

תוכן העניינים

מבוא 3

1. מאגרי מידע גנטיים ציבוריים והשאלות הסוציו-אתיות שהם מעוררים 5
א. מי מרוויח: סוגיית הבעלות על הנתונים וחלוקת הרווחים הצפויים מהם 7
ב. התממה, פרטיות והחזרת ממצאים 7
ג. הסכמה מדעת 8
ד. אמון הציבור 8

2. מה קורה בשטח: מאגרי מידע גנטיים ציבוריים בארץ ובעולם 9

3. מתודולוגיה 12

מרואיינים 13

קבוצות מיקוד 13

4. ממצאי המחקר: ראיונות וקבוצות מיקוד 15
חוסר אמון – במדינה, בקופות החולים ובגופים מסחריים 15
האם אנונימיות אפשרית? 17
אנונימיות מול זיהוי ואפשרות להחזיר מידע רפואי אישי 19
התמורה לתרומה 21
סולידריות עם מי? 24
אי-הבנה, ציפיות ואשליות 25
חוסר אמון שמובלל לאי-תרומה 26
תרומה על אף חוסר אמון 26

5. סיכום ומסקנות 29

רשימת מקורות 32

נספח: סקירה משווה של הסדרת מאגרי מידע גנטיים ברחבי העולם 35

1. רקע כללי ומבוא 35
2. סביבה רגולטורית 37
3. סקירת מיזמים ציבוריים בולטים 39
39 UK Biobank 3.1
43 All of US 3.2
50 Estonian Biobank 3.3
52 CARTaGENE 3.4
4. סקירת מיזם מסחרי – 23andMe 53
5. המיזם האיטלקי – מה השתבש 55
6. המצב הקיים בישראל 58

- 6.1 סביבה רגולטורית 59
- 6.2 מיזמים קיימים 63
- 6.3 תהליך הקמת פסיפס 65

7. השוואה בין המיזמים על פי מאפיינים נבחרים 66

- 7.1 מערכת הבריאות במדינה 66
- 7.2 הגורם המממן את המיזם 66
- 7.3 מספר משתתפים מתוכנן ונוכחי וחלקו באוכלוסיית המדינה, ושנת תחילת גיוס המשתתפים 67
- 7.4 מאפיינים של אוכלוסיית המשתתפים 68
- 7.5 סוג ההסכמה הניתנת בהצטרפות למיזם 69
- 7.6 שיתוף הציבור 69
- 7.7 החזרת תוצאות גנטיות 71
- 7.8 שיתוף בתועלות 72
- 7.9 המחקר במשאבי המיזם ותוצריו 73

טבלת השוואה 75

רשימת מקורות 78

במסגרת "פורום ביו-אתיקה, מדע וחברה", פרי שיתוף פעולה בין הוועדה המייעצת לביו-אתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ומכון ון ליר בירושלים, נערך בשנים 2019–2020 מחקר בנושא תרומה למאגרי מידע גנטיים של אוכלוסיות, שתוצאותיו מובאות בדוח זה.

בשנים האחרונות מקודמות ברחבי העולם וכעת גם בישראל יוזמות לאומיות למיפוי ואנליזה של מידע גנטי מאוכלוסיות רחבות. מטרת היוזמות הללו היא ניצול הפוטנציאל של המידע הגנומי והצלבתו עם מידע קליני והתנהגותי לטובת קידום בריאות הציבור והמחקר הרפואי, כחלק מחזון "הרפואה המותאמת אישית". המיזמים ברוב מדינות אירופה ובארצות הברית נבדלים זה מזה בשלבי הפעילות שלהם, באופן הרגולציה ובמאפייני המתנדבים, אך הם מעלים שאלות חברתיות וביו-אתיות משותפות כגון הגדרת הבסיס הערכי למיזם, אופן גיוסם של מתנדבים ממגוון אוכלוסיות, כללים לגבי החיסיון והפרטיות הנדרשים, אופי ההסכמה מדעת הנדרשת, מידת השקיפות והיידוע של המתנדבים והציבור, כללים לגבי חזרה עם מידע וממצאים לנבדקים, ושיתוף הציבור בתועלות הטמונות במיזם. שאלות אלו קשורות לבלי התר בסוגיות סוציולוגיות מרכזיות של אמון ציבורי ואמינות מוסדית. בשלב המעבר ממחקר ליישום קליני עולות סוגיות נוספות, אינסטרומנטליות ואתיות, של תרגום ויישום.

משנת 2016 מוביל משרד הבריאות בשיתוף גופים נוספים את הקמתו של מיזם לאומי גנטי-קליני בשם "פסיפס", המיועד לכלול כ-100,000 מתנדבים מכל גוני החברה בישראל. השאיפה היא שהמתנדבים יהיו שותפים בהתפתחות המיזם, שיהיה אפשר לפנות אליהם ולבקש לאסוף עליהם נתונים נוספים ואף לבקש מהם להשתתף במחקרי המשך ובניסויים רפואיים – כל זאת תוך הקפדה על עקרונות של סולידריות, שקיפות ושיתוף הציבור. "פסיפס" יפעל (בהתחלה לפחות) לצד מאגרים קיימים, כגון מידג"ם – מאגר של דגימות דם ודגימות ביולוגיות שמקורן בשאריות רקמה המוסרות במהלך ניתוחים בבתי החולים, בעיקר מתורמים חולי סרטן, והמיזם "טיפה למחקר" של מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי").

במחקר זה אנו בודקים מהו הרקע הרגולטורי של המיזם וכיצד הוא הוגדר בהשוואה למיזמים דומים; ואת הידע, העמדות והאמון לגבי עקרונותיו וכללי הרגולציה שלו בקרב מתנדבים ואנשים שדחו פנייה להתנדב במאגר "טיפה למחקר" (היות ש"פסיפס" עדיין אינו פעיל) ובקרב הציבור (קבוצות מיקוד). בדיקה זו תאפשר לנו לאתר ולבחון גורמים ברמת הארגון (כגון מנגנוני רגולציה של שקיפות ואמינות) והפרט, ולהבין כיצד הם משפיעים על השתתפות, שביעות רצון ותפיסות של אמון ואמינות לגבי המיזם.

להבדיל ממדינות שונות באירופה שבהן מתקיים דיון אקדמי וציבורי ער סביב הנושא על רקע הפעילות של מאגרי מידע לאומיים דומים, בישראל טרם התעורר דיון כזה. נרצה לעורר דיון ציבורי במיזם, במשאבים המושקעים בו ובאופן ניהולו, לנוכח הביקורת הנשמעת לעיתים בנוגע לפעילותם

של מיזמים דומים. נברר אם בכל המדינות המיזם הוא ממשלתי, או שמא הוא עשוי להיות גם פרטי או ציבורי, וננסה לעמוד על טיבם ועל מאפייניהם של מיזמים דומים במדינות אחרות. זוית נוספת שנרצה לבדוק במחקר זה היא שאלת הסולידריות ההדדית: האם המיזם מחויב לתרום בחזרה לציבור, ואם כן כיצד? בהקשר זה עולה גם שאלת הרווחים ואופן חלוקתם.

פרויקט זה ממשיך את הדיון בסוגיות שעלו בכנס The clinic and the bank שנערך במכון ון ליר ביולי 2019, ומפתח אותן באופן אמפירי המשלב סוציולוגיה ואתיקה. כחלק מהפרויקט נכתבה סקירה מקיפה העוסקת באופן השוואתי בסוגיות הרגולציה והאתיקה העולות ממאפייני המאגרים העיקריים הקיימים בישראל ובעולם, והיא מצורפת בנספח לדוח זה.

מבנה הדוח

1. מאגרי מידע גנטיים ציבוריים והשאלות הסוציו-אתיות שהם מעוררים
2. מה קורה בשטח: מאגרי מידע גנטיים ציבוריים בארץ ובעולם
3. מתודולוגיה
4. ממצאי המחקר: ראיונות וקבוצות המיקוד
5. סיכום ומסקנות

1. מאגרי מידע גנטיים ציבוריים והשאלות הסוציו-אתיות שהם מעוררים

למאגרי מידע גדולים, המכילים מידע גנטי ורפואי של מתנדבים, יש פוטנציאל עצום בתחום הבריאות ובמיוחד בתחום הרפואה הגנומית המותאמת-אישית (Tutton 2014; Juengst *et al.*). כפי שנכתב בהחלטת ממשלה 3709 ממרץ 2018, "תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה"¹, ובמסמך של משרד הבריאות מאוקטובר 2019, "טיוטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות) התש"ף-2019"², מאגר המידע הגנטי הלאומי "פסיפס" המתוכנן להיפתח בישראל צפוי לשמש "מנוע צמיחה" של הרפואה הדיגיטלית החדשה, אבל גם צומת דרכים קריטית לעתיד הרפואה הציבורית. מאגרים כאלה יכולים לשמש בסיס לפיתוח יכולות מחקר ומתודולוגיות חדשות; ידע והבנה חדשים לגבי תהליכים ביולוגיים ואטיולוגיים, יעילות של טיפול ואפידמיולוגיה; ויכולת הערכת מדיניות בתחומים כגון בריאות הציבור או ניהול מערכות בריאות. יצירת מאגר מידע לאומי שכזה כרוכה בשיתוף פעולה הדוק. מצד אחד, תהליך הפקת המידע, אחסונו והשימוש בו (הכשרת א.נשי המקצוע המעורבים בבדיקה ובמעקב אחר המטופלים. ות. ובביצוע בדיקות המעבדה וההדמיה, תשלום שכרם. ו. בניית התשתיות הפיזיות והטכנולוגיות) ממומן מכספי ציבור ומתרחש במערכת הבריאות הציבורית. מצד שני, המידע קיים רק בזכות שיתוף א.נשים רבים. ות. בשל האופי הציבורי והשיתופי של מאגר מידע כזה, אחת השאלות המרכזיות בדיון הציבורי היא למי שייכים הרווחים שיופקו ממנו. במילים אחרות, האם זהו "מאגר של אוכלוסיות" או "מאגר של הציבור". במקרה הראשון, התורמים נתפסים כאוכלוסייה גנטית, סובייקטים למחקר; במקרה השני, התורמים הם נציגים וחברים של ציבור מעורב ובעל זכויות.

נפתח בהצגת שתי עמדות קיצון על רצף העמדות באשר לשאלת הבעלות על המאגר ורווחיו הצפויים: עמדה פונקציונלית המייצגת את יחסי הציבור של מאגרי המידע בעולם ובישראל; ועמדה ביקורתית המבקשת לחשוף את יחסי הכוח שבין המדינה, השוק והתורמים. לאחר מכן נפנה להצגת סוגיות וניואנסים על הרצף שנפרש בין שתי עמדות הקיצון האלה.

במרץ 2020 פרסמה ברברה סבירסקי ממרכז אדוה דעה ביקורתית על מאגרי המידע הגנטיים תחת הכותרת "הנתונים אודות הגוף שלנו חייבים להועיל לננו". להלן ציטוטים נבחרים מדבריה:

קופות החולים ובתי החולים מחזיקים באוצר גדול של נתונים של חולים ומטופלים – בדיקות מעבדה, הדמיות, אשפוזים, תרופות, איבחונים של מחלות ועוד. מידע זה שמור במחשבי קופות החולים ובתי החולים, וחלק ממנו (אבל לא הכול) נגיש לחברי קופות החולים דרך האינטרנט. המידע אודות הגוף שלנו משמש כבר עתה חוקרים בקופות החולים ובבתי החולים – וגם חוקרים חיצוניים מן האקדמיה, מחברות הפארמה ומן הסטארט-אפים – לביצוע מחקרים.

אין מדובר כאן במעשה שהוא רק לשם שמיים. הנתונים השונים אודות הגוף שלנו לא נמסרים חנם אין כסף. קופות החולים ובתי חולים יוצרים שותפויות עם חברות חיצוניות

¹ ראו החלטת ממשלה מספר 3709 מיום 25.03.2018.
² ראו טיוטת תקנות זכויות החולה, אוקטובר 2019.

כדי להגיע לתובנות חדשות שתתרומנה לטיפול במבוטחים; הם גם משתמשים בנתונים כמקור הכנסה, כשהם מוכרים אותם לגופים חיצוניים, יוצרים שותפויות ומקווים להפיק רווחים מהמצאות הנובעות מהמחקר.

[...] לא יעלה על הדעת שמתווה ה-"ביג דאטה רפואי" יידמה למתווה הגז. לא יתכן להעניק זכויות שימוש בנתונים רפואיים לחוקרים למיניהם, ואחר כך לאפשר להם למכור לקופות החולים מוצרים שהפיקו הודות לזכויות שקיבלו דרכן – ועוד במחירים גבוהים יותר מן המחירים שגובים בארצות אחרות.

כיום, משרדי ממשלה רואים בביג דאטה רפואי – נתונים אודות הגוף שלנו – **מנוע צמיחה**, דרך להעצים את המשק הכלכלי. אני מבקשת לטעון כי אין די בכך שהנתונים האלה יועילו לכלכלת ישראל ולמדע הרפואה; הם חייבים לשמש **שוויון** ולהועיל לבריאות לא רק של אלה היכולים להרשות לעצמם לשלם סכומי עתק על תרופות חדשות שטרם נכנסו לסל השירותים, אלא לכלל התושבים.³

בהמשך דבריה מונה סבירסקי מספר המלצות, כולל חקיקה שתקבע כי נתוני הבריאות הם הרכוש של החולים עצמם, כך שיש צורך לקבל מהם הסכמה בכל פעם שנעשה שימוש בנתוניהם, וכן המלצה לשיתוף התורמים בכל מידע רפואי הנוגע להם ובתרופות שפותחו על בסיס המידע שלהם.

עמדה הפוכה מבוטאת בעלון המידע של מאגר המידע הגנטי "טיפה למחקר" של מכבי שירותי בריאות:

ההשתתפות בטיפה למחקר היא בהתנדבות וזכותך לבטל את תרומתך בכל עת. לא תהיה לעצם התרומה שלך כל השפעה על הטיפול שיינתן לך. לא תקבל עבור השתתפותך כל תמורה כספית או זכות קניינית, שעשויות לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם ומהפירות שינבעו מהם. ההסכמה שלך לתרום דגימות היא ההסכמה שלך לתרומה ללא תמורה בכדי לקדם את המחקר הרפואי. התפתחויות ברפואה שינבעו בעתיד ממחקרי המאגר יוכלו לשמש לשיפור חייהם של אנשים בארץ ובעולם.⁴

בהמשך מציין עלון המידע של "טיפה למחקר" כי נתוני התורמים עוברים הִתְמָמָה (de-identification) כך שלא יהיו ניתנים לזיהוי, וכי הגישה למאגר המידע ניתנת רק לחוקרים שקיבלו את אישור ועדת האתיקה של מכבי. כמו כן מוסבר כי רק אם מומחי הוועדה למידע גנטי של מכבי יקבעו שלתכונה גנטית כלשהי שהתגלתה במאגר בעקבות מחקר יש קשר חזק עם הופעת מחלה ושיש פעולה מניעתית שאפשר לעשות בזכות ידיעה מוקדמת על כך, התורמים שנושאים תכונה גנטית זו יקבלו על כך דיווח. בהמשך העלון, וגם בטופס ההסכמה מדעת שעליו חותמים התורמים, מודגש כי רק אחוז קטן מהתורמים יקבלו בחזרה מידע גנטי וכי אין לצפות לכך. המסר הוא שתרומה למאגר מבטאת "תרומה ללא תמורה", לטובת המטרה הכללית והערטילאית של מחקר רפואי אשר יום יבוא וישרת את האנושות כולה.

³ ראו [הנתונים אודות הגוף שלנו חייבים להועיל לנו](#) באתר של מרכז אדוה.
⁴ ראו [מיזם טיפה למחקר: להיות חלק מרפואת המחר](#) באתר של מכבי שירותי בריאות.

א. מי מרוויח? סוגיית הבעלות על הנתונים וחלוקת הרווחים הצפויים מהם

מאגרי מידע הם כר פורה למחקרים אשר אינם נחשבים ניסוי קליני ולכן מוסדרים בהתאם לחוזרי מנכ"ל משרד הבריאות⁵ שאינם מתייחסים לשאלות של בעלות על המידע.

בטיוטה שפרסם משרד הבריאות באוקטובר 2019 בנושא תקנות זכויות החולה⁶ בהתייחס למחקרים כאלה הנערכים במאגרי מידע גנטי נקבע בין השאר כי:

(1) המידע שייאסף על המטופלים/ות יהיה נגיש לחברות פרטיות וינתן להן בחינם לשם פיתוח.

(2) מערכת הבריאות הציבורית תממן רק חלק מהטיפולים שיתאפשרו בעקבות מחקרים מבוססי ביג-דאטה, ואחרים יירכשו באופן פרטי.

(3) ההחלטות לגבי שימוש במידע של כל מוסד ומוסד יתקבלו על ידי ועדות פנימיות של אותו מוסד. רק מקרים חריגים יצדיקו אישור של ועדה ברמה הלאומית.

דוברים של ארגוני החברה האזרחית כבר העירו על כך שיש בהצעה של משרד הבריאות משום פתח לכשלים עתידיים ברגולציה. לדוגמה, העובדה שהמידע יהיה בידי חברות פרטיות מייצר תלות בהן, ואם טיפולים שיתאפשרו בעקבות המידע לא ימומנו על ידי מערכת הבריאות הציבורית אלא יירכשו באופן פרטי, יש בכך פתח להגדלת אי-השוויון. גם הקביעה כי ועדה פנימית של הארגון הרפואי בעל המידע היא שתחליט אם לאשר שימוש במידע תמורת תשלום מכילה ניגוד אינטרסים מובנה. בתסריט הביקורתי ביותר, אם התקנות יישארו כפי שהן, חברות פרטיות יפיקו רווחים על סמך נתונים שאת הפקתם מממן הציבור שמגופו נלקחים הנתונים. בפרשת הדרכים שבה נמצא הדיון על הקמת מאגר המידע הגנטי הלאומי "פסיפס" אנו עומדים אפוא בפני דילמות בנוגע לרפואה ציבורית שוויונית או פרטית ובפני שאלות כגון האם ובאיזו דרך ישותף הציבור ברווחים, והאם הרגולציה אמורה להיעשות באופן כולל תוך שיתוף האינטרסים של הציבור או על ידי ארגוני בריאות פרטיים בשיתוף חברות פארמה.

ב. התממה, פרטיות והחזרת ממצאים

במסמך של משרד הבריאות שהוזכר לעיל ("טיוטת תקנות זכויות החולה") נכתב כי המידע מותמם (עבר תהליך אנונימיזציה להפחתת הסיכון לזיהוי נושא המידע) ולכן לא נדרשת הגנה על תורם המידע ואין צורך בהסכמה אקטיבית שלו. התממה היא ללא ספק תנאי הכרחי וחיוני לשמירה על פרטיות התורמים ולמניעת סיכונים כגון פגיעה בזכויות בביטוח רפואי וסטיגמטיזציה. למרות ההבטחה להתממה מלאה, מחקרים שונים הראו כי מידע גנטי ספציפי אינו ניתן להתממה בלתי-חוזרת באופן מלא (Erlich *et al.* 2014), ולכן יש לקבוע סנקציות על מקרים של פגיעה בפרטיות ושימוש לרעה במידע.

⁵ ראו חוזרי מנכ"ל מס' 15/2006, 1/2018, 2/2018.
⁶ ראו הערה 2 לעיל.

בספרות ניטש ויכוח נוקב בשאלת החזרת תוצאות גנטיות למשתתפי המחקר. המתנגדים לכך מדגישים את הקושי הלוגיסטי ואת טשטוש הגבול בין מחקר לטיפול; המצדדים מדגישים את האוטונומיה וההדדיות. הפשרה שהוצעה היא שתוצאות יוחזרו כאשר נקבע שהן מדויקות, תקפות ובעלות משמעות רפואית (actionable) (Wolf 2013; Jarvik *et al.* 2014). מורכבות נוספת בסוגיה זו נובעת מהזכות להישכח: תורמים יכולים להעדיף שלא יחזרו אליהם כחלק מהאנונימיות שהם מבקשים. ייתכן שהם אף ביטאו את הדרישה הזאת בהסכמתם למחקר. האם יש מקרים שבהם החובה להחזיר תוצאות גוברת על הזכות להישכח (Botkin *et al.* 2018)? מכל מקום, כאשר מוצע למשתתפים לקבל תוצאות מחקר אישיות, מן הדין ומן הצדק שלמשתתפים תישמר הזכות להחליט אם לקבל אותן ו/או לשתף בהן אחרים.

ג. הסכמה מדעת

"הסכמה רחבה" פירושה שהתורמים מסכימים שייעשה שימוש במידע שנתנו במחקרים נוספים בעתיד, ללא צורך בחידוש ההסכמה עבור כל מחקר (Solberg 2015). עניין זה בעייתי במידה מה, שכן הפרטים על אודות המחקרים העתידיים אינם ידועים או מפורטים דיים בעת מתן ההסכמה, ומן הבחינה הזאת מן הראוי שמתן הסכמה רחבה ילווה באפשרות לבטלה בכל עת. בשנים האחרונות, עם התקדמות הטכנולוגיה, פותח מודל של "הסכמה דינמית" – גישה חדשה מבוססת אינטרנט המאפשרת למשתתפים להסכים להשתתף במחקרים חדשים או לשנות את הסכמתם, והכול בזמן אמת (Kaye *et al.* 2015). כיום המודל השכיח ביותר במאגרי מידע גנטיים-קליניים הוא מודל ההסכמה הרחבה.

ד. אמון הציבור

מאגרי מידע גנטי של אוכלוסיות הם על פי רוב מיזמים לאומיים הבנויים על שיח ניאו-ליברלי של אחריות, סולידריות וקדמה. המיזם פונה למידת "האזרחות הטובה" ולא לטרואיזם של התורמים הפוטנציאליים בבקשה להקדיש את המידע האישי שלהם לטובת המדע והרפואה. שיח זה מודגם ברטוריקה של המיזם האמריקני All of Us (ראו הרחבה בהמשך), שאחד הערכים הבולטים שנחרטו על דגלו הוא שיתוף התורמים במידע העולה מן המחקרים הנערכים במסגרת המיזם. אולם מחקרים הראו כי במיזמים כאלה שיתוף התורמים נעשה בצורה מוגבלת וסלקטיבית מאוד, אם בכלל. ברוב המקרים התורמים נתפסים על ידי המיזם כ"מכלים של דני"א" (Levitt and Weldon 2005; Kelty and Panofsky 2014; Woolley *et al.* 2016). כיצד "השתתפות" מוגבלת כזאת יכולה לייצר את האמון הציבורי הנדרש?

2. מה קורה בשטח: מאגרי מידע גנטיים ציבוריים בארץ ובעולם

מאגרי מידע גנטיים של אוכלוסיות גדולות קיימים בעולם זה כמה עשורים (להרחבה ראו בסקירה המצורפת בנספח לדוח זה). להלן נזכיר בקצרה כמה מהבולטים שבהם. הראשון והמוקדם ביותר הוא המיזם האיסלנדי, אשר כישלונו והפסקת פעילותו מאפשרים ללמוד רבות על חשיבותו של אמון הציבור. קארי סטפנסון, נוירולוג איסלנדי שייסד ב-1996 את חברת הגנומיקה deCODE ועמד בראשה, הציע לממשלת איסלנד להקים שלושה מאגרי מידע משולבים: מאגר מידע רפואי, מאגר מידע גנאלוגי ומאגר מידע גנטי לצורך עריכת מחקרים, בין השאר לגילוי גורמים גנטיים למחלות תוך ניצול יתרונותיה הייחודיים של אוכלוסייה הומוגנית יחסית מבחינה גנטית בעלת גנאלוגיה מתועדת של כמה דורות. הממשלה ראתה בכך הזדמנות לשיפור מערכת הבריאות האיסלנדית, שהינה ציבורית במהותה, ופעלה יחד עם החברה לעיגון המיזם המוצע בחקיקה (Merz, McGee and Sankar 2004). הצעות החוק של ה-Health Sector Database Act עוררו ביקורת ציבורית חריפה לגבי פגיעה בפרטיות, בעיקר מצד רופאים, מדענים ופעילי זכויות אדם (Gulcher and Stefansson 2000), אולם לבסוף אושר החוק בפרלמנט ברוב של 37 מול 20 ועם 6 נמנעים (Winickoff 2006).

מטרתו המוצהרת של החוק הייתה יצירה והקמה של תשלובת ריכוזית של מאגרי מידע, אך למעשה היה מדובר בהיתר להעברת מידע רפואי של אזרחי המדינה (שנאסף החל משנת 1911) (Jarvenpaa and Markus 2018) לגוף פרטי לצורך שימוש מסחרי ללא קבלת הסכמה מפורשת של האזרחים. עמדת הממשלה הייתה שהיות והיא מימנה את הטיפול הרפואי שבמסגרתו נאסף המידע, זכותה לשלוט במידע זה ולעשות בו שימוש, ובכלל זה מתן רישיון לאחר לעשות בו שימוש, לטובת המדינה ואזרחיה. הסערה הציבורית סביב הפגיעה בפרטיות והיעדר ההסכמה מדעת מיאנה לגווע, ובשנת 2003, כשלוש שנים לאחר שקיבלה את הרישיון להקמת מאגר המידע ולהפעלתו, הודיעה החברה למשקיעיה שהיא אינה צפויה להקים או להפעיל את המאגר הכולל על שלושת חלקיו. החברה בחרה להמשיך ולפתח את מאגר המידע הגנטי שהקימה, אשר ההצטרפות אליו הייתה ב-opt-in (בהסכמה מראש). בשנת 2009 הגישה החברה בקשה לפשיטת רגל וב-2012 נרכשה על ידי חברת הפרמצבטיקה Amgen.

לצד איסלנד הייתה אסטוניה אחת המדינות הראשונות אשר יזמו הקמת מאגר מידע ודגימות במטרה לחקור מחלות שכיחות באמצעות שילוב סמנים ביולוגיים. המיזם האסטוני הוקם בשנת 1999 ומאז נאספו במסגרתו כ-150,000 דגימות, אשר נשמרו במאגר המנוהל באוניברסיטת טארטו. התורמים זכאים על פי חוק לגישה ישירה למידע על אודותיהם השמור במאגר, למעט מידע גנאלוגי, וכן ליעוץ גנטי לשם כך. עם זאת הם זכאים גם שלא לדעת את המידע הגנטי על אודותיהם. שיתוף התורמים והציבור בתועלות המיזם נעשה באמצעות הטמעת "רפואה מותאמת אישית" במערכת הבריאות, כגון פרויקט לאיתור מוקדם ומניעה אישית של סרטן השד בהסתמך על מידע הקיים במאגר.

מיזם ה-UK Biobank כולל כ-500,000 משתתפים מהאוכלוסייה הכללית אשר הצטרפו אליו בשנים 2006–2010. המשתתפים במיזם אינם מקבלים מידע, גנטי או אחר, על תוצאות אישיות

ממחקרים העושים שימוש בדגימותיהם או במידע שנאסף על אודותיהם. עם זאת, עם הצטרפותם למיזם הם מקבלים תדפיס הכולל תוצאות עיקריות מרישום מדדים לא פולשני הנערך במסגרת ההצטרפות למיזם, תוך שמובהר להם שאין מדובר בבדיקה רפואית. במהלך השנים בוצע ריצוף גנטי של ה-DNA שנתרם, ובשנים 2012–2019 פורסמו כ-1,000 מאמרים בעקבות מחקרים שנעשו במסגרת המיזם.

המיזם האמריקני All of US הושק ב-2015 בהודעה לאומה של ברק אובמה, שהצהיר על גיוס מיליון איש לפחות, מכל שכבות האוכלוסייה, אשר יסכימו לשתף את תיקם הרפואי, לתרום דגימות לבדיקות גנומיות ואחרות, להשיב לסקרים ולעבור בבדיקה בסיסית לרישום מדדי יסוד. גיוס המשתתפים החל ב-2018 והוא מתוכנן להימשך כחמש שנים. בשנה הראשונה הצטרפו למיזם למעלה מ-175,000 איש. עקרונות המיזם (שטרם מומש) כוללים שיתוף המשתתפים במידע וייצוג משמעותי שלהם בפעילות המיזם.

מאגרים לאומיים של מידע גנטי קיימים גם בדנמרק, צרפת, קנדה, יפן, סינגפור ועוד. בגרמניה, ככל הנראה בשל הרגישות ההיסטורית הקשורה למחקר גנטי, אין מאגר מידע המוגדר "לאומי" אבל יש מאגרים גנטיים בניהול של קונסורציום אקדמי. כמו כן קיימים מאגרי מידע גנטיים גלובליים בניהולן של שותפויות אקדמיות בינלאומיות. מעניין לציין כי מאגר המידע הגנטי הגדול ביותר בעולם אינו שייך למדינה אלא לתאגיד. מדובר במאגר של חברת 23andMe – חברה מסחרית שהוקמה בארצות הברית בשנת 2007 ואשר מציעה שירותי בדיקות גנטיות ישירות לצרכן (direct-to-consumer). הזמנת שירותי החברה נעשית בשלבים הבאים: הלקוח מזמין ערכה לאיסוף דגימת רוק וחותרם על כתב הסכמה מקוון, מקבל את הערכה לביתו ושולח באמצעותה דגימת רוק לחברה, החברה ממצה DNA מהבדיקה, מעבדת את המידע ומעלה את תוצאות הבדיקה לחשבונו הפרטי של הלקוח באתר. המידע מעובד ונמסר באמצעות המחשב ולא בפגישת ייעוץ עם רופא או יועץ גנטי (Stoeklé et al. 2016). לחברה למעלה מ-12 מיליון לקוחות. בשנת 2009 החלה החברה להציע ללקוחותיה להשתתף בפעילות המחקר שלה. ההשתתפות היא בהתנדבות ומחייבת חתימה על כתב הסכמה נפרד⁷ אשר אושר על ידי ועדת אתיקה מוסדית.⁸ המידע לצורכי המחקר נחלק לשניים וכולל את המידע הגנטי שמתקבל מהבדיקות שהחברה ערכה בתשלום עבור הלקוח ומידע שהלקוח מוסר לחברה באמצעות אתר האינטרנט, בין השאר באמצעות שאלונים רפואיים המתעדכנים מעת לעת. במקרה שהלקוח הסכים להשאיר אצל החברה את דגימת הרוק ששלח אליה, החברה עשויה לערוך בה בדיקות נוספות ולהשתמש גם בהן לצורכי מחקר.⁹ למעשה בדרך זו הלקוחות גם רוכשים מידע על אודות עצמם וגם מספקים אותו בחזרה לחברה למטרות מחקר (Tutton and Prainsack 2011). מחקר עמדות שנערך בידי גורם חיצוני בקרב לקוחות החברה הראה כי מודל עסקי דו-צדדי זה שאינו לגמרי שקוף לציבור הלקוחות משפיע על האופן שבו נתפס המיזם כראוי לאמון (Raz et al. 2020). עוד הראה המחקר שכ-40% מלקוחות החברה אינם מבינים את המודל העסקי שלה, והדבר

⁷בעבר, על אף השוני בין מסירת דגימה במסגרת השירות שהחברה מספקת ובין פעילות המחקר שלה, עשתה החברה שימוש בכתב הסכמה אחד לשתי הפעולות. בעקבות ביקורת שנמתחה על פרקטיקה זו שונה הנוהל וכיום הלקוח נדרש לחתום על כתב הסכמה נפרד לכל פעולה. ראו Howard, Borry and Knoppers 2010.

⁸ ראו [Terms of Service](#) באתר של 23andMe.

⁹ ראו [Research Consent Document](#) באתר של 23andMe.

פוגע באמונם. זהו לקח חשוב גם למיזמים הציבוריים, שיוזמותיהם מבוססות על שיתוף הציבור ועל רטוריקה הקושרת בין אחריות אישית וסולידריות חברתית. ואולם ההשפעה על אמון הציבור חשובה במיוחד כשמדובר ביוזמות ובמאגרים ציבוריים הבנויים על שיתוף פעולה עם חברות מסחריות (כמו במקרה של דנמרק ובריטניה), עם השלכות כלכליות של הפקת רווחים פרטיים. מובן שאין פירוש הדבר שכאשר אמון הציבור גבוה ניתן לוותר על מנגנוני פיקוח ואכיפה רלוונטיים.

בישראל קיימים היום כמה מאגרי מידע ביולוגיים (לפירוט ראו בסקירה המצורפת בנספח לדוח זה). במאגר הישראלי לדגימות ביולוגיות למחקר ("מידג"ס") נאספות מאז 2012 מבתי חולים שונים בארץ דגימות רקמה המועברות למאגר רקמות הנמצא במכון ויצמן. ההשתתפות במאגר כרוכה בהסכמת בעל הדגימה ונעשית בהתנדבות עבור מחקרים עתידיים, לרבות מחקרים שייערכו במסגרת פיתוח מסחרי, בלי שהמשתתפים יקבלו כל תמורה כספית או זכות קניינית שעשויה לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם ובלי שתהיה להם כל תועלת אישית אחרת מתרומת הדגימה. בנוסף, בכתב ההסכמה המשתתפים מביעים את הסכמתם לכך שלא יקבלו כל עדכון על ממצאי מחקרים שבהם נעשה שימוש בתרומתם, זאת גם אם יתגלו ממצאים בעלי משמעות רפואית עבורם או עבור משפחתם. במידג"ס שמורות יותר מ-150,000 דגימות רקמה ותוצרי דם שנאספו מכ-13,000 תורמים, מרביתם מטופלים אונקולוגיים הסובלים מגידולים בשלבים שונים.¹⁰

"טיפה למחקר" הוא מאגר דגימות ביולוגיות וגנטיות אשר הוקם על ידי מכון המחקר של מכבי שירותי בריאות. הדגימות נאספות מחברי מכבי, חולים ובריאים כאחד, במסגרת ביקורים רגילים בסניפי מכבי. על פי כתב ההסכמה ועלון המידע,¹¹ התורמים לא יקבלו עבור השתתפותם כל תמורה כספית או זכות קניינית שעשויות לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם ומהפירות שינבעו מהם. עם זאת, התורמים עשויים לקבל תוצאות של בדיקות גנטיות מסוימות בהתאם לשיקול דעתם של מומחי הוועדה למידע גנטי, כפי שהוזכר לעיל. נכון לראשית (//לאמצע) מרץ 2021 כבר הצטרפו למיזם יותר מ-154,000 (//כמעט 158,000) חברי מכבי.¹²

בשנת 2017 החל לפעול צוות ההקמה של "פסיפס", המאגר הגנטי הלאומי של ישראל. הקמת "פסיפס" נכללה גם בתוכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית שאושרה בשנת 2018 בהחלטת ממשלה
¹³.3709

¹⁰מספר הדגימות נכון לקיץ 2018. ראו באתר של [מידג"ס](#).
¹¹ראו את עלון המידע [במיזם טיפה למחקר: להיות חלק מרפואת המחר](#) באתר של מכבי שירותי בריאות.
¹² ראו אודות [מיזם טיפה למחקר: להיות חלק מרפואת המחר](#) באתר של מכבי שירותי בריאות.
¹³ראו [החלטת ממשלה מספר 3709](#) מיום 25.03.2018.

