

רגולציה של ניסויים רפואיים בחיילים: המקרה של ניסוי הגחלת בצה"ל

מאמר זה עוסק בבחינת המשטר הרגולטורי של ניסויים רפואיים בצה"ל דרך מקרה מבחן של ניסוי בחיסון נגד חיידק הגחלת (אנתרקס) שבוצע ב-617 חיילים בין השנים 2006–1998. הניסוי סווג כסודי ונחשף לראשונה באמצעי התקשורת באפריל 2007, לאחר שכמה חיילים-לשעבר שהשתתפו בו התלוננו על בעיות רפואיות שהתעוררו בעקבות הניסוי ועל התנערות הצבא מאחריותו כלפיהם.

המאמר מנתח את הכשלים הרגולטוריים שאפיינו את הניסוי על שלביו ובכלל זה הכשלים בהליך ההסכמה מדעת והפיקוח על הניסוי. נוסף על כך המאמר בוחן את התנהלות המערכת הצבאית ואת זו הציבורית לאחר חשיפת הניסוי ואת השינויים שהתבצעו בעקבותיה במשטר הרגולציה של ניסויים רפואיים בחיילים. המעקב אחר השתלשלות האירועים הנוגעים לניסוי הגחלת יאפשר להבין את המניעים והסיבות לכשלים ויגלה אלו אינטרסים וצרכים מילאו תפקיד בפרשה זו.

בחינת ההתנהלות של מקבלי החלטות במהלך הניסוי – התנהלות שהתבססה על סודיות ושופות סוד – תעזור להבין את התפקיד שממלאות הסודיות ויחסי העוצמה במשטר הרגולטורי של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל, כמו גם את החדירה של גורמים אזרחיים למדיניות הניסויים הרפואיים בצבא ואת השפעתם עליה.

מבוא

בשנת 2007 נחשף בכלי התקשורת¹ ניסוי שבוצע בחיילי צה"ל – ניסוי בחיסון נגד חיידק הגחלת,² המשמש אמצעי לוחמה ביולוגי (להלן: "חיסון הגחלת"). הניסוי, שקיבל במערכת

* חדוה אייל, דוקטורנטית בבית הספר למדיניות ציבורית וממשל באוניברסיטה העברית בירושלים. מלגאת קרן אייסף לחינוך, מכון אשכול ומרכז שיין, וקרן נאמן במשרד המדע טכנולוגיה והחלל. המאמר מבוסס על השלמת מחקר שנעשתה במסגרת בית הספר למדיניות ציבורית וממשל באוניברסיטה העברית בירושלים בשנת 2010, בהנחיית פרופ' דוד לוי-פאור.

1 הפרשה נחשפה בתכנית התחקירים "עובדה" (ערוץ 2, 26.4.2007).

2 John. D. Grabenstein, *Anthrax Vaccine: A Review*, 23 IMMUNOLOGY & ALLERGY CLINICS (2003) N. Am. 713: מחלת הגחלת היא מחלה זואוונטית הנגרמת על ידי החיידק בצילוס אנתרציס (*Bacillus anthracis*) החודר לגוף החי בצורתו כנבג, שהוא תא רבייה אל-זוויגי. בתוך הגוף החיידק מקבל צורה וגטיביבת (רבייה אל-מינית) ומתחיל להתרבות ולייצר רעלנים הפוגעים ברקמות ועלולים אף לגרום מוות. בני אדם יכולים להידבק בחיידק הגחלת בשלוש צורות: הידבקות עורית, כשהנבג חודר לגוף דרך פצע או חתך בעור; הידבקות של המעיים, על ידי אכילה של בשר נגוע הגורם לזיהום מערכת העיכול; והידבקות נשימתית, בעקבות

הביטחון את הכינוי "עומר 2"³, התנהל בין השנים 1998-2006 במטרה מוצהרת לבחון את יעילותו ואת בטיחותו של חיסון הגחלת.

ניסוי הגחלת סווג כסודי ונערך על קבוצה בת 716 חיילים. החיילים שהשתתפו בניסוי התלוננו כי עקב השתתפותם נחשפו לבעיות רפואיות בעור, במעיים ובעיכול, בתפקודי כבד, וכן לסכרת ועוד.⁴ בעקבות החשיפה הוגשו לבג"ץ שתי עתירות:⁵ את האחת הגישה קבוצה של חיילים ואת האחרת הגיש ארגון "רופאים לזכויות אדם" (להלן: "ארגון הרופאים"). העותרים דרשו לקבל מידע על הרכב החיסון וגישה לתיקים הרפואיים של המשתתפים בניסוי כדי שאפשר יהיה לספק להם מענה טיפולי; כמו כן דרשו העותרים להקים ועדת חקירה ממשלתית שתבדוק את הליכי הביצוע של הניסוי. ארגון הרופאים אף דרש לאסור לקיים ניסויים בחיילים עד שיוסדר מעמדם של ניסויים אלה בחקיקה ראשית. נוסף על כך הוקמה ועדה לבדיקת הניסוי מטעם ועדת האתיקה של ההסתדרות הרפואית (להלן: "ועדת הבדיקה"). מהדיווחים על דיוני הוועדה ומדברים שהופיעו בהמשך בדוח שהפיקה עלה כי מהלך הניסוי ודרך התנהלותו לא תאמו את הכללים המחייבים בניסויים רפואיים בבני אדם.⁶

במאמר זה אני מבקשת לבחון, באמצעות ניסוי הגחלת, את המשטר הרגולטורי של ניסויים רפואיים בחיילים. כמו כן אני מבקשת לבדוק מה היו הגורמים לכשלים שהתגלו בניסוי ולנתח את השינויים שחלו בעקבות חשיפתו על המשטר רגולטורי של ניסויים רפואיים בצה"ל. הבחירה בניתוח המקרה של ניסוי הגחלת מנקודת מבט של תהליך רגולטורי תאפשר להתחקות אחר מסגרת הכללים שהתקיימה בעת ביצוע הניסוי, אחר אופן התנהלותה ואחר השפעותיה בתוך המערכת הצבאית ומחוץ לה, וכן אחר תהליך העיצוב של המשטר הרגולטורי. בחינה כזו תאפשר להבין את המניעים והסיבות לכשלים ותגלה אלו אינטרסים וצרכים נוספים מילאו תפקיד בפרשה זו. בחינת ההתנהלות של מקבלי החלטות במהלך הניסוי – התנהלות שהתבססה בזמן אמת על סודיות ושופות לסוד – תעזור לסמן את גבולות השיח בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם בחיילים בישראל. במדינת ישראל עדיין אין חקיקה ראשית בנושא של ניסויים בבני אדם והתחום כפוף לשורה של נהלים ופקודות.⁷ זאת, בשונה מתחום הניסויים בבעלי חיים הקבוע בחקיקה

שאיפה של נבגים מעורות של חיות נגועות או כתוצאה מלוחמה ביולוגית. ראו גם Thomas V. Inglesby et al., *Anthrax as a Biological Weapon: Medical and Public Health Management*, 281 J. AM. MED. ASS'N 1735 (1999).

3 "עומר 2" היה ניסוי המשך לניסוי "עומר 1", שבחן גם הוא את נושא החיסון נגד מחלת הגחלת.

4 ההסתדרות הרפואית דוח ועדת בדיקה בענין ניסוי עומר 2 67-71 (2008) (להלן: דוח ועדת הבדיקה).

5 בג"ץ 9273/07 עמותת רופאים לזכויות אדם נ' שר הביטחון (פורסם בנבו, 26.10.2011) (להלן: עניין רופאים לזכויות אדם).

6 דוח ועדת הבדיקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 81.

7 נוהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות 14, "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם" (9.1999) (להלן: נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 1999); נוהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות 14, "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם" (1.2006) (להלן: נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 1999). נציין כי

ראשית⁸ שאליה כפופה גם המערכת הצבאית. יתרה מזו: בעת הניסוי התנהל מערך הניסויים הרפואיים בבני אדם בצה"ל על פי נהלים פנימיים של הצבא ולא היה כפוף לכללים ולנהלים של משרד הבריאות וכן לא היה כפוף לפיקוח המדינה. לפיכך, הניתוח הרגולטורי של הניסוי ייעשה על פי הנהלים הצבאיים ובהשוואה לנהלים של משרד הבריאות ולנהלים הבין-לאומיים בתחום.

ניסוי הגחלת סווג על ידי גורמים ביטחוניים כסודי ועל כן נשמר תחת מעטה כבד של חשאיות, שכיסה גם את הפרוטוקולים והמסמכים הקשורים לניסוי. גם לאחר חשיפת הפרשה הותרו לפרסום רק חלק מהמסמכים. הסיווג הביטחוני האמור צמצם את המידע שאפשר היה להשיג על אודות התהליכים המדיניים והשיקולים הביטחוניים שהובאו בחשבון בדיונים על פיתוח ההגנה מפני נשק ביולוגי, ומכאן הקושי להבין את התהליכים ולזהות את השותפים לניסוי הגחלת. הנחיצות להיערך להגנה על העורף הייתה גלויה, אולם ההחלטה על ביצוע הניסוי ותוצאותיו נותרו סודיות. בשנות התשעים הייתה ישראל נתונה תחת איומי התקפה מצד עיראק, שכללו איום בשימוש בנשק כימי וביולוגי.⁹ מאחר שעיראק כבר השתמשה בעבר בנשק כימי במלחמתה באיראן ובכורדים, האימים התקבלו בישראל בדאגה רבה¹⁰ ומערכת הביטחון החלה במחקרים לפיתוח הגנה מפני התקפה כזו. בשל חשאיות הנושא קשה לדעת אם התקיים דיון בשאלת ההחלטה לפתח חיסונים. על פי טענות שהוצגו בפני ועדת הבדיקה, מקבלי ההחלטות הנחו לקיים את הניסוי מתוך שאיפה למנוע תחלואה ותמותה של מרכזי אוכלוסייה בעת התקפה ביולוגית על ישראל – אפשרות שנתפסה, כאמור, כאיום ממשי.¹¹

בשל היעדר נגישות מלאה למסמכים המתארים את הניסוי אי-אפשר להתייחס למסמכים שהושגו כאל כלים מתודולוגיים מספקים לצורך ניתוח שלם של תהליכי הרגולציה של הניסוי. משום כך נבחרה שיטת מחקר המבוססת על שילוב בין המקורות הנגישים בחלקם לבין ראיונות בעל-פה. המקורות הכתובים כוללים עשרות מסמכים רשמיים שהצבא התיר לפרסום: פרוטוקולים של ישיבות הוועדות של מנהלת הניסוי והתכתבויות רשמיות בין הגורמים הרלוונטיים. הראיונות התמקדו בחוויות של המרואינים, בעמדותיהם כלפי הניסוי ובהערכה של מידת מעורבותם בו. מקור חשוב נוסף הוא מחקר שערך אנשי ארגון הרופאים, שכלל ראיונות עם 63 חיילים שהשתתפו בניסוי. המחקר כולל גם סקירה של התכתבויות משפטיות וסקירה של הפרסומים העיתונאיים שדיווחו על הפרשה. מקורות עיתונאיים שימשו לעתים מקור חשוב להבנת הלך הרוחות שאפף את התנהלות ה"שחקנים"

בזמן כתיבת המאמר פרסם משרד הבריאות עדכון לנוהל, "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם" (2014).

8 חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994.

9 Ronald M. Atlas, *The Medical Threat of Biological Weapons*, 24 CRITICAL REV. MICROBIOLOGY 157, 159-160 (1998); Friedrich Frischknecht, *The History of Biological Warfare*, 4 EUR. MOLECULAR BIOLOGY ORG. 47 (2003).

10 ראו דוד שחם ישראל – 50 השנים (1998).

11 מכתב ממשרד הביטחון אל סגן הרמטכ"ל ואל המנהלת הצבאית לניסוי "עומר" (15.3.1998): במשרד הביטחון פנו בכתב וביקשו לזרז את ביצוע הניסוי ללא עיכובים.

המדעיים והביטחוניים, אך מאחר שמקורות עיתונאיים מטבעם עשויים להיות מוטים ניתן להם משקל מופחת בהשוואה למקורות האחרים.

ספרות המחקר כוללת גישות מגישות שונות לשימוש במקרה מבחן. יש הרואים בכך מתודה שבאמצעותה אפשר ללמוד על תהליך ארגוני או חברתי¹² ויש חוקרים הרואים במקרה המבחן אסטרטגיה מחקרית שאי-אפשר להכליל ממנה אלא רק לחקור מקרה יחיד, על מורכבותו וייחודו. ניתוח של מקרה מבחן גם מאפשר לקשר בין כמה תופעות הכרוכות בו.¹³ אפשר אפוא לומר כי במחקר מסוג זה יש מגבלה אינהרנטית על האפשרות להקיש ממקרה המבחן של ניסוי הגחלת על כלל נושא הרגולציה של ניסויים רפואיים במסגרת הצבא; עם זאת, ניסוי הגחלת מהווה נקודת מפנה משמעותית ביחס למדיניות ניסויים רפואיים בחיילים בישראל ומכאן אף החשיבות לבחינת המקרה. חשיפת המהלך של הניסוי מאפשרת הצצה נדירה אל משטר רגולטורי שעד כה היה הנסתר בו רב על הגלוי. הניתוח של מקרה מבחן זה פותח צוהר להבנת תופעות שהתרחשו בניסוי, שבו היו מעורבים גורמים מכמה מרחבים ובהם המדע, המדינה, החברה והצבא.

המאמר מחולק לארבעה חלקים מרכזיים: החלק הראשון כולל סקירה של הסדרת תחום הניסויים הרפואיים בבני אדם בזירה הבין-לאומית ובישראל. החלק השני מתמקד בשיקולים ובהערכות שקדמו לניסוי וכן דיון במשמעות הסודיות במשטר של ניסויים רפואיים. החלק השלישי מתמקד בביצוע הניסוי והמהלכים שהובילו לקבלת ההחלטות וליישום התהליך הרגולטורי. החלק הרביעי עוסק בתקופה שלאחר חשיפת הניסוי ובוחן את השפעתה על המערכות הציבוריות והצבאיות ועל מעמד החיילים כמשתתפים בניסויים רפואיים.

א. הסדרת הניסויים הרפואיים בבני אדם: המסגרת הרגולטורית הבין-לאומית והישראלית

ההיסטוריה של ניסויים רפואיים בבני אדם הציבה שאלות ערכיות ומוסריות וחשש מפני ניצול ופגיעה.¹⁴ הבסיס הרגולטורי של תחום הניסויים הרפואיים בבני אדם, הן בישראל והן בזירה הבין-לאומית, צמח מתוך דיון אתי וגיבוש של אמנות שנועדו להבטיח את הבריאות והזכויות של המשתתפים בניסוי, ולעגן את אחריות הרופאים או החוקרים. במשך השנים השתנתה הגישה החברתית למדע ולמחקר: עד שנות החמישים רווחה התפיסה שלפיה המדע הוא ערך עליון המייצג אמת צרופה, ועליה התבססה האמונה שהמניעים של אנשי המדע בביצוע מחקרים חפים מכל אינטרס מלבד הרצון לקדם את הידע והרפואה. בשנות השישים והשבעים התערער מעמדם של אנשי המדע והחלו לעלות ספקות לגבי מצב שבו נושאים הנוגעים לבריאות הפרט ורווחתו נתונים לשליטתם הבלעדית. האמנות שנוסחו

12 לעניין זה ראו גם Jean Hartley, *Case Study Research*, in *ESSENTIAL GUIDE TO QUALITATIVE METHODS IN ORGANIZATIONAL RESEARCH* 323 (Catherine Cassell and Gillian Symon eds., 2004)

13 ראו גם ROBERT E. STAKE, *THE ART OF CASE STUDY RESEARCH* (1995)

14 ADIL E. SHAMOO & DAVID B. RESNIK, *RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH* (1th ed. 2002) (להלן: *RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH*); אורלי טמיר ויהושע שמר "ניסויים קליניים: התפתחות היסטורית, רגולציה ונתונים ערכניים" הרפואה 143(ג) 232, 232-235 (2004).

המערך הרגולטורי הבין-לאומי שנקבע היו תגובה לאירועים היסטוריים שבמהלכם התרחשו ניסויים רפואיים לא אתיים שהייתה בהם משום פשיעה נגד בני אדם.¹⁵ דוגמאות בולטות הן הניסויים שביצעו הנאצים במחנות הריכוז וניסוי העגבת שבוצע בארצות-הברית באוכלוסייה השחורה.¹⁶

השינויים שחלו בעמדת הציבור כלפי ניסויים רפואיים הציבו את המדינה כאחראית לשימור האיזון בין טובת הציבור וקידום המדע לבין טובת הפרטים. בקביעת האיזון מילאה המדינה שני תפקידים מרכזיים: קביעת משטר רגולטורי שיבטיח הגנה על בריאות המשתתפים בניסוי וקביעת נורמות מוסריות ואתיות באמצעות חקיקה וקביעת נהלים. בזירה הבין-לאומית התגבשה הבנה שיש להסדיר שיתוף פעולה בין מדינות לצורך קביעת סטנדרטים לניסויים רפואיים ולצורך אכיפתם. נחתמו אמנות, קודים ומסמכים אחרים שנגעו בניסויים רפואיים בבני אדם ודנו במשמעויות האתיות של הצורך להגן על זכויותיהם, על בריאותם ועל רווחתם של המשתתפים במחקר. המעורבות של אוכלוסיית מוגדרות בניסויים רפואיים – ילדים, בעלי מוגבלויות, אסירים וקבוצות "פגיעות" אחרות – הגבירה את החשש מפני ניצול ושימוש בהן שלא לטובתן, והדגישה את הצורך להבטיח כי יישמרו מעמדם החברתי והיחס האתי כלפיהם. כדי לספק מענה לסוגיות אלו חוזקו הקשרים בין המחקר המדעי לבין הזירה המשפטית, החקיקתית והציבורית.¹⁷

בחנינה של תחום הניסויים הרפואיים בבני אדם בזירה הבין-לאומית חייבת להתייחס לשני מסמכים מרכזיים שהם אבני דרך בעיצוב הרגולציה של ניסויים רפואיים כפי שהיא מוכרת לנו: קוד נירנברג (1947) והצהרת הלסינקי (1964).¹⁸ השיח האתי שגובש במסמכים אלו הוא הבסיס להנחות היסוד של הסדרת המחקר ולקביעת הנורמות והרגולציה של

15 M. Cheriff Bassiouni, Thomas G. Baffes & John T. Evrard, זה ראו *An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: The Need for International Regulation of Human Experimentation*, 72 J. CRIM. L. & DAVID J. ROTHMAN, STRANGERS AT THE BEDSIDE: A HISTORY ;CRIMINOLOGY 1597 (1981).
OF HOW LAW AND BIOETHICS TRANSFORMED MEDICAL DECISION (2003)

16 הניסוי בעגבת, הידוע בשמו Tuskegee Syphilis Study, נערך בין 1932-1972 על ידי שירות הבריאות הציבורי של ארצות-הברית. המחקר, שנועד לבחון את ההתפתחות הטבעית של מחלת העגבת, נערך באוכלוסייה של גברים שחורים באלבמה ללא ידיעתם. במהלך הניסוי נמנע מהמשתתפים טיפול כדי לאפשר מעקב אחר התפתחות המחלה. ראו Giselle Corbie-Smith, *The Continuing Legacy of the Tuskegee Syphilis Study: Considerations for Clinical Investigation*, 317 AM. J. MED. SCIENCES 5, 5-8 (1999)

17 Sev S. Fluss, *The Regulation of Human Experimentation: Historical and Contemporary Perspectives*, in RESEARCH ON HUMAN SUBJECTS ETHICS, LAW AND SOCIAL POLICY 222 (N. Weisstub ed., 1998)

18 לנוסח המלא של קוד נירנברג ראו *The Nuremberg Code*, in THE NAZI DOCTORS AND THE NUREMBERG CODE: HUMAN RIGHTS IN EXPERIMENTATION 2 (George J. Annas & Michael World Medical Association, *Human Experimentation: code*; A. Grodin eds., 1992).
of ethics of the world Medical Association, 2 BR. MED. J. 177 (1964)

התחום. הרגולציה הבין-לאומית בתחום הניסויים הרפואיים בבני אדם עוצבה על פי המסמכים האתיים הללו ועל כך ארחיב בהמשך.

