק לשמירת יציבות הגנום בתאי-הנבט ובזיגוטה, אלא אף תורמות באופן אקטיבי להערכת התפקוד של הגנום של שני ההורים במועד ההפריה, ומאפשרות את הזיכרון ארוך-הטווח של החלקים האפיגנטיים של הזיגוטה.

<sup>12</sup> החוק הוארך למעשה בהארכה אוטומטית של כשלושה חודשים, בשל קיומן של בחירות כלליות בתקופה בה עמד לפוג תוקפו. על הצעת החוק לתיקונו הוחל דין רציפות.

<sup>13</sup> חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 2), התש"ע – 2009. התקבל בכנסת ביום כ"ה בתשרי התש"ע (13 באוקטובר) 2009. הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הממשלה, 447, מיום א' באב התשס"ט, 22 ביולי 2009, עמ' 768.

יחידות ה-RNA הקטנות שומרות על הזרע והביצית, מעריכות את יכולתם בהפריה ושומרות על העובר. אלו הם שלבים חשובים ביותר בהפריה, שבהם יכולת הגנום חייבת להיבחן ולהיות מנוטרת ונשמרת מנזקים אפשריים של חלקי DNA בלתי ראויים לתהליך, כגון טרנספוזומים. מכניזם מוכר היטב אצל כל היצורים האיאוקריוטיים בחלון הזמן האמור הינו תהליך ההשתקה של יחידות ה-RNA. השתקה של יחידות RNA קטנות נופלת במספר קטגוריות:

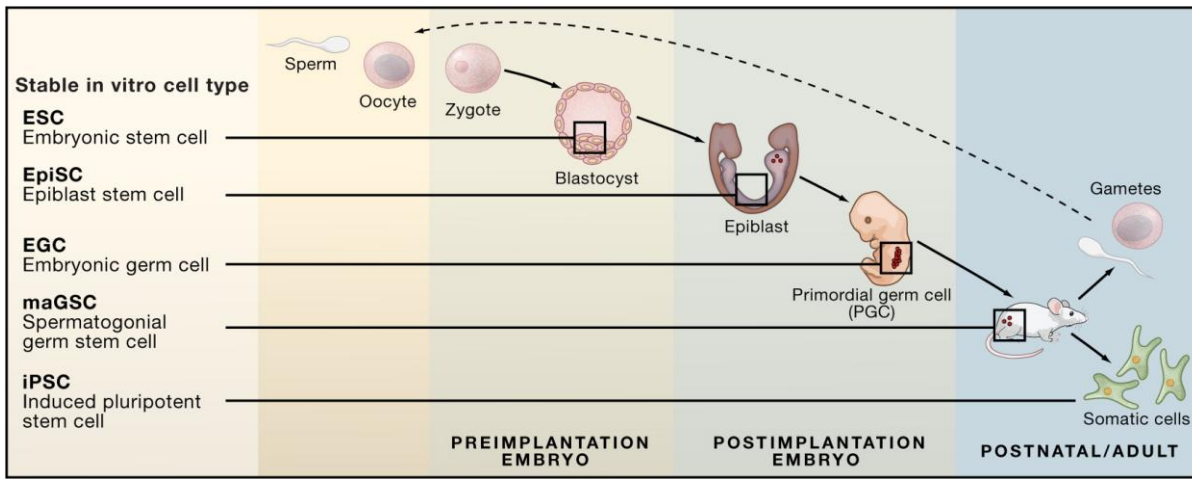
- א. יחידות RNA קטנות – Small Interfering RNA (siRNA) הנוצרות מ-RNA ארוך כפול רצועות (Double-stranded RNA-dsRNA);
- ב. דופליקציה של גנים;
- ג. במספר אורגניזמים – על בסיס השימוש באנזים ה-RNA polymerase-RDRs, הפועל על RNA בעל רצועה אחת;
- ד. יחידות מיקרו-RNA (miRNA) נחתכות מאזור מסוים בגנום;
- ה. יחידות ה-siRNA וה-miRNA נאגרות בתאי הנבט, והן משופעלות בעזרת האנזים ribonuclease –III;
- ו. יחידת RNA קטנות, ייחודיות לתאי הנבט-piRNA.

### **2.1.2. שינויים והתפתחויות שחלו בתחום המחקר בתאי-גזע**

תאי-גזע (stem-cells) המופקים מתאים עובריים או מתאים סומאטיים (שאינם תאי-רבייה) לאחר הלידה מאופיינים ביכולת לעבור התמיינות עצמית. תאי-גזע מסוגלים להפוך להיות תאים בכל מגוון טווח אפשרויות הרקמות הסומאטיות. התאים הפלורופוטנטיים הראשונים הופקו מגידול סרטני כבר ב- 1976, ולאחר שהושטלו בתרבית רקמה, הם ייצרו תאי-עובר סרטניים ובכך הוכח כי תאי-סרטן עשויים להיות מתוכנתים מחדש. פריצת הדרך הנוספת אירעה ב- 1981 כאשר תאי-גזע עובריים בודדו מעוברי עכבר בריאים, ובכך יצרו פלטפורמה ל'הנדסה גנטית' של חיות.

הפקת תאי-גזע אנושיים הושגה לראשונה ב- 1998 וביחד עם היכולת שהתפתחה בשנים האחרונות של תכנות ישיר של תאים סומאטיים כדי לאפשר לתא להיות בעל יכולות פלורופוטנטיות, סלל מחד את הדרך ל'רפואה רגנרטיבית אישית' (personalized regenerative medicine), אולם העלה מאידך, מספר לא קטן של שאלות בסיסיות, הן לגבי מידת היציבות האפיגנטית של תאים אלו, והן לגבי מידת הסיכונים שאי-יציבות זו עלולה לגרום לאדם.

להלן, סקירה קצרה של המידע המדעי העדכני בתחום מתפתח זה, כולל השאלות והתהיות שעדיין נותרו בלתי פתורות.



### תאי גזע עובריים

- ESC (Embryonic Stem Cells) הם התאים הפלורופוטנטיים הראשונים שהופקו מתאי המסה התאית הפנימית (Inner Cell Mass) של עובר עכבר. תאי-גזע עובריים הינם בעלי יכולות חלוקה בלתי מוגבלות.
- Epiblast Stem Cells – ניתן להפיק תאים פלורופוטנטיים גם משכבת האפיבלסט, שהיא שכבת תאי-אפיטל המתקבלת לאחר השתלת העובר. שורות תאים פלורופוטנטיים עצמאיים אלו נקראים EpiSCs, ולהם יכולות פלורופוטנטיות פחות טובות מה-ESC.
- Embryonic Germ Cells ו- Male Germ Stem Cells הינם תאים פלורופוטנטיים שהופקו גם מתאי-רבייה של ילודים וזכרים מבוגרים, אולם נראה כי להם יכולות מועטות, וזיהויים מוטל בספק.