3. מתודולוגיה

בשלב הראשון של הפרויקט הכנו סקירה (ראו את הסקירה המצורפת בנספח לדוח זה) לצורך יצירת בסיס השוואתי לדיון בשאלות שעלו מהדיון ב"פסיפס" מול השאלות שהתעוררו בפרויקטים דומים במדינות אחרות. השאלות החברתיות והביו-אתיות שנבדקו כוללות בין השאר את הגדרת הבסיס הערכי למיזם, אופן גיוס מתנדבים ממגוון אוכלוסיות, כללים לגבי החיסיון והפרטיות הנדרשים, אופי ההסכמה מדעת הנדרשת, כללים לגבי חזרה עם מידע או ממצאים לנבדקים, ומידת השקיפות והיידוע הנדרשים מולם ומול הציבור הרחב. כדי לקבל תמונה מלאה יותר על פעילותם של המיזמים פנינו לבעלי תפקידים במינהלת "פסיפס", ב"טיפה למחקר" ובמידג"ם. ביקשנו לברר למשל כיצד מחליטים אילו נתונים רוצים לאסוף, ממי אוספים אותם וכיצד מתבצע האיסוף; כיצד מקבלים את הסכמתם של המתנדבים; מיהו הגוף המפקח ומהם תחומי אחריותו; מה תפקידן של מערכות המידע והבינה המלאכותית במיזם; וכיצד פועל המיזם מבחינת השבת תועלות לתורמים ולציבור. אנשי מידג"ם נענו לבקשתנו והשתתפו בריאיון קבוצתי שבו למדנו על פעילות המיזם, אך פניותינו ל"טיפה למחקר" ולמינהלת "פסיפס" נותרו ללא מענה, אם בגלל הקורונה ואם מסיבות אחרות.

בשלב השני נעשה איסוף נתונים באמצעות ראיונות עם תורמים של "טיפה למחקר" ועם אנשים שדחו פנייה לתרום, ובקרב הציבור (קבוצות מיקוד עם נציגי הציבור). מציאת המועמדים עבור המרואיינים ועבור משתתפי קבוצות המיקוד נעשתה בשיטה זהה. בעקבות מגפת הקורונה נתקלנו בקשיים בגיוס המרואיינים. הדבר התאפשר רק בדרכים דיגיטליות, וכל הראיונות וקבוצות המיקוד נעשו בטלפון או באמצעות תוכנת "זום". כדי למצוא מועמדים פרסמנו פוסטים בקבוצות שונות בפייסבוק, כגון קבוצות סטודנטים, קבוצות של מבוטחי מכבי וקבוצות כלליות שמטרתן לספק עזרה (למשל קבוצת "צריכים משו"). לאחר שמצאנו מספר מועמדים ראשוניים נעזרנו בשיטת כדור השלג. שיטה זו הוכחה כיעילה במיוחד למציאת מרואיינים, שכן במקרים רבים בני משפחתו של המרואיין גם הם מבוטחי מכבי ועל כן מרואיינים פוטנציאליים. עם זאת ההיענות עדיין הייתה נמוכה ונדרש זמן רב למציאת מועמד ולקביעת ריאיון. כל ריאיון נמשך בין חצי שעה לשעה. מציאת המשתתפים לקבוצות המיקוד נעשתה באמצעות פרסום הודעות בקבוצות השונות והצעת גמול כספי לכל משתתף. כל הראיונות וקבוצות המיקוד הוקלטו, תומללו ועברו תהליך אנונימיזציה.

מרואיינים – מאפיינים סוציו-דמוגרפיים (N=14)

מאפיין דמוגרפי	מין	מצב משפחתי	דת	מידת דתיות	רקע רפואי	תרומה למחקר
שכיחויות	זכר : 8 נקבה : 6	רווק : 5 נשוי : 7 גרוש : 1 ידוע בציבור : 1	יהודים	חילוני : 11 מסורתי : 1 דתי : 2 חרדי : 0	בריא בדי"כ : 11 מחלה כרונית : 3	כן : 7 לא : 7

מאפיין דמוגרפי	מספר ילדים	גיל	מספר שנות לימוד
מינימום	0	25	12
מקסימום	3	82	18
ממוצע	1.25	41.5	15.6

משתתפי קבוצת מיקוד 1 – מאפיינים סוציו-דמוגרפיים (N=8)

מאפיין דמוגרפי	מין	מצב משפחתי	דת	מידת דתיות	רקע רפואי
שכיחויות	זכר : 4 נקבה : 4	רווק : 6 נשוי : 1 גרוש : 1	יהודים	חילוני : 4 מסורתי : 4 דתי : חרדי : 0	בריא בד"כ : 7 מחלה כרונית : 1

מאפיין דמוגרפי	מספר ילדים	גיל	מספר שנות לימוד
מינימום	0	22	12
מקסימום	3	55	18
ממוצע	0.375	33.15	15.2

משתתפי קבוצת מיקוד 2 – מאפיינים סוציו-דמוגרפיים (N=7)

מאפיין דמוגרפי	מין	מצב משפחתי	דת	מידת דתיות	רקע רפואי
שכיחויות	זכר : 4 נקבה : 3	רווק : 3 נשוי : 4 גרוש : 0	יהודים	חילוני : 5 מסורתי : 2 דתי : 0 חרדי : 0	בריא בד"כ : 5 מחלה כרונית : 2

מאפיין דמוגרפי	מספר ילדים	גיל	מספר שנות לימוד
מינימום	0	21	12
מקסימום	3	63	18
ממוצע	0.9	35.7	15.3

4. ממצאי המחקר: ראיונות וקבוצות מיקוד

חוסר אמון – במדינה, בקופות החולים ובגופים מסחריים

רבים מהמרואיינים. ות הביעו חוסר אמון קיצוני במדינה ולא ראו בה גורם אמין שאפשר לסמוך עליו שיגן על האזרחים. עמדה זו באה לידי ביטוי בצורה הבולטת ביותר בקבוצת מיקוד 2. עם זאת, כפי שנדגים בהמשך, חוסר האמון לא מנע בהכרח את התרומה.

כך התבטא משתתף 5 (בן 21, רווק, חילוני) מקבוצת מיקוד 2 :

"... למה לא הייתי משתתף? בגלל שזה ממשלתי. תקרא לי מאוד... פחדן או לא יודע מה, אבל כשאני נותן מידע למוסד ממשלתי שהם טוענים שזה הולך לא, ב', ג', אבל אין לי אסמכתה שזה באמת המצב ולא הולך למקומות אחרים, זה למה... כמו שמשתתפת 2 אמרה, הייתי רוצה להאמין שיש לנו ממשלה אמינה ומערכות בטוחות שיכולות להגן על משהו שאני בוחר לתת באהבה, כל עוד זה נשמר בבטחה בסוג של בנק. אבל אני לא יכול להאמין לזה במציאות של היום ולכן אני גם לא אתרום. וגם אם איכשהו יגיעו לכל מיני הבטחות או תגמולים בהתאם לזה, זה משהו שיכול מאוד לחזור אליך לא טוב ולכן לא אתרום."

הדיון בקבוצת מיקוד 2 נמשך, ומשתתפת 6 (בת 27, נשואה+1, חילונית) הסכימה עם חוסר האמון אך טענה שזה לא מרתיע אותה.

משתתפת 6 : "... אני חושבת שהיום די בקלות אפשר למצוא אותך, למצוא מידע עליך, בכל דרך. לכן אני לא חושבת שהממשלה באמת יכולה להבטיח כזה דבר. היא יכולה לנסות כמיטב יכולתה וכו', אבל אני חושבת שבכל דבר, ברגע שאתה משתמש באינטרנט, קונה באינטרנט, יש לך פייסבוק וכו', אפשר פחות או יותר להצליב מידע בכל מקום ולגלות עליך הרבה דברים. אבל זה לא מה שימנע ממני להשתתף במחקר כזה."

כך מסכמים משתתפים 7, 5 ו-4 את סוגיית האמון בממשלה ואת הנכונות או אי-הנכונות לתרום :

משתתף 7 (בן 31, נשוי+1, חילוני) : "בכל מקרה אנחנו לא סומכים על הממשלה".

משתתף 5 (בן 21, רווק, חילוני) : "הייתי רוצה להאמין שהממשלה יכולה להבטיח שמידע כזה לא יודלף, או להשתיק מי שמחפש את המידע הזה. אבל אני לא יכול להאמין בזה לצערי. אולי ביום אחר, או תקופה אחרת, כשבאמת קצת יוכיחו את עצמם יותר אז אשקול את ההבטחה הזאת. אבל נכון להיום שמילה היא מילה כמו שהיא, אני לא אבטח בה. לכן ההחלטה שלי אם לתרום את המידע תלך לכיוון השלילי, שאני לא אתרום."

משתתף 4 (בן 63, נשוי+3, חילוני) : "אני רק מצטרף לאמירה שלא מאמינים לממשלות, ומי שמאמין אהבלי".

המחקר ביקש לברר האם המרואיינים מבחינים בין גופים שונים העשויים לקבל גישה ל-DNA שלהם. הממצאים מראים שלא רק המדינה אלא גם קופות החולים אינה זוכה לאמון רב.

למשל, סרבן תרומה 4 (בן 63, נשוי+3, חילוני): אמר: "... עם כל הכבוד לקופות חולים, הן לא מוסד מחקר אקדמי, אלא עמותות וארגונים שייתכן שמוכרים כמלכר"ים אך הרבה מאוד כסף ואינטרסים כלכליים זורמים בהם".

היחס החשדני כלפי המדינה וקופות החולים אינו שונה מהותית מהיחס כלפי המגזר הפרטי, קרי חברות מסחריות הפועלות בשדה הרפואי למטרות רווח. אך בעוד המדינה מתוארת גם כמי שאי-אפשר לבטוח באינטרסים שהיא מייצגת וגם כלא יעילה, התפיסה לגבי החברות המסחריות היא שהן לא הגונות אך לפחות יעילות.

בהקשר זה אמר תורם 1 (בן 26, נשוי, חילוני): "בכנות לא ממש מפריע לי אם זה גוף ציבורי או פרטי. לפעמים יש יתרונות לגופים פרטיים כי יש להם סיבות כלכליות להצליח, ובמקרה הזה להצליח אומר לפתח את הרפואה המותאמת אישית. גופים ציבוריים הם לא תמיד הכי יעילים. אני חושב שמה שחשוב לי זה שישתפו את זה לכמה שפחות גורמים, ושיעשו את מה שצריך כדי שיהיה קשה לשחזר זהויות מהמידע. חוץ מזה לא ממש משנה לי מי זה בדיוק".

ישנם כמובן גם קולות חריגים שכן בוטחים במדינה. למשל, על השאלות "האם משנה לך אם הגוף שישתמש בתרומתך לצורכי מחקר הוא ציבורי או פרטי/מסחרי?" ו"האם אתה יודע למי מותר להשתמש בתרומתך?" השיב תורם 5 (בן 28, רווק, חילוני):

"ברור שזה משנה לי, בעיניי זה צריך להיות גוף ציבורי, כי לרוב לגוף כזה שהוא ציבורי אין לו אינטרס רווחי, ואז אני יכול להיות בטוח במאה אחוז שהשימוש במידע הזה שלי יהיה לצורך מחקר וגם השימוש יהיה מוגן. כי אצל ציבורי, גוף הכוונה, זה יותר מוגן מחברות פרטיות. והאמת שאני לא יודע למי מותר להשתמש בתרומה שלי, אבל הייתי רוצה לדעת בדיעבד".

גם משתתף 1 (בן 27, רווק, חילוני) מקבוצת מיקוד 2 העדיף את המגזר הציבורי: "... אבל אני רוצה להעביר את הנקודה שיש הבדל מבחינתי לגבי אם מי שעושה את זה הוא גוף ממשלתי או פרטי בהקשר של מה יהיה עם תרופה שתגיע. למשל, תרופה שמגיעה מהמגזר הממשלתי תהיה ממומנת, מסובסדת. מהמגזר הפרטי החברה יכולה לדרוש הרבה מאוד כסף, מאנשים שאין להם ברירה אחרת, ולהרוויח כמויות שתבייש אותי בתור מי שתרים לפיתוח שלה, שהיא גורמת לעוני מטורף אצל אנשים שאין להם ברירה אחרת... יש הרבה יותר יכולת לנצל במגזר הפרטי את התוצר הסופי".

גם תורמת 6 (27, נשואה+1, דתיה) הביעה אמון בגופים ציבוריים, אך מיהרה לסייג זאת בהתבסס על היכרותה עם מערכת הבריאות:

"הייתה לי הרגשה טובה יותר אם היה ציבורי, כי פרטי שאוסף מאגר מידע אז יש לו אינטרס כלכלי, אז אני מעדיפה ציבורי. אבל אני גם יודעת שקופות חולים וחברות סוחרות במידע הזה. נגיד אם ילדת אז את מקבלת 30 טלפונים על דברים שקשורים לתינוק כמו איפה לקנות מוצצים או עגלות או כל דבר. כי הקופה העבירה את המידע הזה שילדת כבר".

האם אנונימיות אפשרית?

נושא שמירת הסודיות ואנונימיות הממצאים התגלה כרלוונטי מאוד למרבית המשתתפים. התמונה הברורה העולה מן הממצאים היא כי מרבית המרואיינים. ו. נואשו כליל מהרעיון שפרטיות היא אפשרית. אנונימיות נתפסת, בעיקר בעיני צעירים, כבלתי ניתנת להשגה ולכן כהבטחת סרק, נוכח מגוון אפשרויות הפריצה למאגרי נתונים. נחקרים מבוגרים יותר נטו פחות להטיל ספק באפשרות לשמור על אנונימיות ולכן פחות ראו בסוגיה זו דילמה. עם זאת, כמו בסוגיית האמון הכללי, ההנחה שאי-אפשר להבטיח סודיות לא תמיד מנעה נכונות לתרום למאגר, וגם להפך, היעדר חשש מאובדן פרטיות לא בהכרח הוביל לתרומה.

חלק מסרבני התרומה אכן נימקו את סירובם בהיעדר אפשרות לשמירה על סודיות, כמו סרבן תרומה 2 (בן 32, נשוי+1, חילוני), שאמר: "נו, כאילו שבאמת אפשר לשמור על משהו כזה אנונימי. באופן כללי אין שום דבר שהוא באמת לגמרי אנונימי. אבל מידע רפואי? (צוחק) נו באמת, כאילו שאפשר לראות מידע גנטי ולחשוב שזה משהו אחר. לא צריך ללכת גם כל כך רחוק עד מידע גנטי, אם יש מחלה די נדירה, ובנתונים שלהם יש נתונים על מישהו שיש לו אותה, מספיק עוד איזה נתון קטנטן או שניים כדי להצליב ולדעת בדיוק למי המידע שייך. מספיק שיש מישהו שהייתה לו את מחלה א' ואת מחלה ב' ואת מחלה ג', הרי זה נורא ספציפי, לא? אין הרבה אנשים שיש להם בדיוק את אותה היסטוריה של מחלות, אז מה כל כך קשה לדעת מי זה מי? אם זה מספיק מעניין יודעים בדיוק למי זה שייך".

גם הדיון בקבוצת מיקוד 2 התנהל מתוך הסכמה ששמירה על אנונימיות אינה אפשרית ולכן התרומה והבטחת האנונימיות בעייתיות.

משתתף 1 (בן 27, רווק, חילוני) אמר "... וגם בנימה של מישהו שמכיר את עולם האבטחה ובסיסי הנתונים, השאלה היא לא אם זה ייפרץ, אם מישהו ירצה, זה ייפרץ. נקודה. אין פה מקום לשאלה של אם. זה הולך לקרות אם מישהו ירצה. אז לא הייתי רוצה נגיד שהדברים שלי ישבו שם".

משתתפת 2 (בת 52, נשואה+1, מסורתית) הוסיפה והדגימה:

"יש דוגמה מעולה לזה, של כל התרומות זרע למיניהן, שאנשים מקבלים רק מאפיין של התורם, והם פשוט, היום בעולם הפייסבוק, פותחים קבוצה ואומרים המאפיין של התורם שלי הוא ככה וככה וככה והם מוצאים את כל חצאי האחים שלהם, כל האנונימיות כבר מזמן לא רלוונטית בעולם המידע שלנו".

גם משתתפים שהביעו אמונה בכך שנעשים מאמצים כנים לשמירה על האנונימיות לא היו בטוחים שזה אכן אפשרי:

תורמת 7 (בת 31, נשואה+1, חילונית): "את יודעת, אומרים לך שזה אנונימי אבל את לא יודעת כמה אנונימי זה באמת, יכולים לשייך אליי את התעודת זהות. מצד שני צריכים לעשות איזון, אז אנונימי לחלוטין זה לא יכול להיות כנראה, אבל החלטתי שזה בכל זאת מחקר במקום רפואי מוכר וממוסד אז אני מאמינה שכן יעשו מה שצריך בשביל שזה יהיה אנונימי כמו שהם הבטיחו, אז הנחתי שזה בסדר".

באותה רוח אמרה תורמת 3 (בת 25, רווקה, חילונית): "אפילו שמבטיחים לי שהפרטיות שלי לא תיחשף, אבל עדיין בגלל שהפרטים שלי מסתובבים היום כל כך הרבה באינטרנט וכל כך קל לקבל מידע על אנשים, מי מבטיח לי שהמידע יישאר חסוי? או שלא ישתמשו בו כנגדי אחר כך? או שישתמשו בו לדברים שלא הסכמתי להם? אני מנסה להיות אופטימית ולחשוב שמשתמשים במידע למטרות טובות בלבד אבל אני כן ריאליסטית ויודעת שאני חיה בעולם שהפרטיות היא עניין מאוד פרוץ, וגם מידע רפואי שאמור להיות חסוי הוא לא תמיד חסוי, אם זה יותר מסביר את העניין".

על השאלה האם הוא מרגיש בטוח שסודיותו תישמר ענה תורם 5 (בן 28, רווק, חילוני) בספקנות:

"זאת שאלה מורכבת, אני חושב שהסודיות שלי... אני חושב שהסודיות כן נשמרת, אבל בצורה חלקית. כי בעצם יש גורמים, כל מיני גורמים זדוניים והאקרים שיכולים לפרוץ למאגר המידע ולהשתמש במידע הזה שלי ושל אנשים אחרים. והעניין הזה מלחיץ, לדעת שאם יכולים לפרוץ לך למשתמש של הבנק ולעוד דברים, אז עכשיו גם יוכלו לקבל את כל המידע הרפואי שלי? זה מלחיץ קצת, אבל אני חושב שאז הסבירו לי שזה כן נשמר בצורה אנונימית והאמנתי לזה בכל אופן. עכשיו אני לא בטוח (צוחק), אבל יהיה, יהיה בסדר".

תורמים מבוגרים יותר לעיתים לא זיהו את ההבדל בין מידע גנטי למידע רפואי אחר ולכן סוגיית האנונימיות לא הייתה מובנת להם או לא הטרידה אותם. לדוגמה, סרבנית 3 (בת 82, נשואה+1, חילונית) ענתה:

"אז אם זה אנונימי ונעשה בלי שידעו מי אני לא אכפת לי שייקחו מה שהם רוצים מהמידע שלי. זה לא שיש לי מה להסתיר, ובמילא במכבי הרופא שלי רואה את כל התשובות של הבדיקות שאני עושה אז מה זה משנה. יכול להיות שגם הרופא שלי רואה משהו מיוחד והולך להתייעץ עם רופא אחר בלי להגיד לי. מה זה משנה אני לא מבינה כל כך, אבל בסדר".

גם סרבן 1 (בן 57, נשוי+2, חילוני), לא קשר בין סירובו לבין חשש מפגיעה בפרטיות, וסבר שאולי עדיף היה דווקא להיות מזוהה:

"אין לי מושג. לדעתי היא אמרה שזה אנונימי. זה לא כל כך השפיע על ההחלטה שלי, כי בכלל לא עניין אותי לתרום. לא היה לי זמן להתעסק בזה. אבל אם הם אמרו שזה אנונימי אז אני מניח שזה בסדר ברמת הפרטיות. אלא אם יש דרך בכל זאת לזהות מי אתה. בכל מקרה זה לא היה קשור להחלטה, לא הגעתי בכלל לחשוב על דבר כזה. למה בכלל שזה יהיה חשוב שזה יהיה סודי?"

מראינת: "מה שאתה חושב. לדעתך זה חשוב שזה יהיה סודי?"

"מה כבר יכולים לעשות עם זה? נגיד ויגלו שאני בסיכון לאיזה מחלה, אז עדיף שידעו מי אני, לא? דווקא לי זה נראה שצריך שידעו מי אני אם אני רוצה שזה יעזור לי. אחרת בשביל מה עושים את כל הניסויים? אם כבר מייצרים תרופות וכולי, אז כבר שגם ארוויח מזה. אם הם לא יודעים מי אני, אז הם בטח לא יכולים להגיד לי שיש תרופה חדשה שיכולה לעזור לי. את מבינה, אז אולי כדאי שדווקא לא יהיה סודי."

כמוהו, אצל רבים ממשתתפי המחקר זוהה מתח בין הרצון להבטחת אנונימיות לרצון לקבל מידע רפואי אישי.

אנונימיות מול זיהוי ואפשרות להחזיר מידע רפואי אישי

מרואיינים רבים אמרו שהיו רוצים שתוחזר להם אינפורמציה רפואית על עצמם, פרט לאחדים, שסוגי מידע רפואי מסוימים תורמים בעיניהם יותר למתח נפשי מיותר מאשר לבריאות. עם זאת, רבים היו ערים להתנגשות שבין שמירה על אנונימיות להשבת מידע אישי.

חברי קבוצת מיקוד 1, למשל, אמרו כך :

משתתפת 2 (בת 27, רווקה, חילונית): "אני מבחינתי רוצה לקבל [מידע], אבל עוד פעם, אני רוצה להיות אנונימית, אז זה לא הולך ביחד".

משתתף 4 (בן 22, רווק, חילוני) ענה לה: "אי-אפשר להיות חצי בהיריון", ומשתתפת 2 הסכימה איתו.

היו גם מי שחשבו על פתרונות ביניים. סרבנית 7 (בת 30, רווקה, דתייה), אמרה: "אם יעלה משהו חריג מהבדיקה הגנטית, יעדכנו את הנבדק. כמובן שאם זה לגמרי אנונימי אז כבר אי-אפשר כלום ולא יכולה להיות תרומה, אבל אולי אפשר לעשות טופס, שמי שרוצה שאם יעלה מידע אז תהיה דרך לחזור אליו. אולי זה יהיה פחות בטיחותי, אבל כל אחד יכול לבחור ככה מה שהוא רוצה, לפי מה שטוב לו. אם בוחרים באנונימיות מוחלטת אז מן הסתם אין לך מה לצפות".

בנוגע לשאלה מה גובר על מה – הרצון באנונימיות על הרצון במידע רפואי או להפך, נותרו משתתפי המחקר חלוקים בדעותיהם. בשולי הדברים נותרה מחלוקת בנוגע לסיכונים הכרוכים בקבלת המידע הרפואי עצמו, כגון חרדה וחשיפה לשיווק, מול היתרונות, כמו יכולת לתכנן להקים משפחה ולמנוע חולי.

כך התנהלה השיחה בקבוצת מיקוד 1 :

מנחה: "נהוג בהרבה מיזמים כאלה להחתים את התורם על הסכמה שהוא מבין שלא יחזרו אליו עם מידע שקשור אליו אישית, גם אם יכול להיות שיתגלה בהמשך שהוא נשא למחלה וכיו"ב. האם זה הוגן לדעתך, ולמה כן או לא?"

משתתפת 1: (בת 55, גרושה+3, חילונית): "אני מעוניינת שיחזרו אליי".

משתתפת 5: (בת 25, רווקה, מסורתית): "גם אני".

מנחה: "למה? מתוך מה זה נובע? מה עם האנונימיות?"

משתתפת 5 : "זה מבטל את האנונימיות, אבל בסופו של דבר זה בשבילי, לבריאות".

משתתפת 6 (בת 51, רווקה, מסורתית): "אנונימיות מול בריאות, בריאות לוקחת".

משתתף 3 (בן 27, רווק, חילוני): "אני אעדיף שלא יפנו אליי לא משנה מה. אם יש מאגר שבאמת יכול למצוא דברים כאלה... הדאגה המרכזית היא אנונימיות, וברגע שיש את האופציה להתקשר אליך חזרה עם מידע כלשהו, על ה-DNA שלך, זה באמת אומר שיש קישור בין הזהות שלך ל-DNA שנתת. ואז מה שכולם אמרו, מה יקרה אם יפרצו, או שדיקטטור יקבל גישה למידע, אנא ערף, מה שלא יקרה".

משתתף 4 (בן 22, רווק, חילוני) באותה קבוצה הוסיף: "אני נגד כי אני מאמין שזה מאוד בקלות מנוצל על ידי גורמים שיווקיים. יש את הדבר הזה, כשאנשים מחפשים תסמינים מסוימים בגוגל אז עולים להם מחלות מאוד מפחידות וזה יכול להפוך אותם לפרנואידיים וזה יכול לגרום להם לקנות תרופות לא רלוונטיות. אז אני מאמין שאם יעשו את זה, שיש לך ממש אחוז לאיזה מחלה יכולה להיות לך, ויהיו דברים שייראו סבירים לעומת הסיכון שלהם, אז זה יכול להפוך למלכודת שיווקית".

אחרים קשרו בין הרצון להשבת מידע בנוגע למצבם הבריאותי לתכנון משפחה וליכולת "לעשות משהו" עם האינפורמציה. משתתפת 2 (בת 52, נשואה+1, מסורתית) מקבוצת מיקוד 2 אמרה:

"מבחינתי אני רוצה שיחזרו אליי, אבל רק אם יש לזה איזה שהיא, איזה מחלה או משהו בסגנון, או איזה מידע שכדאי לי לדעת, אז רק אם אני יכולה לעשות עם זה משהו. אם יש איזה מחלה סופנית שאין לה תרופות אז אני לא רוצה לדעת. אם יש לזה פתרון אז אני רוצה לדעת. אם זה קשור להולדה ואני בגיל הקריטי אז אני רוצה לדעת. אם אני לא בגיל הקריטי, עברתי את הגיל, אז גם, לפעמים. זה מאוד תלוי בסיטואציה, זה משהו שקשה להחליט עליו עכשיו. אבל בעיקרון אם יש מה לעשות עם זה אז אני רוצה שיחזרו, אם לא אז אני לא רוצה".

תורמת 3 (בת 25, רווקה, חילונית), חולה בקרוהן, קשרה בין המצב הבריאותי לרצון לקבל מידע:

"... גם אנשים לא בטוח רוצים לדעת שהם חולים במשהו שהם לא רצו לדעת. זה כמו שיגידו לאנשים מתי הם עומדים למות ואז כל החיים הם יחששו מהרגע הזה ואז הם לא יחיו כמו שהם רוצים. אם אתה כבר יודע שאתה חולה במשהו או שאתה חי עם מצב רפואי כזה או אחר אז הרצון לקבל איזושהי תרופה זה יותר מעודד מאנשים בריאים שמפחדים שיתקשרו אליהם ויגידו 'היי, זוכר שתרמת לפני כמה שנים? אז יכול להיות שיש לך מחלה שאתה צריך להיזהר ממנה', אנשים לא רוצים לחיות בחד".

והיו גם מי שהעדיפו פשוט לא לדעת בכל מצב. בתשובה לשאלה "מה אתה מצפה מנציגי טיפה למחקר" במידה ויתגלה מידע בדבר נשאות גנטית שלך שיש לה משמעות רפואית מבחינתך?" ענה תורם 5 (בן 28, רווק, חילוני):

"אני באופן אישי לא הייתי רוצה לדעת, כי ככה אני לא רוצה לדעת מה שלא מפריע לי ולא הלכתי לבדוק. אני לא מעוניין שיטרידו אותי עם זה. מי שרוצה לדעת אז שמכבי או טיפה למחקר, מי

שלא יהיה, יעשו איזה טופס כזה, כן כדאי שיהיה טופס שעליו חותמים מראש לגבי הגילוי של המידע למי שירצה, וככה מי שרוצה יגידו לו".

בדומה לכך, סרבן תרומה 1 (בן 57, נשוי+2, חילוני) נימק זאת כך :

"הם כן אמרו שזה לתרום מידע גנטי דרך בדיקות דם. בכל אופן, מי יודע מה הם יעשו עם זה, עדיף לא לתת... פתאום יגידו לי שיש לי איזה משהו, ויתחילו לרצות לשלוח אותי לבדיקות. אני הולך לרופא רק כשצריך משהו, אחרת בקלות אפשר למצוא איזה משהו לטפל בו ואפשר לעשות יותר נזק מטוב. עדיף לא לתת לרופאים לבדוק אותך ומידע עליך כשאתה מרגיש טוב".

התמורה לתרומה

התמורה בעד תרומת המידע הגנטי למאגר נותרת עמומה וכללית בצורת הפנייה לתורמים. במחקר ביקשנו לברר אם תרומה כללית למדע או לבריאות הציבור היא כל מה שהתורמים מצפים לו, או שמא יש להם משאלות קונקרטיות יותר בנוגע לאופן השבת התועלות, להם אישית כתורמים או לציבור הרחב. הדיון בחלק זה אינו עוסק בציפייה לתמורה אישית בדמות קבלת מידע רפואי פרטני שבה עסקנו לעיל.

רבים ממשותפי המחקר לא ציפו לתרומה כלכלית ישירה למתנדבי המחקר, בטענה שמהותה של תרומה היא לתת בלי לקבל חזרה. מרואיינים מבוגרים לרוב לא חשבו שהגיויני לקבל תמורה ישירה (כמו כסף או הנחה), ואילו הצעירים יותר היו חלוקים בדעותיהם.

משתתפת 1 (בת 55, גרושה+3, חילונית) מקבוצת מיקוד 1, הסבירה :

"ברגע שאתה תורם משהו, אתה עושה את זה ברוח ההתנדבות, לא בשביל לקבל הטבות, תשלומים. כל הרעיון מאחורי המילה לתרום זה תכלס לתרום. אם החברה מחליטה לתת זה כבר שיקול שלה. אני לא הייתי מצפה ולא מחכה לשום תגמול. כל המהות של תרומה זה תרומה, לא בשביל לקבל תמורה. אני לא תורמת בשביל טובות הנאה אחר כך".

בדומה לה אמר סרבן 1 (בן 57, נשוי+2, חילוני) : "רווחים? אם זה תרומה אז אין מה לבקש רווחים. אם תרמת, אז זהו, זה כבר לא שלך".

חלק מהמרואיינים הסבירו שהם רגילים לכך שנעשה שימוש בנתונים שלהם ללא תגמול ולכן אין להם ציפיות אחרות, בלי לבקר את המציאות הזאת.

משתתף 8 (בן 28, רווק, מסורתי) מקבוצת מיקוד 1, אמר : "אני לא הייתי מצפה לתמורה. כמו שהיום באינטרנט על סמך הפעילות שלי כמשתמש רגיל מנתחים וממציאים הרבה המצאות, אבל כביכול אני, אני לא יודע שאני תורם את זה. אבל מפתחים כל מיני גאדג'טים כאלה ואחרים. זה שקול לתרומת דם או תרומות אחרות שאני לא מצפה לקבל עליהן החזר".

אחרים הניחו שלא יופקו רווחים כלכליים מהמיזם. משתתפת 5 (בת 25, רווקה, מסורתית) מקבוצת מיקוד 1 קישרה בין הנחה מוטעית זו לחוסר הציפיה שלה לקבל גמול: "אני תורמת ולא מקבלת כסף בתמורה, אז אני לא רוצה שיעשו שימוש בתרומה שלי וירוויחו מזה כסף".

באותה קבוצת מיקוד התגלגלה השיחה מקבלת העיקרון של תרומה לטובת הכלל בלי כל גמול אל ציפייה לגמול לכלל החברה, למשל בצורת מיסים.

משתתפת 6 (בת 51, רווקה, מסורתית) "אם כבר שיתוף ברווחים אז למדינה, לא לאזרח פרטי. נגיד שזה מאגר ממשלתי, כל חברה שרוצה להשתמש צריכה לשלם, כמו מס. והמדינה תשתמש בכספים לטובת הציבור. לא לטובת אנשים ספציפיים".

אחרים באותה קבוצה גם ציפו לגמול קולקטיבי, אך התקשו להתחייב על מנגנון תגמול. כך אמר למשל משתתף 3 (בן 27, רווק, חילוני): "תכלס אני די מסכים עם זה שצריך שזה יחזור לאנשים באופן כללי, אבל האם ספציפית ישירות למדינות או משהו אחר שאין לי מושג מה הוא כרגע? אבל חד-משמעית, בסופו של דבר חברות פרטיות ירוויחו מזה, צריך לראות חזרה משהו איכשהו".

בקבוצת מיקוד 2 התנהל דיון ער על אודות הפער בין מטרות אלטרואיסטיות למציאות הכלכלית והחוקית.

משתתף 4 (בן 63, נשוי+3, חילוני) אמר: "אני חושב שנקודת המוצא היא שאם תרמת זה יגיע גם לציבורי וגם לפרטי, ואם אתה חושב שלא, אתה חי בלה-לה-לנד. החלטת לתרום? אז זהו זה. קח בחשבון שזה יגיע לכל מי שצריך...".

משתתפת 2 (בת 52, נשואה+1, מסורתית) הוסיפה: "אני מסכימה שברגע שהסכמת לתרום אין לך שליטה. ושיהיה שיתוף פעולה. אבל יש לי קצת בעיה עם זה שגוף פרטי ירוויח ולא יחלקו איתי את הרווח. אני אשמח מאוד אם יחלקו איתי רווחים".

משתתף 5 (בן 21, רווק, חילוני): "בנוגע למה שמשתתפת 2 אמרה הרגע, זה קצת מאבד את הנקודה של תרומה, זה כבר מכירה. אולי יש מקומות שמחפשים קונים למידע גנומי כזה או אחר, אבל אז זאת תעשייה פרטית לא מבוקרת שיכולה להשתבש באופן נוראי".

משתתפת 2 (בת 52, נשואה+1, מסורתית): "הנקודה היא שמאגרי המידע האלה הופכים להיות מוצר שהוא עובר לסוחר, אם תרצה או לא. שום דבר היום זה לא אלטרואיסטי".

הוויכוח המשיך להתגלגל אל השאלה אם התמורה צריכה להיות אישית לתורמים (בצורת תשלום כלשהו), או תמורה קולקטיבית המבטאת סולידריות חברתית. כשחברי קבוצת המיקוד נשאלו ישירות – האם במידה ויופקו רווחים מהמאגר יש לחלק אותם, ואם כן עם מי, שבה האנונימיות ועלתה כחסם להפקת תועלות אישיות:

משתתפת 2 (בת 52, נשואה+1, מסורתית): "בהחלט כן [לחלק רווחים], ורק לתורמים".

משתתף 5 (בן 21, רווק, חילוני): "... אני חושב שכן צריך להביא תמורה, אבל התמורה יכולה לבוא בדרך של סבסוד עלות התרופה, או הורדת מחיר התרופה, ולכן אני חושב שזה אמור להיפתח לכלל

הציבור, גם לאלה שלא [תרמו]. אין סיבה, אם יש לך את המשאב ביד, להגביל אנשים שתרמו לבניית המשאב הזה או לא, כי זה כבר לא משנה ברגע שהצליחו להשיג. אבל באשר לתגמול אישי לכל אדם, לא, זה שוב חוזר לשאלה הראשונה של איך אני יודע שהמידע הזה אנונימי, אוקי?"

