

דו"ח הלשכה לאתיקה

כללים וניירות עמדה



דו"ח הלשכה לאתיקה

כללים וניירות עמדה

עורך: פרופ' אבינעם רכס



ההסתדרות הרפואית בישראל
הלשכה לאתיקה



ההסתדרות הרפואית בישראל

רח' ז'בוטינסקי 35, בניין החאומים 2
ת"ד 3566 רמת גן, מיקוד 52136
טל. 03-6100444 פקס. 03-5753303
www.ima.org.il

אין לשכפל, להעתיק, לצלם, להקליט, לאחסן במאגרי מידע,
לשדר או לקלוט בכל דרך או בכל אמצעי אלקטרוני, אופטי,
מכני או אחר כל חלק שהוא מן החומר המופיע בספר זה.
שימוש מסחרי מכל סוג שהוא בחומר הכלול בספר זה
אסור בהחלט, אלא ברשות בכתב מהמוציא לאור ובעל הזכויות.

עיצוב והפקה: צרפתי חדד, טל בוניאל

נדפס בישראל 2009,
כל הזכויות שמורות

לנוחיות הקוראים הקוד כחוב בלשון זכר אך הוא מחייח
במידה שווה לנשים ולגברים.

חברי ועדת הכתיבה של כללי האתיקה הרפואית:

פרופ' אבינעם רכס - יו"ר

ד"ר ליאוניד אידלמן, ד"ר שלמה בירקנפלד, ד"ר אלינור גושן,

ד"ר נעמה יפה, ד"ר סימונה נאור, פרופ' ראובן פורת,

עו"ד אדוה פריי־אבישי, ד"ר יהושע צרפין, ד"ר תמי קרני,

ד"ר עמוס ריטר, עו"ד גילי שיל"ת

ביצוע מחקר רקע: עו"ד שרון בסן

הלשכה לאתיקה שנים 2009-2005
(הועידה ה־40)

יו"ר הלשכה: פרופ' רכס אבינעם

יועצים משפטיים: עו"ד גילי שיל"ת,
עו"ד אדוה פריי־אבישי

רכזת לשכה: דינה שמחי

ד"ר אור ג'קי, ד"ר אלכס אדלר, פרופ' ביבי חיים, ד"ר בנאין משה, פרופ' בס אריה, ד"ר בר שילון אסתר, ד"ר בר אריאל (סא"ל), ד"ר ברסוק דפנה, פרופ' בורנשטיין יעקב, ד"ר גושן אלינור, ד"ר הדרי עמרם, ד"ר הרדוף דניאל, ד"ר הראל משה, ד"ר הטב יוסף, פרופ' זינגר פייר, פרופ' זמורה אהוד, ד"ר חן ברוך, פרופ' טבנקין חווה, ד"ר טלמור רפאל, ד"ר יפה־רונו נעמה, ד"ר לוי מרק אלן, ד"ר לוי עזרא, פרופ' ליבוביץ ליאונרד, ד"ר לאופר יוסף, ד"ר מתוקי עמיקם, ד"ר מליטיאנו אריה, ד"ר מזר מריאנה, ד"ר נאור סימונה, ד"ר סולה מיכאל, פרופ' סייפן יואל, פרופ' סקורניק יהודה, ד"ר סרפוב ישראל, ד"ר סנדר בנימין זאב (סא"ל), פרופ' פוטשניק גד, פרופ' פורת אבי, פרופ' פורת ראובן, ד"ר פז יוסף, ד"ר פיזר עמוס, ד"ר פלוטקין גבריאל, ד"ר צינמן מיכה, ד"ר צנגן דוד, פרופ' צ'רניאק אברהם, ד"ר קוליקובסקי הנריקה - צבי, ד"ר קלנר בנימין, ד"ר קרני תמי, ד"ר קורן יוסף, ד"ר קטן חיה, ד"ר קרייס יצחק, ד"ר קרפלוס גדעון, ד"ר ריטר עמוס, פרופ' רזיאל אריה, פרופ' שני עדי.

הלשכה לאתיקה שנים 2005-2001
(הועידה ה־39)

יו"ר הלשכה: פרופ' רכס אבינעם

יועצים משפטיים: עו"ד אסף טוייב,
עו"ד אדית בריי־וסף, עו"ד גילי שילת

רכזת לשכה: איילת קולודיצקי

ד"ר אלון זהבה, ד"ר בקר ברונר, ד"ר בשארה נחלה, ד"ר גושן אלינור, פרופ' גימון צבי, פרופ' דרזניק זאב, ד"ר הדרי עמרם, ד"ר הראל משה, ד"ר הלוי עמוס, ד"ר וייס מיכאל, ד"ר וינקלר אייל, פרופ' זינגר פייר, ד"ר ז'ינו פלדמן, פרופ' זמורה אהוד, ד"ר חן ברוך, ד"ר חרמוני דורון, ד"ר טל ניר, ד"ר טייכר אבישי, ד"ר יפה־רונו נעמה, ד"ר לוי מרק, ד"ר לוי עזרא, פרופ' ליברגל מאיר, ד"ר מליטיאנו אריה, פרופ' מיכאל דן, ד"ר נוסנזון אלחנן, ד"ר נאור סימונה, ד"ר סרפוב ישראל, פרופ' סקורניק יהודה, ד"ר פיינר מיכאל, ד"ר פלוטקין גבריאל, פרופ' פורת ראובן, פרופ' פרפל צבי, ד"ר צנגן מריס, ד"ר קוליקובסקי צבי, ד"ר קוניצקי סרג'יו, ד"ר קיטאי יונה, ד"ר קרני תמי, ד"ר ריטר עמוס, ד"ר שטיינברג דן, פרופ' שני עדי, ד"ר שטינמץ דב, ד"ר שטרן מנחם.



תוכן העניינים

8	פתח דבר
	פרק א
14	הקדמה
	פרק ב
18	ערכי היסוד של האתיקה הרפואית
	פרק ג
20	חובות כלליות של הרופא
	פרק ד
24	כללי האתיקה הרפואית
29	1. יחסי רופא-מטופל
38	2. יחסי רופא-חברה
47	3. יחסי רופא-רופא
50	4. רופא, מדע ומחקר
56	5. הרופא והחברות המסחריות
59	6. הרופא והמערכת המשפטית
60	7. הרופא ואמצעי התקשורת
64	8. הרופא והמוסד הרפואי
	פרק ה
66	ניירות עמדה של הלשכה לאתיקה

פתח דבר

ד"ר יורם בלשר

הקוד האתי שלנו הרופאים ושל מקצוענו - הרפואה, מעוגן מקדמת דנא בשבועת היפוקרטס ושבועות אחרות אותן נשבע כל פרח רפואה לפני כניסתו לתפקיד הייחודי של עיסוק ברפואה. שבועת הרמב"ם כמו גם שבועת הרופא הישראלי אותה טווה פרופ' היילפרין הן דוגמאות נוספות. הקוד האתי מהווה למעשה אמנה חברתית מהיסודות החשובים בחברה על פיה, מחד החברה נותנת אמונה ברופאיה אשר יקדישו את יכולתם, ידיעתם והמידע שלהם לטובת הפרטים ואילו הרופא מבחינתו מתחייב ליטול על עצמו את הקוד האתי, אשר התגבש ונוצר על ידי חבריו למקצוע ועל פיו הוא מקדיש את מקצועיותו וידיעותיו לטובת המטופל שלו, אשר טובתו גוברת על כל שיקול אחר.

הקשר הזה, מטופל - רופא עומד ביסוד מערכת הבריאות ומבוסס ברובו על הקוד האתי. אחד התוצרים החשובים ביותר של ההסתדרות הרפואית העולמית (WMA) בשטח זה, היא הצהרת ז'נבה, בנושא האתיקה של הרופאים. הצהרה זו, שבה מפורטים יסודות ההתנהגות האתית של הרופאים, גובשה ואומצה ע"י ההסתדרות הרפואית העולמית בשנת 1947, מייד לאחר מלחמת העולם השנייה ועם הגילוי המזעזע של האירועים במהלך המלחמה. אגב, אחד המייסדים הייתה ההסתדרות הרפואית של ישראל. הדוגמא השנייה: היא הצהרת הלסינקי, שאומצה בשנת 1962 באסיפה הכללית של ההסתדרות הרפואית העולמית בהלסינקי, אחרי מספר שנים של דיונים והתגבשות. הצהרה זו המהווה אחד מעמודי התווך של הקוד האתי של הרופאים, מסדירה את היסודות האתיים של ניסויים בבני אדם, גם זאת, כריאקציה לפעילות המזעזעת של רופאים נאציים אשר ערכו ניסויים בבני אדם. הצהרת הלסינקי, מהווה דוגמא מצוינת, לדינאמיות שחייבת לאפיין את גיבוש כללי האתיקה בעולם משתנה ומתפתח. מאז שנוצרה, עברה הצהרת הלסינקי חמישה תהליכי שינוי מורכבים, מסובכים וארוכים וזאת כדי להתאים את ההיבטים המעשיים שלה להתפתחות המחקר ברפואה, לרבות שינויים סוציולוגיים והבנת ההשלכות של ניסויים בבני אדם על טובתם ועתידם של נשואי המחקר.

בשנים האחרונות אנו עדים לשינויים מרחיקי לכת ביחסים שבין החולה לרופא. תהליך העצמת המטופל אופייני ומקביל להתפתחות בחברה. זמינות המידע הרפואי באמצעות המדיה האלקטרונית, תקשורת ההמונים לרבות הטלוויזיה, שהפכה לגורם משמעותי בגיבוש הציפייה של המטופלים לתוצאות מייטיבות של הטיפול בהם, הקלות הבלתי נסבלת של תביעות פיצויים על רקע של כביכול רשלנות רפואית, כאשר

כל תוצאת טיפול לא טובה, מזוהה עם הזנחה ורשלנות ובעיקר, הלחצים הכלכליים על המערכת ובאמצעותה על הרופא הבודד, כל אלה ואחרים הפכו לגורמים משמעותיים. עובדה היא שאין מדינה המסוגלת לספק מתקציביה הציבוריים את כל מה שהרפואה המתפתחת והמתקדמת יכולה להציע למטופל. מערכת בריאות הפועלת תחת אילוצים כלכליים מעמידה בניסיון את יישומם של כללי האתיקה. בו בזמן, נכנסים למשוואה זו חוקים והלכות כגון הזכות לבריאות, הנהנית מהגנה משפטית ונתפסת כזכות יסוד חברתית. לעיתים קרובות נמצאת זכות זו בין לחצים מנוגדים כאשר מולה עומדת יכולתה המוגבלת של החברה לממן אותה. בנוסף, ישנן ההשלכות החברתיות הקשורות בזכותו של הפרט לקבלת שירות רפואי אשר באות על חשבון פרטים רבים אחרים שגם להם אותה זכות יסוד. עיקרון זה נמצא במרכזה של הדילמה הקשה ביותר בעת דיונים על עדכון סל התרופות והטכנולוגיות. דילמה אשר באה לידי ביטוי בצורך להעדיף זכאות של קבוצת חולים קטנה לטיפול בעלויות עצומות, לעומת זכותו של ציבור גדול הרבה יותר לרפואה מונעת שאמורה למנוע חולי ותחלואה.

נושא מרכזי אחר הנובע ומתגבר הוא התארכות משך חייהם של חולים במחלות כרוניות וחולים קשישים מאוד כתוצאה משכלול והתפתחות האמצעים והטיפולים שהרפואה מעמידה לרשות החברה.

וכך, האתיקה הרפואית זוכה לדיון מתמיד עם התקדמות הטכנולוגיה שבשירות הרפואה ובעקבות מקרים תקדימיים ויוצאי דופן המתאפשרים בגלל שכלול שיטות ואמצעי הטיפול. כך יוצא שהדיון בעקרונות וכללי האתיקה הרפואית פורה בעיקר במדינות בהן קיימת רפואה מפותחת ומתקדמת כדוגמת מדינת ישראל.

באמצעות הלשכה לאתיקה, פועלת ההסתדרות הרפואית, על מנת להטמיע בקרב הפרופסיה הרפואית את הכללים האתיים בכל דרך אפשרית. זאת, הן באמצעות קידום החינוך והמודעות להתנהגות אתית נאותה בקרב הרופאים במדינת ישראל, הן באמצעות דיון ואישור החלטות בנושאי אתיקה וכן כללים וניירות עמדה בנושאים אתיים והן באמצעות פעילות ציבורית שמטרתה השפעה על עמדות הציבור ועל חקיקה בנושאים הנוגעים למעמד הרופאים והרפואה בארץ בהקשרים האתיים. בנוסף, הלשכה לאתיקה, מקפידה לדון באופן שוטף בתלונות בעלות הביטים אתיים כנגד רופאים או כנגד איגודים וחברות והיא אינה נרתעת להעמיד לדין אתי רופאים אשר הפרו את כללי האתיקה.

לאור החשיבות הרבה שרואה ההסתדרות הרפואית בשמירה על

כללי האתיקה וכן נוכח העבודה הענפה והמעמיקה שנעשתה בשנים האחרונות בלשכה לאתיקה, בהובלתו של פרופ' אבינעם רכס, הוחלט לעדכן את הכללים האתיים, באמצעות וועדה מיוחדת שהוקמה לצורך כך. מסמך מרשים, מקיף וחשוב זה שגיבשה הוועדה לעדכון כללי האתיקה, כולל את כל השינויים וההתפתחויות הרבות שחלו בשנים האחרונות בשדה האתיקה הרפואית, פרי עבודתה הנאמנה של הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית.

אני מבקש להודות בראש ובראשונה לפרופ' אבינעם רכס, יו"ר הלשכה לאתיקה, אשר עמד בראש הוועדה לעדכון כללי האתיקה הרפואית, על עבודתו המסורה והמקצועית, על השקעתו הרבה ועל ניצוחו והובלתו של מהלך מורכב ועדין ביותר זה, המהווה מלאכת מחשבת של ממש. עוד אבקש להודות לחברי הוועדה לעדכון כללי האתיקה, על תרומתם הרבה לגיבושו של מסמך זה, תוך דיונים ארוכים, סוערים ומעמיקים והשקעה של שעות רבות וארוכות מזמנם, ממרצם וממחשבתם וכן לכל מי שסייע בעבודתה של הוועדה.

לתקשורת, לסוגיה השונים תפקיד חשוב ומשמעותי בקוד האתי שלנו ובהתפתחותו. הדיון האתי הרפואי הינו דיון חוצה גבולות ומעודד על ידי התקשורת, הרואה בפומביות הדיון אג'נדה חברתית-פוליטית. הדיונים התקשורתיים הסבים סביב שאלות אתיות שונות ומגוונות אינם עניינם הפרטי של העוסקים במקצועות הרפואה גרידא, כי אם עניין ציבורי המשותף לכולם. ההסתדרות הרפואית מאמינה, כי רק באמצעות עידוד השיח האתי והעלאת סוגיות רפואיות לסדר היום הציבורי, יוכל הציבור להביא עצמו לכדי הבנה של שאלות מוסריות כלליות ורחבות יותר, המשקפות עוצמה ופתיחות דעת של חברה מודרנית וטכנולוגית. באמצעות ליבון סוגיות אלו יוכל הרופא לרתום את הטכנולוגיה לצרכי מטופליו ולהשתמש בה בתבונה, ואילו המטופל יזכה ליהנות משרותי רפואה מתקדמים, איכותיים ואמפאתיים יותר.

אנו מצפים כי כל רופא במדינת ישראל, ישכיל להטמיע את אמות המידה האתיות המוצגות בכללי האתיקה המעודכנים, כי כללים אלו ישמשו את הרופא בעבודתו השוטפת וכי תוכנם יהווה חלק בלתי נפרד מתוכנית הלימודים של הסטודנטים לרפואה. בנוסף, אנו תקווה, כי גם המטפלים וגורמי הרפואה האחרים מלבד הרופאים וכן הציבור הרחב הכולל את ציבור המטופלים, יתוודעו לתוכנם של כללי האתיקה המעודכנים וכי יהיה

בכוחם של כללים אלו, תוך תהליך דינאמי ומתמיד של עדכון כללי האתיקה והתאמתם למציאות המשפטית, לשפר את יחסי האמון בין הצוותים הרפואיים לבין המטופלים ולהביא לשיפור מתמיד של איכות השירותי הרפואי.



ד"ר יורם בלשר
יו"ר הר"י



פרק א

הקדמה

למה אתיקה רפואית?

הרופאים לדורותיהם זכו תמיד למידה רבה של אוטונומיה מקצועית וחופש קליני מתוך ההכרה כי רק כך, כשהם משוחררים מלחצים מכל סוג שהוא, יוכלו לקבל את ההחלטות הרפואיות הנכונות והראויות ביותר לטובת המטופלים.

מכאן גם נגזרת החובה המוטלת על הקהילה הרפואית לפיקוח עצמי קפדני על ההתנהלות המקצועית והאתית של חבריה. התנהלות זו אמורה להיעשות על-פי הסטנדרטים הגבוהים ביותר האפשריים.

כללי האתיקה הרפואית באים לאפשר פיקוח שכזה. הכללים נקבעים לכן על-ידי הרופאים למען הרופאים, על מנת להבטיח כי כל אחד מחברי הקהילה הרפואית והקהילה כולה יפעלו קודם לכל לטובת המטופל וישמרו בכך את אמון הציבור ברופאים.

כללי האתיקה של הרפואה, הנשענים על ערכי היסוד של הארגון, באים לפיכך להוסיף על כללי המשפט, התקנות וההוראות שנקבעו על-ידי המדינה וגופי השלטון שלה. מסגרת משפטית זו מציבה סף של התנהגות ראויה, הנדרש מכל רופא, בעוד כללי האתיקה קובעים רף הניצב גבוה במידה רבה מעל לסף זה. כללי האתיקה שואבים את כוחם מכלל קהילת הרופאים, אשר נתנה תוקף לקביעתם וקיבלה על עצמה לקיימם, והם מאפשרים לכן לפסול התנהגות מסוימת של רופא גם אם החוק אינו אוסר זאת.

הקוד האתי מגדיר לרופאים את חובותיהם כלפי המטופל, כלפי כלל החברה, כלפי חבריהם למקצוע וכלפי אותם גופים שעמם יש להסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) יחסי גומלין מקצועיים.