### 2.1.3. המצב המדעי במועד כתיבת הדו"ח

יש לציין שעדיין לא נמצאו התנאים האופטימאליים להפקת תאי-גזע הומאניים שלהם תכונות הדומות לתכונות תאי-הגזע שהופקו מהעכבר. לאחרונה הצליחו לייצר תאי-גזע הומאניים ותאים בעלי תכונות פלורופוטנטיות מושרות (iPSCs) שלהם תכונות פלורופוטנטיות ממשיות, בדומה למצב תאי-הגזע שהופקו מהעכבר, אולם היכולת להמשיך ולשמור את שורות תאי-הגזע הללו במעבדה כיום מוגבלת מאוד, וקיים צורך דחוף למצוא תנאי גידול שיאפשרו שמירת כלל היכולות הפוטנציאליות של תאים אלו לאורך זמן.

עדיין לא ניתן להשתמש ב-ESC הומאניים לחקר מחלות מכיוון שתנאי הגידול והשמירה שלהם במעבדה דורשים מאמץ רב ביותר; היכולות הנמוכות שלהם לאיתור גנים ספציפיים על-ידי תהליכי רקומבינציה הומולוגית לקויים וכן, קיימת שונות רבה בין שורות התאים השונות בהתייחס ליכולות הדיפרנציאציה. לאחרונה, בעזרת שימוש בטכנולוגיה עם נוקליאזות של Zink-Finger הצליחו להתגבר על מספר קטן של המכשלות שתוארו לעיל.

ניתן להפוך תאים סומאטיים להיות תאי-גזע על-ידי שימוש במספר טכנולוגיות, כגון: העברת גרעין, איחוי תאים סומאטיים עם תאי-גזע, ואיתור ביטויים של גורמי טרנסקריפציה.

תהליך התכנות-מחדש מלווה בשינוי סמנים אפיגנטיים, כולל מטילאציה של גנים פלוריפוטנטיים בעלי חשיבות עליונה. יצירה של iPSCs מערבת אקטיבציה של גנים אלו, ודה-מטילאציה שלהם מאפשרת ניטור של תהליך התכנות התקין.

השאלה האם תאי גזע תואמים תאי iPSC עדיין לא פתורה. שאלה זו חשובה ביותר היות ושינויים גנטיים או אפיגנטיים עשויים להשפיע על תאי iPSC במהלך הדיפרנציאציה, ולייצר תאים השונים גנטית מתאי-הגזע מהם הם הופקו. קיימות שיטות בדיקה שונות לשם ההשוואה אולם כולן הן איכותניות שאינן מאפשרות הערכה כמותנית מספקת.

במחקר שפורסם לאחרונה (2010), נמצא כי תאי iPSC שהופקו מחולים עם תסמונת כרומוזום-X אינם מכילים את אותו מידע גנטי שאותר בתאי-הגזע מהם הם נוצרו.

### **לסיכום:**

למרות ההתפתחות האדירה בהבנת יכולות פלוריפוטנטיות והתנהגות תאי-גזע, שאלות חשובות בתחום ההבנה הביולוגית-מולקולארית והטכנית-מעבדתית נותרו עדיין ללא מענה מספק. ביניהן נכללות, בין היתר, תהיות לגבי:

1. חוסר היציבות הקיימת במצב הפלוריפוטנטי של התאים בתרבית;
2. התכולה הנדרשת ותנאי המעבדה הדרושים לקיום וגידול תקין של תאי-גזע ותאי iPSC בתרבית;
3. היכולות הקיימות לתכנות-ישיר עדיין אינן מוצלחות;
4. השינויים האפיגנטיים – היות ורק כמות קטנה של תאים תהפוך להיות iPSC, המידע המתקבל מהאנליזה המולקולארית מהם הינו מוגבל, ואיננו מאפשר לבדוק את השינויים האפיגנטיים שאירעו;
5. חקר מחלות גנטיות – סביר להניח שליצירת iPSC ייחודי לחולה תהיה משמעות רבה למחקר של מחלות גנטיות. מאידך, על מנת לאפשר זאת, יש לשפר את היכולת הטכנולוגית הנוכחית.
6. פיתוח פרוטוקולים – לשם קידום המחקר אל עבר התחום הקליני יש לפתח פרוטוקולים לשם דיפרנציאציה של תאי-גזע או תאי iPSC לתאים סומאטיים של המבוגר. באמצעות פרוטוקולים אלו, ניתן יהיה לפתח תוכניות מחקר שיאפשרו התפתחותם ואיתורם של פנוטיפים מעבדתיים למחלה מסוימת, אשר יניחו את היסודות לאפשרות לפתח רפואה אישית רגנרטיבית (Personalized Regenerative Medicine) בזמן-הלא-רחוק.

## **2.2. התחום המשפטי**

בארה"ב, בחודש מרס 2009, הוציא הנשיא הנבחר, ברק אובאמה, צו נשיאותי<sup>14</sup> המורה על ביטולם של צווים קודמים מן השנים 2001 ו- 2007 (תקופת ממשל הנשיא ג'ורג' בוש), אשר אסרו על מימון

<sup>14</sup> Executive Order, Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells, The White House, Office of the Press Secretary, March 9, 2009. <<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/removing-barriers-responsible-scientific-research-involving-human-stem-cells>>

פדראלי למחקר בתאי-גזע עובריים אנושיים (human embryonic stem cells). במסגרת הצו הנשיאותי נדרש ה- NIH (National Institutes of Health) לגבש הנחיות חדשות למחקר בתאי-גזע אנושיים. הנחיות כאמור גובשו ונכנסו לתוקף בחודש יולי 2009 (מצ"ב ההנחיות המסומנות כנספח ו').<sup>15</sup> ההנחיות המעודכנות מתייחסות הן, למחקר בתאי-גזע עובריים והן, למחקר בתאי-גזע בוגרים, תאי-iPSC (induced pluripotent stem cells).

נראה היה שהצו הנשיאותי וההנחיות שבאו בעקבותיו, מאפשרים מחקר בתאי-גזע עובריים (בכשבעים וחמש שורות תאים קיימות, שהופקו לפני שנת 2001), אולם דה-פקטו – הוקפא מצב הדברים כפי שהיה, טרם הוצא הצו הנשיאותי האמור. זאת, בעקבות תביעה שהוגשה לבימ"ש הפדראלי בעניין (התביעה הוגשה על-ידי שני חוקרים שעבדו על תאי-גזע מתאים בוגרים שטענו כי ייזקו עתה, עם הפיכת האיסור למימון פדראלי למחקר בתאי-גזע עובריים – הם יאלצו להתמודד עם תחרות גוברת על מקור מימון זה, עם חוקרים אחרים). באוגוסט 2010 הוציא ביהמ"ש הפדראלי צו מניעה זמני,<sup>16</sup> האוסר על ה- NIH לממן מחקר בתאי-גזע עובריים ומורה על השבת הסטאטוס קוו על כנו (משמעות הדבר: על אף שאסור מימון פדראלי למחקר בתאי-גזע עובריים, הרי שבמימון פרטי המחקר מותר).