עם זאת, אנשים שהיו נכונים לוותר על כל רווח כלכלי, לא אחת הביעו ציפייה לתמורה אישית בצורת מידע רפואי או תרופות שיפותחו על בסיס מאגר הנתונים. כך למשל התבטא תורם 1 (בן 26, נשוי, חילוני):

"נראה לי שאמרתי לגבי זה גם קודם, אני הסכמתי להתנדב לזה, אז זה קצת כמו להגיד שמספיק לי זה שתרמתי. אני לא חושב שזה הגיוני לצפות לרווח כלכלי, הרי בסוף אני אחד מאלפים שבטח תרמו. גם אם כן יהיו רווחים, זה בטח יהיה ממש מעט לכל אחד מהתורמים, כמות שסתם תעשה כאב ראש לגופים שעבדו קשה במחקר, ולא באמת משהו שיש לו יותר מדי ערך עבור כל תורם באופן אינדיווידואלי. בקיצור, אני לא חושב שאני מצפה לרווח כלכלי. [אבל] אם זאת תרופה שקשורה למצב שאני נמצא בו כרגע, ואולי אפילו לא יודע את זה – אם זה יכול לתרום לי, זה אולי יהיה נחמד לקבל דגימה מהתרופה. או אולי איזה הנחה על הצטרפות למסלול של הרפואה המותאמת אישית, איפה שבודקים אם אתה מתאים לתרופה החדשה. אבל שורה תחתונה אני לא באמת מצפה ליותר מדי".

לצד אלה, היו גם מי שבהחלט הוטרדו מהמחשבה שיופקו מהמאגר רווחים כלכליים שיגיעו לכיס הפרטי, ועשו הבחנה בין תרומה למחקר ציבורי לבין תרומה לגופים מסחריים. כך סיכם את הדברים סרבן 1 (בן 57, נשוי+2, חילוני):

"תשמעי, אני לא יודע. אני רק אומר שאם הולכים אחר כך לעשות 'מסחרה', אז אולי שווה לעשות איזה רגולציה, לא להתעשר על חשבון אחרים שהתנדבו. אבל אם זה למטרת המדע, אז זה בסדר להתנדב. בסוף אני חושב שכולם רוצים שימצאו בשבילם תרופות וכדומה שיעזרו להם להרגיש טוב יותר ולחיות יותר ומה לא".

סרבן 2 (בן 32, נשוי, חילוני) סיפר כי ביקש לברר את השאלה של שיתוף פעולה עם חברות מסחריות ופיתוח פטנטים ותרופות עם נציגת "טיפה למחקר" שניסתה לגייס אותו, אבל התשובות שקיבל לא הניחו את דעתו:

"אלה בדיוק השאלות שהזאת שפנתה אליי לא ידעה לענות. מה זה שיתוף פעולה עם חברות מסחריות? זה מחקר, או שזה עסקים? זה לא ברור הסיפור הזה. אם רוצים לעשות כסף, ובשביל להגיע לשם הם צריכים את הנתונים שלי, שישלמו לי על זה, למה לתרום. למחקר אפשר לתרום, אבל אני לא הולך לתרום עכשיו [לחברת] טבע נגיד. למה שאני אתרום להם? אם זה חשוב, יש להם כסף לשלם".

מראינת: "אז אם זה בשיתוף פעולה עם חברות פרטיות אתה מצפה לשיתוף ברווחים, ואם זה נשאר אצל חברות ציבוריות אז לא?"

"אם זה למחקר, ובסוף מוציאים איזה מאמר או שניים, הכול בסדר. אבל אם זה בשביל לעשות עכשיו פטנטים ותרופות זה כבר משהו אחר לגמרי. אם זה גם לדברים כאלה אז כבר עדיף שישלמו משהו, ככה במקום סתם לקחת את כל האנשים הם יצטרכו לשבת ולחשוב טוב טוב על מי הם

לוקחים ומתי, כי זה יעלה להם כסף. הם יבקשו רק מאנשים נניח שהולכים לרופא מסוג מסוים, כי זה יכול ללמד על בעיות מסוג מסוים. שלא סתם יפנו אל אנשים רנדומליים. אבל אם זה רק למחקר, שיעשו מה שהם רוצים".

מרויאיינים. ות רבים. ות חזרו וטענו ששיתוף כלשהו ברווחים, כמו למשל במיזם הגז הוא פשוט לא מציאותי, והדפו כל דיון במודל אפשרי של חלוקת רווחים עם הציבור שהמאגר הגנטי שייך לו. השיחות בנושא זה עברו פעמים רבות מהרצוי למצוי, תוך טענה שאי-אפשר לשנות את המציאות. להלן כמה דוגמאות:

משתתפת 6 (בת 27, נשואה+1, חילונית) מקבוצת מיקוד 2 אמרה: "... הלוואי כל מחקר של כל תרופה היה אומר תביאו לי כסף על התשובה הסופית, כאילו, בחיאת, אף ניסוי קליני לא עושה את זה [הערת המתמללת: נאמר בתשוקה עזה], זה פשוט לא קיים בעולם המציאותי, זה לא כלכלי ולא יקרה לעולם".

באותה רוח דיברו גם רבים מהסרבנים. כך למשל אמר סרבן 4 (בן 55, ידוע בציבור+3, חילוני): "מדובר בנושא בעייתי מאוד. חוקי מסחר וחוזי מסחר הם דבר נזיל מאוד. תאגידים גדולים יודעים לשחק יפה מאוד כשמדובר בחלוקת דיווידנדים ורווחים. המשחק במקלטי מס, שאופייני לקונצרנים גדולים, מחליש מאוד את הפרט ברגע האמת. אני גם לא מכיר שום פתרון או 'פנטזי' שמאפשר לחברה בעלת מניות לשתף ברווחים".

סרבן 5 (בן 27, רווק, חילוני) אמר גם הוא כי לדעתו "אין סיכוי שארגונים כאלה יחלקו רווחים עם תורמי המידע. זו מחשבה אופטימית כתורם פוטנציאלי והדבר נראה לי הגון אבל זה לא סביר".

וסרבן 4 (בן 55, ידוע בציבור+3, חילוני) הוסיף כי הוא "לא מאמין שמודל חלוקת הכנסות הוא בכלל ישים ולכן הוא לא רלוונטי".

סולידריות עם מי?

מעבר לשאלה בדבר אפשרויות השיתוף ברווחים והמתח בין אלטרואיזם, אנונימיות וקבלת מידע רפואי אישי, נידונה גם השאלה: מיהו הציבור שאני תורמת לו?

בקבוצת מיקוד 1 התנהל הדיון הבא:

משתתפת 2 (בת 27, רווקה, חילונית): "אני חושבת שברגע שיש תרופה שמיוצרת בישראל וגילו אותה בסטארט-אפ ישראלי או בארגון ישראלי, אז צריך שתהיה איזושהי תמיכה בציבור הישראלי, כאילו אין בעיה שימכרו את זה ויעשו מזה כסף במדינות שונות בחו"ל, אבל בישראל זה צריך להיות עם הנחה מסוימת לקופות החולים, כי זה בסוף משהו שישראלים תרמו את המידע על עצמם אז זה יכול להיות נחמד מצד החברות לא לתת את זה במחיר [מלא] לישראלים".

משתתפת 6 (בת 51, רווקה, מסורתית) הוסיפה: "אני לא מבינה, בחו"ל זה לא קיים? למה לא משתמשים בכל מדינה מהתורמים שלה? אני מבינה שזה יותר מידע אבל אני חושבת שלכל מדינה צריך להיות את המאגר שלה ואם מוצאים תרופה או חידוש שעוזר אז בודקים את החידוש עצמו ולא צריך לשתף את המידע של אנשים בכל העולם".

משתתפת 5 (בת 25, רווקה, מסורתית) הביעה דעה דומה: "ברור שזה ישנה לי, אם אני מחליטה לעשות את זה אז זה יהיה כדי לפתח משהו בארץ ולא בחו"ל, וגם אני לא רוצה לתרום כדי שימכרו את הנתונים בסוף".

מול גישה פרטיקולריסטית זו לא הציגו משתתפי הקבוצה עמדה אוניברסלית מנוגדת.

אי-הבנה, ציפיות ואשליות

חלק לא מבוטל מהתורמים חשבו בטעות שייצרו איתם קשר וציפו להפיק תועלת בריאותית ישירה מתרומתם. בקבוצה זו בלטו המרואיינים המבוגרים יותר. כמו כן, מרואיינות בגיל הפריור קישרו בין תרומת ה-DNA לבדיקות גנטיות בהיריון וציפו שיחזרו אליהן אם יתגלו ממצאים רפואיים רלוונטיים להיריון.

תורמת 3 (בת 25, רווקה, חילונית) אמרה: "אני מצפה שייצרו איתי [קשר], במידה וחס וחלילה מגלים משהו אני כן ארצה לדעת. במיוחד אם זה משהו שהוא גנטי כי אני כן מתכננת את דור העתיד באיזושהי צורה, ולא הייתי רוצה להעביר במודע או לא במודע דבר גנטי שיכול לפגוע, והייתי מצפה שהם ייקחו את השם שלי ויתקשרו אליי כדי להודיע לי".

גם תורם 1 (בן 26, נשוי, חילוני) הניח שאלה פני הדברים ושיחזרו אליו עם מידע רלוונטי: "נראה לי שהסכמתי להשתתף בהתנדבות (צוחק), אבל כן אמרתי שאם ימצאו משהו מעניין לגביי שיעדכנו אותי, נראה לי שהיא אמרה שיש אופציה כזאת".

גם תורם 2 (בן 60, גרוש+3, מסורתי) הניח שהתרומה תועיל לו אישית. כך הוא תיאר את תהליך גיוסו כתורם:

"הייתי במעבדה בקריית אונו, הייתי בתור למעבדה, לבדיקות דם או משהו כזה. פנתה אליי מישהי ממכבי ושאלה אם אני מעוניין. היא אמרה שיש תוכנית חדשה שמאפשרת לדעת או לצפות מחלות עתידיות או משהו כזה, שאפשר לצפות קדימה נורות אזהרה או דברים מראש שאני בסיכון אליהם, ממה שאני זוכר, ואם אני רוצה להשתתף. אז אמרתי לה שכן, מאוד מעניין אותי אם אני בקבוצת סיכון כלשהי ואז להיזהר או להתנהג אחרת. זה עניין אותי לדעת אם יש לי משהו מיוחד".

מראיינת: "אז רק כדי לחדד, המניע היה כדי לגלות אם אתה בעצמך בקבוצת סיכון?"

תשובה: "כן, בדיוק. זה מה שהנציגה אמרה, שאני אסכים ואז תוך כמה חודשים ייצרו איתי קשר לגבי התוצאות".

מראיינת: "וכחלק מזה היא אמרה לך שמידע רפואי שלך ייתרם למחקר?"

תשובה: "היא דיברה על מחקר, אבל מה שעניין אותי זה התוצאות לגביי".

תורמת 3 (בת 25, רווקה, חילונית) הרחיקה לכת עוד יותר והייתה בטוחה שהעובדה שלא יצרו איתה קשר מעידה על מצבה הבריאותי התקין: "עד היום לא פנו אליי אז כנראה שהכול תקין. אלא אם כן משבטים אותי ואני לא יודעת".

אשליה זו עלולה להיות מסוכנת ולמנוע בדיקות רפואיות חיוניות; גם אם חלק מאי-ההבנות נובע מנטייתם של אנשים לפתח ציפיות שווא, או לפרש את הנאמר להם בהתאם להנחות מוקדמות שהגיעו איתן לשיחה, ממצאי המחקר מעידים בבירור שתהליך גיוס התורמים לוקה בחסר: ההסבר שניתן להם על התרומה אינו מספק, ובייחוד החלק שנוגע לתועלת הרפואית האישית שתצמח להם מכך.

חוסר אמון שמוביל לאי-תרומה

כצפוי, חוסר האמון הכללי שהביעו משתתפי המחקר המגוונים, בראיונות האישיים ובקבוצות המיקוד, הוביל חלק מהם לסרב בכוח או בפועל לתרומה של מידע אישי, על אף האנונימיות המובטחת. כך למשל משתתף 5 (בן 21, רווק, חילוני) מקבוצת מיקוד 2 תלה את התנגדותו העקרונית לתרומה בחוסר אמון ובחשש מכך שהתרומה תפגע בו:

"... הייתי רוצה להאמין שיש לנו ממשלה אמינה ומערכות בטוחות שיכולות להגן על משהו שאני בוחר לתת באהבה, כל עוד זה נשמר בבטחה בסוג של בנק. אבל אני לא יכול להאמין לזה במציאות של היום ולכן אני גם לא אתרום, וגם אם איכשהו יגיעו לכל מיני הבטחות או תגמולים בהתאם לזה, זה משהו שיכול מאוד לחזור אליך לא טוב ולכן לא אתרום".

מנחה: "אתה יכול להסביר למה אתה מתכוון בלחזור אליך לא טוב?"

"נאמרו דוגמאות של הפללה ברצח, או יודע מה – יותר רציני, היום הכול עובר לביומטרי, מה אם זה משם אפשר להגיע לדרכונים, זיופים של ממש זהויות, גישה לחשבונות בנק? ברגע שמשיגים אחד אני מניח שזה אפשרי להגיע למשהו אחר באותה משפחה. ולכן זה מצחיק כי אני בעצמי מחזיק תעודת זהות ביומטרית וזה אומר שאני סומך על הממשלה, אבל לא יודע, אולי הייתי לוקח את זה בחזרה אם הייתי יכול".

תרומה על אף חוסר אמון

אולי הממצא המפתיע ביותר הוא שחוסר האמון במדינה, בקופת החולים ובחברות תרופות פרטיות, כמו גם בהיתכנותה של שמירה על פרטיות, לא הוביל בהכרח להימנעות מתרומה. בפועל, חלק מהסרבנים סירבו משום שמהירו, היו טרודים בדברים אחרים או שצורת הפנייה אליהם בתור בקופת החולים עוררה בהם רתיעה ולא דווקא בגלל עניין עקרוני. אחרים תרמו או הביעו נכונות לתרום על אף תחושת חוסר האמון. הנימוקים שלהם נעו מקבלת הדין ואמירות בנוסח "ככה זה, אין מה לעשות" ועד לפתרון מוסרי של התנערות מאחריות כלשהי מצידם דווקא באמצעות מנגנון האנונימיות.

ה"תרומה מתוך העלמת עין" – כלומר בידיעה שהיא מסכנת את הפרטיות – לא נעשתה מתוך אידיאולוגיה אלטראיסטית ומתוך רצון לתרום לשיפור המחקר והרפואה. כך למשל, רוב התורמים שנרתעו מאופן הפנייה אליהם בקופת החולים אמרו שהיה משהו מניפולטיבי ולא נעים בכך ש"תפסו" אותם בתור, וחוסר הנעימות הזאת גרמה להם לתרום ולו רק כדי ש"יניחו להם". ממצא

זה יכול להסביר את ההבדל שנמצא במחקר מקדים של מכבי במסגרת ההיערכות לפעילות המיזם (Koren et al. 2017). מכבי ביקשה לבדוק את העמדות של תורמים פוטנציאליים כלפי מאגרי מידע ודגימות ולזהות גורמי מפתח העשויים להשפיע על הרצון להצטרף למיזם, ולהעריך מה יהיה שיעור ההצלחה של גיוס התורמים. בשלב הראשון נערך דיון נושא בקבוצות מיקוד שבסופו התבקשו המשתתפים בין השאר לומר אם היו מסכימים לחתום על כתב הסכמה. מטרת הדיון בקבוצות המיקוד הייתה לטייב את כתב ההסכמה ואת תהליך גיוס המשתתפים שנסמך עליו, ולאחר הדיון עודכן כתב ההסכמה בהתאם. בשלב השני פנו ל-10,262 חברי מכבי שחיכו בתור לבדיקת דם שגרתית ושאלו אותם אם יסכימו לחתום על כתב ההסכמה המעודכן. באופן מפתיע, בעוד שבקבוצות המיקוד רק חמישית מהמשתתפים הסכימו לחתום על כתב ההסכמה, בתהליך הגיוס ה"אמיתי" הסכימו כ-53% מהמשתתפים שפנו אליהם. לדברי המרואיינים שלנו, העלייה בשיעור ההסכמה לחתימה באמצעות פנייה לאנשים שממתינים לתורם בקופת החולים הצליחה לאו דווקא בעקבות טיוב כתב ההסכמה אלא בשל הסיטואציה והרצייה החברתית (social desirability) המאפיינת אותה.

מה שבלט בתשובות על פני הרצף כולו הוא התחושה שאי-אפשר באמת להשפיע על המציאות. ההבדל היה באסטרטגיות ההתמודדות עם ההנחה הזאת. אלה שבחרו לא לתרום היו דווקא אלה שהניחו שאפשר איכשהו להתנגד למערכות הגדולות ולכן נמנעו מתרומה. לעומת זאת, חלק לא מבוטל מהתורמים שיתפו פעולה לא מתוך אמונה נאיבית שאין בכך סיכון אלא מתוך הנחה שאם אי-אפשר להיאבק או לנצח, מה שנשאר הוא להאמין ולקוות לטוב.

תורם 1 (בן 26, נשוי, חילוני), שהכיר בסיכונים אך בכל זאת בחר לתרום הוא דוגמה מובהקת לכך. לשאלת המראיינת האם הוא שקל גם טיעונים נגד התרומה, השיב: "ברור, הרי אני לא באמת חושב שזה יכול להיות לגמרי אנונימי. יכולים לעשות את ההצלבות הנכונות ולהבין מי זה מי. בידיים הלא נכונות זה יכול להיות הרסני עבור אנשים מסוימים. תחשבי שיש מישהו שמגלים שאצלו ספציפית יש סיכוי מאוד נמוך 'לצאת' מסוגים די שכיחים של מחלות והמידע הזה מגיע לחברות ביטוח, או אפילו למקומות תעסוקה, זה יכול להרוס לו את החיים. אבל שוב, תמיד אפשר להשתמש במידע לרעה, ויש גם הרבה טוב. אני מנסה להתמקד בטוב, כיוון שאיתי או בלעדיי זה בסוף יקרה, ובתקווה יהיה בעיקר טוב".

בדומה לכך אמרה תורמת 3 (בת 25, רווקה, חילונית): "אפילו שמבטיחים לי שהפרטיות שלי לא תיחשף, אבל עדיין, בגלל שהפרטים שלי מסתובבים היום כל כך הרבה באינטרנט וכל כך קל לקבל מידע על אנשים, מי מבטיח לי שהמידע יישאר חסוי? או שלא ישתמשו בו כנגדי אחר כך? או שישתמשו בו לדברים שלא הסכמתי להם? אני מנסה להיות אופטימית ולחשוב שמתמשים במידע למטרות טובות בלבד אבל אני כן ריאליסטית ויודעת שאני חיה בעולם שהפרטיות הוא עניין מאוד פרוץ, וגם מידע רפואי שאמור להיות חסוי הוא לא תמיד חסוי, אם זה יותר מסביר את העניין".

פתרון אחר לקונפליקטים שמעלה התרומה מתוך ידיעה שיש בה סיכון לפרטיות או סיכון מוסרי הוא מה שכינינו לעיל "תרומה מתוך העלמת עין". לתרום ולנתק כל קשר עם המעשה. כך תיארה למשל משתתפת 6 (בת 27, נשואה+1, חילונית) מקבוצת מיקוד 2 את האופן שבו האנונימיות והיעדר התמורה מאפשרים לה לפתור ספקות מוסריים.

"... אני אישית לא הייתי רוצה לקבל תרומת רווחים, הייתי מעדיפה להישאר אנונימית, ושוב מהסיבה שאני לא יודעת לאיזה מחקר זה ישמש וזה יכול להיות תרופה ואז זה יהיה מה שעושים עם זה. אבל זה גם יכול להיות דברים שאני פחות מרגישה איתם בנוח ולא הייתי רוצה לקבל צ'ק מכל מיני חברות נשק או כל מיני דברים שאני פחות זה, אז אם זה אנונימי זה אנונימי ואני לא יודעת למה הנותנים האלה ישמשו והם לא צריכים לדעת שזאת אני שעשיתי את התרומה ואני חושבת שזה בסדר".

משתתף 4 (בן 63, נשוי+3, חילוני) באותה קבוצה תיאר מנגנון מוסרי דומה: "אם נתנו, לא רוצים לשמוע, לא רוצים לראות, לא רוצים כסף, לא רוצים צ'ק ולא רוצים שידעו מי אנחנו".

במחקר זה ביקשנו לבדוק את הידע, העמדות, האמון והציפיות לגבי עקרונותיו של המיזם "טיפה למחקר" וכללי הרגולציה שלו בקרב מתנדבים ואנשים שדחו פנייה להתנדב ובקרב הציבור (קבוצות מיקוד). ראשית עלינו לציין את מגבלות המחקר. הנתונים נאספו על בסיס מדגם נוחות שאינו מייצג. אין לנו דרך להשליך מן הממצאים לאוכלוסייה הרחבה על מגוון מגזריה. נוכל לקוות שמחקרים עתידיים יבדקו את התובנות שנאספו כאן במדגם מייצג בעל תוקף חיצוני. כמו כן לא יכולנו לבדוק עמדות של תורמים או סרבני תרומה ל"פסיפס", היות שמיזם זה טרם יצא לדרך. לכן בדקנו את עמדותיהם של תורמים וסרבני תרומה ל"טיפה למחקר". המדגם שנאסף אמנם היה קטן, אך מגוון מבחינת מאפיינים חברתיים-כלכליים של סטטוס משפחתי, דתיות (לא כולל חרדים), השכלה וגיל. לא נמצא קשר מובהק בין המשתנים הללו לבין העמדות, פרט לכך שצעירים הביעו פחות אמון במערכת והניחו שאנונימיות חלפה מן העולם. עם זאת אפשר שהעובדה שלא מצאנו קשרים נוספים מקורה בהיקפו הקטן של המדגם.

מההיבט של אמון הציבור, ממצאי המחקר מלמדים כי למרואיינים יש מעט אמון במדינה, בקופת החולים ובחברות פרטיות, בכל הנוגע לרצונם של גורמים אלו – ואף יותר מכך, ביכולת שלהם – להגן על האינטרסים של הציבור או לפעול אך ורק למען הציבור. חוסר אמון זה בולט במיוחד בקרב הדור הצעיר, שכאמור כלל אינו מאמין שבמציאות של ימינו ניתן לשמור על אנונימיות ועל חיסיון רפואי. ביטויים כמו "הייתי רוצה להאמין, אבל אני לא מאמין" חזרו שוב ושוב בווריאציות שונות, לצד הסברים ודוגמאות מדוע אי-אפשר לצפות לשמירה על סודיות. מכאן שבעיני מרואיינים רבים נושא ההתממה (de-identification) וההגנה על סודיות התורמים הוא למעשה זריית חול בעיניים, משום שלתפיסתם, בדורנו אין עוד יכולת מעשית להבטיח אנונימיות. כפי שצוין במבוא, בהקשר הספציפי של התממת דנ"א ישנם מחקרים שתומכים בעמדה זו.

אשר למחלוקת בנושא בעלות על הנתונים וחלוקת רווחים, רבים מהמרואיינים טענו כי מעצם מהותה של תרומה אין לצפות לכל תמורה עבורה, בוודאי לא לתמורה כספית אישית. עם זאת, גם מי שלא ביקשו לעצמם תמורה כלכלית, ציפו לא אחת להיות מתוגמלים במידע רפואי אישי. רבים היו מודעים להתנגשות בין רצון זה לקבל חזרה מידע רפואי ובין ההבטחה לאנונימיות של התורמים.

כשהצבנו בפני המרואיינים תסריטים אפשריים אחרים לניהול המודל הכלכלי, רבים הסכימו שנכון לשתף את הציבור הרחב ברווחים, למשל בצורה של גביית מס תמורת השימוש במאגר הנתונים, ואף לא הרגישו נוח עם הרעיון שחברות פרטיות יתעשרו על בסיס החומר הגנטי שהם עצמם תרמו ללא קבלת תמורה. אלא שהמשתתפים שהביעו חוסר נוחות מהמודל הכלכלי הקיים ביטלו מייד את האופציה לשיתוף בתועלות וברווחים פוטנציאליים, בטענה שזאת דרישה לא מציאותית. עמדה כמעט ניהיליסטית זו לוותה בהרבה מאוד תלונות כנגד המציאות החברתית במדינה, בדיון חוזר ונשנה על "המצוי מול הרצוי", אבל במעט מאוד יכולת לדמיין מציאות אלטרנטיבית, הסדרים חברתיים מיטיבים ועולם הגון וטוב יותר.

בנוגע לשאלת ההסכמה מדעת, ניכר בבירור כי מרבית התורמים אינם מבינים לעומק את משמעות ההשתתפות שלהם במאגר. למעשה, רבים מן התורמים מפתחים ציפיות שווא לגבי התועלות

הבריאותיות שיפיקו מן הנכונות לתרום, עד כדי הנחה שאם לא חזרו אליהם עם מידע רפואי זהו אות לכך שהם בריאים. במקרים קיצוניים טעות זו יכולה כמובן להגיע עד כדי סיכון הבריאות.

נוכח כל האמור לעיל היה אפשר לצפות כי ראיית עולם קודרת זו – שמתבטאת בהקשר שלפנינו בחוסר אמון כלפי מוסדות המדינה, קופות החולים וחברות התרופות, בהנחה שבימינו אין עוד אפשרות לשמור על חיסיון מידע, ואף בויתור מראש על הדרישה לשיתוף הציבור ברווחים – תוביל להתנגדות גורפת לתרום למאגר הגנטי, אך לא כך היה. על אף פיקחונם, אנשים רבים ות מביעים נכונות לתרום. את בחירתם הם מצדיקים בנימוקים שונים: אמונה בטוב (על אף ולמרות הכול), בחירה בגישה אופטימית, מנגנונים של היענות לבקשה ללא התעמקות בדבר, ואפילו תקוות שווא ואשליות בדבר תועלת בריאותית אישית שתצמח להם מהתרומה. ממצא זה מעמיד בסימן שאלה את ההנחה הדומיננטית בספרות על אודות הקשר החיובי ההכרחי כמעט בין אמון לתרומה (Lipworth, Forsyth and Kerridge, 2011, p. 807). מחקרים שנערכו בישראל מצאו רמה נמוכה של אמון במערכת הבריאות הציבורית (Niv-Yagoda 2020). המחקר הנוכחי תומך בממצאים הללו, אך מגלה באופן מפתיע שלמרות חוסר האמון, הציבור נכון לתרום למה שנתפס כבריאות הציבור או טובת המדע, תוך לקיחת סיכון ובהינתן הבטחה כללית בדבר תרומה לטוב הכללי.

הממצאים מעוררים חשיבה מחדש על הסמנטיקה והפרגמטיקה, מנקודת מבטם של אנשים מהציבור, של המושגים המקובלים "תורם" ו"משתתף" ומשמעויותיהם. מקובל לראות במי שמסכים לתרום דני"א למאגר ציבורי או לאומי "תורם" אך לאו דווקא "משתתף", בניגוד למשל למי שמשתתף במחקר. זאת אף על פי שהתרומה למאגר נועדה לצורכי מחקר. להבחנה זו יש גם משמעות בירוקרטית-משפטית, כפי שהודגם במבוא: מאגרי מידע מספקים כר פורה למחקרים אשר אינם נחשבים ניסוי קליני ולכן מוסדרים בהתאם לחוזרי מנכ"ל משרד הבריאות.¹⁴ הסדרים אלו אינם נדרשים לשאלות של "השתתפות במחקר" ובעלות על המידע. מבחינה בירוקרטית-משפטית, להבניה של "תורם" שאינו "משתתף" יש השלכות לגבי אופי ההסכמה, הבעלות על המידע והשיתוף בתועלות. מתגובותיהם הביקורתיות של המרואיינים ניכר כי הם ערים מאוד לקשר המורכב הזה בין תרומה למחקר.

האם מי שתורם "טיפה למחקר" רואה עצמו גם משתתף במחקר? בשאלה זו טמון המפתח למורכבות של נקודת המבט הציבורית. בעקבות מחקרים סוציולוגיים קודמים שנעשו על תפיסות ציבוריות של תרומה למחקר (Hoeyer and Lynöe 2006; Haddow *et al.* 2008) אנו מבקשים לערער על הדיכוטומיה הפשטנית המקובלת של "תורם" ו"לא תורם". המציאות מורכבת יותר, ויש בה דרגות משתנות של מעורבות והשתתפות. נוסף על כך יש לראות ולהדגיש את פעולת ההסכמה לתרומה כפעולה אינטר-סובייקטיבית בעלת רבדים שונים של רצייה חברתית ותפיסות מוסריות בהקשר של אחריות ואוטונומיה. כפי שהראו הממצאים, בעיני המרואיינים אין חשיבות רבה להיבטים הפורמליים של טופס ההסכמה מדעת, והם אינם מביעים אמון ברטוריקה של הטופס ושל הארגון שהדפיס אותו. מאחורי עמדה זו אפשר שמסתתר רצון להעביר את האחריות (לטוב ולרע) לחוקרים, לקופת החולים ולמדינה. כפי שראינו, אין זו עמדה פסיבית בהכרח. היא מייצגת משא ומתן מוסרי

¹⁴ ראו חוזרי מנכ"ל מס' [15/2006](#), [1/2018](#), [2/2018](#).

שמנהלים התורמים, ולו בתודעתם בלבד, עם מי שפנו אליהם בבקשה לתרום. ייתכן גם שעמדה זו מבטאת את חוסר הרצון של התורמים לקבל על עצמם אחריות אישית לתוצאות המחקר. התורמים משתתפים בטקס ההצהרות לגבי חשיבות ההסכמה והבחירה, בזמן שהם עצמם ערים לחוסר התוחלת שבכך בהיעדר יכולת התממה אמיתית, פיקוח ואכיפה. המודעות לפער הזה שבין רטוריקה ומציאות בלטה מאוד בראיונות.

לסיום, ראוי שעמדות הציבור העולות מן המחקר יובאו בחשבון, הגם שבזהירות הראויה, בעת המשך פיתוחה של מדיניות בתחום התרומה למחקר. בעיקר יש להישמר מיצירת אשליות לא מבוססות בקרב התורמים ולתת את הדעת לחוסר האמון הכללי במערכת ובהגינותה שהתגלה במחקר. אמנם לפי שעה חוסר האמון הזה אינו מתבטא בסירוב גורף לתרום, אך במדינות אחרות הוא כבר הביא לקריסתם של מיזמים כאלה. הממצאים מבליטים את מורכבות המשא ומתן הסובייקטיבי המתחולל מאחורי הקלעים של בקשת התרומה. מומלץ שמתכנני המיזם יתאימו אותו למציאות ויאפשרו דרגות שונות של מעורבות והשתתפות. ניתן לעשות זאת בין השאר באמצעות תקשורת ברמות שונות ובהיקפים שונים דרך האתר של המאגר ובהמשך עדכון וקשר סביב המחקרים שהמאגר מניב. נראה אפוא שהצורך לשתף את הציבור הוא לא רק סוגיה ביו-אתית ראשונה במעלה אלא גם שאלה פרקטית הנוגעת להצלחת המיזם.

- Botkin, Jeffrey R., Michelle Mancher, Emily R. Busta, and Autumn S. Downey, 2018. *Returning Individual Research Results to Participants: Guidance for a New Research Paradigm*, Washington DC: The National Academies Press.
- Erlich, Y., J. B. Williams, D. Glazer, K. Yocum, N. Farahany, M. Olson, A. Narayanan, L. D. Stein, J. A. Witkowski, and R. C. Kain, 2014. "Redefining Genomic Privacy: Trust and Empowerment", *PLoS Biology* 12(11).
- Gulcher, J. R., and K. Stefansson, 2000. "The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent," *The New England Journal of Medicine* 342(24), pp. 1827–1830.
- Haddow, G., S. Cunningham- Burley, A. Bruce, and S. Parry, 2008. "Generation Scotland: Consulting Publics and Specialists at an Early Stage in a Genetic Database's Development," *Critical Public Health* 18(2), pp. 139– 49.
- Hoeyer, K., and N. Lynøe, 2006. "Motivating Donors to Genetic Research? Anthropological Reasons to Rethink the Role of Informed Consent," *Medicine, Health Care and Philosophy* 9(1), pp. 13– 23.
- Howard, H. C., P. Borry, and B. M. Knoppers, 2010. "Blurring Lines," *EMBO Reports* 11(8), pp. 579–582.
- Jarvenpaa, S. L., and M. L. Markus, 2018. "Data Perspective in Digital Platforms: Three Tales of Genetic Platforms," in *Proceedings of the 51st Hawaii International Conference on System Sciences* 4, pp. 4574–4583.
- Jarvik, G. P., *et al.*, 2014. "Return of Genomic Results to Research Participants: The Floor, the Ceiling, and the Choices in between," *The American Journal of Human Genetics* 94(6), pp. 818–826.
- Juengst, E. T., M. L. McGowan, J. R. Fishman, and R. A. Settersten Jr., 2016. "From 'Personalized' to 'Precision' Medicine: The Ethical and Social Implications of Rhetorical Reform in Genomic Medicine," *Hastings Center Report* 46, pp. 21–33.
- Kaye, Jane, Edgar A. Whitley, David Lund, Michael Morrison, Harriet Teare, and Karen Melham, 2015. "Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-First Century Research Networks," *European Journal of Human Genetics* 23(2), pp. 141–146.
- Kelty, Christopher, and Aaron Panofsky, 2014. "[Disentangling Public Participation in Science and Biomedicine](#)," *Genome Medicine* 6:8.

- Koren, G., D. Beller, D. Laifenfeld, I. Grossman, and V. Shalev, 2017. “Biobanking in Israel 2016–17; Expressed Perceptions Versus Real Life Enrollment,” *BMC medical ethics* 18(1): 63.
- Levitt, M., and S. Weldon, 2005. A Well Placed Trust?: Public Perceptions of the Governance of DNA Databases. *Critical Public Health* 15(4), pp. 311–321.
- Lipworth, W., R. Forsyth, and I. Kerridge, 2011. “Tissue Donation to Biobanks: A Review of Sociological Studies,” *Sociology of Health & Illness* 33, pp. 792–811.
- Merz, J. F., G. E. McGee, and P. Sankar, 2004. “‘Iceland Inc.’? On the Ethics of Commercial Population Genomics,” *Social science & medicine* 58(6), pp. 1201–1209.
- Niv-Yagoda, Adi, 2020. “Association between Trust in the Public Healthcare System and Selecting a Surgeon in Public Hospitals in Israel: A Cross-Sectional Population Study,” *Israel journal of health policy research* 9(1), pp. 1–11.
- Prainsack, B., 2017. *Personalized Medicine: Empowered Patients in the 21st Century?* NY: New York University Press.
- Raz, Aviad E., Emilia Niemiec, Heidi C. Howard, Sigrid Sterckx, Julian Cockbain, and Barbara Prainsack, 2020. “Transparency, Consent and Trust in the Use of Customers' Data by an Online Genetic Testing Company: An Exploratory Survey Among 23andMe Users,” *New Genetics and Society* 39(4), pp. 459–482.
- Solberg, Berge, and Kristin Solum Steinsbekk, 2015. “Biobank Consent Models – are we Moving toward Increased Participant Engagement in Biobanking?” *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 3, pp. 23–33.
- Stoeklé, H. C., M. F. Mamzer-Bruneel, G. Vogt, and C. Hervé, 2016. “23andMe: A New Two-Sided Data-Banking Market Model,” *BMC medical ethics* 17(1), pp. 19.
- Tutton, R., 2014. *Genomics and the Reimagining of Personalized Medicine*. Farnham, UK: Ashgate.
- Tutton, R., and B. Prainsack, 2011. “Enterprising or Altruistic Selves? Making up Research Subjects in Genetics Research,” *Sociology of health & illness*, 33(7), pp. 1081–1095.
- Winickoff, D. E., 2006. “Genome and Nation: Iceland's Health Sector Database and its Legacy,” *Innovations: Technology, Governance, Globalization* 1(2), pp. 80–105.
- Wolf, S. M., 2013. “Return of Individual Research Results and Incidental Findings: Facing the Challenges of Translational Science,” *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 14, pp. 557–577.