סך הכללים האתיים של הר"י מכונסים במסמך הצהרתי הנקרא "הקוד האתי". הקוד האתי מבטא את ערכי היסוד, הנורמות והסטנדרטים המקצועיים הבונים את "סדר היום" (אג'נדה) של הרופאים חברי הארגון ואת החזון החברתי והמקצועי שלהם. הקוד האתי מייחד ומעצב את הזהות והתרבות המקצועית של הרופאים מול כלל החברה ובעלי מקצועות אחרים. הקוד האתי מנחה את הרופאים להתנהגות ראויה, השומרת על ערכי היסוד של המקצוע, כבודו ומעמדו בחברה.

ארגון בעל קוד אתי המיושם באופן פעיל נתפס בעיני הציבור כארגון ראוי, הזוכה למידה רבה של אמון. לחברי הארגון, הרופאים, ניתנת לכן הרשאה חברתית להמשיך ולנהל את ענייניהם באופן עצמאי, בעוד שהתערבות השלטון בענייני הארגון פוחתת במקביל. אין ספק כי ארגון ראוי

זוכה לתמיכה ציבורית נרחבת גם כשהוא בא לדרוש זכויות פרופסיונליות לחבריו.

אתיקה רפואית הינה דינאמית, ולפיכך גם הקוד האתי הינו מסמך דינאמי החייב להתייחס באופן רציף למציאות המשתנה שבה פועלים הרופאים. השינויים הדרמטיים שחלו ברפואה, בארץ ובעולם, בעשורים האחרונים מחייבים להגדיר מחדש את מעמדו ואת תפקידו של הרופא בחברה המודרנית. כוחות שוק כלכליים, היצע חסר גבולות של מידע רפואי ומעורבות חסרת תקדים של התקשורת ומערכת המשפט מעצבים מחדש את הקשר המסורתי בין הרופא למטופל. הקוד האתי של הרופאים חייב אף הוא להשתנות ולשקף את עמדות הרופאים ואת מעמדם במציאות חדשה זו. הקוד האתי קובע ותוחם את "המקצוענות החדשה" של הרופאים תוך שהוא מחפש בכל עת את האיזונים הנדרשים בין ערכים מתנגשים.

התרבות הרפואית החדשה הפכה את המטופל שותף בקביעת הטיפול הרפואי. מעמד זה נושא בחובו גם חובות, אך חוק זכויות החולה הגדיר את זכויותיו של החולה מבלי לקבוע, במקביל, סייגים להתנהגותו. אמנם, אין זה ראוי כי נקבע כללים אתיים לציבור המטופלים, אך אנו מבקשים להשמיע בפני המטופלים את דעתנו ואת ציפיותינו בדבר התנהגותם הראויה.

בראש ובראשונה, אנו סבורים כי ראוי שהמטופל ישתף פעולה עם הרופא מתוך יושר, שקיפות, כבוד ואמון הדדיים, וכי יהיה הגון וישר ביחסיו עם הרופא ולא יסתיר מידע רפואי. ראוי כי המטופל יהיה שותף פעיל לרופא באחריות ובמחויבות למצבו הרפואי, תוך שמירה על תוכנית הטיפול כפי שסוכמה עם רופאו. אם סטה המטופל מתוכנית הטיפול, עליו להביא את הדבר לידיעת הרופא המטפל. במציאות של טכנולוגיה מתקדמת, חשוב כי המטופל יכיר בקיומם של משאבים מוגבלים, בגבולות היכולת המקצועית של הרפואה והרופא, ובכך שאין לצפות מהרופא לתת טיפול הנוגד את עמדתו המקצועית, את מצפונו או את אמונתו האישית. מערכת יחסים תקינה בין הרופא למטופל מחייבת כי המטופל לא ינהג באלימות מילולית או פיזית כלפי הרופא והצוות הרפואי, וכי יפעל למנוע אלימות כזו גם מצד בני משפחתו או מצד כל אדם אחר. בנוסף, חיוני כי המטופל לא יהיה מעורב בכל צורה שהיא במעשים של רמאות או בעבירה על החוק הקשורים ליחסיו עם הרופא, או בהפרה של כללי האתיקה הרפואית, ולא ינסה להדיח את הרופא לעבור עבירות כאלו. בנוסף לכל אלה, מובן שעל המטופל להימנע גם מלהעמיד את בריאותם של אחרים בסכנה. אם ישכילו המטופלים לפעול על-פי כללים אלו, אנו מאמינים כי יושג

שיתוף פעולה טוב יותר בין הרופא למטופל, אשר עשוי לשפר גם את איכות הטיפול הרפואי.

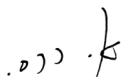
הקוד האתי של הר"י נכתב באחרונה בראשית שנות ה-90 של המאה הקודמת על-ידי ד"ר רם ישי, ולא עודכן מאז ועידת הר"י ה-38 שהתקיימה בשנת 1995. נוצר לכן צורך דחוף לעדכן את כללי האתיקה ולהתאימם לצורכי השעה.

כתיבת קוד אתי עבור ציבור הרופאים הינה תהליך מורכב ורווי מתחים. הכתיבה משקפת את המתח הפנימי הטבעי והראוי הקיים בין הקטבים השונים של ארגון גדול ורב-פנים כמו הר"י. ניסוח הכללים מחייב להגיע, מתוך הסכמה הדדית, לאותם מלים ומשפטים המבטאים את נקודות האיזון ושיווי המשקל העדין של הכללים האתיים שמאחוריהם יכולים להתייבב כל חברי הארגון.

הייתה לי הזכות הנדירה להוביל את המהלך הרגיש הזה ולהביאו לידי סיום מוצלח. תודה שלוחה לד"ר יורם בלשר, יו"ר הר"י, ולעו"ד לאה ופנר, מזכ"לית הר"י וכן לעו"ד מלכה בורו, מנהלת המחלקה המשפטית, על הגיבוי והתמיכה ללא סייג בעבודת הוועדה לעדכון כללי האתיקה. תודה לחברי הוועדה על שעות רבות של דיונים מעמיקים, על תבונתם ועצתם, שהביאו מסמך זה לצורתו הנוכחית, ובמיוחד לעורכות-הדין אדוה פריי אבישי וגילי שיל"ת, היועצות המשפטיות של הוועדה, שעזרתן המקצועית לא תסולא בפז.

תודה מיוחדת שלוחה לחברי הלשכה לאתיקה אשר סייעו בליבון הסוגיות האתיות הניצבות בפני הרופאים וניסחו בתום דיונים נוקבים, מתוך סבלנות רבה והסכמה הדדית את ניירות העמדה המהווים את השלד עליו בנוי קוד אתי זה.

בשם חבריי בלשכה לאתיקה ובוועדה לעדכון הכללים האתיים ובשמי אני, ברצוני להביע תקווה ומשאלה כי קוד אתי זה אכן ישמש מורה דרך לחברינו הרופאים. רק אם נשכיל כולנו לכבד כללים אלו, נוכל להמשיך ולשמור על מעמדנו העצמאי בחברה ועל יכולתנו להמשיך ולהעניק טיפול רפואי חסר פניות לאלה הזקוקים לעזרתנו המקצועית.



פרופ' אבינעם רכס
יו"ר הלשכה לאתיקה
ספטמבר 2009

פרק ב

ערכי היסוד של האתיקה הרפואית

אוטונומיה (Patient Autonomy)

אוטונומיה, משמעותה כי למטופל יש זכות מלאה לקבל החלטות, באופן חופשי ועצמאי, בדבר הטיפול הרפואי שיינתן לו ובדבר מתן הרשאה והסכמה מדעת קודם לתחילת הטיפול הרפואי בו. הסכמה כזו תינתן על בסיס מידע רפואי מלא שיימסר למטופל על-ידי הרופא ביושר, בשקיפות, באופן סביר ומאוזן. אוטונומיה, משמעותה גם זכות המטופל לדחות או לסרב להצעות רפואיות מבלי שהם יכפו עליו את דעתם. כיבוד עצמאותו של המטופל, משמעותו שמירה על כבודו באשר הוא אדם, והקפדה על פרטיותו ועל הסודיות הרפואית שלו. הרופא יכבד זכויות אלו ויפעל יחד עם המטופל על-פיהן.

מניעת נזק מהמטופל (Non-Maleficence)

מניעת נזק מהמטופל, משמעותה כי בטיחות המטופל ובריאותו עומדות כערך עליון ברפואה, וכי הרופאים יפעלו תמיד כך שלא ייגרם נזק למטופל, לא במכוון, לא עקב מעשה ולא עקב מחדל. החובה למנוע נזק מהמטופל, משמעותה גם כי הרופא הינו בעל הידע והכישורים הנדרשים לביצוע הטיפול הרפואי. מכאן גם נגזרת החובה המוטלת על הרופא ללימוד מתמיד ולאיומן קבוע, על מנת לשמור על מידת המקצוענות הראויה.

הטבה עם המטופל (Beneficence)

הטבה עם המטופל, משמעותה כי הרופא יפעל תמיד לטובתו של המטופל ויעשה ככל יכולתו למנוע, להפחית או לסלק כל פגיעה קיימת בבריאותו של המטופל. הרופא ישקול בכל מקרה את מאזן התועלת והנזק הצפויים בטיפול הרפואי המוצע ואת התאמתו למטופל, ויבחר בדרך הנושאת את מרב התועלת האפשרית עבורו.

שוויון (Distributive justice)

שוויון ברפואה, משמעותו צדק חברתי, תוך מתן גישה שווה לכל אדם ואדם לאמצעי אבחון וטיפול רפואיים, תוך חלוקה צודקת של משאבים רפואיים מוגבלים ומניעת אפליה מכל סיבה שהיא. צדק חברתי, משמעותו גם כי הרופא ישקול את צורכי כלל החברה במשאבים רפואיים מוגבלים, בבואו לבחור טיפול רפואי למטופל הבודד.

פרק ג

חובות כלליות של הרופא

1. הרופא ישים את טובתו של המטופל בראש מעייניו, קודם לכל עניין אחר.
2. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, על מנת לשמור ולשפר את בריאותם הגופנית והנפשית של המטופל כפרט ושל החברה ככלל.
3. הרופא יפעל על מנת לרפא את המטופל, להקל על סבלו, למנוע ממנו מחלות ולהקטין את נזקיהן, והכל תוך נקיטת טיפול רפואי מקצועי ועדכני ומתוך יחס של חמלה ושמירה על כבוד המטופל וזכויותיו.
4. הרופא יפעל בכל עת בצדק, בהגינות ובשוויון כלפי המטופלים ויימנע מאפליה מכל סיבה שהיא.
5. הרופא ישמור על פרטיות המטופל ועל הסודיות הרפואית שלו.
6. הרופא יפעל תוך כיבוד זכויות האדם של המטופל ולא ישתתף בכל פעולה המפרה זכויות אלו, באשר הן, למעט מקרים שבהם טובת המטופל מחייבת זאת.
7. הרופא לא ייקח חלק בכל פעולה הפוגעת בשלמותו הגופנית או הנפשית או בכבודו של כל אדם, לרבות אדם הנמצא במסגרת כפויה, ולא יסייע בדרך כלשהי בעינויים או בהשפלה.
8. הרופא ישמור על כבוד חבריו הרופאים, על כבודם של עובדי הרפואה האחרים, ויימנע מכל מעשה או מחדל בין במהלך עבודתו ובין מחוץ לה, העלול לפגוע בכבוד המקצוע.
9. הרופא יקפיד על רמה ויושרה מקצועית נאותות, יהיה הגון וישר בכל מעשיו ויפעל לשמור על ערכים אלו גם בין חבריו למקצוע.
10. הרופא ינהג בשקיפות, יפעיל שיקול דעת מקצועי ועצמאי, המשוחרר משיקולים זרים, ויימנע מניגוד עניינים אישי, כלכלי או אחר העלול להיות לו בעיסוקו ברפואה.
11. הרופא יתמיד בהתעדכנות מקצועית, בידע ובמיומנות, מתוך מחויבות לחינוך רפואי עצמי, ויפעל לקידום הידע הרפואי והמדעי של חבריו למקצוע, של הסטודנטים לרפואה ושל כלל החברה.
12. הרופא ימסור כל מידע רפואי ביושר ובשקיפות על בסיס הידע הרפואי המקובל.
13. הרופא יטפל בכל אדם הזקוק לעזרתו, אך בנסיבות ראויות רשאי הרופא שלא לטפל באדם מסוים, למעט במצבי חירום.
14. הרופא יכיר בחשיבות השתתפותו בכל פעילות שנועדה לשפר את בריאות הציבור ויפעל, כמיטב יכולתו, לקידום השוויון בנגישות של כלל החברה לטיפול רפואי ולחלוקה צודקת של המשאבים הרפואיים.

15. הרופא יכבד את החוק ויפעל מתוך אחריות ציבורית לעדכנו בכל מצב שבו טובת המטופלים מחייבת זאת.
16. הרופא לא יעסוק בעיסוק שאינו הולם את מקצוע הרפואה.
17. הרופא לא יעסוק ברזמנית במקצועו ובעיסוק אחר, שאינו בתחום הרפואה, אם הדבר מעמידו בניגוד עניינים מכל סוג שהוא.
18. הרופא אחראי באופן אישי לעיסוקו המקצועי ולטיפול הרפואי הניתן על-ידו.
19. הרופא רשאי לפעול בכל שטחי האבחון והטיפול, בהתאם לניסיונו וליכולתו הרפואית. הרופא יכיר במגבלותיו המקצועיות ויימנע - פרט לנסיבות חריגות - מלנקוט פעולה רפואית אשר אינה בתחום יכולתו או הכשרתו הרפואית.
20. הרופא יהיה אחראי לשמירה על בריאותו האישית. רופא אשר חלה, יפנה לקבלת סיוע רפואי מתאים מרופא אחר.



פרק ד

כללי האתיקה הרפואית

רשימת הכללים האתיים

ד.1 יחסי רופא-מטופל

- א. שיתוף פעולה בין הרופא והמטופל
- ב. הזכות לקבלת טיפול רפואי
- ג. איסור אפליה
- ד. מידע בדבר זהות המטפל
- ה. פרטיות המטופל וסודיות רפואית
- ו. מסירת מידע רפואי למטופל
- ז. הסכמה מדעת
- ח. מתן טיפול רפואי ללא הסכמת המטופל
- ט. מסירת מידע בדבר טכנולוגיות רפואיות חדישות
- י. מסירת מידע בדבר מצב בריאותו של הרופא למטופל
- יא. הזכות להמשך טיפול רפואי נאות
- יב. מינוי בא-כוח למטופל
- יג. חוות דעת רפואית נוספת למטופל
- יד. רפואה ואמונה בטיפול הרפואי
- טו. סירוב הרופא למתן טיפול רפואי
- טז. התחלה וסיום של יחסי רופא-מטופל ביוזמת הרופא
- יז. הודעה למטופלים על שינוי מקום העבודה
- יח. טעויות בטיפול הרפואי
- יט. איסור ניצול
- כ. קבלת מתנות ותרומות ממטופלים
- כא. רישום תעודת מחלה
- כב. איסור השקר לטובת המטופל
- כג. השימוש בתרופות גנריות
- כד. קבלת תשלומים בטיפול פרטי

ד.2 יחסי רופא-חברה

- א. אי-שוויון ברפואה
- ב. איסור השתתפות רופאים בחקירות ובעיניניים
- ג. איסור השתתפות רופאים בבידוד והפרדה בבתי הסוהר
- ד. כבילת אסירים ועצירים בבתי החולים

- ה. איסור האכלת אסיר שובת רעב
- ו. בריאותם של מהגרי עבודה
- ז. הבטחת שירותי רפואה ובריאות בעת הסכסוך המזוין הישראלי-פלסטיני
- ח. סירוס כימי של פדופילים
- ט. שיתוף פעולה בין הרופא ורשויות החוק
- י. טיפול בקטינים
- יא. טיפול באוכלוסיות רגישות
- יב. האכלה מלאכותית של מטופל הנמצא במצב וגטטיבי קבוע
- יג. סחר ברקמות ובאברים ותרומת אברים
- יד. השתלת איברים מנידונים למוות
- טו. הרופא בוועדה הרפואית
- טז. רופא הבודק נבדק מטעם גוף מעסיק
- יז. השתתפות סטודנטים לרפואה בבדיקת מטופלים
- יח. שקיפות בריאותם של מנהיגים לאומיים
- יט. פיקוח רפואי על מצב בריאותם של נהגים
- כ. חובת הטיפול בפנדמיה
- כא. חובת הטיפול באירוע רבי-נפגעים
- כב. "רפואה" שאינה נסמכת ראיות
- כג. השבתת מוסדות הרפואה בתגובה לאלימות נגד רופאים
- כד. השימוש בתואר "פרופסור"
- כה. רשימות תיוג של רופאים

ד. 3 יחסי רופא-רופא

- א. שמירת כבוד עמית למקצוע
- ב. מתן שירות רפואי לעמית למקצוע
- ג. עבודת צוות
- ד. שיתוף מידע בין מטפלים
- ה. מעבר מטופלים בין רופאים
- ו. איסור פיצול שכר (Fee Splitting)
- ז. העברת מידע לצוות רפואי בדבר מחלה מידבקת
- ח. הרופא הבלתי כשיר מבחינה בריאותית
- ט. התנהגות בלתי נאותה
- י. חובת דיווח על אשמה פלילית או משמעתית

יא. חובת פרסום שמו של מי שנמצא חייב בוועדת בירור של הלשכה
לאתיקה

ד. 4 רופא, מדע ומחקר

- א. מחקרים רפואיים בבני אדם - חובות כלליות
- ב. טובת המשתתף במחקר רפואי בבני אדם
- ג. עריכת מחקר רפואי בבני אדם
- ד. הסכמה מדעת במחקר רפואי בבני אדם
- ה. סודיות רפואית במחקר רפואי בבני אדם
- ו. גילוי נאות - בעלי עניין כלכלי במחקר רפואי בבני אדם
- ז. השימוש בפלצבו במחקר רפואי בבני אדם
- ח. דיווח במחקר רפואי בבני אדם
- ט. חופש אקדמי במחקר הרפואי
- י. מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות
- יא. ניסויים בבעלי חיים
- יב. כללים אתיים בפרסום מדעי
- יג. קביעת מין היילוד
- יד. קניין רוחני

ד. 5 הרופא והחברות המסחריות

- א. כריית מידע רפואי
- ב. הקשר עם חברות מסחריות
- ג. השתתפות במחקר במימון חברה מסחרית
- ד. השתתפות בהרצאה במימון חברה מסחרית
- ה. השתתפות בוועדה מייעצת לחברה מסחרית
- ו. קבלת דוגמאות רפואיות
- ז. איסור קבלת מתנות מחברה מסחרית
- ח. איסור מכירה ופרסום של מוצרים מסחריים

ד. 6 הרופא והמערכת המשפטית

- א. הרופא כעד מומחה
- ב. איסור פעולת רופא נגד מטופל שלו

ד.7 הרופא ואמצעי התקשורת

- א. מסירת מידע רפואי לציבור הרחב
- ב. צנעת הפרט בתקשורת
- ג. רפואה מרחוק (Telemedicine)
- ד. פרסום ופרסומת רופאים
- ה. איסור הטעיית המטופל
- ו. איסור שימוש מטעה בתואר
- ז. איסור פגיעה בציבור
- ח. איסור פגיעה בכבוד המקצוע

ד.8 הרופא והמוסד הרפואי

- א. הרופא השכיר
- ב. מדדי איכות לרופאים
- ג. אחריות מנהלים

ד.1. יחסי רופא-מטופל

א. שיתוף פעולה בין הרופא והמטופל

1. הרופא והמטופל יפעלו במשותף לייסוד מערכת אמון הדדי ביניהם ולהצלחת הטיפול הרפואי.