קוד נירנברג נוסח בשנת 1947 בעקבות משפטי נירנברג, שהתנהלו נגד 23 רופאים ומדענים גרמנים שהואשמו בפשעי מלחמה בגין ביצוע ניסויים בבני אדם במחנות הריכוז הנאציים. קוד נירנברג עיגן עשרה כללים במטרה להדגיש את הזכויות וחופש הבחירה של המשתתפים במחקר רפואי. לשם כך הציב הקוד כללים להגנה על זכויות המשתתפים ולהבטחת תנאים של התנדבות מרצון, הענקת מידע, כשירות, הימנעות מפגיעה ומסכל ומתן אפשרות למשתתפים לפרוש מהמחקר בכל שלב שיבחרו לעשות זאת.

בקוד נירנברג ניתן דגש על הצורך להגן על בני אדם מפני כפייה להשתתף בניסויים רפואיים במצב שבו אין ביכולתם לתת את הסכמתם לכך, כמו במקרים של שבויי מלחמה. למעשה, קוד נירנברג הוא המסמך הבין-לאומי הראשון שכלל את התנאי שלפיו משתתפים פוטנציאליים במחקר צריכים לתת הסכמה מדעת. כמו כן הדגיש הקוד את החשיבות שבקיום ניסויים בבני אדם רק כשאין דרך אחרת להגיע לתוצאות ורק כשיש בהן משום תועלת לכלל החברה.¹⁹ השופטים שניסחו את הקוד סברו כי לא די בשבועת היפוקרטס כדי להגן על המשתתפים במחקר, משום שזו שמה את הדגש על הקשר בין מטפל למטופל ועל המחויבות של רופא להימנע מלעשות כל רע (do no harm), ואילו במחקר מערכת יחסים זו משתנה והאמון שהמטופל נותן ברופא עלול להיות מוטעה ולפעול לרעתו. במילים אחרות: המטרה הראשונה של רופא המבצע מחקר איננה טיפול אלא ביצוע ניסוי מדעי שאין לו בהכרח קשר לאינטרס של המטופל.²⁰ הצהרת הלסינקי נוסחה על ידי האיגוד העולמי לרפואה (World Medical Association). בהצהרה נקבעה שורה של עקרונות מנחים לרופאים המבצעים ניסויים בבני אדם, במטרה לעגן ולתאם מערך ניסויים ועקרונות מדעיים מקובלים. העקרונות של ההצהרה מחולקים לשלוש קטגוריות: הקטגוריה הראשונה והמרכזית עוסקת בשמירה על זכויות המשתתף בניסוי ועל בריאותו, ובמרכזה הכללים לקבלת הסכמה מדעת; הקטגוריה השנייה עוסקת במעמד הרופא כחוקר, לתחום סמכותו ולגבולות האתיים של המחקר שבו הוא יכול לקחת חלק; הקטגוריה השלישית עוסקת בקביעת מנגנון הרישום וכללי הניסוי.

ההצהרה מבחינה בין משתתפים מסוגים שונים ומתמקדת באוכלוסייה המוגדרת כ"פגיעה" ומחייבת התייחסות מיוחדת. היא קובעת את הכללים המנחים ואת ההגבלות הנדרשות ללוות פנייה לאוכלוסייה זו לצורך שיתופה בניסוי רפואי:

מחקר רפואי כפוף לסטנדרטים אתיים המקדמים כבוד לכל בני האדם, והמגוננים על בריאותם וזכויותיהם. אוכלוסיות מסוימות של נחקרים הינן פגיעות וזקוקות להגנה מיוחדת. יש להכיר בצרכים המיוחדים של הפגיעים

19 ראו לעניין זה, David N. Weisstub, Julio Arboleda-Florez, & George F. Tomossy, *Establishing the Boundaries of Ethically Permissible Research with vulnerable populations*, in RESEARCH ON HUMAN SUBJECTS ETHICS, LAW AND SOCIAL POLICY 355 (David N. Weisstub ed., 1998).

20 Evelyn Shuster, *Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code*, 337 N. ENGL. J. MED. 1436 (1997).

הללו, כלכלית או רפואית. תשומת לב מיוחדת נתבעת גם כלפי אלה שאינם יכולים להסכים או לסרב, לאלה שעלולים להסכים תחת לחץ, לאלה שלא יזכו לתועלת אישית מן המחקר, ולאלה שעבורם כרוך המחקר בטיפול.²¹

יש כמה הגדרות להכללה של אוכלוסיות תחת ההגדרה "פגיעה". במאמר זה אשתמש בהגדרה הקובעת כי פגיעות האוכלוסייה נמדדת על פי מידת ההשפעה של המערכת שבה היא מתפקדת ועל פי האופן שבו מתקבלות ההחלטות של המשתתפים הפוטנציאליים בניסוי.²²

המסגרת לאכיפת ההצהרה מתבססת על הקמת ועדות אתיות בלתי-תלויות המלוות את תהליכי האישור לקיום הניסוי. מדינות רבות ובהן ישראל אימצו את ההצהרה וזו ביססה קביעת חוקים בנושא.²³

אמות-המידה שהאתיקה מציעה אינן בהכרח אמות-המידה שתבטא הרגולציה.²⁴ האתיקה נועדה להציע כלים לבחינה מוסרית של סוגיות מורכבות מבחינה אתית, שפתרונותיהן אינם אחידים ואף כרוכים בהתמודדויות שונות. נוסף על כך, לא די בכלים האתיים הקיימים כדי לקיים מערכת אחידה וממוסדת ברמה הלאומית והבינלאומית. אם כן, יש צורך לפתח בסיס רגולטורי השואב השראה מהדיון האתי, המציע התייחסות לשאלות מורכבות – מצד אחד, ומצד שני מתבסס על מערכת חוקית, העונה על צרכים חברתיים ונקבעת בתהליך פוליטי המאזן בין אינטרסים.²⁵

ארגון ICH (International Conference on Harmonization) קבע את הסטנדרטים הבינלאומיים. הוא עיגן את הכללים לניהול ניסויים רפואיים בבני אדם ולפיקוח עליהם בנוהל בשם "הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים קליניים נאותים".²⁶ הנוהל ההרמוני כולל מסגרת של הנחיות אתיות ומדעיות לביצוע ניסויים רפואיים משלב התכנון, דרך

21 אמנון כרמי, "נוסח מתוקן של הצהרת הלסינקי" רפואה ומשפט 24, בסעיף 8 (2001). בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 – תחת הגדרה של "אוכלוסייה מיוחדת" כלולים קטינים, נשים בהיריון, חולים שעקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנתונים במשמורת חוקית.

22 להרחבה בעניין זה ראו Kenneth Kipnis, *Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy*, in ETHICAL AND POLICY ISSUES IN RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS .G-1 (2001).

23 *WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, WORLD MEDICAL ASSOCIATION, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3> (last visited Jan. 27, 2014). מאז פורסמה לראשונה עודכנה הצהרת הלסינקי פעמים נוספות. העדכון האחרון היה ב-2013.

24 Robert M. Veatch, *From Nuremberg through the 1990s: The Priority of Autonomy*, in THE ETHICS OF RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECT: FACING THE 21ST CENTURY 45 (Harold Y. Vandarpool ed., 1996).

25 ראו, לעניין זה, Paul M. McNeill, *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, (1993).

26 European Medicine Agency, *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline 12-13* (2002) available at <http://www.edctp.org/fileadmin/>

היישום ועד לשלב התייעוד והדיווח. רשויות הבריאות במדינות אירופה, בארצות-הברית, ביפן ובישראל אימצו את הנוהל. הנחיות הנוהל נועדו ליצור אחידות ולהבטיח כי טובת המשתתף תובא בחשבון לפני טובת החברה והמדע, באמצעות הערכה של הסיכון הכרוך בניסוי אל מול התועלת האפשרית הגלומה בו; כמו כן נוסחו עקרונות המתייחסים לשלמות הגוף ולשמירה על נפשו, על פרטיותו ועל האוטונומיה של המשתתף באמצעות דרישה של הסכמה מדעת. הנוהל כולל הנחיות לביצוע הניסוי, לניטורו, לבקרה שלו ולתיעודו, לניתוח הנתונים ולדיווח על תוצאות המחקר. הנוהל מתייחס אף לסוגיה של אוכלוסיות "פגיעות" – הגדרה הכוללת גם חיילים.²⁷ הנוהל מנחה את הוועדות המוסדיות (וועדות הסינטי) להעניק תשומת לב מיוחדת לניסויים בבני אדם מאוכלוסיות אלו כדי להבטיח שמירה על זכויותיהם והגנה על בריאותם.

התשתית הרגולטורית בעת ביצוע ניסויים רפואיים בחיילים נדרשת לשלושה יסודות מרכזיים, שאף ישמשו לניתוח המקרה שלפנינו: ראשית, מעמד החיילים והגדרתם כאוכלוסיה "פגיעה"; שנית, הליך של הסכמה מדעת, שהוא השלב הראשון בהיכרות של החייל עם הליך הניסוי וכן התשתית האתית והחברתית שתפקידה לשמור על זכויות המשתתפים; שלישית, ועדות רגולטוריות האחראיות על התוקף המדעי של המחקר ועל מעקב אחר שלבי הניסוי, פיקוח עליהם וניטורם. הבחירה בשלושה יסודות אלה מבוססת על זיהוי של יסודות ההגנה על זכויות החיילים משתתפי הניסוי כיסודות רגולטוריים מנחים במשך שלבי הניסוי, כפי שהוצגו עד כה.

ב. משטר הרגולציה להסדרת ניסויים בבני אדם בישראל

במדינת ישראל אין עדיין חקיקה ראשית ייעודית הנוגעת להסדרה של ניסויים רפואיים בבני אדם; יש רק חקיקה משנית.²⁸ אף שאין חוק ניסויים רפואיים בבני אדם יש חוקים הנוגעים ישירות לתחום כמו חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 המתייחס, בין היתר, לנושא ההסכמה מדעת; חוק איסור התערבות גנטית, התשנ"ז-1999 וחוק מידע גנטי, התשס"א-2000.

החקיקה המשנית בישראל כוללת את תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: "התקנות"),²⁹ שבהן מעוגנת אף הצהרת הסינטי משנת 1975. בכפוף לתקנות אלו פרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות את הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, בשנת 1999 ולאחר מכן שוב בשנת 2006.³⁰ בתקנות בריאות העם ניסוי רפואי מוגדר כך:

-
- Guideline for Good documents/EMEA_ICH-GCP_Guidelines_July_2002.pdf (להלן: Clinical Practice).
 27 שם, בסעיף 1.61.
 28 יש לציין כי מכוחה של פקודת בריאות העם 1940 שר הבריאות מוסמך לקבוע תקנות ונהלים בעניין ניסויים רפואיים בבני אדם.
 29 תקנות בריאות העם, לעיל ה"ש 21.
 30 נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2006, לעיל ה"ש 7. כאמור, נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם עורכן בשנת 2014 והוא איננו נכלל במסגרת הניתוח במאמר זה.

1. עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או טרם 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 בכך אדם, שאינם מקובלים. (תקנות בריאות העם, התשמ"א 1980).

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם נועד להסדיר את הכללים הפרוצדורליים הנדרשים בעת עריכה של ניסויים בבני אדם. הנהלים קובעים את המנגנון לאישור של ניסוי רפואי ומגדירים את הכללים להגשת בקשה לניסויים. הכללים דורשים פירוט של תכנית הניסוי, מטרותיו ונחיצותו, וכן סקירה של מחקרים וניסויים הנוגעים לנושא שנערכו בארץ ובעולם. במאמר זה אתייחס בעיקר לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם משנת 1999 ולא לעדכון משנת 2006, משום שהאחרון פורסם לאחר סיום הניסוי שבמוקד מאמר זה. התקנות מגדירות את ועדות הלסינקי ואת הרשות הרגולטורית במשרד הבריאות כגופים הממונים על האישור והפיקוח של הניסויים הרפואיים כמינוי מטעם משרד הבריאות. ועדות הלסינקי נחלקות לשני סוגים: הסוג הראשון הוא הוועדה המוסדית המונה שבעה חברים ובהם רופאים, מנהלי מחלקות, נציג ציבור ואיש דת או משפטן; תפקידה לדון בכל ניסוי מיוחד.³¹ הסוג השני מורכב מארבע ועדות מרכזיות וועדת הלסינקי העליונה כל אחת מהוועדות מונה עשרה חברים. את הוועדות ממנה מנכ"ל משרד הבריאות והוא גם האחראי לאשר את החלטותיהן.

מסלול האישור של בקשה לניסוי רפואי לפי נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 1999, מתחיל בהגשת בקשה לאישור הניסוי על ידי רופא מוסמך. ועדת הלסינקי המוסדית היא הממונה על מתן האישור, בתוספת אישור של מנהל המוסד הרפואי. קבלת אישור מוועדת הלסינקי המוסדית לניסוי רפואי מותנית בשני תנאים עיקריים: האחד הוא הליך של הסכמה מדעת, הנבחן על ידי ועדת הלסינקי. רק במקרים חריגים, כמו מצבי חירום רפואיים מסוימים, אפשר לפטור את החוקרים מהדרישה להסכמה מדעת. הרכיב האחר הוא בחינה מתמדת של רמת הסיכון אל מול אפשרות התועלת במשך כל מהלך הניסוי, ובחינה זו מתבצעת באמצעות מעקב אחר בטיחות הניסוי והדוחות על אירועים של תופעות לוואי. הנהלים מפרטים את תהליך האישור של הניסוי, את הכללים לביצועו וכן הוראות למקרה של שינויים או תופעות לוואי חריגות; כמו כן הנהלים דורשים להגיש את הפרטים לבקשה

31 נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 1999, לעיל ה"ש 7, בסעיף הגדרות, סעיפים 4 ו-16. ההגדרה של "ניסוי רפואי מיוחד" היא ניסוי שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשר. זהו ניסוי שאינו נדרש לאישור של משרד הבריאות נוסף על אישור הוועדה המוסדית. קטגוריה זו כוללת גם ניסויים בתכשירים רפואיים רשומים, ניסויים בציוד רפואי ועוד. לעומת זאת, "ניסוי רפואי שאינו מיוחד" ולעתים אף מוגדר כ"ניסוי אחר" טעון אישור של משרד הבריאות נוסף על אישור הוועדה המוסדית. תחת קטגוריה זו כלולים ניסויים גנטיים, הפריה שלא כדרך הטבע ושימוש ב"אוכלוסייה פגיעה". שם, נוהל 1 (1.1)ב.

לניסוי רפואי, לקבל הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי ולנהל ניטור ודיווח של הניסוי. על החוקר מוטלת חובה לדווח לוועדה המוסדית על כל אירוע לא צפוי או חריג. הוועדה המוסדית ומנהל המוסד אחראים לדיווח למשרד הבריאות. כמו כן, בסיום הניסוי החוקרים נדרשים להגיש לוועדת הלסינקי דוח שבו יפורטו תאריכי הניסוי, מספר המשתתפים בו ותופעות הלוואי. הפירוט נועד להבטיח התנהלות תקינה וציות להוראות ב"צמתיים" שבהם מתעוררות בעיות או שינויים לא מתוכננים. פירוט הכללים מבטיח הימנעות משיקול דעת אישי, העלול להביא לטעויות או להימנעות מדיווח ומעקב אחיד ורציף על מהלך הניסוי. מנהל המוסד נדרש לדווח למשרד הבריאות פעם בשנה על הניסויים הנערכים במוסד.

ג. נוהלי ניסויים רפואיים בבני אדם במסגרת הצבא בישראל

בתקופה שבה אושר ונערך ניסוי הגחלת לא חלו התקנות והנהלים לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם על ניסויים במסגרת צבאית, אלא רק על ניסויים בבתי חולים. על פי פקודות בריאות העם,³² דברי חקיקה חלים על המדינה רק אם מכריזים על כך במפורש. מאחר שפקודת בריאות העם איננה מציינת באופן מפורש את החלתה על המדינה, המשמעות לענייננו היא שהנהלים והפקודות לניסויים רפואיים בבני אדם אינם חלים על המדינה ובכלל זה על צה"ל.³³ לאור זאת התקיימו ניסויים רפואיים בצה"ל על פי נהלים פנימיים שגובשו בחיל הרפואה.³⁴ נהלי הצבא נקבעו על פי הוראות הקבע של אגף משאבי האנוש

32 פקודות בריאות העם, לעיל ה"ש 28; סעיף 42 לפקודת הפרשנות (נוסח חדש).
 33 פרוטוקול ישיבה מס' 1 של ועדה משותפת עבודה-מדע, הכנסת ה-17, 14 (4.6.2007), שבה טענה היועצת המשפטית של משרד הבריאות: "היום הצבא מכפיף את עצמו לכללים מסוימים, אבל טכנית משפטית וקצת באופן אבסורדי פקודת בריאות העם לא חלה על המדינה. זאת בעיה עתיקת יומין". בתגובת הצבא לעותרים, עמותת "רופאים לזכויות אדם" ודורית טחן, נכתב במפורש: "פקודת בריאות העם 1940 וכן תקנות שהותקנו מכוחה, אינן חלות על המדינה ומשכך אין חלות על צה"ל. עם זאת, חיל הרפואה פועל בהתאם לכללים הקבועים בפקודות הצבא, ובכלל זה, בהתאם להצהרת הלסינקי [...]". תגובת חיל הרפואה בבג"ץ 9247/07 עמותת רופאים לזכויות אדם נ' שר הביטחון, בסעיף 41. בסעיף 13 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 קבועה החובה לקבלת הסכמה מדעת. שם, בסעיף 30, נקבע כי החוק חל על המדינה ומכאן גם על הצבא.