Woolley, J. Patrick, Michelle L. McGowan, Harriet J. A. Teare, Victoria Coathup, Jennifer R. Fishman, Richard A. Settersten, Sigrid Sterckx, Jane Kaye, and Eric T. Juengst, 2016. "[Citizen Science or Scientific Citizenship? Disentangling the uses of Public Engagement Rhetoric in National Research Initiatives](#)," *BMC Medical Ethics* 17:33.

נספח

סקירה משווה של הסדרת מאגרי מידע גנטיים ברחבי העולם

רקע כללי ומבוא

מערכות הבריאות נדרשות כיום להתמודד עם אתגרים מהותיים הנובעים מהזדקנות האוכלוסייה ומהעלייה בשכיחות התחלואה הכרונית. מניעת מחלות וטיפול יעיל ומדויק יותר בהן יאפשר למערכת הבריאות להעניק טיפול טוב יותר לאוכלוסייה ולהקל על העומס שבו הן פועלות. לשם כך נדרשת הבנה מעמיקה של יחסי הגומלין המורכבים בין גורמים גנטיים, סביבתיים, ביולוגיים והתנהגותיים, הנסמכת מצידה על מחקר רחב היקף אשר יוכל להצביע על קשרים סיבתיים בין גורמים אלו ולהוכיח את קיומם (Pathmasiri *et al.* 2011).

בשנים האחרונות חלו שינויים מרחיקי לכת המאפשרים עריכת מחקרים כאלו להבנת יחסי הגומלין האמורים, ובכלל קשת רחבה של מחקרים שלא היה אפשר לערכם בעבר. כך חלה עלייה בשכיחות השימוש בתיקים רפואיים אלקטרוניים, ומידע בריאותי בהיקף עצום הנאסף כדבר שבשגרה נעשה זמין לצורכי מחקר. כמו כן, הבנת המידע הגנטי הולכת וגדלה ועלות ההפקה שלו הולכת ויורדת.

מאגרי מידע גנטיים-קליניים מאפשרים נקודת מפגש בין משתתפים, מידע רפואי אלקטרוני קיים, מידע גנטי המתקבל מאיסוף דגימות וחוקרים המבקשים לעשות שימוש בסוגי המידע השונים, והכול במטרה למצוא גישות מיטביות לאבחון מחלות, לטיפול בהן או למניעתן.

מאגרי מידע ודגימות, או ביובנק (biobank) בלעז, אינם מושג חדש – כבר בשנת 1996 נעשה שימוש במילה "ביובנק" לתיאור השימוש בדגימה אנושית (Coppola *et al.* 2019), ובשנת 2009 נכלל המושג ברשימת "עשרת הרעיונות המשנים עתה את העולם" של השבועון האמריקני *Time* (Park 2009).

בעבר הוקמו ותוחזקו המאגרים בידי מוסדות אקדמיים ונסובו סביב פרויקט מחקר אחד, אך לימים הפכו למאגרים מוסדיים או ממשלתיים המחזיקים כמות גדולה יותר של דגימות עם מטרות מחקר רחבות יותר, ומשם התפתחו למאגרי אוכלוסייה המאחסנים לטווח ארוך דגימות מאוכלוסייה רחבה, ובאמצעותם אפשר גם לערוך מחקרים העוקבים אחר אוכלוסיית המחקר לאורך זמן (Reznik *et al.* 2017).

מאז החלו המאגרים לפעול חלה התקדמות טכנולוגית עצומה, בייחוד בתחום מערכות המידע והיכולת לעבוד עם מידע בהיקף גדול ובתחום הגנומיקה, אשר שינתה לגמרי את פניהם והפכה אותם לתשתית חיונית במחקר ביו-רפואי עדכני (Reznik *et al.* 2017; Snell and Tarkkala 2019).

מאגר מידע גנטי קליני הוא מערכת מובנה ומאורגנת שבה נאספות ומאוחסנות דגימות ביולוגיות ונשמר מידע המופק מהן ומידע הקשור להן, ובכלל זה מידע רפואי ומידע דמוגרפי, למטרת שימוש לצורכי מחקר, לרבות עתידי, ואשר כוללת מבני משילות מבוססים ותהליכים להגנה על זכויות

התורמים ועל המידע על אודותיהם.¹⁵ מאחר שמאגרים כאלו הם תשתית ייחודית מאוד לעריכת מחקר, השונה ממחקר מבוסס פרויקט, נדרשת רגולציה מותאמת לאיזון בין צורכי הקהילה המדעית ובין צורכי המשתתפים (Kinkorová 2016).

המאגרים אינם פועלים בריק אלא בתוך סביבה מרובת בעלי עניין הכוללת את הציבור, מטופלים, עובדים במערכת הבריאות, מדענים, ממשלה, מממנים, נותני שירות רפואי, אתיקנים, רגולטורים ועוד (Mitchell *et al.* 2015). בתוך אלה חשובים במיוחד ציבור המשתתפים והציבור הכללי, שמאמונם הם נזונים (Caenazzo and Tozzo 2016). באופן מסורתי, התפקיד של הציבור היה תפקיד של "השתתפות" במחקר בדרך של מסירת מידע ודגימות והוא לא שותף בתכנון המיזמים, בפיתוחם או בהתנהלות השוטפת שלהם. עם זאת, בעת האחרונה יש הכרה הולכת וגדלה של הערך שמטופלים, ארגוני חולים והציבור יכולים להביא כבעלי עניין (Staley *et al.* 2014; Mitchell *et al.* 2015).

בשנת 2016 הושק בישראל תהליך¹⁶ שנועד להביא להקמת מיזם "פסיפס" לרפואה מותאמת אישית, אשר יהווה תשתית לאומית של מידע רפואי, גנומי וקליני ודגימות ביולוגיות למחקר בתחומי הרפואה המותאמת אישית. פסיפס נועד להיות מיזם לאומי אשר משתתפו יגיעו מקרב האוכלוסייה הכללית ויצטרפו אליו בהסכמה מפורשת. בנסיבות אלו יצא לדרך מחקר זה, אשר ילווה את הקמת "פסיפס" והפעלתו. מחקר זה יכלול היבט אמפירי אודות נקודות מבט שונות של הציבור על שאלות חברתיות, אתיות וכלכליות הקשורות בהקמת המיזם. מניתוח הנתונים יגובשו מסקנות ותובנות לגבי ההתאמה והפער בין הרצוי והמצוי בהיבטים סוציו-אתיים מרכזיים. המחקר כולל גם היבט השוואתי המובא כאן הכולל סקירה בינלאומית של מיזמים דומים והשאלות האופרטיביות והאתיות שהם מעלים.

סקירה זו תכלול תיאור של כמה מיזמים בולטים בעולם, שכמו מיזם פסיפס מופעלים בידי רשויות ציבוריות והמשתתפים בהם נמנים עם כלל האוכלוסייה ללא מאפייני חולי מסוימים. מיזמים אלו נמצאים בשלבים שונים לפעילותם – החל ממיזם ותיק כמו UK Biobank, אשר השלים את שלב גיוס המשתתפים לפני כמעט עשור ואשר משאביו כבר משמשים בפועל חוקרים רבים, וכלה במיזם בקנה מידה גדול יותר אשר נמצא בשלב גיוס המשתתפים – מיזם All of US בארצות הברית. מאחר שהנגשת מידע רפואי היא חלק חשוב מפעילות המיזמים, בתיאור כל אחד מהמיזמים נכלל גם תיאור קצר של מערכת הבריאות שבמסגרתה נאסף מידע זה. לאחר תיאור פעילותם ומאפייניהם העיקריים של מיזמים אלו תיערך השוואה ביניהם, אשר תכלול גם סקירה קצרה של הספרות בכמה היבטים מרכזיים. מלבד זאת יתוארו גם פעילותה של חברת MEand23, שמודל הפעילות שלה מסחרי במהותו, וכן ניסיון ההקמה של המיזם האיסלנדי, שאפשר להפיק ממנו לקחים רבים.

¹⁵ לביובנק אין הגדרה אחידה ובספרות יש הגדרות שונות, אם כי דומות למדי: "אוסף דגימות ביולוגיות ומידע קשור, מאורגן בשיטתיות לצורך שימוש על ידי בעלי עניין כמו חוקרים ונותני שירות רפואי" (Meir *et al.* 2014); "אוסף של חומר ביולוגי ומידע קשור", [WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health](#); "אוסף של חומר ביולוגי ומידע ונתונים קשורים המאוחסנים באופן מאורגן, של אוכלוסייה או קבוצה גדולה מהאוכלוסייה", [Databases and Biobanks](#); "אוסף מאורגן של חומר ביולוגי אנושי ומידע קשור המאוחסן למטרת מחקר אחד או יותר", (Kauffmann and Cambon-Thomsen 2008). לסקירה של ההגדרות השונות ראו Reznik *et al.* 2017; Kinkorová 2016.

¹⁶ לתיאור תהליך הקמת פסיפס ראו סעיף 6.3 להלן.

סביבה רגולטורית

סביבת הרגולציה שבתוכה פועלים המיזמים השונים כוללת הצהרות בינלאומיות וקווי יסוד מקצועיים, שאינם בעלי תוקף מחייב, וחקיקה בינלאומית או לאומית מחייבת. להלן סקירה כרונולוגית של המרכיבים השונים של הסביבה הרגולטורית הכללית האמורה:¹⁷

1. **הצהרת הלסינקי בדבר עקרונות אתיים למחקר רפואי בבני אדם:**¹⁸ הצהרה של ההסתדרות הרפואית העולמית משנת 1964 הקובעת כללים מנחים כלליים למחקר רפואי בבני אדם ומדגישה את החשיבות של ההגנה על הכבוד, האוטונומיה, הפרטיות והסודיות של המשתתפים במחקר, כמו גם את החשיבות של קבלת הסכמה מדעת לשימוש במידע ובדגימות ביולוגיות הניתנים לזיהוי. ההצהרה, מטבעה, מיועדת בעיקר לרופאים, אולם קוראת לאימוץ עקרונותיה בידי כל מי שעוסק במחקר רפואי בבני אדם.¹⁹
2. **הצהרה אוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם: מהלכה למעשה:**²⁰ הצהרה של אונסק"ו משנת 1997 המתייחסת לפוטנציאל העצום לשיפור הבריאות של יחידים ושל המין האנושי בכלל הטמון במחקר גנום האדם וביישומים הנובעים ממנו. ההצהרה מדגישה שעל מחקר כזה "לשמור במלואו את כבוד האדם, חירותו וזכויות האדם". ההצהרה כוללת גם התייחסות קצרה לתועלות הנובעות מגנום האדם בקבעה ש"תועלת שנובעת מההתקדמות בביולוגיה, גנטיקה ורפואה, בנוגע לגנום האדם, תועמד לרשות הכל, תוך התייחסות מתאימה לכבוד האדם ולזכויות האדם של כל פרט".²¹
3. **הצהרת טאיפיי בדבר שיקולים אתיים ביחס למאגרי מידע ודגימות:**²² הצהרה של ההסתדרות הרפואית העולמית משנת 2002 לגבי איסוף ואחסון של מידע ודגימות ביולוגיות ניתנים לזיהוי והשימוש בהם, מעבר לטיפול האינדיווידואלי בנושא המידע והדגימות. ההצהרה קובעת עקרונות להגנה על זכויות הפרט, הכבוד, האוטונומיה, הפרטיות וסודיות המשתתפים במחקר כפי שנקבע בהצהרת הלסינקי בעבר, ומוסיפה וקובעת עקרונות גם באשר למשילות מאגרי מידע ודגימות. לדוגמה, בהצהרה נקבע כי על מנת להגביר את מהימנות המאגרים ואת האמון הציבורי בהם, עליהם להתנהל תוך שמירה על שקיפות, השתתפות והכללה, הכוללת היועצות עם פרטים וקהילותיהם ועירובם, וכן עליהם להיות נגישים וזמינים לכל בעלי העניין המעורבים.
4. **נייר עמדה של ועדת האתיקה של HUGO²³ משנת 2002 בנושא מאגרי מידע גנומי:**²⁴ על פי המלצות נייר העמדה, מאגרי מידע גנומי הם מוצר ציבורי גלובלי, ולכל בני

¹⁷ בסעיף זה מפורטים מסמכים הנוגעים באופן כללי למחקר רפואי בבני אדם, מידע גנטי ומאגרי מידע ודגימות. מסמכים הנוגעים לסוגיות מסוימות מתוארים במסגרת הדיון באותן סוגיות – ראו בסעיפים 7.7 ו-7.8 להלן.

¹⁸ [WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects](#) סעיף 2 להצהרה.

¹⁹ [Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights](#) סעיף 12(א) להצהרה; ²⁰ ההצהרה תורגמה לעברית תחת השם "הצהרה אוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם: מהלכה למעשה" סעיף 12(א) להצהרה.

²¹ [WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks](#) סעיף 12(א) להצהרה; ²² ההצהרה עודכנה בשנת 2016.

²³ Human Genome Organization, ארגון בינלאומי שהוקם בשנת 1988 המאגד למעלה מ-1,800 מדענים העוסקים במחקר גנטי מכ-87 מדינות, ואשר מטרתו לקדם מאמץ שיתופי בינלאומי ללימוד הגנום האנושי והסוגיות העולות מהידע הנרכש. ראו <http://www.hugo-international.org/About-us>

²⁴ [HUGO Ethics Committee: Statement on Human Genomic Databases](#)

האדם צריכה להיות גישה לתועלות המיזם וכן חלק בהן. כמו כן, יש לעודד זרימה חופשית של מידע וחלוקה הוגנת וצודקת של תועלות הצומחות ממחקר העושה שימוש במאגרי המידע. לצד זאת הומלץ גם שלחוקרים, מוסדות וגופים מסחריים תהא תשואה הוגנת בעבור תרומה כלכלית ואינטלקטואלית למאגר ושתהא הדדיות וחליפין של מידע.

5. **הצהרה בינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם:**²⁵ הצהרה של אונסק"ו משנת 2003 העוסקת בהיבטים שונים הנוגעים לשימוש במידע גנטי, כמו הצורך בקבלת הסכמה לשימוש במידע והזכות לחזרה מהסכמה, וכן גישה של אדם למידע גנטי שלו. ההצהרה מתייחסת במפורש להשתתפות ברווחים הנוצרים משימוש בנתונים של מידע גנטי שנאספו למטרות מחקר, וקובעת עיקרון שלפיו יש לשתף את כלל החברה ואת הקהילה הבינלאומית ברווחים כאלו.

6. **OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research**

Databases משנת 2009 (OECD 2009): המדריך כולל עקרונות וכן שיטות עבודה מומלצות ליישומם בשורה ארוכה של נושאים והיבטים הקשורים בהקמת מאגרים כאלו, הפעלתם וניהולם, משילותם, הגישה למידע ולדגימות והשימוש בהם, ולבסוף גם במקרה של הפסקת פעילותם.

בחלק העוסק בהקמת מאגרים יש התייחסות נרחבת להיוועצות עם הציבור כחלק בלתי נפרד מההקמה. על פי המדריך, על מפעילי מאגר חדש לשקול במהלך הקמתו עם אילו בעלי עניין, ובכללם הציבור הרחב, יש להיוועץ, וכן לציין במפורש במהלך כל היוועצות כיצד יתחשבו בעמדותיהם. היקף ההיוועצות ייקבע בהתאם לסיכונים הכרוכים בשיתוף המידע והדגימות וברגישות המידע הנאסף; ככל שטווח המשתתפים הצפויים רחב יותר וככל שהמידע שייאסף רגיש יותר, כך גוברת החשיבות של היוועצות נרחבת עם קבוצות מגוונות. על ההיוועצות לעסוק במגוון סוגיות ולכלול בעלי עניין מגוונים הכוללים נציגים מהציבור, מארגוני חולים, מהתעשייה, מהממשלה ומקהילת המחקר.

המדריך גם קובע כי תועלות העולות ממחקר העושה שימוש במשאבי מאגרים צריכות להיות משותפות באופן הרחב ביותר האפשרי, לרבות שיתוף במידע, מתן רישיונות או העברת טכנולוגיה.

מעבר לכך, המיזמים השונים כפופים לחקיקה בינלאומית – כמו לדוגמה ה- General Data Protection Regulation באיחוד האירופי – או לאומית מחייבת. במדינות מסוימות חוקה חקיקה מיוחדת בנושא מחקר במאגרי מידע ודגימות, במדינות אחרות החקיקה מורכבת מחוקים וממדריכים ללא תוקף מחייב ובמדינות נוספות אין כלל חקיקה או רגולציה לאומית.²⁶ המיזמים באסטוניה ובאיסלנד המתוארים בהמשך סקירה זו, לדוגמה, הוקמו מכוח חקיקה לאומית;²⁷ עם זאת, אסדרת הנושא באמצעות חקיקה מיוחדת אינה בהכרח מקיפה יותר מאסדרת הנושא באופן אחר (Beier and Lenk 2015).

²⁵ [International Declaration on Human Genetic Data](#). ההצהרה תורגמה לעברית תחת השם "הצהרה בינלאומית על נתונים של מידע גנטי מבני אדם"

²⁶ לרשימת המדינות בכל אחת מהקטגוריות ראו Beier and Lenk 2015

²⁷ לתיאור החוק באסטוניה ראו בסעיף 3.3 ולתיאור החוק באיסלנד ראו בסעיף 5 להלן.

3.1 UK Biobank²⁸

מערכת הבריאות במדינה
מערכת הבריאות בבריטניה היא ציבורית ואוניברסלית במהותה וממומנת בעיקרה באמצעות מיסוי כללי. בכל אחת מארבע המדינות שבה – אנגליה, צפון אירלנד, סקוטלנד וויילס – יש מערכת בריאות נפרדת. מרבית שירותי הבריאות ניתנים ללא תשלום, ובשירותים מסוימים נדרשים המטופלים לשאת בחלק מעלויות הטיפול, כמו טיפולי שיניים ותרופות (Cylus *et al.* 2015).

שיתוף הציבור בהקמת המיזם ובמהלך גיוס המשתתפים

המיזם תוכנן והוקם לאחר שכבר נודעו הכשלים שהתגלו בתהליך הקמת המיזם האיסלנדי.²⁹ שיתוף הציבור החל בשלב מוקדם כאשר המיזם היה עדיין בשלבי התכנון, אף לפני שהוסכם על המימון להקמתו (Levitt 2005), וכלל סקרים, קבוצות מיקוד ופאנלים. נדונו במסגרתו נושאים מגוונים כמו גישות כלליות כלפי מחקר גנטי, פרטים טכניים על איסוף הדגימות וסוגיות הקשורות בהסכמה ובגישה למשאבי המיזם.³⁰ כמו כן נערך הליך שיתוף ציבור בנושא ה-EGF Ethics and Governance Framework, מסמך יסוד של המיזם המגדיר את מסגרת הפעולה האתית שלו ועוסק בקשר שבין המיזם לבין המשתתפים, החוקרים והחברה. ה-EGF פותח בידי צוות ייעוץ מיוחד שכלל גם נציגי ציבור (Tutton *et al.* 2004). טיוטה מוקדמת של ה-EGF עמדה במרכז התייעצות עם שתי קבוצות – האחת של 39 איש שכללה נציגים ממערכת הבריאות, משתתפים פוטנציאליים ונציגי ציבור שאינם משתתפים פוטנציאליים,³¹ והשנייה של 14 איש אחרים.³² נוסף על כך נערך פאנל של 47 משתתפים פוטנציאליים אשר כבר השתתפו במפגשים קודמים שעסקו במיזם המתוכנן ושהיו מודעים לסוגיות שמיזם מסוג זה צפוי לעורר עם הקמתו.³³ טיוטה ראשונה של ה-EGF גובשה בשנת 2003, פורסמה באתר מממני המיזם במשך חודש ימים וכן

²⁸ <https://www.ukbiobank.ac.uk/>

²⁹ לתיאור ניסיון הקמת המיזם האיסלנדי והקשיים שהתגלו במהלכו ראו בסעיף 5 להלן.

³⁰ [Public Perceptions on the Collection of Human Biological Samples](#) (2000); [Consultation with primary care health professionals on issues relating to the recruitment of patients to a DNA collection study](#) (2001); [BioBank UK: A Question of Trust: A consultation exploring and addressing questions of public trust](#) (2002); [The UK Biobank Ethics Consultation Workshop](#) (2002); [UK Biobank Consultation With Industry Workshop](#) (2003).

³¹ אנשים שאינם עונים לקריטריון הגיל של המיזם (בין 40 ל-69).

³² [Summary of the UK Biobank Consultation on the Ethics & Government Framework](#)

³³ [UK Biobank Consultation on the Ethical and Governance Framework](#)

נשלחה ליותר מ-100 בעלי עניין שהוזמנו להביע עמדתם על גבי טופס תשובה. במענה לכך נתקבלו 29 תשובות.³⁴ ה-EGF אומץ לבסוף בשנת 2007.³⁵ בשנת 2004 הוקם ה-Ethics and Governance Council (EGC), גוף עצמאי וחיצוני למיזם הכולל אתיקנים, נציגי ציבור, עורכי דין, מדענים ומומחים אחרים. תפקידו של גוף זה היו להתוות את מסגרת הפעולה האתית של המיזם ולפקח על התאמת המיזם לעקרונותיה, תוך פרסום פומבי של ממצאיו, וכן לייעץ באופן כללי יותר לגבי האינטרסים של המשתתפים במיזם ושל הציבור הכללי בקשר למיזם.³⁶ מאחר שזהו גוף חיצוני הוא אינו מתבטא "בשם" המיזם אלא "עליו". דוחות ה-EGC וסיכומי מפגשיו מפורסמים וזמינים לציבור.³⁷ בחלוף השנים הציע ה-EGC שהפיקוח שלו על המיזם יהיה אפקטיבי יותר אם יפעל מתוך המיזם כוועדה מייעצת לוועד המנהל. הצעה זו התקבלה, ובשנת 2018 הוחלף ה-EGC ב-Ethics Advisory Committee (EAC). ב-EAC חברים מומחים לאפידמיולוגיה, מאגרי מידע ודגימות, ביואתיקה ומדיניות ציבורית ומעורבות ציבורית ותקשורת.³⁸

גיוס המשתתפים למיזם ושיתוף הציבור במהלכו

מיזם ה-UK Biobank כולל כ-500 אלף משתתפים מהאוכלוסייה הכללית בגילים 40–69,³⁹ אשר הצטרפו בשנים 2006–2010. המשתתפים גויסו באמצעות הזמנה בכתב שנשלחה לבתי משתתפים פוטנציאליים העונים לשני תנאים – גילם בין 40 ל-69, ומקום מגוריהם מרוחק עד 40 ק"מ מאחד מ-22 מרכזי הגיוס של המיזם. מתוך 9,238,453 משתתפים שהוזמנו להצטרף למיזם הצטרפו לבסוף 503,317 אישה ואיש (כ-5.45% (Fry et al. 2017)). ככלל, בהשוואה לאוכלוסייה הכללית המשתתפים במיזם מבוגרים יותר, כוללים יותר נשים, גרים באזורים חזקים יותר מבחינה סוציו-אקונומית, וכן באופן כללי בריאים יותר, רזים יותר, מעשנים פחות וסובלים פחות ממחלות לב, כליות וסרטן.⁴⁰ בשנים 2005–2010, לקראת גיוס המשתתפים ובמקביל לו, ערך ה-EGC מפגשים ציבוריים שבהם נסקרו התקדמות המיזם ופעילות ה-EGC, וכן ניתנה במה לשאלות המשתתפים.⁴¹

ניהול המיזם ושיתוף הציבור באופן שוטף

המיזם מנוהל על ידי הוועד המנהל הכולל מומחים בתחומים שונים. עם זאת, הוועד המנהל אינו כולל נציגי ציבור ולא נדרש כי בין חבריו יהיו אתיקנים או מומחים במדעי החברה. הוועד המנהל אחראי להבטיח שהמדיניות והפעילויות של המיזם תואמות ל-EGF, ולו האחריות

³⁴ [UK BIOBANK Ethics and Governance Framework: Summary of comments on Version 1.0](#)

³⁵ [UK Biobank Ethics and Governance Framework](#)

³⁶ [/https://www.ukbiobank.ac.uk/ethics](https://www.ukbiobank.ac.uk/ethics)

³⁷ <https://egcukbiobank.org.uk/meetingsandreports.html>

³⁸ [UK Biobank's Ethics Advisory Committee \(EAC\)](#)

³⁹ בזמן ההצטרפות למיזם.

⁴⁰ בשל מאפייני המיזם ומאפייני המחקרים הנערכים בו, הטיה זו של "המתנדב הבריא" אינה פוגמת בערכו (Fry et al. 2017); ראו גם <https://www.ukbiobank.ac.uk/participant-events/>

⁴¹ ה-EGC ערך 6 מפגשים בערים שונות (לונדון, מנצ'סטר, אוקספורד, אדינבורו, קרדיף ופילד). ניתן לעיין בסיכומי המפגשים בקישור זה – <https://egcukbiobank.org.uk/meetingsandreports.html>

המלאה על תהליכי הבקשה לקבלת גישה למשאבי המיזם ועל כל ההחלטות בבקשות כאלו. סמכויותיו בנושא זה מואצלות לתת-ועדה לגישה למידע ודגימות, שבראשה עומד חבר הוועד המנהל בעל רקע במשפטים או באתיקה ובה חברים שלושה חברי הוועד המנהל בעלי מומחיות מדעית מתאימה.⁴²

למעשה, קהילת המשתתפים אינה לוקחת חלק בניהול המיזם ונטען שהיא אף מודרת ממנו (Papaiouannou 2012). במצב דברים זה, המשתתפים – המחליטים החלטה מדעת אם להצטרף למיזם אם לאו – מוגדרים על פי הגדרות מתחום האתיקה ולא מתחום האזרחות והמשילות ונראים כפרטים אוטונומיים ולא כאזרחים שהם חלק מקולקטיב (Hoeyer and Tutton 2005). ב-EGF צוינה האפשרות להקים פאנל של נציגי המשתתפים, אך פאנל כזה לא הוקם.

עם זאת, המיזם בחר לנהוג בשקיפות ובפתיחות על מנת להגביר את אמון הציבור (Levitt 2005), ואתר האינטרנט שלו עשיר במידע.⁴³ בשנת 2011, אחרי השלמת גיוס המשתתפים, החל המיזם לפרסם עלון שנתי למשתתפים הזמין לציבור.⁴⁴ המיזם גם עורך מעת לעת מפגשים פתוחים לציבור, שבהם המשתתפים מעודכנים בדבר משאבי המיזם ומחקרים הנערכים בו וניתנת למשתתפים ההזדמנות להעלות שאלות ולדבר ישירות עם חוקרים העורכים מחקרים במיזם.⁴⁵ בחודשים ספטמבר–נובמבר 2019 נערכו ארבעה מפגשים עם הציבור.

החזרת תוצאות ושיתוף ציבור המשתתפים בתועלות המיזם

ככלל, המשתתפים במיזם אינם מקבלים מידע, גנטי או אחר, על תוצאות אישיות ממחקרים העושים שימוש בדגימותיהם או במידע עליהם.⁴⁶ כך נקבע במפורש ב-EGF ובהתאמה גם בכתב ההסכמה.⁴⁷ עם זאת, עם הצטרפותם למיזם המשתתפים מקבלים תדפיס הכולל תוצאות עיקריות מרישום מדדים לא פולשני הנערך במסגרת ההצטרפות למיזם, ומובהר למשתתפים שאין מדובר בבדיקה רפואית.⁴⁸ בשנת 2014, כארבע שנים לאחר סיום גיוס המשתתפים, החל המיזם בפילוט של ביצוע סריקות דימות של משתתפים במטרה לאסוף בסופו של דבר סקירות דימות מ-100,000 משתתפים. במסגרת זו נדרש המיזם להכרעה אתית בדבר הטיפול בממצאים אקראיים שעשויים להתגלות במהלך המחקר, ולשם כך נערך מחקר איכותני לבדיקת הגישות כלפי קבלת משוב בדבר ממצאים אקראיים העלולים להיות חמורים וההשפעה של משוב כזה.⁴⁹ בסופו של דבר הוחלט כי למשתתפים יובהר שאין מדובר בבדיקה רפואית וכי הסריקות לא נועדו לאבחן מחלה, ולכן לא ינותחו באופן שגרתי על ידי רופא או מומחה אחר. עם זאת, אם

⁴² [ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource](https://www.ukbiobank.ac.uk)

⁴³ [/https://www.ukbiobank.ac.uk](https://www.ukbiobank.ac.uk)

⁴⁴ <https://www.ukbiobank.ac.uk/newsletters/>

⁴⁵ <https://www.ukbiobank.ac.uk/participant-events/>

⁴⁶ [UK Biobank Ethics and Governance Framework](#) ראו בסעיף B.3.

⁴⁷ [Consent Form: UK Biobank](#)

⁴⁸ [Information Leaflet; Consent Form: UK Biobank](#)

⁴⁹ [Attitudes to and impact of the feedback of potentially serious incidental findings from UK Biobank's imaging pilot study](#)

הטכנאי המבצע את הסריקה יבחין בזמן הסריקה באבנורמליות העלולה להיות חמורה הוא יעביר את הסריקות לרדיולוג, ואם האחרון יחשוד שהאבנורמליות עלולה להיות חמורה – בין שהיא ניתנת לטיפול ובין שאינה – המיזם יעדכן את המשתתף ואת רופא המשפחה שלו.⁵⁰ גישה זו נבחרה מאחר שהיא מבטאת את האיזון המיטבי בין מקסום התועלת ממשוּב בגין אבנורמליות העלולה להיות חמורה ובין מזעור הנזק הנגרם מחרדה מיותרת ומבדיקות קליניות הנעשות בגין אבנורמליות המתבררות כלא חמורות.⁵¹ למשתתפים מוסבר בכתב ההסכמה כי ההצטרפות למיזם לא תניב להם כל תועלת פיננסית, ומצוינות כדוגמה נסיבות שבהן מחקר מוביל לפיתוח מסחרי של טיפול חדש.⁵²

שיתוף כלל הציבור בתועלות המיזם

הוראות ה-EGF מתייחסות לנושא שיתוף תועלות ובעיקר לאפשרות שאכן תיתכנה נסיבות שבהן לגופים מסחריים ואחרים יצמחו רווחים, אך מצינות שכל הכנסה למיזם מתשלום עבור גישה למשאביו או מקניין רוחני תושקע מחדש במיזם. באתר המיזם צוין כי ככלל למיזם אין כוונה לקבל חלק מהכנסה הנובעת ממחקר הנעשה במשאביו, אך מדיניות זו תהא נתונה לבחינה חוזרת על מנת להבטיח שלא נצברים רווחים גדולים ללא תועלת ראויה למיזם.⁵³

המחקר במשאבי המיזם ותוצריו

גיוס מספר המשתתפים המתוכנן הושלם בשנת 2010. בשנת 2012⁵⁴ החל המיזם להנגיש לצורכי מחקר מידע שנאסף מהמשתתפים,⁵⁵ ובשנת 2015 החל להנגיש גם מידע גנטי.⁵⁶ מידע גנוטיפי הונגש בשלבים והושלם בשנת 2017. ריצוף האקסום וריצוף הגנום המלא של משתתפי המיזם נעשים למעשה כמחקר במשאבי המיזם, ולאחר תקופת בלעדיות על פי מדיניות המיזם, העומדת במקרה זה על 9 חודשים, תוצאות הריצוף מוחזרות למיזם ומהווה חלק ממשאביו העומדים לרשות חוקרים אחרים.⁵⁷

• ריצוף אקסום של 50,000 משתתפים נעשה על ידי החברות GSK ו-Regeneron, והונגש לחוקרים בשנת 2019.⁵⁸

⁵⁰ [UK Biobank imaging assessment visit: Incidental findings](#)
⁵¹ [Information Leaflet: UK Biobank Imaging Assessment Visit; Consent Form for the imaging assessment: UK Biobank](#)
⁵² [Consent Form: UK Biobank](#)
⁵³ <https://www.ukbiobank.ac.uk/all-faqs/>
⁵⁴ <https://www.ukbiobank.ac.uk/researchers/>
⁵⁵ לקטגוריות המידע ראו <http://biobank.ndph.ox.ac.uk/showcase/cats.cgi>
⁵⁶ <http://www.ukbiobank.ac.uk/scientists-3/genetic-data/>
⁵⁷ <https://www.ukbiobank.ac.uk/2019/09/uk-biobank-leads-the-way-in-genetics-research-to-tackle-chronic-diseases-2/>
⁵⁸ <https://www.ukbiobank.ac.uk/2019/03/new-genetic-data-on-50000-uk-biobank-participants-made-available-to-the-global-health-research-community/>

- ריצוף אקסום של שאר 450,000 המשתתפים נעשה על ידי קונסורציום חברות בהובלת Regeneron, המשקיעות כל אחת 10 מיליון דולר על מנת להאיץ את תהליך הריצוף, במטרה להשלימו עד שנת 2019 (ולהעמידו לרשות חוקרים בשנת 2020).⁵⁹
- ריצוף הגנום המלא של 50,000 משתתפים ממומן על ידי ה-Medical Research Council ויושלם בשנת 2020.⁶⁰
- ריצוף הגנום המלא של שאר 450,000 המשתתפים נעשה בהשקעה משותפת של הממשלה, התעשייה וקרן מחקר פילנתרופית.⁶¹ ריצוף הגנום של 125,000 משתתפים יושלם במחצית 2020 ויועמד לרשות חוקרים בשנת 2021.
- בשנים 2012–2019 פורסמו 1,000 מאמרים המבוססים על מחקרים שנעשו באמצעות משאבי המיזם.⁶²

All of US⁶³ 3.2

מערכת הבריאות במדינה

למערכת הבריאות בארצות הברית מבנה ייחודי, היא אינה אחידה וכל מדינה מנהיגה מדיניות ספציפית. היא גם אינה כוללת כיסוי בריאותי אוניברסלי. תחת זאת, הכיסוי הבריאותי נעשה במסגרות שונות, פרטיות וממשלתיות, ומכסה 91.5% מאוכלוסיית ארצות הברית. בשנת 2018 כיסו המסגרות הפרטיות 67.3% מאוכלוסיית ארצות הברית, וחלק ניכר מהן, כ-82%, נרכשו באמצעות מעסיקים. ביטוח הבריאות הממשלתי, שבו מבוטחים 34.4% מאוכלוסיית ארצות הברית, נחלק כמעט שווה בשווה בין שתי תוכניות פדרליות – Medicare ו-Medicaid, המבטחות אוכלוסייה העונה על תנאים מסוימים (Berchick *et al.* 2019).⁶⁴ ה-Affordable Care Act משנת 2010 הביא לירידה בשיעור האוכלוסייה הלא מבוטחת,⁶⁵ אך עדיין, 8.5% מאוכלוסיית ארצות הברית אינם מבוטחים בביטוח בריאות, פרטי או ממשלתי.

