

## **ניסויים באוטונומיה :** **על הסכמת חולים עם שיטיון להשתתפות בניסוי** **רפואי, בעקבות פרשת שמול**

מאת

**מיטל גלבע\* ורם ריבלין\*\***

### **תקציר**

בע"א 887/19 **שמול**, נדונה תביעתם של מטופלים, שבהם בוצע ניסוי רפואי קליני ללא קבלת הסכמתם, בנסיבות בהן חלקם היו קשישים חולי שיטיון (דמנציה), כך שלא היה ביכולתם להביע את הסכמתם (או התנגדותם) להשתתפות בניסויים. תביעתם לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה נדחתה בבית המשפט, בעיקר משום שלא הוכח קיומו של נזק, בהעדר תחושות שליליות מצדם כתוצאה מן הפגיעה. זאת, שכן בהיעדר יכולת להסכים לא ניתן לייחס לחולים צער על ביצוע הניסויים ללא קבלת הסכמה מצידם, ולאור מצבם הקוגניטיבי, ספק אם החולים הבינו את שהתרחש, או אם ניתן להוכיח את תחושות הסבל או התסכול שלהם. מקרה זה, שהוא בעל חשיבות מעשית נוכח העלייה בתוחלת החיים ובהארכת החיים באמצעים רפואיים, הוא גם הזדמנות לחשוב מחדש על התפיסה המשפטית אודות חשיבותה של הסכמה לטיפול רפואי בכלל, והשתתפות בניסוי רפואי בפרט.

ברשימה קצרה זו נטען כי הבנה מתאימה של הסכמה בנסיבות של פרוצדורה רפואית הנערכת במי שאינו כשיר להסכים, ממקמת את האירוע לא בעולמה של הפרת החובה לרכישת הסכמה מדעת הקשורה לזכויות החולה, אלא קרוב יותר לעולמה של עוולת התקיפה. אנו מציעים ניתוח המבהיר את חשיבותה ותפקידה של הסכמה בכלל, ובהתאם מבחינים בין טיפול שניתן על בסיס הסכמה פגומה לבין טיפול ללא שאילת הסכמה כלל. על בסיס הניתוח המוצע, מוסיף המאמר לטעון כי העובדה שמדובר בניסוי רפואי ולא בטיפול רגיל, מעוררת ספק אף לגבי כוחו של אפוסטרופוס להסכים בשם חולה השיטיון, גם לו הסכמה כזו הייתה ניתנת. לאחר ביסוס העוולה, עובר הדיון לטיפול בשאלת הנזק והערכתו, לאור הקושי בהערכת נזק הסובייקטיבי של מי שנמצא במצב של שיטיון. הצעתנו נשענת על פיתוח מושגי של ראש הנזק הקשור באובדן הנאות חיים, בהמשך לפסיקת בית המשפט בעניין **אגבבה**. לבסוף, ועל מנת להתמודד עם הצורך בהרתעה מפני פגיעה באוכלוסיית חולים חלשה במיוחד לצרכי ניסויים רפואיים, מוצע לשקול במקרים מתאימים גם סעד המבוסס על דיני עשיית העושר ולא במשפט, המתמקד בשלילת רווחיו של המעוול (כאשר ישנם רווחים כאלה) ולא בנוקו של הקורבן. פרשת **שמול**, אם כן, היא מפתח לשיעור חשוב אודות אופייה של הסכמה, אודות ייחודם של

---

\* מרצה בכירה, הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת בר אילן.  
\*\* מרצה בכיר, הפקולטה למשפטים, האוניברסיטה העברית בירושלים.  
ברצוננו להודות לאליעזר ריבלין על הצעותיו המועילות למאמר.  
על עזרת מחקר מצוינת אנו מודים למאור לוי.

ניסויים רפואיים בהקשר זה, ואודות הצורך בפיתוח סעדים מתאימים, על מנת להגן על חולים הסובלים משיטיון מפני שימוש לא ראוי בגופם.

מבוא	2
א. הסכמה, היעדר הסכמה והיעדר כשירות להסכמה	4
1.א נפקות ההסכמה	5
2.א פגם בהסכמה לעומת אי הסכמה	8
3.א הסכמה לניסוי רפואי	10
4.א הסכמת האפוטרופוס	12
ב. הנוק והתרופה	16
1.ב פגיעה באוטונומיה	16
2.ב אבדן הנאות החיים	18
3.ב על האפשרות להתמקד בשאלת תועלתו של המזיק במקום בשאלת נזקו של המטופל	20
סיכום	24

## מבוא

בפרשת **שמול**<sup>1</sup>, בוצעו ניסויים רפואיים במטופלים קשישים, שעקב מצבם הקוגניטיבי, שעלה בחלק המקרים כדי שיטיון (דמנציה), לא היה ביכולתם להביע את הסכמתם (או התנגדותם) להשתתפות בניסויים. הקשישים ונציגיהם תבעו את קופת החולים המפעילה את בתי החולים בהם בוצעו הניסויים, בדרישה לזכות בפיצוי על עריכת הניסויים ללא הסכמה. שתי הערכאות שדנו בפרשה דחו את התביעה לפיצוי על פגיעה באוטונומיה. בתי המשפט היו תמימי דעים כי המשוכה העיקרית שעמדה בפני התביעה בפרשה, מעבר לשאלות הדיוניות (בהן לא נעסוק כאן), היא הוכחת קיומו של נזק. כך, בית המשפט המחוזי דחה את תביעת המטופלים-הקשישים משום שלא הוכח כי הניסוי שנערך על ידי הצוות הרפואי גרם לאותם מטופלים לחוות בפועל "רגשות שליליים" כתוצאה מפגיעה בזכותם באוטונומיה.<sup>2</sup> היות שהנפגעים אינם יכולים לתת הסכמה בשל מצבם הקוגניטיבי, ממילא אינם יכולים לחוש בכאב ובסבל הכרוכים בכך שלא נתנו הסכמה כזו. החלטת השופט כבוב, שניתנה לאחרונה בערעור האזרחי על פסק הדין, אישרה מסקנה זו. בפסק דינו נסמך השופט על עמדה אותה הוביל השופט עמית בשנים האחרונות, לפיה, להוציא מצבים חריגים,<sup>3</sup> אין לפצות על עצם הפגיעה

<sup>1</sup> ע"א 887/19 **שמול נ' שירות בריאות כללית** (נבו) 21.11.22. פרשה זו מעוררת בעיות נורמטיביות מורכבות אחרות, כמו השפעת העובדה שהניסויים לא אושרו בהתאם לוועדת הלסינקי של בתי החולים, או שאלות אודות התאמת ההליך לתובענה ייצוגית. דיונו הנוכחי לא יעסוק בשאלות אלו.

<sup>2</sup> שם, בפס' 24-21 לפסק דינו של השופט כבוב.

<sup>3</sup> ע"א 2781/93 **דעקה נ' בית החולים "כרמל" חיפה**, פ"ד נג(4) 526 (1999) (פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה במקרים שבהם לא נפסקו פיצויים בגין התרשלות בטיפול או אי הסכמה מדעת, בשל קשיים בהוכחת קשר-סיבתי); ע"א 1326/07 **המר נ' עמית** (נבו) 21.5.14 (פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה בנוסף לראשי נזק אחרים במצבים של הולדה בעוולה); ע"א 1615/11 **מרפאת עין טל – מרכז לרפואת עיניים נ' פינקלשטיין** (נבו) 6.8.13 (בהקשר לאירוע הגובל בתקיפה. באותה פרשה, הופרה על-ידי רופא העיניים חובת גילוי בנוגע לסיכונים הכרוכים בנייתוח, אשר הובילה לביצוע ניתוח בעיניים של המטופלת ללא קבלת הסכמה מדעת. בנוסף לכך, לאחר ביצוע הניתוח בעין הראשונה הניזוקה ביקשה להפסיק את הניתוח, אלא שהרופא המשיך לנתח גם את העין השנייה, במה שהוכר על-ידי בית המשפט כאירוע הגובל בתקיפה ומזכה את התובעת בפיצוי על פגיעה באוטונומיה, בנפרד מראשי הנוק האחרים שנגרמו

באוטונומיה בנפרד משארית הנזק הלא ממוני שנגרם לתובע בגין פגיעה באוטונומיה, שכן נזקן של תובע כזה הוא נזק תוצאתי המבוטא ברגשות כמו כעס, תסכול, עלבון וכיוצא באלה תחושות שליליות שנבעו משלילת כוח הבחירה של התובע.<sup>4</sup> מכאן קצרה הדרך לדחיית הערעור בעניין **שמול**: הדרישה להוכחת קיומו של נזק תוצאתי סובייקטיבי של כאב וסבל כתוצאה משלילת הבחירה אינה יכולה להתקיים מקום בו הנפגע חסר יכולת לבחור – חסר יכולת להסכים או להתנגד.

על פניו, מתיישבת החלטת השופט כבוב עם ההיגיון האנליטי, שכן כיצד אדם חסר יכולת בחירה יכול לחוש רגשות שליליים אם וכאשר ניטלה ממנו הבחירה? בהתאם להיגיון זה, השופט כבוב מצא כי נכון לדחות את הערעור בעניין **שמול** מטעמים ראיתיים, שכן הניזוקים אינם יכולים להוכיח את הנזק התוצאתי שנגרם להם בדמות אותם רגשות שליליים, כנדרש במצבים של פגיעה באוטונומיה.

רשימה זו תוקדש לביורור שתי שאלות מרכזיות, שנותרו בצילו של פסק הדין ולא זכו כמעט או בכלל לדיון לגופן, ולהערכתנו התייחסות אליהן עשויה להוביל למסקנה שונה מזו שאליה הגיע השופט כבוב בעניין **שמול** לעניין הפיצוי המגיע לניזוקים. הראשונה שבהן מתמקדת בטיבה של הסכמתו של אדם הסובל מדמנציה, כמקרה פרטי של מטופלים שאינם כשירים לגבש ולקבל הסכמה לטיפול בהם. כחלק מן המציאות המודרנית המלווה רבים בסוף חייהם, התוויית קווי הגבול לטיפול הרפואי הלגיטימי במי שאינו יכול עוד לתת הסכמה תקפה משפטית לטיפול, טעונה בירור. בעניינו טיב ההסכמה בהקשר הייחודי של חולים עם שטיון בסביבה של ניסוי רפואי מצריך בירור נוסף. נדגיש כי העיסוק בשאלת ההסכמה בהקשר הייחודי שבה עוסקת רשימה זו יבחן באופן תיאורטי, כלומר בלי לחוות עמדה לגבי השאלה האם מבחינה עובדתית המטופלים בעניין **שמול** היו במצב שבו לא יכלו להסכים לניסוי שנעשה בהם. נסביר מדוע, במישור העקרוני, שיתופם בניסוי של חולים בעלי שטיון, אשר אינם כשירים להסכים להשתתף בו, דומה יותר לתקיפה מאשר להפרת החובה להשיג 'הסכמה מדעת'. בנוסף, נטען כי הפעולה שלגביה נדרשת הסכמה – בעניינו, ניסוי רפואי – צובעת את שאלת ההסכמה בצבעים ייחודיים. בשונה מטיפול רפואי, המטיב בראש ובראשונה עם המטופל, ניסוי הוא מעצם הווייתו פעולה שמטיבה עם הכלל (חולים בעתיד). נסביר כי להקשר הניסויי שאופף את אי ההסכמה של החולים בהם נעשה הניסוי צריכה להיות נפקות לעניין המסקנה לגבי כוחם של האפוטרופוסים של חולי השיטיון להסכים להשתתפותם בניסוי.

השאלה השנייה שנדון בה, וכרוכה באופן מהותי בראשונה, נוגעת ליסוד הנזק. כאמור, בעניין **שמול** תיאר השופט כבוב את יסוד הנזק במונחים תוצאתיים של כאב וסבל הנובעים מאובדן הבחירה. התייחסות זו לא מאפשרת להעניק פיצוי לחולים ששותפו בניסוי כבנסיבות עניין **שמול**, שכן חולים כאלה אינם במצב קוגניטיבי

לה עקב אי קבלת הסכמתה מדעת). לדיון בפרשת מרפאת עין טל, ראו גם ה"ש 49-51 להלן והטקסט הצמוד להן.

<sup>4</sup> ראו למשל, ע"א 2278/16 **פלונית נ' מדינת ישראל**, פס' 23 לפסק דינו של השופט עמית (נבו 12.3.18). ראו גם יצחק עמית "סוס הפרא של הפגיעה באוטונומיה" **ספר שטרסברג-כהן** 465, 485 (א' ברק ואח' עורכים 2017), (להלן: עמית "הפגיעה באוטונומיה").

ומשפטי להסכים מדעת לניסוי שנעשה בהם, ועל כן ממילא הנטל להוכיח כי נגרם להם סבל או תסכול מכך שלא הסכימו לניסוי הוא בבחינת תרתי דסתרי. לפיכך, נציע לבחון מחדש את טיב הנזק בנסיבות של ביצוע ניסוי בחולה עם שיטיון (או חולה נטול כוח הסכמה בכלל), ולהעדיף הגדרה שאינה נשענת על חוויית הפגיעה באוטונומיה, אלא על הפגיעה באוטונומיה עצמה. על מנת לשרטט את גבולות הפיצוי הנדרש על פגיעה כזו, ולאור הקושי העקרוני שקיים בעינינו בהגדרת הפגיעה בחולים עם שיטיון במונחים של פגיעה שקשורה ליכולת בחירה אוטונומית, נציע לבחון את האפשרות להגדיר את הנזק שנגרם להם כקשור לראש הנזק של פגיעה בהנאות החיים, לפי ההגדרה הרחבה שהציע השופט ריבלין בעניין **אגבבה**. לבסוף, נתייחס לאפשרות נוספת, שעשויה להיות רלבנטית בתנאים מסוימים של עריכת ניסוי רפואי ללא הסכמת המשתתפים, שהיא סעד המבוסס על שלילת רווחי מעוול במקום על נזקם של משתתפי הניסוי.