34 הק"א 20716. "מחקרים רפואיים בצה"ל" (להלן: הק"א). ההוראות נקבעו בהתאם להוראות הקבע של אגף משאבי האנוש "מחקרי אנוש", ובחתימת האלוף. ההוראות מהוות "פקודה כללית אחרת", המחייבת את כלל הצבא ומהווה "דין", כאמור בסעיף 1 לחוק הפרשנות, התשמ"א-1981, בהתאם לחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955. על המציאות שבה התקיימה הפרדה בין נוהלי הצבא לנוהל משרד הבריאות בעניין ניסויים רפואיים בבני אדם אפשר ללמוד גם ממכתבו של קצין מהפרקליטות הצבאית הראשית ייעוץ וחקיקה (7.6.1999) שכותרתו "עומר 2": "תקנות אלה [תקנות בריאות העם] אינן חלות על ניסויים המבוצעים בצה"ל. זאת, לאור הוראת סעיף 42 לפקודת הפרשנות (נוסח חדש) לאור שהסעיף מכוחו הוצאו התקנות סעיף 3 לפקודת בריאות העם, 1940, עוסק אך ורק בבתי חולים ובתי מרפא, ולאור שהתקנות עצמן עוסקות אך ורק בניסויים הנעשים בבתי חולים כהגדרתם בפקודות בריאות העם".

"מחקרי אנוש". משמעות הדבר היא שניסויים רפואיים בחיילים נעשו על פי הוראות פנימיות בלבד וללא בקרה חיצונית או ממשלתית.

על פי הוראות קבע אכ"א 04-05-00 (להלן: "ההוראות"), המבנה הרגולטורי של הניסויים הרפואיים כולל הקמה של ועדת אנוש, המקבילה לוועדת הלסינקי האזרחית. הוועדה מונה עשרה חברים, כולם בעלי תפקידים תחת מפקדת קצין רפואה ראשי, ובהם סגן קצין רפואה ראשי, משפטן ושלושה רופאים.³⁵ ההוראות לא כללו פירוט של סמכויות הוועדה, מלבד העובדה שעם קצין רפואה ראשי (להלן: "קרפ"ר") היא הסמכות לאשר ניסויים. על פי ההוראות, ועדת אנוש רשאית לדרוש לקבל פרטים נוספים הנוגעים למחקר לפני מתן האישור ואחריו, והיא אף רשאית להתנות את האישור, בכל עת, ואף להגבילו או לבטלו.³⁶ החלטות הוועדה מתקבלות על פי הכרעת הרוב, וכאשר הקולות שקולים – סמכות ההכרעה ניתנת ליושב-ראש. כמו כן, הוועדה תביא בחשבון שני שיקולים: התועלת שיוכל צה"ל להפיק מעריכת הניסוי והצורך לערוך את המחקר על אוכלוסייה של חיילים.³⁷ כמו בנוהלי משרד הבריאות, גם הבקשה לאישור של ניסוי רפואי מוגשת לוועדת אנוש, הממונה על מתן האישורים הכפופים לחתימת הקרפ"ר, שסמכותו מקבילה לזו של מנהל בית חולים. הבקשה צריכה לכלול את תכנית המחקר, את מטרת הניסוי ואת הנימוקים לצורך בו, טופס הסכמה מדעת, רשימת מקורות ספרותיים ועוד.³⁸

ההוראות כוללות מידע מועט על סמכויות הוועדה ומתארות בקווים כלליים בלבד את המתווה הנדרש לקיום של ניסוי רפואי. מכיוון שכך, ההוראות מאפשרות חופש פעולה נרחב. השוואה בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם בין הוראות הצבא לנוהלי משרד הבריאות משנת 1999 מלמדת על הפער בין המחויבות המינימלית של חוקרים בצבא לנוהלי פיקוח מחייבים לבין הדרישות שהיו מעוגנות בנוהלי המדינה והבקרה שהופעלו על שלבי עבודתו של החוקר. הנהלים האזרחיים דרשו שקיפות בנושא יוזם הניסוי, הבחנה בין סוגים שונים של ניסויים (והגדרת "ניסוי מיוחד") וכן הגדרה של קבוצות אוכלוסייה. כל הדרישות הללו נעדרות מהוראות הצבא. חשוב לציין כי הנהלים האזרחיים אינם כוללים שום התייחסות לחיילים משום שהם אינם חלים על הצבא, כך שאלה אינם נכללים בהגדרה של אוכלוסייה "פגיעה" או בזו של אוכלוסייה הנתונה "תחת מרות". גם נוהלי הצבא לא כללו שום התייחסות למעמד הייחודי של חיילים בניסויים רפואיים ואף לא הגבלות או עקרונות מנחים באשר למצבם. היעדר התייחסות לחיילים כאל קבוצה "פגיעה" משמעה אי-הכרה באפשרות שקבוצת החיילים חשופה להשפעות המערכת הצבאית בעניינים הכרוכים בהפעלת שיקול דעת ובקבלת החלטות.

בהוראות הצבא נקבע כי כל מחקר רפואי שמתבצע בחיילים או על ידי חיילים ייעשה בכפוף להצהרת הלסינקי על פי הנוסח משנת 1975, שאומץ גם בתקנות בריאות העם. משמעות ההכללה של הצהרת הלסינקי בתקנות הצבא היא משפטית, והיא מחייבת נוהל ניסויים הכולל מתן הסכמה מדעת ובחינה של יחסי תלות או כפייה עם המשתתף. כמו כן,

35 הק"א, לעיל ה"ש 34, סעיפים 4-5.

36 שם, סעיפים 11-12.

37 שם, פרק סמכויות.

38 שם, סעיפים 9-14.

ההסכמה מדעת צריכה להינתן אל מול רופא בלתי-תלוי, שאינו מעורב במחקר. בהמשך אבחן את היישום של עקרונות הצהרת הלסינקי במערכת הצבאית.

ד. ניסוי הגחלת: השיקולים וההערכות שקדמו לניסוי

בהוראות נקבע כי שיקולי הוועדה בעת אישור של ניסוי יתבססו על שני עקרונות:³⁹ האחד הוא התועלת שיפיק צה"ל מעריכת המחקר והאחר הוא הצורך בעריכת המחקר על חיילים דווקא. שיקולים אלו הוגדרו כתנאי הכרחי להצדקת הקיום של כל ניסוי במסגרת הצבאית, נוסף על הכללים הקובעים בהצהרת הלסינקי כי ניסוי רפואי בבני אדם מחויב להתבצע לצורך שיפור של הליכי אבחון, ריפוי ומניעה ולשם הבנה של הסיבות למחלה ושל מהלך פעולתה.

העיקרון הראשון המופיע בהוראות הצבא הוא התועלת הצבאית, המדגיש את המטרה הבסיסית שלשמה מתבצע כל מחקר רפואי צבאי. יש מתח בין עקרון התועלת הצבאית לעקרונות האתיקה רפואית, הדורשת את טובת הפרט: צורכי הצבא מוגדרים כצרכים הביטחוניים של אומה שלמה, ולכן בעת הצורך להכריע בין טובת המדינה לטובתו של חייל יחיד לא בהכרח תיטה הכף לטובת האחרון.

העיקרון השני בהוראות הצבא מתייחס לצורך לערוך את הניסוי על חיילים דווקא. מטרתו של עיקרון זה היא להגן על החייל ועל זכויותיו. ניסוי "עומר 2" נועד לפתח מענה חיסוני יעיל נגד חיידק הגחלת עבור האוכלוסייה האזרחית בישראל.⁴⁰ כיצד אפוא ניתן להסביר את הבחירה בחיילים כמשתתפים בניסוי? להלן שלושת השיקולים שהביאו לגיבוש ההחלטה לקיים את ניסוי הגחלת על חיילים:

אוכלוסיית היעד לצורכי הניסוי. על פי הבקשה שנוסחה הוצעו לניסוי שתי אוכלוסיות יעד: חיילים או אזרחים בני 45-18 המועסקים במפעלים של מערכת הביטחון. הגורמים הצבאיים לא הצליחו להשיג שיפוי ביטוחי לאזרחים ולכן הופעל הניסוי על קבוצת החיילים בלבד.⁴¹ בסיכום ישיבה שהתקיימה ב-19 ביולי 1998 נכתב: "יש להדגיש בפני מקבלי ההחלטות, כי יש להמשיך את מערך הניסויים לאוכלוסיית ילדים וקשישים".⁴² הרצון לכלול קבוצות אלו התחזק לאור העובדה שבבקשה לכיצוע הניסוי נכתב שהחיסון נועד להגנה על אוכלוסייה אזרחית. על הבחירה בחיילים כמשתתפים ענה אריה אלדר,

39 שם, בסעיף 7 ד(2).

40 מפקדת קצין הרפואה הראשי ניסוי אנוש עומר 2: בקשה לאישור ניסוי אנוש במסגרת חיל הרפואה (1998) (להלן: "הבקשה לאישור הניסוי").

41 מכתב מאת ראש מנהלת פרויקט עומר אל היועץ המשפטי, אל הקרפ"ר ואל ראש חטיבה לביטוח ותביעות (4.11.2001). על ניסיונות מנהלת הניסוי לקבל שיפוי ביטוחי לאזרחים אפשר ללמוד מההתכתבויות במשך תקופת הניסוי: מכתב מאת סגן ליועץ המשפטי למערכת הביטחון אל ראש מנהל פרויקט עומר (5.5.1999); מכתב מאת היועץ המשפטי למערכת הביטחון אל ראש מנהלת פרויקט עומר (4.10.1999); מכתב מאת סמנכ"ל משהב"ט וראש אגף השיקום אל סגן ר' באגף היחידה לתביעות וקביעות זכאות (31.10.2002). כך גם עולה ממסקנות ועדת הבדיקה, דוח ועדת הבדיקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 67.

42 ועדת היגוי עומר סיכום ישיבה (1998).

קרפ"ר בזמן ניסוי הגחלת, בריאיון שקיימתי איתו: "בתפיסה של הביטחון הלאומי שאני הכרתי באותה תקופה גם חיילים היו יעד לתקיפה, לא רק חיילים אלא גם חיילים".⁴³ אמנם נכון שבעת מתקפה ביולוגית גם חיילים יהיו חשופים לפגיעה, אך אפשר לשאול אם מדובר בתנאי שדי בו כדי לבחור חיילים כמשתתפים בניסוי, במיוחד לאור היכולת המופחתת של חיילים – הפועלים בתוך מערכת צבאית – לסרב להשתתף בניסוי כזה.

נוחות במעקב אחר משתתפי הניסוי. בבקשה שהוגשה לאישור הניסוי נכתב כי הבחירה באוכלוסייה של חיילים ואזרחים המועסקים במפעלים של מערכת הביטחון נועדה למצוא "קבוצות אחידות היכולות להימצא בפקוח אינטנסיבי".⁴⁴ יתרה מזו: קבוצת החיילים שנבחרה הייתה "מיחידות צבאיות מובחרות",⁴⁵ שחייליה עוברים יחדיו מסלול הכשרה ארוך תחת מרות צבאית המבטיחה את נוחות השליטה בהם.⁴⁶

התועלת למשתתפים צריכה להיות קריטריון ולא מידת הנוחות של מבצעי הניסוי עם זאת, מסתמן כי הבחירה בחיילים כמשתתפים בניסוי הונחתה משיקול של נוחות לחוקרים בשל הנגישות של אוכלוסיית החיילים. אין ספק כי החוקרים הפיקו יתרון מזמינותו של קהל המשתתפים, אך הניסוי עצמו לא נועד לשרת רק את טובת החיילים ואי-אפשר היה להסביר את התועלת הישירה הטמונה בו עבורם. במיוחד נכון הדבר לאור העובדה שהאיום במתקפה ביולוגית כוון נגד אוכלוסייה בשטח אזרחי ולאוו דווקא נגד חיילים בעימות צבאי בשדה קרב. קריטריון זה אינו עולה בקנה אחד עם עקרונות אתיים לגבי התועלת הישירה למשתתף.

סודיות. רמת הסיווג הגבוהה הביאה להחלטה של מנהלי הניסוי לפנות לחיילים מיחידות מובחרות,⁴⁷ בעלי רמה גבוהה של מחויבות למסגרת הצבאית או בעגה הצבאית: "מורעלים". כך אפשר היה להבטיח היענות גבוהה יותר להשתתפות בניסוי, וכמובן נכונות לשמור על סודיות. חברי הוועדה הבינו כי ביצוע של ניסוי מסוג זה על חיילים יעורר מחלוקת, וראיה לכך אפשר למצוא בשאלה שהציבה מפקדת מלב"ת (המרכז לבדיקות תקופתיות לחיילים בשירות קבע): "איך נמנע סערה ציבורית שתתחיל מהבית של כל חייל?". בתשובה היא נענתה כי "הדרך למתחסן סודי".⁴⁸ באותה ישיבה, ובישיבה של ועדת ההיגוי מיום 21 ביוני 1998, הועלתה סוגיית הסיווג והצורך לבטלו. מפקד המנהלת אמר: "אנו חושבים שצריך להוריד את הסיווג כי זה ממילא ייחשף",⁴⁹ אך הסיווג לא הוסר.

43 ריאיון עם אריה אלרד, שכהן כקרפ"ר בזמן אישור ניסוי הגחלת (2010.6.30).

44 **הבקשה לאישור הניסוי**, לעיל ה"ש 40.

45 פרוטוקול הוועדה לניסוי אנוש "עומר 2" (2.9.1998) (להלן: פרוטוקול הוועדה 2.9.1998).

46 ועדת הבדיקה קבעה כי "בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי מנעה את השגת המטרה המוצהרת של הניסוי", וכי הבחירה באוכלוסייה של חיילים כיעד הייתה פסולה ומגמתית ונבעה "מטעמי נוחות ושיקולים כלכליים". **דוח ועדת הבדיקה**, לעיל ה"ש 4, בעמ' 85.

47 פרוטוקול הוועדה 2.9.1998, לעיל ה"ש 45: "אוכלוסיות היעד: כיוון שרמת הסיווג סודי מדובר על יחידות צבאיות מובחרות".

48 ש.ם.

49 פרוטוקול ועדת ההיגוי עומר (21.6.1998) (להלן: פרוטוקול ועדת ההיגוי 21.6.1998);

פרוטוקול הוועדה לניסוי אנוש (הלסינקי) "עומר 2" (2.9.1998) (להלן: פרוטוקול הוועדה 2.9.1998).

ההחלטה לקבוע סיווג ביטחוני לניסוי הונחה על שולחן הוועדה כעובדה מוסכמת ולא נפתחה לדיון. לוועדת הבריקה נמסר כי הסודיות נועדה "להבטיח שאיבי ישראל לא יגלו שישראל מפתחת חיסון, דבר שעלול להביא להקדמת המתקפה הביולוגית".⁵⁰ ההחלטה על הסיווג הביטחוני אפשרה לוועדה להתנהל ללא שקיפות ובלי שהייתה חשופה לביקורת. שוב ניכר כאן המתח בין מסגרת הפעולה הצבאית לבין היכולת לקיים ניסוי רפואי על פי אמות-מידה רגולטוריות מקובלות.

שמירה על סודיות מטעמי ביטחון היא אכן נגף בעת קיום רגולציה תקינה של ניסויים רפואיים בכני אדם. בעת קבלת החלטות בתחום זה צרכים של ביטחון וסודיות הם שיקול זר, לא רפואי, העלול לעמוד בסתירה לתנאים המתחייבים בהצהרת הלסינקי ולחשוף את אוכלוסיית היעד לסיכונים בריאותיים. יתרה מזו: בעת הפנייה לגיוס חיילים עלול נושא הסודיות להוות פתח למניפולציות שונות ולערעור כושר ההחלטה האובייקטיבי של החיילים, שהוא תנאי מוקדם למתן הסכמה מדעת. המניפולציה מתחדדת עוד לאור העובדה שחיילים נתונים תחת מרות צבאית ועל כן חשופים יותר לניצול.

השיקולים הגלויים שהביאו להחלטה לקיים את הניסוי היו ביטחוניים ומדעיים כאחד. השיקול המדעי שעולה מטופס ההסכמה מדעת⁵¹ נועד לבחון את מידת הבטיחות. בעוד ניסוי "עומר 1" היה שלב (פאזה) ראשון, שבו נבחנה רעילות החיסון, השלב השני "עומר 2" נועד לבחון את בטיחותו ויעילותו על קבוצת משתתפים גדולה יותר.⁵² הגדרת הניסוי הדגישה את השילוב בין צרכים ביטחוניים לפתרונות מתחום המדע והרפואה. בבקשה לאישור הניסוי נכתב: "קיום חיסון פעיל יעיל מאפשר למשרד הביטחון ולצה"ל לבחור בהחלטה לחיסון מוקדם של כלל האוכלוסייה או 'אוכלוסיות מיוחדות'". כמו כן נועד הניסוי לאפשר "מרווח נשימה וגמישות תפקודית, כדי לא להיות תלויים במנגנון הלוגיסטי הכבד של חלוקה".⁵³ השיקול המדעי שהובא בחשבון בעת תכנון הניסוי היה צריך להיות מופרד מהאינטרסים המדעיים והביטחוניים, אך הוועדות שקללו אינטרסים שונים ורק לא את האינטרס של החיילים שהשתתפו בניסוי.

1. ההקמה של מנהלת הניסוי

לצורך ניהול הניסוי הוקמה מנהלה. אף על פי שהוראות ניסוי אנוש של הצבא מחייבות להקים אך ורק ועדת ניסוי אנוש בכל מקרה של ניסויים רפואיים בכני אדם, מנהלת הניסוי כללה, נוסף על ועדת אנוש, עוד שתי ועדות עיקריות: ועדת היגוי וועדת בטיחות.⁵⁴ התפקידים של ועדת ההיגוי כללו סיוע בגיבוש של פרוטוקול המחקר, מעקב אחר התקדמותו ומתן אישור לכל שינוי או הפרה של קודי המחקר מסיבות שאינן רפואיות. עוד

50 דוח ועדת הבריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 51.

51 מפקדת קצין רפואה ראשי דף הסבר למתנדב/ת (המסמך נמצא בידי הכותבת).

52 ועדת הבריקה ציינה כי בתקופת הדיון טרם הסתיים הניתוח של "עומר 1" ולכן לא היה לפני ועדת הלסינקי רקע מדעי מספק להתחלת ניסוי "עומר 2". דוח ועדת הבריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 58.