⁵⁹ <http://www.ukbiobank.ac.uk/scientists-3/genetic-data/>;

⁶⁰ <http://www.ukbiobank.ac.uk/2018/01/regeneron-announces-major-collaboration-to-exome-sequence-uk-biobank-genetic-data-more-quickly/>

⁶¹ <http://www.ukbiobank.ac.uk/2018/04/whole-genome-sequencing-will-transform-the-research-landscape-for-a-wide-range-of-diseases/>

⁶² בפרויקט יושקע סך של 200 מיליון ליש"ט: 50 מיליון ליש"ט על ידי הממשלה; 50 מיליון ליש"ט על ידי ה-Wellcome Trust Charity, אחד הגורמים שמימנו את הקמת המיזם; ו-100 מיליון ליש"ט על ידי חברות הפרמצבטיקה Amgen, AstraZeneca, GSK ו-Johnson & Johnson. הריצוף ייעשה בפועל על ידי deCODE genetics;

⁶³ <https://www.ukbiobank.ac.uk/2019/09/uk-biobank-leads-the-way-in-genetics-research-to-tackle-chronic-diseases-2/>

⁶⁴ <https://www.ukbiobank.ac.uk/published-papers/>

⁶⁵ <https://allofus.nih.gov/>

⁶⁴ לחלק מהאנשים יש יותר מסוג כיסוי ביטוחי אחד בשנה (ולכן סך השיעורים גבוה מ-100%). שתי התוכניות מבטחות קבוצות מסוימות באוכלוסייה, לדוגמה אנשים מגיל 65 ומעלה, אנשים בעלי מוגבלויות מסוימות (ללא מגבלת גיל) ואנשים עם מחלת כליות בשלב סופני (Medicare), ומשפחות בעלות הכנסה נמוכה ואנשים המקבלים השלמת הכנסה (Medicaid). לפרטים על התוכניות ראו: <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-General-Information/MedicareGenInfo/index>; <https://www.medicaid.gov/medicaid/eligibility/index.html>

⁶⁵ מספר הלא-מבוטחים בשנת 2018 נמוך ב-18.2 מיליון ממספר הלא-מבוטחים בשנת 2010 (Cohen *et al.* 2019).

רקע להקמת המיזם

בחודש ינואר 2015 הודיע הנשיא לשעבר ברק אובמה לראשונה, בנאום לאומה, על הקמת המיזם, שכונה אז "the Precision Medicine Initiative", בין היתר "במטרה לתת לכולנו גישה למידע מותאם אישית הדרוש לנו על מנת לשמור עלינו ועל משפחותינו בריאות יותר".⁶⁶ המטרה העיקרית של המיזם היא גיוס לפחות מיליון איש, המשקפים את גיוון האוכלוסייה, אשר יסכימו לשתף את תיקם הרפואי, לתרום דגימות לבדיקות גנומיות ואחרות, להשיב לסקרים ולעבור בדיקה בסיסית לרישום מדדי יסוד. המיזם מבקש לצרף משתתפים בקטגוריות דמוגרפיות אשר היו ועודן מיוצגות בחסר במחקר רפואי, ומשתתפים שבדרך כלל סובלים גם מנגישות נמוכה לשירותי בריאות. משתתפים מקרב אוכלוסיות הסובלות מתת-ייצוג המצטרפים למיזם יקבלו עדיפות באיסוף מדדים פיזיולוגיים ובאיסוף דגימות. לפי יעדי המיזם, 45% מתוך המשתתפים התורמים דגימות יהיו ממיעוטים גזעיים ואתניים ו-75% מאוכלוסיות המיוצגות בחסר (All of Us Research Program Investigators 2019).⁶⁷

גיוס משתתפים

המשתתפים גויסו באמצעות נותני שירותים רפואיים – health care provider organizations (HPOs), אופן גיוס המתאים בעיקר למשתתפים החברים בתוכניות שירותי הבריאות של גופים אלו, וכן באמצעות פנייה ישירה ועצמאית למיזם.⁶⁸ משתתפים המצטרפים למיזם באמצעות HPOs יכולים לעבור את הבדיקה הבסיסית ולתרום את הדגימה בביקורם במרפאה. משתתפים המצטרפים למיזם באופן עצמאי צריכים לנסוע לשם כך למרפאה מגייסת. במקרים מסוימים, כמו לדוגמה כאשר המצטרפים מדווחים על מגבלה בתנועה או על חוסר אפשרות להתנייד בשל מצב בריאות, או כאשר המצטרפים מתגוררים באזור הרחוק מרחק לא סביר ממרפאה מגייסת, ייתכן שיהיה צורך בביקור בבית המצטרף.⁶⁹ גיוס המשתתפים החל בחודש מאי 2018 ואמור לארוך כחמש שנים.⁷⁰ בשנה הראשונה לגיוס הצטרפו למיזם למעלה מ-175,000 איש ואישה, אשר תרמו מידע אישי ודגימות, עברו בדיקה בסיסית לרישום מדדים פיזיולוגיים והסכימו לשיתוף התיק הרפואי שלהם. מתוך משתתפים אלו 51% אינם לבנים ו-80% משתייכים לאוכלוסייה המיוצגת בחסר במחקר הרפואי, כפי שהוגדר לצורך המיזם. עד לחודש דצמבר 2020 הצטרפו למיזם למעלה מ-270,000 איש ואישה, ונשמר שיעור המשתייכים לאוכלוסייה המיוצגת בחסר במחקר הרפואי.⁷¹

⁶⁶ "So tonight, I'm launching a new Precision Medicine Initiative to bring us closer to curing diseases like cancer and diabetes, and to give all of us access to the personalized information we need to keep ourselves and our families healthier"; President Barack Obama, State of the Union Address, January 20, 2015, <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/20/remarks-president-state-union-address-January-20-2015>

⁶⁷ ראו גם [All of Us Research Program](#)

⁶⁸ ש.ם.

⁶⁹ ש.ם.

⁷⁰ ש.ם.

⁷¹ [NIH's All of Us Research Program returns first genetic results to participants](#)

עקרונות יסוד

למיזם נקבעו כמה עקרונות ליבה, ביניהם:⁷²

- **השתתפות פתוחה לכול**: ההשתתפות פתוחה לכל הבגירים הכשירים המתגוררים בארצות הברית, בריאים וחולים כאחד, ואין צורך בביטוח בריאות לצורך ההצטרפות.
- **שיקוף הגיוון באוכלוסייה**: המידע שנאסף על קבוצה מגוונת של אנשים מאפשר לחוקרים ללמוד מה גורם לאותם אנשים לחלות ומה תורם לבריאותם. באמצעות ידע זה אפשר לפתח טיפולים רפואיים טובים יותר ולמנוע מחלות באוכלוסייה הכללית. כמו כן, בעבר נותרו קבוצות רבות של אנשים מחוץ למחקר הרפואי, ולכן קיים ידע מועט על אודותיהם. כלקח מההיסטוריה, המיזם ינקוט את הצעדים הדרושים על מנת לצרף אליו קבוצות שונות של אנשים.⁷³
- **המשתתפים כשותפים**: התובנות של המשתתפים תורמות לתכנון המיזם.
- **שקיפות רוכשת אמון**: המיזם יידע את המשתתפים על אופן השימוש והשיתוף במידע על אודותיהם.
- **גישת משתתפים למידע על אודותיהם**: המיזם יתיר למשתתפים לראות את המידע על אודותיהם.
- **נגישות גבוהה של המידע למטרות מחקר**: המיזם ינגיש את המידע על המשתתפים כקבוצה במאגר מידע פומבי, ומידע ברמה האישית יהיה נגיש רק לחוקרים אשר בקשתם לקבל גישה למידע התקבלה.
- **אבטחת מידע ופרטיות**: לאבטחת המידע ולפרטיות חשיבות עליונה.

שמו המקורי של המיזם היה ה-Precision Medicine Initiative Cohort Program, והוא הוחלף לשמו הנוכחי בחודש אוקטובר 2016 בהמשך להצעת משתתפים פוטנציאליים, בעיקר במטרה לשקף ערכים אלו.⁷⁴

למיזם נקבעו גם עקרונות ספציפיים בנושא פרטיות ואמון, אשר הותוו במסמך שהכינה קבוצת עבודה בבית הלבן ועודכן לאחר קבלת הערות מן הציבור. אלו הם עקרונות מנחים לפעולות עתידיות בתחום הרפואה המדויקת הנוגעים למשילות, שקיפות, העצמת משתתפים, כבוד להעדפות משתתפים, שיתוף מידע, גישה, איכות המידע ואמינות,⁷⁵ ואלו עיקריהם:

- **משילות**: המשתתפים צריכים לקבל ייצוג הולם בכל הרמות של התכנון, היישום, הפיקוח וההערכה. כמו כן, על הנהלת המיזם ליצור ולשמר שיתופי פעולה פעילים בין משתתפים, חוקרים, נותני שירות רפואי, הממשלה הפדרלית ובעלי עניין אחרים.
- **שקיפות**: יש לפתח תהליך דינמי לשיתוף מידע על מנת להבטיח שכל המשתתפים יקבלו את כל המידע הנחוץ לגבי כל שלבי ההשתתפות, והתקשורת עם המשתתפים צריכה להתחשב

⁷² <https://allofus.nih.gov/about/core-values>

⁷³ <https://allofus.nih.gov/about/diversity-and-inclusion>

⁷⁴ <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/pmi-cohort-program-announces-new-name-all-us-research-program>

⁷⁵ <https://allofus.nih.gov/about/program-overview/precision-medicine-initiative-privacy-and-trust-principles>

במאפייניהם התרבותיים של המשתתפים ולעשות שימוש בשפה שתשקף את מגוון האוכלוסייה. נוסף על כך, מצופה מכל הגורמים העושים שימוש במשאבי המיזם לפרסם את ממצאי מחקריהם או את תקציריהם, ללא קשר לתוכן התוצאות, כתנאי לשימוש במידע.

- **הגנה על עדיפויות המשתתפים.** המיזם צריך להיות מכליל ככל הניתן, לגייס ולערב פרטים מקהילות בעלות העדפות שונות ורגישות שונה לאיסוף מידע ושיתופו.
- **העצמת משתתפים באמצעות גישה למידע:** על המיזם לאפשר למשתתפים גישה למידע הרפואי שהם תורמים למיזם באופן חדשני וידידותי למשתמש.

שיתוף הציבור בתכנון המיזם והקמתו

במהלך התכנון הראשוני של המיזם נעשו כמה פעילויות לשיתוף הציבור, ובהן:

1. פורסם קול קורא לקבלת מידע בנושא פיתוח ויישום של אסטרטגיות למעורבות קהילתית אפקטיבית עבור המיזם, ודרכים לחיזוק יכולת המיזם לערוך מחקר שיתייחס לפערים בריאותיים. מהתשובות שהתקבלו – 69 במספר – עלו הדגשים האלה:⁷⁶
 - **נגישות:** על מנת להגיע לאוכלוסיות המקבלות פחות שירותי בריאות, המיוצגות בחסר באופן היסטורי או מוחלשות מבחינה חברתית, יש להפוך את המידע לנגיש מבחינה לשונית, תרבותית ופיזית.
 - **אמון:** קהילת המחקר צריכה תחילה לזכות באמון הציבור באמצעות תפיסתה כשותפה שווה.
 - **חינוך:** יש להתיר לקהילות להביע התייחסותן לפעילויות המחקר בזמן שהן גם למדות על המחקר הנערך.
 - **תועלות:** יש צורך בתקשור התועלות האפשריות ברמה האישית והקהילתית.
 - **ניתוח רב-שלבי של בריאות המשתתפים:** לתכנון המחקר במסגרת המיזם יש פוטנציאל לשפוך אור על הרשת הסבוכה של גורמים ביולוגיים, חברתיים, סביבתיים והקשורים במדיניות המביאים לפערים בריאותיים.
2. נערכה סדרה של ארבע סדנאות⁷⁷ אשר יוחדו להיבטים שונים בהקמת המיזם ובפעילותו, שבהן עלו בין היתר הדגשים האלה:
 - על מנת שהמיזם יצליח על המשתתפים להיות מעורבים, מאל"ף ועד תי"ן, בכל שלבי המחקר, ובכלל זה תכנון המיזם, איסוף מידע ומשילות, ובייחוד בכל הנוגע להחלטות בנושא החזרת תוצאות מחקר ומידע אחר.
 - יש לשלב במיזם את נקודת המבט של המשתתפים כבר מיציאתו לדרך – בתכנונו, בקביעת סדרי עדיפויות להחלטות מימון ובתהליך התכנון של מחקרים חדשים.

⁷⁶ [Request for Information: NIH Precision Medicine Cohort – Strategies to Address Community Engagement and Health Disparities](#)

⁷⁷ [NIH Workshop on Building a Precision Medicine Research Cohort](#), February 11–12, 2015; [Unique Scientific Opportunities for the Precision Medicine Initiative National Research Cohort](#), April 28–29, 2015; [Participant Engagement and Health Equity Workshop](#), July 1–2, 2015; [Mobile and Personal Technologies in Precision Medicine Workshop](#), July 27–28, 2015

- תהליכי ההסכמה צריכים להתמקד בסוגיות שרלוונטיות למשתתפים ולאפשר להם להכריע בקשר לשימוש במידע אינדיווידואלי שלהם.
 - החזרת מידע למשתתפים חשובה לאנשים מסיבות שונות. הכללת נקודות המבט של משתתפים בתכנון המיזם ובפיתוח תהליכים תסייע להבין כיצד להשיג מטרה זו.⁷⁸
 - על המיזם לבקש להבין פערים בריאותיים ולפעול באופן זהיר על מנת להבטיח שהוא אינו מגביר פערים אלו.
 - מנגנוני המשילות צריכים לכלול משתתפים, ויש לתת להעדפותיהם משקל שווה בהחלטות באשר לסדרי עדיפויות במחקר, שיתוף מידע והחזרת תוצאות. כדי לשנות את האופן שבו חוקרים ומשתתפים פועלים יחד יש לשנות את השפה שבה חוקרים עושים שימוש, מ"אנחנו/הם" ל"אנחנו", "צוות" וכדומה.
 - החזרת מידע ממחקרים (באופן המייצג סיכום סטטיסטי, או אישי, לפי המתאים) היא אחת המוטיבציות האפקטיביות להצטרפות למיזם, ומשתתפים מעוניינים בהחזרת תוצאות בזמן הנכון ובאופן מתמשך לאורך תהליך המחקר. יש להציג בפני המשתתפים כיצד הממצאים משפיעים על מדדי בריאות ולהנגיש להם אמצעים חדשים לקידום בריאות.⁷⁹
3. נערכה סדנה בנושא החזרת תוצאות גנטיות⁸⁰ וסדנה בנושא סדרי עדיפויות במחקר.⁸¹
 4. נערכו 60 ראיונות עם משתתפים פוטנציאליים במיזם בארבעה מקומות וכן דיונים ב-60 קבוצות קטנות אשר מנו למעלה מ-500 איש ברחבי המדינה. מהראיונות והדיונים עלו מוטיבציות, תסכולים, צרכים ומטרות הקשורים לבריאות המשתתפים ולסבירות הצטרפות למיזם, ומידע זה סייע בפיתוח התוכנית המדעית של המיזם.⁸²
 5. נערך סקר מקוון בהשתתפות 2,601 איש,⁸³ אשר עסק בתמיכה וברצון ליטול חלק במיזם, בהיבטים מסוימים הקשורים בהשתתפות, במעורבות המשתתפים במשילות המיזם ובהחזרת מידע למשתתפים.⁸⁴
 6. נערך מחקר בשיטות מעורבות בנושא מעורבות משתתפים ובעלי עניין במיזם, על מנת להגדיר סדרה של שיטות עבודה מומלצות שמרכזי בריאות אזוריים (שלחם מסונפים HPOs המגייסים משתתפים) צריכים לשקול לפני תחילת גיוס המשתתפים (Khodyakov et al.) (2018).

⁷⁸[Precision Medicine Initiative: Building a Large U.S. Research Cohort, NIH Workshop](#)

⁷⁹[Precision Medicine Initiative: Participant Engagement and Health Equity](#)

⁸⁰[Return of Genetic Results in the All of Us Research Program](#)

⁸¹[All of Us Research Priorities Workshop](#)

⁸² <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/pmi-cohort-program-announces-new-name-all-us-research-program>

⁸³ Kaufman et al. (2016) איש הוזמנו להשתתף בסקר, 2,706 איש השיבו ו-2,601 (54%) השיבו תשובות תקפות (Kaufman et al.)

⁸⁴ המשתתפים בסקר נשאלו בין היתר על שישה תמריצים שונים להחלטתם האם להשתתף במיזם אם לאו. התמריץ החשוב ביותר היה למידת מידע על בריאות המשתתף, שצוין כחשוב או חשוב מאוד על ידי 90% מהמשתתפים בסקר, ואחריו קבלת תשלום עבור הזמן (80%) וקבלת טיפול רפואי (77%) (שם).

7. נערכה סדנה בנושא סדרי עדיפויות במחקר שבה לקחו חלק משתתפים במיזם וחוקרים באקדמיה ובתעשייה.⁸⁵ לקראת הסדנה פורסמה גם הזמנה לציבור להציע הצעות בנושא.⁸⁶ מטרת הסדנה הייתה ליצור שאלות מחקר נוספות ולזהות סדרי עדיפויות לעדכוני הבאים של פרוטוקול המיזם.

8. הוקמה קבוצת עבודה במטרה לספק תובנות על הכללת אוכלוסיות של אמריקאים ילידים (American Indian) ושל העמים ילידי אלסקה (Alaska Native) במיזם ולזהות אסטרטגיות לפיתוח שיתופי פעולה משמעותיים ורגישים תרבותית עם קהילות אלו.⁸⁷ במסגרת זו הוכן נוסח מכתב פנייה למנהיגי הקהילות והוכנו צרופות למכתב המספקות רקע נדרש. במכתב, אשר כלל רקע כללי על אודות המיזם ומטרותיו, הוזמנו מנהיגי הקהילה למפגשי ייעוץ עם המיזם,⁸⁸ שבהם מבקש המיזם להבין כיצד יוכל לפתח שיתופי פעולה משמעותיים ורגישים מבחינה תרבותית עם נציגי הקהילות וחבריהן. הוכן גם דף ייעודי באתר המיזם כדי לסייע למנהיגי הקהילות ולחבריהן להתכונן לקראת מפגשי הייעוץ, ובו רקע למפגשים וכן שאלות מוצעות לדיון במפגשים, ובכללן כיצד על המיזם לשתף פעולה עם הקהילות, והמרפאות והארגונים שלהן, על מנת לקבל רשות לגייס חברי קהילה למיזם ומהן שאלות המחקר העיקריות המעניינות את הקהילה.⁸⁹

שיתוף הציבור לאחר תחילת גיוס המשתתפים

בחודש יוני 2019 נערכה סדנה בנושא סדרי עדיפויות במחקרים בעלי השלכות אתיות, חוקיות וחברתיות.⁹⁰ בסדנה השתתפו מומחים בתחום וכן נציגי משתתפים. מטרת הסדנה הייתה לסייע בזיהוי הזדמנויות לשימוש במיזם, לספק משוב על האופן שבו אפשר לקדם מחקר כזה באמצעות שימוש במיזם ובמשאביו ולהציע מחקרים היפותטיים היכולים להיערך במיזם. לאחר עיבוד המידע שנאסף בסדנה ושילובו עם תובנות של בעלי עניין אחרים יפותח ויושם תהליך לקבלת החלטות בדבר שינויים בפרוטוקול בטווח הקצר, הבינוני והארוך. נציגים מקרב הציבור משתתפים בוועדות שונות של המיזם. שבעה נציגים חברים בגופים העיקריים האחראים על התנהלות המיזם, המועצה המייעצת, ועדת ההגוי והועד המנהל יחד עם 15 נציגים אחרים חברים בקבוצות עבודה מיוחדות הפועלות על מנת לספק תובנות לגבי היבטים מסוימים של המיזם.⁹¹ בסך הכול, כיום פועלים במסגרת המיזם 26 נציגים מקרב הציבור.⁹²

⁸⁵ הסדנה מוצגת באתר המיזם תחת הנושא של "ראיית החוקרים כשותפים", וראו [Researcher Workshops and Public Input](#); לסיכום הסדנה ראו [Summary of Plenary Sessions](#); לדוח שפורסם בעקבות הסדנה ראו [All of Us Research Priorities Workshop Report](#)

⁸⁶ [All of Us Research Program Seeks Input on Research Priorities](#)
⁸⁷ [All of Us Research Program Advisory Panel Launches Tribal Collaboration Working Group; Tribal Collaboration Working Group of the All of Us Research Program Advisory Panel](#)

⁸⁸ [All of Us Tribal Leader and Urban Indian Organization Letter](#)
⁸⁹ [National Institutes of Health Tribal Consultation and Listening Sessions on the All of Us Research Program](#)

⁹⁰ [All of Us Research Program to Host ELSI Workshop](#); לסיכום הסדנה ראו [All of Us Research Program Ethical, Legal, and Social Implications \(ELSI\) Research Priorities Workshop](#)

⁹¹ קבוצות העבודה עוסקות בנושאים כגון סדרי עדיפויות במחקר, שיתוף משתתפים, פרטיות ואבטחת מידע והחזרה של מידע למשתתפים.

⁹² [NIH's All of Us Research Program welcomes additional participant partners](#)

שיתוף משתתפים בתועלות המיזם

המשתתפים לא יקבלו כל תועלת ישירה מתרומתם למיזם, גם אם יפותחו מוצרים מסחריים תוך שימוש במידע שנאסף במיזם ותופק מכך תועלת.⁹³

החזרת תוצאות

המיזם פועל לפיתוח פרוטוקולים להחזרת תוצאות גנטיות למשתתפים, תוך מתן עדיפות להחזרת משתנים גנטיים שאפשר לפעול לגביהם (actionable) למשתתפים אשר בחרו לקבל תוצאות כאלו (All of Us Research Program Investigators 2019). פרוטוקולים אלה יכללו

תהליך נפרד של הסכמה, והם יוגשו לאישור IRB (ועדות הלסינקי) במועד מאוחר יותר.⁹⁴ במשך הזמן, המיזם צופה מתן סוגים שונים של מידע למשתתפים ובכלל זה מידע אודות מוצא, תכונות, פרמקוגנומיקה וממצאים גנטיים הקשורים בסיכון גבוה למחלות מסוימות.⁹⁵ פעולות המיזם משקפות כוונה זו:

- בשנת 2017 הוקמה קבוצת עבודה מיוחדת במטרה לבחון אפשרויות שונות לניתוח גנומי של דגימות המשתתפים, תוך התחשבות בהיקף התוכנית, עלויותיה והערך הפוטנציאלי למיזם.⁹⁶ קבוצת העבודה דנה בטכנולוגיות הזמינות לייצור מידע גנומי בהיקף גדול ועלויותיהן ובאחריות המיזם להנגיש למשתתפים מידע שנאסף במסגרת המחקר. במסקנותיה, שפורסמו בתחילת דצמבר 2017, קבעה קבוצת העבודה שלריצוף מלא של הגנום יש הערך המחקרי הפוטנציאלי הגבוה ביותר, על אף העלות הגבוהה ושיקולים נוספים הקשורים בהיקף המיזם. קבוצת העבודה המליצה בסופו של דבר על עריכת פיילוט בהיקף של 5% ממספר המשתתפים הסופי (50,000 איש), אשר יאפשר הערכה של התהליכים, השיטות והמשאבים הדרושים כדי להחזיר מידע למשתתפים, כהכנה לקראת התרחבות היקף המיזם למיליון איש לפחות.⁹⁷
- בשנת 2018 הקצה המיזם מימון להקמת שלושה מרכזים גנומיים ברחבי המדינה אשר ייצרו מידע גנומי מדגימות המשתתפים. לצד ניתוח המידע, המרכזים הגנומיים אמורים גם להחזיר תוצאות גנטיות למשתתפים המעוניינים בכך. תוצאות אלו יכללו מידע על 59 גנים הידועים כקשורים לסיכון למחלות מסוימות הניתנות למניעה או אבחון מוקדם, כפי שהוגדר בידי ה-American College of Medical Genetics and Genomics, וכן מידע פרמקוגנומי.⁹⁸
- בשנת 2019 השקיע המיזם בחברת טכנולוגיית בריאות לצורך הקמת מערך ייעוץ גנטי כלל-ארצי.⁹⁹
- בחודש דצמבר 2020 המיזם הודיע על תחילת החזרת תוצאות גנטיות למשתתפים.¹⁰⁰

⁹³ [All of Us Research Program; Consent to Join the All of Us Research Program](#)

⁹⁴ [All of Us Research Program](#)

⁹⁵ [NIH funds genetic counseling resource ahead of million-person sequencing effort](#)

⁹⁶ [Genomics Working Group of the All of Us Research Program Advisory Panel](#)

⁹⁷ [Considerations Toward a Comprehensive Genomics Strategy](#)

⁹⁸ [NIH-funded genome centers to accelerate precision medicine discoveries](#)

⁹⁹ [NIH funds genetic counseling resource ahead of million-person sequencing effort](#)

¹⁰⁰ [NIH's All of Us Research Program returns first genetic results to participants](#)

מערכת הבריאות במדינה

מערכת הבריאות באסטוניה היא ציבורית בעיקרה וממומנת על ידי ביטוח בריאות חובה אוניברסלי, בו כל המבוטחים זכאים לגישה שווה לשירותי בריאות. שיעור הכיסוי הוא כ-95% מאוכלוסיית המדינה, המונה בסך הכול כ-1.3 מיליון איש (World Health Organization, 2010).

רקע להקמת המיזם ושיתוף הציבור במהלכו

אסטוניה הייתה, לצד איסלנד, אחת המדינות הראשונות אשר יזמו הקמת מאגר מידע ודגימות במטרה לחקור מחלות שכיחות באמצעות שילוב סמנים ביולוגיים. הקמת המיזם הושקה בשנת 1999 במסגרת ה-Estonian Biobank Project, ובשנת 2007 עברה פעילות המיזם ל-Estonian Genome Center of the University of Tartu (EGCUT) (Leitsalu *et al.* 2014). על מנת להניח את הבסיס המשפטי להקמתו ולהתנהלותו של המיזם נחקק בשנת 2000 ה-HGRA) Estonian Human Genes Research Act).¹⁰² החוק נחקק במטרה להסדיר את ההקמה והקיום של מאגר מידע ודגימות, לנהל את המחקר הגנטי הנדרש, להבטיח את טבעה ההתנדבותי של התרומה ואת סודיות זהות התורמים ולהגן מפני שימוש לרעה במידע גנטי ומפני הפליה המבוססת על גורמי הסיכון הגנטיים הנובעים מניתוח DNA.¹⁰³ החוק מגדיר את הגורם שיפעיל את מאגר המידע והדגימות – אוניברסיטת טארטו; קובע שפעילות המאגר תמומן מתקציב המדינה; וכן קובע שמטרותיו תהיינה קידום התפתחות המחקר הגנטי, איסוף מידע על בריאות האוכלוסייה האסטונית ואיסוף מידע גנטי הנוגע לה, וכן שימוש בתוצאות מחקר גנטי לשיפור בריאות הציבור.¹⁰⁴

הקמת המיזם לא לוותה בדיון ציבורי נרחב ואסטרטגיות התקשורת של המיזם העדיפו מתן עובדות מדעיות על פני דיון פתוח בסוגיות אתיקה ומדיניות. לציבור באסטוניה לא ניתנה במה לדיון בדאגותיהם או אפשרות להשפיע על כיוון התפתחות המיזם (Godard *et al.* 2004).

גיוס המשתתפים

המתנדבים גויסו בשני שלבים: בשלב הראשון גויסו עד שנת 2010 כ-52,000 משתתפים, ובשלב השני גויסו משנת 2018 100,000 משתתפים נוספים (Tamm and Rääm 2019). מאפייני הגיל, המין וההתפלגות הגיאוגרפית של אוכלוסיית המשתתפים שגויסו בשלב הראשון משקפים את אלו של האוכלוסייה הכללית, למעט ייצוג יתר של הקבוצה האתנית האסטונית ותת-ייצוג של הקבוצה האתנית הרוסית (Leitsalu *et al.* 2014).

¹⁰¹ <https://genomics.ut.ee/en/about-us/estonian-genome-centre>

¹⁰² <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide>

¹⁰³ סעיף 1 ל-HGRA.

¹⁰⁴ סעיף 3 ל-HGRA.

החזרת תוצאות

התורמים זכאים על פי חוק לגישה ישירה למידע על אודותיהם המצוי במאגר, למעט מידע גנאלוגי, וכן ליעוץ גנטי לשם כך. בה בעת הם זכאים גם שלא לדעת את המידע הגנטי על אודותיהם.¹⁰⁵

שיתוף ציבור התורמים בתועלות המיזם

התורמים אינם זכאים לבקש תשלום עבור תרומת הדגימה והמידע או עבור השימוש בתוצאות המחקר, כפי שנקבע באופן מפורש בחוק ובכתב ההסכמה המשקף את הוראותיו.¹⁰⁶

פרסום תוצאות מחקרים

על פי מדיניות המיזם, על חוקרים להעביר למיזם תוצאות שהתקבלו במחקרים שנערכו במשאביו, ותוצאות אלו יוספו למאגר המידע (Leitsalu et al. 2014).

שיתוף התורמים והציבור בתועלות המיזם באמצעות רפואה מותאמת אישית

אסטוניה פועלת ליישום והטמעה של רפואה מותאמת אישית במערכת הבריאות, והאיצה פעילותה בתחום בשנים האחרונות. באחד ממחקרי ההיתכנות שנערכו בשנת 2015 לקראת השקת התוכנית לרפואה מותאמת אישית¹⁰⁷ הוצע לערוך פרויקט לאיתור מוקדם ומניעה אישית של סרטן השד בהסתמך על מידע קיים הנמצא במיזם, במטרה לסייע בפיתוח מודל של רפואה מותאמת אישית ליישום בכלל מערכת הבריאות במדינה.¹⁰⁸ לפי ההצעה, מטופלים עם סיכון גבוה לסרטן השד יזוהו על בסיס ריצוף גנטי קיים ויוזמנו לקבל ייעוץ גנטי ולערוך תוכנית מותאמת אישית להפחתת הסיכון, אשר תכלול בחירה ויישום של פעילויות סקר; הייעוץ הגנטי והתוכנית המותאמת אישית יוצעו גם לקרובי משפחתם של אותם מטופלים. בשנת 2017 הושק שיתוף פעולה של המשרד לשירותים חברתיים, המכון הלאומי לפיתוח בריאות וה-EGCUT שמטרתו להאיץ את התפתחות הרפואה המותאמת אישית באסטוניה. במסגרת הפרויקט ייאסף מידע גנטי של 100,000 איש אשר ישולב לתוך הפרקטיקה הרפואית היום-יומית באמצעות מתן משוב למטופלים על הסיכונים הגנטיים האישיים שלהם. הפרויקט מבקש לאפשר קישור מידע גנטי לנתוני מערכת המידע הרפואי הלאומית (Estonian National Health Information System),¹⁰⁹ על מנת לאפשר לרופאים להתחשב במידע גנטי אישי בהערכת גורמי הסיכון של המטופל.¹¹⁰

במסגרת הפרויקט ינותחו הדגימות השמורות במיזם באמצעות תוכנות להערכת סיכון ולתמיכה בקבלת החלטות, והתוצרים המתייחסים לגורמי סיכון לתחלואה ולתגובה אפשרית לתרופות יופקדו במערכת הבריאות. רופאים יאומנו לעשות שימוש במידע בפרקטיקה היום-

¹⁰⁵ סעיף 11 ל-HGRA.

¹⁰⁶ סעיף 15 ל-HGRA; [Gene Donor Consent Form](#)

¹⁰⁷ [Feasibility Study for Personalised Medicine in Estonia: Clinical Approach](#)

¹⁰⁸ [Clinical flagships projects](#)

¹⁰⁹ מערכת לאומית שהוקמה בשנת 2008 לאחסון ריכוזי של מידע בריאות, וראו [eHealth – Future Digital Health](#)

¹¹⁰ [in the EU](#)

¹¹⁰ <https://www.sm.ee/en/news/100-000-estonians-will-be-offered-information-about-their-genetic-risks>

יומית שלהם, ואם הפיילוט יצליח תוצע הבדיקה לכל התושבים הבוגרים במדינה (Milani *et al.* 2015).

3.4 CARTaGENE¹¹¹

מערכת הבריאות במדינה

מערכת הבריאות בקנדה, ובכלל זה בקוויבק, היא ציבורית ואוניברסלית במהותה וממומנת בעיקרה באמצעות מיסוי. השירותים הרפואיים ניתנים על פי צורך ולא על פי היכולת לשלם עבורם.¹¹²

שיתוף הציבור בהקמת המיזם

- בסמוך לתחילת פעילות המיזם נערכו כמה הליכי שיתוף ציבור (Godard *et al.* 2007):
- נערכו דיונים ב-19 קבוצת מיקוד בנות 7-8 משתתפים האחת באזורים שונים בקוויבק. המשתתפים חולקו לקבוצות על פי מאפיינים איכותניים על מנת להבטיח שהם מייצגים תת-קבוצות באוכלוסייה. מטרת הדיונים הייתה לזהות את החששות האתיים והחברתיים של הציבור מפני הקמת מאגר מידע גנטי בקנה מידה גדול. המידע שנאסף בקבוצות הדיון תוקף לאחר מכן באופן כמותי.
 - נערכו פגישות פתוחות לציבור בהשתתפות נציגי המיזם כשישה חודשים לפני תחילת גיוס המשתתפים באותו אזור, במטרה לקדם דיון פתוח וחילופי דעות, רעיונות והצעות בנוגע למיזם.
 - נערכו פגישות עם מנהיגים קהילתיים באזורים רב-תרבותיים של מונטריאול על מנת לספק להם הזדמנות ללמוד על הפרויקט, לבחון היבטים אתיים וחברתיים שלו ולדון בחששות המתעוררים אצלם.

גיוס המשתתפים

המיזם החל לפעול בשנת 2007 וכיום מכיל מידע מכ-43,000 משתתפים מהאוכלוסייה הכללית, בני 40 עד 69, שהצטרפו למיזם בשני שלבים: כ-20,000 בשנים 2009-2010 וכ-23,000 בשנים 2013-2014.¹¹³ מטרת המיזם היא להאיץ מחקר וחדשנות ולתמוך בקבלת החלטות מבוססות ראיות בפרקטיקה הקלינית ובבריאות הציבור.¹¹⁴

המיזם נועד לייצג רק את המגזר העירוני בקוויבק, אך ככלל יש התאמה בין המאפיינים הסוציו-דמוגרפיים של המשתתפים במיזם לבין אלה של האוכלוסייה הכללית בקוויבק, למעט מאפיין ההשכלה (המשתתפים במיזם משכילים יותר) ומאפיין האתניות (למיעוטים אתניים ייצוג יתר קל) (Awadalla *et al.* 2012).

¹¹¹ <https://www.cartagene.qc.ca/en/home>

¹¹² <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/canada.html#a1>

¹¹³ https://cartagene.qc.ca/sites/default/files/documents/methodological/brochure_CaG_anglais.pdf

¹¹⁴ <https://www.cartagene.qc.ca/en/home>

המיזם הוא חלק מה-Canadian Partnership for Tomorrow Project, המאגד מיזמים דומים של ביובנקים מפרובינציות דומות בקנדה וכולל בסך הכול כ-300,000 משתתפים (Dummer et al. 2018).

החזרת תוצאות

למשתתפים במיזם אין גישה לדגימות שנתנו או למידע על אודותיהם המצויים במיזם, והם אינם מקבלים תוצאות אישיות מעיבוד מידע או מדגימות הנעשים במיזם או על ידי חוקרים. בשלב ההצטרפות הראשון קיבלו המשתתפים סיכום של המדדים הפיזיולוגיים שנרשמו עם ההצטרפות למיזם. כמו כן, אם בדיקות שנעשו בדגימותיהם במתקן איסוף הדגימות העידו על ערכים חריגים המבטאים סכנה אפשרית לחייהם הם קיבלו עדכון על כך מפי רופא.