## א. הסכמה, היעדר הסכמה והיעדר כשירות להסכמה

הסוגייה הראשונה שבה נתמקד נמצאת בלב החלטת השופט כבוב בעניין **שמול**, לפיה הטענה לנזק מסוג פגיעה באוטונומיה למטופלים הדמנטיים לא הוכחה. כובר המשקל בהחלטה זו נגע לקושי לבסס את הטענה לקיומו של נזק מסוג זה. זאת, בהתאם למגמה בפסיקה, המזהה פגיעה באוטונומיה כנזק תוצאתי, סובייקטיבי, שנגרם כתוצאה מפגיעה בזכות הבחירה של המטופל,<sup>5</sup> נזק שמתבטא ב"תחושות שליליות כמו כעס, תסכול, עלבון, גועל, זעזוע וכיוצא באלה."<sup>6</sup> ההיגיון הנלווה לאפיון נזקם של המטופלים בעניין **שמול** כרגשות שליליים הנגרמים כתוצאה מפגיעה במימוש הבחירה הוביל את השופט כבוב להדהד את מסקנת הערכאה הדיונית בפרשה, לפיה היות שמדובר במטופלים שאין ביכולתם לתת הסכמה בשל מצבם הקוגניטיבי, הרי שממילא מטופלים אלו גם לא יסבלו כתוצאה מכך שנמנעה מהם יכולת כזו.<sup>7</sup> הדיון בטיב הנזק התוצאתי הוא אפוא תוצר של מסגור הפגיעה באוטונומיה של המטופלים הדמנטיים במסגרת דוקטרינת ההסכמה מדעת.

ככלל, סיווגם של פגמים בקבלת הסכמת מטופלים לפרוצדורות רפואיות כהיעדר הסכמה מדעת נודע כאכסנייה למצבים הנגזרים מהפרת חובת גילוי של הגורם המטפל ומאפשר להבידלם מעולות התקיפה אשר עוסקת בשימוש בכוח כלפי אדם שלא בהסכמה.<sup>8</sup> בפרק זה נתהה על מאפייניה של הסכמתו של אדם דמנטי. באמצעות הדיון

<sup>5</sup> פרשת **שמול**, לעיל ה"ש 1, בפס' 86 לפסק דינו של השופט כבוב.

<sup>6</sup> עמית "הפגיעה באוטונומיה", לעיל ה"ש 4, שם.

<sup>7</sup> פרשת **שמול**, לעיל ה"ש 1, בפס' 89 לפסק דינו של השופט כבוב. ראו גם שם, בפס' 94 לפסק דינו של כבוב ("יש צורך בהוכחת נזק סובייקטיבי-תוצאתי נוסף על עצם הפגיעה שבמתן טפול בהיעדר הסכמה מדעת – וזה לא הוכח בענייננו").

<sup>8</sup> לסקירה מקיפה של התפתחות דוקטרינת ההסכמה מדעת בישראל, ושל המעבר מסיווגה כתקיפה רפואית להיעדר הסכמה מדעת כהתשלול בטיפול הרפואי, ראו נילי קרקו-אייל "דוקטרינת 'הסכמה

בשאלה זו נסיט את הזרקור משאלת הנזק (על אף היותו כרוך בשאלת העוולה) ונזרה את אורו במקום זאת על שאלת ההסכמה, ועל אפיונה במקרה המיוחד של אדם שאינו כשיר להסכים. כבר עתה נאמר, כי הניתוח המוצע מוביל למסקנה, כי אופייה של הפגיעה בזכותם של המטופלים בעניין **שמול** מחייבת לסווגה כשייכת לעוולת התקיפה.<sup>9</sup> זאת, על אף הקושי העקרוני לסווג התנהגויות של אנשי רפואה כלפי מטופלים ככאלה העונות להגדרה של תקיפה,<sup>10</sup> שהוביל בתי משפט להימנע בדרך-כלל מסיווג זה, למעט מקרים יוצאי דופן בחומרתם.<sup>11</sup>

## א.1 נפקות ההסכמה

בעניין **שמול** לא היה ספק כי הסכמתם מדעת של המטופלים הדמנטיים לא ניתנה. אלא שבית המשפט לא נתן את דעתו לשאלה האם בניסבות האירועים עליהם נסב פסק הדין הסכמה כזו יכולה *הייתה להינתן*, ועל כן, ממילא גם לא דן באופן בו יש לתרגם את התשובה לשאלה זו, במונחי החובה החלה על אנשי הצוות הרפואי. לצורך הבנה מלאה של נקודה זו, יועיל להתמקד כנקודת מוצא בטיבה ובתפקידה של הסכמה באופן כללי, ומכך לגזור את אופן ההתנהגות הראוי בניסבות בהן הסכמה כזו לא יכולה להינתן. לצורך כך, נפתח בבירור השאלה הכללית, הקודמת לדוקטרינה הנוזיקית: מהי הסכמה?

חלק מן הפעולות הנוגעות לאינטראקציה עם אדם אחר טעונות את הסכמתו. בספרות הפילוסופית, מתוארת הסכמה פעמים רבות, במה שכבר הפך לכמעט קלישאה, כ"קסם מוסרי", אשר באופן קסום הופך הסגת גבול לביקור חברי, תקיפה לחיבוק חברי, ואינוס ליחסי מין.<sup>12</sup> כוח קסום זה מאפשר לנו לגשר בין הרצון לשלוט בגורלנו

מדעת – עילת התביעה הראויה מקום שבו הופרה זכות המטופל לאוטונומיה "הפרקליט מט 181, 198-183 (התשס"ז) (להלן: קרקו אייל "דוקטרינת 'ההסכמה מדעת'").

<sup>9</sup> עוולת התקיפה מוגדרת בס' 23(א) לפקודת הנוזיקין [נוסח חדש], נ"ח התשכ"ח 266.

<sup>10</sup> ראו למשל פרשת **דעקה**, לעיל ה"ש 3, בפס' 6 לפסק דינה של השופטת ביניש ("השימוש שנעשה בעוולת התקיפה בקשר לטיפול רפואי מעורר הסתייגות לא מעטה, בין היתר, בשל חוסר הנוחות הנובע מייחוס התנהגות אנטי-חברתית אשר מודבקת עליה תווית של מעשה זדון, לטיפול רפואי שכל כולו מיועד לסייע לזולת."); ע"א 8126/07 **עובון צבי נ' בית החולים ביקור חולים**, פס' ח לפסק דינו של השופט רובינשטיין (נבו 3.1.10). ("השכל הישר והרגש האנושי אינם רואים את הרופא כ'תוקף'"; ע"א 1303/09 **קדוש נ' בית החולים ביקור חולים**, סה(3) 164, פס' י לפסק דינו של השופט רובינשטיין (2012) ("אציין כי מקדמת דנא חשתי אי נוחות בייחוס עוולת התקיפה שבס' 23 בפקודת הנוזיקין [נוסח חדש] לרופאים, ומעדיף אני בהחלט את הבסיסים העיוניים האחרים."); עמית "הפגיעה באוטונומיה", לעיל ה"ש 4, בעמ' 467 ("הפסיקה אינו רואה בעין יפה התבססות על עוולת התקיפה ביחסי רופא-חולה.");

<sup>11</sup> ראו למשל, פרשת **מרפאת עין טל**, לעיל ה"ש 3, וכן את הדיון בפגיעה באוטונומיה כראש נזק עצמאי בהתייחס לפרשת **מרפאת עין טל** בטקסט הצמוד לה"ש 54-56 להלן.

<sup>12</sup> לניסוח קלאסי ברוח זו ראו: Heidi M. Hurd, *The Moral Magic of Consent*, 2 LEGAL THEORY 121, 123 (1996); למשל: Bert Heinrichs, *Myth or Magic? Towards a Revised Theory of Informed Consent*, 44 J. MED. & PHIL. 33 (2019); Alan Wertheimer, *Consent in Medical Research*, 33 (2019); PETER, *What Is Consent? and Is It Important?*, 3 BUFF. CRIM. L. REV. 557 (2000); WESTEN, *THE LOGIC OF CONSENT: THE DIVERSITY AND DECEPTIVENESS OF CONSENT AS A DEFENSE TO CRIMINAL CONDUCT* (Routledge 2016) (2004).

לבין הרצון לקחת חלק באינטראקציות עם הזולת. מן הבחינה הזו, הסכמה מוזכרת פעמים רבות בכפייה אחת עם כוחות מוסריים אחרים העומדים לאדם, כמו היכולת להבטיח או להתחייב. אולם אין זה מובן מאליו שהאופן בו הסכמה מתפקדת בזירות שונות הוא אחיד. הבנה של האופן בו מתרחש אותו "קסם מוסרי" של הסכמה בכלל, ובהקשר של הסכמה לטיפול רפואי בפרט, תסייע לנו לעמוד על טיבו של טיפול רפואי שנערך בתנאים בהם למטופל אין יכולת לגבש הסכמה, אך גם לא לסבול את התסכול והמצוקה הנובעים מפעולה בניגוד להסכמתו.

לצורך כך, מועיל להבחין ראשית בין הסכמות "קסומות" לבין הסכמות מסתוריות פחות. הסכמה מן הסוג האחרון אינה משנה את המצב הנורמטיבי, אלא רק מדווחת על העדפת הנמען (זה, אשר הסכמתו מבוקשת, או צריכה להיות מבוקשת), במקרים בהם העדפה זו רלוונטית לשם הערכת המעמד המוסרי או המשפטי של פעולה. כך למשל, התשובה "כן" בתגובה לשאלה "האם את מסכימה שאעשן כאן?" יכולה להיות פשוט דיווח על העדפותיה של המסכימה, שאדישה ביחס לניחוח הסיגריות או אולי אפילו נהנית מעישון פאסיבי. השאלה האם פעולתו של אדם מפריעה לאחר או אולי אפילו רצויה לו היא כמובן נתון רלוונטי להערכת המעמד המוסרי, ופעמים רבות גם המשפטי, של אותה פעולה. מבחינה זו, מה שמאפשר את העישון בדוגמא שלמעלה אינו העובדה שניתנה הסכמה, אלא בראש ובראשונה העובדה שהעישון אינו מפריע לאיש ואולי אפילו רצוי בעיני הנוכחים. בדוגמא זו, תפקידה של ההסכמה, כלומר של התשובה החיובית לשאלה "האם ניתן לעשן?", היא רק לדווח על מצב זה. מן הבחינה הזו, השאלה "האם את מסכימה שאעשן" דומה לשאלה "יש כאן מישהו?" שנועדה לברר האם פעולה אפשרית של השואל תפריע למאן שהוא או תפגע בו. באופן עקרוני, לו ניתן היה ללמוד באופן אחר על העדפותיהם של הנוכחים (למשל בעזרת מישהו המכיר אותם היטב, או – אם נטול דוגמא קיצונית יותר – בעזרת קריאת מחשבות), ייתכן שלא היה צורך לשאול אותם כלל.

עם זאת, לעיתים ישנם תחומים בהם חשוב לנו לכבד את חירותו של כל אדם לשנות את העדפותיו ולבחור אותן בעצמו. מבחינה זו, חלק מן הרעיון של אוטונומיה כעניין של ריבונות קשור גם בזכותו של אדם להיות הפוסק האחרון בשאלה מהן העדפותיו בנוגע לעניין מסוים, גם אם ניתן היה להסיק אותן בדרגת הסתברות גבוהה בדרכים אחרות.<sup>13</sup> במילים אחרות, גם במקרים הפשוטים, להסכמה יש כוח נורמטיבי, ולא רק ערך דיווחי-אינפורמטיבי על העדפותיו של הנמען. כוחה נובע מן ההכרעה של הנמען, ולא רק משיקוף העדפותיו לשואל. אם כך, השאלה "האם את מסכימה שאעשן" כוללת בתוכה גם את ההכרה בכך שהנמענת רשאית להחליט לעצמה ובעצמה אודות העדפותיה ורצונה. מבחינה זו, הנמענת רשאית להתלונן שלא שאלו את רשותה לעשן במחיצתה, גם אם תשובתה – לו הייתה נשאלת – הייתה: "בוודאי, אני אוהבת ריח של סיגריות!". בדומה, גם במקרה בו המעשן סבור שהנמענת תשמח בדיעבד לאחר שריח

Michelle Madden Dempsey, *Victimless Conduct and the Volenti Maxim: How Consent Works*, 7 CRIM. L. & PHIL. 11 (2013).

<sup>13</sup> השו" : David Enoch, *Hypothetical Consent and the Value(s) of Autonomy*, 128 ETHICS 6 (2017).

הסיגריה יעלה באפה, קיים פגם מוסרי בהימנעות משאילת רשותה מראש (ולא רק לאור האפשרות לטעות בהערכת העדפותיה של הנמענת). העישון במחיצת הנמענת הוא פסול נורמטיבית במקרה כזה גם אם הערכתו של המעשן מדויקת, ואפילו אם צדק, ובדיעבד הנמענת אכן הסכימה. הפגם הוא בהתעלמות מן הריבונות של המסכימה, וממעמדה המוסרי העצמאי המעניק לה פריבילגיה להכריע בעצמה אודות העדפותיה. ההסכמה נדרשת גם כאשר הפעולה מיטיבה עם הנמענת, והייתה רצויה לה לו הייתה נשאלת.