53 הבקשה לאישור הניסוי, לעיל ה"ש 40.

54 מכתב מאת חזי לוי, קרפ"ר, אל משתתפי הניסוי (14.6.2007).

הוטל על הוועדה לבצע את ההערכה והניתוח של ממצאי המחקר. הוועדה כללה שבעה חברים, שניים מהם היו עובדי המכון הביולוגי בנס ציונה. ההגדרה של תפקידי ועדת הבטיחות הייתה מקבילה לזו של ועדת הליסינקי מוסדית, כפי שהיא מופיעה בנוהלי ניסויים רפואיים של משרד הבריאות. התפקידים כללו ליווי של הניסוי, מעקב אחר הבטיחות הרפואית של המתנדבים וכן מעקב אחר כל תופעת לוואי חמורה או לא צפויה. בידי ועדת הבטיחות ניתנה סמכות ההכרעה בשאלה של סבירות הקשר בין התופעה למחקר, וכן סמכות לעצור את המחקר או להמשיכו אם התגלו תופעות לוואי חמורות אצל משתתף יחיד או אצל קבוצה.⁵⁵ הוועדה מנתה ארבעה רופאים. עוד הוחלט למנות למחקר שתי חברות לניטור מחקרים קליניים (Clinical Research Organization): מור יישום מחקרים⁵⁶ והריסון מחקרים.⁵⁷ תפקידן היה לוודא כי המחקר יעמוד בכללי הנוהל ההרמוני הבין-לאומי להליכים קליניים נאותים.⁵⁸ כבר בשלבי ההתארגנות הראשונים של מתווה הניסוי היה רצון לכלול בו משתתפים אזרחים. לשם כך פנו ראשי המנהלת אל מנכ"ל משרד הבריאות, שהקים לצורך העניין ועדת הליסינקי אד-הוק. ועדה זו היא ועדה נפרדת מהוועדה לניסוי אנוש של הצבא, ומכאן שהיא חיצונית למערכת הצבאית. הפנייה לאזרחים לצורך השתתפות בניסוי חייבה לעמוד בנוהלי המדינה לניסויים רפואיים בבני אדם. התפקיד של ועדת הליסינקי אד-הוק במערך הניסוי היה מוגבל והיא נועדה אך ורק לחוות את דעתה על הסוגיה של מתן אישורים לשאלת האזרחים. משום כך אין לראות בהקמתה משום אישור להחלטה לשתף חיילים בשירות סדיר בניסוי.⁵⁹ הוועדה כללה חמישה רופאים, נציג ציבור ויועץ משפטי.

- 55 כתב המינוי מהקפ"ר אריה אלדד לחברי הוועדה (28.10.1998).
- 56 חברת מור יישומים היא חברת היישום של שירותי בריאות כללית, העוסקת בתחומים של טיפול בקניין רוחני ובמסחר הטכנולוגי של המצאות ורעיונות שפיתחו רופאים וחוקרים בשירותי בריאות כללית. BIOSEARCH, <http://www.biosearch.co.il/companies/life-sciences/biotechnology/mor-research> (last visited June 9, 2014).
- 57 חברת הריסון עוסקת במתן שירותי ייעוץ, פיקוח וניהול על ניסויים קליניים לחברות המפתחות תרופות ואבזורים רפואיים. ראו SYNTERACTHCR, <http://www.synteracthcr.com> (last visited June 9, 2014).
- 58 במסמכים הגלויים אין אזכורים רבים לעבודה של חברות הניטור, אך יש עדות לכך שנעשתה עבודתה. ראו, למשל, מכתב מאת מרדען מהמכון הביולוגי בנס ציונה לראש המנהלת (28.12.2002): בשנת 2002 הוגשה חוות דעת של חבר ועדת ההיגוי, מרדען מהמכון הביולוגי בנס ציונה, על דוחות הניטור של חברת מור יישומים, ובה הציג את הערותיו בנושא טבלאות הניטור. בין השאר הוא כתב כי העבודה של חברת מור נראת תקינה והולמת את כללי GCP, והוסיף כי "לגבי שאר היבטי הניסוי יש לערוך ביקורת-על ולבחון מדגם קטן של תיקים על מנת לאמת את דרך איסוף הנתונים ואת השלמת הנתונים על תופעות הלוואי. בדיקה כזו, אם נדרשת, חייבת להתבצע במשרד מנהלת הפרויקט עומר מתוך נגישות מלאה לכל הניירת הרלוונטית ותיקי המתנדבים". חשוב לציין כי בבקשה לאישור הניסוי צוין שמו כמי שיבצע את הביקורת. עם זאת, הוא פותח את חוות דעתו במילים: "ברור שלא יכולתי ואולי אף לא התבקשתי לערוך audit [ביקורת הניסוי ומהלכו] של הניסוי על כל היבטיו [...]".
- 59 דוח ועדת הבריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 62.

המסגרת הרגולטורית של הניסוי כללה כמה ועדות ובכך התרחבה במידה ניכרת מהמסגרת המחויבת על פי הוראות הצבא. למעשה, הוראות הצבא לניסוי אנוש קובעות אך ורק מהו הבסיס ההכרחי הנדרש ומותרות בידי הקרפ"ר והחוקרים חופש פעולה ניכר בקביעה של אופי הניסוי הרפואי בבני אדם ושל הליך ביצועו. על פי ההוראות, חברי הוועדה צריכים לקבל החלטות ברוב קולות, ואם והקולות שקולים מכריע קולו של היושב-ראש.⁶⁰ המסגרת הצבאית היא מערכת היררכית ובעלי התפקידים הם גם בעלי דרג צבאי הקובע את מעמדם ואת היקף סמכותם. לפיכך, בכל הליך של קבלת החלטות יש משקל רב למעמד הצבאי של כל אחד מחברי הוועדה. גורם זה עלול להתגלות כמכריע בעת קבלת החלטות בוועדה שחברים בה קצינים בעלי דרגות שונות, ובמיוחד כשחבר בה קצין רפואה ראשי.

בחינת האופן שבו מוננו החברים בוועדת הבטיחות מדגישה את המתח שבין הנהלים של ניסוי רפואי לבין הסמכות הצבאית. בטופס הבקשה לניסוי נכתב כי "תוקם ועדת בטיחות בלתי תלויה".⁶¹ הדרישה לוועדה בלתי תלויה מחייבת צירוף של חברים שאינם בעלי תפקידים בצבא. בחינת המעמד של ארבעת חברי הוועדה בפועל מעלה כי שלושה מהם היו אזרחים שהוגדרו כאנשי מילואים והרביעי תפקד באותה עת גם כראש ענף בריאות בצבא. כאשר פניתי לאחד מחברי הוועדה בבקשה לראיין אותו לצורך מחקר זה הוא מסר כי החברות בוועדה התבצעה במסגרת שירות המילואים שלו.⁶² אם כך, אפשר לומר כי את הוועדה איישו ממלאי תפקידים שהיו כפופים – ולו חלקית – למערכת הצבאית, ועל כן לא ענתה הוועדה על הדרישה המוצהרת של עצמאות.

המינוי של ועדת הלסינקי אד-הוק לא היה כפוף לסמכות צבאית ובכל זאת הוא מתאר דילמה דומה. כל חמשת הרופאים שהיו חברים בוועדה זו שימשו בעבר כקציני רפואה ראשיים בצה"ל, ומכאן שחברי הוועדה אמנם לא היו נתונים תחת סמכות צבאית אך היו בעלי רקע צבאי בכיר בחיל הרפואה.⁶³ כך, ועדה האמורה לספק זווית אזרחית גרדא אל מול הצרכים או הרצונות של הצבא אוישה בפועל על ידי אנשי צבא לשעבר. סביר להניח כי רמת הסודיות הגבוהה שקיבל הניסוי הייתה גורם מנחה במינוי החברים בוועדת האתיקה אד-הוק מטעם משרד הבריאות.

לפני אותה ועדת הלסינקי אד-הוק ניצבה שאלה אתית כבדת משקל שנגעה למעורבות של אזרחים בניסוי רפואי שהתנהל במסגרת צבאית. העצמאות של חברי הוועדה, והיעדר שיוכם או נאמנותם למסגרת צבאית, נועדו להבטיח שהליך קבלת החלטות שלהם יגן על פרטים במסגרת מחקר רפואי. קריאה בפרוטוקולים של ועדת הלסינקי אד-הוק מעלה כי בדיוניה כלל לא עלתה שאלת ההשלכות של ניסוי רפואי באזרחים שיתנהל במסגרת צבאית, אף על פי שפירוש החלטתה היה אישור לערב אזרחים בניסוי רפואי המתבצע

60 הק"א, לעיל ה"ש 34, בסעיף 13.

61 הבקשה לאישור הניסוי, לעיל ה"ש 40.

62 דואר אלקטרוני מחבר ועדת הבטיחות בניסוי "עומר 2" לחזרה אייל (8.6.2010).

63 הרופאים חברי ועדת אד-הוק: פרופ' ערן דולב, שימש קרפ"ר בין השנים 1983-1979; פרופ' יהושע שמר, שימש קרפ"ר בין השנים 1997-1994 ובזמן הניסוי "עומר 1"; פרופ' דן מיכאלי (המנוח) שימש קרפ"ר בין השנים 1977-1975; פרופ' משה רווח שימש קרפ"ר בין השנים 1987-1983; פרופ' יהודה דנון שימש קרפ"ר בין השנים 1991-1987.

על ידי גוף שאינו כפוף לנוהלי המדינה, כלומר: איננו נתון תחת פיקוחה של אותה ועדה אד-הוק. הדבר מעיד על הלגיטימציה הרחבה, האמון וחופש הפעולה שהעניקה הוועדה למערכת הצבאית, תוך ויתור על המנדט שקיבלה כגוף רגולטורי מטעם המדינה. יתרה מזו: המשנה למנכ"ל משרד הבריאות עקף את הסמכות המקצועית של משרד הבריאות ואישר עצמאית את השימוש בחיסון הגחלת האמריקני,⁶⁴ אף על פי שאת האישור לשימוש בתכשיר אמור לתת רק אגף הרוקחות במשרד הבריאות.⁶⁵ ייתכן כי הרצון לקחת חלק בקבוצת השותפים לסוד הוא שגרם לנציגי משרד הבריאות לפעול על פי הצרכים שקבעו גורמי הביטחון ולא לפי המתבקש בהליך רגולטורי של אישור ניסויים רפואיים בכני אדם. בניגוד למשטר הרגולטורי המצומצם שהוראות הצבא קובעות, מנהלי הניסוי הציבו מבנה מקיף לכיצוע הניסוי, עם סטנדרטים רגולטוריים גבוהים המקבילים לנהלים של משרד הבריאות באותה עת. עם זאת אפשר לראות כי לא די בהקמה של תשתית ניהולית כדי להבטיח רגולציה תקינה. המסגרת הרגולטורית הרחבה לא התייחסה למהות של הליכי הניהול התקין או לשאלת העצמאות ולמניעת ניגודי אינטרסים בקרב חברי הוועדות. לחברים בוועדות הייתה זיקה למערכת וחלקם היו כפופים לה, וכך נותר המנגנון הרגולטורי ללא בקרה חיצונית.

ה. סודיות והסדרה של ניסויים רפואיים במסגרת הצבא

דיאן ווהן בחנה את השפעת הסודיות ברמה המערכתית. היא הגדירה את מבנה הסודיות כדרך שבה תבניות של מידע, מבנה ארגוני, תהליכים או יחסים רגולטוריים מחלישים את היכולת לקבל מידע ולהבין את קבלת ההחלטות.⁶⁶ לפי ווהן מבנה סודיות מבוסס על כמה הנחות: מידע תמיד יהיה חלקי; הסיכויים לשיבושים מתרבים כשהידע חלקי; מידור מידע מפחית את היכולת לאתר ולמנוע חריגות מהמקובל והסטנדרטי. כמו כן, היררכיה מבנית שעל פיה מדורגת הנגישות למידע יוצרת תנאים לעבודה שיש בה פרשנות למידע חלקי, יצירת התמחויות ממוקדות ללא שקיפות וללא תקשורת בין תת-ההתמחויות. אלו יוצרים את המכשולים בחילופי מידע והבנה ולכן גם את האפשרות לאתר בעיות וכשלים.⁶⁷ ווהן⁶⁸ בחנה את האסון של מעבורת החלל צ'לנג'ר בארגון נאס"א (NASA) והסבירה את הכשלים שהביאו לאסון לא כתוצאה של כוונת זדון אלא כתוצאה של מבנה ארגוני המתבסס על

64 מכתב מאת ד"ר בועז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, אל אריה אלדר, קרפ"ד (15.11.1998); מכתב תשובה ממנהלת מחלקת רוקחות קלינית וניסויים קליניים במשרד הבריאות אל ארגון "רופאים לזכויות אדם" (12.6.2007).

65 מכתב מהמנהלה של מחלקת רוקחות קלינית וניסויים קליניים אל ארגון "רופאים לזכויות אדם" (12.6.2007).

66 Diane Vaughan, *The Dark Side of the Organization: Mistake, Misconduct, and Disaster*, 25 ANNU. REV. SOCIOLOGY 271, 277 (1999).

67 שם, בעמ' 278-277.

68 Diane Vaughan, *Rational Choice, Situated Action, and the Social Control of Organizations*, 32 L. & SOCIETY REV. 23 (1998).

סודיות. לדבריה נוצר מתח מובנה בין אינטרסים ומטרות ארגוניות לבין רגולציה של סיכונים שהכתיבו את ההגדרות לסיכונים מקובלים.⁶⁹ כאשר התרבות הארגונית כוללת נורמליזציה של חריגות, היררכיה ועוצמה עם קודים של סודיות, נוצר נתק תקשורתי המקשה על גילוי כשלים ועל מציאת פתרונות. המסקנה של ווהן הייתה שטעויות ואסונות אינם חריגים אלא תוצר סיסטמי של מערכת מורכבת.⁷⁰ הבחירה לשמור על סודיות בעת ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם נשענת על שני נימוקים עיקריים:⁷¹ הראשון קובע כי הסודיות עוזרת לשמור על עצמאות המעקב של חברי הוועדה, ולפיכך המידע צריך להימסר אך ורק למעגל המחקר הרפואי, בד בבד עם ביסוס תרבות של יידוע פסיבי של הציבור. הנימוק השני הוא שיקול של הגנה על זכויות היוצרים וחשש מפני גנבת רעיונות. ריצ'רד אשקרופט ונעמי פפר סבורים כי לא די בשני טיעונים אלה כדי להצדיק שמירה על סודיות, וכי הם מהווים ביטוי לצרכים ולשיקולים זרים המנחים את המערכת הרפואית או המדעית: מצד אחד הם מבטאים רצון לשמור על חופש הפעולה של החוקרים ולצמצם את הפיקוח החיצוני בעזרת תרבות של סוד והשלטת רגולציה עצמית, ומהצד האחר הם מצביעים על אינטרסים זרים כמו אינטרסים כלכליים של חברות התרופות. המשטר הרגולטורי נועד לאפשר ניטור ובקרה של הנושא כדי להבטיח שקבלת ההחלטות תתנהל באופן חף מהשפעות חיצוניות ומאינטרסים זרים. לאור עמדתם, הסודיות היחידה שאפשר להצדיק בניסויים רפואיים היא חובת הרופא לסודיות של מטופליו.⁷²

ניסוי הגחלת מעלה שאלות דומות לגבי החיבור בין מדע, סודיות ואינטרסים זרים. במקרה זה נעשה שימוש בסודיות כדי "למנוע סערה בכל בית" ולצורך הסתרת מידע מהאויב, וכשם אלה נחסמה הגישה לתיקים הרפואיים של החיילים שהיו נחוצים כדי לתת להם טיפול ראוי, והוסתר מידע לגבי הייזום ולגבי הליכי קבלת ההחלטות בניסוי. ניסויים המסווגים כסודיים עלולים להשפיע על החלטת המשתתפים הפוטנציאליים אם להשתתף בהם. כך, ניסויים העוסקים בהגנה מפני לוחמה ביולוגית וכימית, המסווגים כסודיים, מתקיימים באווירה של פחד ושל חוסר ודאות לנוכח האיום במתקפה. במקרים כאלה עלולה להתעורר במועמדים נטייה לחשוב כי השתתפות בניסוי תעניק להם יתרון ואולי אף תציל אותם. יש אפוא חשש שמא אווירת פחד ואיום תשפיע במידה ניכרת על קבלת ההחלטות של המשתתפים ותיצור מצב שבו יופרו זכויותיהם. במצב כזה, הפרת הזכויות של המשתתפים עלולה להתקבל בהבנה על ידי הממשל מתוך שיקולים של טובת הכלל או בשל תחושת חירום לאומית. מחקרים מסוג זה מצריכים דריכות מיוחדת, שתפקידה להבטיח את ההגנה על ציבור המשתתפים.⁷³

69 שם, בעמ' 41-42.

70 Vaughan, לעיל ה"ש 66, בעמ' 294-298.

71 Richard Ashcroft & Naomi Pfeffer, *Ethics Behind Closed Doors: Do Research Ethics Committees Need Secrecy?*, 332 *BMJ* 1294, 1294-1296 (2001) (להלן: Ashcroft & Pfeffer).

72 שם.

73 ראו, למשל, INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES, RESPONSIBLE RESEARCH: A SYSTEM APPROACH TO PROTECTING RESEARCH PARTICIPANTS (Daniel D. Federman et al.

אסא כשר גורס כי שקיפות היא אמצעי לניהול תקין של מדינה, ולכן סודיות תהיה מוצדקת רק בתנאים מסוימים – כשתפקידה להגן על חיילים בעניינים של חיים ומוות וכשיש חשש לפגיעה בביטחון המדינה.⁷⁴ עם זאת, אשר לטיב ההתקשרות עם החייל ואשר להשתתפותו בניסוי כשר טוען כי "כצבא צריך להגיד כמה שפחות" – אך יש חובה לענות על כל שאלה של משתתף.⁷⁵

אסא כשר מכוון את דבריו לכך שצריך לקיים את הליך ההסכמה מדעת, אך עם זאת נשארת אפשרות לא לספק מידע על דבר שלא נשאל. למעשה, בכך הוא מגמיש את תוכן ההסכמה מדעת ומטיל על החייל המשתתף את האחריות להשגת המידע. כאן עולים שיקולים בדבר מידת הפטרונות שיש למערכת הצבאית על חיילים ובדבר תפיסתה את ההגנה על הציבור ועל חייליה. הכללת חיילים בניסוי סודי הופכת אותם לשותפים לסוד, וכדי להבטיח את האוטונומיה שלהם בהליך חריג זה יש לפרוש בפניהם את הרציונל לסיווג הניסוי. אחד המכשולים שהשותפות לסוד יכולה להציב הוא חינוך המוטיבציה של חיילים להכריז על הסכמה.

