



**דו"ח של הוועדה המייעצת לענייני ביו-אתיקה  
האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים**

**אוספים גדולים של דגימות דנ"א  
ומאגרי נתונים של מידע גנטי מהאוקלוסייה**

**דצמבר 2002**



תוכן העניינים

6 חברי הוועדה המייעצת לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים

7 פרק 1: מדוע זוהי סוגיה שיש לתת עליה את הדעת?

- מהי המטרה של אוספי דנ"א גדולים מהאוקלוסייה?
- סוגיות אתיות המתעוררות מאוספים ומאגרי נתונים גנטיים גדולים
- מסחור אוספים ומאגרי נתונים גנטיים
- מאגרי נתונים גנטיים גדולים מצריכים פיקוח ברמה לאומית
- פרספקטיבה לגבי ישראל

- פרק 2: הנחות היסוד שבבסיס הקווים המנחים 13
  - מהות האוספים הגנטיים ומאגרי הנתונים הגדולים לצורך מחקר רפואי
  - אוספים ומאגרי נתונים ציבוריים לעומת מסחריים
  - הצורך ברשות קבועה בחוק (סטטוטורית) עבור אוספים גנטיים ומאגרי נתונים

- פרק 3: קווים מנחים מפורטים 18
  - יצירת אוספי דנ"א גדולים מהאוקלוסייה
  - ניהול אוסף הדנ"א במהלך המחקר
  - צורות מסחור של נתונים גנטיים מאוספי דנ"א גדולים מהאוקלוסייה
  - הסכמות והגנה על זכויות הפרט ואינטרסים ציבוריים

- פרק 4: נספח: אוספי דנ"א ומאגרי נתונים גנטיים גדולים בעולם 36
  - אוספי דנ"א של חברות מסחריות
  - מסחור אוסף דנ"א שנוצר במימון ציבורי
  - השקעה מסחרית באוסף דנ"א שבבעלות הציבור
  - הקמת אוסף דנ"א ציבורי במימון ללא כוונת רווח

43 ביבליוגרפיה ומקורות



**חברי הוועדה המייעצת לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים:**

פרופ' מישל רבל - יו"ר  
גנטיקה מולקולרית, מכון ויצמן למדע, רחובות

עו"ד גלי בן-אור מחלקת ייעוץ וחקיקה,  
משרד המשפטים

גב' שושנה ברמן - הפקולטה לחקלאות

פרופ' דוד הד החוג לפילוסופיה,  
האוניברסיטה העברית, ירושלים

ד"ר מרדכי הלפרין מכון שלזינגר,  
ביה"ח שערי צדק, ירושלים

ד"ר רם ישי - יו"ר החברה הישראלית לאתיקה רפואית

פרופ' אסא כשר  
החוג לפילוסופיה, אוניברסיטת ת"א

ד"ר אפרת לוי-להד מנהלת,  
היחידה לגנטיקה רפואית ביה"ח שערי צדק, ירושלים

פרופ' אלכס קינן  
האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים

פרופ' חרמונה שורק כימיה ביולוגית,  
המכון למדעי החיים, האוניברסיטה העברית, ירושלים

פרופ' עמוס שפירא  
הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת תל-אביב



## פרק 1: מדוע זוהי סוגייה שיש לתת עליה את הדעת?

### מהי המטרה של אוספי דנ"א גדולים מהאוקלוסייה?

1. אחת המטרות הסופיות בחקר גנטיקת האדם היא הבנת התפקיד והשינויים המתרחשים באופן טבעי בגנים של האדם, כפי שהם מתקשרים לביטוייהם הפנוטיפיים, ובכלל זה תכונות אנושיות שונות, ובייחוד מחלות המשפיעות על המין האנושי. חקר הקשרים בין גנים לבין מחלות החל בשיבוט של גנים של הפרעות מנדליות בלתי שכיחות, לרוב חד-גניות, בעיקר באמצעות בדיקת משפחות שבהן מופיעות מחלות אלו. הגנים שבהם מופיעים השינויים הקשורים למחלות זהו באמצעות טכניקות של **תאחיזה גנטית (genetic linkage) ושיבוט על פי המיקום (positional cloning)**.
2. לאחרונה, האפשרות לגלות את הגנטיקה של מחלות שכיחות רבות נוספות מתקרבת אולי למימוש, הודות להשלמה הכמעט מוחלטת של פרויקט הגנום האנושי (פג"א). רוב המחלות השכיחות בעלות רקע גנטי הן מורכבות ואינן נובעות מפגם בגן אחד, אלא מגנים רבים ומגורמים מרובים (ובכלל זה אינטראקציות בין גנים ובין סביבה). להבנת הבסיס הגנטי של מחלות שכיחות בבני-אדם (כגון מחלות לב, סכרת, קצרת, מחלות נירולוגיות וסרטן) עשויה להיות השפעה רבה על בריאות הציבור ויש לה פוטנציאל עצום עבור יישומים בטיפול תרופתי או בטיפולים רפואיים אחרים.
3. ניתן לתאר את הגישה המדעית החדשה לזיהוי גנים הקשורים למחלות שכיחות באופן פשטני כהשוואת השונות הגנטית (פולימורפיזמים) בין בני-אדם בריאים לבין בני-אדם שנפגעו מהמחלה הנדונה. על-ידי ניתוח הפולימורפיזמים לאורך הגנום כולו, ניתן ליצור מתאם בינם לבין הופעת המחלה באמצעות הטכניקה של ניתוח קשר גנטי.
4. מכיוון שהשוואות אלו הן סטטיסטיות מטבען, על-מנת שתהיינה בעלות משמעות, יש לבצען בקנה-מידה רחב (כמה אלפי דגימות). הן גם עשויות להיות בעלות ערך רב ביותר אם תערכנה על קבוצות של מטופלים וקבוצות ביקורת של אנשים בריאים שהם בעלי מוצא אתני משותף, זאת על-מנת להפחית ככל האפשר הבדלים שאינם קשורים. מכאן הצורך לכונן אוספי דנ"א בהיקף רחב מהאוקלוסייה. דוגמה הממחישה את הערך הרב של גישה חדשה זאת לחקר הבסיס הגנטי של מחלות שכיחות ניתן למצא בעבודת מחקר שפורסמה לאחרונה המראה קשר מובהק בין סכיזופרניה להפלוטיפ גנטי מסוים (Shifman et al, 2002).
5. האוספים האמורים כוללים את הדגימות עצמן שמהן ניתן להפיק חומר גנטי (דנ"א) ומאגרי נתונים המקשרים את הדגימות למידע רפואי וסוגי מידע אחרים שיושגו מהמספרים הגדולים של בני-אדם המשתתפים במחקר. לאחר שמתבצעת בדיקה גנטית על דגימות הדנ"א, נוצר מאגר נתונים חדש המקשר את המידע הגנטי למידע הרפואי. ייתכן שיהיה צורך לאסוף חלק מהמידע הרפואי לאורך זמן, תוך דרישה לקישור מתמשך בין הדגימות לבין מידע גנטי, רפואי ואישי של המשתתפים.



סוגיות אתיות המתעוררות מאוספים ומאגרי נתונים גנטיים גדולים

6. זכויותיהם של אנשים ביחס לדגימות הדנ"א שלהם ולמידע הגנטי המופק מהן מוגנות בישראל על-ידי 'חוק הגנה על מידע גנטי, התשס"א - 2000'. החוק והקווים המנחים האתיים הקיימים מכסים את רוב הסוגיות הקשורות להסכמה מדעת, סודיות ותקנות גישה, הן ביחס לדגימות דנ"א מזהות או לא מזהות והן ביחס למידע גנטי - בנוגע לאוספים הרגילים, בעלי ההיקף המצומצם, של אדם בודד או משפחה.
7. כינון ותחזוקה של מאגרי נתונים בהיקף רחב, המאגדים מידע גנטי ורפואי רגיש, מעוררים בעיות אתיות חדשות (Beskow, et al, 2001, Anas, 2001, Issa, 2002). אחת הסוגיות העיקריות היא מעמד הנתונים הרפואיים והאישיים, הקשורים לאוסף הגנטי. האם למידע מקושר זה יינתן מעמד של מידע גנטי בר-זיהוי? או, לחילופין, האם ניתן לקודד אותו באופן שיהפוך את הנתונים לאנונימיים, אך בו זמנית יאפשר לשמור על קשר מתמשך? היות שסביר שמחקרי קשר גנטיים יצריכו השוואה חוזרת ונשנית של מידע רפואי עם הנתונים הגנוטיפיים בתת-קבוצות שונות של אנשים שייבדקו, יש לטפל בנושא אופניויות הגישה למאגרי הנתונים בדייקנות רבה. זאת, תוך זיקה לחוק הגנה על מידע גנטי, ובהתחשב בקווים המנחים לגבי אוספים רחבי-היקף, על בסיס אוכלוסייתי, ותוך התייחסות לנושא של סודיות מידע גנטי ורפואי, לנושא הסכמת המשתתפים לבדיקות גנטיות בהווה ובעתיד ולשחרור בעתיד של מידע רפואי או אישי כלשהו.
8. הנושאים של הסכמה מדעת וסודיות הנם הכרחיים להשתתפות מרצון של כל אדם במחקר רפואי, ובאופן כללי ניתן להחיל את הקווים המנחים הרגילים לגביהם גם לגבי ההשתתפות במחקרי קשר גנטי רחבי-היקף. בכל אופן, אשר למאגרי נתונים גנטיים כאלה, יש סוגיות מסוימות שיש להכיר בהן. ההסכמה להשתתף במחקרי קשר חייבת להיות רחבה, כיוון שהרכישה והשימוש במידע ממאגרי נתונים גנטי עדיין מתפתחים, וניתן לבצע טווח רחב מאד של מחקרים, שלא את כולם ניתן לחזות כעת. הדבר שונה מההסכמה הרגילה, שהנה ספציפית. השימוש באוספים קיימים, כמו דגימות פתולוגיות או ביופסיות, לצורך הפקת דנ"א, מעלה את השאלה האם ההסכמה שניתנה לפני ניתוח כללה הסכמה לבדיקה גנטית.
9. הגודל וההיקף של מאגרי נתונים עשוי לעורר סוגיות רציניות של סודיות, בשל הכמויות הגדולות של נתונים הנאספים לגבי כל אדם, בצורת מארג שקל לחפש בו. חובה להגן על זכויות הפרט בהקשר זה, אפילו במקרים בהם עשוי להראות כי הפרת הסודיות משרתת מטרה מועילה לחברה, כגון בזיהוי פלילי או בסוגים אחרים של חקירות משפטיות. בכל אופן, עשויים להיות מצבי חירום, כגון זיהוי נפגעים, שבהם הכניסה למאגרי נתונים גנטיים גדולים עשויה להראות מוצדקת, על אף הנזק הפוטנציאלי לסודיות הפרט.
10. בנוסף להגנה על זכויות הפרט, מאגרי הנתונים הגנטיים רחבי-ההיקף מהאוקלוסייה מעלים סוגיות הנוגעות להגנת הכלל, כלומר הזכויות המשפטיות והמוסריות של קבוצות חברתיות שלמות. קביעת פרופיל גנטי של קהילה שניתן להגדירה באמצעות מקורות אתניים או לאומיים עשויה להוביל לסכנה של קביעת סטיגמה לגבי כל המשתייכים לקהילה. גרוע מכך, הדבר עשוי להוביל להפליה בצורות



שונות - מוסרית, פיסית או כלכלית. היו שהעלו אף חששות הקשורים לביטחון, כגון אמצעי זיהוי גנטיים שבאמצעותם ניתן יהיה לתקוף ולהזיק מבחינה צבאית לקהילה או לאומה.