חשוב להבחין כי ההסכמה עשויה לרווח על העדפתה של הנמענת ביחס לקו פעולה הרצוי לה בחשבון כולל (all things considered), אפילו אם יש בפעולה זו גם רכיבים מהם היא הייתה מבקשת לחמוק, לכשעצמם. כך למשל, בהתאם לדוגמא השגורה, אדם עשוי להסכים ואף לחפוץ בטיפול שיניים, שנועד למנוע ממנו כאב עתידי, אף שהוא מעדיף לא לסבול את אי-הנוחות הכרוכה בטיפול עצמו. ברוח דומה, ייתכן שהנמענת אינה אוהבת את ריח הסיגריות, אך היא מעדיפה את מצב העניינים שבו השואל מעשן במחיצתה על מצב שבו הוא יבחר לעשן במקום אחר. במקרים אלו הסכמתה של הנמענת עדין משקפת דיווח על בחירתה ועל העדפותיה, ההופכים בחשבון כולל את ההחלטה לעשן (או לטפל בשיניה) להחלטה רצויה לה. במסגרת ריבונותה, היא זכאית לבחור בעצמה כיצד לחשב את ההיבטים השונים של קו הפעולה המוצע, לחיוב ולשלילה. העובדה שהחלטה מערבת שקלול של שיקולי בעד ונגד מחזקת מצידה את הצורך להפקיד את ההחלטה בידי הנמענת עצמה.

נסכם עד כאן, הבעת ההסכמה בדוגמת העישון מתארת כיצד תגובת הנמענת חשובה לא רק משום שהיא מציידת את השואלת בדיווח אינפורמטיבי על העדפת הנמענת, אלא גם משום שלהסכמה חשיבות נורמטיבית עצמאית. היא מגנה על הפריבילגיה של הנמענת לקבוע בעצמה את העדפותיה, לשקול אותן מחדש ולשנות אותן במקרה הצורך. היא משקפת את הכבוד ליכולתה להכריע בעצמה, ואת הריבונות שלה להיות הפוסקת האחרונה בעניינה. באותה רוח, הסכמה לטיפול רפואי נדרשת, אם כן, גם במקרים בהם ההחלטה לטפל הייתה החלטה טובה ומיטיבה, וגם במקרים בהם סביר שההסכמה הייתה מתקבלת לו המטופל היה נשאל, שכן הטיפול רצוי לו ומשפר את מצבו.

עתה, שוו בנפשכם כי בדוגמת העישון שלמעלה התשובה "כן" אינה דיווח על חיבתה של המסכימה לעישון פאסיבי, אלא על נכונותה לוותר על זכותה שלא יעשנו במחיצתה, מתוך התחשבות במעשן הפוטנציאלי. ויתור כזה יכול להישען למשל על ההכרה בכך שבנסיבות הנתונות הצורך של המעשן בעישון (למשל משום שהוא מכור לניקוטין, או משום שהוא עצבני במיוחד כעת) משמעותי וחשוב יותר מן הפגיעה שתגרום לנמענת כתוצאה מן העישון הפאסיבי. אף שכעניין של תוצאות מצרפיות עישון במקרה כזה משיא את הטוב הכולל (שכן ההטבה למעשן עולה על הפגיעה בנמענת), הוא עדיין פסול בהיעדר הסכמת הנמענת, שכן בני אדם זכאים להכרה

בנפרדותם,<sup>14</sup> שאינה מאפשרת לסכום תוצאות בין אנשים שונים. זהו המובן שבו גרימת נזק של 10 לאברהם כדי לחסוך ממנו נזק של 20, שונה ממצב בו על מנת לחסוך מאברהם את אותו הנזק יש לגרום נזק של 10 לשרה. זכותה של שרה להתנגד לקן הפעולה שמציע אברהם, ועל אברהם מוטל הנטל לרכוש את הסכמתה של שרה לו יבקש לשכנע אותה. לעיתים, יהיה מדובר ברכישה פשוטו כמשמעו, כלומר בהצעה לפיצוי של שרה באופן שיביא את קו הפעולה המוצע לרצויה לה. במקרה כזה, הסכמתה תדווח על כך שלפי שיפוטה הריבוני, הפעולה הפכה רצויה לה, בהינתן הפיצוי, ולפיכך מותרת. אולם במקרים אחרים, שרה עשויה להחליט כי היא אינה עומדת על זכותה אלא מותרת עליה. אם נשוב לדוגמת המעשנת הפאסיבית האלטרואיסטית, הכרעתה של הנמענת לא לעמוד על זכותה ולאפשר את העישון, משקפת את הנכונות שלה להקריב את האינטרסים וההעדפות האישיות שלה לטובת מטרה טובה.<sup>15</sup> הסכמה כזו, המשקפת בחירה לא לעמוד על זכות, מבטאת ויתור על הגבול הנורמטיבי שבין המעשן למסכימה. בניגוד לדיווח עובדתי על מצב האינטרסים הרלוונטיים להערכת הפעולה, זוהי הסכמה שהיא למעשה *הרשאה*, כלומר פעולה ההופכת את הפעולה האסורה לפעולה מותרת, על ידי שינוי הנוף המוסרי.<sup>16</sup>

## 2. א. פגם בהסכמה לעומת אי הסכמה

בהקשרים רפואיים, נדונה שאלת ההסכמה בדרך-כלל בהקשר לפגמים שונים, העשויים לפגוע בשלמותה. בתוך כך, הבחינה הפסיקה בין טיפול רפואי באדם שנעשה בהעדר הסכמה,<sup>17</sup> לבין טיפול רפואי לאדם המסכים לטיפול אלא שהסכמתו אינה מודעת, שלמה או חופשית.<sup>18</sup> אכן, לא כל הפגמים בהסכמה נולדו שווים. כך, אין

<sup>14</sup> לניסוח קלאסי של עקרון הנפרדות בין אנשים ראו: JOHN RAWLS, A THEORY OF JUSTICE (Revised ed. 1999) 23-24. לדיון וסקירת ספרות נרחבת ראו למשל: Matt Zwolinski, *The Separateness of Persons and Liberal Theory*, 42 J. VALUE INQUIRY 147 (2008).  
<sup>15</sup> יש להדגיש: זכותו של אדם לעמוד על נפרדותו, ולא להסכים לקו פעולה המוצע לו משום שהוא פוגע בו, עשויה להתקיים גם במקרים בהם באותן נסיבות חלה עליו חובה מוסרית להסכים (למשל משום חשיבות קו הפעולה המוצע לטובת אחרים). זוהי עשויה להיות, אם כן, זכות לפעול שלא כראוי (לדיון כללי ראו: Ori J. Herstein, *Defending the Right to Do Wrong*, 31 L. & PHIL. 343 (2012)). מן העבר השני, נראה כי ככלל, אם גם כעניין של חשבון כולל (כלומר על בסיס התוצאות המצרפיות) הפעולה אינה מוצדקת, משום שהתועלת למבקש ההסכמה היא נמוכה מן הפגיעה במסכימה, ראוי שמבקש ההסכמה ימנע מן הפעולה גם במקרה בו אכן התקבלה הסכמה מסוג זה, אך עדיין ייתכן שבהינתן ההסכמה זכותו לפעול כפי שביקש. לכלל זה עשויים להיות חריגים, שאינם מענייננו כאן.

<sup>16</sup> לדיון בהסכמה במונחי גבול בין אנשים, ראו גם: Larry Alexander, *The Moral Magic of Consent (II)*, 2 LEGAL THEORY 165 (1996).

<sup>17</sup> ראו, למשל, להלן ה"ש 54-56 והטקסט הצמוד להן, וכן את פרשת **דעקה**, לעיל ה"ש 3, בעמ' 590, אשר יידון בהרחבה להלן.

<sup>18</sup> אלה הם "המקרים הקלאסיים" הנדונים תחת מטריית דוקטרינת ההסכמה מדעת. בהם נטען כי הרופא השמיט פרט רלבנטי – כגון סיכון הגלווה לטיפול שבוצע בחולה, או קיומה של אלטרנטיבה טיפולית נוספת – והטענה היא כי לו נחשף בפני החולה, היה נמנע מן הטיפול או בוחר באלטרנטיבה טיפולית אחרת. ראו, למשל, קרקו-אייל "דוקטרינת ההסכמה מדעת", לעיל ה"ש 8, בעמ' 195 ("מדברים אלה עולה כי לגישת השופט בניש [בפרשת **דעקה** - מ.ג., ר.ר.] יש להבחין בין פגיעה חמורה בחופש הרצון של המטופל בדמות טיפול בכפייה, שמעמידה לזה עילת תביעה בעוולת התקיפה, ובין מקרים שבהם



להשוות בין טיפול רפואי באדם המסכים לעצם הטיפול אך לא נחשף למלוא העובדות הרלוונטיות, לבין טיפול ללא הסכמה כלל.<sup>19</sup> להבנת נקודה זו ניתן להיעזר באנלוגיה למקרה של הסכמה ליחסי מין, שהושגה במרמה. מקרה שבו מוצג על-ידי צד אחד כלפי הצד האחר מצג שקרי לגבי תכונותיו או כוונותיו של המציג, על מנת לשכנע את הצד השני להיות שותף ליחסי המין, ללא ספק מעורר פגם מוסרי. עם זאת, באופן טיפוסי, אין בכך כדי להפוך את יחסי המין עם המציג לכדי אינוס. כך למשל, לפי העמדה המקובלת העובדה שאדם יוצר מצג שווא כאילו הוא אדם עשיר, או בעל כוונות ארוכות טווח ביחס לפרטנר שלו, אינם משווים ליחסי מין עם הפרטנר את אותו פסול המיוחס ליחסי מין ללא הסכמה, וזאת גם אם הוכח כי אותם מצגים היו אכן הסיבה לשיתוף הפעולה של הפרטנר.<sup>20</sup> בשני המקרים ישנה פגיעה בפרטנר, אך פגיעה זו אינה זהה ואינה שוות משקל. באופן דומה (אך בלי לטעון כמובן לזהות בין שני ההקשרים),<sup>21</sup> טיפול ללא הסכמה מדעת פסול מוסרית ומשפטית, ובצדק מטופל תחת דוקטרינה העוסקת בשאלת שלמות ההסכמה. לעומת זאת, טיפול ללא שאלת הסכמה כלל, מתקרב לעולמה של התקיפה.<sup>22</sup>

בהקשרים אלו, ישנו מעמד בכורה לדרישה להסכמה הכרוכה בפגיעה בתחומים המצויים בליבת הריבונות של האדם, ובפרט לגופו. אדם לא יכול לברוח מגופו או להחליף אותו,<sup>23</sup> וממילא יש טעם בהענקת זכויות נרחבות לאדם על גופו שלו. כך למשל, יהיה זה פסול מצד רופא להסיר את התוספתן של חולה מורדם, ללא הסכמתו, תוך כדי ניתוח אחר, גם אם הדבר לא ייוודע לו לעולם, ולא תיגרם לו כל פגיעה תפקודית או נפשית. יתירה מזאת, הפרה של זכות זו עלולה לערב לא רק מה שניתן לדמות להסגת גבול אלא לעיתים אף חילול של הגוף, וזאת בפרט במקרים בהם גופו של אדם משמש ככלי בידי אחר למטרותיו של אותו אחר. חשוב להבחין כי עובדה זו אינה תלויה בחווייתו של הקורבן. מבחינה זו, דין אחד לפעולה נוכח אי-הסכמה ולפעולה בהיעדר הסכמה, כאשר הקורבן מצוי במצב הכרה אשר הופך אותו למי שאינו

נפלו פגמים קלים יותר באופן קבלת הסכמת המטופל שעשויים להשפיע על חופשיות רצונו ומעמידים לו עילת תביעה בעולת הרשלנות. משמע כי לגישתה תוצאות הפרת דרישת חופשיות הרצון עשויות להשתנות לפי מידת חומרת ההפרה".

<sup>19</sup> שם.

<sup>20</sup> אין באמור כאן כדי לרמוז כי מדובר בסוגיה פשוטה. לדיון נרחב בשאלות אלו ראו, למשל: Jed Rubenfeld, *The Riddle of Rape-by-Deception and the Myth of Sexual Autonomy*, 122 YALE L. J. 1372 (2013); Neil C. Manson, *How Not to Think about Autonomy*, 127 ETHICS 415 (2017).

<sup>21</sup> אין צורך לומר שישנו פער מוסרי בין רופא העורך ניסוי לטובת הכלל, גם אם אינו מקפיד כהלכה על הסכמת המטופל, לבין אנס הדורס את רצונה החופשי של קורבנו לשם מימוש תאוותיו. בדומה, החירות המוקנית לאדם לבחור לעצמו פרטנרים ליחסי מין אינה אנלוגית במידה מלאה לחירותו להגן על שלמות גופו מפני פלישה בדרך של טיפול רפואי לא מוסכם. עם זאת, דוגמא זו מחדדת הן את ההבחנה בין פגם בהסכמה לבין היעדר הסכמה, והן את ההבדל בין פגם בהסכמה המבטל אותה לגמרי לבין פגם בהסכמה הגורע מכוחה הנורמטיבי מבלי שהוא שולל לחלוטין את השפעותיה.