הדס זיו מארגון "רופאים לזכויות אדם" ואבינועם רכס, יושבי-ראש ועדת האתיקה של ההסתדרות הרפואית, מתארים את המתח בין ניסוי המתבצע תחת מעטה של סודיות לבין התנהלות של רופאים בתוך הדינמיקה של המערכת הצבאית. במקרה של ניסוי הגחלת התוצאה הייתה מחסור במידע וקושי לקיים התנהלות תקינה וביקורתית:

זיו: זה נכון שמעטה סודיות עוזר לזה, את אומרת לאנשים זה משימה לאומית את מחברת אותם, אתם יודעים דברים מאוד מסוכנים, וחלק מהם הם רופאים ממש טובים ובכירים שלא היית מטילה בהם ספק, הנורות הביקורתיות נכבות [...] את צריכה משהו מבחוץ שהוא לא בעשייה היומיומית שלא מחובר לניסוי הזה שרואה הרבה ניסויים.⁷⁶

רכס: לדעתי חלק גדול מהם, אני לא יודע אם כולם, היה עיוור לתהליכים הממלכתיים שהביאו להצעת הניסוי. ומהרגע שאמרו את הניסוי הם קבעו את המתווה את ההליך שלו.⁷⁷

מכאן אפשר להסיק כי בפריסת השיקולים לקיים ניסוי רפואי יש להפריד בין הליך הניסוי לבין המטרות הלא רפואיות המתלוות אליו ולנטרל את האחרונים משום שהם מוגדרים כשיקולים זרים שאינם משרתים את טובת המשתתפים. רופאים הכפופים למערכת הצבאית או פועלים במסגרתה ללא בקרה חיצונית חשופים יותר לטשטוש ההפרדות ומגויסים יותר לרעיונות הצבא ולצרכיו. בניסוי הגחלת אפשר היה לראות כי על אף ההקמה של מנהלת ניסוי נרחבת ועל אף הניסיון ליצור מערך מסודר ומקיף, היה ליסוד הסודיות מקום מרכזי בקבלת ההחלטות ובהתגייסות של המשתתפים והגורמים האחראים

(eds., 2003).

74 ריאיון עם אסא כשר, מתמחה באתיקה צבאית וחבר בוועדת אד-הוק מטעם משרד הבריאות (10.10.2010).

75 שם.

76 ריאיון עם הדס זיו, ארגון רופאים לזכויות אדם (2.9.2010).

77 ריאיון עם אבינועם רכס, יושבי-ראש ועדת האתיקה של ההסתדרות הרפואית (13.6.2010).

לקיום הניסוי ולהמשכו. הסודיות הייתה למקור עוצמה והגבירה את התחושה של עשייה בעלת משמעות לאומית בקרב חברי הוועדות והמשתתפים גם יחד. נורמת הסודיות הייתה מכנה משותף רחב ומוכר של המערכת הצבאית והיא איחדה את רוב המעורבים בניסוי בתחושה של מחויבות ורצון להמשיך, גם כשהתעוררו קשיים וחריגות רפואיות ואתיות.

1. בחינה של הליכי רגולציה במהלך הניסוי

שלב הביצוע של הניסוי החל בפעילות שכוונה לגיוס משתתפים. מחודש דצמבר 1998 ועד תום הניסוי ב-2006 פנתה מנהלת הניסוי ל-4,029 חיילים. 1,436 מהם התנדבו לניסוי ובפועל התחסנו 716 חיילים.⁷⁸ כ-93% מהמשתתפים היו גברים ורק כ-7% היו נשים. בין המשתתפים היו 11 רופאים מחיל הרפואה. כל המשתתפים היו בריאים.⁷⁹

בשלב הביצוע באו לידי ביטוי אופני השימוש במנגנונים שהונחו בתשתית הניסוי. מאחר שהמשטר הרגולטורי הצבאי הוא מצומצם, הבחינה להלן תתייחס לנהלים מקומיים ובין-לאומיים. היבט נוסף של ביצוע הניסוי הוא אופן קבלת ההחלטות, מידת חופש הפעולה שממנו נהנו מנהליו ומידת התייחסותם לטיעונים של אחריות ושיקול דעת. הענקת תוקף לשיקול הדעת של עורכי ניסוי רפואי עלולה לעורר קונפליקט בין הצורך בניסוי לבין הצורך להגן על המשתתף. המצדדים במתן שיקול דעת לרופא או למדען מבססים את עמדתם על העקרונות האתיים שרופאים מחויבים להם כאשר הם. עקרונות אלה אמורים להנחות את הרופאים בעת קבלת החלטות מורכבות כמו אלה הנדרשות בטיפולים ובניסויים רפואיים. המתנגדים להשאת החלטה בידי הרופא או המדען סבורים כי שיקול דעת זה עלול להיות שרירותי ולא בהכרח לנטות לטובת המשתתף.⁸⁰

את ההתנהלות של מנהלי המחקר והוועדות אבחן באמצעות ניתוח של שתי סוגיות רגולטוריות מרכזיות: הליך ההסכמה מדעת, עם דגש על אוכלוסייה "פגיעה", והמעקב הרפואי אחר המשתתפים בניסוי. בכל אחת מהסוגיות אסקור את הנהלים הרגולטוריים הקיימים ואת האופן שבו תורגמו להליכי הניסוי ולהגנה על הזכויות והבריאות של משתתפיו.

1. הליך הקבלה של הסכמה מדעת

הצבא הוא ארגון היררכי שבמסגרתו מפקדים מקבלים החלטות גורפות לגבי אורח החיים של הכפופים להם. החיילים מתורגלים לנהל סדר יום שנקבע בעבורם ולציית בענייני לבוש, כלי נשק ומוכנות מיידית ליציאה לקרב. למעשה, חלק גדול ממעשיהם מוכתב על ידי מפקדים ונהלים.⁸¹ הרצינות שמאחורי התפיסה הפטרנליסטית הצבאית הוא שימור החובה לציאות צבאי, שמטרתה לאפשר לבצע פעולות מסוימות במצבים מסוכנים ולא

78 מכתב מאת ד"ר חזי לוי, קרפ"ד, אל משתתפי הניסוי (25.6.2007). דוח ועדת הבריקה, לעיל "ה"ש 4, בעמ' 76.

79 דוח ועדת הבריקה, לעיל "ה"ש 4, בעמ' 52-53.

80 SHAMOO & RESNIK, לעיל "ה"ש 14.

81 עמ' 5 לחוות דעת של פרופ' אסא כשר בת"א (מחוזי מרכז) 5482-02-08 גולני נ' מדינת ישראל – משרד הביטחון (להלן: חוות דעתו של אסא כשר).

ציבים.⁸² הגישה הפטרנליסטית מחייבת את הצבא לפעול למען האוכלוסייה הרחבה ובו בזמן להגן על החייל היחיד, כך שבעת ניסוי היא מחויבת גם להגנה על שלומו ובריאותו של החייל. מאחר שבתנאים כאלה הסכמה מדעת מצד חיילים עלולה להתגלות כמוגבלת, המסגרת של הפטרנליזם הצבאי אינה כוללת ייפוי כוח או הסכמה מראש של חיילים להפעילה לצרכים של ניסויים רפואיים בכני אדם גם אם מדובר בטובת הארגון ובצרכיו.⁸³ יתרה מזו: במקרה של חיילים נדרשת זהירות מיוחדת בדבר טיב ההסכמה.⁸⁴

הוראות הצבא אינן מפרטות מהו הליך הסכמה מדעת אך צה"ל מחויב לפעול על פי כללי ההסכמה מדעת שנקבעו בהצהרת הליסינקי. כאמור, הצהרת הליסינקי דורשת הסכמה מדעת של כל משתתף כתנאי מחייב לקיום ניסוי רפואי בבני אדם. למעשה, הסכמה מדעת היא השלב הראשון בקשר שבין צוות המחקר למשתתפיו. בשלב זה, ההסבר על הניסוי, בצירוף הצהרה כתובה של הסכמה מדעת, מעגנים את כלל המידע שעליו המחקר מתבסס ועל סמך נתונים אלה המשתתפים יכולים לאשר את הצטרפותם לניסוי. הניתוח הרגולטורי של טופס ההסכמה יתייחס רק לפן הפורמלי של הליך ההסכמה ולאופן התפקוד של הגורמים שהיו אמונים על העברת המידע למשתתפים הפוטנציאליים.

על פי הטענה שהוצגה בשם חיל הרפואה,⁸⁵ טרם הפנייה למתנדבים פוטנציאליים למחקר פנה ראש המנהלת לכל מפקדי היחידות הצבאיות הרלוונטיות לצורך תיאום המחקר והצגתו. הצגת המחקר כללה הרצאה מפורטת שהועברה לקבוצות של חיילים מפי מנהל המחקר או החוקר הראשי. בתום ההרצאה הותר זמן לשאלות בפורום כללי או אישי. בסיום המפגש קיבלו החיילים כרטיס אישי ועליו פרטים ליצירת קשר עם מנהלת המחקר, עותק של טופס ההסכמה שכלל מידע על משך הניסוי ועל מטרותיו, והצהרה שעליה חתם המועמד כי קרא את דף ההסבר וכי ניתנה לו אפשרות לשאול שאלות. דף ההסבר שפירט את הסיכונים הכרוכים בניסוי לא הושאר בידי החיילים מסיבות של "מגבלות ביטחון המידע".⁸⁶

מראיונות שערך ארגון הרופאים אפשר ללמוד כי כל המשיבים דיווחו שהפנייה הייתה קבוצתית והפונים היו קצינים בדרגות גבוהות ורופאים.⁸⁷ בטופס ההסכמה מדעת תוארו מנהלי המחקר את החוקרים ואת עורכי המחקר על פי דרגותיהם הצבאיות, בצד ציון תוארם האקדמי.⁸⁸ ייתכן שמנהלי המחקר ביקשו לשוות למחקר נופך של רצינות ואחריות, אך התוצאה שהתקבלה הייתה שיבוש של הליך ההסכמה מדעת כהליך שאמור להיות נטול מרות, וכך אפשר שנוצר כאן כשל במימוש של זכות הבחירה החופשית. להצגת הדוכרים על פי דרגותיהם או סמכויותיהם במסגרת של יחסי מרות או תלות יש השפעה רבה על

82 ראו, לעניין זה, Jessica Wolfendale & Steve Clarke, *Paternalism, Consent, and the Use of Experimental Drugs in the Military*, 33 J. Med. Philos. 337 (2008).

83 שם.

84 חוות דעתו של אסא כשר, לעיל ה"ש 81, בעמ' 5.

85 מפקדת קצין רפואה ראשי התייחסות חיל הרפואה לרו"ח ועדת הבריקה בעניין מחקר הגחלת 21 (8.2009) (להלן: התייחסות חיל הרפואה).

86 שם, בעמ' 22.

87 רופאים לזכויות אדם סיכום שאלונים (2007) (להלן: סיכום שאלונים).

88 דוח ועדת הבריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 62.

המועמדים, ולכך כיוונה הצהרת הליסינקי כשקבעה כי הרופא נדרש להפגין זהירות רבה בעת פנייה לאדם הנמצא ביחסי תלות עמו או העלול להסכים מתוך כפייה. לכן נקבע בהצהרה כי הפנייה למשתתפים הפוטנציאליים צריכה להיעשות בידי [...] רופא שאינו מועסק בחקירה ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו.⁸⁹ בחיל הרפואה טענו כי ההליך לא היה מנוגד להצהרת הליסינקי וכי לא התקיימו שום יחסי תלות בין הרופא למתנדבים מאחר שלא היו יחסים בין מטפלים למטופלים.⁹⁰ תגובה זו מעידה כי השיח הצבאי לא הפנים את סוגיית המרות ואת המורכבות הכרוכה בה בהקשר של ניסויים רפואיים בבני אדם. עדויות החיילים מדגישות את משמעות ההסמכה להתנדבות בסביבה של בעלי סמכות במסגרת צבאית:

“ניר”: הדרגה הכי גבוהה שראיתי עד אז זה סגן ובאו ברמות אלוף ושני סרנים, אנשים שהציגו אותם כמאוד מאוד חשובים.⁹¹
 “טל”: הגיעו חברי'ה בדרגות מאוד גבוהות ואתה היית אחרי טירונות בצבא.⁹²
 “חגי”: אני לוחם ביחידה מובחרת בצה"ל, לא נראה לי שמישהו יסכן אותי או יעשה משהו שעלול לגרום לי רע.⁹³

עדויות אלו מבטאות באופן ברור את ההשפעה שיש לאישים בעלי דרגות צבאיות גבוהות על חיילים זוטרים, על יראת הכבוד שהחיילים מתמלאים, על תחושתם כי הם נתונים במעמד מיוחד ועל האמון המלא שהם נותנים במפקדיהם הבכירים. מעמד כזה יוצר יחסים שאינם שוויוניים ודוחק את האפשרות להעלות שיקולים אישיים ולבצע בחירות אינדיבידואליות. בחיל הרפואה טענו כי שני שלישים מהחיילים ששמעו את ההסבר על המחקר בחרו לא להשתתף ולפיהם זו עדות להתנדבות מרצון חופשי.⁹⁴ מנגד אפשר לומר שאין לראות את מספר המשתתפים שסירבו להשתתף בניסוי בהשוואה לאלו שהסכימו להשתתף בו כעדות מספקת לטיב ההסכמה. הסכמה מדעת נמדדת על פי הפרט ועל פי יכולתו לקבל החלטה חופשית נטולת לחצים. העובדה שהיו חיילים שחתמו מתוך לחצים מעידה כי נפל פגם בתהליך ההסכמה מדעת. הליך ההסכמה דורש רגישות גבוהה כלפי המשתתף הפוטנציאלי האינדיבידואלי לגבי המידע ולגבי אופן העברתו.⁹⁵ בשל יחסי המרות אף נדרשת אחריות פעילה של המערכת הצבאית והמפקדים האישיים ומאמץ לנטרול אלמנטים אלה בעת פנייה לחיילים לצורך ניסוי רפואי. כן יש לוודא כי “רוח המפקד” – השאיפה של פקודים להשביע את רצון מפקדם, במישרין או בעקיפין – לא תשפיע על החלטות החיילים.⁹⁶

89 הק"א ק-05-04-30 "ועדה למחקרי אנוש", נספח א', בסעיף 10.
 90 התייחסות חיל הרפואה, לעיל ה"ש 85, בעמ' 21.
 91 "עובדה" (ערוץ 2, 24.5.2007).
 92 ש.ם.
 93 ש.ם.
 94 התייחסות חיל הרפואה, לעיל ה"ש 85, בעמ' 20.
 95 חוות דעתו של אסא כשר, לעיל ה"ש 81, בעמ' 5.
 96 אסא כשר "חיילים במשימות לא-צבאיות" תרבות דמוקרטית 4-5 (2001) 151 (להלן: כשר "חיילים במשימות לא-צבאיות").

המרואיינים נשאלו אם ניתנה להם אפשרות להתייעץ בטרם חתמו על אישור השתתפותם. רק חמישה מהם השיבו כי ניתנה להם האפשרות להתייעץ עם חבריהם; היתר ענו כי לא ניתנה להם כל אפשרות להתייעץ עם מישהו מחוץ לבסיס. לטענתם, האפשרות נמנעה מהם מטעמים של סודיות מוחלטת וכן בשל חוסר זמן.⁹⁷ מדוח הוועדה עולה כי 80% מקרב 82 החיילים שהעידו בוועדת הבדיקה הוחתמו על טופס ההסכמה בתוך שעתיים מרגע מתן ההסבר. החיילים סיפרו כי חתמו "תוך הרגשה שמאיצים בהם".⁹⁸ בתגובה אמר חיל הרפואה כי 99.2% ממשותפי המחקר קיבלו את החיסון הראשון ארבעה ימים או יותר לאחר החתימה על טופס ההסכמה מדעת. נציגי חיל הרפואה טענו כי זהו פרק זמן סביר שבו יכלו החיילים לחזור בהם מההסכמה שנתנו.⁹⁹

האפשרות של החיילים לממש את יכולתם לבצע בחירה חופשית ולקיים התייעצות בנושא לא הייתה כרוכה רק במספר הימים שעברו מרגע החתימה עד רגע תחילת הניסוי, אלא גם באיכות של אותו פרק זמן, למשל: היכולת להתייעץ במנותק מהלחץ שנוצר בתנאי הבסיס הצבאי הסגור. הדרך שבה בחרו מנהלי המחקר ליישם את הליך ההסכמה מדעת שגויה ומנוגדת להצהרת הלסינקי. הסכמה איננה אמורה להיות בגדר "נעשה ונשמע" – כלומר: נחתום ולאחר מכן נשקול את הצטרפותנו – אלא תהליך שבמהלכו נבחנים השיקולים השונים ורק בסופו ניתנת ההסכמה באמצעות חתימה.

הגדרת הניסוי כסודי היא פגיעה נוספת בהליך ההסכמה מדעת וביכולת הבחירה החופשית. הסודיות נתפסה בעיני מנהלי המחקר כהכרח ביטחוני, והדיונים בוועדות הניסוי לא התייחסו לכך שהסודיות ממלאת תפקיד נוסף בהליך ההסכמה מדעת משום שהיא מעוררת מוטיבציה ומשדלת להצטרף לניסוי. השותפות לסוד היא רכיב חשוב עבור חיילים – בעיקר חיילים צעירים, כפי שמלמדת גם העדות הבאה:

"טל": הסודיות היתה הדבר בהרצאה הזאת. הסודיות היתה הדבר המרכזי, נתנו לנו הרגשה שאנחנו מיוחדים כי חושפים בפנינו סודות, נתנו לנו הרגשה שהם סודות האטום של ישראל.¹⁰⁰

לחיילים הוסבר כי נבחרו משום שהם שייכים ליחידות סודיות ומובחרות ומשום שאפשר לסמוך עליהם שישמרו בסודיות מוחלטת את קיום הניסוי, ואכן החיילים הקפידו מאוד על שמירת הסודיות של הניסוי. הם לא סיפרו עליו להורים או לרופאים גם כשהתעוררו אצלם בעיות רפואיות, הן במסגרת הצבא והן במסגרת האזרחית. כל המרואיינים זכרו כי התחייבו לסודיות; חלקם אף סברו שחתמו על התחייבות לסודיות או שבטופס ההסכמה הייתה דרישה לסודיות.¹⁰¹ אחדים ציינו כי הסודיות הייתה מובנת מאליה מתוקף השתייכותם ליחידות סודיות.¹⁰²

97 סיכום שאלונים, לעיל ה"ש 87.

98 רוח ועדת הבדיקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 74-75.