#### מסחור אוספים ומאגרי נתונים גנטיים

11. נושאים אתיים נוספים הנם של הבעלות על המדגמים והמידע הקשור אליהם, על השאלות העולות מכך ביחס למסחור או 'הפרטה' של מאגרי-הנתונים וחלוקת הרווחים והתועלות הנובעים מהם. יש להבין כי למאגרי הנתונים ולאוספים הגנטיים רחבי-ההיקף ישנו, באופן מיידי כמעט, ערך מסחרי מהותי עוד לפני שהם מובילים לייצור בדיקת אבחון או תרופה יחידה.
12. בחקר הגנטיקה של מחלות נפוצות גלומה הבטחה עצומה, אך עדיין יש להגשים הבטחה זו. עד עתה, רק קומץ מחקרים הובילו לזיהוי חד-משמעי של גן הקשור למחלה מסוימת. לפיכך, ברמה המדעית, התחום של מחקרי קשר גנטיים רחבי-ההיקף מצוי עדיין בשלב מוקדם, שבאופן רגיל לא ייחשב בשל דיווה השקעות מסחריות או פרמקולוגיות. בכל אופן, לאור הפוטנציאל שמניחים שיש למחקרי קשר, התשתית למחקרים אלה - כלומר מאגרי נתונים ואוספי דגימות הקשורים אליהם - הפכו כשלעצמם למצרך מסחרי בעל ערך כספי עצום.
13. ברוב השותפויות בין מדע לבין תעשייה, המדענים תורמים נכס אינטלקטואלי והתעשייה תורמת את המשאבים הנחוצים ליישום קליני, מכירות ושיווק. במקרה של מחקרי קשר גנטי רחבי-ההיקף, לשירותי אוספים יש ערך כספי אף לפני תרומה אינטלקטואלית כלשהי. בנוסף לכך, הערך של מאגרי נתונים תלוי באיכות המידע הרפואי הקשור אליהם, שהוא לעתים קרובות התוצאה של מימון קודם מקופת הציבור, בייחוד במדינות שבהן יש רפואה סוציאלית, כמו בישראל. במערך זה, לדגימת הדנ"א היחידה שתורם הפרט יש ערך כספי מועט והיא באופן ברור אינה משאב לאומי. אולם כאשר הדגימה היא חלק מאוסף גדול של דגימות הקשורות לנתונים קליניים הממומנים באופן ציבורי, אזי התמחור המתאים עבור דגימת דנ"א יחידה הוערך ב-\$50,000 (Bear JC, 2001). הדבר עשוי אף להיחשב כנכס לאומי. מכאן משתמע שיש לקחת בחשבון את התועלת והאינטרס הלאומי בהסדרת הכינון והתחזוקה של מאגרי נתונים שכאלה, אם על-ידי הציבור ו/או על-ידי גופים מסחריים, וכן בוטות הגישה למאגרי נתונים אלה.
14. חלוקה צודקת של התועלת והרווחים הנובעים ממאגרי נתונים גנטיים היא מורכבת. מחקר ביו-רפואי נועד באופן ברור להביא תועלת, כשמטרתו הסופית היא להביא לשיפור בבריאות בני-האדם. ואכן, תועלת חברתית זו היא הבסיס להשתתפות האלטרואיסטית של המשתתפים במחקר, שתורמים דגימות ומאפשרים גישה לנתונים האישיים והרפואיים. עם זאת, עובדה היא שבישראל המימון הציבורי למחקר שכזה הנו פחות בהרבה ממידת המימון המוצדקת מתועלתו החברתית. לפיכך, סביר יותר שחלק ניכר מהמחקר יבוצע על-ידי או בחסותן של חברות תרופות מסחריות, שלוקחות על עצמן פרויקט זה במטרה לזכות ברווח כספי. רווחים כספיים אלה מחייבים שבהסכמה מדעת שנותנים חולים או תורמי דגימות ונתונים רפואיים הקשורים אליהם יצוין בבירור שהם נותנים את הסכמתם לרווחים כספיים על-ידי גופים שלישיים.



15. ישנן השלכות עקרוניות לעובדה שמחקר רחב היקף (ופיתוח תרופה בסופו של דבר) לא יתרחש, ברוב המקרים, ללא מימון גופים מסחריים וללא המעורבות הישירה של חברות תרופות. יש אפוא למצוא איזון בין ההשקעה הכספית של החברות המעורבות וההשקעה הציבורית - בין אם בצורת השתתפות אלטרואיסטית או בצורת התשתית הרפואית, שבלעדיה מאגרי הנתונים אינם יכולים להתקיים. לאיזון זה קשה במיוחד להגיע במדינות מתפתחות שחסרה בהן התשתית המדעית, או במדינות קטנות כמו ישראל, שבה לחברות ביוטכנולוגיה עדיין אין היקף פעילות רחב דיו כדי לשלוט בשווקים עולמיים. סביר שהגופים המסחריים המעורבים יחפשו שותפויות בחוץ לארץ או יבקשו להיות תחת בעלותם של גופים רב-לאומיים או זרים, ולכן סביר שאת ההנאה מחלק גדול מהרווחים יפיקו במקום אחר. יהיה זה צורם במיוחד אם התרופות שתופקנה תהיינה מעבר לאמצעיהם של נשואי המחקר ו/או מערכת הבריאות שאפשרו את המחקר. לפיכך חובה למצוא תועלת הדדית בעתיד הנראה לעין, על-מנת להצדיק את השתתפות הציבור במחקר מצד אחד והשקעה מסחרית מצד שני.

#### מאגרי נתונים גנטיים גדולים מצריכים פיקוח ברמה לאומית

16. יש צורך במידה ניכרת של ארגון ואמצעים כספיים לשם איסוף אוספים גדולים של דגימות דנ"א ומאגרי נתונים של מידע גנטי הנגזרים מהם, המקושרים לתיקים רפואיים של פרטים. ההיקף הרחב של מבצע האיסוף, בנוסף לסוגיות האתיות הספציפיות שהוזכרו לעיל, בייחוד ביחס ליוזמות מסחריות, מדגישים את הצורך בפיקוח של המדינה. באופן ברור, צריכה להיות תמיכה מוסרית (אם לא כספית) כלל-ארצית בפרויקטים שכאלה.

17. מדינות שונות בחרו בדרכים שונות לפתח מחקר זה, ואחדות שוקלות לנצלו כ'פרויקט לאומי' (ראו נספח, "אוספי דנ"א ומאגרי נתונים גנטיים גדולים בעולם"). דוגמה אחת היא איסלנד, בה התפתחו יחסים בלעדיים בין השולטים על מאגר הנתונים לבין חברה מסחרית יחידה. מאגר הנתונים האיסלנדי deCODE עושה שימוש ברישומים נרחבים של המדינה אודות שושלות ונתוני בריאות, וההסכמה להשתתף בו הייתה להלכה אך לא באופן פעיל. בשבדיה, אוסף שנוצר במימון ציבורי הופך לממוסחר באמצעות מחקר חוזי, ממנו נהנות חברות לייצור תרופות. במדינות אחרות (כמו אסטוניה) הממשלה מכוננת מאגרי נתונים והציבור הוא בעליהם, אך הם מתוחזקים באמצעות מימון מסחרי מטעם חברות המשלמות עבור הגישה למאגר הנתונים. בנוסף לכך, מספר חברות מסחריות כבר מחזיקות בבעלותן אוספי דנ"א, אף שאלו בדרך-כלל קטנים יותר מהאוספים הלאומיים.



18. גישה שונה נבחרה בבריטניה, שבה מתכנן ארגון לאומי ללא כוונת רווח, קרן הנאמנות Wellcome Trust, העובדת עם המועצה למחקר רפואי (ה-MRC), להקים את ה"ביונק של בריטניה" (Biobank UK), מאגר נתונים גנטי של 500,000 איש. הוועדה לגנטיקת האדם של בריטניה הוציאה במאי 2002 דו"ח ביואתי מקיף בשם: "איזון אינטרסים בשימוש בנתונים גנטיים אישיים", השופך אור על הקווים המנחים של יוזמה זו. בחלק העוסק בסוגיות מיוחדות הקשורות לחקר מאגרי נתונים ואוספי דנ"א<sup>1</sup>, מתייחס הדו"ח לשני עניינים - האחד נוגע להפרטת מקורות גנטיים, והשני לממשלים הרואים במאגרי נתונים כאלה משאב לאומי בעל ערך, שממנו ניתן להפיק רווחים. הדו"ח מציע להגביל את הנושא האחרון ולקבוע ש"מאגרי נתונים גנטיים גדולים מהאוקולוסייה שנוצרו במימון ציבורי הנם נכס לאומי: משמע, יש להביא בחשבון אינטרסים ותועלות לאומיות בקביעת התנאים לפיהם תינתן גישה למאגרי נתונים שכאלה". הדו"ח אף מציע שתהיה "השגחה בלתי תלויה וניטור הביצוע" וממליץ ש"ניהול מאגרי נתונים של מחקר גנטי ואוספי דנ"א יאפשר פיקוח על-ידי גוף בלתי תלוי, בין אם ועדת אתיקה או גוף אחר, הנבדל מהבעלים ומהמשתמשים במאגר הנתונים".

### פרספקטיבה לגבי ישראל

19. הוועדה המייעצת לנושאי ביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים שרטטה, במהלך שנת 2002, את הסוגיות האתיות הקשורות לאוספים גנטיים ולמאגרי נתונים גדולים של האוקולוסייה במדינת-ישראל, תוך התחשבות במאפיינים הייחודיים של מדינה זו ותושביה. משימה זו התבצעה לאור הדיונים במשרד הבריאות (למשל בוועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני אדם), בכנסת ובהסתדרות הרפואית הישראלית (הלשכה לאתיקה<sup>2</sup>), בעקבות התחלת אוסף דנ"א גדול ראשון לחקר קשר גנטי על-ידי חברה מסחרית ישראלית (IdGene). מטרת דיוני הוועדה לביואתיקה של האקדמיה הישראלית הייתה להגדיר מערכת רחבה יותר של עקרונות, המתייחסים לאוספי דנ"א ומאגרי נתונים גנטיים ציבוריים ומסחריים במקביל. דו"ח זה משקף את הדיונים ומציע קווים מנחים מפורטים ליישום תחום חדש חשוב זה של מחקר קשר גנטי.

<sup>1</sup> עמ' 106-101 בדו"ח הבריטי. ניתן להשיג אצל ד"ר יוסי סגל, האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים.

<sup>2</sup> מסמך על המלצות למחקר גנטי באוקולוסיות גדולות הוכן על-ידי הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית הישראלית (בראשות פרופ' אבינועם רכס). המלצות רבות בו משותפות עם אלו שבדו"ח הנוכחי.





## פרק 2: הנחות היסוד שבבסיס הקווים המנחים

### א. מהות האוספים הגנטיים ומאגרי הנתונים הגדולים לצורך מחקר רפואי

20. ישנה הכרה בכך שקיים צורך בכינון אוספים גדולים, מכלל האוקלוסייה, של דנ"א (או של חומר ביולוגי מבני-אדם המכיל מקרומולקולות ברות מידע גנטי, כגון רנ"א וחלבונים) שימש למחקר רפואי, במטרה ליצור קשרים בין גנים לבין מחלות, ובכלל זה מחלות פסיכיאטריות. ניתוחים חדשניים אלה של קשרים גנטיים לאורך הגנום כולו יועילו במיוחד בזיהוי הגנים המעורבים במצבים פתולוגיים נפוצים רבים, שהם במקורם רב-גניים/רב-גורמיים (כגון: מחלות לב ומערכת הדם, סכרת, קצרת [אסתמה], שסעת [סכיזופרניה], וכו'). יש לעודד ולתמוך במחקר זה, לאור ההבטחה העצומה שבו למדע הרפואה, אך תוך מודעות לסוגיות האתיות הכרוכות בו. מטרת הקווים המנחים הביאותיים המוצעים היא לאפשר למחקר להמשיך להתנהל למען רווחת האנושות, תוך כבוד מלא לזכויות האדם ולכבוד האדם.

21. ישנה הכרה בכך שיהיה צורך לאסוף ולאחסן מספרים גדולים של דגימות גנטיות לצורך מחקר זה (בין 10,000 ל - 100,000 דגימות או יותר). הניתוחים המולקולריים של הדגימות ישמשו ליצירת מאגרי נתונים גנטיים, שיכילו מידע גנוטיפי, ובכלל זה פולימורפיזמים גנטיים של האוקלוסיית שתחקרנה. יהיה צורך לקשר את מאגרי הנתונים המכילים מידע גנטי למאגרי נתונים של מידע רפואי אודות התורמים הבודדים של הדגימות. לעתים קרובות יש חשיבות קריטית לגישה רציפה לתיקים הרפואיים ולנתונים הקליניים הקשורים לדגימות בסוג זה של מחקר גנטי, שמטרתו למצוא קשר מובהק בין הבדלים גנטיים לבין מחלות מוגדרות היטב של בני-אדם. הדבר מציב אתגרים הקשורים לפרטיות ולחסיון התיקים הרפואיים ומידע אחר אודות המטופלים ובני קבוצת הביקורת הבריאים, העשויים להשתתף במחקרים אלה. סוגיות אלו שונות מאלו המתעוררות לגבי האוספים הקיימים הרגילים, שהנם על בסיס משפחה או בהיקף מצומצם.

22. יש הכרה בכך שמחקרי קשר גנטי מתבצעים לעתים קרובות (אם כי לא בהכרח) בקבוצות של מטופלים ובקבוצות ביקורת של אנשים בריאים המשתייכים לקבוצה אתנית אחת, על-מנת שהאוקלוסייה תהיה הומוגנית מרוב הבחינות, למעט המחלה המסוימת הנחקרת. כתוצאה מכך, עשויות להתעורר סוגיות אתיות הקשורות להגנה על זכויות הקבוצות והאוקלוסיית המעורבות, בייחוד מבחינת הסכנה של יצירת סטיגמות או אפליה כנגד קהילה אתנית שלמה. כן עשויים לעלות חששות נוספים משימוש בלתי ראוי במידע הגנטי כנגד הקבוצה, כמו ניסיונות לזהות מאפיינים גנטיים של פגיעות לגורמים מזיקים.