<sup>22</sup> ראו, לדוגמה, פרשת **מרפאת עין טל**, לעיל ה"ש 3 וה"ש 9-11 והטקסט הצמוד להן. ראו להלן גם את הצמוד להן.<sup>23</sup>

<sup>23</sup> לניסוח קלאסי זה ראו: GERALD DWORKIN, *THE THEORY AND PRACTICE OF AUTONOMY* 113 (1988).

מודע למתרחש.<sup>24</sup> ממש כשם שהיה זה פסול לקיים יחסי מין עם אדם הנמצא במצב של שכרות, חוסר הכרה, או אף פגם הכרתי מתמשך, כך יש חובה לכבד את שלמות הגוף ואת הריבונות על הגוף של אדם המצוי במצב של היעדר הכרה. כך למשל, אין להשתמש בגופו של הזולת כמדרגה או סולם, אף אם אותה "מדרגה אנושית" לא חשה כאב ולא תהיה מודעת לשימוש זה מעולם. אכן, התפיסה לפיה חוסר הכרה אינו מכשיר התעלמות מדרישת ההסכמה עולה בביורור מחוק זכויות החולה, המאפשר לערוך טיפול בחולים שאינם מסוגלים להסכים לטיפול רק בהתקיים התנאים הנוקשים שנקבעו בסעיפיו.<sup>25</sup>

מצבים מעניינים הם אלה, שבהם למרות שמטופל מסרב לטיפול המוצע לו, מאפשר החוק לרופא לבצע את הטיפול בניגוד לרצונו.<sup>26</sup> באופן זה, ניתן להעניק טיפול בנסיבות שבהן נשקפת לחיי המטופל סכנה חמורה ומוחשית גם ללא הסכמתו. יחד עם זאת, גם במצבים אלו, ניתן להעניק את הטיפול רק אם קיים יסוד סביר להניח שלאחר הטיפול, המטופל ייתן את הסכמתו למפרע.<sup>27</sup> במקרים אלה, ההנחה היא כי לכשישוב האדם למצב שבו גופו ונפשו יאפשרו לו להביע את הסכמתו, הוא ככל הנראה יסכים לטיפול.<sup>28</sup> כל זאת, מתוך הנחה כי מטרת הצוות הרפואי להיטיב את מצבו של המטופל, וכי אין מנוס מטיפול תכוף בחולה, כך שלא ניתן להמתין לקבלת הסכמה או לבחור בקו פעולה אחר שלא יישא נזקים משמעותיים לחולה. אולם הנחה זו משתנה, או למצער, אינה ברורה מאליה, בקונטקסט המיוחד של ניסוי רפואי. לדיון בהיבט זה נעבור עתה.

### א.3 הסכמה לניסוי רפואי

בסעיף זה נעסוק בקצרה בהקשר שבו נבחנת שאלת ההסכמה שבמוקד רשימה זו: ביצוע ניסוי רפואי, להבדיל מטיפול רפואי, ללא הסכמת המשתתף בו. אכן, בכל טיפול רפואי ישנה מידה מסוימת של ניסוי, במובן זה שבמקרים רבים אין לדעת מראש עד כמה הטיפול המקובל יועיל לחולה המסוים הסובל מחולי מסוים, או באיזו מידה הוא יזיק, חלילה. טיפול כזה מבוסס על פרוטוקול הטיפול המקובל, ותכליתו להיטיב עם המטופל. בניגוד למקרים אלו, ניסוי רפואי (או מחקר קליני) נועד לבחון פעולה

<sup>24</sup> הטענה אינה שאי-הסכמה והיעדר הסכמה שקולות מבחינה נורמטיבית, אלא שישנן פעולות הטעונות הסכמה שלא ניתן לבצע לא רק נוכח אי-הסכמה אלא גם נוכח היעדר הסכמה. אכן, יחסי מין הם דוגמא פרדיגמטית. השוו: עמית פונדיק "בין מרמה לכפייה: על עברת האונס במרמה לגבי מיהות העושה" **עיוני משפט** לו 215, 224 (2013).

<sup>25</sup> ניתן להעניק טיפול רפואי ללא הסכמה, ואף בניגוד לרצון המטופל, רק במצבים יוצאי-דופן, ובכפוף לתנאים המוסדרים בס' 15(1)-15(3) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996.

<sup>26</sup> ראו ס' 15(2) לחוק זכויות החולה.

<sup>27</sup> שם.

<sup>28</sup> נעיר כי הנחה זו אינה מתקיימת בטיפול בחולי שטיון בכל מקרה, ככל שמצב השטיון בלתי הפיך מבחינה רפואית, ועל כן ידוע מראש כי לעולם לא יסתבר אם המטופל היה מסכים לטיפול בסופו של דבר. אולם יש להניח כי מטעמי שמירה על שלמות גופו של אדם, מוצדק לערוך טיפול מציל חיים גם תחת מצב שטיון, כאשר אי הודאות לגבי ההסכמה היא מצב שידוע כמצב קבוע.

רפואית, כמו הליך אבחון, טיפול או מתן תרופה, שאיננה מקובלת כשגרתית. לצורך כך נערך מחקר שיטתי ומתוכנן, בהתאם למתודולוגיה מדעית סדורה, ותכליתו המרכזית היא שיפור הידע הרפואי הכללי לטובת האנושות או החברה בכללותה. הניסוי מבקש אפוא להביא להרחבת הידע הרפואי, התיאורטי או המעשי, בקשר להיווצרות מחלות או בקשר לתהליכי ריפויין. כך למשל, ניתן לבחון את האופן שבו תרופה מסוימת משפיעה על התפתחותה של מחלה; את השפעות תרופה זו על התהליכים אחרים בגופו או נפשו של המטופל; או את הדרך היעילה ביותר להחזיר את התרופה לגופו של המטופל. אם כך, ניסוי רפואי הנערך באדם – בריא או חולה, עשוי עקרונית להתברר כגורם נזק, או כמונע תועלת אלטרנטיבית (שהייתה נובעת מנקיטה בחלופה טיפולית אחרת). זאת לצד התועלת העשויה לנבוע ממנו לקידום הרפואה והטיפול באחרים, ולצד תועלות אחרות, אישיות יותר באופיין, העשויות לנבוע לעורכי הניסוי, דוגמת התקדמות אקדמית של חוקרים ושל רופאים (הנדרשים לעיתים לפרסם מחקרים לשם קידומם), ובמקרים המתאימים גם מיסחור הידע הרפואי הנלמד מן הניסוי והפקת רווחים מהפצתו.

בהתאם, נדרשים ניסויים רפואיים לעמוד בשורת דרישות לגבי תוכנית המחקר. כך למשל (ובלי למצות), נדרש כי ניסוי ייערך רק כאשר לא ניתן להשיג את תוצאותיו המקוות בדרך אחרת שאינה כרוכה בניסויים בבני אדם; כי הנזק הצפוי לנחקרים לא יעלה על התועלת החיובית הצפויה מן המחקר; וכי המחקר ייערך במידה שתפחית ככל האפשר כאב, סבל ונזק גופני או נפשי לנחקרים.<sup>29</sup> בדומה, נדרש מן המשתתפים במחקר (כלומר המטופלים) להסכים באופן מודע להשתתפות במחקר בהתבסס על מלוא המידע הרלוונטי, וזאת על מנת לכבד את האוטונומיה שלהם. נדרש גם להקפיד על צדק והיעדר ניצול בבחירת אוכלוסיית המחקר, תוך הימנעות מניצול חולשתן של אוכלוסיות פגיעות, והימנעות מניגוד עניינים בין עורכי המחקר לבין המשתתפים בו.<sup>30</sup> אם כן, ניסוי רפואי הינו מצב ייחודי שבו מבוצע הליך רפואי שעניינו בהפקת תועלת רפואית (לצד תועלות אחרות) לנחלת הכלל. אין משמעות הדבר כי ניסוי רפואי אינו יכול להטיב עם החולה המשתתף בניסוי בפועל. כך, למשל, במסגרת ההליך בעניין **שמול**, הוצגה מערכת היחסים בין הצדדים כמיטיבה גם עם משתתפי הניסוי, הזוכים במסגרתו למעקב רפואי צמוד או לטיפול רפואי משופר.<sup>31</sup> עם זאת, ענייננו אינו בכירור

<sup>29</sup> Hans-Jörg Ehni and Urban Wiesing, *The Declaration of Helsinki in Bioethics Literature Since the Last Revision in 2013*, *BIOETHICS* (2024). ראו גם את התוספת לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980.

<sup>30</sup> לסקירה ביקורתית של הדין בעיקר במדינות ארה"ב ובהיבט הפרדלי בהקשר של ניסויים באנשים שאינם בעלי יכולת קבלת החלטות מטעמים של קשיים קוגניטיביים (המוגדרים באופן כללי כבעלי disorders of consciousness או בקיצור "DoC"), ראו באופן כללי, למשל, Michael J. Young et al., *Ethical Considerations in Clinical Trials for Disorders of Consciousness*, 12 *BRAIN SCIENCES* 211 (2022); Maria Aluas, *Ethical Concerns Regarding Clinical Experiments on Patients who are not Able to Consent*, 62 *STUDIA* 5 (2017); Stacey A. Tovino, *A Common Proposal*, 50 *HOUS. L. REV.* 787 (2013).

<sup>31</sup> ראו את התיאור העובדתי מצד המעוררים בפרשת **שמול**, לעיל ה"ש 1, בפס' 31 לפסק דינו של השופט ככוב. אמנם, ראוי לציין כי הדיון בהיבט זה במסגרת ההליך נקשר בעיקרו לניסיון לתאר את מערכת היחסים בין הצדדים כבעלת אופי מסחרי, לצרכי ההליך הייצוגי.

העובדות בעניין **שמו**, אלא בכירור הסוגיה העקרונית של ביצוע פרוצדורה רפואית בחולה שאינו מסוגל להסכים, שלה מתוסף כעת נדבך נוסף – הנתון כי מדובר בפרוצדורה רפואית ניסויית, שעניינה בתועלת מסוג הרחבת הידע הרפואי לרווחתם של מטופלים עתידיים.

למסקנה זו נפקות לעניין תחולת ההגנות הזמינות למבצעי הניסוי מכוח דיני הנזיקין. בשונה ממצב שבו מבוצע טיפול רפואי בחולה שלא ניתן לקבל את הסכמתו, כאשר טיפול זה נועד לתועלתו, במקרה של ביצוע ניסוי, לא ניתן לרפא את אי-הסכמה של המטופל תחת התנאים הקבועים בחוק זכויות החולה, או בסעיף 24(8) לפקודת הנזיקין.<sup>32</sup> חולה חסר הכרה או כזה המצוי במצב הכרתי ירוד, שאינו מאפשר לו להסכים לשימוש בגופו, אינו חפץ לשימושו של הזולת. לכן, יהיה זה פסול להשתמש בו לצורך עריכת ניסוי רפואי, כשם שיהיה זה פסול להשתמש בו על מנת להניח עליו חפצים, להשתמש בחום גופו כדי לחמם מכשור רפואי, או לגזוז את שערות ראשו על מנת להשתמש בהם לטובת אחר. בכל אחד מהמצבים הללו, מתקיימים יסודות עוולת התקיפה, שהרלבנטי מביניהם לענייננו, הוא אי-הסכמתו של מושא התקיפה.<sup>33</sup>

הסעיף האחרון לפרק זה יעסוק בשאלה שלא נדונה בעניין **שמו**, אך זקוקה לדעתנו להתייחסות עקרונית בשל הקושי שמעמיד בפנינו המקרה של ניסוי בחולה שאינו כשיר לתת את הסכמתו: האם במקרה כזה ניתן לבקש את הסכמת האפוטרופוס של אותו חולה כתנאי להרשאה לביצוע הניסוי בו, ואם כן, באילו תנאים.

#### 4.א. הסכמת האפוטרופוס

בסעיף זה נבקש להעמיד בסימן שאלה את כוחו של פתרון השגת אישור האפוטרופוס של אדם לקוי הכרה מסיבה כלשהי לצורך הליך רפואי שמטרתו להיטיב עם הכלל.

בפרק הקודם ניתחנו את האופן שבו פועלת הסכמה, והבחנו בין הסכמה המדווחת על העדפותיו של המסכים לבין הסכמה המבטאת הרשאה או ויתור על הגבול הנורמטיבי בין אנשים. התייחסנו לערכה הנורמטיבי של הסכמה, שמצדיקה לדרוש את קיומה, גם במקרה שבו ניתן להניח בדרגת וודאות גבוהה כי פעולה מסוימת תהיה רצויה למסכים (או שהוא יהיה אדיש לה). היבט זה של הסכמה מוצא ביטוי ברעיון שטיפול רפואי בחולה שאינו יכול להסכים לטיפול עשוי להיות מוצדק רק במצבים

<sup>32</sup> הסעיף קובע הגנה מיוחדת לנתבע בעוולת תקיפה בנסיבות בהן "עשה בתום לב מעשה שהיה לו יסוד להניח שהוא לטובת התובע, אלא שלפני שעשהו לא היה בידו לקבל את הסכמת התובע, מפני שבנסיבות ההן לא היה בידי התובע לציין את הסכמתו או שהאדם הממונה עליו כדין לא היה בידו להסכים מטעמו, ולנתבע היה יסוד להניח כי טובת התובע מחייבת שלא לדחות את המעשה." [ההדגשות אינן במקור. מ.ג., ר.ר.]. יוער כי הנחת המוצא כי בלב הטיפול הרפואי עומדת תכלית הטבת מצבו של המטופל הניעה את המעבר ההיסטורי בהתייחסות בתי המשפט אל מצבים של אי קבלת הסכמה במסגרת טיפול רפואי, מיישום עוולת התקיפה לעוולת הרשלנות. ראו, למשל, IZHAK ENGLARD, THE PHILOSOPHY OF TORT LAW 162 (1993).