בספטמבר 2010, בעקבות ערעור הממשל על צו המניעה הזמני (בטענה שצו המניעה יגרום לנזק בלתי הפיך לחוקרים, למשלמי המיסים ולקדמה המדעית), הוציא ביהמ"ש לערעורים צו המשהה את צו המניעה ומאפשר את המשך מימון המחקר בתאי-גזע עובריים, זאת עד לקבלת הכרעה סופית בעניין.<sup>17</sup>

נכון לכתבת שורות אלה, טרם הוכרעה סוגייה משפטית זו ולפיכך, לא ברור האם מחקר בתאי-גזע עובריים בארה"ב ייתמך על-ידי מימון פדראלי, אם לאו.

### **3. בקשות למחקרים בשיבוט ולמחקר בתאי-גזע עובריים שהוגשו ו/או נדונו, או אושרו בוועדה בתקופת הדו"ח**

במהלך התקופה הנסקרת בדו"ח זה, לא הוגשו לאישור הוועדה בקשות לניסויים שעריכתם מוסדרת במסגרת חוק השיבוט.

#### **3.1. בקשות מחקר הכוללות ניסוי ליצירת כימרות והיברידיים**

ביולי 2009 נדונה בוועדה בקשה (שטרם אושרה) שעסקה בהשתלת רקמת שחלה. בין היתר ביקשו החוקרים להשתיל רקמת שחלה בעכברים, על מנת שאלו ישמשו כמודל ללימוד על אספקת דם מיטבית. מלבד היבט זה של הבקשה האמורה, לא הונחו על שולחן הוועדה בקשות מחקר במסגרתן

<sup>15</sup> National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research, NIH, U.S. Department of Health and Human Services <<http://stemcells.nih.gov/policy/2009guidelines.htm>>

<sup>16</sup> [https://ecf.dcd.uscourts.gov/cgi-bin/show\\_public\\_doc?2009cv1575-44](https://ecf.dcd.uscourts.gov/cgi-bin/show_public_doc?2009cv1575-44)

<sup>17</sup> Jocelyn Kaiser, 'Court Schedule Suggests Stem Cell Lawsuit Won't Be Resolved Until Late in Year', *Science*, 30 September 2010 <<http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2010/09/court-schedule-suggests-stem-cel.html>>.

ביקשו להביא ליצירתם של כימרות והיברידיים. הוועדה לא אישרה, בהחלטת הביניים שהוציאה (לאחר דיון מעמיק במרס 2010), את חלק המחקר המתייחס ליצירת כימרות, כאמור.

### **3.2. בקשות מחקר במסגרתן מבוקשת הפקת תאי-גזע עובריים הומאניים**

במהלך תקופת הדו"ח דנה הוועדה בבקשה אחת (1) שעניינה היה יצירת תאי-גזע עובריים. הוועדה אישרה הבקשה (אישור מותנה), תוך הגבלת המחקר הנוכחי להפקת שורות תאי-גזע (אנונימיות) בלבד. הוועדה הבהירה שמחקר בשורות התאים שהופקו – יהא כפוף לאישור בקשת מחקר חדשה ונפרדת.

### **3.3. בקשות מחקר במסגרתן מבוקשת הפקת תאי-גזע מתאים סומאטיים (תאי iPSC)**

במהלך התקופה הנסקרת בדו"ח זה, נבחנו על-ידי הוועדה שלוש (3) בקשות מחקר שבמסגרתן בוקש להפיק תאי-גזע מתאים סומאטיים.

אחת הבקשות שבמסגרתה ביקשו החוקרים להפיק תאי-גזע, בין היתר, מחבל טבור, מדם טבורי ומשליה – אושרה באוקטובר 2010. בקשת מחקר אחרת עסקה בהפקת שורות תאי-גזע מתאי מי-שפיר (טרם אושרה). בבקשת המחקר השלישית שהוגשה לוועדה ונדונה בה בספטמבר 2009 (אך טרם אושרה), ביקשו החוקרים להפיק תאי-iPSC מתאים סומאטיים של חולים ולפתח באמצעותם מודלים לחקר מחלות. הוועדה דרשה הגשת בקשה מתוקנת והגבילה החוקרים בכמה עניינים:

- העברת התאים המופקים לחוקרים מחוץ לישראל – תעשה בכפוף לבקרה ופיקוח של הוועדה, במיוחד ככל שהדבר נוגע למטרת המחקר בהם ואופן שמירתם;
- הניסוי לא יכלול השתלות תאי-הגזע שיופקו, בבני-אדם;
- בשום מקרה לא תאושר השתלת תאי-הגזע שיופקו, לתאי-רבייה של עוברי אדם, או של בעל-חיים;
- ילודי בעלי-חיים שיוולדו מעוברים בהם הושתלו תאי-iPSC, ככל שיהיו כאלה, לא ישמשו לזיווג עם בעלי-חיים אחרים לשם רבייה;
- אישור הוועדה למחקר זה יוגבל להפקת תאי ה- iPSC ולפיכך, כל שימוש מחקרי בתאי-הגזע שיופקו, יידרש לבחינה נפרדת ומחודשת על-ידי הוועדה.

### **4. המלצות הוועדה**

המלצות הוועדה בדו"ח שהגישה בדצמבר 2003, אומצו בחלקן בתיקון שבוצע בחוק השיבוט. נכון לכתיבת שורות אלה, לא מוצאת הוועדה לנכון להעלות המלצות נוספות בקשר עם חוק השיבוט, מעבר לאלו שהובאו בדו"חות הקודמים שהוגשו על-ידה (ראה חלק ההמלצות בסוף הדו"ח).

## פעילות הוועדה השוטפת בבדיקת מחקרים בהפריה חוץ-גופית

### 1. בקשות לאישור מחקרים בתחום ההפריה החוץ-גופית

ביולי 2009 ובמרס 2010 נדונה בוועדה, כאמור לעיל (ראה הפרק המתייחס לניסויים ליצירת כימרות והיברידיים), בקשה (שטרם אושרה) שעסקה בהשתלת רקמת שחלה. עיקר הערות הוועדה התייחסו לסוגיית ההסכמה מדעת ולמקור הדגימות למחקר. בקשה מתוקנת טרם הוגשה ולפיכך – טרם אושר המחקר.