23. יש לציין שניתן להשתמש באוספי דנ"א שכאלה למטרות מחקר אחרות, שאינן רפואיות במובן הצר אלא נכללות בקטגוריה של מדעי האדם, ובכלל זה גנטיקה התנהגותית לא-פתולוגית, מחקרים היסטוריים על נדידת אוכלוסיות או מחקרים סוציולוגיים. מנקודת המבט הביאותית, יש לראות יישומים אחרים שכאלה כנפרדים ונבדלים מהמחקר הגנטי הרפואי, שהוא נושא מסמך זה. ההסכמה לתרום דנ"א למחקרי אוקלוסייה גנטיים רפואיים אינה כוללת את השימוש בדגימות או במאגרי הנתונים



למטרות אחרות. כל יישום אחר שאינו מציין הפחתת סבל אנושי כאחת ממטרותיו חייב להיות כפוף לבקרה אתית מחמירה אף יותר מאשר היישומים הרפואיים. בנוסף לכך, אין לעשות שימוש במאגרי הנתונים שנוצרו לצורך מחקר רפואי למטרות משטרטיות או משפטיות, אף כי עשוי להתעורר צורך לחרוג מכך במצבי חירום, לטובת בטחון הציבור, כגון לשם זיהוי בפגיעה המונית.

24. חשוב לחזור ולהדגיש, כפי שקבע ארגון גנום האדם (HUGO) "את חשיבות ההכרה בכך שהמרוץ אחר ידע מדעי הנו חיוני לצורך הקדמה של האנושות והקלת סבל האדם. מרוץ זה חייב להתנהל בהתאם לנורמות הבינלאומיות של זכויות האדם". ב'חוק הגנה על מידע גנטי', שהתקבל בישראל בשנת 2000, הייתה הכרה במהות הייחודית של דנ"א ומידע גנטי מבחינת זכויות הפרט. הטיפול במידע שכזה מאוכלוסיות גדולות, בייחוד בהיותו מקושר למידע רפואי אודות אנשים, מחייב קיומם של קווים מנחים אתיים ביחס לאוספי דגימות דנ"א וכן ביחס לטיפול במאגרי הנתונים הרפואיים/הגנטיים הנגזרים מהם. לסיום, פרשנות התוצאות של מחקר גנטי שכזה חייבת לדבוק בעקרונות הנוקשים ביותר של יושר אינטלקטואלי, תוך הדגשה שהרעיון המרכזי הוא של נטייה גנטית ולא של דטרמיניזם, ותוך לקיחה בחשבון של האינטראקציות בין גנים וסביבה.

#### ב. אוספים ומאגרי נתונים ציבוריים לעומת מסחריים

25. אוספי דנ"א גדולים ומאגרי נתונים גנטיים/רפואיים מצריכים אמצעים ארגוניים וכספיים משמעותיים. באופן אידיאלי, ניתן היה ליצור אוספי דנ"א ומאגרי נתונים גנטיים במימון ציבורי כמקור משותף לשם מחקר רפואי בישראל. המימון הציבורי עשוי לכלול תמיכה כספית מהממשלה ומקרנות תמיכה במחקר בישראל, וכן תרומות מקרנות פילנתרופיות ומנדבנים.

26. יצירת אוסף ציבורי אחד או יותר של דגימות דנ"א בישראל לשם ביצוע המחקר הרפואי המצוין לעיל עשויה להיות מוצדקת מכמה סיבות:

- (1) הוא ישמר את חופש הגישה למידע הגנטי של אוכלוסיות בישראל.
- (2) היות שהערך המדעי והמסחרי של אוספי דנ"א תלוי באופן מהותי בדיוק המידע הרפואי המקושר אליהם, והיות שהמידע הרפואי המדויק קיים הודות למימון ציבורי ארוך-טווח במערכת הבריאות הישראלית, אוסף ציבורי ישמר השקעה ציבורית זו.
- (3) הוא יאפשר ויתמוך בעבודתם של חוקרים בלתי-תלויים בגנטיקה רפואית של האדם.
- (4) הוא יגדיל את המודעות הציבורית והחברתית לתועלות השונות העשויות לצמוח ממחקר זה.

27. בהעדר אוסף ומאגר נתונים ציבורי שכזה, הברירה שסביר ביותר שתתרחש היא שהמידע הגנוטיפי הקריטי יהיה נגיש רק לחברות המסחריות הפרטיות שישקיעו במחקר זה. המחקר הגנטי עשוי אז (אף כי אין זה הכרחי) להצטמצם למטרות האבחוניות או הטיפוליות שמתאימות לאינטרס המסחרי. לפיכך, זהו אינטרס ציבורי לאפשר למחקר גנטי רפואי להתנהל גם על-ידי חוקרים עצמאיים, בלתי-תלויים, ובקנה מידה גדול ככל האפשר, בהתחשב בכך שתגליות רפואיות ומדעיות עשויות להתרחש באקראי.



28. בכל אופן, עובדה היא שמימון ציבורי למחקר, בייחוד בישראל, הנו רחוק מהרמה הנדרשת למשימה העצומה של זיהוי הקשר בין גנים לבין מחלות רבות-גורמים. עובדה היא גם שחברות מסחריות מהוות לעתים קרובות כלי יעיל לקידום הטיפול, ייצור התרופות והאבחון.
29. כתוצאה מכך, אין למנוע או לשבש מלכתחילה את היוזמה שחברות מסחריות הממומנות באופן פרטי תבצענה את המחקר הרפואי על אוספים גדולים של דגימות גנטיות, בתנאי שתדבקנה בתקנות הביאותיות שנקבעו ובציות למערכת פיקוח.
30. העיקרון המוצע עבור ישראל הוא, אם כך, שלא יהא מונופול ציבורי או מסחרי על מחקר גנטי אוכלוסייתי רחב-היקף. תחת זאת, צריכה להיות להדדיות בין המטרות הציבורית והמסחרית ביחס למאגרי נתונים גנטיים גדולים, עקרון שקל לקבוע אך קשה לתרגם למדדים מעשיים. חשוב אפוא שיוזמות פרטיות תיתפסנה כתורמות לידע הרפואי ולרווחת האדם באופן כללי ולא כמכוונות אך ורק לרווחים מסחריים. יש לכבד את האופי ההתנדבותי של ההשתתפות האישית במחקר גנטי, מבלי לטשטש את הגבולות שבין מחקר ציבורי ומפעלים מסחריים, על-מנת למנוע מהציבור לאבד את האמון בהבטחות שבמחקר רפואי. הקווים המנחים שלהלן יתייחסו אל אוספים גדולים של דגימות דנ"א ציבוריים ומסחריים כאחד, כשבכל מקרה יצוינו ההמלצות הספציפיות להתנהגות אתית בסוג זה של מחקר רפואי גנטי.

### ג. הצורך ברשות קבועה בחוק (סטטוטורית) עבור אוספים גנטיים ומאגרי נתונים

31. בכמה מדינות, המדינה מעורבת באופן ישיר באיסוף דגימות גנטיות או במסחור אוספים גנטיים ומאגרי נתונים (ראו נספח, אוספי דנ"א ומאגרי נתונים גנטיים גדולים בעולם). בכל אופן, מעורבות ישירה שכזו של המדינה הנה בעייתית ועל מדינת ישראל להימנע ממנה. למעשה, מעורבות של המדינה מעוררות שאלות רציניות ביחס לעיקרון שנקבע ב"הצהרה הבינלאומית אודות גנום האדם וזכויות אדם" (סעיף 1), לפיו גנום האדם הוא "מורשת של המין האנושי". מעיקרון זה נובע שאין לראות מידע גנטי כמצוי בבעלות מדינה מסוימת לשם שימוש בו כמשאב או כנכס לאומי או לשימוש המדינה בו למטרתה היא.
32. מכאן נובע, אם כן, שמדינת ישראל אינה צריכה להיות בעלת שליטה ישירה או אינטרס מסחרי ישיר בניהול אוספי דנ"א של אוכלוסייתה או מאגרי הנתונים הנגזרים ממנו כמשאב לאומי. עם זאת, ניתן לראות בהם נכס שממנו האוכלוסייה עשויה להפיק תועלת. בהתאם לתפיסה זו, יש צורך להבטיח שהמחקר הגנטי המתוכנן יעשיר את הידע הרפואי שברשות הציבור, יביא תועלת לשירותי הבריאות הציבוריים ויתבצע מתוך כבוד לאתיקה ולזכויות האדם.
33. לפיכך, מוצע שהפיקוח על אוספים גנטיים ומאגרי נתונים גדולים יעשה על-ידי גוף ציבורי בלתי תלוי, שלא יהיה המדינה. באופן ספציפי, מוצע להקים לצורך מטרה זו רשות ציבורית מעוגנת בחוק, שתכונה "הרשות לאוספים של דגימות ומידע גנטי של אוכלוסיות בישראל", או "הרשות אד"מ".



34. ל"רשות אד"מ" תהיה סמכות מנהלית לאכוף את הקווים המנחים האתיים ואת המדיניות בנוגע לפיקוח על ההקמה, הניהול והשימושים באוספים גנטיים גדולים מהאוקולוסייה ומאגרי הנתונים של מידע רפואי/גנטי הנגזרים מהם. אותה סמכות סטטוטורית תנטר גם את המחקר שתבצענה חברות מסחריות שתקבלנה אישור לכך, ותאכוף את המדיניות, על-מנת להבטיח שהן תצייתנה לקווים המנחים הביאותיים. קווים מנחים אלה יהיו אלה שיאומצו על-ידי הוועדות הלאומיות בנושא ביואתיקה, תוך היוועצות בגופים המתאימים, וכפי שמתואר במסמך הנוכחי.

35. אחת המטרות בכינון ה"רשות אד"מ" היא שתהיה ישות שתתמחה בכלל ההיבטים של בנקי דנ"א גדולים מהאוקולוסייה ומאגרי נתונים גנטיים. לפי הנוהל הנוכחי במדינת ישראל, "ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני אדם" מיופה לבצע הערכה אתית מקצועית של הצעות מחקר בודדות, כל מקרה לגופו. ועדת הלסינקי תפעל בהתאם לעקרונות ולקווים המנחים שיתקבלו ותתייעץ עם ה"רשות אד"מ" לגבי כל סוגיה בעלת חשיבות אתית שעשויה להתעורר בקשר להצעת מחקר מסוימת בתחום של מחקר גנטי מהאוקולוסייה, בטרם תיתן את אישורה. על-מנת להבטיח את שילוב העבודה, תהיה חפיפה חלקית בהרכב החברים ב"רשות אד"מ" ובוועדת הלסינקי.

36. ה"רשות אד"מ" תהיה ארגון ללא מטרת רווח, אך במקרה הצורך תעסיק "יחידה להעברת ידע" ("ה"י") לצורך עסקאותיה המסחריות והכספיות, אשר יהיה גוף סמך, בהתאם לנוהל השכיח באוניברסיטאות בישראל. בדרך זו, הרשות תשמור על מעמדה המוסרי, אך תהיה מסוגלת להתמודד באופן אתי עם ההיבטים המעשיים הבלתי נמנעים של מחקר גנטי מודרני בבני-אדם.

37. הרשות תהיה אפוא רשאית לקבל מענקים מקרנות פילנתרופיות וכן מהממשלה על-מנת להקים אוסף דגימות גנטיות ציבורי.

הרכב הרשות לאוספים של דגימות ומידע גנטי של אוכלוסיות בישראל:

38. הרשות תמונה על-ידי ממשלת ישראל באמצעות "תת-הוועדה המשרדית למדע וטכנולוגיה".

39. הרכב "הרשות אד"מ" יהיה בין-תחומי (מדענים, אנשי אתיקה, עורכי-דין), ועליה לכלול ארבעה חברים מגופי הביואתיקה הלאומיים ושלושה חברים מוועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם. כמו כן, עליה לכלול נציגים של משרדי הבריאות והמדע. יש למנות איש ביצוע כאחראי על ה"י", לצורך פיקוח וניהול על הפעולות המסחריות שתבצענה ביחס לאוספי הדנ"א או למאגרי הנתונים הגנטיים הנגזרים מהם.



### פרק 3: קווים מנחים מפורטים

#### חלק א: יצירת אוספי דנ"א גדולים מהאוקלוסייה

כל הנהלים בחלק זה ובחלקים הבאים יהיו בהתאמה עם חוק הגנה על מידע גנטי, התשס"א - 2000, של מדינת ישראל.