<sup>33</sup> יסודות נוספים הקבועים בס' 23(א) לפקודת הנזיקין הם כוונה, ושימוש בכוח (אף בנגיעה).

יוצאי דופן, כבמקרה של טיפול רפואי דחוף.<sup>34</sup> טיפול רפואי דחוף בחולה חסר הכרה כרוך אמנם בפלישה למרחב הגופני המוגן של החולה, אך ההיתר לפעול כך נשען על שילוב העובדה שמדובר בטיפול לטובתו של החולה, עם העובדה שלא ניתן לקבל את הסכמתו או להמתין למצב בו ניתן יהיה לקבל את הסכמתו, או לבחור בקו פעולה שישגי את התועלת המקווה מן הטיפול ללא הצורך בפעולה פולשנית שכזו. גם במקרים כאלו, מורה סעיף 15 לחוק זכויות החולה, כי לא ניתן לפעול כך בהתעלם מהתנגדות ידועה של החולה או של אפוטרופוסו, אלא בנסיבות מיוחדות וחריגות.<sup>35</sup> במונחים בהם השתמשנו בסעיף 1 לפרק זה, העובדה שמדובר בפעולה לטובתו של החולה הופכת אותה לפעולה שההסכמה לה צפויה להיות מסוג "דיווח" ולא מסוג "הרשאה", שכן סביר להניח שהחולה ישמח על ההזדמנות לנקוט בקו פעולה המיטיב עמו. העובדה שמדובר בפעולה דחופה וחיונית, שלא מאפשרת את בירור עמדתו של החולה, מרככת את הפסול שבהתעלמות מריבונותו של החולה להחליט בעצמו בשעה שבה חיי עומדים בסכנה. בנסיבות בהן חולה אינו כשיר להבין את התוצאות הצפויות או לבחור כהלכה, הדעת נותנת כי ניתן – בליט ברירה – להמיר את שיקול דעתו בשיקול דעתו של אפוטרופוס המופקד על קידום רווחתו. אותו אפוטרופוס אמור לשקול את הסיכונים והסיכויים כשטובת המטופל מול עניו, ולקבל את ההחלטה באופן הקרוב ביותר האפשרי להחלטה שהייתה מתקבלת על ידי המטופל עצמו, לו היה בכוחו לעשות כן, מכוח היכרותו הקרובה עם המטופל. לפיכך, כעניין של דין רצוי, ראוי אכן להפקיד החלטה מסוג זה לא בידי מי שיכול לשקלל סיכונים רפואיים באופן האופטימלי (כגון הרופאה המטפלת) אלא בידי מי שמכיר את המטופל ורוצה בטובתו שלו, שכן זהו הקרוב הטוב ביותר האפשרי לדיווח עצמי של אדם על העדפותיו ורצונותיו, באופן המכבד את ריבונותו.<sup>36</sup> לא כן הוא במקרים של הכרעה להשתתף בניסוי. למצער באותם מקרים בהם להשתתפות בניסוי יש מחיר לא טריוויאלי (למשל במונחי סיכון או אי-נוחות) ההשתתפות בניסוי (כפי שאיפיינו אותו כאן) היא הכרעה של המשתתף לקדם את הטוב הכללי בדרך של ויתור על אינטרסים אישיים שלו. ההסכמה לניסוי דומה במאפייניה לויתור על גבול הנפרדות בין אנשים – היא פעולה טרנספורמטיבית מבחינה מוסרית הדורשת כשירות מסוג מיוחד. אפילו במקרים בהם היכרותו של האפוטרופוס עם המשתתף מובילה אותו למסקנה כי המשתתף היה מסכים לקחת חלק בניסוי לו היה

<sup>34</sup> ראו לעיל ה"ש 24 והטקסט הצמוד לה.

<sup>35</sup> ס' 15(2)(ב)-(ג) לחוק זכויות החולה מתנים טיפול כזה בקיומו של שיפור ניכר במצב הרפואי של המטופל עקב הטיפול, וביסוד סביר להניח כי הוא יסכים בדיעבד. פעולה כזו תלויה באישור של וועדת האתיקה, ובכך שהטיפול דחוף ונדרש לתיתו בהקדם.

<sup>36</sup> מבחינת הדין המצוי, אין הוראה המחייבת קרבה כזו למטופל. הוראה שניתן למצוא בה קירוב להיגיון זה, קבועה בנהלל אגף הרוקחות במשרד הבריאות 14(2) "נוהל הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני-אדם" (1.5.2020). (להלן: "נוהל 14(2) של משרד הבריאות"), במצבים של חוסים פסולי דין. ס' 4.3.5 לנהל זה, קובע כי נדרשת הסכמת אפוטרופוס החוסה להשתתפותו בניסוי, אולם במקרים של אי הסכמה בין האפוטרופוס לבין בן המשפחה לעניין טובת החוסה המשתתף בניסוי, רצני שהחוסה לא ישתתף בניסוי (הגם שאין איסור מוחלט כזה). אולם שיקולי הקירבה למטופל באים לידי ביטוי, באופן טיפוסי, בשלב מינוי האפוטרופוס. לדיון ראו: מיכל בראל, ישראל (איסי) דורון ורוני סטריאר "אפוטרופוסות – קריה ביקורתית" ביטחון סוציאלי 55, 96 (2015).

כשיר לכך (למשל משום שבאישיותו הוא נוטה לתרום לטובת הכלל), אין זה מסוג המקרים בהם הכרעתו של אחד יכולה להחליף את פעולתו של אחר. ניתן לדמות מקרה כזה להכרעה של אדם לתרום כליה לזולתו: הכרעה כזו היא במסגרת ריבונותו של אדם, אך לאפוטרופוס אסור לתרום כליה של החסוי, אף אם לדעתו אישיותו האלטרואיסטית של החסוי הייתה מובילה אותו לתרום כליה בעצמו לו היה נשאל על כך.<sup>37</sup> דומה לפיכך כי לבד ממקרים בהם המשתתף בעצמו הביע את רצונו מראש בבירור, והסמיך את האפוטרופוס לקבל החלטה כזו בשמו, אין להניח כי בדומה למצבים של טיפול רפואי בחולה חסר הכרה, גם כאן הסכמת האפוטרופוס יכולה בהכרח לשמש כ"הרשאה" לביצוע הניסוי הרפואי שנועד בראש ובראשונה לרווחת הכלל, וזאת אפילו במקרים בהם האפוטרופוס מעריך כי זו הייתה ההכרעה שהייתה מתקבלת על ידי המטופל, לו היה כשיר לכך. השלכה רצויה של הבחנה זו היא גם הגנה על המטופל מפני אפשרות של אינטרסים סותרים של האפוטרופוס.<sup>38</sup> כך, למשל, אם האפוטרופוס יפיק תועלת רגשית או כלכלית מהסכמתו לאפשר את השתתפות המטופל בניסוי, הדבר עשוי ליצור אינטרס להסכים גם אם הדבר אינו מתיישב עם טובתו של המטופל.

ניתן לחשוב על מקרים בהם השתתפות בניסוי רצויה למשתתף משום שהיא מקדמת את רווחתו של החולה עצמו.<sup>39</sup> הניתוח בסעיף 1 לעיל, מספק ראשית מחשבה מדוע קידום רווחת החולה עצמו צריכה להיות תנאי לביצוע ניסוי רפואי בחולה שאינו כשיר להסכים להשתתפות בו. על רקע רעיון זכאותם של בני אדם להכרה בנפרדותם, לא ניתן לסכום תוצאות של תועלות בין אנשים שונים ולהגיע למסקנה כי ניתן לקרוא הסכמה לביצוע ניסוי בחולה שאינו כשיר להסכים אם הניסוי לא מועיל לו (ואולי אף גורע ממנו, למשל, משום שהוא מסב לו כאב), אך יועיל לאנשים אחרים בעתיד.

אף שמטרת רשימה זו אינן להציע סקירה ביקורתית משפטית ואתית של כללי הניסוי הרפואי בחוסים, נציין כי מסקנתנו מנוגדת לקבוע בנוהל משרד הבריאות, המאפשר לבצע ניסוי בחוסים, בהסכמת אפוטרופוס, אם הכללתם חיונית לקידום בריאות האוכלוסייה שעליה נמנים החוסים.<sup>40</sup> בכך, נוהל משרד הבריאות מאפשר

<sup>37</sup> את הייחודיות של הסכמות לפעולות אלטרואיסטיות ניתן לראות בבירור גם דרך נקודת מבט הרואה התנהגות אלטרואיסטית כמשקפת אינטרס עצמי רגיל, כלומר את העדפתו של הפרט להתנהג באופן אלטרואיסטי, עובדה המסבה לו שמחה או הכרה חברתית על מעשהו הטוב. דווקא תחת תפיסה זו, ברור שלא ניתן לקבל החלטה כזו למען הזולת, בפרט במצב שבו הזולת אינו יכול להיות מודע להחלטה ולהשלכותיה, שכן העובדה שהאפוטרופוס עושה מעשה טוב אינה מקדמת בשום אופן את תועלתו של החסוי. אם כך, לא זו בלבד שהאפוטרופוס אינו נהנה מן המעשה הטוב (שכן מישהו אחר משלם את המחיר), אלא שהעובדה שמדובר במחיר ובתועלת של שני אנשים שונים אינה מתיישבת עם ראיית ההחלטה כמבוססת על האינטרס העצמי של החסוי. אם כך, מסקנתנו נובעת לא רק מנקודת מבט המדגישה את האוטונומיה ואת הנפרדות של החסוי, אלא גם מזו המדגישה את האינטרס העצמי שלו.  
<sup>38</sup> להרחבה בהקשר לניגוד אינטרס פוטנציאלי מסוג זה, ראו, למשל, Stacey A. Tovino, *Conflicts of Interest in Medicine, Research, and Law: A Comparison*, 11 PENN ST. L. REV. 1291, 1315 (2013).

<sup>39</sup> יתכנו כמובן גם אינטרסים נוספים, שאינם רפואיים, שיקודמו באמצעות ביצוע הליך ניסויי כזה במטופל שהכרתו נגומה. למשל, ניתן לסבור כי לעיתים השתתפות בניסוי עשויה להפיג את השעמום של החולה.

<sup>40</sup> ס' 4.3 לנהל (2) של משרד הבריאות, לעיל ה"ש 36, דברר הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם, מורה כי "האוכלוסיות הנמנות בסעיף זה לא ייכללו בניסוי רפואי אלא אם כן הכללתן חיונית לקידום בריאותן והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסייה חלופית, הכשירה מבחינה משפטית."

לקרוא הסכמה לביצוע ניסוי בחוסים על סמך אגרזיה של תועלות, ומבטל הלכה למעשה את זכאותם של חוסים לנפרדות. בשונה מנהלי משרד הבריאות, סעיף 28 להצהרת הלסינקי שעוסק בביצוע ניסויים במי שאינם כשירים להסכים להשתתפות בו, מבטא גישה הקרובה יותר לגישתנו. הסעיף מציין כי יש לאפשר ביצוע ניסוי במי שאינו כשיר להסכים בהינתן שתופק תועלת למשתתף הניסוי עצמו. לצד זאת, באין תועלת כזו, הסעיף כן מציין כי ניתן לערוך את הניסוי אם עריכתו תועיל לאוכלוסייה שעמה נמנה אותו משתתף, ובלבד שהניסוי יחשוף את המשתתף בו לסיכון מינימלי וכן רק אם לא ניתן לבצע את הניסוי באדם אחר שיכול להביע את הסכמתו להשתתפותו בו.<sup>41</sup> התנאים הנזכרים בהצהרת הלסינקי מציגים אפוא גישה המאפשרת לקרוא הסכמה כתנאים מצטברים, שקיומם מקשה עד מאוד לבצע ניסוי בחוסים.

בהתקיים קריטריונים ברורים, המשורטטים בקפידה, לגבי האיזון הנדרש בין תרומת הניסוי לרווחת הכלל לבין תרומתו לרווחת המטופל, ניתן לשער כי במצבים מסוימים, יש לאפשר לאפטרופוס להסכים על השתתפות החולה שהכרתו פגומה בהליך ניסויי. רשימה קצרה זו מציעה מסגרת רעיונית כללית לשאלת האפטרופוסות במצבי ניסוי רפואיים ולא נוכל להתמודד עם כל פיתול אפשרי, ובתוך כך עם שאלת היחס בין מוטיבציות רפואיות ואחרות. אולם לאור מאפייניו של הניסוי הרפואי, שתוצאותיו נוגעות להטבה עם הכלל (ולא עם החולה שאינו כשיר להסכים להשתתף בניסוי), נראה לנו כי הסכמה להשתתפות בניסוי לא ראויה להיות בגדר כוחו של האפטרופוס כל אימת שהניסוי לא צפוי לקדם גם את רווחתו של החסוי. במצבים שבהם הניסוי עשוי לקדם את רווחת המטופל על שאלת נפקות הסכמתו של האפטרופוס להיבחן לגופו.