בנובמבר 2009 נדונה בוועדה בקשה שנדרשה לאישור הליך של השתלת רקמת שחלה (שהוקפאה למטרות שימור פריון) לאחר הפשרתה. הבקשה הופנתה לוועדה בהתאם לחוזר מנהל רפואה מס' 16/2009 (מצ"ב חוזר מנהל רפואה המסומן כנספח ז') ואושרה לאחר דיון. הוועדה דרשה מן החוקר הגשת דיווח דו-שנתי, לצרכי מעקב על תוצאות ההשתלה, התפתחות תאים סרטניים וכיו"ב.

## דיונים בנושאים אתיים מיוחדים

### 1. דיונים בבקשות אמ"ר בעלות היבטים אתיים מיוחדים

בתקופת הדו"ח החלה לראשונה ועדת אמ"ר (אביזרים ומכשור רפואי) שבאגף הרוקחות, להעביר לבחינת הוועדה בקשות מחקר בתחום האמ"ר, המערבות סוגייה אתית שמצריכה את חוות-דעתה של הוועדה העליונה. הבקשות הופנו תחילה לוועדה באמצעות הפניית מנכ"ל משרד הבריאות (דרך הצינור של תקנה 3ב(3) לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980) ואח"כ – הועברו ישירות. הסוגיות האתיות עסקו בעיקרן בניסויים של אביזרים רפואיים על משתתפים מאוכלוסיה מיוחדת<sup>18</sup> ובכלל זה ובמיוחד, קטינים ונעדרי כושר שיפוט.

באחד המחקרים למשל, נדרשה השתתפותם של קטינים אוטיסטיים בניסוי. הוועדה קבעה אז, בין היתר, כי אין לכלול קטינים בניסוי וקבעה הגבלות על קיום הניסוי, באופן שיצמצם את משך חשיפת הנבדקים בניסוי ויספק הכנה הולמת לתנאיו. בשל המומחיות המקצועית הייחודית הנדרשת בבחינת ניסויים קליניים באמ"ר – נדרשה הוועדה לא פעם לחוות-דעת מקצועיות של מומחים מתום הנוירולוגיה, פסיכולוגיית ילדים ואף זימנה מגישי בקשה ויזמי המחקר להופיע בפניה, על מנת להשיב על

<sup>18</sup> ראה תקנה 1 לתוספת הרביעית לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980: 'אוכלוסיה מיוחדת' – קטינים, נשים בהריון, חולים אשר עקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית.

שאלותיה ולספק הבהרות. את חוות-הדעת האתיות העבירה הוועדה לרכזת ועדת אמ"ר, אשר הוציאה החלטות בהתאם.

## 2. בקשת מחקר של צה"ל (קרפ"ר) לביצוע מחקר בחיילים

בתקופת הדו"ח נבחנה על-ידי הוועדה בקשת מחקר שהוגשה על-ידי ועדת ההלסינקי של צה"ל ושנושאה קשור לגנטיקה התנהגותית. מלבד תחום המחקר המורכב ומעורר המחלוקת [ראה התייחסות בהמשך למחקרים בתחום הגנטיקה ההתנהגותית], עלה כאן הקושי האתי של זהות אוכלוסיית המחקר – אוכלוסייה 'שבויה' של חיילים שהתגייסו זה מקרוב לשירות סדיר. הוועדה הזמינה את מגישי הבקשה להופיע בפניה, על מנת להשיב על שאלותיה ולספק הבהרות. לאחר מכן, החליטה הוועדה כי יש לבצע בבקשה תיקונים מסוימים, ולהשיבה לדיון במליאה.

עיקר התיקונים שנדרשו בעסקו באופן הגיוס למחקר; אופן קבלת ההסכמה מדעת מן החיילים; בחינת חלופות אחרות לנבדקים במחקר; ומאזן התועלת והסיכון הכרוכים בהשתתפות במחקר. בהחלטה זו נקבעה למעשה מדיניות הוועדה לגבי מתווה הגיוס הראוי של חיילים למחקר רפואי ואופן נטילת ההסכמה מדעת הראוי – מן החיילים המגויסים למחקר.

להלן, עיקרי הדברים:

- נדרש שמתן ההסבר לחיילים משתתפים והליך קבלת ההסכמה מדעת להשתתפות בחלקו הגנטי של המחקר, יעשה באופן **אישי ונפרד (להבדיל מקבוצתי) לכל חייל**;
- יש לאפשר לחיילים לקבל לידיהם את טופסי ההסכמה מדעת ולקחתם לביתם לשם התייעצות עם הוריהם, **טרם** יתנו הסכמתם להשתתף במחקר;
- רצוי שהסבר על המחקר בעת הגיוס (למחקר) יעשה על-ידי רופא שהינו אזרח (ומופיע כשהוא לבוש בבגדים אזרחיים);
- יש לנמק את חיוניות ביצוע המחקר בחיילים דווקא ולא בקבוצות מחקר אחרות / במסגרות אחרות (שאינן צבא סדיר), תוך התייחסות לחלופות גיוס (למחקר) אחרות;

לאחר סבב תיקונים נוסף, אושרה לבסוף בקשת המחקר ביולי, 2009.

## 3. שימוש בדגימות מניירות גטרי – שנאספו לצורך סקירת ילודים – למחקר

נושא סקירת היילודים אינו מוסדר, לפי שעה, בחקיקה ראשית במדינת ישראל.<sup>19</sup> מאגר ניירות הגטרי (Guthrie) תוצרי סקירת היילודים הנערכת לכל יילוד בישראל, מהווה משאב בעל חשיבות רבה בתחום מדיניות הבריאות ובתחום המחקר הרפואי, בפרט. הדגימות שעל גבי ניירות הגטרי נשמרות כמזוהות. בישראל, כמו גם במדינות רבות בעולם, לא מבוקשת הסכמה מדעת של הורי היילודים, לביצוע בדיקות הסקירה בילדיהם שזה אך נולדו. במצב עניינים זה, של היעדר רגולציה והיעדר הסכמה מדעת לנטילת הדגימות ואבחון, לא כל שכן לשימוש בהן לצורכי מחקר רפואי – ישנו קושי באישור ביצוע מחקרים בדגימות אלו.

<sup>19</sup> הנושא נמנה על התוספות אותן מבקשת הוועדה להכניס לחוק מידע גנטי במסגרת הצעתה לתיקון החוק.

בינואר 2010 התקבלה בוועדה בקשת מחקר ראשונה המבקשת לעשות שימוש בדגימות מתוך ניירות גטרי שנאספו במסגרת סקירת ילודים. הוועדה החליטה שלא לאשר את המחקר נשוא הבקשה, במתכונתו הנוכחית והציעה לחוקרת, תחת זאת, מתכונת חלופית לביצוע המחקר. בהחלטתה קבעה הוועדה, בין היתר, שמחקר בדגימות מניירות הגטרי יתאפשר רק אם הדגימות שתועברנה לידי החוקר תהיינה בלתי-מזוהות ושמטרת המחקר תהיה קשורה בסקירת ילודים.