#### א. ארגון שבסמכותו להקים אוסף:

##### 40. אוספים ציבוריים:

- (א) "רשות לאוספים של דגימות ומידע גנטי של אוכלוסיות בישראל" (רשות אד"מ) יהיה ייפוי-כוח לעשות את כל המאמצים הדרושים על-מנת ליצור מימון ציבורי להקמת אוסף ציבורי של דגימות דנ"א לצורך מחקר רפואי, בייחוד לצורך זיהוי גנים המעורבים באטיולוגיה של מחלות מרובות-גנים/רבות-גורמים.
- (ב) סוג אוסף הדנ"א שיוקם והמחקר שיבוצע עליו יהיה עבור מיזמים שנסקרו ואושרו על-ידי ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם, באמצעות נהלים שנקבעו (ראו חלק IV) ובאישור "הרשות אד"מ".
- (ג) "הרשות אד"מ" תוציא "קול קורא להצעות מחקר". ההצעות תיבחנה באמצעות תהליך של 'הערכה על-ידי עמיתים' במטרה לבחור מרכז רפואי (או בית-חולים או ארגון שירותי בריאות/קופת חולים) אחד או יותר, עם עדיפות לארגונים הקשורים למוסד אקדמי (או למוסד ציבורי אחר), לצורך ביצוע איסוף דגימות הדנ"א והמחקר.
- (ד) ייתכן שלמוסד האקדמי (או הציבורי) או המרכז הרפואי (או בית-החולים) שיגישו את ההצעה יש יחידה להעברת ידע משלהם, המצויה לרוב באוניברסיטאות ישראליות. לפני שהמרכז ימונה להקים או להפעיל אוסף דנ"א, ייערך הסכם, שיעניק את כל הזכויות ל"רשות אד"מ".
- (ה) המרכז הרפואי ימנה רופאים-חוקרים - שאסור שיהיו הרופאים האחראים על הטיפול בחולים שמהם יילקחו דגימות הדנ"א. הרופאים-חוקרים יקבלו אישור מכל רופא מטפל לגישה לתיק הרפואי של מטופליו/ה, בתנאי שאלה העניקו הסכמה מדעת לתרום דגימות דנ"א לסוג מחקר זה (באשר להליך ההסכמה מדעת, ראו חלק IV).

##### 41. אוספים מסחריים:

- (א) חברות מסחריות ישראליות לביוטכנולוגיה או לפרמקולוגיה תהיינה רשאיות להציע להקים אוסף דנ"א למטרת מחקר רפואי, בייחוד לצורך זיהוי גנים המעורבים באטיולוגיה של מחלות מרובות-גנים/רבות-גורמים.
- (ב) סוג אוסף הדנ"א והמחקר שיבוצע עליו יהיה עבור פרויקטים שנסקרו ואושרו על-ידי ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם באמצעות נהלים שנקבעו (ראו חלק IV) ובאישור "הרשות אד"מ".
- (ג) החברה שהוסמכה תפנה למרכז רפואי, בית-חולים או ארגון שירותי בריאות אחר (כגון קופת חולים) אחד או יותר למנות רופאים בודדים או צוותים לצורך סיוע לחברה המסחרית באיסוף



ובמחקר. החברה עצמה לא תהיה במגע ישיר עם הרופאים הבודדים. סידורים אלה יפורטו בהגשת הבקשה.

(ד) גם במקרה זה, ה"רופאים-חוקרים המסייעים" שימונו - אסור שיהיו הרופאים המטפלים בחולים שתורמים את דגימות הדנ"א. הרופאים המסייעים יקבלו אישור מכל רופא מטפל לגישה לתיק הרפואי של מטופליו/ה, בתנאי שאלה נתנו הסכמה מדעת לתרום דנ"א לסוג זה של מחקר (ראו חלק IV). הסכמה מדעת בתנאים כאלה צריכה לכלול הצהרה על כך שהמטופלים מודעים לעובדה שהמחקר יבוצע במסגרת גוף מסחרי.

### ב. מה נאסף

#### 42. אוספים ציבוריים:

- (א) דגימות דנ"א (מדגימות דם או כל מקור אחר, ובכלל זה זכויות נושאות ממצאים פתולוגיים, ביופסיות או דגימות שנאגרו).
- (ב) מידע רפואי על החולים/תורמים, שיהיה אך ורק מידע הקשור למחלה הגנטית שעליה נערך המחקר שאושר. מידע זה עשוי לחרוג מעבר לגנטיקה ולכלול מידע רפואי הנוגע גם לבני משפחה. על סוג המידע הנאסף עבור תורמים בריאים (לעומת חולים) להיות מוגבל ככל האפשר.
- (ג) מידע הקשור למוצא האתני של החולים/התורמים, בעיקר לפי דיווח עצמי.

#### 43. אוספים מסחריים:

- (א) דגימות דנ"א (מתוך דגימות דם או כל מקור אחר, ובכלל זה זכויות עם ממצאים פתולוגיים או ביופסיות).
- (ב) מידע רפואי על החולים/תורמים, שיהיה אך ורק מידע הקשור למחלה הגנטית שעליה נערך המחקר שאושר. מידע זה עשוי לחרוג מעבר לגנטיקה ולכלול מידע רפואי הנוגע גם לבני משפחה. על סוג המידע הנאסף לגבי תורמים בריאים (לעומת חולים) להיות מוגבל ככל האפשר.
- (ג) באוספים מסחריים, המידע שנאסף יהיה מוגבל לקבוצות החולים והתורמים הבריאים שהוגדרו במטרת המחקר שאושר. לפיכך, אסור שהיקף אוסף כלשהו או קבוצת אוספים ייצג חלק נכבד מכלל אוכלוסיית ישראל.

### ג. מימון האוסף והמחקר

#### 44. אוספים ציבוריים:

- (א) ניתן להשתמש במענקים ציבוריים שיינתנו על-ידי הממשלה, אגודה ציבורית או כספים הנאספים מהציבור (מסוג "טלתרום").
- (ב) ניתן להשתמש גם במימון פרטי מתורמים ומקרנות צדקה ללא כוונת רווח.



45. אוספים מסחריים:

החברה המסחרית שהוסמכה תממן את האוסף ואת המחקר.

ד. תשלומים לחוקרים : פיצוי על שירותים

46. אוספים ציבוריים:

- (א) המוסד האקדמי (הציבורי) שנבחר להקים את אוסף הדנ"א ולבצע את המחקר יקבל החזר הוצאות, כפי שנהוג בדרך-כלל במחקר מדעי הממומן על-ידי מענקים ציבוריים.
- (ב) על המענק לכסות את כל הוצאות בית-החולים/המרכז הרפואי/ארגון שירותי הבריאות, כולל עלות העבודה של הרופאים המשתתפים והוצאות המעבדה. מותר יהיה לתת תמריץ על האיסוף והמחקר (למשל כ'הוצאות תפעוליות').
- (ג) המוסד יהיה אחראי על ביצוע הסיוע מצד הרופאים-חוקרים המשתתפים ועל התשלומים להם שנועדו לכיסוי עבודתם והוצאותיהם. חשוב להדגיש, כעיקרון אתי, שהרופאים אינם רשאים לקבל תשלום עבור השתתפות מטופליהם באיסוף הדנ"א, אלא עבור הסיוע המקצועי הרפואי שלהם.

47. אוספים מסחריים:

- (א) מרכזים רפואיים, בתי חולים ומוסדות בריאות אחרים (כגון קופת חולים) המשתתפים באיסוף ובמחקר יקבלו החזר הוצאות בהתאם להסכם שיהיה בינם לבין החברה המסחרית. הנוהל יהיה לפי הדגם של ניסויים קליניים במוסדות אקדמיים (ציבוריים) הממומנים על-ידי חברות מסחריות.
- (ב) מוסדות אלה יהיו אחראים להבטיח את הסיוע מצד הרופאים-חוקרים שמונו להשתתף באיסוף ובמחקר, וכן את התשלומים להם שנועדו לכסות את עבודתם והוצאותיהם. החברה לא תעסוק בענייני כספים באופן ישיר עם רופאים או חוקרים שאינם עובדיה.
- (ג) בנוסף לכך, החברה תתחייב חוזית לספק תשואות סבירות מהרווחים על מכירות מוצרים הנגזרים מאוסף הדנ"א ומהמחקר, כפי שמצוין בחלק III.

48. אוספים ציבוריים ומסחריים:

יש ליידע את תורמי דגימות הדנ"א (חולים ומתנדבים) שתרומתם היא התנדבותית, ללא תשלום (מלבד החזר הוצאות). יש ליידעם שלמוסד המשלם לחוקרים ולרופאים המשתתפים יינתנו תשלומים, המיועדים אך ורק לכיסוי עבודתם והוצאותיהם (ראו חלק IV, הסכמה מדעת).



חלק II: ניהול אוסף הדנ"א במהלך המחקר

א. ניטור האיסוף והמחקר

49. אוספים ציבוריים ומסחריים:

- (א) "הרשות אד"מ" תהיה אחראית על הניטור.
- (ב) יתבצע ניטור לכל שלבי האיסוף והמחקר ויונפקו דו"חות במועדים שייקבעו מראש, לצורך תיאור הפעולות שבוצעו וההתקדמות.
- (ג) ניתן יהיה להטיל עונשים על חריגות מהנהלים שאושרו בנוגע לאיסוף הדגימות, לשימוש בדגימות, לפרויקט המחקר או לדרכי המסחור, כולל אפשרות לביטול האישור שניתן.

ב. גישה לדגימות הדנ"א ולרישומים הרפואיים

50. אוספים ציבוריים:

- (א) כל חוקר בלתי תלוי (לא עובד או קבלן של חברה מסחרית) יכול להגיש בקשה לקבלת אישור גישה לאוסף הציבורי של דגימות דנ"א.
- (ב) הבקשה תעבור הערכה בתהליך של 'הערכת עמיתים', באחריות "הרשות אד"מ". אם הבקשה תיבחר, היא תידרש, בנוסף, לקבל את האישור הרגיל לגבי המטרות והשיטות מועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם.
- (ג) חברה מסחרית יכולה להגיש בקשה לשימוש באוסף הדנ"א הציבורי, בתנאים כספיים שייקבעו במשא ומתן בינה לבין היה"י של "הרשות אד"מ" (ראו חלק III), שיאושרו על-ידי "הרשות אד"מ".
- (ד) אם ניתן רשיון לשימוש באוסף ציבורי, החברה המסחרית תידרש בנוסף לקבל את האישור הרגיל לגבי מטרות ושיטות מועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם.
- (ה) הגישה לרישומיהם הרפואיים של החולים/הנתורמים של דגימות הדנ"א תותר בכל מקרה אך ורק לרופאים-חוקרים המוסמכים שמונו להשתתף בהקמת האוסף הציבורי של דגימות הדנ"א (ראו חלק I, פסקה 40, ה).
- (ו) ייערך קידוד לתיקים הרפואיים, כך שחוקרים יקבלו דגימות דנ"א המקושרות למידע רפואי באופן אנונימי לגמרי.
- (ז) במקרה של מצב חירום ציבורי, הממשלה רשאית, באמצעות צו בית-משפט מתאים, לקבל גישה למאגר הנתונים המקודד, למטרות המוצדקות על-ידי מצב החירום (כגון זיהוי במצב של פגיעה המונית), אך לא לשם חקירות והליכים משפטיים.

51. אוספים מסחריים:

- (א) לחברה מסחרית ישראלית יוענקו זכויות גישה בלעדיות לאוסף הדנ"א, בתנאי שהיא יזמה ומימנה אותו באופן מלא. זכויות אלו תוגבלנה לפרק זמן שייקבע מראש, באופן התלוי בהתמדה ובהתקדמות בפרויקט. לאחר פרק זמן זה, יהפוך האוסף לציבורי, תחת אחריות ה"רשות אד"מ".





- (ב) בנוסף לכך, יש להתיר לחוקרים עצמאיים לרכוש את זכות הגישה לדגימות ולמידע הרפואי, במחיר שייקבע על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות, ובתנאי שעבודתם לא מצויה בניגוד אינטרסים למטרות שלשמן קיבלה החברה המסחרית את האישור להקים את האוסף.
- (ג) הגישה לתיקים הרפואיים של החולים/התורמים של דגימות הדנ"א תהיה בכל המקרים אך ורק דרך הרופאים שמונו לסייע לחברה המסחרית (ראו חלק I).
- (ד) ייערך קידוד לתיקים הרפואיים, כך שהחברה ורופאיה החוקרים יקבלו דגימות דנ"א המקושרות למידע הרפואי באופן אנונימי לגמרי.
- (ה) במקרים יוצאים מן הכלל, כשעשויה לצמוח תועלת מיוחדת לבריאות הציבור, ה"רשות אד"מ" רשאית לנהל משא ומתן עם החברה בדבר גישה לאוסף הדנ"א ולמאגר הנתונים.
- (ו) במקרה של מצב חירום ציבורי, הממשלה רשאית, באמצעות צו בית-משפט מתאים, לקבל גישה למאגר הנתונים המקודד, למטרות המוצדקות על-ידי מצב החירום (כגון זיהוי במצב של פגיעה המונית), אך לא לשם חקירות והליכים משפטיים.

### ג. גישה למאגר הנתונים הגנטיים הנגזר מאוסף הדנ"א

#### 52. אוספים ציבוריים:

הגישה למאגר הנתונים הגנטיים שהוכן על-ידי מוסד אקדמי/ציבורי תהיה כפי שצוין לעיל בסעיף ב', פסקה 50.