שיתוף ציבור התורמים בתועלות המיזם

על פי כתבי ההסכמה,¹¹⁵ למשתתפים במיזם אין כל תועלת ישירה מהשתתפותם בו, גם אם המחקר במשאבי המיזם מאפשר לחוקרים לפתח בדיקות חדשות או מוצרים מסחריים.

שקיפות

לאחר קבלת אישור לגישה למשאבי המיזם,¹¹⁶ מפורסם באתר המיזם או בדרך אחרת מידע על פרויקט המחקר, הכולל תקציר בשפה ברורה של המחקר, שמות החוקרים ותיאור קצר של ניסיונם המקצועי, מקור המימון למחקר ומועדי התחלתו וסיומו המתוכננים; לאחר השלמת המחקר מפורסם גם סיכום תוצאותיו והתוצאות הפוטנציאליות המועילות לאוכלוסייה הכללית ולבריאות הציבור. באתר המיזם מפורסם גם עלון שנתי, והעלון האחרון פורסם בינואר 2019.¹¹⁷

המחקר במשאבי המיזם ותוצריו

בשנים 2014–2019 פורסמו כ-50 מאמרים בגין מחקרים שנעשו במשאבי המיזם.¹¹⁸

4. סקירת מיזם מסחרי – 23andMe¹¹⁹

23andMe היא חברה מסחרית אשר הוקמה בארצות הברית בשנת 2007 ואשר מציעה שירותי בדיקות גנטיות ישירות לצרכן (direct-to-consumer). השירות ניתן באופן זה: הלקוח מזמין ערכה לאיסוף רוק ונותן הסכמה בטופס מקוון; הלקוח מקבל לביתו את הערכה ושולח באמצעותה דגימת רוק שלו לחברה; החברה ממצה DNA מהבדיקה, מעבדת את המידע ומעלה את תוצאות הבדיקה לחשבון הפרטי של הלקוח באתרה. אם כן, הלקוחות נותנים את הסכמתם

¹¹⁵ בכל אחד משלבי ההצטרפות למיזם נעשה שימוש בכתב הסכמה נפרד, וראו [Information Brochure for Participants](#) ו-[Consent Form Second Wave of Recruitment of CARTaGENE](#)

¹¹⁶ על פי מדיניות המיזם, קבלת גישה למשאביו מצריכה קבלת אישור מה-Sample and Data Access Committee ("SDAC"). ועדה זו אינה כוללת נציגים מן הציבור, וראו [CARTaGENE Access Policy](#).

¹¹⁷ <https://www.cartagene.qc.ca/en/researchers/documents-and-newsletters>

¹¹⁸ <https://www.cartagene.qc.ca/en/researchers/projects-and-publications>

¹¹⁹ <https://www.23andme.com/>

לבדם בביתם באמצעות המחשב, ולא במהלך ייעוץ רפואי אישי עם רופא או יועץ גנטי (Stoeklé et al. 2016). לחברה יותר מ-5 מיליון לקוחות.¹²⁰

בשנת 2009 החלה החברה להציע ללקוחותיה לקחת חלק בפעילות המחקרית שלה – מחקר מדעי שהחברה מבצעת בכוונה לפרסם את ממצאיו בכתב עת מדעי שעובר ביקורת עמיתים. ההשתתפות בפעילות המחקר היא בהתנדבות ונעשית באמצעות כתב הסכמה נפרד¹²¹ אשר אושר על ידי IRB (ועדות אתיקה).¹²² החברה מחזיקה בשני סוגי מידע שיכולים לשמש למחקר: המידע הגנטי שהתקבל מהבדיקות שהחברה ערכה בתשלום עבור הלקוח, ומידע נוסף שהלקוח מדווח לחברה באתר האינטרנט, בין היתר באמצעות שאלונים המתעדכנים בו מעת לעת. אם החברה תבקש לקבל מידע בריאות ממקורות אחרים, כמו לדוגמה מהתיק הרפואי של הלקוח, תישלח אליו בקשה עם טופס הרשאה נפרד. כמו כן, אם הלקוח הסכים להשאיר אצל החברה את דגימת הרוק ששלח אליה,¹²³ החברה עשויה לערוך בה בדיקות נוספות ולהשתמש גם בהן לצורכי מחקר.¹²⁴ מכאן שהלקוחות למעשה רוכשים מידע על אודות עצמם וגם מספקים אותו בחזרה לחברה למטרות מחקר (Tutton and Prainsack 2011).

ככלל, אם לקוח מסכים להשתתף בפעילות המחקר, והמחקר נעשה בתוך החברה, לחוקרים המעבדים את המידע תהיה גישה למידע על הלקוח, אך לא לשמו, פרטי הקשר שלו או פרטי כרטיס האשראי שלו.¹²⁵ ואולם, כאשר המחקר נעשה מחוץ לחברה, השימוש במידע על הלקוח נעשה רק כחלק משימוש במידע על קבוצה גדולה של לקוחות, כדי להפחית את הסיכון לזיהוי לקוח פרטי. עם זאת, הלקוח יכול להסכים בכתב הסכמה נפרד¹²⁶ שגופים חיצוניים ישתמשו במידע עליו לצורכי מחקר גם כאשר המידע אינו חלק ממידע אגרגטיבי, כל עוד המידע מותמם. במידע זה יוכלו לעשות שימוש גופים כמו מוסדות אקדמיים, מוסדות ללא מטרת רווח וחברות פרמצבטיקה או דיאגנוסטיקה שיש להן שיתוף פעולה עם החברה, וכל שותפות כזו כוללת תהליך סינון מקיף. לחברה יש כיום שיתופי פעולה עם חברות פארמה וביוטק דוגמת פיזר, Genentech (Mullard 2015) ו-GSK.¹²⁷

בתנאי ההתקשרות עם החברה מובהר כי הלקוח לא יקבל כל פיצוי בגין כל מחקר או מוצרים מסחריים אשר יכללו תוצאה מהמידע הגנטי שלו או מהמידע שמסר לחברה, וכי בעתיד תהיה לו ולמשפחתו תועלת לא ישירה בגין תגליות מהמחקר שערכה החברה או שותפיה.¹²⁸ עם זאת, ייתכן שבתמורה לרמת השתתפות מסוימת במחקר – אשר לא הוגדרה בכתב ההסכמה – תהיה ללקוח הזדמנות לבקש השוואה של תשובותיו לשאלון אישי לתשובות שאר המשתתפים, מידע נוסף על גנטיקה, על מחקר גנטי או על מחקרי החברה או תוצאות ראשוניות של מחקר.

¹²⁰ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1131399/000165495418008018/a7182v.htm>

¹²¹ בעבר, על אף השוני בין פעילות המחקר לבין הפעילות של בדיקת דגימת הלקוח במסגרת השירותים שהיא נותנת, החברה עשתה שימוש באותו כתב הסכמה (Howard et al. 2010).

¹²² [Terms of service](#)

¹²³ [Biobanking Consent Document](#)

¹²⁴ [Research Consent Document](#)

¹²⁵ עם זאת, לחוקרים אשר פונים ללקוחות יש גישה לשם ולפרטי קשר, אך הגישה למידע גנטי או אישי אחר מוגבלת

ביותר, וראו [Privacy Highlights](#).

¹²⁶ [Individual Data Sharing Consent](#)

¹²⁷ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1131399/000165495418008018/a7182v.htm>

¹²⁸ [Terms of service](#)

בשנת 2013 קיבלה החברה מכתב אזהרה מה-FDA אשר חייב אותה להפסיק לאלתר את השיווק של שירות הגנום הפרסונלי עד לאחר קבלת אישור לכך.¹²⁹ במכתב קבע ה-FDA שהמוצר מיועד לשימוש לאבחון מחלה או מצבים אחרים, או לריפוי, טיפול או מניעה של מחלה, ולכן מהווה מכשיר (device) כמשמעותו בחוק ושיווקו כפוף לאישור. עוד נקבע במכתב של-FDA אין ביטחון בכך שהחברה תיקפה את השירות עבור שימושו המיועדים מבחינה אנליטית או קלינית. החברה מילאה אחר הוראת ה-FDA, הפסיקה את הגישה לבדיקות גנטיות בהקשר בריאותי והמשיכה רק במתן מידע הקשור במוצא ומידע גולמי בלבד ללא עיבודו, וכן בפעילות המחקר שלה. בשנת 2014 אישר ה-FDA כי החברה התייחסה לכל ההפרות שפורטו במכתב ההפרה,¹³⁰ ובעקבות כך בשנת 2015 חזרה החברה לשווק שירות המאבחן סיכון גנטי.¹³¹ החברה קיבלה אישורים בין היתר בקשר עם נשאות של מחלת בלוט, סיכון גנטי לאלצהיימר, פרקינסון, צליאק וכמה מחלות נוספות, וכן עם כמה משתנים בגן ה-BCRA.¹³²

המחקר במשאבי המיזם ותוצריו

על פי מרשם הניסויים הקליניים בארצות הברית,¹³³ החברה רשומה כמממנת או כשותפה ב-9 ניסויים קליניים, 4 מהם התערבותיים (מהם שניים בשלבי גיוס משתתפים).

5. המיזם האיסלנדי – מה השתבש?

בחינת תהליך ההקמה של המיזם האיסלנדי, אשר כשל לבסוף, מאפשרת ללמוד רבות על חשיבותו של אמון הציבור בהקמת מאגרי מידע קליני ועל התוצאות העלולות להיות להיעדרו. DeCode Genetics Inc. הוקמה בשנת 1996 בארצות הברית ופעלה גם באיסלנד. אחד ממייסדי החברה, יליד איסלנד, הציע לממשלת איסלנד להקים לצורכי מחקר שלושה מאגרי מידע קשורים: מאגר מידע רפואי, מאגר מידע גנאלוגי ומאגר מידע גנטי, בין היתר כדי לגלות גורמים גנטיים למחלות תוך ניצול יתרונותיה הייחודיים של המדינה. המדינה ראתה בכך הזדמנות לשיפור מערכת הבריאות האיסלנדית, הציבורית במהותה,¹³⁴ ופעלה, בעידודה של DeCode Genetics, לעיגון המיזם המוצע בחקיקה (Merz et al. 2004). הטיוטה הראשונה של ה-Health Sector Database Act הוגשה לפרלמנט בשנת 1998 – אף נטען שנוסחה

¹²⁹

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170111084101/http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm376296.htm>

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/23andme-inc-close-out-letter-32514>¹³⁰

<https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/direct-consumer-tests>; <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-allows-marketing-first-direct-consumer-tests-provide-genetic-risk-information-certain-conditions>¹³¹

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-special-controls-direct-consumer-test-reports-three-mutations-brca-breast-cancer>¹³²

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=23andme&cntry=&state=&city=&dist=>¹³³

¹³⁴ מערכת הבריאות באיסלנד היא ציבורית ואוניברסלית במהותה וממומנת בעיקרה באמצעות מיסוי. הזכויות לקבלת שירותים רפואיים היא על בסיס תושבות והשירותים ניתנים על פי צורך ולא על פי היכולת לשלם עבורם (Sigurgeirsdóttir et al. 2014).

על ידי החברה – אולם נמשכה בשל ביקורת ציבורית חריפה. במקומה הוגשה כעבור מספר חודשים טיוטה נוספת של החוק אשר ספגה גם היא ביקורת ציבורית – בעיקר מצד ההסתדרות הרפואית במדינה וכן מצד קבוצה שכללה רופאים, מדענים ופעילי זכויות אדם. הדיון הציבורי בהצעת החוק נערך בתוכניות רדיו וטלוויזיה וכן בכמה מפגשים מקומיים (Gulcher and Stefánsson 2000). מנגד, DeCode Genetics פעלה במרץ להגברת התמיכה בחוק בטענה שאיסלנד היא מקום בעל ערך רב לחקר גורמים גנטיים למחלות, כיוון שאוכלוסיית המדינה הומוגנית במהותה בשל בידוד היסטורי וכיוון שבמדינה קיים תיעוד רב שנים של רשומות גנאלוגיות ומידע רפואי. לפי החברה, שילוב גורמים אלו מקנה למדינה יתרון בעריכת מחקרים כאמור, וקישור שלוש מאגרי המידע ייצור משאב ייחודי רב עוצמה לשם כך. הרטוריקה של החברה פנתה גם לחששות שגברו באיסלנד לעצמאותה ולחוזקתה הכלכלית בפתח המאה ה-21 (Winickoff 2006). בסופו של דבר הצליחה החברה לגייס תמיכה רחבה בחוק בפרלמנט ובציבור,¹³⁵ ועל אף הביקורת הציבורית אושר לבסוף החוק (NIH 2004, App. C) בפרלמנט האיסלנדי ברוב של 37 מול 20 ועם 6 נמנעים (Winickoff 2006).

מטרת החוק, הייתה יצירה והקמה של מאגר מידע ריכוזי אשר יכלול מידע בריאות שאינו בר זיהוי,¹³⁶ במטרה להגדיל את הידע למען שיפור הבריאות ושירותי הבריאות.¹³⁷ עם זאת, החוק למעשה התיר העברת מידע רפואי של אזרחי המדינה (שנאסף החל משנת 1911) (Jarvenpaa and Markus 2018) לגוף פרטי לצורך שימוש מסחרי ללא קבלת הסכמתם לכך. עמדת הממשלה הייתה שמאחר שהיא מימנה את הטיפול הרפואי שבמסגרתו נאסף המידע, ביכולתה לשלוט במידע זה ולעשות בו שימוש, ובכלל זה לתת רישיון לאחר לעשות בו שימוש לטובת המדינה (Winickoff 2006).

על פי החוק, ארגוני בריאות יכולים להעביר לבעל הרישיון להקמת המאגר ולהפעלתו מידע רפואי המצוי בידיהם לצורך הכנסתו למאגר,¹³⁸ ולא נדרשת לכך הסכמת נושאי המידע. נושאי מידע מצידם רשאים לבקש שמידע על אודותיהם לא יוכנס למאגר, ובקשתם יכולה להתייחס למידע קיים, למידע עתידי או למידע מסוים שיפורט.¹³⁹ החוק מתייחס גם למאגר המידע הגנטי ולמאגר המידע הגנאלוגי, בקבעו שעל בעל הרישיון יהא לפתח שיטות ופרוטוקולים על מנת להבטיח שמירה על סודיות המידע בעת קישור של מידע מהמאגר הרפואי עם מידע משני המאגרים האחרים.¹⁴⁰

כשנה לאחר חקיקת החוק קיבלה DeCode Genetics באופן פורמלי את הרישיון להקמת המאגר והפעלתו. הרישיון העניק לחברה את הגישה הבלעדית למאגר, את הזכויות הבלעדיות על הממצאים שינבעו ממנו ואת הזכות למכור את הממצאים לצדדים שלישיים לפי בחירת החברה (Jarvenpaa and Markus 2018).

¹³⁵סקר שנערך ערב העלאת החוק להצבעה הראה כי 75% מהציבור תומכים בהצעת החוק ו-25% מתנגדים לה (Gulcher and Stefánsson 2000).

¹³⁶Non-personally identifiable health data; סעיף 1 לחוק.

¹³⁷סעיף 1 לחוק.

¹³⁸סעיף 7 לחוק.

¹³⁹סעיף 8 לחוק. עד לחודש יוני 2001 כ-20,000 אזרחים, המהווים כ-7% מהאוכלוסייה, סירבו להעברת מידע אודותיהם למאגר (Winickoff 2006).

¹⁴⁰סעיף 10 לחוק.

אם כן, החוק התיר העברת מידע רפואי למאגר לצורך פיתוח מסחרי ללא צורך בהסכמת נושא המידע, תוך יציאה מנקודת הנחה שהם מסכימים לכך (presumed consent). ואכן, חקיקת התקבלה בביקורת בינלאומית נוקבת והועלו הטענות העיקריות האלה (Greely 2000; Elger 2016):

- זכויות אזרחי המדינה הופרו בשל השימוש במודל המניח קיומה של הסכמה מצידם, להבדיל ממודל של קבלת הסכמה, לצורך העברת מידע מתיקיהם הרפואיים למאגר. מודל כזה אינו נותן לתושבים אוטונומיה מספקת לקבלת החלטה מדעת, ואינו נותן להם הזדמנות ואפשרות לשאול שאלות. מאחר שבמאגר מעורבים גם אינטרסים מסחריים, אי-אפשר להסתפק בנסיבות אלו בהסתמכות על הנחת הסכמה.
- החוק אינו מגן על הפרטיות והסודיות של התושבים והוראותיו אינן עקביות בנושא זה: מצד אחד החוק קובע כי מטרתו ליצור מאגר של מידע רפואי שאינו בר זיהוי (non personally identifiable), וכי פרטי הזיהוי יקודדו לפני הכנסת המידע למאגר; חשוב לציין שבהתאם לתיקון שנוסף לחוק בנוסחו הסופי הקידוד ייעשה באופן חד-כיווני, היינו ללא דרך חזרה. מצד אחר, החוק קובע שבעל הרישיון יוכל לחבר מידע ממאגר זה עם מידע ממאגר המידע הגנטי וממאגר המידע הגנאלוגי, ולשם כך נדרשת יכולת לקשר את המידע לפרט כזה או אחר.
- אין הצדקה אתית לבלעדיות בגישה למידע – למדענים ניתנה גישה למידע רק לצורכי מחקר שאינם מסחריים – והדבר ימנע מהקהילה האיסלנדית ומחולים בכל רחבי העולם תועלת אפשרית שתנבע ממחקר נוסף הנעשה במידע.

לבסוף, בשנת 2003, כשלוש שנים לאחר שקיבלה את הרישיון להקמת מאגר המידע ולהפעלתו, הודיעה DeCode Genetics למשקיעיה שהיא אינה מצפה להקים את המאגר או להפעיל את המאגר הכולל על שלושת חלקיו (Winickoff 2006). תחת זאת בחרה החברה להמשיך ולפתח את מאגר המידע הגנטי (שהצטרפות אליו היא יזומה, opt in).¹⁴¹ בשנת 2009 הגישה החברה בקשה לפשיטת רגל ובשנת 2012 נרכשה על ידי חברת הפרמצבטיקה Amgen. על פי אתר החברה,¹⁴² היא אספה מידע גנוטיפי ורפואי מלמעלה מ-160,000 משתתפים, שהם יותר ממחצית האוכלוסייה הבוגרת באיסלנד.

אם כן, הקמת המיזם האיסלנדי המתוכנן כשלה בסופו של דבר על רקע חוסר אמון וביקורת מצד הציבור.

דוגמה נוספת לחשיבות אמון הציבור בהקמת מאגרי מידע קליני ולתוצאות העלולות להיות להיעדרו היא המקרה של יוזמת ה-care.data בבריטניה שפורסמה לראשונה בחודש ינואר

2013.¹⁴³

¹⁴¹ החברה הזמינה רופאים מקומיים להשתתף כחוקרים במחקרים רבים שערכה, ואלו הביאו את מטופליהם למחקרים. 90% מהמשתתפים במחקרים אלו חתמו על כתב הסכמה רחב (Jarvenpaa and Markus 2018). בשנת 2014 ערכה החברה מבצע לגיוס משתתפים נוספים, ללא דיאלוג ציבורי מקדים אך בתמיכת מערך יחסי ציבור. לביקורת שהועלתה בנוגע למבצע זה ראו Arnason 2016.

¹⁴² <https://www.decode.com/research/>

¹⁴³ לפירוט השתלשלות העניינים והביקורת שהובעה נגד היוזמה ראו Taylor 2014; Carter et al. 2015; Presser et al. 2015.

באותו מקרה, בהמשך לשינוי שנערך בחקיקה, הוצע ששירות הבריאות הלאומי (National Health Service, NHS) יוכל להורות ל-Health and Social Care Information Centre (HSCIC),¹⁴⁴ הפועל תחתיו, לאסוף מידע בריאות מכל גורם טיפולי הממומן בידי ה-NHS ולאחסנו במאגר מידע לאומי מרכזי, וה-HSCIC יהא אחראי לשמירת המידע. היוזמה תוכננה מלכתחילה כך שהצטרפות נושאי המידע תהא על דרך הנחת הסכמה להשתתף ומי שאינו מעוניין בהשתתפות צריך באופן פעיל להכריז על סירובו (opt out), ולא הייתה כל תוכנית מוצהרת ליידוע הציבור או להיוועצות עימו בקשר ליוזמה.

לאחר שהתעוררה מחאה מצד רופאי המשפחה, אשר המידע שנאסף אצלם יועד להיאסף בשלב הראשון של היוזמה, פתח NHS England בקמפיין הסברה במסגרתו נשלח בחודש ינואר 2014 עלון לכל תושבי המדינה – פעולה שהייתה רצופת כשלים¹⁴⁵ – ובכך הסתכם הקמפיין. בה בעת פורסמו בתקשורת פגמים וליקויים שנמצאו בשימוש במידע אישי של מטופלים ובהעברתו לצדדים שלישיים, אשר אף שלא היו קשורים ישירות ליוזמה תרמו לחוסר אמון המצד הציבור ביישום היוזמה.

התרעומת שהובעה בתקשורת בנוגע לפגיעה בפרטיות ולהיעדר אבטחה מספקת של המידע נתקלה בשתיקה רועמת של הממשלה, אשר התחלפה מאוחר יותר בתגובה לא מספקת. עקב כך הציבור לא הרגיש שניתנו לו בטוחות מספקות בסוגיות של פרטיות ואבטחת מידע.

נטען כי היוזמה כשלה בהבטחת קיומו של "רישיון חברתי" (Carter et al. 2015), כיוון שציפיות החברה באשר לפעילות מסוימת עשויות לחרוג מעבר למילוי דווקני של דרישות רגולציה פורמליות. היוזמה לא הכירה בכך שנכוונות והסכמתו של הציבור לשתף פעולה תלויות בסופו של דבר באמון הכללי שלו בלגיטימיות של כלל המהלך ובביטחון שלו בהגנות הקיימות מפני סיכונים, וכן בכך שסמכות משפטית אינה בהכרח מקימה לגיטימציה חברתית.

בסמוך לאחר פרסום דוח של ה-National Data Guardian בחודש יוני 2016, אשר בחן באופן כללי את אופן אבטחת המידע המנוהל על ידי ה-NHS, החליטה הממשלה על הפסקת היוזמה. בחודש מאי 2018 הוצג באנגליה מודל opt out לאומי מחודש בקו אחד עם המלצות הדוח האמור.

6. המצב הקיים בישראל

מערכת הבריאות בישראל היא ציבורית ואוניברסלית במהותה, וקופות החולים מספקות למבוטחים את סל שירותי הבריאות המוגדר בחוק ביטוח בריאות ממלכתי. מערכת הבריאות ממומנת על ידי דמי ביטוח בריאות המותאמים לרמת ההכנסה, השתתפות הממשלה והשתתפות עצמית של המטופלים.¹⁴⁶ בשנת 2018 היה חלקו של המימון הציבורי בהוצאה הלאומית על בריאות כ-64%.¹⁴⁷

¹⁴⁴ שמו שונה בינתיים ל-NHS Digital.

¹⁴⁵ רבים התייחסו לעלון כ"דואר זבל" בשל האופן שבו נשלח; לא סופק בו מידע רב על היוזמה וזכות היציאה ממנה, ולמעשה אף לא הייתה בו התייחסות מפורשת ליוזמה ושמה לא נזכר בו; התועלות והסיכונים תוארו באופן מוטש; ובכלל לא סופק בו מענה ראוי לשאלות בנושא הגישה למידע.

¹⁴⁶ לפירוט מקורות המימון של עלות הסל שבאחריות קופות החולים ראו [חוק ביטוח בריאות ממלכתי – קובץ נתונים סטטיסטיים 2018](#), מינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי, משרד הבריאות.

¹⁴⁷ שיעור זה נמוך אגב מהשיעור בעת החלת חוק ביטוח בריאות ממלכתי בשנת 1995 (ציריניובסקי 2019).

6.1 סביבה רגולטורית

החקיקה והרגולציה בישראל אינן כוללות התייחסות מיוחדת לפעילות מאגר מידע גנטי קליני, אך מתייחסות להיבטים מסוימים הכרוכים בפעילות מאגר מידע כזה. להלן נתאר עיקרם של דברי חקיקה אלו תוך בחינת ההיבטים הרלוונטיים לענייננו.

- **חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996.**¹⁴⁸ מטרת החוק לקבוע את זכויות האדם המבקש טיפול רפואי או המקבל טיפול רפואי ולהגן על כבודו ועל פרטיותו. לענייננו חשובות הוראות החוק בנושא המידע הרפואי של המטופל הנאסף לצורך ואגב טיפול רפואי בו. על פי החוק, מסירת מידע רפואי לאחר מותרת בנסיבות מסוימות בלבד, בהן במקרה שבו מסירת המידע נועדה למטרות מחקר. ככלל, מסירת המידע לא תיעשה אלא במידה הנדרשת לצורך העניין, ותוך הימנעות מרבית מחשיפת זהותו של המטופל.
 - בחודש אוקטובר 2019 פרסם משרד הבריאות להערות הציבור את **טיטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף-2019.**¹⁴⁹ התקנות נועדו "לקבוע את ההסדרים החוקיים שיחולו על שימוש מחקרי במידע בריאות, וזאת מתוך מטרה לאזן בין הרצון לעודד ולקדם את שיתופי הפעולה והשימוש המחקרי במידע בריאות לבין הצורך להגן על פרטיות וסודיות המידע הרפואי". טיטת התקנות מציעה לאמץ מנגנון אישור לביצוע מחקרים במידע בריאות בדומה למנגנון הקיים לאישור ניסויים רפואיים בבני אדם מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוך הגדרת כללים מחמירים לשמירה על סודיות ופרטיות המידע והטמעה של כלים ואמצעים טכנולוגיים וארגוניים המותאמים למחקרים במידע.¹⁵⁰
 - בחודש ינואר 2018 פרסם חוזר מנכ"ל 1/2018 בנושא **שימושים משניים במידע בריאות**,¹⁵¹ המתייחס להיבטים שונים הכרוכים בשימושים משניים במידע בריאות, כמו לדוגמה אישורו, ההסכמה הנדרשת עבורו וכללים לשימוש במידע. במקביל פרסם חוזר מנכ"ל 2/2018 בנושא **שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות**,¹⁵² המתייחס לאופן שבו יש לבצע שיתופי פעולה בין ארגונים המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות. שני החוזרים מגדירים הנחיות ביניים וכללים בהתאם לדין הקיים, עד להשלמת אסדרת הנושא.
- בכל הנוגע למידע הרפואי של מטופלים יש להזכיר את חוזר מנכ"ל 8/2019 בנושא הנגשת נתוני בריאות אישיים למטופל – "בריאות בכף היד",¹⁵³ המהווה חלק מתהליך ההנגשה המלאה של המידע הרפואי במערכת הבריאות הציבורית בישראל לכל מטופל. החוזר מבטא את החשיבות

¹⁴⁸ ס"ח 327.

¹⁴⁹ ראו [דברי ההסבר לתקנות](#).

¹⁵⁰ טיטת התקנות נסמכו על המלצות הוועדה ליישום ההמלצות בנושא שימושים משניים במידע בריאות מחודש ינואר 2018, במסגרתה הוקמו ארבעה צוותי עבודה, בהם צוות להגדרת העקרונות האתיים המנחים לשימוש משני במידע בריאות וצוות להגדרת תהליכי שיתוף הציבור. וראו [מסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות](#), ינואר 2018.

¹⁵¹ [חוזר המנהל הכללי 1/2018 בנושא שימושים משניים במידע בריאות](#).

¹⁵² [חוזר המנהל הכללי 2/2018 בנושא שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות](#).

¹⁵³ [חוזר המנהל הכללי 8/2019 בנושא הנגשת נתוני בריאות אישיים למטופל – "בריאות בכף היד"](#).

שמערכת הבריאות מייחסת לשקיפות בין המוסד הרפואי והמטופל לשם הפיכתו לשותף פעיל בניהול מצבו הבריאותי וכן בניהול המידע על אודותיו.

- **חוק מידע גנטי, התשס"א-2000.**¹⁵⁴ מטרת החוק היא להסדיר עריכת בדיקות גנטיות ומתן ייעוץ גנטי ולהגן על זכות הנבדק לפרטיות לגבי המידע הגנטי המזוהה, מבלי לפגוע באיכות הטיפול הרפואי, במחקר הרפואי והגנטי, בקידום הרפואה ובהגנה על שלום הציבור. לעניינינו החוק מתייחס לשאלת הצורך בקבלת הסכמת נושא המידע בתנאים שונים ולמידת הזיהוי של המידע (לדוגמה מחקר בדגימות בלתי מזוהות או בדגימות קיימות שהפרטים המזהים הופרדו מהן באופן שאינו מאפשר בכל דרך קישור ביניהם).

בחלוף הזמן ולאור לימוד נושא הגנטיקה והשלכותיו התברר שיש צורך בהתאמת החוק להתפתחויות טכנולוגיות, אתיות ומשפטיות. בשנת 2011, כעשור לאחר כניסת החוק לתוקף, הוגשה הצעת חוק מידע גנטי (תיקון – התאמה להתפתחויות טכנולוגיות), התשע"א-2011.¹⁵⁵ ההצעה כוללת התייחסות מיוחדת למאגרי דגימות ומידע לצורכי מחקר, ומפרטת נושאים שעל בעל היתר לניהול ולהחזקה של מאגר לפרסם לציבור באופן נגיש. נושאים אלו כוללים מידע בדבר קיום המאגר, מטרות המאגר, זהות בעל היתר, זהות בעלי השליטה במאגר ומנהליו ומקורות המימון של המאגר; אמות המידה לאיסוף דגימות למאגר, אופן פעילותו של המאגר, אופן איסוף הדגימות, התנאים לאיסוף מתורמים, אופן שמירתן ותקופת שמירתן, שימוש ושיתוף בדגימות ובמידע ושמירת הסודיות והפרטיות של תורמי הדגימות; התנאים לנגישות חוקרים לדגימות הביולוגיות או למידע למטרות מחקר; וכן כל מידע אחר על הפעלת המאגר העשוי להשפיע על הסכמת הציבור לתרום דגימות למאגר. הצעה זו לא הפכה לכדי חוק מחייב.¹⁵⁶

- **חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981.**¹⁵⁷ החוק קובע חובה חוקית לשמירה על פרטיות הזולת ומגדיר פעולות שונות המהוות פגיעה בפרטיות, בכללן שימוש בידעיה על ענייני הפרטיים של אדם שלא למטרה שלשמה נמסרה¹⁵⁸ ופרסומו של עניין הנוגע למצב בריאותו של אדם.¹⁵⁹ החוק מוסיף וקובע כללים לגבי מידע השמור במאגרי מידע ממוחשבים. כך, מאגרים המכילים מידע רגיש או מוגבל – על פי החוק מידע הנוגע למצבו הבריאותי של אדם נחשב מידע רגיש – חייבים ברישום, וסוגים מסוימים של מאגרים כפופים לכללים נוספים כמו מינוי ממונה אבטחת מידע. מלבד חובת הרישום של מאגר מידע הכולל מידע בריאות, החוק אינו כולל הוראות נוספות המיוחדות למאגר כזה.

¹⁵⁴ ס"ח 62.

¹⁵⁵ פ/3485/18, וראו http://fs.knesset.gov.il/18/law/18_lst%20%20_173030..doc

¹⁵⁶ ההצעה הונחה על שולחן הכנסת ה-18 לדיון מוקדם, אך לא נדונה או הועלתה לקריאה. בכנסת ה-19 הוגשה הצעה זוהי שנדונה בוועדת המדע והטכנולוגיה ואף הועלתה לקריאה שנייה ושלישית, אך לא הפכה לכדי חוק. בנסיבות אלו הוגשה בשנת 2016 הצעה נוספת לכנסת ה-20, אולם גם זו לא נדונה או הועלתה לקריאה. לדברי החקיקה השונים ראו <https://main.knesset.gov.il/Activity/Legislation/Laws/Pages/LawSuggestionsSearch.aspx?t=LawSuggestionsSearch&st=AllSuggestions&wn=%d7%9e%d7%99%d7%93%d7%a2%20%d7%92%d7%a0%d7%98%d7%99>.

¹⁵⁷ ס"ח 128.

¹⁵⁸ סעיף 9(2) לחוק.

¹⁵⁹ סעיף 11(2) לחוק.

- **תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה), תשס"א-2001.**¹⁶⁰ תקנות אלו מפרטות את התנאים שבהם בעל מאגר מידע רשאי להעביר מידע או לאפשר העברה של מידע ממאגר מידע שלו בישראל אל מחוץ לגבולותיה.
- **תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז-2017.**¹⁶¹ תקנות אלו מפרטות את אופן יישומה של חובת אבטחת המידע המוטלת בחוק הגנת הפרטיות על כל גורם המנהל או מעבד מאגר של מידע, תוך חלוקת מאגרי המידע, ובהתאמה החובות החלות על ניהולם, לארבעה סוגים.¹⁶² על פי התקנות, על מאגר מידע הכולל בין היתר מידע רפואי או מידע גנטי תחול רמת האבטחה הבינונית, ואם יש בו מידע על 100,000 איש ומעלה או שמספר בעלי ההרשאה בו עולה על 100, תחול עליו רמת האבטחה הגבוהה.
- **תקנות ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א-1980.**¹⁶³ תקנות אלו עוסקות באישור ניסויים רפואיים בבני אדם ובתנאים הנדרשים לעריכתם. התקנות מאמצות ואף כוללות בנוסחן את הצהרת הלסינקי בדבר עקרונות אתיים למחקר רפואי בבני אדם. על פי התקנות, עריכת ניסוי רפואי בבני אדם מצריכה קבלת אישור ממנהל בית החולים¹⁶⁴ שבו ייערך, והתנאי לאישור מנהל בית החולים הוא אישור ועדת הלסינקי של בית החולים לעריכת הניסוי. ניסויים מסוימים, ובהם ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם, מצריכים גם חוות דעת מהוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם. הוועדה המוסדית כוללת נציג ציבור שהוא איש דת או משפטן והוועדה העליונה, שהרכבה רחב יותר, כוללת שני אנשי ציבור – עורך דין אחד ואיש דת אחד. בשתי הוועדות נציג הציבור הוא חלק מהמניין החוקי.
- **חוזר מנכ"ל 1/05 בנושא הנחיות הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם להקמה ושימוש במאגרי דגימות גנטיות.**¹⁶⁵ חוזר זה מפרט את הנחיות הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם באשר להקמה של מאגרי דגימות גנטיות והשימוש בהם. על פי החוזר, הקמת מאגר דגימות DNA למטרות רפואה או מחקר מצריכה הגשת בקשה מפורטת לוועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני אדם. איסוף דגימות DNA מזוהות למאגר ייעשה רק לאחר קבלת הסכמה מדעת מכל תורם, ובתהליך ההסכמה יש להבהיר לתורם אם ההסכמה מתבקשת במסגרת מחקר מסוים שהקמת המאגר קשורה בו או לצורך הקמת מאגר שאינו קשור במחקר מסוים.
- **חוזר מנכ"ל 15/06 בנושא תת-ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם.**¹⁶⁶ חוזר זה מסדיר את התנאים הנדרשים לעריכת מחקר שבו נאסף מידע מבני אדם תוך אינטראקציה עימם או מחקר שבו נאסף מידע מרשומות רפואיות או אחרות

¹⁶⁰ ק"ת 900.

¹⁶¹ ק"ת 1022.

¹⁶² מאגר מידע המנוהל על ידי יחיד, ומאגרים שחלה עליהם רמת האבטחה הבסיסית, הבינונית או הגבוהה.

¹⁶³ ק"ת 292.

¹⁶⁴ לגבי ניסויים מסוימים יש צורך בהסכמת המנהל הכללי של משרד הבריאות.