הוועדה נדרשה לנושא מספר פעמים במהלך תקופת הדו"ח ואף הציעה פרק בנושא סקירת ילודים בהצעת החוק לתיקון חוק מידע גנטי, האמור גם לאפשר שימוש מחקרי בדגימות אלו. בישיבתה בחודש נובמבר, 2010 עלה שוב הנושא לדיון, בו נדונו האפשרות והתנאים לאישור מחקר בניירות גטרי, טרם יתוקן חוק מידע גנטי. בדיון הוחלט להעביר למנכ"ל משה"ב מספר הצעות למתווה החלטה בנושא.

ביום 10.11.10 שלח יו"ר הוועדה מכתב למנכ"ל משרה"ב, דר' גמזו (מצ"ב העתק המכתב המסומן כנספח ח'). במכתב פורטו ההצעות הבאות, שהוצאת מי מהן אל הפועל מסורה לשיקול דעתו של המנכ"ל:

- אישור מחקר בדגימות רק במקרה שמדובר במחקר בעל משמעות רחבה לבריאות הציבור ולאחר שקיבל אישור כדין מן הוועדה העליונה;
- אישור מחקר בדגימות שיתקבלו פרוספקטיבית ממועד אישור המנכ"ל לשימוש בדגימות למחקר, בכפוף לכללים וסייגים שיגובשו על-ידי הלשכה המשפטית;
- אישור מחקר בדגימות, גם רטרואקטיבית, כך שהאישור יתייחס אף לכל הדגימות המצויות כיום באחסון (יצוין, שדעת מיעוט של חברי הוועדה התנגדה לאפשרות זו). יצוין, כי דעת מיעוט בוועדה מצדדת באישור המחקר בדגימות מניירות גטרי, רק לאחר חקיקה מסודרת בנושא ולא באמצעות חוזר מנכ"ל;
- אישור מחקר בדגימות אלו במקרי חירום אפידימיולוגיים לאומיים;
- יידוע הציבור אודות אפשרות הועדת הדגימות גם למחקר רפואי, לאחר תום הבירור הקליני (סקירת היילודים);
- בחינת אפשרות למנגנון הסכמה בדרך של – opting out, באמצעות האינטרנט, או בדרך אחרת.

במכתב תגובה להצעות אלו של הוועדה, ביקש מנכ"ל משרה"ב לכנס בהקדם ישיבה בהשתתפות הנהלת משרד הבריאות, כדי לדון בהמלצות הוועדה.

#### 4. מחקר ממומן על-ידי תעשיית הטבק

במאי 2010 דנה הוועדה בבקשת מחקר שעניינה מחלה כרונית הקשורה לכאורה בעישון, כשיוזמת המחקר הינה יצרנית טבק. במסגרת בקשת המחקר ביקשו החוקרים לגייס אלפי דגימות מקבוצה אתנית קטנה באוכלוסיה, דבר העולה כדי יצירת מאגר דגימות המעלה חשש לסטיגמטיזציה קהילתית. לאחר דיון סוער, הן לגופו של מחקר והן, דיון באשר להתייחסות העקרונית הראויה למחקר על נזקי העישון

הנערך ביוזמת ובמימון חברת טבק, החליטה הוועדה שאיננה מאשרת בקשת המחקר במתכונתה הנוכחית. הוועדה דרשה מן החוקר תשובות והתייחסות להערותיה, טרם תקיים דיון נוסף בבקשה. הוועדה אף הוסיפה הסתייגות בהחלטתה לפיה, אין בהגשת התיקונים הנדרשים כדי להבטיח אישור עתידי של המחקר וכי היא שומרת לעצמה את הזכות ואף רואה עצמה מחויבת, לדון במהותו של המחקר, הממומן על-ידי יצרנית טבק. נכון לכתיבת שורות אלה, טרם התקבלה תגובת החוקר לדרישות הוועדה והשאלה העקרונית, עדיין רובצת לפתחה של הוועדה.

### פעילותה השוטפת של הוועדה

#### 1. כללי

מעבר להשתתפות בישיבות הוועדה השוטפות ובישיבות שלא מן המניין שעסקו בגיבוש מדיניות הוועדה בנושאים שונים ובשינוי חוק מידע גנטי, תרמה הוועדה גם לכנס 'כמעט' עשור לחוק המידע הגנטי – תוצאות, השגות ומבט לעתיד'. בכנס, שהתקיים באוקטובר 2009 ונערך ביוזמתו (ובהשתתפותו) של חבר הוועדה, דר' גיל סיגל, השתתפו חברי הוועדה פרופ' בולסלב גולדמן, פרופ' צבי בורוכוביץ, עו"ד טליה אגמון, פרופ' ורדיאלה מיינר ופרופ' יואל זלוטוגורה.

#### 1.1 יום עיון שנתי

##### מחקר בתחום הגנטיקה ההתנהגותית (Behavioural Genetics)

באפריל 2010 דנה הוועדה בבקשת מחקר בתחום הגנטיקה ההתנהגותית. הוועדה החליטה, שלנוכח רגישות תחום מחקר זה, היא איננה מאשרת בשלב זה, את ביצוע חלקו הגנטי של המחקר וזאת, עד לקיומו של דיון עקרוני בנושא זה בוועדה. בעקבות זאת, הוחלט שיום העיון הקרוב של הוועדה יוקדש לנושא זה, על מנת שחברי הוועדה יוכלו להעשיר את ידיעותיהם בנושא, לצורך גיבוש מדיניות הוועדה בעניין אישור מחקרים בתחום הגנטיקה ההתנהגותית והן, לצורך מתן החלטה מושכלת אד-הוק בבקשת המחקר המונחת לפניו.

באוקטובר, 2010 קיימה הוועדה יום עיון אקדמי לכבוד פרופ' בולסלב גולדמן (מצ"ב תוכנית הכינוס המסומנת כנספח ט'). יו"ר הוועדה היוצא, שעסק בנושא ה – Human Behavioural Genetics. יום העיון בנושא חדש וייחודי זה, עלה על רקע בקשת מחקר שהובאה לבחינתה של הוועדה ועסקה בתחום (מכיוון המחקר הפסיכיאטרי). הוועדה חשה שעליה להרחיב ולהעמיק את ידיעותיה בנושא בטרם תגבש את מדיניותה בתחום אישור מחקרים העוסקים בגנטיקה התנהגותית. לאחר קיום יום העיון קיימה הוועדה ישיבה שלא מן המניין, במסגרתה גיבשה את מדיניותה בנושא.