#### 53. אוספים מסחריים:

החברה שיצרה את מאגר הנתונים הגנטיים תחזיק בגישה בלעדית אליו. עם זאת, תיקבע הגבלת זמן לבלעדיות זו, שלאחריה הגישה למאגר הנתונים תתאפשר לחוקרים עצמאיים, בכפוף להסכמי שיתוף פעולה עם הישות המסחרית. פסקה 51, ה' ו-ו' חלים גם כאן, ביחס למקרים יוצאים מן הכלל.

### ד. מחקרים נוספים על אותן דגימות דנ"א או מאגרי נתונים גנטיים

#### 54. אוספים ציבוריים ומסחריים:

- (א) כל מחקר נוסף יהיה מוגבל לסוג דומה של מחקר על מחלות גנטיות (ובכלל זה מחלות פסיכיאטריות), והדבר יצריך רק הודעה על כך ל"רשות אד"מ", שתודיע על כך גם לועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם.
- (ב) השימושים באוסף למטרות מחקר שונות ממחלות גנטיות, כגון גנטיקה התנהגותית לא-פתולוגית, מחקרים היסטוריים ומחקרי נדידת אוכלוסייה, או אחרים, יצריכו הגשת בקשה חדשה לגמרי ויהיו נתונים לתהליך אישור כמו זה של הצעה חדשה להקמת אוסף דגימות דנ"א.
- (ג) ל"רשות אד"מ" וכן לועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם לא יהיה סמכות לאשר שימוש באוספים למטרות לא-מדעיות, כמו חקירות משפטיות של המשטרה.



**ה. ייצוא דגימות הדנ"א או מאגר הנתונים הגנטי**

**55. אוספים ציבוריים:**

- (א) באופן עקרוני, לא יותר יצוא אוסף דגימות הדנ"א הציבורי מישראל. יוצאים מן הכלל עשויים להיות רק עם אישור מפורש של ה"רשות אד"מ", שתיוועץ בעניין זה עם הרשויות והגופים המתאימים. למשל, ייתכן שיוחלט לנהל משא ומתן על עסקאות עם חברה רב-לאומית או זרה במטרה לפתח מיזמי מחקר ו/או מוצרים מיוחדים. במקרים אלה יהיה צורך לקבוע באופן ספציפי את המהות המדויקת של המידע הרפואי שיימסר בנוגע לחולים/תורמים.
- (ב) אשר למאגר הנתונים הגנטי, יצוא מישראל יותר רק אם יאושר על-ידי ה"רשות אד"מ", ורק במקרים שבהם יעריכו שיצוא שכזה חיוני למסחור על-ידי חברה רב-לאומית או זרה. קריטריון לכך יהיה האם יועיל הדבר לבריאות ולרווחת האדם והאם הוא יסייע למערכת הבריאות בישראל.
- (ג) כל עסקה שכזו שכרוך בה יצוא תהיה כפופה תמיד לתקנות של משרד התעשייה והמסחר הישראלי ושל גופים אחרים לעסקאות מסחר בינלאומיות.
- (ד) לא יותר יצוא אם הדגימות או מאגר הנתונים מייצגים את כלל האוכלוסייה בישראל (ברוח חלק א, ב, פסקה 43, ג').
- (ה) האפשרות של יצוא צריכה להיות מצוינת בטופס ההסכמה מדעת שעליו חותמים החולים/התורמים.

**56. אוספים מסחריים:**

- (א) לא יותר יצוא אוסף דגימות דנ"א מסחרי. לחברה הישראלית שקיבלה את האישור ליצור את אוסף הדנ"א לא יותר ליצוא מישראל ועליה להשתמש בו במסגרת מתקניה הישראלים. עם זאת, ל"רשות אד"מ" תהיה סמכות לקבוע חריגים. חריג שכזה עשוי להיות מקרה של חברה ישראלית מקומית שהנה חברת-בת של תאגיד רב-לאומי שהתחייב בחוזה עם מדינת ישראל שלא להפר את הזכויות האמורות ואת דרישות בטחון הציבור בישראל. במקרה זה, ניתן יהיה לדון באפשרות אישור העברה בתוך התאגיד.
- (ב) יצוא מאגר נתונים גנטיים מסחרי שנוצר על-ידי החברה שקיבלה אישור להקים את האוסף ולערוך את המחקר יותר רק אם יינתן לכך אישור במפורש ובזמן מסוים מידי ה"רשות אד"מ". קריטריון רלבנטי להחלטה יהיה האם יש בדבר תועלת לבריאות ולרווחת האדם והאם הוא יסייע לחולים ישראלים.
- (ג) כל עסקה שכזו שכרוך בה יצוא תהיה כפופה תמיד לתקנות משרד התעשייה והמסחר הישראלי ושל גופים אחרים לעסקאות מסחר בינלאומיות.
- (ד) לא יותר יצוא אם הדגימות או מאגר הנתונים עשויים לייצג את כלל אוכלוסיית ישראל (ברוח חלק א, ב, פסקה 43, ג').
- (ה) האפשרות של יצוא צריכה להיות מצוינת בטופס ההסכמה מדעת שעליו חותמים החולים/התורמים.



חלק III: צורות מסחור של נתונים גנטיים מאוספי דנ"א גדולים מהאוקלוסייה

**א. מה ממוסחר?**

**57. אוספים ציבוריים:**

- (א) למרות שהמטרה העיקרית של האוסף הציבורי היא לתמוך במחקר רפואי ומדעי בלתי תלוי, מטרה זו אינה שוללת מסחור, בכפוף למגבלות כלהלן:
- (ב) רק מאגר הנתונים הגנטיים שנגזר מניתוח האוסף הציבורי של דגימות דנ"א יהיה נתון למסחור על-ידי יצירת עסקאות עם גופים מסחריים.
- (ג) "הרשות אד"מ" תהיה אחראית לכל צורה של מסחור, תוך עירוב או אי-עירוב היה"י שלה.

**58. אוספים מסחריים:**

- (א) המסחור יהיה מוגבל לגנים ספציפיים של המחלות שנכללו במטרות שעליהן הצהירה החברה ושעליהן היא קיבלה אישור, ושזוהו במהלך המחקר.
- (ב) רק בהסכמה מיוחדת של "הרשות אד"מ", יהיה כל מאגר הנתונים נתון למסחור ונגיש לגוף מסחרי אחר, לצורך מחקר שיהיה חייב באישור הרשות.
- (ג) דגימות הדנ"א או הרקמות שתאיספנה על-ידי חברה מסחרית לא תימכרנה לגוף מסחרי אחר. במקרים מסוימים, תיתן הרשות אישורים שיהיו מוגבלים לפעולות במסגרת גוף רב-לאומי שהחברה הישראלית הנה חברת-בת שלו (התנאים נקבעו בחלק II, ה', פסקה 56, א').

**ב. אופני רווחים ממסחור**

**59. אוספים ציבוריים:**

- א. הענקת רשיונות מסחריים לשימוש במאגר הנתונים הגנטי או בתוצאות המחקר תהיה זכות של "הרשות אד"מ", באמצעות ה"יחידה להעברת ידע" (יה"י) שלה, שתפעל מהיבט לאומי. ה"רשות אד"מ" והיה"י יחזיקו בקניין הרוחני ויקבלו תשלומים ייחודיים או חלק מהתמלוגים, כפי שיוסכם במשא ומתן עם החברה המסחרית. בידי היה"י של "הרשות אד"מ" תהיינה האחריות והסמכות להגיע מראש להסכמים מתאימים עם המוסד האקדמי/ציבורי (שאליו מסונף האוסף הציבורי) ו"היחידה להעברת הידע" שלו, כדי לעסוק בסוגיות של המצאות, בייחוד בנוגע למאגר הנתונים הגנטי ולתוצאות הנגזרות מהאוסף.
- ב. בעיקרון, ההחזרים הכספיים יוקדשו בידי "הרשות אד"מ" לרווחת המטופלים/התורמים באמצעים הבאים:
  1. קרן לאומית למחקר גנטי על מחלות האדם.
  2. אספקת בדיקות גנטיות ותרופות למטופלים הסובלים או מצויים ברמת סיכון גבוהה ללקות במחלות גנטיות, למשל במקרים בהם נדרש ניטור תכוף (כגון מוטציות BRCA של סרטן השד וכו').
  3. תמיכה במחקר קשור שמטרתו למצוא מרפא למחלות אנושיות.
- ג. אותם חוקים יחולו לגבי כל צורה אחרת של מסחור, תחת אחריותה הבלעדית של "הרשות אד"מ".



- א. יש הכרה בכך שפעילויותיהן של תעשיות ביו-טכנולוגיות וביו-רפואיות מועילות למדינה באופן עקיף, באמצעות מסים והמרצה כלכלית. יש הכרה גם בהשקעה מצד החברה באיסוף דגימות הדנ"א.
- ב. עם זאת, מטבען המיוחד של הדגימות הגנטיות שנלקחות מאוקולוסייה שנתנה לכך את הסכמתה, ללא הענקת בעלות על החומר הגנטי, משתמעות מחויבויות נוספות של הישות המסחרית לרווחתה הרפואית של האוקולוסייה. בנוסף לכך, ערך אוספי הדנ"א עבור המחקר הרפואי תלוי במידע הרפואי הקשור אליהם, ומידע זה הוא כמעט במלואו תרומה של מערכת הבריאות הממומנת באופן ציבורי.
- ג. לפיכך, החברה תתבקש לספק החזר כספי סביר על רווחיה מהאוסף הגנטי בצורת מענקים לעבודת מחקר רלבנטית במרכזים הרפואיים המשתתפים באיסוף הדגימות, שמטרתו תהיה להועיל לרווחת המטופלים/התורמים.
- ד. בנוסף לכך, החברה שהפיקה רווח מאוסף גנטי שנלקח מחלק גדול מאוקולוסיית מדינת ישראל תתבקש לספק תנאים מיוחדים שיאפשרו למטופלים הישראליים ליהנות מהתרופות ו/או בדיקות האבחון הקליניות שפותחו בהתבסס על הדגימות הגנטיות שנאספו. זאת, בקו אחד עם הנהוג כיום על-ידי חברות המבצעות ניסויים קליניים ביחס למטופלים המשתתפים בניסויים.

### ג. בעלות על אוסף הדנ"א עצמו

#### 61. אוספים ציבוריים:

- א. לאור התפיסה האתית לפיה מודל של 'נכס' אינו חל על גוף האדם או על אבריו, ה'חברה' בשום מובן אינה ה"בעלים" של הדנ"א של חבריה. לכל אדם זכויות מלאות על הדנ"א שלו/שלה. עם זאת, טופס ה'הסכמה מדעת' שנחתם על-ידי כל תורם/מטופל קובע שהוא/היא, מרצונם החופשי, העבירו את כל הזכויות המתאימות על השימוש בדגימת הדנ"א לצורך הקמת האוסף הציבורי ולצורך מטרתו.
- ב. ה"רשות אד"מ" תהיה הגוף הרשאי להחזיק בזכויות אלו, על-מנת להבטיח מדיניות לאומית עקבית. בייחוד, זכויות אלו מאפשרות לה ליצור מאגר נתונים גנטי, שיהיה הבסיס לביצוע עסקאות כספיות ומסחריות באמצעות היה"י, הפועל למטרת רווח, כמצוין לעיל.

#### 62. אוספים מסחריים:

- א. החברה אינה יכולה להיות ה"בעלים" של דגימות הדנ"א, אך תפעל בהתאם להסכמה מדעת' (ראו חלק IV, ב) הניתנת על-ידי כל תורם/מטופל, המעניקה לחברה זכויות שימוש בדגימות לשם ביצוע המחקר, כפי שנקבע בקווים מנחים אלה. התורם/מטופל מעניק רשות ללא תשלום כספי; התמורה לתרומת הדגימות היא ההבטחה לרווחה רפואית לקהילה ותנאים מיוחדים שבהם בדיקות אבחון או, בסופו של דבר, טיפולים יעמדו לרשות הקהילה.
- ב. לפיכך, החברה לא תחשב כבעלת זכויות למכור או למסחר את דגימות הדנ"א עצמן.



**ד. הבעלות על מאגר הנתונים הגנטיים הנגזר מאוסף הדנ"א**

**63. אוספים ציבוריים:**

- א. המוסד האקדמי (הציבורי) שהפיק את מאגר הנתונים מאוסף הדנ"א יהיה בעל הזכויות על מאגר הנתונים, אך רישויו ומסחורו יהיו באחריות היה"י של ה"רשות אד"מ". דבר זה יכלול בכל הסכם הנערך בין המוסדות האקדמיים (הציבוריים) לבין היה"י (ראו חלק III, ב, פסקה 59, א).
- ב. בידי ה"רשות אד"מ", השולטת על תפקוד האוסף, תישמר הסמכות לאפשר למוסדות אקדמיים (ציבוריים) אחרים לחלוק את מאגר הנתונים לצורך מיזמי מחקר שאושרו. במקרה זה, יקדם לכך משא ומתן לעריכת הסכם בין המוסד השני לבין היה"י של ה"רשות אד"מ".

