



מרץ 2009

חדשות פארמה

טיפול גני: חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 6/09

לקוחות וחברים יקרים,

"חדשות פארמה" מוגש על ידי המכון הישראלי לייצוא ולשיתוף פעולה בין-לאומי בשיתוף עם משרד עורכי דין איתן לירז ושות' במטרה לידע אתכם בדבר חידושים ועדכונים משפטיים הרלוונטיים לתחום מדעי החיים.

ומוחדר לגוף האדם כ- DNA ערום או בתא שלם (ממקור הומני או אנימלי)."

על פי הנוהל, שימוש במוצר רפואי לטיפול גני אשר אינו מאושר בישראל לצרכים שיועדו לו ייעשה במסגרת ניסוי רפואי בלבד. הנוהל ממשיך ומבהיר, כי ניסוי כאמור, ייחשב:

(א) ניסוי רפואי "שאינו מיוחד"; היינו, ניסוי רפואי אשר אינו נדרש לאישור משרד הבריאות בנוסף לאישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי בו מתבצע הניסוי; וכן

(ב) ניסוי רפואי גנטי (אשר דורש אישור ועדת הלסינקי עליונה) אשר מוגדר בנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם התשס"ו – 2006 של משרד הבריאות ("נוהל הניסויים") כ- "מחקר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי, והמוסדר על פי חוק מידע גנטי".

התוצאה המשפטית המתקבלת הינה, כי נוהל הניסויים (והוראותיו בעניין ניסוי גנטי בפרט) יחול על ניסוי אשר במסגרתו ניתן למשתתפים טיפול גני.

בסוף חודש ינואר 2009 פרסם המנהל הכללי של משרד הבריאות נוהל שכותרתו "טיפול גני" אשר מטרתו: "קביעת מסגרת רגולטורית לטיפול גני" (להלן: "הנוהל"). הלכה למעשה, הנוהל מסדיר ומבהיר מהי המסגרת הנורמטיבית הרלוונטית לביצועו של ניסוי רפואי אשר כולל "טיפול גני".

על פי הנוהל, המונח טיפול גני מוגדר כ- "החדרת מוצר רפואי לטיפול גני לגופו של אדם חי, לרבות עובר, כאשר מטרת הטיפול שינוי גנים של תא או מערכת תאים באדם".

לצורך ההגדרה האמורה המונח מוצר רפואי לטיפול גני מוגדר כ- "מוצר רפואי לטיפול גני מיועד לריפוי, אבחון או מניעת מחלה. המוצר הינו גן (מקטע של חומצת גרעון) שהתקבל בסדרה של תהליכי יצור

(חוזר מנכ"ל 30/06 של משרד הבריאות). התוצאה המתקבלת מן האמור לעיל הינה, כי אך לעניין זה יידרשו כלל האישורים המפורטים בנוהל הניסויים (אישור ועדת הלסינקי ואישור הועדה העליונה). עם זאת, במקרה בו הטיפול בחולה הבודד הינו זחוף נקבע, כי הבקשה לבצעו תיבחן על ידי יושב ראש הועדה העליונה לטיפול גני (או אחד מחברי הועדה העליונה אשר הוסמכו לעניין זה).

הנוהל יחול על ניסויים הכוללים טיפול גני אשר יוגשו לאישור ועדות הלסינקי המוסדיות לאחר 1 לפברואר 2009. ניסויים אשר אושרו טרם פרסום הנוהל (20 לינואר 2009) יהיו במתכונת הנהוגה טרם פרסום הנוהל וזאת למשך שנה מיום פרסום הנוהל. לאחר תקופה כאמור יידונו ויאושרו ניסויים כאמור על פי הנוהל.

בשים לב לעובדה, כי הוראות נוהל הניסויים בקשר עם ניסוי גנטי מתייחסות אך ורק לניסוי אשר במסגרתו נלקחת דגימה לצורך הפקת מידע (פעולה אשר לדוגמה אינה כרוכה ככלל בסיכון גופני כלשהו למשתתף¹) ולא לניסוי גנטי 'טיפולי' (הכרוך בסיכונים שונים, סוגיות אתיות נפרדות וספציפיות וכיו"ב), הרי שהוראת הנוהל הנזכרת לעיל על פיה נוהל הניסויים בנוסחו הנוכחי (ללא עדכון כלשהו) יחול על ניסוי זה נראית כיותר מתמוהה.

ייתכן ומשרד הבריאות היה מודע לבעייתיות אשר צוינה לעיל ולכן קבע (במסגרת הנוהל), כי בכל בקשה לניסוי בטיפול גני תהיה "התייחסות לתקנים והנחיות רשויות רגולטוריות ומוסדות רלוונטיים בעולם (כגון FDA, EMEA, NIH)". דרישה כוללת זו, מטילה הלכה למעשה קושי לא מבוטל על יוזמים של ניסויים הכוללים טיפול גני אשר לא רק שאינם יודעים מהם הכללים אשר יחולו על ניסוי כאמור אלא גם צריכים לציין בפני הרשויות מהם אותם כללים.

במצב זה מומלץ כי כל יוזם של ניסוי רפואי הכולל טיפול גני יתעדכן, טרם הגשת הבקשות הנדרשות, בכללים הישימים החלים באותו מועד בארה"ב ובאיחוד האירופאי.

ממשיך וקובע הנוהל, כי טיפול גני בחולה בודד (במוצר שאינו מאושר) יבוצע אך ורק כ- "טיפול ניסוי בחולה בודד" (כמשמעו בנוהל הניסויים), וזאת, על אף האמור בנוהל טיפול חמלה וטיפול דחוף על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים)

¹ ראו לדוגמה דפי ההסבר אשר צורפו לנוהל הניסויים: "... הסיכונים הפיזיים המידיים בלקיחת דם ממשתתף הם מזעריים... הסיכונים למשתתפים במחקר גנטי הם ייחודיים. מדובר בסיכונים של פגיעה חברתית, כלכלית ופסיכולוגית...".

הנכם מוזמנים בזאת לפנות לעו"ד איתן לירז בכל שאלה או הבהרה בקשר עם האמור לעיל.

האמור לעיל מיועד למתן מידע כללי בלבד ואין בו מתן חוות דעת או יעוץ מקצועי, הטעונים בדיקה פרטנית של נסיבות העניין והחוקים הרלוונטיים. בהתאם, ולמען הזהירות בלבד, יודגש כי אין ולא ניתן לראות באמור לעיל כחוות דעת משפטית, ובהתאם, אין להסתמך עליו.

—
EYTAN LIRAZ
— & CO. —
L A W O F F I C E S

מגדל סונול, קומה 17, דרך מנחם בגין 52, תל אביב 67137.

טל: 03-5377 388 פקס: 03-5377 399

דוא"ל: Eytan@lirazlaw.com

Sonol Tower, 17th Floor, 52 Menachem Begin Rd., Tel Aviv 67137, Israel

Tel: (972) 3 5377 388 Fax: (972) 3 5377 399

Email: Eytan@lirazlaw.com

<https://www.lirazlaw.com>