#### במסגרת יום העיון נשמעו ההרצאות הבאות:

- The Age of Consilience: Nature and Nurture  
פרופ' ריצ'רד אבשטיין – מח' לפסיכולוגיה, האוניברסיטה העברית, ירושלים
- Why Should Anyone Be Afraid of Behavior Genetics?  
פרופ' חיים בלמאקר – מרכז רפואי סורוקה, באר-שבע
- Beyond Linkage and Association Studies – Epigenetics and Copy Number Variation and Their Possible Involvement in Schizophrenia  
פרופ' גלילה אגם – אוניברסיטת בן-גוריון בנגב, באר שבע
- Socialization and Behavioral Genetic research on Child Development Can and Should Inform Each Other  
דר' אריאל כנפו – האוניברסיטה העברית, ירושלים
- The Role of a Clinical Geneticist Once Behavioral Genetics is Decoded  
פרופ' ורדיאלה מיינר – מרכז רפואי הדסה-עין-כרם, ירושלים (חברת הוועדה העליונה)

בסופו של יום העיון התקיים פאנל דיון בהנחיית חבר הוועדה, הרב שרלו ובהשתתפות המרצים.

לאחר יום העיון ובעקבות מה שנלמד ממנו, קיימה הוועדה דיון בנושא בישיבתה בחודש נובמבר, 2010 לצורך גיבוש מדיניותה בנושא מחקרים בתחום הגנטיקה ההתנהגותית. בישיבה הוחלט שלנוכח העובדה שמחקרים בתחום הגנטיקה ההתנהגותית מבוצעים בעולם מזה שנים ואף אושרו על-ידי הוועדה בעבר מחקרים בתחום זה ולנוכח חשיבותו של נושא מתפתח זה המקדם את הבנתנו בנושא השפעת גורמים סביבתיים על ביטוי הגנים (אפיגנטיקה) – יש מקום לאשר מחקרים בתחום הגנטיקה ההתנהגותית. ההגבלה החשובה שמצאה הוועדה לנכון להטיל על מחקרים אלו – הינה בקשר עם פרסום תוצאות מחקרים אלו או התייחסות אליהם, בפרסומים מדעיים: הוועדה קוראת לחוקרים לגלות משנה זהירות ואחריות, תוך הימנעות מקביעות והכללות גורפות.

## **1.2 הוועדה העליונה כוועדה מוסדית של משרד הבריאות**

במהלך תקופת הדו"ח הופנו לבחינת הוועדה שתי (2) בקשות מחקר שיזמו גופים במשרד הבריאות, על-ידי מנכ"ל המשרד בהתאם לתקנה 3ב(3) לתקנות בריאות העם. זאת כפתרון שיורי, שכן אין למשרד הבריאות, כמיניסטרו, ועדת הלסינקי 'מוסדית' המאשרת ניסויים רפואיים בבני-אדם הנערכים ביוזמתו, מתוקף תפקידו ובמסגרת סמכותו.

הוועדה בחנה הבקשות ואישרה אותן בסופו של הליך. אולם, אישורה זה של הוועדה לא סיפק חלק מן הוועדות המוסדיות שבתחום מוסדותיהן היה עתיד להתבצע המחקר / הסקר האמור. חלקן טענו שאישור הוועדה העליונה אינו מהווה תחליף ראוי לאישור הוועדה המוסדית של המוסד הרפואי בתחומו מבוקש לקיים הניסוי / המחקר / הסקר ולפיכך, על החוקרים מטעם המשרד לדאוג לקבלת אישור של הניסוי / מחקר / סקר בכל אחת מוועדות ההלסינקי המוסדיות בתחומן הוא אמור להיערך. הרציונאל לכך הוא, שכל מוסד רפואי הינו סוברני לאשר ניסויים רפואיים המתנהלים בתחומו ומנהל המוסד – הוא שנושא באחריות לכך.

החוקרים מטעם המשרד פנו אל הוועדה וטענו כי מצב זה הינו בלתי אפשרי מבחינה מעשית ומסכל את מטרות המחקר של המיניסטרו. הוועדה סברה שיש לפתור את הנושא באמצעות מציאת פתרון מערכתי הולם.

ביום 17.12.09 פנה יו"ר הוועדה דאז, פרופ' בולסלב גולדמן, במכתב למנכ"ל משה"ב (מצ"ב העתק המכתב המסומן כנספח י') ובו הציג את הבעיה והציע פתרון. במכתב נתחם הקושי למקרים בהם משרד הבריאות עורך ניסוי / מחקר / סקר 'מיוחד' הנדרשים לאישור ברמה המוסדית. הוועדה העליונה אינה מנפקת אישור המקביל ל'טופס 6' (אישור ועדת הלסינקי מוסדית לניסוי רפואי המבוצע בתחומי המוסד הרפואי). כמו כן, מנכ"ל משרד הבריאות אינו מנפק טופס המקביל ל'טופס 7' (אישור מנהל מוסד רפואי לניסוי רפואי המבוצע במוסדו). אם יחליט המשרד, נכתב שם, שהוועדה העליונה תשמש כמעין ועדה מוסדית של משרד הבריאות – הרי אז נדרש שהוועדה תוסמך להוציא אישור לניסוי (מקביל ל'טופס 6), כשאליו יצטרף אישור מנכ"ל המשרד כתחליף לאישור מנהל מוסד (מקביל ל'טופס 7).

משלא נענה המכתב האמור, חזר ביום 21.1.10 יו"ר הוועדה, פרופ' גולדמן, על פנייתו במכתב נוסף למנכ"ל משה"ב (מצ"ב העתק המכתב המסומן כנספח י"א) מכתב תזכורת נוסף נשלח ביום 23.2.10 (מצ"ב העתק המכתב המסומן כנספח י"ב).

ביום 9.5.10 התקבל מכתבה של עו"ד טליה אגמון מן הלשכה המשפטית של משה"ב וחברת הוועדה (מצ"ב העתק המכתב המסומן כנספח י"ג), לפיו – בהיעדר ועדה מוסדית למשרד הבריאות – מחקרים היזומים על-ידו (גם לאור היקפם הארצי וההיבט הציבורי שלהם) – ייבחנו על-ידי הוועדה העליונה. בהתאמה, 'מנהל המוסד' שבסמכותו לאשר הניסוי לעניין זה, הוא מנכ"ל משרד הבריאות. לפיכך, תידרש חתימתו הן על טופס 1ה', טרם הגשת הבקשה, הן על טופס 7 לאחר קבלת המלצת הוועדה העליונה והן, בכל מקום אחר בו נדרשת חתימת מנהל המוסד.

בימים אלה שוקד המדור לניסויים קליניים שבאגף הרוקחות, האמון על עדכוננו של נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם (2006), על עדכון מסלול אישור מחקרים של משרד הבריאות על-ידי הוועדה העליונה כוועדה מוסדית של המשרד.