¹⁶⁵ [חוזר המנהל הכללי 01/05 בנושא הנחיות הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם להקמה ושימוש במאגרי דגימות גנטיות.](#)

¹⁶⁶ [חוזר המנהל הכללי 15/06 בנושא תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם.](#)

של מטופלים ללא עירובם, אשר אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופניים, במתן תרופה או בשימוש בחומר אחר כלשהו על המשתתף. מחקרים כאלו הופנו לבדיקה מקצועית ואתית של ועדת הלסינקי אף שאינם ניסוי רפואי בבני אדם. החוזר קובע את ההליך הנדרש לאישור מחקרים כאלו, הכולל בחינה של תת-ועדת הלסינקי המוסדית. אחד מחבריה של תת-הוועדה (המונה 3 חברים לפחות), שהוא גם חלק ממניינה החוקי, הוא נציג ציבור.

• הוועדה המייעצת לענייני ביו-אתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים פרסמה בשנת 2002 **דוח בנושא "אוספים גדולים של דגימות דנ"א ומאגרי נתונים של מידע גנטי מהאוכלוסייה"**,¹⁶⁷ העוסק הן באוספים ציבוריים והן באוספים מסחריים של מידע כאמור. בדוח הסבירה הוועדה את חשיבות הדיון באוספים כאלו, הגדירה עקרונות והנחות יסוד ובהסתמך עליהם קבעה קווים מנחים מפורטים בנושא יצירת אוספים, ניהולם ומסחורם, וכן בנושא הגנה על זכויות הפרט ועל אינטרסים ציבוריים. הוועדה התייחסה גם לרווחים ממסחור.

הוועדה סברה שהמדינה אינה צריכה להיות בעלת שליטה ישירה או בעלת אינטרס מסחרי ישיר בניהול אוסף ה-DNA של אוכלוסייתה או בניהול מאגרי הנתונים הנגזרים ממנו כמשאב לאומי, אך אפשר לראות בהם נכס שהאוכלוסייה עשויה להפיק תועלת ממנו. לכן, לפי עמדת הוועדה, יש צורך להבטיח שהמחקר הגנטי המתוכנן יעשיר את הידע הרפואי שברשות הציבור, יביא תועלת לשירותי הבריאות הציבוריים ויתבצע מתוך כבוד לאתיקה ולזכויות האדם. בהמשך לכך המליצה הוועדה על הקמת "הרשות לאוספים של דגימות ומידע גנטי של אוכלוסיות בישראל", אשר תפקח על אוספים גנטיים ומאגרי נתונים גדולים. לרשות תהא סמכות מנהלית לאכוף את יישום הקווים המנחים האתיים ואת המדיניות בנוגע לפיקוח על ההקמה והניהול של אוספים גנטיים גדולים מהאוכלוסייה ומאגרי הנתונים של מידע רפואי/גנטי הנגזרים מהם, וכן על השימושים השונים בהם.

לגבי אוספים ציבוריים המליצה הוועדה שכספים שיתקבלו בגין הענקת רישיונות מסחריים לשימוש במאגר הנתונים הגנטי או בתוצאות המחקר יוקדשו לרווחת המטופלים או התורמים באמצעות קרן לאומית למחקר גנטי של מחלות האדם, עריכת בדיקות גנטיות ואספקת תרופות למטופלים הסובלים ממחלות גנטיות או מצויים ברמת סיכון גבוהה ללקות בהן, או תמיכה במחקר קשור שמטרתו למצוא מרפא למחלות אנושיות. לגבי אוספים מסחריים ציינה הוועדה שיש הכרה בכך שפעילויותיהן של תעשיות ביו-טכנולוגיות וביו-רפואיות מועילות למדינה באופן עקיף וגם הכרה בהשקעה מצידן באיסוף הדגימות. עם זאת, מטבען המיוחד של הדגימות הגנטיות שנלקחות מאוכלוסייה שנתנה לכך את הסכמתה משתמעות מחויבויות נוספות של הישות המסחרית לרווחתה הרפואית של האוכלוסייה, ויש לזכור שהערך של המידע הגנטי עבור המחקר הרפואי תלוי במידע הרפואי הקשור אליו, מידע שהוא כמעט במלואו תרומה של מערכת הבריאות הממומנת באופן ציבורי. לאור זאת המליצה הוועדה שאותן חברות מסחריות יתבקשו לספק החזר כספי סביר על רווחיהן מהאוסף הגנטי באמצעות מענקים לעבודות מחקר שמטרתן תהיה להועיל לרווחת המטופלים או התורמים, ושייערכו במרכזים הרפואיים המשתתפים באיסוף הדגימות; כמו כן, חברה שהפיקה

¹⁶⁷ [אוספים גדולים של דגימות דנ"א ומאגרי נתונים של מידע גנטי מהאוכלוסייה](#).

רווח מאוסף גנטי שנלקח מחלק גדול מאוכלוסיית מדינת ישראל תתבקש לספק תנאים מיוחדים שיאפשרו למטופלים הישראלים ליהנות מהתרופות או מבדיקות האבחון הקליניות שפותחו בהתבסס על הדגימות הגנטיות שנאספו, כפי שנוהגות חברות המבצעות ניסויים קליניים כלפי המטופלים המשתתפים בניסויים. לסיכום, המלצות הדוח מפורטות ומעשיות אך לא הייתה לו השפעה מעשית רבה.

6.2 מיזמים קיימים

- **מאגר ישראלי לדגימות ביולוגיות למחקר ("מידג"ם).**¹⁶⁸ מידג"ם הוקם ביוזמת פורום תשתיות לאומיות למחקר ופיתוח ("פורום תל"מ")¹⁶⁹ ובהמשך לקול קורא להקמת מאגר רקמות לאומי שפרסם משרד הבריאות בשנת 2012.¹⁷⁰ מידג"ם פועל באופן מבוזר, ונכון לכתבת שורות אלה הדגימות נאספות בארבעה מוקדי איסוף בבתי החולים המרכז הרפואי ת"א (איכילוב), מרכז רפואי בית חולים הדסה, רמב"ם – הקריה הרפואית לבריאות האדם וסורוקה – מרכז רפואי אוניברסיטאי.¹⁷¹ הדגימות הנאספות הן שאריות של רקמות הנלקחות במהלך טיפול רפואי או ניתוח שהמשתתף עומד ממילא לעבור, וכן דגימות דם הנלקחות גם כן ממילא במסגרת מעקב או טיפול. על פי כתב ההסכמה ודפי ההסבר,¹⁷² ההשתתפות במאגר נעשית בהתנדבות עבור מחקרים עתידיים, לרבות כחלק מפיתוח מסחרי, מבלי שהמשתתף יקבל כל תמורה כספית או זכות קניינית שעשויה לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם ומבלי שתהא לו כל תועלת אישית אחרת מתרומת הדגימה. נוסף על כך, המשתתף מביע הסכמתו בכתב ההסכמה לכך שלא יקבל מידע רפואי כלשהו שיימצא במחקרים שבהם נעשה שימוש בתרומתו, גם אם יאותר מידע בעל משמעות רפואית עבורו או עבור משפחתו. במידג"ם שמורות יותר מ-150,000 דגימות רקמה ותוצרי דם שנאספו מכ-13,000 תורמים, מרביתם מטופלים אוניברסיטאיים הסובלים ממחלות גידוליות בשלבים שונים.¹⁷³
- **המרכז הלאומי לרפואה מותאמת אישית.**¹⁷⁴ בשנת 2013 הוקם במכון ויצמן מכון לגנומיקה¹⁷⁵ הפועל במסגרת המרכז הלאומי לרפואה מותאמת אישית,¹⁷⁶ שתחתיו פועלים גם מכון למיפוי חלבונים, מכון לביואינפורמטיקה, מכון לגילוי תרופות ומכון למחקרים טרום-קליניים. המכון מספק שירותים במסגרת שיתופי פעולה עם האקדמיה, התעשייה והקהילה הרפואית. מכון זה הוא ספק שירותים ואינו מאגר דגימות עצמאי.

¹⁶⁸ <https://www.midgam.org.il/>

¹⁶⁹ ארגון וולונטרי שהוקם ביוזמת האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים בשנת 1997, הפועל לקידום תוכניות מחקר ופיתוח לפרויקטים ולתחומים מדעיים או טכנולוגיים באמצעות כינון תשתיות לאומיות למחקר ופיתוח ושיתופי פעולה בין-ארגוניים, בין-משרדיים ובינלאומיים.

¹⁷⁰ <https://www.academy.ac.il/RichText/GeneralPage.aspx?nodeId=784>

¹⁷¹ <http://knesset.gov.il/committees/heb/material/data/mada2013-11-04.pdf>, ראו בעמ' 71.

¹⁷² סורוקה הצטרף למידג"ם בשנת 2018, ובשנה זו גם פרש ממידג"ם המרכז הרפואי שיבא תל השומר.

¹⁷³ באתר המיזם **כתבי הסכמה** בשפות עברית, אנגלית, ערבית ורוסית.

¹⁷⁴ מספר הדגימות נכון לקיץ 2018. ראו "מהי זמינות הדגימות" בעמוד "[שאלות נפוצות לחוקרים](#)".

¹⁷⁵ <https://g-incpm.weizmann.ac.il/about/overview>

¹⁷⁶ <https://g-incpm.weizmann.ac.il/units/CrownGenomics/about>

¹⁷⁷ <https://g-incpm.weizmann.ac.il/>

• **"טיפה למחקר", מכבי שירותי בריאות.** "טיפה למחקר" הוא מאגר דגימות ביולוגיות אשר הוקם על ידי מכון המחקר של מכבי שירותי בריאות ("מכבי"). הדגימות נאספות מחברי מכבי, חולים ובריאים, במסגרת ביקורים רגילים בסניפי מכבי. הדגימות שייאספו, לצד המידע הרפואי בתיקים הרפואיים של התורמים, ישמשו למחקר רפואי וגנטי באמצעות שיתופי פעולה מחקריים, בין היתר עם מוסדות אקדמיים וגופים מסחריים. על פי כתב ההסכמה ודפי ההסבר,¹⁷⁷ התורמים לא יקבלו עבור השתתפותם כל תמורה כספית או זכות קניינית שעשויות לנבוע מתוצאות מחקרים עתידיים כלשהם ומפירותיהם.

עם זאת, התורמים עשויים לקבל תוצאות של בדיקות גנטיות מסוימות: במסגרת המאגר תוקם ועדה מקצועית מיוחדת ("הוועדה למידע גנטי") שתרכיב רשימה של נשאויות גנטיות בעלות קשר חזק להופעת מחלה, שלגביהן קיימת פעולה מניעתית שאפשר לבצע בזכות ידיעה מוקדמת על הנשאות הגנטית טרם הופעת המחלה. אם יתבצע מחקר בנתוני המאגר אשר יחקור את אחד מאותם גנים המצויים באותה העת ברשימה שהרכיבה הוועדה למידע גנטי, החוקרים יתבקשו לבדוק את הדגימות גם עבור הנטייה לחלות במחלה מאותן נשאויות, ואם תתגלה בדגימה מוטציה מהרשימה, מידע זה יימסר לתורם על ידי נציג מהמאגר שהוא מומחה בגנטיקה רפואית. לאחר מכן יופנה התורם לקבלת ייעוץ גנטי מטעם מכבי, מבלי שהמידע שיתגלה יוכנס לתיק הרפואי שלו או יובא לידיעת גורם אחר במכבי.

לאחר תרומתם, התורמים מוזמנים להיות מעורבים בפרויקט ולהתעדכן בפעילותו, ויכולים לצפות במידע אישי הקשור להשתתפותם במיזם. במסגרת ההיערכות לפעילות המיזם ביקשה מכבי לבדוק את העמדות של תורמים פוטנציאליים כלפי מאגרי מידע ודגימות ולזהות גורמי מפתח העשויים להשפיע על הרצון להצטרף למיזם, וכן לבדוק את שיעור ההצלחה בגיוס תורמים. בשלב הראשון נערך דיון נושא בקבוצות מיקוד (60 משתתפים אשר חולקו ל-6 קבוצות על פי מאפייני גיל ומעמד סוציו-אקונומי), ובסופו התבקשו המשתתפים בין היתר לציין אם היו מסכימים לחתום על כתב הסכמה. הדיון בקבוצות המיקוד נערך במטרה לשפר את כתב ההסכמה ואת תהליך גיוס המשתתפים הנסמך עליו, ובסופו עודכן כתב ההסכמה. בשלב השני פנו ל-10,262 חברי מכבי שעמדו לעבור בדיקת דם שגרתית, ואלו נשאלו אם יסכימו לחתום על כתב ההסכמה המעודכן. בשעה שבקבוצות המיקוד רק חמישית מהמשתתפים הסכימו לחתום על כתב ההסכמה, בתהליך הגיוס עצמו כ-53% מחברי מכבי שאליהם פנו הסכימו לכך. העלייה בשיעור ההסכמה נומקה בשיפורים שנעשו בכתב ההסכמה לאחר קבוצות המיקוד ובידע של מגייסי התורמים אשר אפשר להם להשיב לחששות המשתתפים (Koren et al. 2017).

נכון ל-לסוף 2020 הצטרפו למיזם כמעט 150 אלף חברי מכבי.¹⁷⁸

¹⁷⁷ https://www.maccabi4u.co.il/31725-he/Maccabi.aspx?TabId=31728_38307
¹⁷⁸ https://www.maccabi4u.co.il/31725-he/Maccabi.aspx#showData_103509;103504;103505;103506;103507;103508

6.3 תהליך הקמת פסיפס

בשנת 2015 מינה פרום תל"מ ועדת בדיקה מקצועית לבחינת הצורך בהקמת מאגר גנומי ישראלי ולבחינת הרגולציה הקיימת בישראל לגבי אפשרות הקמתו. בהמלצותיה משנת 2016 סקרה הוועדה את המצב בישראל באותה העת בתחום המחקר הגנומי ומצאה שאין מאגר גנומי-קליני נגיש לצורכי מחקר; שמאגרי המידע הקליניים בקופות החולים אינם כוללים מידע גנומי ובאופן כללי אינם נגישים לתעשייה; ושקיימים מאגרי מידע גנומיים אצל חוקרים בודדים או במכונים גנטיים בבתי החולים, אולם גם הם אינם נגישים לקהילה המדעית כולה.

הוועדה הוסיפה ופירטה יתרונות משמעותיים שיש לישראל על פני מדינות מערביות בנוגע להקמת מאגר גנומי קליני, ובכלל זה קיומו של מידע קליני ממוחשב של קופות החולים המכסה בחלק מהמקרים תקופה של למעלה מעשרים שנה, אוכלוסייה מגוונת הכוללת תת-אוכלוסיות רבות ממוצא אתני שונה, תעשיית הייטק מובילה ותשתיות ריצוף ומחשוב מתקדמות.

הוועדה ייחסה חשיבות רבה להקמה לאלתר של מאגר גנומי קליני בישראל בשל התועלות הרבות שאפשר להפיק ממאגר כזה: תועלת רפואית – שיפור באבחון מחלות ובטיפול בהן, וכן באבחון גורמי סיכון למחלות וברפואה מונעת; תועלת מחקרית; תועלת לתעשייה; וכן תועלת לאומית – הקמת המאגר תאפשר לישראל להישאר בחזית המדע והרפואה המודרנית. הוועדה המשיכה וציינה שהחוק אינו עוסק במפורש בפעילותם של מאגרי דגימות לצורכי מחקר אך מאפשר את קיומם, וכי מאגר שכזה על כל היבטיו צריך להיות מופעל על פי כל החוקים והתקנות הקיימים.

בשנת 2017 החל לפעול צוות ההקמה של "פסיפס" ותחתיו החל לפעול צוות אתיקה ושיתוף הציבור, אשר כלל נציגים של משרד הבריאות ושל ארגוני בריאות, אנשי אקדמיה וכן נציגי ארגוני חולים ונציגי ציבור. דיוני הצוות הקיפו שורה ארוכה של נושאים הקשורים בקיומו ובהפעלתו של מאגר גנומי קליני; החל ממאפייני יסוד של המיזם, כמו היותו התנדבותי או הצורך בייצוג רחב ככל האפשר של האוכלוסייה הכללית בקרב המתנדבים, ובכלל זה ייצוג מגדרי מלא וייצוג אוכלוסיות מוחלשות אשר מיוצגות פחות במחקרים רפואיים; עבור בנקודות המפגש עם המתנדבים, ובכלל זה אופן גיוס המתנדבים וקבלת הסכמתם, ובייחוד השאלה אם ידווח למתנדבים על תוצאות בדיקות ותוצאות מחקרים שעשו שימוש בדגימותיהם; וכלה בקשר עם הציבור, ובכלל זה שקיפות מול הציבור ושיתופו בניהול המיזם וכללים להחזרה לציבור של תועלות השימוש במשאבי המיזם.

הקמת "פסיפס" נכללה גם בתוכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה, שאושרה בשנת 2018 בהחלטת ממשלה 3709.¹⁷⁹ התוכנית הלאומית הוכנה על מנת לנצל את היתרונות היחסיים של ישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית ולמצבה כזירת חדשנות עולמית. מטרת התוכנית הן להפוך את מערכת הבריאות בישראל לאחת המובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטליים; להפוך את התעשייה למנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי; ולקדם את המחקר הקליני והאקדמי בישראל. אחד הפתרונות שהוצעו להגברת הנגישות למידע איכותי היה הקמת "פסיפס", שיהווה תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי.

¹⁷⁹ תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה.

7. השוואה בין המיזמים על פי מאפיינים נבחרים

להלן נשווה בין כל המיזמים שנסקרו לעיל – ארבעה מיזמים ציבוריים, שניים מסחריים ומיזם פסיפס – על פי כמה מאפיינים נבחרים: מאפיינים מערכתיים, הכוללים את מערכת הבריאות שבה פועל המיזם, שהיא המקור של המידע הרפואי על המשתתפים, ואת אופי מימון המיזם; מאפיינים הקשורים במשתתפים במיזם – מספר המשתתפים המתוכנן וחלקו באוכלוסייה הכללית, מספר המשתתפים הנוכחי, מועד תחילת גיוס המשתתפים, מאפיינים של אוכלוסיית המשתתפים וסוג ההסכמה הניתנת בהצטרפות למיזם; מאפיינים המעידים על תפקידם במיזם של המשתתפים והציבור – שיתוף הציבור בהקמת המיזם ובהתנהלותו, החזרת תוצאות גנטיות למשתתפים ושיתוף כלל הציבור בתועלות המיזם; וכן המחקר במשאבי המיזם ותוצריו, במטרה להבין אם נעשה כבר יישום קליני של תוצרי המחקר. בטרם ההשוואה נתאר בקצרה את הביטוי של מאפיינים אלה בכל אחד מהמיזמים (התיאור המלא מופיע תחת התיאור הכולל של פעילות המיזם בפרקים הקודמים). בתום סקירה זו מובאת טבלה להצגת ההשוואה האמורה.

7.1 מערכת הבריאות במדינה

מערכות הבריאות בבריטניה, קנדה, אסטוניה, איסלנד וישראל הן ציבוריות ואוניברסליות במהותן. מערכת הבריאות בארצות הברית אינה כוללת כיסוי בריאותי אוניברסלי, והכיסוי הבריאותי נעשה במסגרות שונות, פרטיות (המכסות כ-67% מהאוכלוסייה) וממשלתיות. כ-8.5% מאוכלוסיית ארצות הברית אינם מבוטחים בביטוח בריאות, פרטי או ממשלתי. חברת 23andMe מציעה את שירותיה ב-53 מדינות בעולם,¹⁸⁰ והמחקר הנערך במסגרתה אינו נסמך על מידע המופק במערכת בריאות כזו או אחרת, אלא בעיקר על המידע הגנטי המופק בבדיקות הנערכות בתשלום עבור הלקוח ועל מידע נוסף שהלקוח מדווח באתר האינטרנט.

7.2 הגורם המממן את המיזם

מיזמי ה-UK Biobank,¹⁸¹ All of US,¹⁸² Estonian Biobank,¹⁸³ CARTaGENE¹⁸⁴ ופסיפס¹⁸⁵ נסמכים על מקורות מימון ציבוריים. המיזם האיסלנדי היה אמור להיות ממומן באופן פרטי על ידי חברת DeCode Genetics, אף שהיה מדובר ביצירת מאגר מידע רפואי במערכת בריאות ציבורית.¹⁸⁶ חברת 23andME היא חברה פרטית הפועלת מקליפורניה, ארצות הברית.

¹⁸⁰ <https://int.customercare.23andme.com/hc/en-us/articles/214806628-What-countries-do-you-ship-to->

¹⁸¹ <https://www.ukbiobank.ac.uk/all-faqs/>

¹⁸² [https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-awards-55-million-build-million-person-](https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-awards-55-million-build-million-person-precision-medicine-study)

[precision-medicine-study](https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-awards-55-million-build-million-person-precision-medicine-study)

¹⁸³ ראו <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide>. בשלבים הראשונים של המיזם, לאחר הקמתו, היה המימון פרטי ברובו, ולחברה אשר מימנה את הקמת המיזם ופעילותו היו נתונות זכויות בלעדיות למסחור. החברה ביקשה לנצל את היעדר המימון הממשלתי על מנת לשנות מבחינה מדעית את מיקוד המיזם כך שיהיה צר יותר (ויאפשר קבלת תוצאות בשלב מוקדם יותר), אולם נתקלה בסירוב ממשלתי. בסופו של דבר נותר מיקוד המיזם כפי שהיה (עם קבלת תוצאות בטווח הארוך), ומאז 2007 המימון הוא ממשלתי במלואו. להשתלשלות העניינים ראו Kattel and Suurna 2008.

¹⁸⁴ [Information Brochure for Participants; Consent Form Second Wave of Recruitment of CARTaGENE](#)

¹⁸⁵ [תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה.](#)

¹⁸⁶ על פי תנאי הרישיון, החברה תממן במלואם את הפיתוח והיישום של המערכת הממוחשבת לתיקים רפואיים במרפאות ובבתי חולים במדינה ואת האיסוף המרוכז של מידע והפעלת מאגר המידע הרפואי (HSD). בתוך כך על

7.3 מספר משתתפים מתוכנן ונוכחי וחלקו מאוכלוסיית המדינה,¹⁸⁷ ושנת תחילת גיוס

המשתתפים

- **UK Biobank** : המיזם אמור לכלול 500 אלף משתתפים,¹⁸⁸ פחות מ-1% מהאוכלוסייה, ואלו הצטרפו בשנים 2006–2010.
- **All of US** : מספר המשתתפים מתוכנן הוא מיליון משתתפים, פחות מחצי אחוז מהאוכלוסייה. גיוס המשתתפים החל בחודש מאי 2018 ואמור לארוך חמש שנים.¹⁸⁹ בשנה הראשונה לגיוס המשתתפים הצטרפו למיזם למעלה מ-175,000 איש ועד לסוף שנת 2020 למעלה מ-270,000 איש.
- **Estonian Biobank** : המתנדבים גויסו נעשה בשני שלבים : בשלב הראשון גויסו בשנים 2002–2012 כ-52,000 משתתפים, פחות מ-5% מאוכלוסיית המדינה, מעט למעלה מ-50,000 המשתתפים המתוכננים. בשלב השני גויסו משנת 2018 100,000 משתתפים נוספים (Tamm and Rääim 2019), כ-7.5% נוספים מאוכלוסיית המדינה.
- **CARTaGENE** : המיזם מונה כ-43,000 משתתפים שהצטרפו בשני שלבים : כ-20,000 בשנים 2009–2010, בהתאם למתוכנן, וכ-23,000 בשנים 2013–2014,¹⁹⁰ מעט למעלה מ-20,000 המשתתפים המתוכננים. בכל שלב הצטרפו פחות מ-3% מאוכלוסיית המדינה.
- **23andME** : החברה מעוניינת שלפעילות המחקר שלה, שהחלה בשנת 2009 (Howard *et al.* 2010), יצטרפו כל לקוחותיה, שמספרם עולה עתה על 5 מיליון איש.¹⁹¹ לפי פרסום החברה משנת 2011,¹⁹² לפעילות המחקר מצטרפים למעלה מ-90% מהלקוחות.
- **המיזם האיסלנדי** : במיזם הייתה אמורה להשתתף כלל האוכלוסייה במדינה (Godard *et al.* 2004), שעמדה בשנת 1998 – השנה שבה נחקק החוק אשר נועד לאפשר את הקמת המיזם – על כ-272,000 איש. המיזם המתוכנן לא יצא לבסוף לפועל, והחברה בחרה להמשיך ולפתח את מאגר המידע הגנטי. על פי אתר החברה היא אספה מידע גנוטיפי ורפואי מלמעלה מ-160,000 משתתפים, שהם יותר ממחצית האוכלוסייה הבוגרת באיסלנד.¹⁹³

החברה שלם את כל ההוצאות שנצברו אצל הממשלה בתוספת תשלום שנתי בסך של 70 מיליון קרונוט (כ-950,000\$ נכון לשנת 1999), בתוספת 6% מהרווח השנתי לפני מס עד לסך נוסף דומה (Merz *et al.* 2002; Merz *et al.* 2004).¹⁸⁷ בשנה הראשונה לגיוס המשתתפים, מתוך כלל אוכלוסיית המדינה.

¹⁸⁸ הסבר בדבר בחירת מספר המשתתפים המתוכנן ניתן למצוא בפרוטוקול המיזם : [UK Biobank: Protocol for a large-scale prospective epidemiological resource](#)

¹⁸⁹ [All of Us Research Program](#)

¹⁹⁰ https://cartagene.qc.ca/sites/default/files/documents/methodological/brochure_CaG_anglais.pdf

¹⁹¹ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1131399/000165495418008018/a7182v.htm>

¹⁹² [Characteristics of an Online Consumer Genetic Research Cohort](#)

¹⁹³ <https://www.decode.com/research/>

- **פסיפס**: על פי התכנון המיזם אמור לכלול 100,000 משתתפים, כאחוז מאוכלוסיית המדינה. טרם החל גיוס המשתתפים למיזם.

7.4 מאפיינים של אוכלוסיית המשתתפים

- **UK Biobank**: למיזם הוזמנו להצטרף משתתפים העונים על שני תנאים – גילם בטווח שבין 40 ו-69, ומקום מגוריהם מרוחק עד 40 ק"מ מאחד מ-22 מרכזי הגיוס של המיזם. נמצא כי ככלל, בהשוואה לאוכלוסייה הכללית המשתתפים במיזם מבוגרים יותר, כוללים יותר נשים, גרים באזורים חזקים יותר מבחינה סוציו-אקונומית, וכן בריאים יותר, רזים יותר, מעשנים פחות וסובלים פחות ממחלות לב, כליות וסרטן.¹⁹⁴
- **All of US**: המיזם מבקש לגייס משתתפים אשר ישקפו את גיוון האוכלוסייה, וביניהם משתתפים השייכים לקטגוריות דמוגרפיות אשר היו ועודן מיוצגות בחסר במחקר הרפואי ומשתתפים שבדרך כלל סובלים מגישה נמוכה לשירותי בריאות. היעד הוא כי 45% מתוך המשתתפים התורמים דגימות יהיו ממיעוטים גזעיים ואתניים ו-75% מאוכלוסיות המיוצגות בחסר (All of Us Research Program Investigators 2019).¹⁹⁵ בשנה הראשונה לגיוס הצטרפו למיזם למעלה מ-175,000 איש, מתוכם 51% אינם לבנים ו-80% עונים להגדרה של השתייכות לאוכלוסייה המיוצגת בחסר במחקר רפואי.
- **Estonian Biobank**: מאפייני הגיל, המין וההתפלגות הגיאוגרפית של אוכלוסיית המשתתפים שגויסו בשלב הראשון¹⁹⁶ משקפים את אלו של האוכלוסייה הכללית, למעט ייצוג יתר של הקבוצה האתנית האסטונית ותת-ייצוג של הקבוצה האתנית הרוסית (Leitsalu et al. 2014).
- **CARTaGENE**: המיזם אמור לייצג את המגזר העירוני בלבד בקוויבק. ככלל יש התאמה בין המאפיינים הסוציו-דמוגרפיים של המשתתפים המיזם לבין אלה של האוכלוסייה הכללית, למעט מאפיין ההשכלה (המשתתפים המיזם משכילים יותר) ומאפיין האתניות (למיעוטים אתניים ייצוג יתר קל) (Awadalla et al. 2012).
- **23andME**: לפי פרסום החברה משנת 2011,¹⁹⁷ הכולל מאפיינים דמוגרפיים של המשתתפים בפעילות המחקר ללא השוואתם לאוכלוסייה מסוימת, המשתתפים אינם מייצגים את אוכלוסיית ארצות הברית. עוד צוין שחלק ניכר מהמשתתפים הם ממוצא אירופאי.
- **המיזם האיסלנדי**: המיזם היה אמור לכלול את כלל האוכלוסייה במדינה, אך לבסוף לא יצא לפועל.
- **פסיפס**: טרם החל גיוס המשתתפים למיזם.

¹⁹⁴ הטיית "המתנדב הבריאי" אינה פוגעת בערך המחקר במקרה זה, וראו הערה 29 לעיל.

¹⁹⁵ ראו גם [All of Us Research Program](#)

¹⁹⁶ מתוך שני שלבים; השלב השני החל בשנת 2018.

¹⁹⁷ [Characteristics of an Online Consumer Genetic Research Cohort](#)

7.5 סוג ההסכמה הניתנת בהצטרפות למיזם

הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מהמשתתפים במחקר היא אחת מאבני היסוד במחקר רפואי, ונטועה בעקרון הכבוד לאוטונומיה של האדם. לאור המספר הגדול של משתתפים במיזמי מידע ודגימות, קבלת הסכמה מדעת מיוחדת עבור כל מחקר הנערך במשאביו אינה מעשית, ולכן החלו לעשות שימוש במודל של "הסכמה רחבה".

הסכמה רחבה מאפשרת שימוש במידע ובדגימות במחקרים רבים ללא צורך בקבלת הסכמה חדשה עבור כל מחקר, בתנאי שהמחקרים עומדים בגבולות ההסכמה הרחבה שניתנה (Solberg and Steinsbekk 2015). הסכמה זו היא למעשה הסכמה למסגרת פעולה למחקר עתידי, והיא כוללת בין היתר בחינה אתית של כל אחד ואחד מהמחקרים העתידיים ומתן אפשרות למשתתף לבטל את הסכמתו (Steinsbekk et al. 2013).

יש הטוענים שהסכמה זו אינה "מודעת" מאחר שהפרטים על אודות המחקר העתידי אינם מפורטים דיים במועד מתן ההסכמה. בשנים האחרונות, עם התקדמות הטכנולוגיה, הוצע לעשות שימוש במודל של "הסכמה דינמית" – גישה חדשה מבוססת טכנולוגיה המאפשרת למשתתפים להסכים להשתתף במחקרים חדשים או לשנות את הסכמתם, והכול בזמן אמת (Kaye et al. 2015).

בסופו של דבר, **מודל ההסכמה הרחבה הוא השכיח ביותר במאגרי מידע גנטיים-קליניים של אוכלוסיות** (Solberg and Steinsbekk 2015).

למעט במיזם האיסלנדי המתוכנן, בכל המיזמים שתוארו – **All of US**¹⁹⁸, **UK Biobank**¹⁹⁹, **Estonian Biobank**²⁰⁰, **CARTaGENE**²⁰¹ ו-**23andMe**²⁰² – נעשה שימוש בהסכמה חד-פעמית ורחבה. תנאי **פסיפס**, ובכללם נוסח כתב ההסכמה, טרם גובשו במלואם, אך בדיוני צוות האתיקה ושיתוף הציבור נדונה הסכמה חד-פעמית ורחבה בלבד. **במיזם האיסלנדי** תוכננה הקמה של מאגר מידע רפואי במטרה לקשרו למאגר מידע גנטי ולמאגר מידע גנאלוגי,²⁰³ בהנחה שנושאי המידע מסכימים לכך ("presumed consent").

7.6 שיתוף הציבור

ככלל, יש כמה סוגים של פעילויות הנעשות לשיתוף הציבור, ולכל אחד גישות ומטרות שונות: יידוע הציבור (public information), היוועצות עם הציבור (public consultation) והתדיינות עם הציבור (deliberation) (Lander et al. 2014). בקבוצה **הראשונה**, של פעולות ליידוע הציבור, נכללות פעולות חד-צדדיות המספקות לציבור מידע רלוונטי הנדרש על מנת כדי שיוכל לקבל החלטות מדעת או להגיע לדעה מבוססת, והציבור ממלא תפקיד פסיבי. בקבוצה **השנייה**, של

¹⁹⁸ [Consent Form: UK Biobank; Information Leaflet; Further Information Leaflet](#)

¹⁹⁹ [Consent to Join the All of Us Research Program](#)

²⁰⁰ [Gene Donor Consent Form](#)

²⁰¹ [First Wave Consent Form; Second Wave Consent Form](#)

²⁰² [Research Consent Document](#)

²⁰³ שני המאגרים הנוספים הם בבעלות DeCode Genetics: ההצטרפות למאגר הגנטי היא באמצעות קבלת הסכמה (opt in), והמאגר הגנאלוגי נבנה תוך הסתמכות על מידע פומבי. תנאי הרישיון מאפשרים לחברה לקשר בין המאגרים.

פעולות להיוועצות עם הציבור, נכללות פעולות המבקשות לקבל את עמדת הציבור על מנת להתחשב בצרכים ובאינטרסים שלו. למעשה גם פעילויות אלו הן חד-צדדיות במובן זה שהן מבקשות לקבל עמדות מן הציבור (שם); היוועצות משמעה בקשת עצה או מידע, כגון קבלת משוב, ביקורת או הצעות, והיא נבדלת מבקשת אישור או רשות (Dickert and Sugarman 2005). בקבוצה השלישית, של פעולות התדיינות עם הציבור, נכללות פעולות של דיאלוג שבהן הציבור ממלא תפקיד פעיל ומעורב לא רק בשלבים המובילים לקבלת ההחלטות אלא גם בקבלת ההחלטות עצמן ובתהליכים לפיתוח מדיניות. להתדיינות עם הציבור יש חשיבות מיוחדת במקרה של מאגרי מידע ודגימות, כיוון שהיא מאפשרת ליידע את הציבור שלרוב אינו מודע לתחום זה ומאפשרת מנגנון לפיתוח עמדה מבוססת מצד הציבור הפשוט ורב העמדות תוך שמיעת מגוון נקודות מבט מתוכו (Avard et al. 2009).