99 התייחסות חיל הרפואה, לעיל ה"ש 85.

100 "עובדה", לעיל ה"ש 91.

101 יצוין כי בטופס ההסכמה מדעת אין דרישה לסודיות.

102 סיכום שאלונים, לעיל ה"ש 87.

2. המעקב הרפואי אחר משתתפי הניסוי

המעקב הרפואי בזמן הניסוי כלל היבטים שהתייחסו לבקרה על כמות תופעות הלוואי ועל אופן הרישום של התנהלות הניסוי. הוראות הצבא אינן כוללות פירוט לגבי האופן שבו צריך לקיים את המעקב. בשלבי תכנון הניסוי סברו הועדה לניסוי אנוש וועדת הלסינקי האזרחית כי יש צורך בקריטריונים קשיחים ובכימות של תופעות לוואי כקריטריון להפסקת הניסוי.¹⁰³ ועדת הלסינקי האזרחית סברה שיש לקבוע, תחת הסמכויות של ועדת הבטיחות, הגדרה של כימות תופעות לוואי המחייבות את עצירת הניסוי בנסיבות מסוימות. לוועדות נאמר כי "ועדת הבטיחות דנה בנושא ולבסוף הועדפה הגדרה של סמכות ולא 'חובה', וגם הגדרה כללית של 'דיכוי' ולא כימות מפורט, כדי להשאיר בידה גמישות לשיקול דעת מושכל".¹⁰⁴ ההוראות לא כללו חובה רגולטורית לקביעת נוהל מעקב אחר תופעות הלוואי וכימותן, ועל כן נקבע כי ההתנהלות תבצע על פי שיקול דעת בלבד. לוועדת ניסוי אנוש הייתה סמכות מתוקף ההוראות לקבל החלטות אך היא ויתרה על סמכותה.

בטופס הבקשה לאישור הניסוי, בסעיף המעקב הקליני, נכתב כי המשתתפים יישארו תחת השגחה רפואית במשך שלושים דקות לאחר קבלת החיסון. תופעות מקומיות וכלליות הקשורות לחיסון ייבדקו על ידי רופא יום אחד, יומיים וארבע עד שבעה ימים לאחר כל מנה של החיסון. במקרים ספורים ייערכו מפגשי מעקב שבועיים נוספים לאחר קבלת כל מנה ויילקחו בדיקות דם. כמו כן נכתב כי כל משתתף יהיה נתון תחת מעקב סביל של מרפאות היחידות הצבאיות. עם כל מנת דחף, ובנקודת הסיום, יישאלו המתנדבים על תופעות משמעותיות שחוו מאז מתן המנה הקודמת. הוחלט כי הערכה מקיפה ואינטנסיבית של תופעות הלוואי בקרב המתנדבים תבוצע לאחר כל מנה של חיסון, ומעקב בתדירות פחותה יבוצע במשך כל הניסוי. למשתתפים הוצעה כמוכן אפשרות ליצור קשר עצמאי עם מנהלת הניסוי.¹⁰⁵

לכאורה נדמה כי הכללים שנקבעו מבטיחים תנאי מעקב אופטימליים אחר המשתתפים בניסוי, אך מנהלי הניסוי לא עמדו במעקב הנדרש אחר משתתפי הניסוי – ולמרות זאת הניסוי נמשך. בי 2001 דווח כי 479 משתתפים היו אמורים לקיים 3,912 מפגשים לצורך מעקב קליני, אך בפועל התקיימו רק 774 מפגשים. 6% מהמפגשים החסרים הושלמו טלפונית, ואילו 17% מהמפגשים לא התקיימו כלל. למעט 19 משתתפים, כל המשתתפים נבדקו לפחות פעם אחת אחרי כל מנת חיסון.¹⁰⁶

מהראיונות שערך ארגון הרופאים עולה תמונה מורכבת ולא אחידה לגבי המעקב הרפואי. חלק מהמשיבים מסרו כי אחרי כל זריקה עברו בדיקה רפואית על ידי רופא אך אחדים השיבו שרק אחרי הזריקות הראשונות נערכו בדיקות רופא, ואילו אחרי הזריקות הבאות הם נשאלו איך הם מרגישים, לעתים טלפונית בלבד. אחרים השיבו כי לא נערכו

103 מכתב מאת ראש המנהלת אל יושב־ראש ועדת הבטיחות (4.5.1999).

104 פרוטוקול ועדת הלסינקי האזרחית (25.1.1999).

105 הבקשה לאישור הניסוי, לעיל ה"ש 40.

106 פרוטוקול ועדת הלסינקי (29.4.2001); מפקדת קצין הרפואה הראשי ניתוח ביניים – עומר:

2/3 מהמתנדבים שקיבלו 3 מנות (21.6.2001) (להלן: ניתוח ביניים).

להם כל בדיקות אלא הם התבקשו למלא דף מעקב. חיילים שהפסיקו את השתתפותם בניסוי לא נבדקו לאחר ההפסקה ולא נוצר עמם שום קשר מרגע סיום ההשתתפות.¹⁰⁷ מדוח ועדת הבריקה אפשר ללמוד שרוב החיילים שדיווחו על תופעות לוואי קיבלו מענה או טיפול. בשני מקרים דיווחו חיילים על תופעות לוואי אך לא קיבלו כל מענה, ובשלושה מקרים אחרים סברו החיילים כי המענה שניתן להם לא היה הולם. בדומה לממצאי ארגון הרופאים, גם הוועדה שברקה את הנושא מצאה כי עם תום ההשתתפות של החיילים בניסוי – ובמיוחד לאחר שחרורם מהשירות הצבאי – לא נערך שום מעקב אחר מצבם ולא הועמד לרשותם גוף מסודר שאליו יכלו לפנות בעת הצורך.¹⁰⁸ למעשה, לא נקבע שום נוהל למעקב אחר משתתפים שסיימו את סדרת הזריקות.¹⁰⁹ הקשיים בקיום המעקב הרפואי מעידים יותר מכול על ההשלכות של היעדר כללים מחייבים, כולל למקרה של הפסקת ההשתתפות בניסוי, לנוכח הצרכים שהתעוררו בזמן הניסוי והצורך בפיקוח ובמעקב ארוכי טווח.

סוגיה נוספת בנושא המעקב עלתה בהקשר לקבוצת המשתתפים החובשים. ועדת ניסוי אנוש התבקשה לדון בבקשה לשינוי המעקב אחר קבוצת החובשים בגלל הקושי להגיע למקום הימצאם בשטח. הפתרון שהוצע היה הוספת האמצעים הבאים:¹¹⁰ (1) הכשרת החובשים לכצע מעקב עצמי בתבנית זהה לזו של הפרוטוקול; (2) בקשה מהמשתתפים ליצור התקשרות טלפונית אם מתעוררת אצלם תופעה חמורה או לא צפויה; (3) מעקב טלפוני מטעם רופאי המחקר על בסיס של זמינות החיילים בטלפונים הניידים; (4) במהלך המפגש ללקיחת דם, שבועיים לאחר החיסון, יישאלו המתנדבים על מצבם הרפואי ואף יתבקשו באותה הזדמנות להביא את טופס המעקב. ארבעת החברים בוועדת הבטיחות אישרו את הבקשה.¹¹¹ החלטה זו מנוגדת לנוהלי המדינה, להצהרת הלסינקי ולנוהל ההרמוני הבין-לאומי להליכים קליניים נאותים, הקובעים כי האחריות למעקב אחר משתתף נתונה בידי חוקרי הניסוי בלבד, ומטרתה להבטיח את בריאותם ואת שלומם של המשתתפים.

הטיעון שהועלה לקושי בניהול המעקב היה שהחיילים "מצויים בפיזור נרחב ביותר ביחידות צה"ל השונות".¹¹² במהלך הניסוי הופעלו יחידות ניידות שהגיעו אל המשתתפים במקומות שונים כדי לחסנם וכדי לקחת דם לבדיקות.¹¹³ על פי ארגון הרופאים, בדיקות הדם נערכו בכל מקום שבו נמצאו החיילים באותה עת – בשטח, בבית ואף באוניברסיטה: "אחת המשיבות סיפרה שלבדיקת הדם האחרונה באו לאוניברסיטה ושם לקחו דם, במקונית קטנה בתנאים מאוד לא נוחים".¹¹⁴ משתתף אחר סיפר: "פשוט הגיעו אחד-אחד לאיזה

107 סיכום שאלונים, לעיל ה"ש 87.

108 דוח ועדת הבריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 55.

109 דוח ועדת בריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 59-61.

110 מפקדת קצין הרפואה הראשי שינוי המעקב המבוצע במתנדבים-חובשים לאחר קבלת חיסונים מתקדמים (2001) (להלן: שינוי המעקב המבוצע).

111 ניתוח ביניים, לעיל ה"ש 106.

112 שינוי המעקב המבוצע, לעיל ה"ש 110.

113 דוח ועדת הבריקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 67.

114 סיכום שאלונים, לעיל ה"ש 87.

מקום שלא תבקש בארץ. רק בשביל לבצע את החיסון. באיזו שעה שלא תרצה".¹¹⁵ עובדות אלה מצביעות על פער גדול בין המאמצים לאתר את החיילים לצורך נטילת דגימות הדם לבין אי-קיומן של פגישות לצורכי מעקב רפואי, במיוחד לאור העובדה שאחד הנימוקים שהוצגו לשימוש בחיילים כמשתתפים בניסוי היה האפשרות לבצע אחריהם מעקב צמוד לאורך זמן.¹¹⁶

האחריות על בריאות החיילים מעוגנת בהצהרת הלסינקי ונושאת משמעות אתית ומוסרית בעת ניהול של ניסוי רפואי. עם זאת, היכולת לממש הגנה זו תלויה בהצבה של הגנות במהלך הניסוי והמעקב הרפואי וביצירת מערכת של בקרה, בטיחות וניטור.¹¹⁷ זו למעשה מערכת בעלת שתי רמות עיקריות: ברמה אחת ניצב מנגנון רגולטורי מובנה וברמה אחרת יש חוקים וכללים ברורים ליישום תהליך הפיקוח והניטור של הניסוי. כאשר אחת משתי הרמות נעדרת, המשוואה עלולה לאבד את האיזון והתוצאה היא כשל בניסוי. על כך יש להוסיף את אפשרות נוכחותם של שיקולים זרים בזמן הניסוי – שיקולים כמו צורכי המערכת, שאפתנות מדעית וכדומה.¹¹⁸ שיקולים אלה עלולים להשפיע על המהלך של קבלת ההחלטות. משום כך, בצד ההבנה שיש צורך במערכת גמישה, שתדע להתמודד עם מקרים לא צפויים הדורשים חופש פעולה, יש צורך גם בהקניה של דפוסי עבודה ותרבות ארגונית עקבית.¹¹⁹

ז. חשיפת הניסוי

פרק זה עוסק בשלב השלישי של ניסוי הגחלת – שלב גילוי הסוד – ובתהליכים החברתיים והמשפטיים שהתרחשו בעקבותיו. השערוריות חשפו את ליקוייה של המערכת, שנחשבה עד אז מבוססת ואחראית. המשבר המתעורר בעקבות שערוריות גדול יותר כשהן מיוחסות לקבוצה הנהנית מאמון הציבור וזוכה לפריבילגיה של רגולציה עצמית¹²⁰ דוגמת המערכת הצבאית, שנהנתה ממעמד מרכזי בקולקטיב היהודי-ישראלי.¹²¹ שלוש קבוצות עיקריות היו מעורבות בחשיפת הניסוי ובהצבתו על סדר היום הציבורי: קבוצת המשתתפים בניסוי, ארגון "רופאים לזכויות אדם" והסתדרות הרפואית בישראל.

115 "עובדה", לעיל ה"ש 91.

116 משה רונן "מורעלים" ידיעות אחרונות (28.5.2007).

117 Ashcroft & Pfeffer, לעיל ה"ש 71.

118 רות לנדאו "אתיקה במחקר: ציוני דרך ומגמות" אתיקה במחקר 29 (רות לנדאו וגבי שפלי עורכים, 2007).

119 RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH, לעיל ה"ש 14.

120 Mary Dixon-Woods & Richard E. Ashcroft, *Regulation and Social License for Medical Research*, 11 J. MED. HEALTH CARE PHILOS. 381, 385 (2008)

121 לעניין זה ראו אורי בן-אליעזר "האם הגנרלים שולטים בישראל? החיבור הצבאי והפוליטי והלגיטימציה למלחמה באומה במדים" *חברה במראה* 235 (2000); אורנה ששון לוי והיות במדים: גבריות ונשיות בצבא הישראלי (2006); לב גרינברג "דמוקרטיה כובשת: התפקיד הפוליטי של הצבא במשטר הדואלי של ישראל" *סוציולוגיה ישראלית* (ט) 297 (2008).

קבוצת המשתתפים בניסוי (עתירת טחן) היא שחשפה באמצעי התקשורת את פרשת הניסוי. ב-2007 התארגנו 34 ממשותתפי הניסוי ועתרו יחד לבג"ץ. הסיבה לעתירה הייתה סירוב של מנהלת הניסוי להעביר לידיהם את מסמכיהם הרפואיים, כדי שיוכלו לקבל טיפול רפואי למחלות שמהן הם סובלים כתוצאה מהשתתפותם בניסוי.¹²²

ארגון "רופאים לזכויות אדם"¹²³ פעל בשני מישורים עיקריים: סיוע לחיילים בתיבותיהם לקבל טיפול רפואי ומידע שלם על הניסוי ופעילות ציבורית להסדרת הניסויים הרפואיים בחיילים. בשנת-2007, הגיש הארגון עתירה ובמסגרתה דרש שני סעדים:¹²⁴ איסור לערוך ניסויים בחיילים עד שיתקבל בחקיקה ראשית חוק בדבר ניסויים רפואיים בבני אדם, והקמה של ועדה ממשלתית שתברוק את הליכי האישור, הביצוע והבקרה של ניסוי הגחלת.

ההסתדרות הרפואית בישראל: לאחר שהתפרסמה הפרשה פנה קצין רפואה ראשי ליושב-ראש ההסתדרות הרפואית¹²⁵ בבקשה למנות ועדת בדיקה בלתי תלויה.¹²⁶ הוועדה שהוקמה כללה חמישה רופאים, מדען כנציג ציבור ויועצת משפטית. עבודת הוועדה נמשכה כשנה ובמהלכה נפגשו חבריה עם משותתפי הניסוי ועם מדענים ואנשי צבא שלקחו חלק בניהולו. מסקנות הוועדה פורסמו ברוח שהפיקה.

המסקנות העיקריות של הוועדה¹²⁷ היו שהניסוי כשל בעמידה בכללי הצבא ואף לא תאם את הכללים האזרחיים; הניסוי לווה בכשלים אתיים חמורים בהליך ההסכמה מדעת; הבחירה בחיילים כאוכלוסיית הניסוי הייתה פסולה ומגמתית ונבעה מטעמי נוחות

122 הודעה ובקשה לפסיקת הוצאות משפט בבג"ץ 9273/07 עמותת רופאים לזכויות אדם נ' שר הביטחון: כאשר פורסמו מסקנות ועדת הבדיקה הביעו החיילים העותרים שביעות רצון ממסקנותיה. בהתחשב בעובדה שהמסמכים שהם דרשו נמסרו לידיהם, הם ראו בכך מענה הולם לדרישותיהם ולא עמדו על כך שיימשך בירור עתירתם ורק דרשו שייפסקו לטובתם הוצאות המשפט. החיילים משותתפי הניסוי הגישו עתירה לבית המשפט המחוזי בדרישה לפיצויים "בשל הניסוי כושל ולא נצרך שבוצע בגופם, ללא שניתנה לכך על ידם הסכמתם החופשית מדעת". ת"א 48106-03-10 פלוני נ' משרד הביטחון (פורסם בדינים, 12.1.2014): בפשרה שהושגה הוחלט להקים קרן לכל משותתפי המחקר, שיפוצו בסכום של 27 אלף ש"ח לאחר ניכוי שכר טרחה והוצאות משפט. הסכום ישולם בלי להודות באחריות; כמו כן, המנהלת תמשיך ותתקיים באורח רציף ותספק את המענים הנדרשים על פי הסכם.

123 ארגון זכויות אדם ששם לו למטרה לפעול ליישום כללי האתיקה הרפואית והזכות לבריאות בקרב אוכלוסיות שונות תחת אחריות ישראלית. רופאים לזכויות אדם – ישראל "אודות העמותה – מטרות והיסטוריה" רופאים לזכויות אדם – ישראל phr.org.il/default.asp?PageID=79.

124 עניין רופאים לזכויות אדם, לעיל ה"ש 5.

125 ארגון העובדים היציג של רופאי ישראל. מטרותיו: קידום העניינים המקצועיים, המדעיים והכלכליים של חבריו, שמירה על רמת המקצועיות והאתיקה של מקצוע הרפואה ודאגה למעמד הרופא והרפואה בישראל. ההסתדרות הרפואית בישראל www.ima.org.il/MainSite/Default.aspx.

126 מכתב מאת הקרפ"ר אל אבינועם רכס, יושב-ראש ועדת האתיקה בהסתדרות הרפואית (29.5.2007).

127 דוח ועדת הבדיקה, לעיל ה"ש 4, בעמ' 89-90.

ומשיקולים זרים אחרים. הוועדה המליצה להכיר בחיילים כ"אוכלוסייה פגיעה". בסיכום הדוח אף נכתב: "יש יסוד להניח כי אילו היו אותם גורמים המעורבים בניסוי זה, מצויים במערכת האזרחית, הרי שהיו מקבלים החלטות שונות בתכלית".

ניסוי הגחלת התמקם על פרשת דרכים חברתית שבה חל סדק בין "חברת סוד" המקבלת על עצמה את העמימות כצורך ביטחוני לבין תחילתה של התארגנות חברתית אזרחית ואנטי-מיליטריסטית.¹²⁸ הקיום של שיח חברתי הקורא תיגר על מדיניות העמימות הוא שאפשר לחשוף את הפרשה, ולחיילים – להתארגן למחאה. לא במקרה ארגון חברתי הוא שהוביל את המאבק להסרת הסודיות ואת הדרישה להקמה של ועדה סטטוטורית שתקבל החלטות ברמה הלאומית. עמדה זו מתבלטת על רקע שתיקת הגורמים הפרלמנטריים, שרובם ככולם נמנעו מלקחת חלק פעיל במאבק של החיילים לבידור הפרשה, ובכך נותרו נאמנים לשימור שיח הסודיות.