## 2. פעילות הוועדה השוטפת בבדיקת מחקרים גנטיים ואישורים

### 2.2 סיכום נתונים

בתקופת הדו"ח בחנה הוועדה 178 (102 בשנת 2009 ו- 76 בשנת 2010) בקשות מחקר, מתוכן ארבע (4) בקשות בנושא מחקר בתאי-גזע, שתי (2) בקשות בנושא הפריית אישה שלא כדרך הטבע (כולל שימור פריון), שתי (2) בקשות של משרד הבריאות, אותן בחנה הוועדה כמעין ועדה מוסדית של המשרד וארבע (4) בקשות שהופנו לבחינתה על-ידי ועדת אמ"ר.

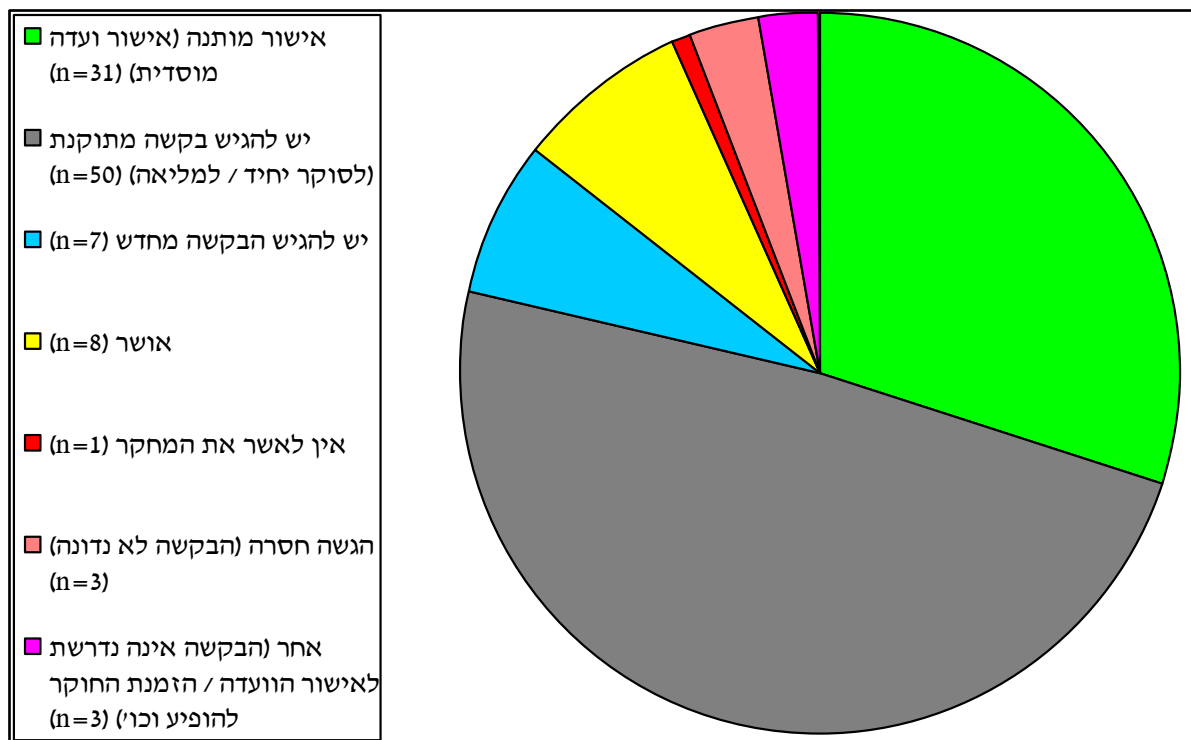
#### 2.2.1 סך בקשות המחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם

בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם								
שנה	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
מספר בקשות	131	107	140	133	97	101	103	*80

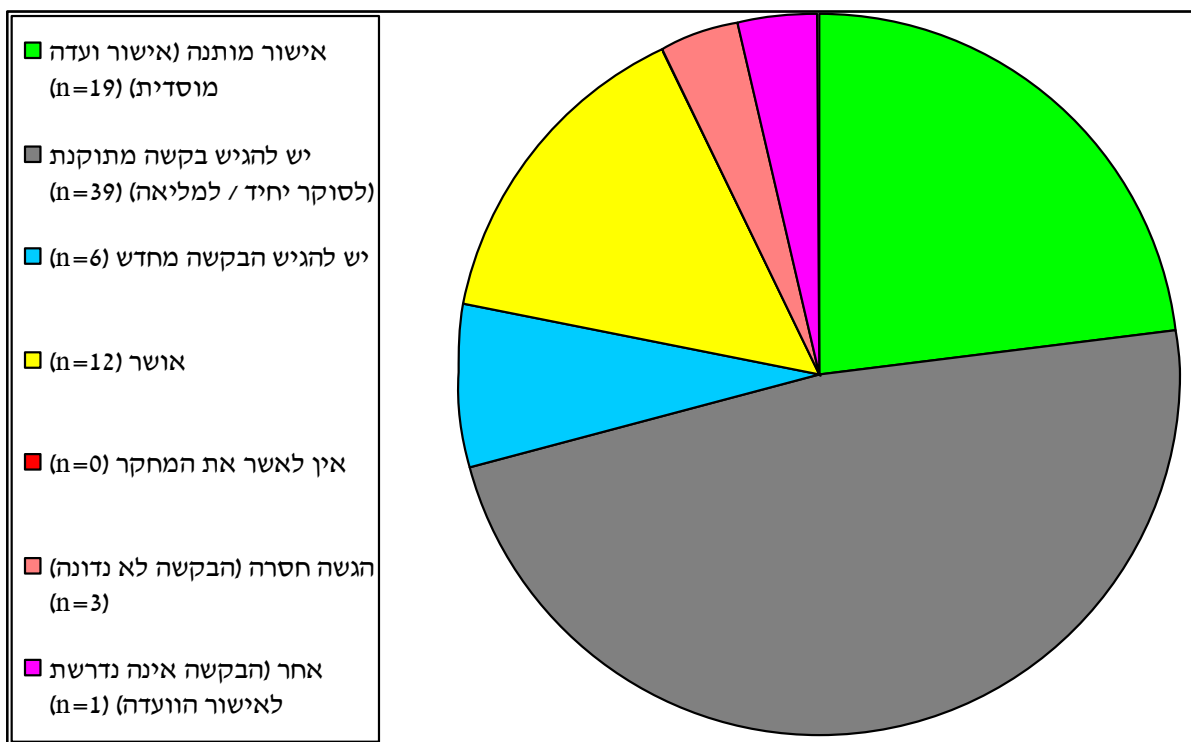
\* בשנת 2010 הוגשו למעלה מ- 100 בקשות, אולם נדונו בישיבות הוועדה ונבחנו על-ידי כ- 80 בקשות (יתר הבקשות ייבחנו בתחילת שנת 2011).