כאמור, בעניין שמוּל נטען כי ההשתתפות בניסוי הטיבה עם התובעים, שכן הם זכו במסגרתו למעקב רפואי צמוד או לטיפול רפואי משופר.<sup>42</sup> מבלי להידרש לביורר עובדות הפרשה, נראה לנו כי, ככלל, יש באי השגת אישור על-פי כללי משרד הבריאות או הלסינקי, כדי לעורר חשד כי תועלת המטופל שבו נערך הניסוי לא נלקחה בחשבון במסגרת עריכת הניסוי בו. לפיכך, במקרה כזה הסכמת האפטרופוס של אותו מטופל אינה תנאי מספיק בכדי לייצר הרשאה לביצוע הניסוי בו. נסכם עד כאן. במצב של אי כשירותו של אדם שיבצעו בו פרוצדורה רפואית, נמצאים אנו באזור הדומה לעוללת התקיפה, וניתן לרפא פגם זה בהסכמה רק בהינתן

World Medical Association, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for<sup>41</sup> Medical Research Involving Human Subjects* § 28 (October 2013): "For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only 'minimal risk and minimal burden'."

<sup>42</sup> כפי שצינו, הדיון ברשימה זו עוסק בסוגיה העקרונית, ולא נועד להכריע בסוגיה על בסיס העובדות הפרטיקולריות בפרשת שמוּל. על כל פנים, אי-השגת אישור עשויה להעלות חשד כי הטבה כזו אינה מספיקה כדי לעמוד בדרישות כללי הלסינקי. ראו לעיל ה"ש 36 והטקסט הצמוד לה.

מצבים יוצאי דופן, דוגמת אישור האפוטרופוס לבצע טיפול רפואי דחוף שנועד להגן על המטופל. אולם ההקשר של ניסוי מוסיף ומקשה לראות באישור האפוטרופוס כהסכמה שיש בה הרשאה לביצוע פעולת הניסוי באדם שאינו כשיר להסכים לביצוע הניסוי בעצמו. לשם כך, למצער, יש לוודא כי הניסוי יטיב עם המשתתף בניסוי, ולא רק עם אנשים אחרים. לבסוף, מבלי לייחס משמעות יתירה לעובדות עניין **שמול**, נראה לנו כי במישור העקרוני יש מקום לשקול קיומה של חזקה, לפיה אי-השגת אישורים הנדרשים לביצוע ניסוי רפואי במטופל שאינו כשיר להסכים מעידה בפני עצמה כי לא נשקלה תועלת הניסוי לרווחתו של המטופל, והוא אף עשוי להזיק לו.

הוכחת נזק פיסיוולוגי כלל אינה נדרשת על מנת להקים את עוולת התקיפה, שזק כזה אינו בין יסודותיה,<sup>43</sup> אולם אין משמעות הדבר כי לא נגרם נזק לתובע בעוולה זו, אלא כי נגרם לו נזק שאין צורך להוכיחו. בפרק הבא נעבור לדון בשאלת בירור טיבו של נזק כזה בהקשר המצומצם של מטופלים אשר השתתפו בניסוי על-אף שלא היו כשירים להסכים להשתתף בו. דיון בשאלה זו כמובן הכרחי גם על מנת לעסוק בסוגיית התרופה המגיעה לחולים אלה, ועל אף היקפה המצומצם של רשימה זו, נבקש לייחד כמה מלים גם בהקשר זה.

## ב. הנזק והתרופה

על רקע הבנת מרכזיותו של אלמנט ההסכמה לבירור העוולה הרלבנטית לביצוע ניסוי רפואי בגופם של אנשים שהכרתם פגומה, תוקדש שארית הרשימה לשרטוט רעיוני של בירור הנזק הנובע מביצוע ניסוי במי שלא יכלו להסכים (או להתנגד) לביצועו בו. הדיון יתחיל מהתייחסות לסוג הנזק שנדון בעניין **שמול**, ובתוך כך נבחן את האפשרות שניתן להתייחס אל נזקם של המשתתפים בניסוי בדרך שהשופט ריבלין התחיל לסלול בעניין **אגבבה נ' מועצת פרדס חנה**.<sup>44</sup> לבסוף, נציע מסגרת רעיונית לסעד מסוג שלילת רווחי מעוול במצבים בהם המוטיבציה לעריכת ניסוי בחוסה היא רישום פטנט, ועל כן קיימים תמריצים כלכליים משמעותיים לעורכי הניסוי, אשר יתכן שגם הם היוו שיקול לקבלת ההחלטה המצערת לעורכו על אנשים שאינם בעלי יכולת הסכמה.

### 1.1 פגיעה באוטונומיה

בעניין **שמול** הוכחת הנזק עמדה לרועץ התובעים. היות שמצבם הקוגניטיבי לא אפשר להם לעמוד בנטל ההוכחה כי הם סבלו כתוצאה מכך שנשללה מהם הבחירה באם להשתתף בניסוי, הסיק השופט כבוב כי יסוד הנזק לא הוכח, ועל כן ממילא לא

<sup>43</sup> ס' 23 (א) לפקודת הנזיקין.

<sup>44</sup> ע"א 4022/08 **אגבבה נ' המועצה המקומית פרדס חנה כרכור**, סד(2) 284 (2010).



פסק פיצוי. החלטה זו של השופט ככוב מבוססת על הישענות על מגמה של נסיגה מפיצוי על פגיעה באוטונומיה כראש נזק עצמאי, ומעבר לפיצוי תוצאתי על הכאב והסבל הנובעים מפגיעה זו.<sup>45</sup> את ההיגיון שהוביל את השופט ככוב למסקנה זו ניתן לתאר באופן הבא: ככל שהפגיעה באוטונומיה נוגעת לבחירה והתובעים אינם בעלי יכולת בחירה, ממילא אינם יכולים להוכיח כי סבלו עת נשללה מהם הבחירה. תרגום הפגיעה באוטונומיה לכאב והסבל הסובייקטיביים אותם חש מי שנשללה ממנו הסכמה מודעת מזוהה עם ההלכה הנהוגה כיום בהקשר לפיצוי על פגיעה באוטונומיה עקב פגם בהסכמה.<sup>46</sup> הלכה זו (שזוכה לביקורות מצד שופטים ואנשי אקדמיה),<sup>47</sup> נוגעת בעיקר למצבים של הפרת גילוי שבגינה המטופל (או צרכן המידע בהקשרים אחרים)<sup>48</sup> טוען כי הסכמתו התבססה על המידע החלקי שהועבר לו, ועל כן לא הייתה מודעת.

השאלה שבמרכז רשימה זו מתמקדת במצבים מסוג אחר – כאלה שבהם חולה אינו כשיר לתת את הסכמתו להליך ניסויי, ולפיכך הליך זה מתבצע בו ללא הסכמה. הטענה לאי-הסכמה עקב פגם בהכרה אמנם עלתה בפסק דין **דעקה**, שנחשב לפורץ הדרך בסוגיית הפגיעה באוטונומיה במשפט הישראלי,<sup>49</sup> אף שהדין שם נעשה תחת מטיית עוולת הרשלנות ולא עוולת התקיפה (שלא נטענה במפורש בכתב התביעה בעניין **דעקה**). באותה פרשה ידועה, נכנסה התובעת לניתוח ברגל, לצורכו נתנה את הסכמתה. תוך כדי התארגנות לניתוח, הגיע לצוות הרפואי מידע לפיו צריך לערוך ביופסיה בכתף (בהמשך לבדיקה קודמת שהתובעת ביצעה בעניין אחר). התובעת כבר הייתה תחת השפעת חומר מטשטש, כאשר נשאלה לגבי הסכמתה לביופסיה בכתף.<sup>50</sup> אף שהניתוח בכתף לא בוצע באופן רשלני, נגרם נזק כתוצאה ממנו. התובעת לא הצליחה לשכנע את הרכב השופטים כי אילו התבקשה הסכמתה כשהייתה בהכרה תקינה, הייתה מסרבת לעבור את הניתוח בכתף.<sup>51</sup> לכן החליט בית המשפט לפטור את הרופאים מאחריות

<sup>45</sup> ראו למשל, רע"א 1081/21 **פלונתי נ' שרותי בריאות כללית**, פס" 13 לפסק דינו של השופט עמית (נבו) 1.9.21. ("במרוצת השנים הפסיקה תחמה את זכות הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה במספר היבטים: נקבע כי יינתן פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה אך כאשר הפגיעה הייתה בליבת הזכות; וכאשר שלילת כוח הבחירה של הנפגע גרמה לנזק תוצאתי סובייקטיבי המתבטא בתחושות של כעס, תסכול, ועוד כיצא באלה תחושות שליליות שמעוררת התנהגותו של המזיק". עוד נקבע כי הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה הוא חלק מהנזק הלא ממוני.).

<sup>46</sup> שם; ראו גם עמית "הפגיעה באוטונומיה", לעיל ה"ש 4.  
<sup>47</sup> ראו, למשל, עמוס הרמן **דיני נזיקין** 242 (מהדורה שנייה 2020) ("השאלה אם לכלול את הפיצויים בגין היעדר הסכמה בפיצויים בגין הנזק הלא ממוני כאשר להיעדר ההסכמה מתלווה נזק גוף היא סלע המחלוקת בין השופטים בבית המשפט העליון."); ע"א 3948/17 **פלונתי נ' שירותי בריאות כללית**, פסק דינו של השופט הנדל (נבו 26.6.19) (השופט הנדל באוביטר, כשבאותה פרשה השופט אלרון והשופטת ברוך סירבו להתייחס אליה: "ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה הוא עצמאי, ואינו בהכרח מפצה עבור אותם הנזקים שבגינם ניתן לקבל פיצוי בגין היעדר הסכמה מדעת או בגין התרשלנות בטיפול הרפואי."); נילי קרקו-אייל **דוקטרינת ההסכמה מדעת בחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1966** 529-522 (2008) ("אף שהגישה האישית-סובייקטיבית היא שאומצה על ידי בית המשפט בעניין דעקה, אין היא לדעתי הגישה הראויה").

<sup>48</sup> ע"א 10085/08 **תנובה - מרכז שיתופי נ' עובון ראבי** (נבו 4.12.11) (פסק הדין נוגע בתובענה ייצוגית כנגד תנובה, אשר הוגשה בשל הוספת סיליקון לחלב עמיד דל שומן מבלי שרכיב זה צוין על גבי האריזה).

<sup>49</sup> פרשת **דעקה**, לעיל ה"ש 3.

<sup>50</sup> לעובדות פסק הדין ראו שם, בעמ' 538-539.

<sup>51</sup> בדעת מיעוט, קיבלה השופטת ביניש את טענותיה אלה של התובעת.

לנזק הגוף שנגרם לתובעת בהתבסס על העדר קשר-סיבתי בין אי-קבלת הסכמתה מדעת לבין הכתף המשותפת.<sup>52</sup> עם זאת, החלטת עמדת הרוב מפי השופט אור הכירה בפגיעה באוטונומיה של התובעת כראש נזק עצמאי.<sup>53</sup> אף שמאז פסק הדין בעניין **דעקה** המגמה שהתפתחה בפסיקה, ומזוהה בעיקר עם עמדתו של השופט עמית, היא צמצום ההכרה בנזק מסוג פגיעה באוטונומיה כנזק עצמאי, וסיווג הנזקים הנובעים מפגם בהסכמת החולה כנזקים תוצאתיים המזוהים עם כאב וסבל, נאות בית המשפט העליון להעניק פיצוי על הפגיעה באוטונומיה באופן מובחן ובנפרד מנזק תוצאתי במצבים שבהם לא נתקבלה הסכמת החולה כלל.

כך בפרשת **עין טל**,<sup>54</sup> הוכרה זכותה של תובעת לפיצוי על אירוע שבו, תוך כדי טיפול בעינה הראשונה, דרשה המטופלת לא לבצע טיפול בעינה השנייה, אולם הרופא המשיך בטיפול על-אף זאת. השופט עמית הכיר בכך שבנסיבות אלה גובלת פעולת הרופא בעוולת התקיפה, הכיר בפגיעה באוטונומיה כנזק הנובע מביצועה, ופסק כי יש לפצות את התובעת בגין נזק זה (בנפרד מטענות אחרות שעלו באותו עניין לגבי המידע החלקי שניתן לתובעת לגבי הסיכונים הנלווים לביצוע הפרוצדורה הרפואית).<sup>55</sup> הפגיעה באוטונומיה באותו עניין נגעה אפוא להפרה ברורה ובוטה של בקשת המטופלת להפסיק טיפול שבוצע בה. בהקשר לפגיעה מסוג זה סבר השופט עמית כי יש לפסוק "פיצוי מהותי".<sup>56</sup> נראה כי הכוונה לפיצוי בגין נזק שאינו תוצאתי ותלוי בהוכחת הכאב והסבל, אלא נזק נורמטיבי, שנגרם מעצם *שליילת הבחירה*.

ואולם כאן המקום להבחין בין המקרה בעניין **עין טל** למקרה של ניסוי רפואי בחולה עם שטיון. ככל שחולה עם שטיון אינו יכול להסכים להשתתפות בניסוי, ניתן לטעון כי הנזק שנגרם כתוצאה מביצוע ניסוי בגופו אינו יכול להיות מתואר במונחים של חוויית הפגיעה בבחירה, אלא במונחים של נזק נורמטיבי שמבטא פגיעה בזכותו של אדם להגן על גבולות גופו מפני פלישת הזולת. בסעיף הבא נתייחס להיתכנותה של הכרה בנזק מסוג זה בפסיקה הישראלית.