ארגון הרופאים וקבוצת החיילים ביקשו לסמן את תחום הניסויים הרפואיים כבני אדם כפעילות אזרחית, שנהליה והאתיקה שלה צריכים להיקבע על ידי גורמים אזרחיים, כלומר: על פי נוהלי המדינה. כך אפשר להתייחס גם לנושא הסודיות: ארגון הרופאים טען שסודיות אינה סיבה קלינית ולכן אינה טיעון כשמדובר בתהליכים של מדע או רפואה¹²⁹ – ולכן יש להבחין בין מידע רפואי והליכי ביצוע ניסויים לבין שיקולים של סודיות. העתירה תבעה מן הסמכות המשפטית לחייב את הגורמים המתאימים לספק הסבר ומידע ולהסיר את מעטה הסודיות.

הדרישה של ארגון הרופאים להקים ועדה סטטוטורית לבדיקה של ניסוי הגחלת נותרה בעינה גם לאחר שפורסמו המסקנות של ועדת הבדיקה. מבחינת הארגון, הדוח הדגיש את מגבלות הוועדה שלא קיבלה סמכויות סטטוטוריות ולכן לא יכלה לכפות על גורמים סרבניים להופיע לפניו ולמסור לה מסמכים.¹³⁰ עוד טען ארגון הרופאים כי כמה היבטים של הפרשה נותרו ללא מענה, ובראשם בחינת הנסיבות לייזום הניסוי והשיקולים שהנחו את מבצעיו. דוח הוועדה, והעובדה שחלק מחלקיו צונזרו, הדגישו את התחושה שיש מעשה של הסתרה. במכתב ששלח ארגון הרופאים למשרד הביטחון נכתב:¹³¹

128 בן-אליעזר "האם הגנרלים שולטים בישראל?", לעיל ה"ש 121; סטיוארט א' כהן "היחסים המשתנים בין החברה לצבא בישראל: ההשלכות המבצעיות" בשם הביטחון: סוציולוגיה של שלום ומלחמה בישראל בעידן משתנה 103 (2006); אבנר כהן "הפקדת 'גרעין השליטה' בידי החוק: זו העת לישראל לשקול חקיקה בתחום הגרעיני" ערכן אסטרטגי 12(1), 7-12 (2009).

129 עניין רופאים לזכויות אדם, לעיל ה"ש 5.

130 הורעה מטעם העותרת בבג"ץ 9273/07 עמותת רופאים לזכויות אדם נ' שר הביטחון.

131 מכתב מאת מיכאל ספרד, עו"ד בארגון "רופאים לזכויות אדם", אל עו"ד אחז בן ארי, היועץ המשפטי של משרד הביטחון (20.12.2009). התייחסות דומה נשמעה בראיון עם אבינועם רכס, יושב-ראש ועדת האתיקה בהסתרדרות הרפואית: "נותרו אספקטים ללא מענה ובראשם בחינת נסיבות הייזום של הניסוי, השיקולים שהנחו את אלו שדחפו לקיומו וההליכים שהובילו למתן ההוראה לבצעו... כי הוועדה לא בחנה את סוגיית הייזום ואישור הניסוי [...] אם המכון | בנס ציונה ת.א.] היה בניגוד אינטרסים, קשרים מחוץ למדינת ישראל שבג"ץ פסל אותם מתוך

אמור עוד זאת, ואכרוור את מילותי שכן יש קטעים שלבקשת המלמ"ב [הממונה על הביטחון במערכת הביטחון] נמחקו מדוח ההסתדרות הרפואית: בדו"ח יש התייחסות מפורשת לכך שנושאים הקשורים לשאלת ייזום הניסוי והבאתו לצה"ל לא נבחנו במלואם על-ידי הוועדה וכי לדעת הוועדה יש סימני שאלה מטרידים בנושאים אלה שמעלים חשד לשרוב של שיקולים זרים.

היעדר מענה לשאלות על אודות הייזום, והרמזים למעורבות של גורמים ואינטרסים זרים, מגלים כי עדיין רב הנסתר על הגלוי בכל הנוגע לקבלת ההחלטה על ביצוע הניסוי. הדרישה להקים את הוועדה הייתה חלק מקו שפעל לשינוי מערכתי בכל הנוגע לניסויים רפואיים בישראל ולהכפפת תחום הניסויים בצבא לנהלים של המערכת האזרחית. בית המשפט בחר לצדד בטיעונים של המערכת הביטחונית ולדחות את הבקשות של ארגון הרופאים¹³² – וכך נמנע מהתמודדות עם סוגיות של מידע וסודיות ועם המתח השורר בין צבא למדינה. הזירה המשפטית אמנם פתחה את המרחב שבו יכלו הצדדים לנהל את מאבקם ואף לסייע ברמה הפרטנית לצורכי החיילים, אולם בלטו לעין המגבלות של מערכת המשפט בבואה לדון בסוגיות ליבה של החברה הישראלית.

1. ההשפעה של חשיפת ניסוי הגחלת על המערכת הצבאית

החשיפה של ניסוי הגחלת והסערה הציבורית שהתעוררה בעקבותיה אילצו את הגורמים הצבאיים לפעול בכמה זירות: הזירה הציבורית, הזירה המשפטית והזירה המדינית. במאי 2007 פנה הקרפ"ר אל ההסתדרות הרפואית בבקשה להקים ועדה מטעם הלשכה לאתיקה, "אשר תבדוק באופן אובייקטיבי את מהלך ביצוע הניסוי לכל פרטיו"¹³³. תגובה זו של הצבא לחשיפת הניסוי והיוזמה להקים ועדת בדיקה מעידות על הרצון של המערכת הצבאית לבחון את עצמה – ובעיקר לשמר את האמינות של הצבא בעיני הציבור. התגובה המהירה יכולה להעיד גם על השאיפה של המערכת הצבאית להשיג שליטה ולקבוע באיזה אופן ייבדקו ויימדדו הדברים.¹³⁴ הצבא ראה בוועדה גוף מקצועי ואתי, ואפשר להניח שהוא גם ראה בה גוף שאיננו מאיים על ההתנהלות של המערכת הצבאית. בו בזמן, מינוי זה דחק את האפשרות להקים ועדה סטוטוטורית בעלת סמכויות אכיפה.¹³⁵

הדוח. זאת אומרת שרשרת ההחלטות, זאת אומרת במעטפת החיצונית מעל הניסוי". ריאיון עם אבינועם רכס, יושב-ראש ועדת האתיקה של ההסתדרות הרפואית (13.6.2010).

132 עניין רופאים לזכויות אדם, לעיל ה"ש 5. בפסק הדין דחה בית המשפט את העתירה. בין הטיעונים נכתב: "לא היה בא הענין דנא בגדרם של אותם מקרים המצדיקים את התערבותו של בית המשפט הגבוה לצדק. סמכותה של הממשלה ליזום את הדרוש תיקון ביחס לפעילותה".

133 מכתב מאת חזי לוי, קרפ"ר, אל אבינועם רכס, יושב-ראש ועדת האתיקה בהסתדרות הרפואית (29.5.2007).

134 מכתב מאת חזי לוי, קרפ"ר, אל משתתפי הניסוי (25.6.2007). כמו כן נשלח לכל משתתף מכתב ובו פירוט של תהליך הניסוי. על פי חיל הרפואה, מטרת המכתב הייתה להפיג חששות ולרענן מידע על החיסון והמחקר.

135 עניין רופאים לזכויות אדם, לעיל ה"ש 5, בסעיף 4. בפסק הדין נטען כי סגן שר הביטחון החליט לא להקים ועדת בדיקה ממשלתית; בהמשך צוין כי אין הצדקה לסטנדרט מחמיר של

בעקבות העתירות נגד המערכת הצבאית התחדשו הדיונים בוועדה משותפת לוועדת עבודה, בריאות ורווחה ולוועדת מדע וטכנולוגיה בנושא הצעת חוק להסדרת ניסויים רפואיים בבני אדם. בעקבות הדיונים פורסמה בינואר 2009 הוראת קרפ"ר החדשה.¹³⁶ אפשר להניח שהמטרה הייתה לגבש נהלים בטרם גובשה הצעת החוק, באופן שיבטיח למערכת הצבאית נהלים טובים מהקודמים, וכן לנסות למנוע את הכפפת תחום הניסויים הרפואיים בבני אדם למערכת חיצונית לזו הצבאית או לפחות לצמצם מגמה זו. במהלך הדיונים על הצעת החוק תיאר נחמן אש, הקרפ"ר המכהן, את משמעות השינוי מבחינת הצבא:

אני מברך על הצעת החוק ומקבל אותה, אך אני עושה זאת בלב כבד כי הגמישות שהייתה לנו, היכולת לעשות דברים בצורה חופשית, סוגיית הסודיות – כל אלה יהיו תחת בקרת משרד הבריאות.¹³⁷

ראובן פורת, יושב־ראש ועדת הבדיקה מטעם ההסתדרות הרפואית, סיפר על שיחה שהתקיימה בינו לבין נציג בכיר מחיל הרפואה, שיש בה כדי לשפוך מעט אור על הלך הרוחות ששרר בצבא בעניין זה ועל המשמעות של חופש הפעולה.¹³⁸

אמרתי תשמע אתה למעשה אומר לי שבזה שלא תהיה בקרה אתה רוצה להחליט לבד, לתכנן לבד בלי לשמוע שום הצעה או ביקורת עליידי מישהו מוסמך יותר שזה מה שהוא עושה כל החיים שלו. זה תפקידו. וזה פתח לבעייתיות. והוא אומר לי, מה זאת אומרת? אם אני אחליט באיזשהו ערב שאני רוצה לעשות ניסוי מחר בבוקר, של בדיוק קבוצת חיילים שיוצאת למסע מפרך ואני רוצה לברוק להם משהו בדם. אני צריך להגיש בקשה ולשלוח לוועדת הלסינגי ולשלוח לירושלים ולקבל לתוצאה – זה ייקח חודשים. אני רוצה מחר בבוקר. אני הגיתי את הרעיון ואני רוצה מחר בבוקר לעשות אותו [...] מה זאת אומרת, למה שאתה בכלל תחשוב שאתה מסוגל להגיד לי שאני כן או לא יכול לעשות דברים כאלה.

מדברים אלה ניכר כי המערכת הצבאית מורגלת לעבוד באופן עצמאי ועל פי נורמות פנימיות הזרות למערכות אחרות. ייתכן כי נורמות עבודה אלו מסייעות לתפקוד הצבא כשמדובר באסטרטגיות של פיקוד ולוחמה, אולם הבחירה לבצע ניסויים רפואיים במסגרת צבאית פירושה שהמערכת נכנסת לתחום שהוא זר למטרתה – והדבר מחייב אימוץ של נורמות חדשות ומערך חדש של קבלת החלטות.

בית המשפט אל מול החלטה זו. הנימוקים לאי־ההתערבות היה הפעילות של ועדת החקירה והרוח שיצא בעקבותיה ותהליכי ההסדרה והתיקונים המשמעותיים שערך הצבא.

136 הוראת קרפ"ר 100.013 "ניסויים רפואיים בצה"ל" (להלן: הוראת קרפ"ר 100.013).

137 פרוטוקול ישיבה מס' 8 של הוועדה המשותפת לעבודה־מדע, הכנסת ה־17 (25.2.2008) (להלן: פרוטוקול ועדת עבודה־מדע, 2008).

138 ריאיון עם ראובן פורת, יושב־ראש ועדת הבדיקה מטעם ההסתדרות הרפואית (20.10.2010).

גם לאחר האישור של הוראת הקרפ"ר החדשה נמשך תהליך העיצוב של נוהלי הצבא. צוות מטעם חיל הרפואה התבקש לבחון את המלצות הדוח של ועדת הבריקה¹³⁹ ושינויים נוספו אף בעקבות התייעצות עם גורמים ממשרד הבריאות ומארגון הרופאים. תהליך זה, שכלל פנייה מטעם גורמים צבאיים לארגוני ציבור וממסד, אפשר מעורבות ישירה של האחרונים בתהליך גיבוש הנהלים ומעיד על השאיפה של הצבא לבסס הסכמה רחבה. בספטמבר 2011 אושר נוהל חדש¹⁴⁰ שכלל את תקנות בריאות העם, את נוהלי משרד הבריאות משנת 2006 ודברי חקיקה ראשית. כמו כן, הנוהל החדש כולל דיווח מעקב למשרד הבריאות על ניסויים המתבצעים במסגרתו. עם זאת, חיל הרפואה התנגד להגדרת חיילים כאוכלוסייה "פגיעה" ובהר להגדרים כבעלי מאפיינים מיוחדים מעצם השירות הצבאי. כך, למרות השינוי ולמרות ההכפפה לנוהלי משרד הבריאות, צה"ל ממשיך לשמור על עצמאות רגולטורית באמצעות אופן ההגדרה של החיילים; ארחיב על כך בהמשך. הנוהל החדש¹⁴¹ מתנה אישור של ניסוי רפואי בחיילים בכמה תנאים: השיקולים לבריאות החייל המשתתף ולרווחתו קודמים לאינטרסים של המדע, של המדינה או של הצבא; המחקר צפוי לקדם את הבריאות של אוכלוסיית החיילים; הוכחה הצדקה לקיום הניסוי דווקא באוכלוסיית חיילים; היתרון הצפוי מן הניסוי יעלה על אי-הנוחות והסיכון הכרוכים בו.

הנוהל החדש כולל הגנות שנועדו להבטיח את בריאות החיילים ואת הסכמתם. ההגנות מחולקות לארבע דרגות, בהתאם למאפייני הניסוי: הגנות רגילות, הגנות בניסוי בעל סיכון גבוה ממזערי, הגנות על חיילים בטירוניות ובהכשרות ראשוניות והגנות בניסוי סודי ומעלה. בדרגת ההגנות הרגילות יתבצע הליך ההסכמה מדעת ללא נוכחות מפקד משרשרת הפיקוד של החייל, החתימה על הסכמה מדעת תיעשה בנוכחות החוקרים ואדם בלתי תלוי בלבד, ויודגש כי השתתפות או אי-השתתפות במחקר לא תשפיע על השירות הצבאי. ההגנות בדרגה של ניסוי בסיכון גבוה ממזערי וכן ההגנות על חיילים בטירוניות ובהכשרות ראשוניות כוללות יציאה לחופשה של 48 שעות כדי להתייעץ עם בני משפחה או עם אחרים טרם החתימה על הסכמה מדעת, וכן הסתרה של סממן הדרגות והתפקיד הצבאי של האחראים על הניסוי, במפגש עם החיילים לצורך הליך ההסכמה מדעת; היענות להצטרף לניסוי מחייבת יוזמה של החייל ללא פנייה ישירה (לאחר קבלת ההסבר על הניסוי); כמו כן נקבעה מכסה מוגבלת של משתתפים מאותה מסגרת כדי למנוע לחץ חברתי ולשמור על דיסקרטיות.¹⁴²

הגנות בדרגת ניסוי סודי ומעלה, הכרוך גם בסיכון גבוה ממזערי, כוללות מינוי מפקח בלתי תלוי עם סמכות נרחבת הכוללת שיקול דעת לעצור את הניסוי. על ועדת הניסוי לכלול משתתפים שלפחות חצי מהם אינם קצינים בשירות סדיר; נוסף על כך ימונה

139 חיל הרפואה מודל חדש להסדרתם של מחקרים בחיילי צה"ל – סיכום המלצות הצוות (2010).

140 הפ"ע 2.0716 "מחקרים רפואיים בצה"ל" (להלן: "מחקרים רפואיים בצה"ל"). שלבי גיבוש הנהלים כללו שני מסמכים: הוראת קרפ"ר 100.013, לעיל ה"ש 136, וחיל הרפואה הסדרת מחקרים בחיילי צה"ל, לעיל ה"ש 139.

141 שם.

142 הוראת קרפ"ר 100.013, לעיל ה"ש 136.

רופא אמון שאינו קשור למחקר או למערכת הביטחון שיהיה זמין ואמין על המשתתפים במחקר.¹⁴³

ההגנות המוצעות בנוהל החדש מבטאות את התפיסה של הסכמה מדעת שביטאה קבוצת חוקרים אתיקנים מאוניברסיטת פנסילבניה. המלצותיהם נגעו להגנה על אוכלוסיות משתתפים בעלות פגיעות מיוחדת או צרכים מיוחדים, כדי להבטיח מערכת אתית. ההמלצות התמקדו בעיקר בפתיחת ההליך לגורמים נוספים שיהיו ערבים לבריאות המשתתף כמו שיתוף חברים ומשפחה בהליך ההסכמה מדעת, שיתוף רופא שאיננו בעל אינטרס במחקר וכדומה. היבטים אלו מבטיחים את יכולת המשתתף לקבל חוות דעת נוספת, אובייקטיבית, במסגרת של יחסים היררכיים או יחסי מרות כמו אלה המאפיינים את המערכת הצבאית.¹⁴⁴

עם זאת, בצד ההגנות בניסוי שהסיכון בו גבוה ממזערי נקבעו במודל החדש גם סמכויות פטור מהן.¹⁴⁵ נקבע כי הסמכות לפטור את המחקר מההגנה הכתובה בהוראות מותנית בכמה תנאים מצטברים:¹⁴⁶

1. לא יכללו בקרב המשתתפים חיילים בטירונות או בהכשרות ראשוניות.
 2. המחקר עתיד להועיל למשתתפים עצמם, נוסף על חיילים אחרים.
 3. לא ייפגע העיקרון בדבר חופשיות ההסכמה מדעת וזכויות אחרות של החיילים המשתתפים.
 4. המחקר לא יוכל להתקיים, או שקיומו ייפגע במידה ניכרת, אם ההגנה תחול, משום שאי-קיומו של המחקר יפגע בבריאות החיילים יותר מקיומו ללא ההגנה האמורה.
 5. אם יציאה לחופשה עלולה לסכל את קיום המחקר, תינתן לחיילים שהות של 48 שעות לשקול את החלטתם ולהיוועץ בבני משפחה ללא חופשה; במקרה של ניסוי סודי גם אפשרות זו ניתנת להגבלה.
 6. טרם ההחלטה לאמץ את הפטור חייב הקרפ"ר להיוועץ בגורמים האמונים על המחקר ובפרקליט הצבאי הראשי.
 7. הפטור יצוין במפורש, בצירוף הטעמים שהביאו לקבלתו, על כל האישורים שיועברו למשרד הבריאות.
- המשמעות של האפשרות לקבל פטור היא שההגנה על החיילים נותרת מוגבלת במידה מסוימת וניתנת לשינוי ולהפרה. ההגנות שגובשו מתוך התייחסות למאפיינים הייחודיים של אוכלוסיית החיילים נועדו להבטיח הסכמה מדעת, איתנה ואתית, שבלעדיה ייתכן חשש לאי-תקינות של מהלך הניסוי. אמנם נכון שגם במערכת הציבורית יש אפשרות לפטור, אך היא מתקיימת רק במקרים של מצב חירום רפואי עבור המשתתף האינדיבידואלי.

143 "מחקרים רפואיים בצה"ל", לעיל ה"ש 140.