2.2.2 התפלגות החלטות הוועדה בבקשות שהובאו לבחינתה בתקופת הדו"ח

- מיון החלטות הוועדה בבקשות המחקר שהוגשו לבחינתה בשנת 2009 (n=103) – לאחר דיון ראשון במליאה:



- מיון החלטות הוועדה בבקשות המחקר שהוגשו לבחינתה בשנת 2010 (n=80) – לאחר דיון ראשון במליאה:



## המלצות הוועדה

הוועדה שבה וחוזרת על המלצותיה, שמרביתן הועלו בדו"חות קודמים של הוועדה וטרם זכו להיות מיושמות:

### א. המלצות הוועדה המייעצת לפי חוק מידע גנטי, התשס"א - 2000:

- הוועדה ממליצה להתאים את חוק מידע גנטי למציאות המדעית החדשה וזאת, לאור ההתפתחויות המדעיות שחלו מאז נחקק החוק, במהלך השנים בהן הוא מיושם.
- הוועדה ממליצה לבחון ולחדד את המושגים: 'מידע גנטי' ו'בדיקה גנטית', כפי שהוגדרו בחוק מידע גנטי, ולבנות הגדרות מתאימות יותר לצרכים המשתנים בתחום.
- הוועדה ממליצה להוסיף למסגרת חוק מידע גנטי הקיים את ההגדרה של 'דגימות מקודדות' ולהחיל לגביה את העקרונות המאפשרים מחקר גנטי בדומה לדגימות לא מזוהות, בסייגים ובמגבלות המחויבים.
- לנוכח המצב המדעי כיום ולאור מדיניותם של מוסדות מחקרניים בעולם – סבורה הוועדה כי לא קיימת, הלכה למעשה, אפשרות להבטחת אנונימיות מוחלטת של דגימות גנטיות, באשר הן. לפיכך, ממליצה הוועדה לבחון מחדש את הגדרות 'דגימות DNA מזוהה' ו'פרט מזוהה' וכן, את ההתייחסות לדגימות בלתי מזוהות בחוק מידע גנטי.
- הוועדה ממליצה לערוך שינוי בחוק מידע גנטי, ברוח המלצות הוועדה לנושא שימוש במאגרי דגימות קיימים למחקר גנטי [ועדת שטיינברג (2005)], כפי שאושרו על-ידי הוועדה המייעצת ומנכ"ל משרד הבריאות, עוד בשנת 2007.
- הוועדה ממליצה, בהמשך להקפדה על יישום הנחיותיה בנושא הקמה ושימוש במאגרי דגימות למחקר גנטי, שאומצו בחוזר מנכ"ל 01/05, על עיגונם של העקרונות הרגולאטוריים העיקריים בתחום, במסגרת של חקיקה ראשית ו/או משנית.
- הוועדה ממליצה לגבש בחקיקה מסגרת נורמטיבית הולמת, להסדרת ההקמה והשימוש בבנק לאומי/ציבורי של דגימות ו/או רקמות למחקר גנטי, לגיבוש והחלה של עקרונות בדבר אפשרויות השימוש של ציבור החוקרים בדגימות ממאגרי דגימות למחקר גנטי ובשאלת שיתוף הציבור ו/או הקהילה בפירות ו/או ברווחים מחקרים גנטיים הנערכים במאגרי דגימות למחקר גנטי.

### ב. המלצות הוועדה המייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט - 1999:

- הוועדה ממליצה לאחרונה להאריך את תוקפו של חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) לפרק זמן של חמש (5) שנים נוספות, דהיינו – עד לשנת 2014.
- הוועדה חוזרת וממליצה, להקים ולהפעיל בהקדם מנגנון ניטור ופיקוח על מחקר בתאי-גזע עובריים ובשיבוט שלא למטרות רבייה.

#### **ג. המלצה כללית:**

- הוועדה ממליצה על קידום נושא מחשוב עבודת הוועדה לצורך ייעול הגשת בקשות המחקר, בחינתן על-ידי הוועדה, קבלת בקשות מתוקנות וסקירתן החוזרת. ייעול זה עשוי להתבטא בקיצור משמעותי של לוחות הזמנים לטיפול בבקשות ובקידום העבודה השוטפת מול קהילת החוקרים בישראל.
- הוועדה ממליצה על קידום הטיפול במילוי כלל צרכי הוועדה, כפי שנקבעו בדו"ח שהוגש בספטמבר 2010 על-ידי מחלקת ארגון ושיטות של משרד הבריאות, וכפי שנבדקו ואושרו על-פי בקשת הנהלת המשרד ועדיין לא מומשו. קיים צורך דחוף למימוש הדו"ח לטובת תפעולה התקין של הוועדה, לשם מתן מענה יעיל לכלל תפקידיה ופעילויותיה (מצ"ב חלק המסקנות וההמלצות מתוך הדו"ח, המסומן כנספח י"ד).

**המלצות אלה ואחרות ימצאו את ביטוין בתיקון המוצע על-ידי הוועדה המייעצת לחוק מידע גנטי.**

## רשימת הנספחים

- נספח א' :** חוזר מנכ"ל מס' 13/10, מיום 8.6.10, בנושא: 'נוהל חדש בעניין שינוי מסלול אישור בקשות מחקר לבדיקות לזיהוי גן למחלות מונוגניות משפחתיות'.  
**נספח ב' :** חוות-דעתה של עו"ד היבנר-הראל מיום 24.5.2006.  
**נספח ג' :** חוות-דעתו של היועמ"ש של מד"א מיום 12.8.10.  
**נספח ד' :** מכתבה של עו"ד היבנר-הראל מיום 25.8.10.  
**נספח ה' :** פרוטוקול דיון בוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת מיום 10.9.09.  
**נספח ו' :** National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research (2009)  
**נספח ז' :** חוזר מנהל רפואה מס' 16/2009, מיום 20.4.09, בנושא: 'הקפאת רקמת שחלה'.  
**נספח ח' :** מכתבו של יו"ר הוועדה למנכ"ל משה"ב, דר' גמזו, מיום 10.11.10.  
**נספח ט' :** תוכנית הכינוס לכבוד פרופ' גולדמן, בנושא: Human Behavioural Genetics, שנערך ביום 6.10.10.  
**נספח י' :** מכתבו של פרופ' בולסלב גולדמן למנכ"ל משה"ב, דר' איתן חי-עם, מיום 17.12.09.  
**נספח י"א' :** מכתבו של פרופ' בולסלב גולדמן למנכ"ל משה"ב, דר' איתן חי-עם, מיום 21.1.10.  
**נספח י"ב' :** מכתבו של פרופ' בולסלב גולדמן למנכ"ל משה"ב, דר' איתן חי-עם, מיום 23.2.10.  
**נספח י"ג' :** מכתבה של עו"ד טליה אגמון מיום 9.5.10.  
**נספח י"ד' :** דו"ח מח' או"ש משה"ב, 'בחינת צרכי כח אדם עבור הוועדה העליונה לניסויים בבני-אדם', ספטמבר 2010.