## 2.2 אבדן הנאות החיים

בעניין **אגבכה**,<sup>57</sup> טבע ילד עם צרכים מיוחדים בכריכה עקב התרשלות המציל בפיקוח והשגחה על הילדים המבלים בכרכה. בית המשפט נדרש לדון בנזק בשני עניינים מרכזיים. הראשון, נוגע לחישוב הפיצוי בגין אבדן ההשתכרות ב"שנים האבודות", אשר חושבו על בסיס השכר של 80% מהשכר הממוצע במשק בהתחשב

<sup>52</sup> ברוב דעות, נקבע כי סביר יותר להניח שהתובעת הייתה מסכימה לניתוח אילו הובא בפניה כל המידע הנדרש לצורך קבלת הסכמה מדעת, ובמקרה כזה, הנזק הפיסי לכתף היה נגרם בכל מקרה.

<sup>53</sup> שם, בפס' 27 לפסק דינו של השופט אור.

<sup>54</sup> פרשת **מרפאת עין טל**, לעיל ה"ש 3.

<sup>55</sup> שם, בפס' 17 לפסק דינו של השופט עמית.

<sup>56</sup> שם.

<sup>57</sup> פרשת **אגבכה**, לעיל ה"ש 44.

בתפקודו ויכולותיו של הילד עקב מצבו המיוחד. העניין השני, שהוא הרלבנטי לענייננו, נגע לפיצויים המגיעים למנוח על הכאב והסבל שנגרמו לו החל מרגע הטביעה ועד לרגע מותו. בהקשר לטווח זמנים זה, בית המשפט המחוזי הכיר בפיצוי בגין הסבל מרגע הטביעה ועד לרגע שבו המנוח איבד את הכרתו, אך לא לגבי התקופה מהרגע בו שכב ללא הכרה בבית החולים ועד לרגע מותו.<sup>58</sup> כך, בהתאם להלכת פרייליך, שם נקבע כי אין לפסוק לניזוק פיצויים עבור כאב וסבל מרגע שהכרתו ניטלה ממנו ועד לרגע המוות.<sup>59</sup> המערערים (התובעים) ביקשו לבחון את ההלכה מחדש בנסיבות העניין, בין היתר לאור ההתפתחות שחלה בפסיקה בעקבות אימוץ דוקטרינת הנזק הראייתי, לפיה, במצבים בהם נגרמה עמימות עובדתית מובנית בעקבות התרשלות המזיק ראוי להפוך את נטל הראייה.<sup>60</sup>

אף על פי ששיעור הפיצוי הכולל לא השתנה בעקבות פסק הדין שניתן על-ידי השופט ריבלין, נמצא בו חידוש מהותי, שעשוי להתברר כרלבנטי לזיהוי הנזק בעניין שמוּל. השופט ריבלין אכן מצא לנכון לבחון מחדש את ההלכה שנקבעה בעניין פרייליך. אולם בחינה מחודשת זו לא התבססה על טענת התובעים לקיומה של עמימות עובדתית מובנית שנגרמה בעקבות התרשלות המזיק ודרישה להפוך את נטל הראייה לכתפי הנתבעים.<sup>61</sup> במקום זאת, השופט ריבלין מצא לנכון להרחיב את היריעה לגבי ראש נזק בלתי ממוני מסוג אבדן הנאות החיים כראש נזק עצמאי,<sup>62</sup> שהגדירו באמצעות שוליים רחבים ואבסטרקטיים כ"פגיעה באיכות החיים של הניזוק או בשל ערך החיים עצמם."<sup>63</sup> אמנם בעניין **אגבכה** נדונה הפגיעה באובדן הנאות החיים בהתייחס לנסיבות אותה פרשה, ובהתאם לכך תיאור הפגיעה נגע בעיקר להפסד ההנאה שהניזוק יכול היה להפיק מפעולות שונות לו היה בהכרה. עם זאת, בהגדרתו הרחבה לסוג הנזק כפגיעה באיכות החיים או בערך החיים, השופט ריבלין הניח את אבן הפינה לאפשרות אימוצה של **גישה אובייקטיבית**, להבדיל מגישה המתחקה אחר ההיבט הסובייקטיבי של אובדן הנאות החיים.

את חשיבותה של הגישה האובייקטיבית לראש נזק של אובדן הנאות החיים ניתן לזהות בדברי השופט ריבלין בעניין **אגבכה** לגבי הקושי הנעוץ ב"תעלומת התחושה" של ניזוק שאינו בהכרה.<sup>64</sup> במקרה כזה, ציין השופט ריבלין, ניתן יהיה להציע לניזוק פיצוי רק אם נהיה נכונים להכיר בהיבט האובייקטיבי של אובדן הנאות החיים, "ללא תלות בשאלת יכולתו... ליהנות מן התחליף שהפיצוי מספק לו ובלא קשר לשאלת

<sup>58</sup> שם, בפס' 4-6 לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין.

<sup>59</sup> ע"א 773/81 **עזבון פרייליך נ' מדינת ישראל**, פ"ד לו(4) 816 (1982).

<sup>60</sup> אריאל פורת ואלכס שטיין "דוקטרינת הנזק הראייתי: ההצדקות לאימוצה ויישומה במצבים טיפוסיים של איודאות בגרימת נזקים" **עיוני משפט** כא 191 (התשנ"ח). דוקטרינת הנזק הראייתי, במובנה הפרוצדורלי-הראייתי, מאפשרת את העברת נטל השכנוע, המונה ברגיל על שכמו של התובע, אל הנתבע, בשל אשמו של הנתבע בגרימת אי-וודאות עובדתית באופן המקשה על התובע להוכיח את תביעתו.

<sup>61</sup> פרשת **אגבכה**, לעיל ה"ש 44, בפס' 6 לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין.

<sup>62</sup> שם, בפס' 15 לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין.

<sup>63</sup> ובתרגום ללועזית: "quality of life or the value of life itself". שם.

<sup>64</sup> שם, בפס' 17 לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין.

מודעותו לכך.<sup>65</sup> אמנם דברים אלה של השופט ריבלין אינם מבטאים הלכה מוגמרת לגבי אפשרות של פיצוי אדם על הנזק שנגרם לאיכות חייו או ערכם כתוצאה מניסוי שנעשה בו ללא הסכמה, אולם הם מספקים תשתית רעיונית להכרה בפיצוי על נזק כזה, ועשויים לתת תשובה מדויקת יותר לניזוקים שלא יכולים לתלות את נזקם באי הסכמה כתוצאה מאובדן בחירה, דוגמת הניזוקים בעניין **שמול**.

חשוב לציין בהקשר זה את דבריו של השופט ריבלין, לגבי משמעות ההכרה בראש נזק מסוג זה לאור שיקולי הרתעה. על מנת להשיג הרתעה אופטימלית, רמת זהירות המוטלת על המזיק צריכה לשקף את מלא תוצאות התאונה, לרבות תוצאות על נזק לא ממוני.<sup>66</sup> בהשלכה לנסיבות עניין **שמול**, אם לא יוכר ההיבט האובייקטיבי של אובדן הנאות החיים, ולא יוכר לניזוקים ששותפו בניסוי ללא הסכמתם פיצוי, הם יסבלו מפיצוי חסר, שבאופן אינהרנטי יגרום להרתעה בחסר מפגיעה דומה למטופלים המשוויכים לקבוצה זו של חסרי ישע גם בעתיד.

לעניין חישוב הפיצוי עצמו, ללא ספק נזק מסוג אובדן הנאות החיים קשה לכימות, בדומה לכל נזק בלתי-ממוני אחר. אולם אין לבלבל בין הטענה שנוק הוא קשה לכימות, לבין הטענה שיש לכמת אותו בערך 'אפס'. בעניין זה, יפים דבריו של השופט ריבלין בעניין **אגבכה** כי קשיים אלה לבדם אינם צריכים לעמוד בדרכו של בית המשפט למתן פיצויים, ועניין **שמול** מדגים כיצד מסקנה זו הכרחית כדי להעניק תרופה לניזוקים השייכים לאוכלוסייה החלשה והניתנת לניצול בקלות. יחד עם זאת, לא נעלמת מעיננו האפשרות שפיצוי ערטילאי ונמוך יחסית עשוי להתגלות כלא אפקטיבי דיו כדי לייצר הרתעה במצב שבו ניסוי רפואי עשוי להוביל לרווח כלכלי גדול בנוסף לתועלת הרפואית שבו. בסעיף הבא והאחרון לרשימה קצרה זו, נבקש להתייחס לאפשרות של סעד אשר עשוי לענות לדאגה זו.

### 3.2 על האפשרות להתמקד בשאלת תועלתו של המזיק במקום בשאלת נזקו של המטופל

סעיף אחרון זה יוקדש לדיון באפשרות לסעד מתחום דיני עשיית עושר בענייננו. הדיון בסעיף זה תיאורטי ונועד כדי לשרטט שביל תרופתי נוסף מעבר לאפשרויות שנדונו בפרשת **שמול** ובפרשות שנסקרו ברשימה זו עד כה. כבר עתה נאמר כי פתרון תרופתי המבוסס על האפשרות לפנות לעילת ההתעשרות שלא כדין (כעוולה חלופית לזו הנזיקית, שבה התמקד דיוננו עד כה) עשוי להתגלות כרלבנטי במיוחד בהקשרים של ניסויים רפואיים, שלצד תועלת הריפוי הצפויה מהצלחתם, טומנים בחובם גם פוטנציאל רווח כלכלי למפתחיהם ולעורכיהם.

<sup>65</sup> שם.

<sup>66</sup> שם, בפס' 20 לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין.

בהקשר לניסוי רפואי שרווח בצידו, מעניין להזכיר את פרשת *Moore*.<sup>67</sup> באותה פרשה, התובע, ג'ון מור, חלה בסוג של מחלת הלוקמיה, וטופל על ידי רופא במרכז הרפואי של אוניברסיטת קליפורניה. במסגרת הטיפול במחלה, עבר מור ניתוחים ובדיקות, להם נתן את הסכמתו. מור לא ידע כי במסגרת הבדיקות והטיפולים, נעשה שימוש בתאיו לצרכי מחקר על מנת להפיק רצף תאים שישמש לצרכי ריפוי, אשר לימים אכן נרשם כפטנט, שהוערך בשווי של ביליונים. במשך שנים, המשיך להגיע מור לטיפולים, במסגרתם נלקחו ממנו דם ורקמות לצורך פיתוח רצף תאים זה. רק כאשר נתבקש לחתום על מסמך הסכמה נוסף לצורך המשך הבדיקות חשדו התעורר, וכך גילה כי למעשה השתמשו בתאיו ורקמותיו במשך שנים כאמצעי לצרכי מחקר להפקת רצף התאים. הסעד שביקש מור היה שיתוף ברווחים, בין היתר, על בסיס עולת הגזל, אשר הובילה את דעת הרוב לדון בשאלה, האם לאדם זכות קניין בתאים ורקמות אשר הוסרו מגופו. ככל שהמסקנה לשאלה זו חיובית, טען התובע כי מגיע לו נתח מרווחי הפטנט שנרשם על רצף תאיו. טענה זו נדחתה בסופו של דבר, תחת זאת, סברה עמדת הרוב כי התביעה מגלה עילה בנוזיקין עקב הפרת חובת האמון של הרופא, שלא גילה למור על האינטרס האישי שהיה לו בטיפול.<sup>68</sup> אולם נותרה בפסק הדין אי בהירות לגבי שאלת הסעד המגיע למור במקרה זה. לצרכינו, מעניין לציין את פסק הדין של שופט המיעוט, Mosk, לפיו התנהגות הנתבעים אשר קידמו את האינטרסים שלהם ללא שיתופו של מור, פגעה בכבודו, וכן כי ההגינות אינה מתיישבת עם מסקנת עמדת הרוב, המאפשרת התעשרות של אדם על חשבון אדם אחר.<sup>69</sup> דברים אלה מהדהדים את הרעיון שעומד בבסיס העקרון הכללי של עילת ההתעשרות שלא כדין, הקבוע בסעיף 1 לחוק עשיית עושר ולא במשפט.<sup>70</sup>

חוק עשיית עושר ולא במשפט קובע שלושה תנאים בסיסיים לתביעה: התעשרות; על חשבון הזולת; שלא על-פי זכות שבדין.<sup>71</sup> אי קבלת הסכמתו של אותו אדם עשויה בפני עצמה לקיים את דרישת היסוד "שלא כדין", שהינו הבסיס הנורמטיבי של העוולה.<sup>72</sup> רווחי הפטנט באותו עניין מקיימים את יסוד ה"התעשרות". זו הופקה

<sup>67</sup> Moore v. Regents of the Uni. of Cl., 793 P. 2d 479 (Cal. 1990), (להלן: Moore v. Regents).

<sup>68</sup> החלטת שופטי הרוב נסמכה על רעיון נרחב של הסכמה מדעת, הכולל בתוכו חובת גילוי רחבה דיה להכיל גם דיווח על אינטרס אישי של הגורם המטפל בהליך הרפואי של המטופל. ברישמה זו לא נציע התייחסות נפרדת לזיות נורמטיבית זו של הפרת חובת אמון כמקור נורמטיבי לסעד המבוסס על רווחי מעוול. לניתוח של חובת האמון של הרופאים בהקשר לפסק הדין בעניין Moore, ראו גם יפעת נפתלי בן ציון דיני האמונות במבט השוואתי: על תאוריה משפטית, פסיקה ומה שביניהן 131 - 133 (2022), (להלן: "נפתלי בן ציון"). לדיון בשאלת מעמדם של רופאים כחבים בחובת אמון תחת המשפט הישראלי, ראו שם, בעמ' 141 - 146.