Jonathan Moreno et al., *Updating Protection for Human Subjects Involved in* 144
Research, 280 J. AM. MED. ASSOCIATION 1951 (1998)

145 הפטור הוא מההגנות שנועדו לניסוי שהסיכון הכרוך בו גבוה ממזערי ובהגנות על ניסוי בהשתתפות חיילים בהכשרות ראשוניות. "מחקרים רפואיים בצה"ל", לעיל ה"ש 140, בסעיפים 24-26.

146 שם.

הנוהל החדש אימץ את ההבחנה בין ניסוי מיוחד לניסוי שאינו מיוחד (אחר).¹⁴⁷ על פי הכללים, כל "ניסוי רפואי שאינו מיוחד" – כלומר: ניסוי הכולל שימוש ב"אוכלוסייה פגיעה" – טעון אישור של משרד הבריאות ולא רק של הוועדה המוסרית, כפי שנהוג במחקרים המתבצעים מחוץ למסגרת הצבאית. אילו הוגדרו החיילים כאוכלוסייה "פגיעה" היו כל הניסויים המתבצעים במסגרת הצבאית מוגדרים כ"ניסויים שאינם מיוחדים" והיו מחויבים באישור של משרד הבריאות. זאת ועוד: הקרפ"ר רשאי לפנות למנכ"ל משרד הבריאות במקרה של ניסוי שאינו מיוחד ולבקש הכרה בניסוי כמחקר רפואי מיוחד. שוב עומד על כף המאזניים היחס בין בריאות החיילים וזכויותיהם לבין הרצון לקיים מחקר. מסמכויות הפטור משתמעת הטיה לטובת המחקר וצורכי הצבא.

הנוהל שהציע הצבא להסדרת הניסויים הרפואיים מתארים את כבדת הדרך הארוכה שעבר ואת רצונו לעמוד בסטנדרטים רגולטוריים ארציים ובין-לאומיים בקיום ניסויים רפואיים. ההגנות שנוסחו מצביעות על כך שהתקיים תהליך של שיפור והסקת מסקנות, אך הרצון לשמר גמישות, עצמאות וחופש פעולה גבר על שיקולים אחרים. בעיקר עולה בהקשר זה השאלה מדוע גוף צבאי, שתפקידו להתמקצע במקצועות הלחימה, מבקש לעצמו סמכויות מחקר נרחבות. תשובה אפשרית לכך היא שחופש הפעולה כשלעצמו ממחיש את העוצמה ואת הסמכויות הרחבות של הצבא, וכל הפחתה בו מצמצמת את כוחו ומערערת את יחסי הכוחות החברתיים והפוליטיים.

ח. האם יש לצבא הצדקה מוסרית לערוך ניסויים רפואיים בחיילים?

ההצדקות האתיות והחברתיות לניסויים רפואיים בחיילים מתבססות על הטיעון שהחיילים הצטרפו לצבא בידעה שהם עתידים "להקריב" כמה מזכויותיהם, ואף את חייהם, למען המוקרטיה והחופש של הכלל.¹⁴⁸ השאלה היא אם הסכמה להקרבה עצמית בשדה הקרב כוללת גם הסכמה של החיילים לשימוש בגופם לניסויים רפואיים. על פי הנס ג'ונס, הקריטריון להשתתפות בניסויים הוא הסכמה אותנטית של המשתתפים ולא תחושת חובה או שליחות.¹⁴⁹ הסכמה להשתתף בניסוי מתוך חובה – חברתית, צבאית או כדומה – מבטאת סוגים של הקרבה כמו שימוש בגוף, מוטיבציה נפשית שמקורה בהקרבה עצמית, תקוות שווא, פחד ועוד.¹⁵⁰

את השאלה בדבר הסמכות של המערכת הצבאית לערוך ניסויים רפואיים בחיילים אפשר לבחון על פי ההגדרה של אסא כשר להעסקת חיילים בפעילויות המוגדרות כ"משימה לא צבאית": משימות לאומיות, חברתיות, כלכליות ותרבותיות שאינן נגזרות

147 נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, 1999, לעיל ה"ש 7.

JONATHAN D. MORENO, *UNDUE RISK: SECRET STATE EXPERIMENTS ON HUMANS* (1999); 148
Kevin M. Bond, *Physician as Military officer: Conflicts in Professional Duties* (Aug. 2009) (Unpublished Ph.D. dissertation, Tennessee University)

Hans Jonas, *Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects*, 98 149
DAEDALUS 219 (1969)

Charles Fethe, *Beyond Voluntary Consent: Hans Jonas on the Moral Requirements of* 150
Human Experimentation, 19 J. MED. ETHICS 99 (1993)

מתפקידו המהותי של הצבא, הכולל לוחמה או בניין הכוח לקראת לוחמה. אסא כשר טוען כי "הפעלת חיילים, בכוח המשמעת הצבאית, והפעלת הצבא, בכוח כפיפותו לדרג האזרחי, לשם השגת מטרות שאינן נגזרות מתפקידו המהותי של הצבא, מחייבות מתן הצדקה מוסרית, ולהראות זיקה מובהקת לאותו כורח".¹⁵¹ ניסויים רפואיים אינם מוגדרים כאחד מתפקידי הצבא ומכאן שהם "משימה לא צבאית". אימוץ של "משימות לא צבאיות" מבטא חריגה של המערכת מסמכויותיה וסיפוח תחומים אזרחיים לתוכה – במקרה זה התחום הרפואי. עם זאת, אפשר לבחון את הצידוק לקיים ניסוי רפואי במסגרת הצבא במטרה לכניית הכוח הצבאי;¹⁵² כלומר: הצבא יהיה רשאי לקיים ניסויים רפואיים בחיילים בתנאי שניסויים אלה נועדו להגן באופן ייחודי על אוכלוסיית החיילים כמו, למשל, ניסויים שיש בהם זיקה בין המצבים והסיכונים הייחודיים שאליהם החיילים נחשפים לבין היכולת לספק הגנה מפניהם. דוגמה מובהקת לכך הוא ניסוי בנושא שברי הליכה בקרב חיילים. ניסויים מסוג זה שונים מניסויים שנועדו לצורכי התקפה כמו ניסויים בלוחמה ביולוגית וכימית.¹⁵³ מושג בניית הכוח הצבאי בעזרת ניסוי רפואי עלול לחטוא בהכללה ועל כן דורש הגדרה ברורה ופרטנית. בניית כוח איננה בהכרח הגנה על החייל האינדיבידואל אלא איסוף מידע כולל על החיילים כקבוצה.¹⁵⁴ מכאן שהחייל האינדיבידואל עלול לסכן את עצמו שלא לצרכיו אלא לצורכי הצבא. אם כן, אפשר לומר שנדרשת בחינה פרטנית לגבי סוגי הניסויים שניתן לקיים במסגרת הצבא – ולא מתן היתר או איסור גורף.

ט. חיילים כאוכלוסייה "פגיעה"

ההגדרה של אוכלוסייה בהקשר של ניסויים רפואיים כ"פגיעה" מתייחסת למידת ההשפעה של המערכת שאליה משתייכת אותה אוכלוסייה ולאופן שבו מתקבלות ההחלטות של המשתתפים הפוטנציאליים בניסוי.¹⁵⁵ ברוב המקרים שבהם התגלו כשלים אתיים בניסויים רפואיים השתייכו המשתתפים לקבוצות שהיו פגיעות בהשוואה לכלל האוכלוסייה. המקור לפגיעות של קבוצות אלה לא נבע מחולי אלא משייכות לקבוצות חברתיות מוחלשות בשל מוצא אתני, מגדר, גיל וכו'.¹⁵⁶

ניסוי הגחלת המחיש את הנגישות של אוכלוסיית החיילים לניסויים ואת פגיעותם הנובעת מכך, והעלה לדיון את השאלה אם יש להגדיר חיילים כאוכלוסייה "פגיעה". בהצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם משנת 2007 הוצעו שני תנאים לשיתוף אוכלוסייה "פגיעה" בניסויים: ראשית, שהניסוי יתרום לקידום הבריאות של אותה אוכלוסייה, ושנית,

151 כשר "חיילים במשימות לא-צבאיות", לעיל ה"ש 96, בעמ' 4-5.
 152 חוות דעתו של אסא כשר, לעיל ה"ש 81, בעמ' 6.
 153 Ruth K. Miller, *Informed Consent in the Military: Fighting a Losing Battle against the Anthrax Vaccine*, 28 Am. J. L. & Med. 325 (2002)
 154 חוות דעתו של אסא כשר, לעיל ה"ש 81, בעמ' 8.
 155 Kipnis, לעיל ה"ש 22.
 156 Jay Katz, *Human Experimentation and Human Rights*, 38 ST. LOUIS U. L. J. 7, 7-54 (1993).

שאינן אפשרות לערוך את הניסוי אלא בהשתתפות אוכלוסייה זו.¹⁵⁷ האוכלוסיות המוגדרות כ"פגיעות" כוללות קטינים, חוסים, עוברים, נשים הרות, אנשים תחת משמורת, חולים הנוטים למות וכן אוכלוסייה מכל סוג שיקבע השר בצו, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת.¹⁵⁸ כאמור, ניסוי הכולל אחת מאוכלוסיות אלו טעון אישור של ועדת הלסינקי העליונה ושל מנכ"ל משרד הבריאות.

הגדרה זו שונה מההגדרה של אוכלוסייה "תחת מרות", המתייחסת לאוכלוסייה הנתונה באשפוז כרוני כמו דיירים המתגוררים במעון בשל מצב נפשי או פיזי, או אוכלוסייה הנתונה תחת מרות של אדם אחר מסיבות שונות, לרבות כוחות הביטחון. במקרים כאלה, התנאים לשיתוף של אוכלוסייה כזו בניסוי דורשים בחינה של יתרונות הניסוי אל מול הסיכון ואי-הנוחות הכרוכים בו, יתרון משמעותי לביצוע הניסוי באותה אוכלוסייה דווקא ואמצעים למזעור הלא-השפעה הבלתי-הוגנים המופעלים על המשתתפים.¹⁵⁹ ההגנה שניתנת לאוכלוסייה המוגדרת כ"פגיעה" היא הדוקה יותר ומחייבת בקרה של ועדת הלסינקי העליונה. הפגיעות של אוכלוסייה אינה נובעת רק מהיותה כפופה ליחסי כוחות אלא מכך שהיא חשופה יותר לניסויים שאינם מתבצעים לטובתה, ולכן מידת ההגנה עליה צריכה להיות גדולה יותר.

בנוהל ההרמוני הבין-לאומי להליכים קליניים נאותים, הקטגוריה של אוכלוסייה "פגיעה" מושתתת על ההבנה שלמסגרת שבה נמצאים המשתתפים יש השפעה על יכולתם להחליט על מעורבותם בניסוי, ושבקרב המשתתפים יכול להתעורר חשש מפני ההשלכות העוללות להיגרם עקב סירובם להשתתף בניסוי. תחת קטגוריה זו הנוהל כולל חברים בגופים היררכיים כמו תלמידים במקצועות הרפואה, עובדים בתעשיית התרופות, אנשי צבא ומשטרה, חולים במחלות סופניות, אנשים המאושפזים במוסדות סיעודיים, מובטלים, מיעוטים אתניים, חסרי בית, פליטים ואנשים שאינם יכולים להביע את הסכמתם. רשת ההגנה על החיילים נפרשה באמצעות הגדרתם כאוכלוסייה "פגיעה".¹⁶⁰

קנת קיפניס מציע לבחון את השייכות לאוכלוסייה "פגיעה" על פי כמה קריטריונים:¹⁶¹ הימצאות תחת סמכות של בעלי עניין במחקר (אסירים, חיילים ועוד); רחשי כבוד שיוצרים פגיעות (כבוד למפקדים צבאיים, נוכחות של חברים ועוד); פגיעות רפואית (חולים, אוכלוסייה מוחלשת ועוד) ופגיעה תשתיתית (הנדרשת כדי לוודא התאמה בין המקורות לבין התנאים הנדרשים לניהול המחקר, וכן ערנות לסכנה האפשרית למשתתפים). משתתפי ניסוי הגחלת ענו על קריטריונים אלו. ההגנות שנקבעו בנוהלי צה"ל מתייחסות למצבים אלו, אך בלי לתת לחיילים המשתתפים את ההגנה שעצם ההגדרה מקנה להם.

נציגי הצבא טענו כי אין להתייחס לחיילים כמו שמתייחסים אל חוסים, אל מוגבלים או אל אסירים המוגדרים כאוכלוסייה "פגיעה" אלא כאל קבוצה המחייבת התייחסות מיוחדת. ההתנגדות לכלול את החיילים תחת ההגדרה של אוכלוסייה "פגיעה" נבעה מכמה

157 הצעת חוק לניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007, בסעיף 11(18).

158 שם, בסעיף 2.

159 שם, בסעיף 11.

160 Guideline for Good Clinical Practice, לעיל ה"ש 26, בסעיף 1.61.

161 Kipnis, לעיל ה"ש 22.

סיבות: ראשית, גם צבאות אחרים בעולם נוהגים באופן דומה וחיילים אינם נתונים במצב רפואי מיוחד ואינם מוגבלים ביכולתם לתת הסכמה מדעת; שנית, במקרה של חיילים, הגדרה כזו תפגע באפשרות לקיים מחקרים רפואיים שיתרמו לבריאותם ותחייב את הצבא להקים מתקנים מיוחדים ולהעביר בהם את הניסויים על אזרחים.¹⁶² מוריס מוריץ טוען כי הכללת חיילים יחד עם אוכלוסיות רבות ומגוונות שנחשבות ל"פגיעות" עושה עוול לחיילים ולצרכיהם. לשיטתו "יצירת מכנה משותף לכלל האוכלוסיות הפגיעות... הופכות את ההסדרה לבלתי ממוקדות וכזו לפחות יעילה".¹⁶³ מנגד אפשר לטעון כי ההגדרה של אוכלוסייה כ"פגיעה" איננה מונעת מחיילים להשתתף בניסויים המועילים להם, אלא נועדה להתנות את השתתפותם בכך שהניסוי נועד לשרת את טובתם. הגדרת החיילים כאוכלוסייה "פגיעה" היא תשתית אתית ורגולטורית ממנה יש לפתח את ההגנות שבנוהלי הצבא.

גורמי הצבא השתמשו במינוח המקצועי של אוכלוסייה "פגיעה" כדי להרגיע את קולות הביקורת ולהציג סטנדרטים גבוהים. בוועדה בכנסת אמר נחמן אש, מי שהיה אז קצין רפואה ראשי: "הדגשים לוועדה הזו [הלסינקין] הם להתייחס לעובדה שהחיילים הם אוכלוסייה רגישה, וליצור את ההגנות עליהם".¹⁶⁴ כלומר: ההתייחסות אל החיילים בניסוי תהיה על פי ההגדרה של אוכלוסייה "פגיעה", אך הגדרה זו לא תגרור הגבלה קבועה ומחויבת על פי חוק. אילו הוגדרו החיילים כאוכלוסייה "פגיעה" אזי כל בקשה לקיים ניסוי בחיילים הייתה מחייבת את הצבא לקבל אישור ממושרד הבריאות כגורם מפקח, ובעת הצורך אף כגורם המגביל את פעולותיו. מצב זה דומה להתחייבות הצבא לפעול על פי נוהלי המדינה גם אם אינו מחויב בהם מתוקף החוק. כך הצבא מבטיח שיינתן לו חופש פעולה ויישמר שיקול הדעת הפנימי שלו, ללא התערבות חיצונית.

אפשר לומר כי ההגנות שנקבעו בנוהלי הצבא מקיפות ומבטיחות הגנה משמעותית על חיילים, אולם זו הגנה חלקית בלבד. הסירוב להגדרת החיילים כאוכלוסייה "פגיעה", אף שההגנות תואמות במידה רבה את ההגדרה, משאירות את החיילים חשופים בהיעדר הגנה מלאה תחת המסגרת הצבאית. אין להתנות את ההגנות במצבים מסוימים כמו אילוסי סודיות או צורכי המחקר אלא להבטיחם ללא עוררין מפני שימוש בהם ללא הצדקה מוסרית תחת המסגרת הצבאית. הגדרת החיילים כאוכלוסייה "פגיעה" משמעותה פיקוח חיצוני שלם של גורמים מומחים – ומכך נמנעה המערכת הצבאית.

י. סיכום

המטרה המרכזית של מחקר זה הייתה לבחון את עקרונות המשטר הרגולטורי ואת המאפיינים של ניסויים רפואיים על חיילים בישראל דרך מקרה המבחן של ניסוי הגחלת. המחקר חשף ליקויים בניהול הניסוי, שנבעו בחלקם מכך שהמערכת הצבאית קיימה משטר רגולטורי

162 רועי גולדשמיט הסכמה מדעת לניסויים בבני-אדם במסגרת מרות (הכנסת, מרכז מחקר ומידע, 2009).

163 תמיר מוריץ מחקר במדים: עריכת ניסויים רפואיים וצבאיים בחיילים ועל ידי חיילים-דין ואתיקה. חיבור לשם קבלת תואר דוקטור. אוניברסיטת תל אביב, 2012.

164 פרוטוקול ועדת עבודה-מדע, 2008, לעיל ה"ש 137.

נפרד, שפעל על פי הוראות פנימיות בלבד, ללא מערכת כללים ועקרונות מפורטים לביצוע ניסויים רפואיים וללא ביקורת חיצונית.

הביקורת על ניסוי הגחלת בישראל זירזה תהליכים של העצמת מעורבות ציבורית בנושא הניסויים הרפואיים בכני אדם. כניסה של גורמים חברתיים לסוגיה בישרה על שינוי שבא לידי ביטוי בהצבת שאלות חברתיות ואתיות ובנקיטת עמדה בתחום שעד אותה עת נשמר הרחק מעיני הציבור. בקרב הנורמות החברתיות והפוליטיות שהתגלו כמאפיינות את המרחב שבו התקיים הניסוי בלטו לעין שיח הסודיות ואופן הגדרת החיילים שהשתתפו הניסוי. הסודיות מילאה תפקיד חשוב בניסוי הגחלת ושימשה גורם מונע שקיפות – לא רק כלפי גורמים חיצוניים אלא גם בהליכים הפנים-ארגוניים. הגדרת החיילים שהשתתפו בניסוי אף היא מילאה תפקיד משמעותי ביחסי הכוחות שבין צבא, חברה ומדע – בין הרצון לשמור על העצמאות והעוצמה של המערכת הצבאית לבין הרצון בלגיטימיות רחבה. ניסוי הגחלת היה נקודת ציון משמעותית בהרחבת השיח בדבר האיזונים הנדרשים בין הצרכים הביטחוניים לבין הצורך לשמור על נהלים אתיים של ניסויים רפואיים והגנה על זכויות המשתתפים.