**64. אוספים מסחריים:**

- א. החברה היא בעלת הזכויות המסחריות על מאגר הנתונים, אולם היא רשאית למסחר אך ורק גנים ספציפיים או בדיקות וטיפולים הנגזרים מהם, ולא את כל מאגר הנתונים, אלא אם ניתן לה אישור מפורש לכך מה"רשות אד"מ".
- ב. החברה מתחייבת להעניק לחוקרים אקדמיים זכות גישה למאגר הנתונים, בתנאי שזהו חלק מהסכם שיתוף פעולה בין החוקרים והחברה.

**ה. סיום הפעילות של אוסף הדנ"א**

**65. אוספים ציבוריים:**

- א. אם תסתיים הפעילות על האוסף הציבורי, המוסד יחזיר את דגימות הדנ"א, אשר יועברו למקום אחסון הולם ויישארו תחת פיקוח ה"רשות אד"מ".
- ב. מאגר הנתונים הגנטי יישאר נגיש מבחינה ציבורית (כפי שמתואר בחלק II, א), בתנאי שכל מחקר שיתנהל עליו יהיה בתנאים בהם המידע הגנטי יישאר חסוי.

**66. אוספים מסחריים:**

- א. במקרה שהחברה המסחרית (שקיבלה אישור להקים את האוסף ולערוך את המחקר) נסגרת או נמכרת לצד שלישי, דגימות הדנ"א ומאגר הנתונים הגנטי יועברו מיד ל"רשות אד"מ", שתהיה בעלת כל הזכויות עליהם, כפי שנקבע לגבי אוספים ציבוריים.
- ב. על תנאי זה להיכלל בהסכם שנחתם על-ידי החברות המסחריות המבקשות ליצור אוספי דנ"א פרטיים, כדרישה מוקדמת לפני מתן אישור על-ידי ה"רשות אד"מ". בסעיף המפרט תנאים אלה - שמטרתו למנוע מחברות ליצור את האוסף בכוונה שיירכש מאוחר יותר על-ידי חברה זרה או רב-לאומית - צריך להיות מצוין באופן ספציפי שתנאי זה יהיה חלק בלתי נפרד מכל בדיקת נאותות ו/או מתכונותיו האינטלקטואליות והחומריות.



חלק IV: הסכמות והגנה על זכויות הפרט ואינטרסים ציבוריים

א. צעדים שיש לנקוט טרם יצירת אוסף דנ"א

67. אוספים ציבוריים ומסחריים:

א. לפני יצירת אוסף דנ"א חדש יש להצהיר על מטרות המחקר ל"רשות אד"מ", שתנקוט בצעדים הדרושים על-מנת להבטיח שגוף מתאים יבהיר למשתתפים את חשיבותו וערכו המדעי של המחקר. במידת הצורך, תיערך התייעצות ציבורית פתוחה או עם מגזרים מסוימים, במטרה לתור אחר דרכים להבטחת הגנה על האינטרסים של הפרט ושל הציבור כולו במהלך ובעקבות המחקר על אוסף דנ"א מהאוקלוסייה.

ב. בקשה למחקר מקיפה ומפורטת תוגש לוועדת הליסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם, תוך הודעה בו-זמנית על כך ל"רשות אד"מ". בבקשה יצוין המספר הכולל של הדגימות ושל כל המרכזים המשתתפים או הרופאים המספקים דגימות. בנוסף לתוכן הרגיל של טופס הבקשה של ועדת הליסינקי, יש לפרט את הדברים הבאים:

- (1) מטרות עיקריות ומשניות של המחקר (מחלות שחוקרים או גנים שמחפשים).
- (2) שיטות של ניתוח גנטי, של אחסון הדגימות ושל אחסון מאגר הנתונים.
- (3) התועלת החזויה עבור המטופלים ושאר התורמים של דגימות הדנ"א.
- (4) קבוצות אתניות או אחרות מוגדרות-חברתית המעורבות במחקר.
- (5) מסגרת הזמן המוקצה להחזקה באוסף הדנ"א ולביצוע הניתוח.
- (6) קשרים כלשהם בין מיזם זה לבין מיזמים אחרים שהוגשו, על-מנת להבטיח שהבקשה היא מקיפה וכוללת את כל המטופלים והתורמים המעורבים באוסף.
- (7) כיצד מחקר זה מתיישב עם 'חוק הגנה על מידע גנטי': אנונימיות הדגימות, קידוד המידע הרפואי הקשור לדגימות, חיסיון.
- (8) הצגת טופס ה'הסכמה מדעת' ודברי הסבר לו, כולל גילוי נאות על תפקידי הרופאים והחוקרים המעורבים.

ב. תהליך של הסכמה מדעת לגבי תורמי דגימות דנ"א

68. אוספים ציבוריים ומסחריים:

בנוסף לנוהל ההסכמה מדעת הרגיל, הרופאים המשתתפים במחקר ימסרו לכל אדם שתורם דגימת דנ"א את הדברים הבאים, שייכללו בטופס ההסכמה מדעת:

69. (1) מטרת והשפעת המחקר:

- א. לכל מטופל/תורם יימסר שהוא/היא ימשיכו להיות מטופלים בטיפולים הקיימים, בין אם הוא/היא יסכימו להשתתף במחקר אם לא.
- ב. המחקר עברו נאספות דגימות הדנ"א עשוי שלא להיקשר מיידית לטיפול במחלת התורם.
- ג. בעוד שהמטופל/התורם עשוי שלא להפיק תועלת ישירה מהמחקר, מצופה שיהיו תועלות ברורות לקהילת המטופלים וכן בעתיד, בייחוד לגבי מטופלים הסובלים מאותה מחלה.



- ד. עורכי המחקר אינם חייבים להודיע לתורמי הדגימות על התוצאות הספציפיות שיושגו מבדיקת הדגימות האיטיות שלהם.
- ה. החוקרים, באמצעות לשכות הרופאים המשתתפים, יהיו אחראים להודיע למשתתפים במחקר על תוצאות רלבנטיות מבחינה קלינית. במידת הצורך תוצע למשתתפים בדיקה למוטציות או לפולימורפיזמים בגן/גנים שיתגלו.
- ו. התוצאות הכוללות של מיזם המחקר יימסרו באמצעות פרסומים מדעיים הולמים ואתיים, וכן באמצעי תקשורת מדעית פופולרית.

**70. (2) מחקר נוסף על אותן דגימות:**

- א. למטופל/תורם יימסר שעשוי להתבצע מחקר נוסף על אותן דגימות, שיתואר בצורה מפורשת ככל האפשר.
- ב. מחקר נוסף שכזה יהיה כפוף לתקנות שנקבעו בחלק II, ד'.
- ג. מחקר עתידי עשוי להיערך במסגרת חברה מסחרית שעשויה להפוך שותפה למחקר.

**71. (3) אנונימיות דגימות הדנ"א:**

- א. למטופלים/תורמים ייאמר שהאוסף הוא אנונימי (דגימות לא מזוהות או דגימות מקודדות הקשורות למידע רפואי), ושלהרופאים המשתתפים תינתן אפשרות גישה לתיק הרפואי של התורם. הקוד יהיה מצוי רק בידי הרופאים המשתתפים, והוא יאפשר להם למסור למטופלים/לתורמים תוצאות רלבנטיות מבחינה קלינית [ראו פסקה 69 ה' לעיל].
- ב. למטופלים/תורמים ייאמר שנקטים אמצעים למניעת סיכונים לקבוצה האתנית או לקבוצה מוגדרת-חברתית אחרת שממנה הוקם האוסף.

**(4) היבטים כספיים של המחקר:**

**72. אוספים ציבוריים:**

- א. למטופל/תורם יימסר שה"רשות אד"מ" רשאית להעניק גישה לאוסף הדנ"א האנונימי או למאגר הנתונים הגנטי לחברות מסחריות פרטיות תמורת תשלום, שינותב לתועלת מערכת הבריאות באופן כללי.
- ב. יימסר למטופל/לתורם שהמרכזים הרפואיים יקבלו תשלום עבור השתתפותם והשירותים שהם נותנים, ושהרופאים המשתתפים יקבלו תשלום עבור עבודתם והוצאותיהם.
- ג. המטופל/תורם מסכים להעביר זכויות על דגימת הדנ"א לאוסף הציבורי והוא/היא לא יקבלו תשלום באופן ישיר, מלבד החזר הוצאות.

**73. אוספים מסחריים:**

- א. למטופל/תורם יימסר שהמחקר מתנהל על-ידי חברה מסחרית.
- ב. הרופא יידע את התורם במפורש במידה והרופא מקבל תשלום עבור עבודה והוצאות, ושהמרכזים הרפואיים וצדדים אחרים מקבלים רווחים כספיים מהמחקר.



ג. המטופל/תורם יעניק לחברה היתר להשתמש בדנ"א שלו/שלה, תוך הסכמה שהוא/היא לא יקבל תשלום באופן ישיר, מלבד החזר הוצאות.

בכל המקרים, יוצג טופס הסכמה מדעת באופן שיאפשר לתורם להצהיר:

[ ] אני מסכים

[ ] אני לא מסכים

#### ג. ערובות נגד הסכנה של יצירת סטיגמות

##### 74. אוספים ציבוריים ומסחריים:

- א. על-מנת למנוע הצהרות שעשויות להוביל ליצירת סטיגמות, ה"רשות אד"מ" תפיץ הוראות בין כל החוקרים המעורבים באשר לצורך בזהירות מירבית בעת כתיבת מאמרים וקומוניקטים העשויים להכיל השלכות על כלל קבוצה אתנית או קבוצה מוגדרת-חברתית אחרת. על המשתתפים יהיה לחתום על כך שהם מקבלים על עצמם להימנע ולמנוע כל יצירת סטיגמה. על המפרים כללים אלה יחולו עונשים.
- ב. יעשו מאמצים לחינוך התקשורת והציבור לרעיון שלא קיים "גנום אידיאלי", שלכל אדם יש מספר גנים לקויים, ושלקבוצות אתניות עשויות להיות, מבחינה סטטיסטית, התפלגויות שונות של תכונות גנטיות כאלו. אין לקבוע סטיגמה לגבי אף קבוצה בגלל שלכל חברה התפלגויות גנים מסוימות.

#### ד. ערובות נגד שימושים עוינים

##### 75. אוספים ציבוריים ומסחריים:

בהגשת הבקשה להקמת אוסף דגימות גנטיות מבני-אדם יהיה צורך לתאר את הנהלים שמטרתם הגנה מפני גישה לדגימות ולמאגר הנתונים הגנטיים הנגזרים מהן, כך שלא יעשה שימוש לרעה בפרופיל גנטי של קבוצה אתנית בידי גורמים עוינים במטרה לפגוע בקבוצה. ייתכן שיהיה צורך בנקיטת אמצעי בטחון כדי למנוע את האפשרות שהמידע ייפול לידי ארגונים טרוריסטיים ועוינים.

#### ה. הגנה על חופש המחקר בגנטיקה של בני-אדם

##### 76. אוספים ציבוריים:

על-מנת למנוע פגיעה במחקר המדעי החופשי ושימוש בלתי הוגן במטופלים ובתורמים, כל המדענים רשאים להגיש בקשה להשתתף במיזמי מחקר המשתמשים באוסף דגימות הדנ"א הציבורי.

##### 77. אוספים מסחריים:

- א. על-מנת למנוע פגיעה במחקר מדעי חופשי ושימוש בלתי הוגן במטופלים ובתורמים, החברה המסחרית מתחייבת לשתף פעולה עם מדענים שמחוץ לה. יש לנהל משא ומתן בנוגע לשיתופי פעולה אלה עם החברה המסחרית, שעליה להצהיר על פתיחותה לתמוך בשיתופי





פעולה שכאלה, בתנאי שאין הם עומדים בתחרות ישירה עם מטרת המחקר שהחברה קיבלה אישור לבצע.

ב. דרך אחרת שבאמצעותה מוזמנת החברה המסחרית לתרום למחקר חופשי היא על-ידי השקעת חלק מהרווחים שיופקו בסופו של דבר מהאוסף בתמיכה במחקר במרכזים הרפואיים ובמוסדות האקדמיים המשתתפים.



## נספח: אוספי דנ"א ומאגרי נתונים גנטיים גדולים בעולם

מבוא

78. הנושא של אוספי דנ"א גדולים, מכלל האוקולוסייה, הפך לנושא לדין ברחבי העולם, ומספר ארגונים בינלאומיים (ובכלל זה ארגון הבריאות העולמי [WHO] והאגודה הרפואית העולמית) מנסחים כיום קווים מנחים מתאימים. זוהי תוצאה של כמה התפתחויות מדעיות, מסחריות ופוליטיות בשנים האחרונות, שחלקן מסוכמות כאן וברשימת המקורות.