<sup>69</sup> ראו Moore v. Regents, לעיל ה"ש 67 בעמ' 511-513.

<sup>70</sup> ס' 1(א) לחוק עשיית עושר ולא במשפט, התשל"ט-1979.

<sup>71</sup> הסעיף נוקב בלשון זו: "מי שקיבל שלא על פי זכות שבדין נכס, שירות או טובת הנאה אחרת (להלן – הזוכה) שבאו לו מאדם אחר (להלן – המזכה), חייב להשיב למזכה את הזכיה, ואם השבה בעין בלתי אפשרית או בלתי סבירה – לשלם לו את שוויה."

<sup>72</sup> נכתב רבות על הרעיון שעומד מאחורי היסוד "שלא כדין", ודומה כי אין הסכמה בספרות לגבי הרעיון הנורמטיבי אשר עומד מאחורי יסוד זה. לדיון בטבעו של היסוד "שלא כדין", ראו למשל, HANOCH DAGAN, UNJUST ENRICHMENT: A STUDY OF PRIVATE LAW AND PUBLIC VALUES, (1997) 70 (לפי גישתו של דגן, קיימת קורלציה בין היקף הסעד הנקבע על-פי רווחי המעוול לבין

באמצעות פטנט שלצורך פיתוחו השתמשו הנתבעים בגופו של מור במשך שנים, תוך זימונו לטיפולים מבלי שידע על תכליתם האמיתית (ולכן ממילא גם לא הסכים להם), אלא לתומו סבר כי נועדו לשיקולי הריפוי שלו. במובן זה, הופקה התעשרות הנתבעים באותו עניין, למצער בין היתר, על חשבוננו של מור.

הדיון בפרשת מור נועד לזרות אור על מרכיב המאפיין מחקר רפואי – פוטנציאל הרווח הכלכלי שבקידומו והצלחתו, לצד תכלית קידום הרפואה. תמריצים כלכליים הכרחיים כדי להפוך את קידום הרפואה והריפוי לזירה כדאית.<sup>73</sup> לצד זאת, הם מסמנים את הצורך לשמור על האינטרסים של מטופלים. כאשר מבוצע ניסוי ללא הסכמה בחולים לטובת קידום מחקר שתועלת כלכלית לצד תועלת רפואית בצידו, יש לשקול פנייה לעילת ההתעשרות שלא כדין, המאפשרת לשלול, למצער באופן חלקי, תועלת כלכלית זו. בדרך זו, התמריץ לבצע ניסוי ללא הסכמה בחולים פוחת באופן משמעותי ומקודמת הרתעה אפקטיבית.

מפרשת מור לשאלה העקרונית שהעמידה בפנינו פרשת שמול: מה התוצאה המשפטית הרצויה שעה שהתברר כי צוות רפואי ביצע ניסויים בחולים עם שטיון, שכלל אין ביכולתם להסכים ולהשתתף בניסוי כזה. כפי שהסברנו, על אף המעטפת הרפואית, והקושי להטיל אחריות על תקיפה על צוותי רפואה, ניסוי רפואי בחסרי ישע, שאין באפשרותם להסכים (או לא להסכים) להשתתפות בניסוי, דומה לתקיפה. לאור זאת, ככל שניסוי כזה יתברר כרווחי—למשל באמצעות רישום פטנט שרווחים גדולים בצידו—אין מניעה בעינינו לטעון כי התעשרות זו של מפתחי הפטנט הופקה, בין היתר, גם על חשבון חסרי הישע, ולאפשר להם לתבוע את חלקם (באמצעות אפוטרופוסיסה). כמובן שעשויות לעלות שאלות עובדתיות לגבי תרומתם של חולים חסרי ישע אלה להצלחת הניסוי,<sup>74</sup> ולגבי תרגומה של תרומה זו להתעשרות הכלכלית (לצד השקעת החוקרים וגורמים סיבתיים נוספים שתרמו לה),<sup>75</sup> אולם ההנחה שיש להם חלק בהפקת התעשרות אינה מופרכת וראויה להבחן.

הרציונאלים הערכיים שכביכול עומדים בבסיס אחריותו של המעוול. כך, היקף הסעד יהיה גבוה יותר אם הוא מבטא הגנה על שליטתו של התובע ונמוך יותר אם הוא מבטא הגנה על רווחתו או על ערך השיתוף. ראו גם Maytal Gilboa & Yotam Kaplan, *The Other Hand Formula*, 26 LEWIS & CLARK L. REV. 883 (2022) (הצעה להבנת הרעיון העומד מאחורי היסוד "שלא כדין" מזוית של ניתוח כלכלי); LIONEL SMITH, *RESTITUTION, A NEW START?, THE IMPACT OF EQUITY AND RESTITUTION IN COMMERCE* 91 (2019) (טוען כי המקור הנורמטיבי של עילת ההתעשרות שלא כדין משתנה על פי הפרדיגמה המסוימת שבה שאלה זו נדונה).

<sup>73</sup> ראו גם נפתלי בין ציון, לעיל ה"ש 68, בעמ' 132 ובה"ש 205.  
<sup>74</sup> לדיון תיאורטי בשאלת בירור הקשר הסיבתי העובדתי בתביעות להשבת רווחים בעילת עשיית עושר ראו Maytal Gilboa, *Linking Gains to Wrongs*, 35 CAN. J.L. & JURIS. 365, 365 (2022).

<sup>75</sup> שם, בעמ' 367 "[W]hereas in [tort] cases focusing on the plaintiff's harm, the but-for result must ultimately be translated into monetary terms to determine the recovery amount, in gain-based damages cases, the but-for result reflects both the difference that the defendant's wrongfulness has made and the sum of (recovery)." ראו גם דניאל פרידמן ואלרן שפירא בר-אור **דיני עשיית עושר ולא במשפט** כרך א 515 (מהדורה שלישית 2015) (שם התייחסו המחברים לאפשרות של השבה כתוצאה מפגיעה בשלמות גופו של אדם באופן כללי, והציעו סעד המבוסס על השבה חלקית, בהתבסס על דוגמה שבה תובעים השתתפו במחקר **מרצונם החופשי** מתוך אמון שתוצאות המחקר יהיו לנחלת הכלל, ועל כן תבעו את המדענים לאחר שבפועל התגלה להם כי נרשמו פטנטים על תוצאות המחקר).

לפנייה למסלול תרופתי של סעד מסוג שלילת רווחי מעוול (הקררי בלועזית disgorgement)<sup>76</sup> דרך עלילת ההתעשרות שלא כדין שני יתרונות בולטים במצבים של ניסוי רפואי בחסרי ישע, שאין באפשרותם להביע הסכמתם להשתתפות בו. ראשית, לסעד המתמקד בתועלתו של המזיק במקום בהפסדו של הניזוק עשוי להיות יתרון מובנה במצבים שבהם מתקשה הניזוק להוכיח אלמנטים הנדרשים להוכחת תביעתו, דוגמת קיומו או היקפו של נזק. מצבים כאלה עשויים להתרחש, למשל, כאשר נגרם נזק מוחשי, אך היקפו לא ודאי,<sup>77</sup> או כאשר נגרם נזק נורמטיבי, הניתן לתביעה בתלות בהכרה בקונסטרוקציות רעיוניות דוגמת אובדן הנאות החיים או פגיעה באוטונומיה, כבעינינו. ככל שהתעשרות הנתבעים ניתנת להוכחה בקלות לעומת הנזק, סעד מכוח דיני עשיית עושר עשוי להסתבר כמסלול תביעה אלטרנטיבי חשוב. שנית, במקרה שהניסוי שנערך באנשים ללא הסכמתם אכן הניב רווחים העולים על שווי הפיצוי שיקבע על הנזק, לא זו בלבד שמסלול התביעה בעשיית עושר כדאי יותר לתובע,<sup>78</sup> אלא שהוא גם מקדם הרתעה טוב יותר.<sup>79</sup>

<sup>76</sup> במרבית ארצות המשפט המקובל נהוג להבחין בין שלילת רווחי מעוול לבין התעשרות שלא כדין. המקרים הראשונים נובעים ממצבים שבו הנתבע ביצע מעשה עוולתי וכחוצאה מכך התעשר על חשבון התובע. במקרים האחרונים, שדוגמת הליבה שלהם היא טעויות בהעברת תשלום, לא רק שהנתבע אינו מעוול, כי אם לעיתים ניתן לומר כי התובע עצמו התרשל וגרם בהתרשלותו זו להתעשרות הנתבע. למטרות רשימה זו, די בהבחנה כללית זו, ובזיהוי סיווג הסעד המבוקש כשלילת רווחי מעוול, המוסדר בעקרון הכללי שבס' 1 לחוק עשיית עושר ולא במשפט, תשל"ט-1979.

<sup>77</sup> ראו, למשל, Maytal Gilboa, Yotam Kaplan & Roe Sarel, *Climate Change as Unjust Enrichment*, 112 GEO. L. REV. (forthcoming, 2024) (מאמר זה מציע תשתית לתביעה בעילת עשיית עושר ולא במשפט בליטיגציה אקלים, ובאופן ספציפי מדגים את יתרונם של דיני עשיית עושר ולא במשפט בתביעות נגד מזהמים, אשר מתאפיינות ברווחים גבוהים, כאשר מרבית הנזקים שהמזהמים גורמים להם קשים להערכה וחלק משמעותי מהם יתממש רק בעתיד. הצורך להוכיח את הנזק והיקפו על מנת לקבל סעד נזיקי יוצר קושי אינהונטי בליטיגציה אקלים. לכן לעילת התעשרות שלא כדין, שלא דורשת הוכחת נזק, יתרון בתביעות מסוג זה).

<sup>78</sup> Douglas Laycock, *The Scope and Significance of Restitution*, 67 TEX. L. REV. 1277, 1285, 1287-1288 (1989) (1989) לייקוק מסביר יתרון מרכזי של דיני עשיית עושר בכך שהם מאפשרים לתובע לקבל סעד על בסיס רווחיו של הנתבע, במצבים בהם עולה סך התעשרות הנתבע על סך נזקיו של התובע. ממילא במצבים אחרים, תובע רציונאלי יעדיף לתבוע בעילה נזיקית.

<sup>79</sup> RESTATEMENT (THIRD) OF RESTITUTION AND UNJUST ENRICHMENT § 3 (AM. L. INST. 2011). cmt. c (2011). לא בכדי מתוארת שלילת רווחים כ- Restatement האמריקאי כסעד שמטרתו לשלול מלכתחילה את תמריציו של הנתבע לעוול על מנת להרוויח מפירות עוולתו. ("Restitution requires full disgorgement of profit by a conscious wrongdoer, not just because of the moral judgment implicit in the rule of this section, but because any lesser liability would provide an inadequate incentive to lawful behavior.")  
התכלית ההרתעתית של סעד שלילת רווחים הוכרה גם במשפט הישראלי. ראו, למשל, ע"א 2287/00 שוהם מכונית ומבלטים בע"מ נ' הרר, פס' 30 לפסק דינו של השופט ריבלין (נבו 5.12.2005) ("שיקול נוסף חשוב המטה את הכף לטובת סעד הנסב על רווחי המפר במלואם: הבחירה בסעד של שווי שוק עשויה לעודד נטילה 'יעילה'; באותם מקרים בהם אדם סבור כי הוא יפיק מהנטילה ערך גדול משווי השוק של המשאב הניטל – יבכר הוא את הנטילה על-פני ציות לכללי התחרות המקובלים. נטילה 'יעילה' מעין זו עומדת בניגוד לתכלית ההרתעתית המגולמת בדיני עשיית העושר ולא במשפט."). ראו עוד, למשל, ע"א 2019/21 שפיר הנדסה אורחית וימית בע"מ נ' מצליח, פס' 7 לפסק דינו של השופט גרוסקופף (נבו 5.12.2022); ע"א 8728/07 אגריפרס אינטרנשיונל בע"מ נ' מאירסון, פס' 13 לפסק דינו של השופט דניצ'גר (נבו 15.7.2010).

## סיכום

מציאת משתתפים לניסוי רפואי אינה בהכרח משימה קלה לביצוע. כאשר הניסוי כרוך בבדיקות או בטיפולים חודרניים נראה כי משימה זו הופכת מורכבת וקשה יותר. בנסיבות כאלה, עולה חשש כי הפתרון ימצא בחולים המתקשים לסרב או להתנגד. הדיון ברשימה זו מוקד בבירור טיב הסכמה להשתתפות בניסוי רפואי כאשר היא לכאורה מתקבלת מחולה עם שיטיון. על רקע פסק הדין בעניין **שמול**, הסברנו כי מקרים מסוג זה דומים לתקיפה, והצענו לבחון מחדש את הגדרת הנזק במונחים של כאב וסבל כתוצאה מפגיעה באוטונומיה, ולשקול אימוצה של גישה אובייקטיבית לנזק מסוג אובדן הנאות החיים, בהתאם להגדרה הרחבה שהציע השופט ריבלין בעניין **אגבבה**. לבסוף, התייחסנו בקצרה לאפשרות של סעד מסוג שלילת רווחים, שעשוי להיות רלבנטי בנסיבות ובתנאים מסוימים של ביצוע טיפולים ובדיקות ללא קבלת הסכמת משתתפים. הקפדה על כבודם של חולים, גם כאשר אלו נמצאים בשלהי חייהם ואף איבדו חלק מכשירותם המנטלית, מחייבת הרהור מחדש בעמדתו של בית המשפט בעניין **שמול**.