ב. הזכות לקבלת טיפול רפואי

1. הרופא יפעל למימוש זכותו של כל אדם לקבלת טיפול רפואי נאות על-פי ההסדרים הקיימים במערכת הבריאות בישראל.

ג. איסור אפליה

1. הרופא לא יפלה בטיפול הרפואי בין מטופל למטופל, לרבות מטעמי גיל, מין, מוצא, לאום, דת, מעמד חברתי, אישי או כלכלי, מוגבלות פיזית או נפשית, עמדותיו, אמונתו או דעותיו של המטופל, או מכל סיבה אחרת.

ד. מידע בדבר זהות המטפל

1. הרופא יציג עצמו בפני המטופל בצורה ברורה, לרבות בשמו המלא, בתוארו המקצועי ובמומחיותו הרפואית, ויפרט את תפקידו בהליך הטיפול.

ה. פרטיות המטופל וסודיות רפואית

1. הרופא ישמור על זכות המטופל לפרטיות ולסודיות פרטיו הרפואיים בכל שלבי הטיפול.
2. הרופא לא ימסור פרטים רפואיים של המטופל לאדם אחר, אלא על-פי בקשתו או הסכמתו המפורשת של המטופל.
3. הרופא יוודא כי הסכמת המטופל לחשיפת המידע ניתנה לאחר שהבין את משמעות הוויתור על הסודיות הרפואית שלו.
4. הרופא ימסור פרטים רפואיים של מטופל על-פי דין.
5. הרופא ימסור מידע רפואי של מטופל לצורך המשך טיפול רפואי על-ידי מטפל אחר, הדבר יעשה תוך ידוע המטופל.
6. הרופא רשאי למסור מידע רפואי לאדם אחר באישור ועדת האתיקה של המוסד שבו הוא עובד, ושלא בידיעתו של המטופל, אם מידע זה עלול להזיק למטופל.

7. הרופא ימסור מידע רפואי, בידיעתו של המטופל, גם ללא הסכמתו, אם המידע נדרש להגנה על בריאות הזולת או הציבור. הדבר ייעשה באישור ועדת האתיקה של המוסד הרפואי.
8. הרופא רשאי למסור מידע רפואי למוסד המטפל או לעובד של המוסד לצורך עיבוד מידע, תיוקו או לשם דיווח עליו על-פי דין.
9. הרופא רשאי למסור מידע רפואי לצורך פרסום מדעי, מחקר או הוראה, ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל.
10. הרופא ימסור רק את המידע הרלוונטי הנדרש, באופן מידתי ועל-פי העניין, ויימנע ממסירה גורפת של מידע רפואי.
11. הרופא ישמור על פרטיות המטופל ועל סודיות המידע הרפואי שלו גם בפני חבריו למקצוע, אם אינם מעורבים בטיפול בו.
12. הרופא אינו משוחרר מחובת הסודיות גם לאחר מותו של המטופל.
13. הרופא יימנע, במקום פומבי, משיחה על אדם הנמצא בטיפולו.
14. הרופא יוודא את בטיחות אחסון המידע הרפואי הנמצא בשליטתו תוך שמירה על כללי הסודיות הרפואית.

ו. מסירת מידע רפואי למטופל

1. הרופא יהיה קשוב למטופל, יכבד את האוטונומיה שלו ואת זכותו לבחור את הטיפול הרפואי ואת אופן ביצועו.
2. הרופא יסביר למטופל, בשפה ברורה ועל-פי יכולתו להבינה, את מצבו הרפואי ואת אמצעי הטיפול האפשריים במצבו. הרופא יוודא כי הסבריו אכן הובנו כהלכה על-ידי המטופל.
3. הרופא יפרט בפני המטופל גם את אמצעי הטיפול הנדרשים לו, אשר אינם נכללים בסל הבריאות, אף אם הרופא מנוע, מסיבות מנהלתיות, מלתת אותם למטופל.
4. הרופא יסייע למטופל בבחירת ההליך הרפואי המתאים לו, תוך שימוש בידע המקצועי הנמצא בידו.
5. הרופא יכבד את זכותו של המטופל לעיין ולקבל, על-פי הצורך, את העתק הרשומה הרפואית שלו.
6. הרופא רשאי שלא למסור מידע רפואי למטופל, אם לדעתו מידע זה עלול להזיק למטופל. החלטה בדבר אי-מסירת מידע רפואי למטופל מחייבת אישור הוועדה האתית של המוסד הרפואי המטפל.

ז. הסכמה מדעת

1. הרופא ימסור למטופל, בשפה ברורה ומובנת, פרטים על האבחנה הרפואית שלו ועל המהלך הצפוי של מחלתו, לרבות מהות הטיפול המוצע, הסיכויים, הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריות. הרופא יציג למטופל את הטיפולים החלופיים האפשריים, על מנת לאפשר לו לקבל החלטה מושכלת בדבר המשך הטיפול שיינתן לו.
2. הרופא ימסור למטופל את המידע הרפואי בשלב מוקדם ככל האפשר ובאופן שיאפשר לו מידה מרבית של הבנת המידע, לשם קבלת החלטה בדרך של בחירה מרצון חופשי ועצמאי.
3. הרופא ייתן טיפול רפואי למטופל רק לאחר שהתקבלה הסכמה מדעת של המטופל לכך. הסכמה מדעת עשויה להינתן, על-פי נסיבות הטיפול הרפואי, בדרך של התנהגות, בעל-פה, או בכתב.
4. הרופא יקבל הסכמה מדעת ייחודית ומפורשת, בכתב, בכל מקרה של ניתוח, טיפול או פעולה פולשנית, ובכל מקרה אחר המחייב על-פי חוק.
5. הרופא יכבד את סירוב המטופל לקבל טיפול רפואי, ובלבד שהמטופל מודע לסיכונים שהוא נוטל על עצמו.

ח. מתן טיפול רפואי ללא הסכמה המטופל

1. הרופא רשאי לתת טיפול רפואי דחוף בנסיבות של מצב חירום רפואי גם ללא הסכמתו של המטופל, אם בשל הנסיבות, לרבות מצבו הגופני או הנפשי של המטופל, לא ניתן לקבל את הסכמתו לטיפול. במיקרים מסוימים, הטיפול יינתן באישורם של שלושה רופאים, אלא אם נסיבות החירום אינן מאפשרות זאת.
2. הרופא רשאי לתת טיפולים רפואיים מסוימים למטופל אם מצבו הגופני או הנפשי של המטופל מונע ממנו מתן הסכמה מדעת לטיפול זה, אם לא ידוע לרופא כי המטופל או בא כוחו או האפוסטרופוס שלו מתנגד למתן טיפול זה, ואם לא ניתן להשיג את הסכמת האפוסטרופוס לטיפול הנדרש.
3. הרופא רשאי לתת למטופל, טיפול רפואי שיש לתיתו בהקדם, בניגוד לרצון המטופל, בנסיבות של סכנה חמורה לחייו ובאישור ועדת האתיקה של המוסד הרפואי.

ט. מסירת מידע בדבר טכנולוגיות רפואיות חדישות¹

1. הרופא ימסור למטופל בשקיפות מלאה פרטים בדבר הטכנולוגיות הרפואיות הקיימות, הרלוונטיות למצבו, גם אם אינן כלולות בסל שירותי הבריאות. הרופא ימסור מידע זה למטופל מוקדם ככל האפשר, על מנת לאפשר לו לקבל החלטה מושכלת בדבר הטיפול הרפואי שיינתן לו.
2. הרופא יחשוף בפני המטופל, בשקיפות מלאה, אינטרסים כלכליים שלו או של המוסד המטפל הקשורים בטכנולוגיה רפואית מסוימת חדישה, ככל שאלו קיימים.
3. הרופא המטפל לא יפעל כסוכן או מתווך של חברה מסחרית בשיווק טכנולוגיה רפואית חדשה ולא יקבל כל תמורה מהחברה המסחרית בשל עצם השימוש בטכנולוגיה רפואית מסוימת המומלצת על-ידו, אלא אם היה שותף לפיתוח אותה טכנולוגיה.

י. מסירת מידע בדבר מצב בריאותו של הרופא למטופל²

1. רופא שהינו חולה אינו חייב לדווח למטופל על מצב בריאותו.
2. רופא שהינו חולה במחלה העלולה לסכן את המטופל יעמיד עצמו לבדיקה בפני ועדה רפואית של מומחים רפואיים בתחום מחלתו. ועדה זו תקבע על-פי אמות מידה מקצועיות את יכולתו להמשיך ולעבוד.

יא. הזכות להמשך טיפול רפואי נאות

1. הרופא יכבד את זכותו של המטופל להמשיך את הטיפול הרפואי אצל רופא אחר או במסגרת רפואית אחרת.
2. הרופא יכבד את זכותו של המטופל לרצף טיפולי תוך שיתוף פעולה מלא בין הרופאים המטפלים בו.
3. הרופא יעביר למטפל האחר, בידיעת המטופל, את כל המידע הרפואי הנמצא ברשותו הנדרש לרציפות הטיפול.
4. הרופא המחליף עמית יקפיד להעביר לעמיתו את המידע הדרוש שהגיש למטופל בעת העדרו, אלא אם הביע המטופל את התנגדותו לכך.

¹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "טכנולוגיות חדשות - ה'סיפרי' כמשל".

² לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "האם חייב רופא לדווח לחוליו על מצב בריאותו?".

י.ב. מינוי בא-כוח למטופל

1. הרופא יכבד ייפוי כוח שניתן על-ידי המטופל לנציגו על מנת שזה יהיה מוסמך לקבל החלטות רפואיות בדבר הטיפול הרפואי בו. ייפוי הכוח יכול לכולל את הנסיבות והתנאים שבהם יהיה בא-הכוח מוסמך להחליט על הטיפול הרפואי במקום המטופל.

י.ג. חוות דעת רפואית נוספת למטופל³

1. הרופא יכבד את זכותו של כל מטופל, לרבות מטופל מאושפז, לחוות דעת רפואית נוספת.
2. הרופא יפנה את המטופל לאיש מקצוע אחר, אם התבקש לעשות כן, על בסיס האמון ביכולותיו ובשיפוטו המקצועי של המטפל האחר.
3. הרופא המטפל ישתף פעולה עם הרופא היועץ ויציג בפניו את כל המידע הרפואי הרלוונטי למטופל.
4. הרופא היועץ, בבית החולים, יציג עצמו, כראוי, בפני הרופא המטפל, הצוות הרפואי ובפני המטופל.
5. הרופא היועץ, בבית החולים, יאפשר לנציג הצוות המטפל להיות נוכח בעת בדיקת המטופל.
6. הרופא היועץ, בבית החולים, יציג את מסקנותיו, בכתב, בפני המטופל ובפני הרופא המטפל לצורך המשך הטיפול הרפואי.
7. הרופא המטפל רשאי שלא לקבל את מסקנותיו של הרופא היועץ. היה כך - עליו להסביר למטופל את נימוקיו.
8. הרופא היועץ יכול להפוך לרופא מטפל לבקשתו של המטופל ובידיעתו של הרופא הראשון.

י.ד. רפואה ואמונה בטיפול הרפואי⁴

1. הרופא יכבד את רצונו של המטופל לנהוג על-פי אמונתו בהקשר לקבלת או אי-קבלת טיפול רפואי.
2. הרופא אינו מחויב לתת טיפול רפואי לבקשת המטופל, אם הטיפול עומד בסתירה למצפונו או לדעתו המקצועית של הרופא או בניגוד לידע הרפואי הכללי, גם אם הבקשה נובעת מאמונתו של המטופל.

³ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "חוות דעת נוספת לחולה המאושפז".

⁴ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "רפואה ואמונה בטיפול הרפואי".

3. הרופא יפעל למנוע טיפול שאינו טיפול רפואי מקובל, שמקורו באמונה, אם יש בטיפול זה כדי לסכן את המטופל עצמו, את המטופלים האחרים או את הצוות הרפואי, או אם הדבר בא על חשבון משאבים הנדרשים למטופלים אחרים.

טו. סירוב הרופא למתן טיפול רפואי⁵

1. הרופא רשאי שלא לתת טיפול רפואי לבקשת המטופל, אם הבקשה מנוגדת לעמדתו המקצועית, למצפונו או לאמונתו. הרופא יפנה, במידת האפשר, את המטופל, בנסיבות אלו, לרופא מתאים אחר.
2. הרופא יתנגד למתן טיפול רפואי הנכפה עליו מטעמים מנהליים או כלכליים, אם טיפול זה נוגד את עמדתו המקצועית או את מצפונו.

טז. התחלה וסיום של יחסי רופא-מטופל ביוזמת הרופא⁶

1. הרופא חייב בהגשת טיפול רפואי לכל אדם, בכל מקרה רפואי דחוף ובכל מקרה של הצלת נפשות.
2. הרופא רשאי שלא לקבל אדם לטיפולו או לסיים את הקשר המקצועי עם מטופל, אם קיים משבר אמון המונע יצירה או המשך קשר זה, למעט במצבי חירום רפואיים.
3. הרופא רשאי להפסיק את הקשר המקצועי עם מטופל, אם נחשף לאלימות מילולית או פיזית מצד המטופל, בני משפחתו או מי מטעמו.
4. הרופא רשאי לסיים קשר מקצועי עם מטופל, בידיעת המוסד הרפואי, אם המטופל אינו משתף פעולה עם הרופא באופן קבוע ובצורה המסכנת את בריאותו, או אם הוא מציג דרישות בלתי ראויות בפני הרופא.
5. הרופא לא יסיים קשר מקצועי עם מטופל מכל סיבה המהווה אפליה.
6. הרופא לא יסיים קשר רפואי עם מטופל רק בשל העובדה שזה פנה לקבלת דעה נוספת ו/או טיפול מרופא אחר.
7. הרופא יודיע למטופל מראש על סיום הקשר המקצועי עמו, תוך מתן הסבר לכך. הרופא ייתן בידי המטופל את סיכום הנתונים הרפואיים המצויים בידו על אודות המטופל ויפנה אותו, ככל הניתן, לטיפולו של רופא אחר.
8. הרופא מחויב לרציפות הטיפול הרפואי במטופל, גם אם נותק הקשר

⁵ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "גבולות החובה בטיפול הרפואי".

⁶ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "סיום יחסי רופא-מטופל ביוזמת רופא".

המקצועי עמו, וישתף פעולה עם כל רופא אחר הנוטל גם הוא חלק בטיפול הרפואי במטופל.

יז. הודעה למטופלים על שינוי מקום העבודה⁷

1. הרופא יכבד את זכותו של המטופל לרציפות הטיפול הרפואי, ולפיכך יודיע לו מראש על השינוי הצפוי במקום עבודתו.
2. הרופא המועסק במסגרת מוסד או ארגון רפואי יודיע על השינוי במקום עבודתו באמצעות המעסיק. בהיעדר שיתוף פעולה מצד המעסיק, רשאי הרופא להודיע על השינוי מבלי לשדל את המטופל לעבור לטיפולו במקום עבודתו החדש.

יח. טעויות בטיפול הרפואי⁸

1. הרופא יסייע, כמיטב יכולתו, לשמירה על בטיחות המטופל ולמניעת טעויות בטיפול הרפואי.
2. הרופא יפעל לחינוך סביבתו המקצועית במטרה לשפר את בטיחות הטיפול באמצעות זיהוי, הפחתה ומניעה של טעויות במתן הטיפול הרפואי.
3. הרופא ידווח לגורם המקצועי המתאים על טעויות שהתרחשו בטיפול הרפואי. על הדיווח יחול חיסיון, ולא ייעשה שימוש לרעה במידע זה נגד הרופא המדווח או נגד איש צוות רפואה שטעה.
4. הרופא יכבד את זכותו של המטופל לקבל מידע אמין ומלא בדבר נסיבות הטיפול שקיבל, לרבות טעות שחלה במהלך טיפול זה, אם יש לה השפעה בעלת חשיבות על מצב בריאותו של המטופל או על המשך הטיפול הרפואי בו.
5. הרופא יסביר למטופל את מהות הטעות שחלה בטיפול בו, את הצעדים הננקטים לתיקונה ואת המהלכים המבוצעים כדי למנוע הישנות טעות דומה בעתיד.

⁷ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "רופא רשאי להודיע למטופליו על מקום עבודתו החדש".

⁸ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "על הרופא מוטלת החובה האתית לגלות לחולה כי חלה תקלה בטיפול בו".