### אוספי דנ"א של חברות מסחריות

79. הניסיון באיסלנד: (הציטוטים מתוך Annas G, New England Journal of Medicine 2000; 342:1830-3). מטרת המחקר על שונות גנטית היא להבין כיצד גנים פועלים, והוא מצריך השוואת דגימות דנ"א מקבוצות אנשים, על-מנת לזהות הבדלים שעשויים להיות בעלי חשיבות לגבי בריאות או חולי. עבודה זו ניתנת לביצוע רק אם הדגימות מקושרות לרישומים רפואיים מדויקים ולמידע על עצי משפחה. לאיסלנד יש רישומים רפואיים לגבי כל אזרחיה מאז מלחמת העולם הראשונה ומידע מפורט על עצי משפחה אף מתקופה מוקדמת יותר. מכיוון שהאוקולוסייה הקטנה של איסלנד (270,000) הייתה במשך זמן רב מבודדת והומוגנית, רבים רואים באיסלנד מקום אידיאלי לחיפוש גנים הקשורים למחלות. עיתונאים כינו את איסלנד בהינף קולמוס "האוקולוסייה ההומוגנית ביותר על-פני כדור הארץ" ותיארו את המדינה כ"אי שיש בו מידה כה גדולה של נישואי קרובים עד כי זהו ממש כר ציד גנטי".

80. בדצמבר 1998, בעידודם של חברת מסחרית אמריקאית בשם deCODE genetics, ומנכ"ל קארי סטפנסון, העביר הפרלמנט האיסלנדי את "חוק מאגר הנתונים של ענף הבריאות", שאישר לשר הבריאות להעניק לחברה מסחרית רשיון בלעדי ליצור מאגר נתונים מרישומיהם הרפואיים של כל אזרחי איסלנד. ממשלת איסלנד יכולה להשתמש במאגר הנתונים למטרות תכנון ומדיניות, אך לבעלי הרשיון יש שליטה על הגישה למאגר הנתונים למטרות מסחריות למשך 12 שנים. בתמורה לכך, deCODE תספק לאיסלנד ללא תשלום כל תרופה שתפותח בסופו של דבר. חל איסור על חשיפת נתונים מזהים של פרט כלשהו, ויש הגנה על החיסיון במגוון שיטות, ובכלל זה עונשים של עד שלוש שנות מאסר במקרה של הפרת סודיות. "ועדה להגנת נתונים" מקבלת רישומים רפואיים מרופאים ומבתי-חולים ומקודדת ומצפינה אותם לפני שהם מועברים לבעלי הרשיון. פרויקטים דומים כבר קיימים או נידונים באורח פעיל בארצות-הברית, בריטניה, שבדיה ואסטוניה, וסביר כי מדינות רבות אחרות תלכנה בעקבותיהן. לאור זאת, הניסיון האיסלנדי עשוי לספק דוגמה ואות לבאות.

81. בראשית שנת 2000, העניק שר הבריאות האיסלנדי את הרשיון על מאגר הנתונים ל"איסלנסק ארפדגרינינג" [Islensk erfddaggreining], חברת-בת איסלנדית בבעלות מלאה של deCODE. במקביל, התעוררה התנגדות לפרויקט, כולל מצד ההסתדרות הרפואית של איסלנד. נראה כי ההתנגדות ניזונה בעיקר מהאמונה שהשתתפות במאגר הנתונים נכפתה על האזרחים בעורמה, ללא מתן שהות לויכוח ראוי, שהאמצעים להגנת הפרטיות אינם מספקים כשמדובר בחברה מסחרית,



שלחוקרים אקדמיים לא תהיה גישה ראויה לנתונים, ושדרושה הסכמה מדעת לפני הכללת רישומים רפואיים במאגר הנתונים.

אחת מנקודות המחלוקת העיקריות הייתה על כך שהרישומים הרפואיים יוכלו במאגר הנתונים כבירית מחדל, אלא אם אדם בוחר שלא להיכלל במערכת ומנצל את אופציית היציאה מהמחקר באמצעות הודעה על כך לרופאו. כל מחקר על בני-אדם מצריך הסכמה מדעת, אך מקובל להוציא מכלל זה מחקר על נתונים מרישומים רפואיים, שלא ניתן לקשרם למטופלים בודדים. עם זאת, בשל אופיו המסחרי של מאגר הנתונים והעובדה שהמחקר נערך לשם מטרות רווח, משקיפים רבים מאמינים שהיה צורך לדרוש הסכמה מדעת מכל משתתף. יתר על כן, אם חברת deCODE אכן צודקת בטענתה שהיא נהנית מתמיכה מכרעת של האוקלוסייה, לא אמור היה להיות כל קושי בהשגת הסכמה מדעת מכל פרט. deCODE לא הצליחה לשכנע שיש הצדקה לכך שההשתתפות במחקר תהיה ברירת מחדל ושאי השתתפות תדרוש יוזמה פעילה; קטינים או אנשים מוגבלים אינם יכולים לבחור באפשרות זו, ונקודה זו היוותה מוקד לביקורת מצד מתנגדי התכנית. עד לחודש מאי 2000, דווח שלמעלה מ- 18,000 איסלנדים (למעלה מ- 10 אחוזים מהאוקלוסייה הבוגרת) בחרו לצאת מתוכנית המחקר. יש אף תכנון להגשת תביעה כנגד החוק כולו, באמצעות ארגון שמטרתו רק להילחם בפרויקט של deCODE, "אגודת האיסלנדים לאתיקה במדע וברפואה" (Mannvernd). לפיכך, deCODE צדקה כשהזירה משקיעים עתידיים, בטופס רישום המניה שהוגש לרשות האמריקאית לניירות ערך במרץ 2000, ש"השגות אתיות והשגות בעניין הפרטיות עלולות להגביל את יכולתנו לפתח... ועוללות להוביל לתביעה משפטית נגדנו או נגד ממשלת איסלנד".

82. מטרתה העיקרית של deCODE היא לאסוף ולבדוק דגימות דנ"א לצורך מטרות מסחריות. לכן מפתיע שבחוק האיסלנדי כלל לא ניתן אישור ספציפי לפעילות זו או תיאור כיצד יש לבצע. משום השמטה זו, טרם נערך דיון מעמיק בסוגיות כמו היועצות בקהילה, הסכמה פרטנית מדעת והתנועת שתצמח לפרט ולקהילה מהמחקר על שונות גנטית באיסלנד.

#### מסחור אוסף דנ"א שנוצר במימון ציבורי

#### 83. קנדה קוויבק - גלילאו גנומיקס (Galileo Genomics)

גלילאו גנומיקס היא חברה מסחרית פרטית, ששותפים לה חברות פרמקולוגיות וחברות שמתמחות במחקר גנומי, שמטרתה לבצע מחקר אסוציאטיבי באוקלוסייה הצרפתית של קוויבק.

אוקלוסיות מייסדים מתאימות באופן אידיאלי למחקרים גנטיים בגלל רקע הומוגני יחסית מבחינה גנטית. הדבר מפחית את המספר הכולל של גנים גורמי מחלה המתפזרים באוקלוסייה ומכאן, מגדיל את ההסתברות היחסית של כל אחד מהגנים הללו להתבטא באוקלוסייה. בנוסף לכך, צפוי שבקרב אוקלוסיות מייסדים צעירות יהיה יותר חוסר איזון בתאחיזה (linkage disequilibrium) סביב גנים משותפים שהורשו מאותו מייסד (identity by descent).

במצב זה, יש צורך במספר קטן יותר של סמנים, ולכן יחס העלות-תועלת בביצוע המחקר צפוי להיות טוב יותר. אוקלוסיית המייסדים בקוויבק היא אולי הגדולה ביותר ואחת מאוקלוסיות המייסדים הטובות ביותר בעולם לגילוי גנים של תכונות מורכבות. ישנם 6 מיליון אנשים ממוצא צרפתי, שמקורם בכ- 2,500 מייסדים שתרמו עד ל- 80 אחוזים ממאגר הגנים באוקלוסיית המייסדים של קוויבק.

איסוף הדוגמאות נעשה באמצעות יותר מ- 65 רופאים מקומיים המשתפים פעולה עם החברה.



השתתפות במחקר היא וולונטרית, ומלווה במתן הסכמה מדעת לביצוע המחקר. בנוסף לדגימות הדנ"א, נאספים נתונים קליניים על המשתתפים. החברה הקימה ועדה אתית מייעצת, וכל מחקר מקבל אישור ועדת הליסינקי לפני תחילתו.

#### 84. ארצות-הברית - הדוגמה של פרמינגהם:

"פרמינגהם גנומיק מדיסין" (Framingham Genomic Medicine; FGM), הייתה חברה לגנומיקה שנוסדה בשנת 2000 על-מנת לבצע מחקרים המבוססים על פולימורפיזמים של נוקלאוטיד יחיד (SNP), תוך שימוש בדנ"א ובנתונים קליניים מ"מחקר הלב של פרמינגהם". מחקר זה, שהחל בשנת 1948, התפרסם כמאמץ ארוך-טווח ופורץ-דרך לאיסוף נתוני בריאות מפורטים מאלפי אנשים. במחקר נאספו נתונים רפואיים על תושבי פרמינגהם, מסצ'וסטס, במשך שני דורות, והופק ממנו עושר של ממצאים רפואיים משמעותיים על מחלות לב וכלי-דם. FGM אמורה הייתה לקודד באופן דיגיטלי את כל מאגר הנתונים, הכולל פריטי ניירת רבים, כמו צילומי רנטגן, תמונות וכו'. מחקר פרמינגהם מנהל בידי חוקרים מאוניברסיטת בוסטון וממומן בידי "מוסדות הבריאות הלאומיים" National Institutes of Health (NIH), שהקצו במשך השנים למעלה מ- 40 מיליון דולרים למחקר. FGM אספה למעלה מ- 21 מיליון דולרים בקרנות הון סיכון, ואוניברסיטת בוסטון אמורה הייתה להחזיק בבעלותה כ- 20% ממניות החברה (באמצעות השקעת הון עצמי). FGM אף הסכימה לממן ועדה מייעצת בנושאי אתיקה ותוכנית לחינוך מדעי בבתי-הספר בפרמינגהם. הקהילה הייתה אמורה אף להפיק רווח נוסף מהקמת FGM באמצעות קרן נפרדת, מיוחדת, לעיר. למרות זאת, בשל התנגדות אתית למסחורו של מחקר הממומן באופן ציבורי (בעיקר בידי ה- NIH) FGM (פורקה בינואר 2001. הסוגיות העיקריות שעלו היו שחברה פרטית אמורה הייתה להפיק רווחים ממחקר הממומן באופן ציבורי וששינוי אופיו הפתוח של המחקר, המבוסס על שיתוף פעולה בין מספר קבוצות, היה מאפשר לחוקרים חיצוניים גישה הן לנתונים והן לדגימות הדנ"א. FGM תכננה להמשיך ולהתיר גישה לנתונים הקליניים, אך לשמור על זכויות בלעדיות לשיווק המידע הגנטי למשך פרק זמן שבסופו של דבר לא נקבע.

#### 85. שבדיה

חברת UmanGenomics הוקמה בשנת 1998 על-ידי אוניברסיטת Umea בשיתוף עם רשות הבריאות המחוזית השבדית, ומחזיקה בזכות הגישה לאוסף ביולוגי פרוספקטיבי בן 15 שנה שנאסף על-ידי חוקרים אקדמאים מכלל האוקלוסייה ההומוגנית יחסית של וסטרבוטון שבשבדיה. האוסף, או ה'ביובנק', מכיל דגימות דנ"א, דגימות פלסמה, נתונים ביוכימיים ונתונים על אורח חיים של למעלה מ- 66,000 איש. הביובנק קשור לרישומים בעלי איכות גבוהה של מחלות, הכוללים גם מספר משמעותי של מקרים מאופיינים היטב של מחלות נפוצות כמו סכרת, אוטם שריר הלב, שבץ וסרטן הערמונית. לכל דגימה של חולה ניתן להתאים דגימת ביקורת שנאספה בתנאים זהים. יתר על כן, תת-פנוטיפים של מחלות, ובכלל זה סובלנות לסוכר, רמות שומנים בדם, לחץ דם וכיו"ב כבר נבדקו בכל 66,000 האנשים, וניתן לבצע בדיקות ביוכימיות נוספות בדגימות הפלסמה. דבר זה מאפשר לערוך מחקרי קשר (אסוציאציה) של פולימורפיזם עם פנוטיפים פחות מורכבים מבחינה גנטית. המשאבים של UmanGenomics אידיאליים לביצוע מחקרי קשר של מחלות נפוצות, והם בעלי פוטנציאל לשמש משאב חשוב עבור המחקר התעשייתי. תוכנית העסקית של UmanGenomics היא לבצע מחקר



חוזי עבור חברות תרופות. למרות שהחברה הוקמה במטרה לאפשר מסחור של ה'ביובנק', היא מצויה תחת פיקוח של רשות ציבורית, ולחוקרי האוניברסיטה שמורה הגישה ל'ביובנק'. הרשאה לגישה מסחרית ל'ביובנק' מותנית באישור ועדה אתית מחוזית. נציגי האוניברסיטה ונציגי ציבור חברים במועצת המנהלים של החברה.