- **UK Biobank**: הציבור שותף בתהליך הקמת המיזם עוד בשלבי התכנון, באמצעות סקרים, קבוצות מיקוד, פאנלים ודיונים שעסקו בנושאים מגוונים כמו גישות כלליות כלפי מחקר גנטי, פרטים טכניים של איסוף הדגימות וסוגיות הקשורות בהסכמה וגישה למשאבי המיזם. עם זאת, נטען שהציבור לא הוזמן לדון בשאלות יסודיות יותר כמו השימוש במשאבי המיזם על ידי גורמים מסחריים (Levitt 2005), וכי הליכי שיתוף הציבור שנעשו לא ציפו ממנו להיות מעורב יותר בקבלת החלטות (Papaioannou 2012) ולא נועדו להעצימו אלא היו רק אמצעי להשגת מטרות שנקבעו במקום אחר (Hoeyer and Tutton 2005).
- **All of us**: תפיסת המשתתפים במיזם כשותפים מלאים בו היא אחד מעקרונות היסוד שלו. מאז תהליך התכנון הראשוני של המיזם, הנמצא עתה בשלב גיוס משתתפים, נעשו פעילויות רבות ומגוונות לשיתוף הציבור, ונראה כי נעשה ניסיון אמיתי לשמוע וליישם את עמדות הציבור בנושאים רבים, חלקם מהותיים. כמו כן, נציגים מקרב הציבור חברים בגופים העיקריים האחראים על התנהלות המיזם ובקבוצות עבודה שונות.
- **Estonian Biobank**: הקמת המיזם לא לוותה בדיון ציבורי נרחב; לציבור לא ניתנה במה לדיון בדאגותיו או אפשרות להשפיע על כיוון התפתחותו, ודעת הציבור הוערכה רק באופן כמותי (Godard et al. 2004).
- **CARTaGENE**: במהלך תכנון המיזם נערכו הליכי שיתוף ציבור שבהם נעשה שימוש בכמה שיטות וכלים לשמיעת קולו של הציבור, לרבות ניתוח כמותי ואיכותני של עמדתו (שם).
- **המיזם האיסלנדי**: נערך דיון ציבורי מצומצם מאוד בהצעת החוק, אשר כלל דיונים בתוכניות רדיו וטלוויזיה וכמה מפגשים מקומיים ברחבי המדינה (Gulcher and Stefánsson 2000).

7.7 החזרת תוצאות גנטיות

בספרות ניטש ויכוח ארוך בשאלת החזרת תוצאות גנטיות למשתתפים במחקר. דיון זה חורג מגדרי סקירה זו אך נציין בקצרה כמה טיעונים עיקריים התומכים בכל אחת מהעמדות. **מחד גיסא**, מסירת תוצאות עלולה לטשטש את ההבחנה בין מחקר ובין טיפול רפואי ולגרום למשתתף במחקר לסבור בטעות שהמטרה הראשית של המחקר היא טיפולית, וכן עלולה להכביד מאוד על תשתית המחקר הקיימת ולהסיט משאבים אשר אחרת היו משמשים למחקר. **מאידך גיסא**, אם אנשים מייחסים ערך אישי לתוצאות יש לגלותן להם מתוך כבוד לאוטונומיה שלהם; נוסף על כך, אנשים נוטים לצפות להדדיות בתרומה למחקר, במיוחד בהקשר של מאגרי מידע ודגימות, ואי-אפשר להניח שתרומתם נובעת מאלטרואיזם טהור. מחקרים אמפיריים אישרו שמשתתפים מעדיפים לקבל תוצאות גנטיות, לפחות כאשר התוצאות מדויקות ואפשר לפעול בקשר אליהן (actionable). בעבר לא הייתה ציפייה להחזרת תוצאות למשתתפים, אך שאלה זו הועמדה לבחינה מחודשת ועתה קיימת הסכמה התומכת בהחזרת תוצאות כאשר נקבע שהן מדויקות, תקפות ובעלות משמעות רפואית (Wolf 2013; Jarvik et al. 2014).

נייר עמדה של P3G²⁰⁴ משנת 2012 עוסק כולו בנושא החזרת תוצאות (Knoppers et al. 2013). על פי נייר העמדה, אם מתגלים במחקר ממצאים לא מתוכננים שאינם קשורים למטרות המחקר שיש להם חשיבות פוטנציאלית לבריאות או לפיריון של המשתתף, על החוקרים, יחד עם ועדת האתיקה המקומית, לשקול החזרת ממצאים כאלו למשתתפים אם מתקיימים התנאים האלה: (א) המשתתפים הסכימו לכך (בהסכמה הראשונה או מאוחר יותר); (ב) הממצאים תקפים מבחינה אנליטית; (ג) הממצאים מעידים על סיכון משמעותי למצב בריאותי חמור; (ד) אפשר לפעול לגבי הממצאים.

ועדה של האקדמיה הלאומית האמריקנית למדעים דנה ארוכות בהחזרת תוצאות אישיות ממחקרים ופרסמה בשנת 2018 דוח עב כרס בנושא (Botkin et al. 2018). הדוח בא לתת מענה למצב שנוצר עקב שינויים רגולטוריים מסוימים, אולם התייחס לנושא גם מבחינה עקרונית. הוועדה קבעה כמה עקרונות מנחים כבסיס לדיוניה בנושא:

- המשתתפים מביאים מידע הכרחי ובעל ערך למפעל המחקר ובלעדיהם אי-אפשר לערוך מחקרים. מאחר שתוצאות מחקרים הם בעלי ערך בעיני משתתפים רבים, יש לשקול באופן שגרתי במהלך תכנון מחקרים החזרת תוצאות למשתתפים, כביטוי של הדדיות, כבוד, שקיפות ואמון.
- למחקר יש ערך חברתי ויש לשקול בזהירות את הערך הפוטנציאלי של החזרת תוצאות מחקר אישיות ולשקללו אל מול התמורה עבור משתתפים במחקר, חוקרים, מוסדות מחקר והחברה.
- כאשר מוצע למשתתפים לקבל תוצאות מחקר אישיות שמורה להם הזכות להחליט אם לקבל או לשתף אותן.
- כאשר מוחזרות תוצאות אישיות יש להקפיד על תהליך התקשורת המקדם הבנה של המשמעות, השימושים הפוטנציאליים והמגבלות של המידע.

²⁰⁴קונסורציום בינלאומי העוסק בפיתוח ובניהול של תשתיות רב-תחומיות להשוואה ולמיזוג תוצאות ממחקרים, מאגרי מידע ודגימות, מאגרי מידע למחקר ותשתיות דומות למחקר ברחבי העולם, במטרה להביא לשימוש מיטבי באמצעים אלו. ראו <http://www.p3gconsortium.org/about-p3g/glance>

- הערך של תוצאות מחקר עבור חוקרים, משתתפים והחברה תלוי בתקפות התוצאות ובאמינותן.
- לשם ניהול מחקר הוגן ובר הכללה באיכות גבוהה, על החוקרים לכלול בו אוכלוסיות מגוונות ולהחזיר תוצאות באופן שנותן מענה למנעד הרחב של צורכי הקהילה והעדפותיה, ללא קשר למעמד חברתי או הכלכלי של המשתתף. מומלץ לאפשר החזרת תוצאות מחקר אישיות, אך לעיתים אין אפשרות מעשית לעשות זאת בשל רגולציה על מעבדות שחלקן אינו מוסמכות לדווח תוצאות מחקר אישיות.

ה-UK Biobank ו-CARTaGENE אינם מחזירים למשתתפים תוצאות גנטיות ממחקרים שנעשו בדגימותיהם. מיזם **All of us** פועל להחזרת תוצאות גנטיות למשתתפים, תוך מתן עדיפות להחזרת משתנים גנטיים שניתן לפעול לגביהם (actionable) למשתתפים אשר בחרו לקבל תוצאות כאלו. משתתפי המיזם **באסטוניה** זכאים על פי חוק לגישה ישירה למידע על אודותיהם המצוי במאגר, למעט מידע גנאלוגי, וכן ליעוץ גנטי לשם כך.

7.8 שיתוף בתועלות

סוגיית השיתוף בתועלות עוסקת במה שמגיע לאנשים אשר השתתפו במחקר, אך גם לאלו החיים במקום עריכת המחקר, גם אם לא השתתפו בו באופן אישי. תועלות הנובעות ממחקר יכולות ללוש פנים שונות, לדוגמה תרופות משופרות ורפואה מותאמת אישית (Simm 2007), וגם רווחים כלכליים. שאלת השיתוף בתועלות כלכליות באופיין מתעוררת בייחוד לנוכח מגמת מסחור של מידע מחקרי רפואי שהתחזקה בעשורים האחרונים (שם). סוגיה זו זכתה להתייחסות מפורשת בכמה הצהרות וניירות עמדה:

- על פי ההצהרה האוניברסלית על גנום האדם וזכויות האדם, "תועלת שנובעת מהתקדמות בביולוגיה, גנטיקה ורפואה, בנוגע לגנום האדם, תועמד לרשות הכל, תוך התייחסות מתאימה לכבוד האדם ולזכויות האדם של כל פרט"²⁰⁵.
 - נייר עמדה של ועדת האתיקה של HUGO²⁰⁶ משנת 2000 עוסק כולו בשיתוף תועלות²⁰⁷ ובשאלה האם וכיצד יש לחלק רווחים העשויים להיצבר אצל גורמים מסחריים, הממשלה או מוסדות אקדמיים בשל השתתפות קהילות מסוימות במחקר. נייר העמדה רואה "תועלת" כדבר טוב התורם לשלמותו של אדם ו/או קהילה, מבחין בינה ובין רווח במובן הכספי או הכלכלי ומציין שקביעת התועלת תלויה בצרכים, ערכים, סדרי עדיפויות וציפיות תרבותיות. עם זאת, נייר העמדה אינו מתייחס במפורש למחקר הנערך באמצעות מאגרי מידע ודגימות.
- על פי המלצות נייר העמדה, הנסמכות על טיעונים מבוססי צדק וסולידריות (Simm 2007), לכל האנושות צריך להיות חלק בתועלות של מחקר גנטי וגישה אליהן, ואין להגביל את התועלות רק

²⁰⁵ סעיף 12(א) להצהרה.

²⁰⁶ Human Genome Organization, וראו הערה 10 לעיל.

²⁰⁷ [Statement on Benefit-Sharing](#)

לאותם פרטים שהשתתפו במחקר. כמו כן, יש צורך בדיון מוקדם עם קבוצות או קהילות בסוגיה של שיתוף תועלות. אם לא הופקו מהמחקר רווחים כלכליים אפשר לספק תועלות בריאות מיידיות, כמו טיפול רפואי או תרומה לתשתיות הקהילה, בהתאם לצורכי הקהילה. במקרה של פעולות למטרות רווח השיתוף בתועלות צריך להיות תרומת שיעור מסוים מהרווח הנקי לטובת תשתיות בריאות ו/או מאמצים הומניטריים מקומיים, לאומיים או בינלאומיים.

- על פי ההצהרה של אונסק"ו משנת 2003 על נתונים של מידע גנטי מבני אדם, יש לשתף את כלל החברה ואת הקהילה הבינלאומית ברווחים הנצמחים משימוש בנתונים של מידע גנטי שנאספו למטרות מחקר. ההצהרה מוסיפה ומפרטת דרכים אפשריות למימוש עיקרון זה, ובהן גישה לטיפול רפואי, מתן גישה לשיטות אבחון חדשות, למתקנים, לטיפולים חדשים או לתרופות חדשות הנובעים מהמחקר ותמיכה בשירותי בריאות. ההצהרה מוסיפה שייתכנו הגבלות בנושא זה הנובעות מהחוק המקומי ומהסכמים בינלאומיים.²⁰⁸
- על פי ה-OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases משנת 2009, תועלות הנצמחות ממחקר העושה שימוש במשאבי מאגרים צריכות להיות משותפות באופן הרחב ביותר האפשרי, לרבות שיתוף במידע, מתן רישיונות או העברת טכנולוגיה.
- המיזם **באסטוניה** הוא חלק מתוכניתה של המדינה ליישום והטמעה של "רפואה מותאמת אישית" במערכת הבריאות. תוצאות מחקרים שיערכו במיזם יתורגמו לשירותי בריאות הניתנים למשתתפים או יוטמעו במערכת הבריאות למען כלל הציבור, לפי העניין.
- שלושת המיזמים הנוספים שנסקרו אינם קובעים הוראות בדבר שיתוף תועלות המיזם, כלכליות או אחרות, עם המשתתפים או עם כלל הציבור.

7.9 המחקר במשאבי המיזם ותוצריו

- **UK Biobank**: גיוס מספר המשתתפים המתוכנן הושלם בשנת 2010, בשנת 2012²⁰⁹ החל המיזם להנגיש לצורכי מחקר מידע שנאסף מהמשתתפים,²¹⁰ ובשנת 2015 החל להנגיש גם מידע גנטי מסוים.²¹¹ על פי התכנון, ריצוף אקסום וריצוף גנום מלא יונגשו לצורכי מחקר עד סוף שנת 2021. בשנים 2012–2019 פורסמו 1,000 מאמרים בגין מחקרים שנעשו במשאבי המיזם.²¹²
- גם במשאבי ה-**Estonian Biobank** וה-**CARTaGENE** נערכים מחקרים. בשנים 2002–2019 פורסמו כ-500 מאמרים בגין מחקרים שנעשו במשאבי ה-**Estonian**²¹³

²⁰⁸ סעיף 19 להצהרה.

²⁰⁹ <https://www.ukbiobank.ac.uk/researchers/>

²¹⁰ לצפייה בקטגוריות המידע: <http://biobank.ndph.ox.ac.uk/showcase/cats.cgi>

²¹¹ <http://www.ukbiobank.ac.uk/scientists-3/genetic-data/>

²¹² <https://www.ukbiobank.ac.uk/published-papers/>

²¹³ <https://genomics.ut.ee/en/access-biopank/publications>

Biobank, ובשנים 2014–2019 פורסמו כ-50 מאמרים בגין מחקרים במשאבי

²¹⁴.CARTaGENE

- במסגרת פרויקט שהוכרז **באסטוניה** בשנת 2017 ישולב מידע גנטי של 100,000 איש שנאסף משנת 2018 לתוך הפרקטיקה הרפואית היום-יומית באמצעות מתן משוב למטופלים על הסיכונים הגנטיים האישיים שלהם. המטרה היא להפקיד במערכת הבריאות את התוצרים המתייחסים לגורמי סיכון לתחלואה ולתחזיות בדבר תגובה לתרופות, ורופאים יאומנו לעשות שימוש במידע בפרקטיקה היום-יומית. אם הפיילוט יצליח יוצע השירות לכל התושבים הבוגרים במדינה (Milani *et al.* 2015). זאת ועוד, ייעשה שימוש במידע הנמצא במיזם במסגרת פרויקט לאיתור מוקדם ומניעה אישית של סרטן השד, במטרה לסייע בפיתוח מודל של רפואה מותאמת אישית ליישום בכלל מערכת הבריאות במדינה.²¹⁵
- במיזם **All of US** טרם הושלם גיוס המשתתפים ובפסיפס טרם החל.
- **23andME**: על פי מרשם הניסויים הקליניים בארצות הברית,²¹⁶ החברה רשומה כמממנת או שותפה ב-7 ניסויים קליניים, 3 מהם התערבותיים.²¹⁷
- המיזם המתוכנן **באיסלנד** לא יצא לבסוף לפועל. DeCode Genetics בחרה להמשיך ולפתח את מאגר המידע הגנטי ונערך בו מחקר ענף.

טבלת השוואה. להלן ממצאי השוואה לעיל:

²¹⁴ <https://www.cartagene.qc.ca/en/researchers/projects-and-publications>

²¹⁵ [Clinical flagships projects](#)

²¹⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=23andme&entry=&state=&city=&dist=>

²¹⁷ מחקר הפועל על פי הרשמה לפי הזמנה, מחקר הפועל על פי גיוס ומחקר אחר הפועל אך לא מגייס.

מדינה	מערכת הבריאות במדינה	הגורם המממן את המיזם	מספר המשתתפים המתוכנן וחלקו מהאוכלוסייה ²¹⁸	שנת תחילת גיוס המשתתפים	מספר משתתפים נוכחי	מאפייני אוכלוסיית המשתתפים	סוג ההסכמה בהצטרפות	שיתוף הציבור בהקמת המיזם ובהתנהלותו	החזרת תוצאות גנטיות	שיתוף הציבור בתועלות המיזם	שיתוף במשאבי המיזם ותוצריו
בריטניה	ציבורית	ציבורי	500,000, פחות מ-1% מהאוכלוסייה	2006	500,000	מבוגרים יותר, כוללים יותר נשים, גרים באזורים חזקים יותר מבחינה סוציו-אקונומית, וכן באופן כללי בריאים יותר ביחס לאוכלוסייה הכללית	חד-פעמית ורחבה	היוועצות	אינן מוחזרות	אין התייחסות	בשנת 2012 החל להיות מונגש מידע לחוקרים, ומידע גנטי מסוים מונגש משנת 2015. פורסמו 1,000 מאמרים בגין מחקרים שנעשו במשאבי המיזם
ארצות הברית	לא אחידה וכוללת כיסוי ציבורי ופרטי	ציבורי	1,000,000, פחות מחצי אחוז מהאוכלוסייה	2018	270,000	המטרה לגייס משתתפים גם מקטגוריות דמוגרפיות המיוצגות בחסר במחקר רפואי. 80% מהמשתתפים הנוכחיים משתייכים לאוכלוסייה זו.	חד-פעמית ורחבה	התדיינות	מתוכננת החזרת תוצאות גנטיות למשתתפים, תוך מתן עדיפות להחזרת משתנים גנטיים שניתן לפעול לגביהם למשתתפים אשר בחרו לקבל תוצאות כאלו.	אין התייחסות	--
אסטוניה	ציבורית	ציבורי ²¹⁹	150,000 (בשלב הראשון 50,000 – פחות מ-5% מהאוכלוסייה, ובשלב השני 100,000 – כ-7.5% נוספים מהאוכלוסייה)	2002	152,000	אוכלוסיית המשתתפים שגויסה בשלב הראשון משקפת את האוכלוסייה. ²²⁰	חד-פעמית ורחבה	יידוע	מוחזרות בליווי ייעוץ גנטי	תוצאות מחקרים שייערכו במיזם יתורגמו לשירותי בריאות שיינתנו למשתתפים או יוטמעו במערכת הבריאות	מידע גנטי שנאסף משנת 2018 ישולב לתוך הפרקטיקה הרפואית היום-יומית באמצעות מתן משוב למטופלים על אודות הסיכונים הגנטיים האישיים שלהם. רופאים יאומנו לעשות שימוש במידע בפרקטיקה היום-יומית שלהם, ואם הפיילוט יצליח הדבר יורחב לכל

²¹⁸ החלק מכלל האוכלוסייה בתחילת גיוס המשתתפים.

²¹⁹ בתחילת פעילותו של המיזם היה המימון ברובו פרטי, מאז שנת 2007 המימון כולו ממשלתי.

²²⁰ השלב השני החל בשנת 2018.

מדינה	מערכת הבריאות במדינה	הגורם המממן את המיזם	מספר המשתתפים המתוכנן וחלקו מהאוכלוסייה ²¹⁸	שנת תחילת גיוס המשתתפים	מספר משתתפים נוכחי	מאפייני אוכלוסיית המשתתפים	סוג ההסכמה הניתנת בהצטרפות	שיתוף הציבור בהקמת המיזם ובהתנהלותו	החזרת תוצאות גנטיות	שיתוף הציבור בתועלות המיזם	שיתוף במשאבי המיזם ותוצריו
										למען כלל הציבור	התושבים הבוגרים במדינה. כמו כן, ייעשה שימוש במידע הנמצא במיזם במסגרת פרויקט לאיתור מוקדם ומניעה אישית של סרטן השד במטרה לסייע בפיתוח מודל רפואה מותאמת אישית ליישום בכל מערכת הבריאות במדינה. פורסמו כ-500 מאמרים בגין מחקרים שנעשו במשאבי המיזם.
קוויבק, קנדה	ציבורית	ציבורי	40,000 (בשלב הראשון 20,000 ובשלב השני 23,000, בכל שלב פחות מ-3% מהאוכלוסייה)	2007	43,000	המיזם נועד לייצג את המגזר העירוני בלבד.	חד-פעמית ורחבה	היוועצות	אינן מוחזרות	אין התייחסות	פורסמו כ-50 מאמרים בגין מחקרים שנעשו במשאבי המיזם
טרנס-לאומית	חברה עסקית המציעה שירותים ב-53 מדינות	פרטי	לא מוגבל	2009	לא ידוע ²²¹	המשתתפים אינם מייצגים את אוכלוסיית ארצות הברית. חלק ניכר מהמשתתפים ממוצא אירופי.	חד-פעמית ורחבה	--	החזרת תוצאות היא שירות הליבה של החברה ואליו נלווית פעילות המחקר.	אין התייחסות	החברה רשומה כמממנת או שותפה ב-7 ניסויים קליניים, 3 מהם התערבותיים.
איסלנד	ציבורית	פרטי	כלל האוכלוסייה ²²²	המיזם המתוכנן לא יצא לפועל	--	--	Presumed consent	יידוע	--	אין התייחסות	--

²²¹לפי פרסום החברה משנת 2011, לפעילות המחקר מצטרפים למעלה מ-90% מהלקוחות. לחברה למעלה מ-5 מיליון לקוחות.

²²²ב-1 בינואר 1998, השנה שבה נחקק החוק, עמדה אוכלוסיית איסלנד על כ-272 אלפי איש.

https://px.hagstofa.is/pxen/pxweb/en/Ibuar/Ibuar_mannfjoldi_1_yfirlit_yfirlit_mannfjolda/MAN00000.px

מדינה	מערכת הבריאות במדינה	הגורם המממן את המיזם	מספר המשתתפים המתוכנן וחלקו מהאוכלוסייה ²¹⁸	שנת תחילת גיוס המשתתפים	מספר משתתפים נוכחי	מאפייני אוכלוסיית המשתתפים	סוג ההסכמה הניתנת בהצטרפות	שיתוף הציבור בהקמת המיזם ובהתנהלותו	החזרת תוצאות גנטיות	שיתוף הציבור בתועלות המיזם	שיתוף במשאבי המיזם ותוצריו
ישראל	ציבורית	ציבורי	100,000 (מתוכנן. כאחוז מהאוכלוסייה)	טרם החל גיוס המשתתפים	--	--	חד-פעמית ורחבה	מאפייני המיזם טרם גובשו במלואם.	מאפייני המיזם טרם גובשו במלואם.	מאפייני המיזם טרם גובשו במלואם.	--

צ'רניחובסקי, דב, 2019. "[מערכת הבריאות: מבט-על](#)", פרק מתוך **דוח מצב המדינה 2019**, ירושלים: מרכז טאוב לחקר המדיניות החברתית בישראל.

- All of Us Research Program Investigators, 2019. "The 'All of Us' Research Program," *New England Journal of Medicine* 381, 7, pp. 668–676.
- Árnason, Vilhjálmur, 2016. "Bioethics in Iceland: Recent Developments," *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 25, 3, pp. 421–434.
- Avard, Denise, Lucie M. Bucci, Michael Burgess, Jane Kaye, Catherine Heeney, Yanik Farmer, and Anne Cambon-Thomsen, 2009. "Public Health Genomics (PHG) and Public Participation: Points to Consider," *Journal of Public Deliberation* 5, 1.
- Awadalla, Philip, Catherine Boileau, Yves Payette, Youssef Idaghmour, Jean-Philippe Goulet, Bartha Knoppers, Pavel Hamet, and Claude Laberge, 2012. "Cohort Profile of the CARTaGENE Study: Quebec's Population-Based Biobank for Public Health and Personalized Genomics," *International Journal of Epidemiology* 42, 5, pp. 1285–1299.
- Beier, Katharina, and Christian Lenk, 2015. "Biobanking Strategies and Regulatory Approaches in the EU: Recent Perspectives," *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 3, pp. 69–81.
- Berchick, Edward R., Jessica C. Barnett, and Rachel D. Upton, 2019. [Health Insurance Coverage in the United States: 2018](#), Current Population Reports, U.S. Census Bureau.
- Botkin, Jeffrey R., Michelle Mancher, Emily R. Busta, and Autumn S. Dornet (eds.), 2018. *Returning Individual Research Results to Participants: Guidance for a New Research Paradigm*, Washington, DC: The National Academies Press.
- Caenazzo, Luciana, and Pamela Tozzo, 2016. "Biobanks and Public Health: A New Challenge for Public Engagement and Trust," *Journal of Biomedical and Clinical Research* 9, 1, pp. 17–20.

- Carter, Pam, Graeme T Laurie, and Mary Dixon-Woods, 2015. “The Social Licence for Research: Why care.data Ran into Trouble,” *Journal of Medical Ethics* 41, 5, pp. 404–409.
- Cohen, Robin A., Emily P. Terlizzi, and Michael E. Martinez, 2019. “[Health Insurance Coverage: Early Release of Estimates From the National Health Interview Survey, 2018](#),” National Center for Health Statistics.
- Coppola, Luigi, Alessandra Cianflone, Anna Maria Grimaldi, Mariarosa Incoronato, Paolo Bevilacqua, Francesco Messina, Simona Baselice, Andrea Soricelli, Peppino Mirabelli, and Marco Salvatore, 2019. “Biobanking in Health Care: Evolution and Future Directions,” *Journal of Translational Medicine* 17, 172.
- Cylus, Jonathan, Erica Richardson, Lisa Findley, Marcus Longley, Ciaran O'Neill, and David Steel, 2015. “United Kingdom: Health System Review,” *Health Systems in Transition* 17, 5, pp. 1–126.
- Dickert, Neal, and Jeremy Sugarman, 2005. “Ethical Goals of Community Consultation in Research,” *American Journal of Public Health* 95, 7, pp. 1123–1127.
- Dummer, Trevor J. B., Philip Awadalla, Catherine Boileau, Camille Craig *et al.*, 2018. “The Canadian Partnership for Tomorrow Project: A Pan-Canadian Platform for Research on Chronic Disease Prevention,” *Canadian Medical Association Journal* 190, 23, E710–E717.
- Elger, Bernice, 2016. *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethics?* London: Routledge.
- Fry, Anna, Littlejohns, Thomas J., Cathie Sudlow, Nicola Doherty, Ligia Adamska, Tim Sprosen, Rory Collins, and Naomi E. Allen, 2017. “Comparison of Sociodemographic and Health-Related Characteristics of UK Biobank Participants with Those of the General Population,” *American Journal of Epidemiology* 186, 9, pp. 1026–1034.
- Godard, Béatrice, Jennifer Marshall, and Claud Laberge, 2007. “Community Engagement in Genetic Research: Results of the First Public Consultation for the Quebec CARTaGENE Project,” *Community Genetics* 10, 3, pp. 147–158.

- Godard, Béatrice, Jennifer Marshall, Claude Laberge, and Bartha M. Knoppers, 2004. "Strategies for Consulting with the Community: The Cases of Four Large-Scale Genetic Databases," *Science and Engineering Ethics* 10, 3, pp. 457–477.
- Greely, Henry T., 2000. "Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications," *Jurimetrics* 40, 2, pp. 153–191.
- Gulcher, Jeff R., and Kári Stefánsson, 2000. "The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent," *New England Journal of Medicine* 342, 24, pp. 1827–1830.
- Hoeyer, Klaus L., and Richard Tutton, 2005. "'Ethics Was Here': Studying the Language-Games of Ethics in the Case of UK Biobank," *Critical Public Health* 15, 4, pp. 385–397.
- Howard, Heidi C., Pascal Borry, and Bartha M. Knoppers, 2010. "Blurring Lines: The Research Activities of Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies Raise Questions about Consumers as Research Subjects," *EMBO Reports* 11, 8, pp. 579–582.
- Jarvenpaa, Sirkka L., and M. Lynne Markus, 2018. "Genetic Platforms and Their Commercialization: Three Tales of Digital Entrepreneurship," in *Proceedings of the 51st Hawaii International Conference on System Sciences*, pp. 4574–4583.
- Jarvik, Gail P., Laura Amendola, Jonathan Berg, Kyle Brothers *et al.*, 2014. "Return of Genomic Results to Research Participants: The Floor, the Ceiling, and the Choices in Between," *The American Journal of Human Genetics* 94, 6, pp. 818–826.
- Kattel, Rainer, and Margit Suurna, 2008. "The Rise and Fall of the Estonian Genome Project," *Studies in Ethics, Law, and Technology* 2, 2.
- Kauffmann, Francine, and Anna Cambon-Thomsen, 2008. "Tracing Biological Collections: Between Books and Clinical Trials," *Jama* 299, 19, pp. 2316–2318.
- Kaufman, David J., Rebecca Baker, Lauren C. Milner, Stephanie Devaney, and Kathy L Hudson, 2016. "A Survey of U.S Adults' Opinions about Conduct of a Nationwide Precision Medicine Initiative® Cohort Study of Genes and Environment," *PLoS One*, 11, 8, e0160461.

- Kaye, Jane, Edgar Whitley, David Lund, Michael Morrison, Harriet Teare, and Karen Melham, 2015. “Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-First Century Research Networks,” *European Journal of Human Genetics* 23, 2, 141–146.
- Khodyakov, Dmitry, Elizabeth Bromley, Sandra Kay Evans, and Katharine Sieck, 2018. [Best Practices for Participant and Stakeholder Engagement in the All of Us Research Program](#), Santa Monica: RAND Corporation.
- Kinkorová, Judita, 2016. “Biobanks in the Era of Personalized Medicine: Objectives, Challenges, and Innovation,” *The EPMA Journal* 7, 1, 4
- Knoppers, Bartha M., Mylène Deschênes, Ma'n H Zawati, and Anne Marie Tassé, 2013. “Population Studies: Return of Research Results and Incidental Findings Policy Statement,” *European Journal of Human Genetics* 21, 3, 245–247.
- Koren, Gideon, Daniella Beller, Dafna Laifinfeld, Iris Grossman, and Varda Shalev, 2017. “Biobanking in Israel 2016–17; Expressed Perceptions versus Real Life Enrollment,” *BMC Medical Ethics* 18, 1, 63.
- Lander, Jonas, Tobias Hainz, Irene Hirschberg, and Daniel Strehl, 2014. “Current Practice of Public Involvement Activities in Biomedical Research and Innovation: A Systematic Qualitative Review,” *PLoS One* 9, 12, e113274.
- Leitsalu, Liis, Toomas Haller, Tõnu Esko, Mari-Liis Tammesoo *et al.*, 2014. “Cohort Profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu,” *International Journal of Epidemiology* 44, 4, pp. 1137–1147.
- Levitt, Mairi, 2005. “UK Biobank: A Model for Public Engagement?” *Genomics, Society and Policy* 1, 3, pp. 78–81.
- Meir, Karen, Yehudit Cohen, Blanaid Mee, and Eoin Gaffney, 2014. “Biobank Networking for Dissemination of Data and Resources: An Overview,” *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 2, pp. 29–42.
- Merz, John F., David Magnus, Mildred Cho, and Arthur L. Caplan, 2002. “Protecting Subjects’ Interests in Genetics Research,” *The American Journal of Human Genetics* 70, 4, pp. 965–971.
- Merz, John F., Glenn McGee, and Pamela Sankar, 2004. “‘Iceland Inc.’?: On the Ethics of Commercial Population Genomics,” *Social Science & Medicine* 58, 6, pp. 1201–1209.

- Milani, Lili, Liis Leitsalu, and Andres Metspalu, 2015. “An Epidemiological Perspective of Personalized Medicine: The Estonian Experience,” *Journal of Internal Medicine* 277, 2, pp. 188–200.
- Mitchell, Derick, Jan Geissler, Alison Parry-Jones, Hans Keulen, Doris C. Schmitt, Rosaria Vavassori, and Balwir Matharoo-Ball, 2015. “Biobanking from the Patient Perspective,” *Research Involvement and Engagement* 1, 1, 4
- Mullard, Asher, 2015. “23andMe Sets Sights on UK/Canada, Signs up Genentech,” *Nature Biotechnology* 33, 2, p. 119.
- National Institutes of Health (NIH), 2004. “[Iceland’s Research Resources: The Health Sector Database, Genealogy Databases, and Biobanks](#),” NIH.
- National Institutes of Health (NIS), 2004. [Iceland’s Research Resources: The Health Sector Database, Genealogy Databases, and Biobanks](#).
- OECD, 2009. [OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases](#), Paris: OECD Publishing.
- Papaioannou, Theo, 2012. “Democratic Governance of Genomics: The Case of UK Biobank,” *New Genetics and Society* 31, 2, pp. 111–133.
- Park, Alice, 2009. “[What’s Next 2009: Biobanks](#),” *Time*, Mar. 12.
- Pathmasiri, Saminda, Mylène Deschênes, Yann Joly, Tara Mrejen, Francis Hemmings, and Bartha M. Knoppers, 2011. “Intellectual Property Rights in Publicly Funded Biobanks: Much Ado about Nothing?” *Nature Biotechnology* 29, 4, 319–323.
- Presser, Lizzie, Maia Hruskova, Helem Rowbottom, and Jesse Kancir, 2015. “Care.data and Access to UK Health Records: Patient Privacy and Public Trust,” *Technology Science* 2015081103.
- Reznik, Oleg N., D. O. Kuzmin, and Alexander O. Reznik, 2017. “Biobanks as the Basis for Developing Biomedicine: Problems and Prospects,” *Molecular Biology* 51, 5, pp. 666–673.
- Sigurgeirsdóttir, Sigurbjörg, Jónína Waagfjörð, and Anna Maresso, 2014. “Iceland: Health System Review,” *Health Systems in Transition* 16, 6, pp. 1–182.
- Simm, Kadri, 2007. “[Benefit Sharing Frameworks – Justifications for and Against Benefit Sharing in Human Genetic Research](#),” A Report for GenBenefit.

- Snell, Karoliina, and Heta Tarkkala, 2019. “Questioning the Rhetoric of a ‘Willing Population’ in Finnish Biobanking,” *Life Sciences, Society and Policy* 15, 1, 4.
- Solberg, Berge, and Kristin S. Steinsbekk, 2015. “Biobank Consent Models – Are We Moving Toward Increased Participant Engagement in Biobanking?” *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 3, pp. 23–33.
- Staley, Kristina, Sarah A. Buckland, Helen Hayes, and Maryrose Tarpey, 2014. “‘The Missing Links’: Understanding How Context and Mechanism Influence the Impact of Public Involvement in Research,” *Health Expectations* 17, 6, pp. 755–764.
- Steinsbekk, Kristin S., Bjørn K. Myskja, and Berge Solberg, 2013. “Broad Consent Versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?” *European Journal of Human Genetics* 21, 9, 897–902.
- Stoeklé, Henry-Corto, Marie-France Mamzer-Bruneel, Guillaume Vogt, and Christian Hervé, 2016. “23andMe: A New Two-Sided Data-Banking Market Model,” *BMC Medical Ethics* 17, 1, 19.
- Tamm, Priit, and Toivo Rääm, 2019. [Estonian Research Infrastructure Roadmap 2019](#), Estonian Research Council.
- Taylor, Marc J., 2014. “Information Governance as a Force for Good? Lessons to Be Learnt from Care.Data,” *SCRIPTed* 11, 1.
- TNS BMRB, 2015. “[Attitudes to and Impact of the Feedback of Potentially Serious Incidental Findings from UK Biobank’s Imaging Pilot Study](#)”, *UK Biobank Imaging Pilot Study – Qualitative findings*, Appendix 5D.
- Tutton, Richard, Jane Kaye, and Klaus Hoeyer, 2004. “Governing UK Biobank: The Importance of Ensuring Public Trust,” *TRENDS in Biotechnology* 22, 6, pp. 284–285.
- Tutton, Richard, and Barbara Prainsack, 2011. “Enterprising or Altruistic Selves? Making up Research Subjects in Genetics Research,” *Sociology of Health & Illness* 33, 7, pp. 1081–1095.
- Võrk, Andres, Janek Saluse, Marge Reinap, and Triin Habicht, 2014. [Out-of-Pocket Payments and Health Care Utilization in Estonia, 2000–2012](#), World Health Organization.

- Winickoff, David E., 2006. "Genome and Nation: Iceland's Health Sector Database and Its Legacy," *Innovations: Technology, Governance, Globalization*, 1, 2, pp. 80–105.
- Wolf, Susan M., 2013. "Return of Individual Research Results and Incidental Findings: Facing the Challenges of Translational Science," *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 14, pp. 557–577.
- World Health Organization, 2010. [*Estonia Health System Performance Assessment, 2009 Snapshot*](#), Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.