י.ט. איסור ניצול⁹

1. הרופא לא יפר את אמון המטופל ולא ינצל אותו לרעה מבחינה פיזית, נפשית או כלכלית. הסכמת המטופל לא תגרע מאחריות הרופא.
2. הרופא לא יקיים, גם לא בהסכמה, יחסי מין עם מי מטופליו בתקופת הטיפול ובמשך שנה לפחות מסיום הקשר הטיפולי. אם מדובר במטופל פסיכיאטרי, תימשך תקופת האיסור שלוש שנים לפחות.
3. הרופא לא יקבל במישרין או בעקיפין, למעט אם הוא יורש על-פי דין, ירושה שציווה לטובתו מטופל שהיה בקשר טיפולי עמו, אלא אם כן חלפו לפחות שלוש שנים מתום הטיפול עד למועד שבו ציווה המטופל מרכושו לטובת הרופא. היה ולא חלפו המועדים הנ"ל והמטופל ציווה לייחד את ירושתו, חלקה או כולה, לטובת הרופא, על הרופא להסתלק מהירושה.

כ. קבלת מתנות ותרומות ממטופלים¹⁰

1. הרופא לא ינצל לרעה, בכל צורה שהיא, את מעמדו, על מנת להשפיע על המטופל להעניק לו מתנה או תרומה.
2. הרופא לא יתנה את מתן הטיפול הרפואי, את תוצאותיו או את ביצועו על-ידי מטפל מסוים בקבלת מתנה או תרומה.
3. הרופא רשאי לקבל מתנה, שאינה בכסף ממטופל, אם זו ניתנה מתוך רצון חופשי של המטופל, אם היא סמלית וצנועה בערכה ואינה מעמידה את הרופא בניגוד עניינים מכל סוג שהוא.
4. הרופא רשאי לקבל תרומה ממטופל, אם זו ניתנה בתום הטיפול הרפואי, מתוך רצון חופשי של המטופל ובאמצעות המוסד הרפואי בו מועסק הרופא, ורק אם התרומה נועדה לקידום הרמה המקצועית של הרופא, לשיפור רמת הטיפול הרפואי הניתן למטופלים או לשיפור תנאי העבודה במרפאה או במחלקה.
5. הרופא לא יקבל מתנת כסף או תרומה לצרכיו האישיים.

⁹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "יחסי מין בין רופא ובין מטופל".

¹⁰ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "קבלת תרומות מחולים ומטופלים".

כא. רישום תעודת מחלה¹¹

1. הרופא הרושם תעודת מחלה המופנת לגורם שאינו רפואי יקפיד על סודיות תוכן המידע הרפואי וירשום בה רק כי "פרטי המחלה מתועדים ברישומים הרפואיים המצויים ברשותי".
2. הרופא הרושם תעודת מחלה יקפיד על עצמאותו המקצועית גם נוכח לחץ אפשרי מצד המטופל או בני משפחתו.
3. הרופא הרושם תעודת מחלה יימנע ממתן תעודה כזו באופן רטוראקטיבי, למעט בנסיבות מיוחדות ומוצדקות.
4. הרופא הרושם תעודת מחלה יימנע ממתן תעודה כזו מסיבות לא רפואיות.
5. הרופא הרושם תעודת מחלה יימנע ממתן תעודה רפואית לאדם בגין מחלתו של אדם אחר שאינו נשוא התעודה.

כב. איסור השקר לטובת המטופל¹²

1. הרופא לא ימסור במתכוון מידע שגוי או מטעה, לכל אדם או גורם אחר, בדבר מצבו הרפואי של המטופל, בדיקות או טיפולים שלהם הוא זקוק גם אם הדבר נעשה, לכאורה, "לטובת המטופל".

כג. השימוש בתרופות גנריות¹³

1. הרופא רשאי להתחיל טיפול בתרופה גנרית כל עוד היא נמצאה שווה ביעילותה ובבטיחותה לתרופת המקור המקבילה.
2. הרופא לא יחליף תרופת מקור בתרופה גנרית משיקולים כלכליים בלבד של גוף שלישי, ובמיוחד במקרים בהם המטופל מאוזן תוך טיפול בתרופה בעלת טווח טיפולי צר.
3. הרופא רשאי להציע למטופל המאוזן בטיפול בתרופת מקור שימוש בתרופה גנרית, אם השתכנע כי אין בכך כדי לפגוע בבריאותו של המטופל, ולאחר שהתקבלה לכך הסכמת המטופל.

¹¹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "רישום תעודות מחלה".

¹² לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "האם זה אתי לשקר לטובת החולה?".

¹³ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "שימוש מושכל בתרופות גנריות".

כד. קבלת תשלומים בטיפול פרטי

1. הרופא לא יסדל את המטופל לקבל טיפול פרטי.
2. הרופא יודיע מראש למטופל מהו התשלום אותו הוא גובה תמורת מתן טיפול רפואי פרטי.
3. הרופא לא יגבה תשלום נוסף מהמטופל (כפל תשלום), מקום שבו גוף אחר משלם את מלוא הסכום בעבור הטיפול הרפואי.
4. הרופא יקבע את שכרו באופן סביר על-פי מעמדו, מיומנותו המקצועית, סוג הטיפול הנדרש והיקף הזמן הנדרש לביצועו.

ד. יחסי רופא-חברה

א. אי-שוויון ברפואה¹⁴

1. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, על מנת להעלות את המודעות של מקבלי ההחלטות ואנשי מקצועות הבריאות על אודות המשמעויות החמורות - בריאותיות, כלכליות וחברתיות - הנובעות מאי-השוויון הקיים בישראל בנגישות לאמצעי אבחנה וטיפול רפואי.
2. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, על מנת לזהות ולצמצם מצבים של אי-שוויון ברפואה, ובמיוחד באזורי הפריפריה הגיאוגרפית.
3. הרופא החושש כי בטיחות המטופל או בריאותו נמצאות בסכנה בשל העדר נגישות לטיפול רפואי, לצידור או למשאבים, יתריע על כך בפני מקבלי ההחלטות ויסייע, ככל הניתן, בתיקון המצב.
4. הרופא החושש לניגוד אינטרסים בין טובת המטופל לבין שיקולי תקציב, יזכור כי חובתו הראשונית היא לספק למטופל את הטיפול הטוב ביותר שבנמצא.

ב. איסור השתתפות רופאים בחקירות ובעיניינים¹⁵

1. הרופא לא ישתתף בכל פעילות שיש בה עיניינים, התאכזרות או השפלה של אדם אחר, ללא תלות באישומים נגד אותו אדם או במעשיו.

¹⁴ לעניין זה, ראו נייר עמדה של הר" בנושא: "אי-שוויון בבריאות בישראל".

¹⁵ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "איסור השתתפות רופאים בחקירות ובעיניינים".

2. הרופא לא ייתן הרשאה רפואית לביצוע עינייים ולא יספק מידע רפואי, מכשור או תרופות לצורך כך.
3. הרופא יקפיד על חיסיון המידע הרפואי הנמצא ברשותו ולא יעשה בו שימוש לצורך עינייים או חקירות.
4. הרופא שהיה עד לחקירות או לעינייים המבוצעים בניגוד לאמנות הבינלאומיות, ידווח על כך לרשות המתאימה.
5. הרופא יקפיד על עצמאותו המקצועית בבחירת הטיפול הרפואי הנאות לעציר או לאסיר הנמצא באחריותו, מתוך שמירה על בריאותו הגופנית והנפשית של אותו האדם.

ג. איסור השתתפות רופאים בבידוד והפרדה בבתי הסוהר¹⁶

1. הרופא לא ייתן כל הרשאה רפואית לבידוד או להפרדה של אסיר למטרות ענישה.
2. הרופא יקפיד על חיסיון המידע הרפואי הנמצא ברשותו ולא יעשה בו שימוש לצורכי אישור לבידוד או להפרדה, למעט לצורך הגנה על בריאות האסיר או אסירים אחרים.
3. הרופא יקפיד על עצמאותו המקצועית בבחירת הטיפול הרפואי הנאות לאסיר הנמצא בבידוד או בהפרדה, מתוך שמירה על בריאותו הגופנית והנפשית של אותו האדם.
4. הרופא המזהה סכנה מוחשית לבריאותו של אסיר, עקב הימצאו בתנאי בידוד או הפרדה, יפעיל את סמכותו המקצועית ויתריע בפני הגורמים המוסמכים, על מנת להביא לסיומן של הגבלות אלו לאלתר.

ד. כבילת אסירים ועצירים בבתי החולים¹⁷

1. הרופא ישמור על כבודו, פרטיותו ובריאותו של כל אדם הנמצא בתנאי מעצר או מאסר.
2. הרופא יכבד את זכותו של כל עציר או אסיר לקבל טיפול רפואי ככל אדם אחר, ללא כבילה לאזיקים.
3. הרופא יפעיל את סמכותו המקצועית לשחרור כבליו של עציר או אסיר הנמצא בטיפולו, למעט במקרים בהם ישנה סכנה מיידית ומוחשית

¹⁶ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "הפרדה ובידוד אסירים - ללא השתתפות רופאים".

¹⁷ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "כבילת אסירים ועצירים בבתי החולים".

למטופל עצמו או לצוות הרפואי המטפל בו.

ה. איסור האכלת אסיר שובת רעב¹⁸

1. הרופא יסביר לאסיר שובת הרעב את דבר הסכנה הממשית לחייו אם ימשיך בשבייתה זו.
2. הרופא לא יפעיל לחץ בלתי ראוי על אסיר שובת רעב, על מנת להניא אותו מהחלטתו.
3. הרופא יוודא, מדי יום, מה רצונו של אסיר שובת רעב, באשר לטיפול שיינתן לו במקרה שיאבד את הכרתו. הדבר יתועד ברשומה רפואית אשר תישמר בסודיות.
4. הרופא יחליט על-פי מיתב הכרתו ומצפונו הרפואי כיצד להמשיך ולטפל באסיר שובת רעב, לאחר שאיבד את הכרתו, מתוך שמירה על רצונו של האסיר שובת הרעב, כפי שזה הביע אותו בפניו במהלך שביתה הרעב.
5. הרופא לא ישתתף בהאכלה בכוח של אסיר שובת רעב.

ו. בריאותם של מהגרי עבודה¹⁹

1. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, על מנת לאפשר למהגרי העבודה בישראל גישה לטיפול רפואי נאות, ועל מנת למנוע את ניצולם לרעה.
2. הרופא יטפל במצב חירום בכל מהגר עבודה, גם אם אין ברשותו כל אמצעי תשלום.
3. הרופא ישמור על הסודיות הרפואית של מהגר העבודה ככל מטופל, ובמקרים הדורשים זאת - גם על עצם זהותו של המהגר.

ז. הבטחת שירותי רפואה ובריאות בעת הסכסוך המזוין

הישראלי-פלסטיני²⁰

1. הרופא יראה בהספקת שירותי רפואה ובריאות לאוכלוסייה אזרחית, ישראלית ופלסטינית כאחת, ובטיפול בנפגעים ופצועים, חלק בלתי נפרד מהמחויבות המקצועית שלו לשמירת ערך החיים.
2. הרופא יעניק שירותי רפואה ובריאות לכל אדם, גם בעת סכסוך מזוין,

¹⁸ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "האכלת שובתי רעב".

¹⁹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "בריאותם של מהגרי עבודה".

²⁰ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "הבטחת שירותי רפואה ובריאות בעת הסכסוך המזוין הישראלי-פלסטיני".

- כאשר הוא נדרש לכך בתוקף תפקידו.
3. הרופא ישמור על אוטונומיה מקצועית גם בתנאי לחימה ויהיה זכאי לחסינות מוחלטת, כל עוד הוא עוסק בעבודתו המקצועית בלבד.

ח. סירוס כימי של פדופילים²¹

1. הרופא יעריך את מצבו הרפואי של עבריין מין ואת התאמתו לטיפול תרופתי לדיכוי היצר המיני, באופן עצמאי, שאינו נגוע בניגוד עניינים מכל סוג שהוא.
2. הרופא לא ייתן טיפול תרופתי לדיכוי היצר המיני בניגוד למצפונו, אם לדעתו טיפול זה אינו מתאים לאותו עבריין מין.
3. הרופא ייתן טיפול תרופתי לדיכוי הדחף המיני רק לאחר שהתקבלה הסכמתו מדעת של המטופל מתוך רצון חופשי.

ט. שיתוף פעולה בין הרופא ורשויות החוק²²

1. הרופא יכבד את מעמדם המיוחד של מוסדות הרפואה כמקומות שבהם מוגן המטופל על-פי כללי האתיקה הרפואית.
2. הרופא יכבד את הסודיות הרפואית ואת הפרטיות גם של שוהים בלתי חוקיים ועבריינים בהיותם מטופלים.
3. הרופא יכבד במקביל את טובת כלל החברה וזכותה להגן על עצמה.
4. הרופא רשאי לסייע לגורמי הביטחון, על-פי דרישתם, גם אם יש בכך כדי לפגוע בזכויותיו של המטופל, רק במקרים שבהם קיימת סבירות גבוהה שאם לא ייעשה כן ייגרם נזק לחברה על-ידי אותו מטופל.
5. הרופא יפנה, בכל מקרה של ספק, אל בית המשפט על מנת שזה יכריע בין חופש הפרט וזכויותיו לבין טובת כלל הציבור.

י. הטיפול בקטינים²³

1. הרופא יגן על בריאותם, רווחתם וזכויותיהם של קטינים, מתוך התחשבות בצרכים הרפואיים והנפשיים המיוחדים להם ולמשפחתם.
2. הרופא יערב את הקטין בקבלת החלטה הנוגעת למצבו הרפואי בהתאם

²¹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "סירוס כימי של פדופילים".

²² לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "שיתוף פעולה בין מוסדות הרפואה לבין רשויות החוק".

²³ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "זכויות הקטין בטיפול רפואי".

- לרמת בגרותו ויכולתו הקוגניטיבית והמנטאלית. לצורך כך, ייתן הרופא לקטין מידע בדרך שיוכל להבינו, יהיה קשוב לעמדותיו ויענה כמיטב יכולתו על שאלותיו.
3. הרופא יפעל לקבלת הסכמה מדעת של ההורים או האפוטרופוס של הקטין, למעט במקרים חריגים על-פי חוק, או כאשר הפנייה אליהם מנוגדת לטובתו של הקטין או מעמידה את הקטין בסיכון. במקרה האחרון, יערב הרופא את הגורמים המקצועיים המוסמכים.
4. הרופא ינסה לעודד קטין המתנגד לשיתוף הוריו או אפוטרופוסו במצבו הרפואי לערבם בטיפול, אם הוא משוכנע כי הדבר הוא לטובתו של הקטין.
5. הרופא יפנה לרשויות המוסמכות, על מנת לאפשר טיפול רפואי חיוני, על-פי מיטב שיפוטו המקצועי, גם בניגוד לדעת הוריו של הקטין או אפוטרופוסו.

יא. טיפול באוכלוסיות פגיעות

1. הרופא יגן, ככל יכולתו, על בריאותם, רווחתם וזכויותיהם של אוכלוסיות רגישות או מיוחדות: קטינים, קשישים, חוסים, חסרי ישע או כל אדם הנמצא תחת מרות.
2. הרופא ישתף במידת האפשר את המטופל, הנמנה עם אותן אוכלוסיות, בקביעת הטיפול הרפואי בו. במקרים של אי-כשירות המטופל, יפנה הרופא לקבלת הסכמה מדעת של נציגו החוקי של אותו אדם לצורך מתן הטיפול הרפואי.
3. רופא החושש כי מטופל שהגיע לטיפולו היה או הינו מושא להתעללות, ינקוט את האמצעים העומדים לרשותו על-מנת להגן עליו, וידווח על כך לרשויות המוסמכות בהתאם לנסיבות.

- יב. האכלה מלאכותית של מטופל הנמצא במצב וגטיבי קבוע²⁴
1. הרופא יבחן, לבקשת משפחת המטופל, את התועלת בהאכלה מלאכותית של מטופל הנמצא במצב וגטיבי קבוע ואת הסיכונים והסיכויים בכך להמשך קיומו של המטופל.
2. הרופא רשאי להפסיק הזנה מלאכותית במטופל הנמצא במצב וגטיבי קבוע, אם זה היה רצונו של המטופל כפי שהוא נתן לכך ביטוי קודם

²⁴ לעניין זה נייר עמדה בנושא: "האכלה מלאכותית של חולה הנמצא במצב וגטיבי קבוע".

או על-פי בקשת נציגו המוסמך, ובתנאי כי רופא מומחה בנוירולוגיה, בנוסף לרופא המטפל, יאשר את מצבו הקליני של המטופל, ובהסכמת ועדת האתיקה של המוסד הרפואי שבו נמצא המטופל.

יג. סחר ברקמות ואברים ותרומת אברים²⁵

1. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, לקידום החינוך וההסברה בקרב הציבור על מנת לעודד תרומת איברים מהמת לצורך השתלה.
2. הרופא יימנע מהפעלת לחץ מכל סוג כלשהו כדי להשיג הסכמה לתרומת רקמות או איברים.
3. הרופא לא יהיה מעורב באופן ישיר או עקיף, בכל צורה שהיא, בסחר של רקמות או איברים להשתלה.
4. הרופא לא יהיה מעורב בהשתלה של רקמה או איבר שהושגו באמצעות סחר באיברים.

יד. השתלת איברים מנידונים למוות²⁶

1. הרופא לא ישתף פעולה, בכל צורה שהיא, בהשתלת איבר אם מקור הרקמה או האיבר המושתלים הוא באדם שנידון למוות.

טו. הרופא בוועדה הרפואית²⁷

1. הרופא החבר בוועדה רפואית יציג עצמו לנבדק, ויסביר את מעמדו ואת תפקידו בוועדה.
2. הרופא לא ישמש עבור אותו נבדק, בעת ובעונה אחת, כרופא המטפל וכרופא החבר בוועדה רפואית.
3. הרופא החבר בוועדה הרפואית ינהג בכבוד תוך שמירת פרטיותו של הנבדק ותוך התחשבות במגבלותיו הגופניות והנפשיות.
4. הרופא החבר בוועדה הרפואית יגבש דעתו בתום עיון בכל התייעור הרלוונטי של הנבדק ויתעד אותה בפרוטוקול מפורט, לרבות את ההנמקות להחלטתו.
5. הרופא החבר בוועדה הרפואית יקבל החלטה מקצועית עצמאית

²⁵ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "סחר באיברים ותרומת איברים"

²⁶ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "השתלת איברים מנידונים למוות".