### השקעה מסחרית באוסף דנ"א שבבעלות הציבור

#### 86. אסטוניה (פברואר 2001)

אסטוניה החליטה ליצור אוסף דנ"א של אוכלוסייתה כאמצעי למשיכת השקעות וליצירת תעשיית ביוטכנולוגיה, שתממן את עלויות מערכות הבריאות והמחקר. אסטוניה מתהדרת בשונות שבקרוב 1.4 מיליון תושביה כיתרון לחקר מחלות מורכבות (בניגוד להשקפה הנפוצה יותר לפיה אוכלוסיות מבודדות הן עדיפות). לשם פרויקט זה, הפרלמנט האסטוני יצר שני גופים: ה Eesti Geenikeskus (מוסד מרכז הגנום האסטוני), הפועל ללא כוונת רווח, וה Eesti Geenivaramu (מוסד בנק הגנים האסטוני) - שהוא המיזם הפעיל. ה Eesti Geenivaramu (הפועל למטרות רווח) יבצע את הפרויקט; ה Eesti Geenikeskus (הפועל ללא מטרות רווח) יחזיק בבעלות על הנתונים. הפרויקט נהנה מתמיכה עממית עצומה. סקר מראה ש - 90 אחוז מתוך 1.4 מיליון אסטונים מרוצים מהרעיון של פרויקט גדול הנושא בחובו אפשרות לרווחים עבורם, ושגם יסייע לתעשיית הביוטכנולוגיה האסטונית, המצויה בחיתוליה. אנשים יכולים לגשת באופן חופשי לנתונים האישיים, שאחרת הם חסויים בקפידה, וכן לקבל הודעה האם מחקר הפרויקט מניב טיפולים שעשויים להיות מועילים. אם ייקבעו הגנוטיפים של מיליון אסטונים תוך 5 שנים, כפי שחוזים פקידים רשמיים, יהיה בידי אסטוניה הענק שבין מיזמי הגנוטיפים ברמת האוקולוסייה, היחיד שבו גודל מאגר הנתונים נמנה בטראביטים. "מוסד בנק הגנים האסטוני" נפתח רשמית במרץ 2001 בעיר טרטו. סכום התחלתי של 20 מיליון קרונות (1.3 מיליון דולרים אמריקאים) משמש למימון מיזם התחלתי לקביעת גנוטיפים שאמור להתחיל בקרוב. אבל רוב המימון הממשי - 100-150 מיליון דולר במשך חמש שנים - יגיע מתשלומים עבור רשיונות לא-בלעדיים שיקנו גישה לנתונים זכויות נכס אינטלקטואלי על תרופות ובדיקות אבחון שיפוקו מהמחקר. חלק מייעודו של "מוסד בנק הגנים" הוא להחתיים שותפים בינלאומיים, בעיקר מוסדות מחקר וחברות ביוטכנולוגיה או חברות תרופות. מיזם ניסויי (פיילוט) של 10,000 מטופלים החל, מבלי שהוגדרה מחלה ספציפית בה יתמקדו, אך הוא יעשה שימוש ברישומים קבוצתיים של מטופלים בסרטן, מחלת פרקינסון, דלדול עצם (אוסטיאופורוזיס) וסכרת. מטופלים שבאים למעקב רפואי יוזמנו להשתתף (על בסיס התנדבות לגמרי) על-ידי מילוי שאלוני בריאות מקיפים ותרומת 50 מ"ל דגימות דם מהן יופק דנ"א.

#### 87. טונגה

המדינה הפולינזית, הממוקמת כ- 2,000 קילומטרים צפונית-מזרחית לניו-זילנד היא מונרכיה חוקתית עם 108,000 תושבים, החיים בקהילות מגובשות, עם שיעור גבוה של נישואי קרובים. חברה אוסטרלית, "אוטוגן" (AutoGen), מקימה בטונגה מערכת לאיסוף דגימות דנ"א ומתקן לביצוע ניסויי מיפוי גנטיים. טונגה תחזיק בבעלות על כל דגימות הדנ"א שתאיספנה על-ידי מדעני אוטוגן ותקבל תמיכה שנתית למחקר ותמלוגים מכל יוזמה מסחרית מוצלחת, כגון תרופות חדשות, שינבעו ממחקר



זה. ההשתתפות באוסף הדנ"א היא התנדבותית. ההסכם נחתם בינואר 2001, אך יישומו עדיין לא הובטח.

### הקמת אוסף דנ"א ציבורי במימון ללא כוונת רווח

#### 88. הממלכה המאוחדת (בריטניה)

המועצה למחקר רפואי (Council Medical Research) וה- Wellcome Trust (ארגון צדקה ללא כוונת רווח) מציעים להקים מאגר נתונים התנדבותי שייקרא BIOBANK UK (לשעבר הוא נקרא Population Biomedical Collection - מאגר ביו-רפואי אוקלוסייתי). BIOBANK UK יכול את פרטיהם הגנטיים של 500,000 איש, מתנדבים בריאים בין הגילאים 45 עד 65 (כלומר, שסביר שיחוו תחלואה תוך עשור או שניים). כבסיס התחלתי, יילקחו מהם דגימות דנ"א, מדידות בסיסיות, כגון גובה, משקל ולחץ דם, ופריטים אודות ההיסטוריה הרפואית וסגנון החיים יאספו מתוך שאלונים. במהלך המחקר, יתנהל מעקב סדיר אחר המטופלים, ומאגר הנתונים יעודכן בפרטים על תחלואה וסיבת המוות, לגבי אלה מבין הנחקרים שימותו. קישור בין נתוני תחלואה, גנוטיפ, מעמד חברתי וסגנון חיים יזהה אינטראקציות בין גנים לסביבה התורמות לגרימת המחלה. קבוצות מחקר שונות תנהלנה בנפרד את המחקרים הגנטיים על המתנדבים, אך התוצאות תוחזקנה באופן ממורכז, על-מנת להגדיל את ערך המשאב.

89. אישור למאגר נתונים זה ניתן במרץ 2001 על-ידי ועדה מיוחדת של בית הלורדים לנושאי מדע וטכנולוגיה. תת-ועדה של הוועדה המיוחדת, שהורכבה ביולי 2001 ושבראשה עמד לורד אוקסבורו, חקרה את השימושים הנוכחיים והעתידיים במאגרי נתונים גנטיים של בני אדם. היא אספה עדויות מלמעלה מ- 55 מוסדות רפואיים, חברות תרופות, ארגוני צדקה ואנשים. הדו"ח ביטא תמיכה חזקה ביוזמת המועצה למחקר הרפואי, ה- Wellcome Trust ומשרד הבריאות לכוון מאגר נתונים לאומי גדול לשם חקירת האינטראקציות בין גורמים גנטיים וגורמים של סגנון חיים בהתרחשות מחלה. הוועדה גם קראה להקמת גוף בלתי תלוי, "צוות לנתונים רפואיים", כדי להגן על האינטרסים של אנשים שנתונייהם האישיים נאספים ומוחזקים במאגרי הנתונים. הדו"ח קבע: "חוק הגנת הנתונים" משנת 1998 מציע הגנה משמעותית לאנשים מפני השימוש בנתוניהם האישיים. עם זאת, מטבעו של מחקר שתמיד ישנן הפתעות בלתי צפויות... בעתיד, ייתכן שיהיה הכרח להשתמש בנתונים בלתי-אנונימיים בדרכים שלא ניתן היה לחזות בעת איסוף הדגימות. לעתים קרובות זה עשוי להיות בלתי מעשי... להיוועץ לגבי הדבר עם כל פרט באופן אישי. בין המלצותינו השונות, אנו מציעים להקים גוף חדש, בלתי תלוי, 'צוות לנתונים רפואיים', לשם הגנה על האינטרסים שלהם". עוד ממליץ הדו"ח שהממשלה תספק "משאבים מתוקצבים מספיקים ל- MRC (המועצה למחקר רפואי) ולמשרד הבריאות על-מנת להבטיח שהתמיכה והתשתית הנחוצות ליוזמה חשובה זו אכן תתקיימנה". חברי ועדה אמרו שדחוף שמערכת הבריאות הלאומית (NHS) תאמץ תקנים ופרוטוקולים אחידים לצורך רישומים רפואיים, כך שניתן יהיה להשתמש בהם במחקר.



90. נותר עדיין לנסח החלטות וקווים מנחים להשקעה מסחרית צפויה, אך נעשים מאמצים לכך (לפי ה'אובזרבר', 23 בספטמבר, 2001) שללא קשר ליוזמה של MRC/Wellcome, תילקחנה דגימות דנ"א באופן שגרתי מבריטים מאושפזים וייעשה בהן שימוש במאגרי נתונים מסחריים. הועדה לגנטיקת האדם (HGC) מתכננת להוציא קווים מנחים, אך בינתיים "האגודה לביו-תעשייה" התריעה שבריטניה תהפוך ל"מדינת העולם השלישי מבחינת גנטיקה", אלא אם תותר גישה לנתוני ה-NHS.



## ביבליוגרפיה ומקורות

1. Annas GJ (2001) Reforming Informed consent to Genetic Research. JAMA 286, 2326-8.
2. Bear JC. (2001) What is a person's DNA worth? Fair compensation for DNA access. 10th International Congress of Human Genetics, Vienna, May 2001 (bearre@mun.ca)
3. Beskow LM, Burke W, Merz JF et al. (2001) Informed consent for population-based Research involving Genetics. JAMA, 286, 2315-21.
4. Issa AM (2002) Ethical perspectives on pharmacogenomic profiling in the drug development process. Nature Reviews, 1, 300-8.
5. Shifman S, Bronstein M, Sternfeld M et al (2002) A highly significant association between a COMT haplotype and Schizophrenia. Am J Hum Genet, 71 (epub Oct 25, 2002)

### For Appendix:

#### Iceland:

1. Annas GJ. (2000) Rules for research on human genetic variation--lessons from Iceland. N Engl J Med. 342,1830-3.
2. Gulcher JR and Stefansson K (2000) The Icelandic Healthcare Database and informed consent. N Engl J Med. 342(24):1827-30.
3. McInnis MG (1999) The assent of a nation: genetics and Iceland. Clin. Genet. 55, 234-239.

#### USA : Framingham:

1. [http://www.mannvernd.is/english/news/nyt\\_framingham.html](http://www.mannvernd.is/english/news/nyt_framingham.html)
2. [http://199.97.97.16/contWriter/yhdweek/2001/01/02/medic/6711-0167-pat\\_nytimes.html](http://199.97.97.16/contWriter/yhdweek/2001/01/02/medic/6711-0167-pat_nytimes.html)





**Sweden: UmanGenomics:**

1. <http://www.umangenomics.com/>
2. Nilsson A, Rose J. Sweden takes steps to protect tissue bank. Science, 1999; 286:894.

**Estonia:**

1. <http://www.mannvernd.is/english/news/ft.estonia.html>
2. Hollon T, [http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/hollon\\_p1\\_010219.html](http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/hollon_p1_010219.html)

**Tonga:**

1. Hollon T, [http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/hollon\\_p1\\_010219.html](http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/hollon_p1_010219.html)
2. Burton, B. <http://www.commondreams.org/headlines02/0218-02.htm>

**UK Biobank**

1. [http://www.mrc.ac.uk/index/public\\_interest/public-consultation/public-biobank\\_consult.htm](http://www.mrc.ac.uk/index/public_interest/public-consultation/public-biobank_consult.htm)
2. MRC summary to the House of Lords committee:  
[http://www.mrc.ac.uk/pdf-hol\\_genetic\\_databases.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-hol_genetic_databases.pdf)
3. Fourth report of the House of Lords Select Committee on Science and Technology:  
<http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200001/ldselect/ldsctech/57/5701.htm>

**Canada, Quebec: Galileo Genomics**

1. <http://www.galileogenomics.com/en/About.html>

**Additional Reading:**

1. Cook-Deegan R, Chan C and Johnson A (2001). World Survey of Funding for Genomics Research. J Biolaw & Bus., Global Genomics and Health Disparities, 22-36.
2. Deschenes M, Cardinal G and Knoppers BM (2001). Human Genetic Research, DNA Banking and Consent: A question of "Form"? Clin. Genet, 59, 221-239.



3. Hodge JG and Harris ME (2001). International Genetics Research and Issues of Group Privacy. J Biolaw & Bus., Global Genomics and Health Disparities, 15-21.
4. Maurer SM, Hugenholtz PB and Onsrud HJ (2001). Europe's Database Experiment. Science, 294, 789.
5. Omenn GS (2001). Special Challenges in Applying Genomics to Population Health. J Biolaw & Bus., Global Genomics and Health Disparities, 3-6.
6. Winickoff DE (2001). Biosample Genomics and Human Rights: Context and Content of Iceland's Biobanks Act. J Biolaw & Bus., Global Genomics and Health Disparities, 54-61.