²⁷ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "רופאים בוועדות רפואיות".

ואובייקטיבית, שאינה כפופה למרותו או לצרכיו של המוסד שבו הוא עובד.

6. רופא מטפל לא ינחה מטופל לשנות את הטיפול הרפואי שאותו הוא מקבל, על מנת "להחמיר" את מצבו לקראת בדיקה בוועדה רפואית.

טז. הרופא מטעם גוף מעסיק

1. הרופא הפועל מטעמו של גוף מעסיק יבהיר לנבדק את זיקתו לגוף המעסיק, ולא ישמש בד בבד כרופא המטפל של אותו הנבדק.
2. הרופא הפועל מטעמו של גוף מעסיק, לא ימסור למעסיק פרטים על אודות מצבו הרפואי של הנבדק, אלא אם הסכים הנבדק לגלותם או אם הוא עושה זאת על-פי דין.
3. הרופא הפועל מטעמו של גוף מעסיק, לא יתערב בטיפול הרפואי הניתן לנבדק על-ידי רופא מטפל, ויפנה ישירות לרופא המטפל כאשר מתגלה צורך בכך.

יז. השתתפות סטודנטים לרפואה בבדיקת מטופלים²⁸

1. הרופא, בהיותו מורה ומחנך, יעודד את השתתפות הסטודנטים במהלך הבדיקה והטיפול הרפואי.
2. הרופא יקבל מראש את הסכמת המטופל או נציגו החוקי לנוכחות הסטודנטים במהלך הבדיקה או הטיפול בו.
3. הרופא יחנך את הסטודנטים לשמירה על פרטיותו וכבודו של המטופל, במיוחד אם הינו בעל מוגבלות, חסר כשירות משפטית, מורדם או חסר יכולת להביע את דעתו.
4. הרופא יכבד את סירובו של המטופל לנוכחות סטודנטים במהלך בדיקה או טיפול, והסירוב לא ישפיע על איכות הטיפול שיינתן למטופל.

יח. שקיפות בריאותם של מנהיגים לאומיים²⁹

1. הרופא המטפל של מנהיג לאומי מחויב בסודיות רפואית כלפי המנהיג ולא יעמוד בניגוד עניינים מול זכות הציבור לדעת על אודות מצבו הרפואי של המנהיג.

²⁸ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "בדיקת מטופלים על-ידי סטודנטים לרפואה".

²⁹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "שקיפות בריאותם של מנהיגים לאומיים".

2. הרופא המטפל של מנהיג לאומי רשאי - בהסכמתו של המנהיג - למסור לציבור את המידע הרפואי, הנוגע למצבו של המנהיג.
3. הרופא המטפל לא יכריע בדבר כשירותו הרפואית של המנהיג להמשיך ולשאת בתפקידו.
4. הרופא המטפל יפעל, בנסיבות המתאימות וכמיטב יכולתו, כדי לשכנע את המנהיג בדבר חובתו לעמוד לבדיקה בפני הגורם המוסמך שייקבע, על-מנת שזה יעריך את כשירותו להמשיך ולשאת בתפקידו.
5. הרופא המטפל יפעל בנסיבות המתאימות וכמיטב יכולתו כדי לשכנע את המנהיג בדבר חובתו לגילוי המידע הרפואי לציבור הרחב, ובהיעדר הסכמה שכזו - יתריע הרופא על מצבו של המנהיג בפני הגורם המוסמך שייקבע.

יט. הפיקוח הרפואי על מצב בריאותם של הנהגים³⁰

1. הרופא חייב, על-פי חוק ובהתאם לשיקול דעתו המקצועי, להודיע לרשות המוסמכת בדבר אי-כשירותו לנהיגה של מטופל. חובה זו נמצאת בסתירה לחובה הבסיסית של סודיות רפואית ומפרה אותה.
2. הרופא יודיע מראש למטופל על כוונתו להודיע לרשות המוסמכת על אי-כשירותו להמשיך נהיגה.
3. הרופא יפעל בדרכים ראויות, לרבות באמצעות נציגיו, לשינוי החוק כך שהחובה המשפטית לגילוי דבר אי-הכשירות לנהיגה תוטל על המטופל ולא על הרופא. שינוי כזה יחזק את האמון בין המטופל לרופא ויביא לשיפור הטיפול הרפואי במטופל.

כ. חובת הטיפול בפאנדמיה³¹

1. הרופא יטפל בכל אדם, לרבות החולה במחלה מידבקת גם בנוכחות של סכנה מוגברת, סבירה, לבטיחותו של הרופא, ולאחר שננקטו האמצעים הראויים להגנה עליו.
2. הרופא חייב בהגשת טיפול רפואי, לכל אדם, בכל מקרה של פאנדמיה כאשר נשקפת סכנה לציבור.
3. הרופא ימשיך במתן הטיפול הרפואי כל עוד שירותיו המקצועיים נדרשים.

³⁰ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "הפיקוח הרפואי על כשירותם של נהגים".

³¹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "האם יש גבול לחובה הרפואית בפאנדמיה?".

4. הרופא אינו חייב לסכן את עצמו סיכון בלתי סביר לשם מתן טיפול רפואי לאחר.
5. הרופא יאזן, בתנאים שבהם נשקפת לו סכנה מוחשית ומוגברת, בין התועלת המיידית הצפויה למטופל הבודד, המסכן את הרופא, לבין היכולת לתת בעתיד טיפול רפואי לחולים אחרים והערך של שמירת חיי הרופא עצמו ובני משפחתו.

כא. חובת הטיפול באירוע רב־נפגעים³²

1. הרופא הנקרא לטפל באירוע רב־נפגעים, ייתן את הטיפול הרפואי המרבי האפשרי למרב הנפגעים, בהתאם לקדימויות של מיון רפואי (טריאז') ועל־פי הנסיבות.
2. הרופא ימלא את חובתו המקצועית, ככל שהדבר נדרש, אולם במקרה של סיכון אישי, יעריך בשיתוף הגורמים המתאימים את הסכנה שבכניסה למקום האירוע אל מול החובה להציל חיים, ויפעל בהתאם.

כב. "רפואה" שאינה נסמכת ראיות³³

1. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, בקרב הציבור, על מנת למנוע תקוות שווא בדבר "רפואה" אשר אינה נסמכת ראיות, ויש בה לעתים גניבת הדעת והממון.
2. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, בקרב הציבור, על מנת להזהיר מפני הטיפולים הניתנים ב"רפואה" שאינה נסמכת ראיות, שיש בהם כדי לפגוע בבריאות המטופל.

כג. השבתת מוסדות הרפואה בתגובה לאלימות נגד רופאים³⁴

1. הרופאים רשאים לצפות כי החברה והמוסד הרפואי שבו הם עובדים יגנו עליהם, באופן ראוי, מפני אלימות פיזית או מילולית במהלך עבודתם הרפואית.
2. הרופאים רשאים, בהיעדר הגנה ראויה כזו, להשבית את שירותי הרפואה על מנת לעורר את דעת הציבור, המעסיקים והשלטון לפעול

³² לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "ההיבטים האתיים באירוע רב־נפגעים".

³³ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "רפואת אנטי אייג'ינג".

³⁴ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "שביתת נשק".

- כנגד האלימות כלפי הרופאים ועובדי הרפואה האחרים.
3. הרופאים רשאים להשבית את שירותי הרפואה, בתגובה לאלימות, באופן מידתי ושקול על מנת למזער את הנזק והסבל של כלל המטופלים.

כד. השימוש בתואר "פרופסור"³⁵

1. הרופא ישתמש בעבודתו הרפואית בתואר "פרופסור" אם הוא בעל מינוי זה באחת הפקולטות לרפואה בישראל, לרבות במעמד של פרופסור מן המניין או פרופסור חבר, במסלול האקדמי או הקליני.
2. הרופא ישתמש בעבודתו הרפואית בתואר "פרופסור אמריטוס" אם היה בעל מינוי פרופסור, כמפורט לעיל, ופרש לגמלאות.
3. הרופא ישתמש בעבודתו הרפואית בתואר "פרופסור", למשך שלוש שנים לכל היותר, אם היה בעל מינוי פרופסור, כמפורט לעיל, והוא במעבר בין שתי אוניברסיטאות בישראל.

כה. רשימות תיוג של רופאים³⁶

1. רשימות תיוג של רופאים המופיעות באמצעי התקשורת אינן מבוססות מדעית, עלולות להטעות את הציבור ולקפח רופאים טובים רבים אחרים.
2. הרופא יסביר לפונים אליו את מגבלותיהן של רשימות תיוג אלו.

ד. 3. יחסי רופא-רופא

א. שמירת כבוד עמית למקצוע

1. הרופא ישמור בכל עניין מקצועי על יחס של כבוד וחברות כלפי עמית למקצוע.
2. הרופא לא ייתן לדעותיו האישיות להשפיע על יחסיו המקצועיים עם עמיתיו למקצוע.

³⁵ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "מי ייקרא פרופסור?".

³⁶ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "הרופאים הטובים ביותר".

3. הרופא יימנע מלהעביר ביקורת על עמית למקצוע בלשון בוטה או מזלזלת.
4. הרופא יביע את דעתו בדבר טיפול רפואי שניתן על-ידי עמית למקצוע בלשון עניינית, צנועה ומאופקת, הנסמכת על המידע הרפואי המקובל במועד שבו ניתן טיפול זה.

ב. מתן שירות רפואי לעמית למקצוע

1. הרופא יפעל על-פי המסורת המקצועית ויטפל ללא תמורה בעמיתו למקצוע. הרופא רשאי לגבות שכר, אם גורם שלישי נושא בעלות זו.

ג. עבודת צוות

1. הרופא העובד בצוות רפואי יהיה אחראי להתנהגותו המקצועית ולחלקו האישי בטיפול שהוא מעניק למטופל במסגרת אותו צוות.
2. הרופא יכבד את כישוריהם ואת נסיונם של עמיתיו לצוות הרפואי, ויהיה נכון לקבל מהם עצה, ביקורת או תלונה עניינית.
3. הרופא יוודא כי חלוקת האחריות בין חברי הצוות לטיפול הרפואי מובנת לכל החברים בו.

ד. שיתוף מידע בין מטפלים

1. הרופא יאפשר תקשורת פתוחה ואמינה עם עמיתים לצוות הרפואי ועם רופאים אחרים המטפלים באותו מטופל בדרך היעילה ביותר, על מנת לקדם את הטיפול במטופל.
2. הרופא ישתף את עמיתיו בידע ובמיומנויות טיפול חדשים ובתוצאות של מחקרים.

ה. מעבר מטופלים בין רופאים

1. הרופא יימנע מכל פעולה שנועדה להעביר אליו מטופלים של רופא אחר. אם עזב המטופל, מרצונו החופשי, את הרופא האחד רשאי הרופא השני לטפל בו.
2. הרופא המחליף רופא אחר בהיעדרו יפנה בחזרה את המטופל לרופא הראשון עם שובו, ויעביר לו את המידע הרפואי שנוסף בהיעדרו, אלא אם כן התנגד המטופל לכך.

ו. איסור פיצול שכר (Fee Splitting)

1. הרופא לא ידרוש, לא יקבל ולא ייתן כל דמי תיווך בשל הפניית מטופל לבדיקה, לאבחון, לטיפול, לקבלת מכשור רפואי או בשל הפניה למקומות מרפא או למוסדות הבראה.
2. הרופא רשאי להקצות משכרו תשלום לרופא אחר, אם זה עזר לו בפועל ותרם חלק משמעותי באבחון או בטיפול הרפואי במטופל מסוים.

ז. העברת מידע לצוות רפואי בדבר מחלה מידבקת³⁷

1. הרופא יפעל בשקיפות וביושר עם עמיתיו למקצוע.
2. הרופא לא יסתיר מעמיתיו למקצוע מידע רפואי רלוונטי בדבר מטופל הנמצא בטיפולו. חובה זו גוברת שבעתיים כאשר מדובר במחלה מידבקת, העלולה לפגוע בעמית או בצוות הרפואי.
3. הרופא יעביר לעמיתיו מידע רפואי בדבר המטופל תוך זהירות והקפדה על פרטיותו הרפואית של המטופל.

ח. הרופא הבלתי כשיר מבחינה בריאותית³⁸

1. הרופא שאינו כשיר מקצועית, מבחינה בריאותית, יימנע ממתן טיפול רפואי או מקבלת אחריות רפואית על בריאותו של המטופל, וידווח על כך לרשויות המוסמכות.
2. הרופא הבלתי כשיר, לרבות רופא החולה במחלה מידבקת, יפנה במקרה הצורך לגוף המוסמך לקבוע את מגבלות תפקודו ואת אופן המשך עבודתו.
3. הרופא יידע את הרופא הבלתי כשיר בדבר הספק שהתעורר לגבי כשירותו ויעשה כל מאמץ לסייע לו, לרבות בקבלת טיפול רפואי.
4. הרופא יפעל, במידת יכולתו, על מנת להגן על הציבור הרחב מפני רופא בלתי כשיר.
5. הרופא ידווח לרשות המתאימה על רופא בלתי כשיר, אם המשך עבודתו מהווה סכנה לבריאות הציבור, לאחר שהודיע על כך, מראש, לרופא הבלתי כשיר.

³⁷ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "העברת מידע לצוות רפואי על מחלה מידבקת".

³⁸ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "הרופא הבלתי כשיר".

ט. התנהגות בלתי נאותה

1. רופא המזהה התנהגות בלתי נאותה מבחינה אתית או מקצועית אצל חברו למקצוע, יתריע על כך בפני אותו אדם.
2. רופא המזהה התנהגות בלתי נאותה מבחינה אתית או מקצועית אצל חברו למקצוע, הנמשכת למרות התרעתו על כך בפני אותו אדם, ידווח על כך לגורם המוסמך.

י. חובת דיווח על אשמה פלילית או משמעתית

1. הרופא יודיע לאיגוד המקצועי אליו הוא משתייך אם הוא נמצא אשם בעבירה פלילית או משמעתית הקשורה לעיסוקו ברפואה, בין אם נעברה בארץ או בכל מקום אחר.
2. רופא שהושעה על-ידי ארגון או מוסד רפואי, או שהוטלו הגבלות על עיסוקו ברפואה, יודיע על כך לכל ארגון או מוסד אחר שבו הוא חבר או מועסק בעבודה רפואית.

יא. חובת פרסום שמו של מי שנמצא חייב בוועדת בירור של הלשכה³⁹

1. רופא שנמצא חייב בלשכה לאתיקה ונידון לעונש של השעיה או הרחקה מההסתדרות הרפואית בישראל, יפורסם שמו המלא באופן שבו תמצא לנכון הוועדה שדנה בעניינו.

ד.4. רופא, מדע ומחקר

א. מחקרים רפואיים בבני אדם - חובת כלליות^{40,41}

1. הרופא יפעל לקידום הרפואה באמצעות מחקר רפואי בבני אדם וינהג במחקר על-פי כל הכללים החלים עליו בהיותו רופא.
2. הרופא יערוך מחקר רפואי בבני אדם רק אם הוכשר לבצעו ולאחר שלמד

³⁹ לעניין זה, ראו נייר עמדה: "חובת פרסום שמו של מי שנמצא חייב בוועדת בירור של הלשכה".

⁴⁰ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "ניסויים קליניים".

⁴¹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "עמדת הר"י - הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ד-2007"

3. את כללי האתיקה והמתודולוגיה של המחקר הרפואי אותו הוא עורך. הרופא יערוך מחקר רפואי רק בהתאם לעקרונות המדעיים המקובלים, לאור ידע רפואי ומדעי מבוסס קודם.
4. הרופא החוקר יידע את הרופא המטפל של המטופל המשתתף במחקר על עצם השתתפותו של המטופל במחקר, וימסור לו מידע בדבר מהות הניסוי ומטרותיו.
5. הרופא החוקר יודא כי הניסוי הרפואי אותו הוא עורך נרשם מראש באתר דיגיטלי, נגיש לציבור, וכי רישום זה כולל את כל המידע הרלוונטי העומד ביסוד המחקר.

ב. טובת המשתתף במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא החוקר מחויב בראש ובראשונה לטובתו של המשתתף במחקר. טובת המטופל קודמת לכל מניע אחר, לרבות טובת החברה בכללותה או המדע.
2. הרופא החוקר אחראי להגן על בריאותו ועל בטיחותו של המשתתף במחקר. חובה זו לא תוטל על המשתתף עצמו, אפילו אם נתן את הסכמתו לכך.
3. הרופא החוקר יודא כי התועלת הטמונה במחקר גוברת על הסיכון המשוער הטמון בו למשתתף, ויעשה ככל יכולתו על מנת למזער כל סיכון או נזק שעלול להיגרם למשתתף במהלך המחקר או כתוצאה ממנו.
4. הרופא החוקר יפסיק את המחקר, אם התברר כי המשכו עלול להזיק למשתתף בו.
5. הרופא החוקר לא יבצע מחקר באוכלוסייה רגישה, מיוחדת או כזו הנמצאת תחת מרות, אלא אם כן המחקר תורם לקידום הבריאות של אותה אוכלוסייה עצמה, ואם לא ניתן להשיג את מטרת המחקר אלא בהשתתפות אותה אוכלוסייה.

ג. עריכת מחקר רפואי בבני אדם

1. רופא המשמש חוקר ראשי במחקר רפואי, יודא כי שלבי המחקר ינוסחו בבדירות בפרוטוקול המחקר.
2. הרופא החוקר הראשי יעביר את פרוטוקול המחקר לשם עיון, הערות והנחיה לוועדת ניסויים אתית בלתי תלויה ועצמאית (ועדת הלסינקי).
3. הרופא החוקר יפעל בהתאם לפרוטוקול המאושר, ובכל מקרה של

ספק יפנה לוועדת הניסויים האתית לקבלת הבהרות מתאימות.
 4. הרופא החוקר יוודא כי המחקר הרפואי מתוכנן ומבוצע בהתאם לכל הדרישות, החוקים והכללים האתיים, המקומיים והבינלאומיים, לרבות הצהרת הלסינקי, כפי שהם מתעדכנים מעת לעת, וכי המחקר עומד תחת ניטור וביקורת כנדרש.

ד. הסכמה מדעת במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא יסביר, בלשון בהירה ומובנת, למטופל או למתנדב הבריא כי הוא משתתף במחקר, ויוודא כי המשתתף מבין את מהות המחקר שבו הוא לוקח חלק. הרופא החוקר ימסור למשתתף במחקר את כל המידע בדבר מטרת המחקר ושיטותיו וכן בדבר התועלת והסיכונים הצפויים במהלכו או בעקבותיו.
2. הרופא החוקר יסביר למשתתף על אודות טיפולים חלופיים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, ככל שהם קיימים.
3. הרופא החוקר יידע את המשתתף כי זכותו להימנע מלהשתתף במחקר, וכן לפרוש ממנו בכל עת, מבלי שהדבר ישפיע בכל צורה שהיא על המשך הטיפול בו.
4. הרופא החוקר יסביר למשתתף מהו הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו עקב הניסוי, ומי הגורם האחראי לטיפול זה.
5. הרופא החוקר יימנע מהפעלת לחץ או שכנוע, מכל סוג שהוא, במישרין או בעקיפין, לרבות ניצול יחסי תלות או מרות, כדי להשיג הסכמה של אדם להשתתפות במחקר.
6. הרופא החוקר יוודא, לפני תחילת הניסוי, כי המשתתף נתן הסכמה בכתב, מרצונו החופשי, מפורשת ומודעת להשתתף במחקר, לאחר שהבין את כל ההסברים שניתנו לו וקיבל מענה לכל שאלותיו.
7. הרופא החוקר יעדכן את המשתתף על כל מידע חדש הרלוונטי למחקר שבו הוא משתתף, לרבות תופעות לוואי חדשות שהתגלו במהלכו.
8. הרופא החוקר יוודא כי במקרה של אי-כשירות חוקית של המשתתף במחקר, או כשאיי-כשירות פיזית או נפשית אינם מאפשרים קבלתה של הסכמה מודעת - תתקבל הסכמה מדעת מנציגו החוקי של המשתתף.
9. הרופא החוקר יפעל לקבלת הסכמה מדעת שתתבקש על-ידי רופא אחר, בלתי תלוי, המכיר את פרוטוקול המחקר ושהינו הגורם המקצועי המתאים לכך, כשמדובר במטופל שיש ספק לגבי יכולת ההסכמה מדעת שלו, ובהיעדר נציגו החוקי.

ה. סודיות במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא החוקר יוודא כי כל מידע הנוגע למחקר הרפואי, שיש בו להביא לחשיפת פרטי זהותו או מצבו הרפואי או הגנטי של המשתתף, יישמר בסודיות, ככל מידע רפואי אחר.

ו. גילוי נאות - בעלי עניין כלכלי במחקר רפואי בבני אדם⁴²

1. הרופא החוקר ימסור למשתתף במחקר מידע על אודות הגורם המממן של המחקר וכן גם אם הרופא עצמו מקבל תגמול כספי עבור עצם ביצוע המחקר.
2. הרופא החוקר, שהינו בעל עניין כלכלי במחקר רפואי, ימסור למשתתף - בשקיפות מלאה - את כל הפרטים הנוגעים למעורבותו האישית או למעורבות המוסד הרפואי באשר לאינטרסים הכלכליים העומדים ביסוד המחקר, לרבות קבלת תמורה מגורם כלשהו והסיבה לכך.

ז. השימוש בפלצבו במחקר רפואי בבני אדם⁴³

1. הרופא החוקר יתיר שימוש באינבו (פלצבו) במחקר, רק אם לא קיימת כל שיטה טיפולית ידועה אחרת המוכחת מדעית.
2. הרופא החוקר יתיר שימוש בפלצבו רק אם נסיבות מתודולוגיות מיוחדות מחייבות זאת מבחינה מדעית, על מנת לקבוע יעילות או בטיחות של שיטה רפואית חדשנית, וזאת רק בתנאי שהמשתתף לא יהיה חשוף לכל סיכון משמעותי או נזק בלתי הפיך עקב השימוש בפלצבו.
3. הרופא החוקר יקפיד כי לא ייעשה כל שימוש לרעה בשיטת הפלצבו.

ח. דיווח במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא החוקר ידווח למשתתף במחקר הרפואי על כל אירוע חריג המתקיים במהלך הניסוי הרפואי, שיש בו כדי להשפיע על בריאותו של המשתתף, וכן יודיע על כך גם לגורמים המתאימים, בהתאם לכל הכללים הקיימים.

⁴² לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "ניסויים קליניים בבני אדם - בעלי עניין בניסויים קליניים".

⁴³ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "ניסויים קליניים בבני אדם - השימוש בפלצבו".

ט. חופש אקדמי במחקר הרפואי

1. הרופא ישתתף במחקר רפואי רק אם נשמר בו החופש האקדמי. חופש זה, משמעותו חופש בתכנון המחקר, גישה חופשית לכל המידע הרפואי שנאסף, עיבודו, והחופש לפרסם את תוצאות המחקר, לרבות תוצאות שליליות העולות ממנו.

י. מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות⁴⁴

1. הרופא החוקר יידע את הציבור על אודות קיומו של מחקר גנטי הנערך באוכלוסיות גדולות, לשם שקיפות, פיקוח ודיון ציבורי, למעט מקרים שבהם יש בעצם הפרסום משום פגיעה אפשרית במשתתפי המחקר או באוכלוסייה הנחקרת.
2. הרופא החוקר יקפיד כי כל פרסום של תוצאות מחקר גנטי, הנערך באוכלוסיות גדולות, ייעשה מתוך רגישות מרבית, על מנת למנוע אפיון שלילי או הטלת דופי באוכלוסייה הנחקרת.
3. הרופא החוקר יידע את המשתתף במטרותיו המדויקות של המחקר ובהשלכותיו, אם יש כאלו, על הנחקר, על משפחתו וצאצאיו ועל קבוצת האוכלוסייה שאליה הוא משתייך.
4. הרופא החוקר יידע את המשתתף בתועלת האישית שעשויה לצמוח לו ולמשפחתו, ככל שקיימת כזו, כתוצאה מהשתתפותו במחקר.
5. הרופא החוקר יכבד את זכותו של המשתתף במחקר שלא לדעת מה היו תוצאות הניסוי והשלכותיהן עליו או על בני משפחתו.

יא. ניסויים בבעלי חיים⁴⁵

1. הרופא רשאי לפעול לקידום המדע והרפואה גם באמצעות ניסויים בבעלי חיים.
2. הרופא יערוך ניסויים בבעלי חיים בהיעדר חלופה אחרת ועל-פי כל דין.
3. הרופא יעשה שימוש במספר המזערי הנדרש של בעלי חיים לביצוע המחקר, תוך מניעת סבל מבעלי החיים במהלך הניסוי ואחריו.
4. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, על מנת לקדם את הידע ושיתוף הפעולה של כלל הציבור והמחוקק בקיום ניסויים בבעלי חיים.

⁴⁴ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות".

⁴⁵ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "ניסויים בבעלי חיים".

יב. כללים אתיים בפרסום מדעי⁴⁶

1. הרופא יתייחס לפרסום המדעי כבסיס לטיפול עתידי במטופלים, ולפיכך ינהג משנה זהירות ויקפיד על דיוק ושלמות הפרסום מתוך יושר מקצועי ויושרה אישית.
2. הרופא המחבר בפרסום מדעי הינו מי שתרם תרומה ממשית להגיית הרעיון הבסיסי העומד ביסוד המחקר או לעיצובו, לניתוח התוצאות או למתן משמעות או פירוש לתוצאות אלו; מי שכתב את המאמר או ערך בו שינויים מהותיים תוך מתן תוכן אינטלקטואלי חדש של ממש, ומי שאישר סופית את המאמר לפרסום.
3. הרופא המחבר חייב להיות שותף ממשי בחלק נרחב של המחקר, כך שיוכל לעמוד לביקורת עמיתים למקצוע ולביקורת כלל הציבור על חלקים מהותיים של הפרסום המדעי.
4. הרופא לא יזכה למעמד של מחבר אך ורק בזכות מתן תמיכה כלכלית, איסוף סתמי של מידע או דגימות, או השגחה כללית גרידא.
5. הרופא המחבר יודא כי סדר המחברים בפרסום מדעי יקבע מראש ובהסכמה בין החוקרים. מקובל כי בראש הרשימה יופיע שם המחבר שתרומתו למחקר היתה המרבית והמכרעת ביותר, וכי המחבר האחרון יהיה החוקר הבכיר שבמעבדתו או בהשגחתו הישירה בוצעה עבודת המחקר.
6. הרופא המחבר חייב לקרוא בקפדנות את המאמר כולו, קודם לפרסומו, ולהסכים עם צורתו ועם כל תוכנו.
7. הרופא המחבר לא ישלח מאמר לפרסום ללא ביקורת והסכמה של כל המחברים האחרים של אותו מאמר.
8. הרופא המחבר אחראי, אישית, לתוכן המאמר כולו ולמסקנותיו.
9. הרופא לא יהיה שותף לפרסום כפול או מקוטע של מאמר מדעי, אשר פוגע באמת המדעית ומעוות אותה.
10. הרופא המחבר יצהיר כי המאמר הנמסר לפרסום הוא מקורי, וכי לא נמסר במקביל לפרסום לעיתון אחר, וכי המידע הרלוונטי לא פורסם כבר במקום אחר.
11. הרופא המחבר פרסום מדעי או מאמר מערכת או המשמש כסוקר יחשוף בצמוד לפרסום, ביושר ובשקיפות, כל ניגוד עניינים אפשרי היכול להשפיע על שיקול דעתו.

⁴⁶ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "כללים אתיים בפרסום מדעי".

י.ג. קביעת מין היילוד⁴⁷

1. הרופא יסייע בבחירת מין היילוד, כאשר היא נעשית על מנת למנוע מחלות גנטיות קשות או לצורך תכלית ראויה אחרת.

י.ד. קניין רוחני⁴⁸

1. הרופא יעודד את קידום המחקר הרפואי, ויראה בכך חלק מהמחויבות המקצועית שלו כלפי כלל החברה.
2. הרופא זכאי להיות מתוגמל עליידי מעסיקו באופן סביר, ראוי ובלתי מפלה ביחס לעמיתיו וביחס להסדרים הנהוגים בארץ ובחו"ל, בגין "אמצאת שירות" שהומצאה בזמן ובקשר עם עבודתו.
3. הרופא זכאי לשלב את עבודתו המחקרית בעבודתו הטיפולית, מבלי שהדבר יפגע בתנאי עבודתו.

5.2 הרופא והחברות המסחריות**א. כריית מידע רפואי⁴⁹**

1. הרופא ישתף פעולה באיסוף מידע בדבר השימוש בתרופות שונות, על מנת לסייע בתכנון ובהפעלת משק הרפואה הלאומי.
2. הרופא ישתף פעולה באיסוף מידע בדבר השימוש בתרופות רק אם ייעשה בצורה מלוקטת, בלתי מזהה, השומרת על הפרטיות והאנונימיות הן של המטופל הבודד והן של הרופא הבודד.
3. הרופא ישתף פעולה באיסוף מידע בדבר השימוש בתרופות רק לאחר שהתקבלה ממנו, מראש, הסכמה מדעת בכתב, הכוללת את פרטי המידע הנאסף, מטרת האיסוף וזהות הגורם המשתמש במידע זה. הסכמה כזו תינתן לפרק זמן קצוב בלבד.
4. הרופא לא ישתף פעולה באיסוף מידע בדבר שימוש בתרופות, אם קיימת כוונה לעשות שימוש במידע הנאסף לצורך הפעלת לחץ

⁴⁷ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "קביעת מין היילוד".

⁴⁸ לעניין זה, ראו: "תמצית מנהלים - נייר העמדה של הר"י המתייחס לדו"ח ועדת ההיגוי הבינמשרדית להסדרת הקניין הרוחני במערכת הבריאות".

⁴⁹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "כריית מידע רפואי: סכנות ואמצעי זהירות".

כלשהו, גלוי או סמוי, על הרופא או על עמיתיו מתוך כוונה לשנות את התנהגותם המרשמית.

ב. הקשר עם חברות מסחריות⁵⁰

1. הרופא רשאי לקיים קשר מקצועי נאות עם חברה מסחרית לצורך קידום הרפואה והמדע.
2. הרופא הנמצא בקשר עם חברה מסחרית יקפיד על חובתו הראשונית לטובת המטופל וימנע מכל מצב שיש בו ניגוד עניינים הפוגם במחויבות זאת.
3. הרופא הנמצא בקשר עם חברה מסחרית, ומזהה מצב של ניגוד עניינים בין החברה המסחרית והמטופל, יפעל לטובת המטופל.
4. הרופא ישמור על עצמאותו המקצועית ויורתו האינטלקטואלית בכל מגע עם חברה מסחרית.
5. הרופא יחשוף קשר עם חברה מסחרית, אם קיים כזה, בכל מצב שבו עלול להיווצר הרושם כי קשר זה עלול להשפיע על עמדותיו או על דעותיו המקצועיות.

ג. השתתפות במחקר במימון חברות מסחריות

1. הרופא יקח חלק בעריכת מחקר הממומן על-ידי חברה מסחרית רק אם קיים בסיס מדעי סביר למחקר, ובתנאי שאושר על-ידי הרשות האתית המוסמכת לכך.
2. הרופא יעמיד את טובתו של המטופל מעל כל אינטרס אחר הקיים במחקר.
3. הרופא יקח חלק בעריכת מחקר רק אם התקבלה כנדרש הסכמה מדעת של המטופל או של נציגו המוסמך.
4. הרופא יקח חלק בעריכת מחקר הממומן על-ידי חברה מסחרית רק אם המחקר נרשם כנדרש, מראש, באתר פומבי הנגיש לציבור.
5. הרופא המשתתף בעריכת מחקר הממומן על-ידי חברה מסחרית, לא יקבל תשלום המותנה בתוצאות המחקר, למעט אם הוא שותף למחקר במעמד של ממציא או מפתח התרופה או האבזור נשוא המחקר.
6. הרופא לא יקבל תשלום בעבור עצם הפניית מטופלים למחקר.
7. הרופא לא יקח חלק בעריכת מחקר הממומן על-ידי חברה מסחרית, אם

⁵⁰ לעניין זה, ראו את האמנה האתית המשותפת של הר"י וחברות התרופות.

לא נשמר בו החופש האקדמי המלא, לרבות גישה חופשית של הרופא לכל המידע הנאסף והחירות לפרסם אותו בכל צורה ראויה, למעט בהגבלות סבירות שאינן פוגעות בבטיחות המטופלים.

8. הרופא יחשוף כל ניגוד עניינים אפשרי וכל קשר כלכלי הקיים בינו לבין החברה המסחרית, אשר המוצר שלה הינו נשוא המחקר.

ד. השתתפות בהרצאה במימון חברה מסחרית

1. הרופא רשאי להשתתף בהרצאה במימון חברה מסחרית, אם מטרתה העיקרית היא קידום הידע המקצועי של הרופא.
2. רופא המרצה במימון חברה מסחרית יחשוף בראשית דבריו את מהות הקשרים הכלכליים הקיימים, אם קיימים, בינו לבין החברה המממנת או בינו לבין כל חברה אחרת הרלוונטית לנושא ההרצאה.
3. רופא המרצה במימון חברה מסחרית יקפיד על האמת המקצועית, וימסור את דבריו בצורה אובייקטיבית, שקולה, הוגנת, ישרה ומלאה.
4. רופא המרצה במימון חברה מסחרית ישתמש בהרצאה בשם הגנרי של תרופה, ולא בשמה המסחרי, ויציג בצורה אובייקטיבית, ישרה ושקולה גם את כל האפשרויות הטיפוליות האחרות הקיימות בהקשר לנושא ההרצאה.
5. הרופא רשאי לקבל תגמול סביר עבור השתתפותו כמרצה בהרצאה במימון חברת תרופות, אם הכין ונתן הרצאה בעלת משמעות חינוכית בתחום שבו הוא מוכר כבר סמכא. הצגת הרצאה שהוכנה על-ידי חברה מסחרית אינה נכללת בהרשאה זו. השתתפות כמאזין בהרצאה אינה יכולה לזכות את הרופא בתגמול כלשהו.
6. הרופא יקפיד על הוראות אלו גם בהקשר של הרצאה המוקלטת על-ידו והמועברת בכל אמצעי דיגיטלי שהוא לקהל צופים בכל מקום אחר.

ה. השתתפות בוועדה מייעצת לחברה מסחרית

1. הרופא רשאי לשמש יועץ בשכר לחברה מסחרית, אם מטרתו היא לקדם את הידע הרפואי ואת רמת הרפואה.
2. הרופא רשאי לקבל תגמול כספי ראוי בעבור ייעוץ, העומד בהתאמה למעמדו המקצועי ולהיקף העבודה שנעשתה על-ידו.
3. הרופא ישקול האם עבודתו בשכר עבור חברה מסחרית עלולה להשפיע על טיב ההחלטות הרפואיות שלו ועל עצמאותו. בכל מקרה של ניגוד עניינים, יכריע הרופא בעד עצמאותו המקצועית.

ו. קבלת דוגמאות רפואיות

1. הרופא לא יקבל כל תמורה עבור עצם הקבלה של דוגמת תרופות מחברה מסחרית.
2. הרופא לא יגבה כל תשלום ממטופל עבור דוגמת תרופה הניתנת לו.

ז. איסור קבלת מתנות מחברה מסחרית

1. הרופא לא יקבל כל מתנה או טובת הנאה אישית מחברה מסחרית, למעט מתנות בעלות ערך שולי בלבד.
2. הרופא רשאי לעשות שימוש במתנה אם אינה אישית ונועדה לשפר את רמת הרופאים והרפואה במחלקה או במרפאה, לשפר את טיב הטיפול והשירות הניתן למטופלים, כל עוד אין בקבלת המתנה כדי לפגוע בעצמאות המקצועית של הרופא וחבריו למחלקה או למרפאה.

ח. איסור מכירה ופרסום של מוצרים מסחריים

1. הרופא לא יעסוק בכל צורה שהיא במכירה או בפרסום של מוצרים רפואיים במרפאתו, העלולים ליצור לחץ בלתי ראוי על המטופל לצרוך מוצר רפואי מסוים.
2. הרופא לא יעסוק בכל צורה שהיא במכירה או בפרסום של מוצרים מסחריים, ולא יעמיד את שמו, תוארו האקדמי ומעמדו המקצועי לטובת אינטרסים כלכליים של כל גוף מסחרי שהוא.

ד. 6. הרופא והמערכת המשפטית

א. הרופא כעד מומחה⁵¹

1. הרופא יסייע לבית המשפט ולגופים המוסמכים להגיע להחלטה צודקת במקרה שבו נתבקשה חוות דעתו.
2. הרופא ישמש עד מומחה רק בנושא שהוא בתחום מומחיותו הרפואית, ורק במידה שהוא בקי בידע ובנוהלי הביצוע הרלוונטיים המקובלים בתחום זה, לרבות בתקופה הנוגעת למקרה הנדון.

⁵¹ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "הרופא כעד מומחה".

3. הרופא יציג את עצמו, את כישוריו המקצועיים ואת מעמדו האקדמי בשקיפות וביושר, ויציין אם הוא נמצא בניגוד עניינים עם מי מבעלי הדין.
4. הרופא ימסור באובייקטיביות, בהגינות ובכל האמת את כל המידע הרפואי והמדעי הנוגע למקרה הנדון.
5. הרופא יכתוב את חוות דעתו וימסור את עדותו בלשון עניינית, צנועה ומאופקת, המבוססת על עובדות בלבד ועל הידע הרפואי והמדעי.
6. הרופא רשאי לחלוק בחוות דעתו על חוות דעת רפואית אחרת. הדבר ייעשה בלשון ראויה ומאופקת, מבלי להעביר ביקורת אישית על מומחים רפואיים אחרים.
7. הרופא רשאי לדרוש שכר ראוי עבור עבודתו, בהתאם למעמדו המקצועי, לזמן ולמאמץ שהושקעו בעבודה זו. שכר הטרחה לא יהיה מותנה בתוצאות ההליך המשפטי.

ב. רופא לא יפעל נגד מטופל שלו⁵²

1. הרופא לא יפעל נגד מי שהינו או שהיה מטופל שלו, ולא יעשה כל שימוש לרעת המטופל במידע הרפואי הנמצא ברשותו.
2. רופא יימנע ממתן חוות דעת רפואית נגד מי שהיה בטיפלו, אלא אם הדבר נעשה על-פי צו בית המשפט.
3. הרופא הניצב מול מטופלו, כתוצאה מהליך משפטי או אחר, יעביר את הטיפול במטופל לרופא אחר.

ד. הרופא ואמצעי התקשורת

- א. מסירת מידע רפואי לציבור הרחב
 1. הרופא יקפיד בפרסום הרפואי, המיועד לציבור הרחב, על מסירת מידע מהימן מדעי ורפואי הקיים במועד הפרסום.
 2. הרופא יקפיד בפרסום הרפואי, המיועד לציבור הרחב, על מתן תמונה מאוזנת ושקולה בדבר אפשרויות אבחון או טיפול אחרות הקיימות במחלה הנדונה.

⁵² לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "רופא לא יפעל נגד מי שבטיפלו".

3. הרופא יקפיד בפרסום הרפואי, המיועד לציבור הרחב, על השימוש בשם הגנרי ולא בשמות המסחריים של התרופה.
4. הרופא יימנע בפרסום הרפואי, המיועד לציבור הרחב, מהמלצה גורפת על תרופה או על אמצעי אבחון מסוים, המשרתת בכך אינטרסים כלכליים של גורם מסחרי.
5. הרופא ימסור בפרסום רפואי, המיועד לציבור הרחב, גילוי נאות של כל ניגוד עניינים אפשרי שבו הוא נמצא, לרבות כל זיקה או קשר כלכלי הקיים בינו לבין החברה המסחרית הקשורה לפרסום לציבור.
6. הרופא נושא באחריות לדברים המופיעים בשמו בפרסום הרפואי המיועד לציבור הרחב. הרופא יבדוק לכן, ככל האפשר, את הדברים המיוחסים לו בטרם הפרסום.
7. הרופא יעשה שימוש זהיר בהליך של חשיפת גילויים ושיטות חדשות דרך ערוצים לא רפואיים בפני הציבור.

ב. צנעת הפרט בתקשורת⁵³

1. הרופא יקפיד על פרטיותו של המטופל, לרבות באירועי פיגוע או אסון המוני שלגביהם קיים עניין לתקשורת או לציבור.
2. הרופא לא ישתף פעולה עם התקשורת בהפרת פרטיותו של המטופל, אלא אם התקבלה הסכמה מראש של המטופל לעניין זה. יהיה והמטופל אינו מסוגל למסור הסכמה שכזו, לא תופר פרטיותו בכל צורה שהיא.
3. הרופא המטפל בקטין לא יאפשר את חשיפתו לתקשורת, אלא אם התקבלה הסכמת שני הוריו לעניין זה.
4. הרופא יאפשר חשיפת מטופל לתקשורת, בהסכמת המטופל, ובתנאי שלא ייפגע הטיפול הרפואי בו או באחרים, ושלא תיפגע פרטיותם של מטופלים אחרים.
5. הרופא לא ידרוש, לא יקבל ולא ייתן תמריצים מכל סוג שהוא, על מנת לאפשר חשיפת מטופל לתקשורת.
6. הרופא יקפיד כי חינוך רפואי ו/או פרסום רפואי לציבור על-ידי שימוש בצילום מטופלים או הקלטתם ייעשה תוך שמירה על פרטיות המטופל ובהסכמתו בלבד.

⁵³ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "צנעת הפרט בתקשורת".

ג. רפואה מרחוק (Telemedicine)⁵⁴

1. הרופא ראשי לקיים קשר רפואי מרחוק עם מטופל, תוך שימוש ברשת האינטרנט או בכל אמצעי קשר ראוי אחר.
2. הרופא נושא באחריות מקצועית גם לטיפול הניתן מרחוק.
3. הרופא יקיים קשר מקצועי מרחוק עם המטופל, תוך הקפדה על פרטיות המטופל ועל סודיות המידע הרפואי.
4. הרופא יימנע ממתן טיפול רפואי מרחוק למטופל שאינו מוכר לו, ויגביל בנסיבות אלו את הטיפול למתן עצות כלליות בלבד.
5. הרופא יימנע ממתן טיפול רפואי מרחוק בכל המקרים שבהם נדרשת בדיקה גופנית של המטופל או התרשמות בלתי אמצעית ממצבו הנפשי.
6. הרופא ראשי לתת טיפול רפואי מרחוק למטופל המוכר לו, ובתנאי שמתן הטיפול מרחוק הינו סביר בנסיבות המקרה.

ד. פרסום ופרסומת רופאים^{55,56}

1. הרופא ראשי לפרסם את שמו ותוארו, הכשרתו הרפואית (לרבות התמחויות מוכרות), תחומי עיסוקו, תפקידיו, מקום עיסוקו, שעות הקבלה ודרכי ההתקשרות עמו.
2. הרופא נושא באחריות לכל פרסום שלו, או הנעשה בשמו או בעבורו, אף אם נעשה מטעמו של אחר, ויעשה כל שביכולתו למנוע פרסום שאינו נאות.

ה. איסור הטעיית המטופל בפרסום ובפרסומת

1. הרופא יוודא כי המידע המפורסם על-ידו הינו נכון וניתן לאימות, ויימנע מכל פרסום של מידע שגוי או חלקי המטעה את הציבור וממתן מידע פרסומי המתחזה כאובייקטיבי.⁵⁷
2. הרופא יימנע מציון שיעורי ההצלחה של הטיפול הניתן על-ידו, ולא יפרסם התחייבות לתוצאות צפויות או לריפוי.
3. הרופא יימנע מפרסום הנותן שבח למיומנותו, ידיעותיו או כישוריו.

⁵⁴ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "Telemedicine (רפואה מרחוק)".

⁵⁵ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "פרסום ופרסומת רופאים".

⁵⁶ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "איסור פרסום ברדיו או בטלוויזיה".

⁵⁷ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "שיווק המתחפש לאקדמיה".

4. הרופא לא יציין בפרסום את מעלותיו של טיפול רפואי מסוים מבלי לפרט במקביל את סיכוניו ומגרעותיו.
5. הרופא לא יעשה כל שימוש בדמותם של אנשים מפורסמים וידועי שם או של אנשים הנחזים להיות מפורסמים, מטופלים או רופאים.

ו. איסור שימוש מטעה בתואר בפרסום ובפרסומת

1. הרופא יימנע משימוש במונח "מומחה" או "מומחיות" בנוגע לתחומים שאינם מוכרים בישראל על-ידי המועצה המדעית כתחומי מומחיות.
2. הרופא העושה שימוש בתואר שאיננו ברפואה, יציין באופן מפורש את התחום האחר, לאחר תוארו ברפואה ובאופן שלא יביא אדם סביר להניח כי התואר הוא תואר ברפואה.
3. הרופא העושה שימוש בתואר ברפואה שניתן בחו"ל ולא הוכר בארץ, יציין במפורש את המקום והזמן שבהם ניתן התואר, באופן שלא יביא אדם סביר להניח כי התואר ניתן או הוכר בישראל.

ז. איסור פגיעה בציבור בפרסום ובפרסומת

1. הרופא יימנע מכל פרסום העלול לפגוע בציבור המטופלים.
2. הרופא לא יעודד צריכה של טיפול רפואי שלא לפי התוויה רפואית.
3. הרופא לא יסדל קבלה של טיפול רפואי באמצעות יצירת חשש או הפחדה.
4. הרופא לא יעשה לצורך פרסומת עצמית כל שימוש באברי גוף מוצנעים.
5. הרופא לא יכרוך מתן טיפול רפואי ברכישה או בקבלה של טיפול רפואי אחר.
6. הרופא לא יעשה כל שימוש, לרבות פרסום, במטופלים, גם בהסכמתם, ובכלל זה בשמם, בדיוקנם, בקולם, בהמלצתם או בחלקי גופם.

ח. איסור פגיעה בכבוד המקצוע

1. הרופא יימנע מכל פרסום שיש בו כדי לפגוע בכבוד המקצוע.
2. הרופא יימנע מפרסום תעריפים בגין טיפולים רפואיים ויימנע מפרסום בדבר הנחות, מבצעים או כל טובת הנאה אחרת תמורת קבלת הטיפול הרפואי.
3. הרופא יימנע מפרסום או מהשתתפות בפרסומת למוצרים מסחריים, רפואיים ושאינם רפואיים.
4. הרופא רשאי לקחת חלק בפרסום שמטרתו קידום בריאות הציבור, בתנאי שהמידע הנו מבוסס מדעית, ושלא נעשה שימוש בשם מסחרי

- של מוצר או של טכנולוגיה של חברה מסוימת.
5. הרופא יימנע מפרסום המשבח או מעודד קבלת טיפול רפואי במסגרת פרטית על-פני טיפול רפואי במסגרת ציבורית.
 6. הרופא יימנע מפרסום המביע זלזול, השמצה או שלילת כשירותו של רופא אחר.
 7. הרופא יימנע מפרסום המדגיש בלעדיות או ייחודיות של מיומנות או שיטת טיפול.
 8. הרופא לא יפרסם את עצמו ולא יתיר לאחר לפרסם אותו באמצעות חלוקת עלונים, טלמרקטינג, פרסום חוצות, סוכנים או תועמלנים.
 9. הרופא יימנע מפרסום עצמי ברדיו ובטלוויזיה.

ד.8 הרופא והמוסד הרפואי

א. הרופא השכיר

1. הרופא השכיר המועסק על-ידי מוסד או ארגון רפואי אינו משוחרר מחובותיו הרפואיות למטופל בשל הוראות מגבילות של המעסיק.
2. הרופא השכיר יפעל לטובתו של המטופל ויתריע, ככל שביכולתו, בכל מקרה שבו לדעתו הוראות מגבילות של המעסיק עלולות לפגוע בבריאותו של המטופל.

ב. מדדי איכות לרופאים⁵⁸

1. הרופא יכבד הנחיות קליניות ומדדי איכות הנסמכים על ראיות מדעיות כאמצעים מקובלים לשיפור רמת הרפואה, ובלבד שלא ישמשו לצורך אמצעי אכיפה או ענישה כנגד הרופאים.
2. הרופא יפעל, במסגרת האיגודים המדעיים הנוגעים בדבר ובשיתוף המעסיקים, לפיתוח אמצעים אלו.
3. הרופא רשאי לקבל תמריצים, לרבות גמול כספי, על ביצועים קליניים העומדים במדדי איכות אלו, ובתנאי שיישום המדדים נעשה בהסכמה מראש בין הרופא והמעסיק.

⁵⁸ לעניין זה, ראו נייר עמדה בנושא: "מדדי איכות לרופאים".

4. הרופא לא יפעל בניגוד להנחיות קליניות או לכללי הרפואה הנאותים, על מנת לקבל תמריץ כלשהו, לרבות גמול כספי.

ג. אחריות מנהלים

1. הרופא המנהל יהיה מחויב לטובת המטופלים במסגרת שהוא מנהל.
2. הרופא המנהל יפעל להטמעת הקוד האתי בקרב העובדים הכפופים לו.
3. הרופא המנהל יהיה אחראי להתנהלות האתית והמקצועית של הכפופים לו, גם אם אינו מעורב באופן ישיר בטיפול הרפואי הניתן עליהם.
4. הרופא המנהל יכבד את האוטונומיה האתית והמקצועית של כל רופא הפועל תחת מרותו.
5. הרופא המנהל יקדם תשתיות מידע ובקרה, באופן שיאפשרו לו להיות מודע וליטול אחריות לנעשה במוסד שהוא מנהל.
6. הרופא המנהל ישאף להעלאת הרמה המקצועית של הכפופים לו ויסייע בכך בכל דרך אפשרית.

פרקה

ניירות עמדה של הלשכה לאתיקה

1. טכנולוגיות חדשות - ה"סייפר" כמשל

פורסם בדצמבר 2004

רקע

חברינו הקרדיולוגים מצאו עצמם לאחרונה, בעל כורחם, במרכז סערה ציבורית שבה נתבעו על חוסר רגישותם ואדישותם, לכאורה, למצוקות החולים הנמצאים בטיפולם. את מרב הביקורת ספגו הרופאים בהקשר לשימוש בתומכן החדש "סייפר", שאינו כלול בסל הבריאות (ראו "הדילמה של הקרדיולוגים", "הארץ" 24.8.04, מאת פרופ' מיכאל גליקסון ופרופ' צבי ורד). אך ה"סייפר" משל הוא לכל הטכנולוגיות החדשות המתדפקות על מפתן סל הבריאות וטרם זכו לעבור בו.

הרופא המטפל מוצא עצמו כלוא בדילמה קבועה שאין בכוחו לפתור אותה לשביעות הרצון של כל הנוגעים בדבר. מצד אחד מוטלת עליו החובה האתית והמשפטית להסביר לחולה כי קיים טיפול רפואי, תרופה או טכנולוגיה מתקדמת שהם, על-פי שיקולו המקצועי, הטובים ביותר למטופל ברגע נתון. מצד אחר, לעתים קרובות הטיפול המוצע אינו כלול בסל הבריאות והשימוש בו כרוך בהוצאה כספית ניכרת. את מצוקת המטופל וכעסו סופג לעתים הרופא התמים, המסמל בעיני החולה את עוולות המערכת הרפואית כולה. המצב מסתבך עוד יותר משום שבבתי החולים השונים קיימות הוראות שונות וכללים סותרים למי למשל מותר ורצוי להציע טיפול חדשני זה או אחר. הפתרון מצוי במשרד האוצר ובמשרד הבריאות. יש לקצר, ככל האפשר, את זמן ההמתנה ולהוסיף לסל טכנולוגיות חדשניות שיעילותן הוכחה ויש בהן כדי לשפר במובהק את בריאותם של המטופלים. עד אז, קבעו חברי הלשכה לאתיקה כללי התנהגות נאותה לרופאים הנמצאים בדילמה מסוג זה.

נייר העמדה

- המחקר הרפואי מניב כל הזמן אמצעי אבחון וטיפול חדשים.
- לעתים חולפת תקופת זמן ממושכת בין הופעת טכנולוגיה רפואית חדשה, שהוכחה כיעילה, לבין הכללתה בסל הבריאות הלאומי.
- בתקופת זמן זו אין קופות החולים מתוקצבות בגין הטכנולוגיה החדשה ואין הן משפות את המטופלים עבור שימוש בטכנולוגיה זו.

- הגילוי הנאות מחייב את הרופא ליידע את המטופל על קיום טכנולוגיה חדשה אף אם אין היא כלולה בסל הבריאות.
- חובה זו נובעת מזכות החולה להיות שותף בקביעת הטיפול שיינתן לו.
- המידע הרפואי הרלוונטי יימסר לחולה מוקדם ככל האפשר על מנת לאפשר לו שהות למחשבה ולהתייעצות, על-פי הצורך, ומתן של הסכמה מדעת.
- המידע יכול פרטים על יעילותו, בטיחותו ועלותו של הטיפול המוצע וכן פרטים דומים על חלופות טיפוליות.
- המידע יכול פרטים לגבי אינטרסים כלכליים, אם יש כאלה, של הרופא המטפל והמוסד הרפואי שבו יינתן הטיפול המוצע.
- הרופא המטפל לא יפעל כסוכן או מתווך של חברה מסחרית.

2. האם חייב רופא לדווח לחוליו על מצב בריאותו?

פורסם בדצמבר 2007

רקע

פרשת ד"ר סרגיי פונטוס עדיין טרייה בזיכרון הציבורי. ד"ר פונטוס, מתמחה בהרדמה, נשא בתקופת עבודתו בבית החולים את נגיף הצהבת מסוג Hepatitis C, והיה מכור, כך על-פי כתב התביעה, לתרופות נרקוטיות. הוא נהג להזריק לעצמו תרופות אלו במהלך עבודתו, תוך שהוא עושה שימוש במזרק אחד לו ולחוליו גם יחד, וכך הדביק במחלתו כ-30 חולים שהיו בטיפולו.

אף שמקרה זה הינו חריג במיוחד ואינו משקף מציאות שכיחה ברפואה בארץ, עוררה הפרשה, כמו גם זו של מנתח הלב שחלה באיידס, דיון ציבורי נוקב. השאלות שעלו הן, האם רשאי בית החולים להעסיק רופא, ובמיוחד בחדרי הניתוח, כאשר ידוע כי הוא חולה במחלה מידבקת, והאם יש ליידע את ציבור החולים בדבר מחלתו של אותו הרופא.

חוק זכויות החולה קובע, כי לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם נתן לכך הסכמה מדעת, ולאחר שהציגו בפניו את הסיכויים והסיכונים בטיפול המוצע. יש הסבורים, כי מצב בריאותו של המנתח חייב להיכלל במידע זה, כדי לאפשר לחולה להחליט אם להסכים כי רופא מסוים, וזה דווקא, יטפל בו. עוד סבורים המצדדים בגישה זו, כי גם אם לא הודבק החולה על-ידי רופא חולה, עצם הידיעה בדיעבד כי הרופא היה חולה במחלה מידבקת, והצורך של החולה לעבור בדיקות רפואיות תקופתיות כדי לוודא את מצב בריאותו - עלולים לגרום לחץ רגשי ונזק נפשי, שאותם יש למנוע מראש על-ידי גילוי נאות. רק כך יישמרו, לדעת הגורסים שקיפות מלאה, יחסי האמון בין הרופאים וציבור המטופלים.

מנגד, ניצבת זכותו של הרופא החולה לפרטיות, לכבוד עצמי ולחופש העיסוק ככל חולה אחר.

פקודת הרופאים (נוסח חדש התשל"ז-1976) קובעת, כי "ראה המנהל (מנכ"ל משרד הבריאות - א"ר) כי רופא מורשה סובל ממחלה מסכנת (את הציבור - א"ר), רשאי הוא לדרוש ממנו להתייצב בפני ועדה רפואית לשם בדיקה". אם סברו המומחים באותה ועדה, כי אין במצבו הרפואי של הרופא

משום סיכון החולים שבטיפולו, רשאי אותו רופא לטודיות רפואית ככל אדם אחר, ואין לחייב אותו לחשוף את מצב בריאותו בפני מטופליו. הטלת חובת גילוי גורפת כזו תהווה פגיעה בלתי מידתית ברופא החולה. אם הרשות המוסמכת קבעה כי רופא רשאי לעסוק ברפואה ללא הגבלה, הרי שפרטים על מצבו הרפואי של המטפל אינם בחזקת "מידע רפואי" הנדרש לחולה מתוקף "חוק זכויות החולה" כדי לקבל החלטה.

הידיעה, כי מצב בריאותו של הרופא החולה יישמר כמידע חסוי, תעודד רופאים חולים לדווח על מצבם הבריאותי ביוזמתם ומתוך רצון חופשי. בכך גם יתאפשר להם לקבל טיפול רפואי מוקדם ויעיל במחלתם. אין ספק, כי רק כך יישמר גם האינטרס הרחב של בריאות הציבור.

נייר העמדה

- רופא החולה במחלה מידבקת המסכנת את חוליו יימנע ממתן טיפול רפואי או מקבלת אחריות רפואית לבריאותם.
- רופא החולה במחלה מידבקת שאינה מסכנת את חוליו אינו חייב לדווח להם על מצב בריאותו.
- ההחלטה על מידת הסיכון שיש במחלתו המידבקת של רופא מסוים לפגיעה בחוליו תיעשה על-פי אמות מידה מקצועיות המקובלות בארץ ובעולם.
- בעמדה זו נשמר האיזון בין האינטרס הציבורי לקבלת טיפול רפואי בטוח מול זכות הרופא לפרטיות, לכבוד עצמי ולחופש העיסוק.

3. חוות דעת נוספת לחולה המושפז

פורסם בפברואר 2004

רקע

בלשכה לאתיקה התקבלו תלונות הנוגעות להתנהגותם המקצועית של כמה רופאים אשר הגיעו, כיועצים חיצוניים, לצורך מתן חוות דעת רפואית נוספת לחולים מאושפזים בבית חולים או במחלקות שאינם מקום עבודתם הקבוע של אותם יועצים.

ראוי להבהיר כבר בשלב מוקדם זה, כי כל חולה מאושפז או נציגו רשאים, על-פי חוק זכויות החולה ועל-פי התרבות הרפואית הנהוגה כיום, להזמין יועץ רפואי לפי בחירתם. על הצוות הרפואי מוטלת החובה לשתף פעולה עם אותו יועץ. עם זאת, יש לקבוע סייגים והוראות לעבודתו של היועץ ולשיתוף הפעולה שלו עם הצוות הרפואי המטפל בחולה. כל זאת כדי לשמור על בריאותו של החולה, מצד אחד, וכדי לשמור על כבודו ומעמדו של הצוות הרפואי, מצד אחר.

באחת התלונות התעוררה הסוגיה כי ראוי לתאם את עצם הביקור במחלקה המאשפזת. באותו מקרה דובר בעורך-הדין של המשפחה אשר הודיע, לדבריו, לצוות המחלקה על בואו של הרופא. למעשה, כך התברר לאחר זמן, הוא הודיע על הביקור רק לאחרת האחראית באותו יום, ואילו מנהל המחלקה, סגנו ומנהל בית החולים לא ידעו כלל על אותה התייעצות מיועדת. הרופא היועץ, מצדו, קיבל את הודעת עורך-הדין כפשוטה ולא טרח לבדוק בעצמו אם אכן נמסרה ההודעה על הביקור כנדרש, וכי אכן ניתנה ההסכמה לבואו על-ידי צוות המחלקה.

מאחר שההתייעצות נדרשה סביב אשפוזו של חולה, אשר עמד באותו המועד במרכז של סערה ציבורית וויכוח נוקב על ההשלכות האתיות של הטיפול בו, ראתה הנהלת בית החולים בחומרה רבה את ההתייעצות שהתקיימה בלא ידיעתה והגישה תלונה ללשכה לאתיקה. חברי ועדת הביורור של הלשכה, אשר זימנו את הרופא לביורור, התרשמו כי פעל בתום לב וכי קיבל מידע מוטעה מעורך-הדין. עם זאת, סברו חברי הוועדה, כי היועץ היה חייב לתאם את הביקור בעצמו, ולפיכך החליטו לרשום לרופא אזהרה על מעשיו. בתלונה אחרת התעוררה מחלוקת חריפה סביב הסוגיה האם יועץ שהגיע לבדוק חולה לבקשת המשפחה רשאי לכתוב את חוות דעתו בגיליון

החולה. המחלוקת במקרה ספציפי זה החריפה שבעתיים, מאחר שהרופא היועץ העביר ביקורת על טיב הטיפול שקיבל אותו חולה ואף הציע טיפול אחר מטעמו. הצוות הרפואי באותה מחלקה סבר כי "תיקו הרפואי של החולה הוא בבעלות המחלקה", וכי הרופאים בה "אינם פקידים האמורים לבצע את דעת היועץ". אותם רופאים חשו כי האירוע כולו הביא ל"קרע ביחסי הרופא-חולה", והם דרשו התנצלות מאותו יועץ על עצם כניסתו למחלקה בשעות הערב, בלא ידיעתם, ועל כך שלא טרח ליידע מי מהם, בשיחה ישירה, על הממצאים ועל המסקנות שעלו באותו הביקור. בעקבות תלונות אלו סברו חברי הלשכה לאתיקה, כי יש לכתוב כללים מחייבים להתנהגות ראויה של הרופא היועץ לחולה המאושפז. אנו מקווים כי פרסומם ויישומם ימנעו בעתיד תלונות דומות.

נייר העמדה

- חולה מאושפז או נציגו זכאים לבקש חוות דעת רפואית נוספת.
- הצוות הרפואי יאפשר התייעצות זו על-פי בחירתו של החולה או נציגו.
- הרופא היועץ יתאם מראש ובעצמו עם מנהל המחלקה או סגנו את מועד ההתייעצות.
- בבואו למחלקה יציג הרופא היועץ את עצמו בפני הצוות הרפואי והסיעודי.
- הרשומה הרפואית תועמד לרשות הרופא היועץ ועל-פי הצורך יקבל פרטים נוספים מהצוות הרפואי.
- בזמן בדיקת החולה יאפשר הרופא היועץ את נוכחות איש הצוות הרפואי או הסיעודי של המחלקה המטפלת.
- בתום הבדיקה, יסכם הרופא היועץ את ממצאיו, את מסקנותיו ואת המלצותיו בפני החולה או נציגו.
- רשאי החולה או נציגו לקבוע אם בשיחת הסיכום עם הרופא היועץ יהיה נוכח גם נציג צוות המחלקה המטפלת.
- הרופא היועץ יסכם בכתב את ממצאיו, את מסקנותיו ואת המלצותיו.
- סיכום זה יינתן בידי החולה או נציגו ובהסכמתם גם למחלקה המטפלת.
- הרופא היועץ יידע בעל-פה, בתום הביקור, את הצוות הרפואי בממצאיו, במסקנותיו ובהמלצותיו.
- הצוות הרפואי ישקול את חוות דעתו של הרופא היועץ ויפעל, על-פי מיטב שיפוטו, לטובת החולה.

4. רפואה ואמונה בטיפול הרפואי

פורסם ביוני 2006

רקע

יכולתה של הרפואה לעזור ולרפא אינה מובטחת בכל מקרה ומקרה. ציבור הרופאים מודע היטב למגבלה זו, אך הקהל הרחב אינו מוכן, ברובו, לקבל מציאות זו. לפיכך, שכיח למצוא, במיוחד במצבים מסכני חיים, כי יש מטופלים, והקרובים להם, הפונים בעת צרה אל מחוץ למערכת הרפואה על מנת לקבל סיוע ועזרה. כך עלול הרופא למצוא עצמו מול עצות והוראות של איש דת או מול אמונות עממיות המנוגדות לידע המקצועי שלו או להשקפת עולמו. כיצד ינהג מנהל יחידה לטיפול נמרץ בשעה שהוא נדרש להתיר, ביחידתו, ביצוע טקס עריפת ראש של שבע יונים, על מנת להציל חולה אנוש הנמצא בטיפול? לא אחד מאיתנו, היה עד לדרישה כזו. (על-פי האמונה העממית, זה טיפול בדוק נגד צהבת קשה).

הספרות הרפואית מתייחסת לדילמה זו ברצינות רבה, ובשנים האחרונות התפרסמו מאמרים רבים בטובי העיתונים הדנים בנושא זה. כך גם התבשרנו לאחרונה, כי בית חולים גדול התחיל להפעיל "תמיכה רוחנית" בין כתליו, תוך שהוא מקדם יוזמה להפוך "תומך רוחני" למקצוע פארא-רפואי מוכר.

אף כי אין כל הוכחה מדעית לכך שאמונה או תפילה נושאות בחובן סיכוי טוב יותר להחלמה בהשוואה לחולה שאינו מאמין, הרי שיש לאמונה זו ערך נפשי סובייקטיבי רב בעיני החולה המאמין, אותו יש לכבד גם אם לא באופן מוחלט.

"חוק זכויות החולה" ועקרון "אוטונומיית החולה על גופו" מקנים לו את החופש לבחור בטיפול מתוך האפשרויות העומדות בפניו – הן בגבולות הרפואה המסורתית והן מחוץ לה. כאמור, בחירה זו עלולה להתנגש, לעתים, בעקרון "האוטונומיה של הרופא", אף שזו לא הוגדרה מעולם בחוק. "אוטונומיית הרופא", לדעת חברי הלשכה לאתיקה, כוללת בין היתר את השקפת עולמו, את אמונתו האישית ואת עמדותיו המקצועיות.

בדיון שהתקיים בלשכה לאתיקה ניסו חבריה לקבוע כללים להתנהגות רפואית נאותה במצבים ש"אוטונומיית החולה" מתנגשת ב"אוטונומיית הרופא" בגבול הברור שבין הרפואה המסורתית-מדעית לבין האמונה. להלן כללים אלה.

נייר העמדה

- עקרון "אוטונומיית החולה על גופו" מאפשר לחולה לקבוע את טיב הטיפול הניתן לו.
- יש שחולים, הנמצאים במערכת רפואית, מעדיפים קבלת טיפולים שבהם שולט מרכיב של האמונה או הדת.
- אמונה ודת משמשות מקור כוח ותקווה לחולה המאמין, ומכאן חשיבותן הסובייקטיבית להחלמתו של החולה.
- רופא יאפשר לחולה לקבל שירותי אמונה או דת, אך אין הוא נדרש לתת אותם בעצמו.
- ייתכנו מצבים, שבהם טיפולים אשר מקורם באמונה או דת עומדים בסתירה לעמדתו המקצועית של הרופא המטפל בפרט ובסתירה לידע הרפואי בכלל.
- אין לכפות על רופא מתן טיפול כלשהו העומד בניגוד לשיפוט דעתו המקצועי או בניגוד למצפונו.
- עם זאת, יכבד הרופא את רצונו של החולה לכל טיפול כזה, כל עוד אין בקבלת בקשתו כדי לגרום נזק מיידי לבריאותו של החולה, סכנה לבריאות החולים האחרים או לצוות הרפואי, וכל עוד אין הטיפול בא על חשבון המשאבים הרפואיים הנדרשים לחולים האחרים.
- ככל הניתן, עדיף לשלב סעד רוחני ואמונתי בורבזמן, ובנוסף לטיפול הרפואי השגרתי, מבלי להביא להתנגשות בין השניים.

5. גבולות החובה בטיפול הרפואי

פורסם במאי 2007

רקע

לפני שנים מעטות סערה הקהילה הרפואית בבריטניה, בעקבות ניתוח של כריתת רגל בריאה אשר ביצע רופא אורתופד לבקשתו של חולה, אשר דרש את הניתוח מאחר שראה את רגלו הבריאה כגוף זר, שאינו שייך לו ואף פוגע באיכות חייו. המקרה עורר ויכוח סוער שעסק בהיבטים שונים אשר נגזרים ממנו, החל מהאבחון הניירולוגי של "תסמונת האיבר הזר" וכלה באבחנות פסיכיאטריות מובהקות של "תסמונת מינכהאוזן" ו-Apotemnophilia (אהבת אמפוטנציה). צד אחר של הוויכוח התמקד בתפקידו של הרופא המנתח בכריתה מוזרה זו ובפן האתי של מעשיו. מכאן קצרה הדרך לשאלה המתבקשת – האם חייב רופא למלא כל בקשה של מטופל לכל טיפול רפואי שהוא, או שמא עליו להגבילו; ואם כן, מהו הגבול שעליו להציב לו.

בישראל עלתה סוגיה זו לדיון רחב לאחר פטירתה של אישה, שילדה בנייתוח קיסרי, ללא הצדקה רפואית. אמנם, האישה דרשה אותו במפורש ונתנה אישור מראש וכדין לביצועו, אולם סיבוך ידוע אך נדיר ביותר של אותו ניתוח הביא למותה. כמו באנגליה, גם כאן העלה המקרה שאלות בדבר האיזון הנדרש בין רצונותיה של היולדת לבין חובתו, לכאורה, של הרופא למלא אחריהם, או זכותו לסרב להם.

חוקי המדינה עיגנו את זכויות האדם הבסיסיות ואת האוטונומיה השלמה שלו על גופו. כך נקבע, כי לחולה זכות סירוב מוחלטת לקבלת טיפול רפואי, אך הזכות לקבל טיפול רפואי היא מוגבלת בשל אינטרסים אחרים, לרבות חוקים שקבעה המדינה, וכן האוטונומיה של הרופא וזכותו שלא לתת טיפול רפואי הנוגד את מצפונו האישי או את עמדתו המקצועית, להוציא מצבי חירום מסכני חיים.

בניתוח קיסרי הנעשה לבקשת היולדת ללא סיבה רפואית באים לידי התנגשות אינטרסים נוגדים: מחד גיסא – עקרונות החופש, הכבוד והאוטונומיה של האישה, המביעים את זכותה לקבוע מה ייעשה בגופה וכיצד תביא את צאצאיה לעולם; מאידך גיסא, אין חובה אתית או משפטית המוטלת על הרופא לבצע כל דרישה של היולדת. הרופא רשאי לשמור

לעצמו את חופש הבחירה ולהחליט האם להיעתר לדרישת היולדת לקבל טיפול רפואי שהוא, לדעתו, בלתי ראוי מבחינה מקצועית או אתית. בנייר העמדה המצורף קבעו חברי הלשכה לאתיקה את הנסיבות שבהן רשאי הרופא לסרב לתת טיפול רפואי לבקשת המטופל.

נייר העמדה

- טיפול רפואי מיטבי מבוסס על שותפות מלאה של המטופל והרופא כאחד.
- חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו וחוק זכויות החולה מקנים למטופל את החופש לבחור את חלופות הטיפול הרפואי שיקבל. זכות זו אינה מוחלטת, והיא מוגבלת.
- על הרופא לא מוטלת חובה אתית או משפטית לבצע כל דרישה של המטופל, למעט טיפולים דחופים מצילי חיים.
- רופא חייב לסרב לבקשת המטופל לקבל טיפול רפואי הנוגד את חוקי המדינה.
- רופא רשאי לסרב לבקשת מטופל לקבלת טיפול רפואי, אם טיפול זה נוגד את עמדתו המקצועית או את מצפונו.
- על הרופא לנסות ולהניא מטופל מקבלת טיפול שאין לו, לדעת הרופא, הצדקה רפואית.
- בחינת בקשתו של המטופל תיעשה על-ידי הרופא באופן מקצועי, ללא כל שיקול זר.
- חופש הבחירה של הרופא שלא לתת טיפול ללא הצדקה רפואית משמר את האוטונומיה והיחוסרה המקצועית שלו.

6. סיוס יחסי רופא - מטופל ביוזמת הרופא

פורסם בספטמבר 2009

רקע

הקשר המקצועי בין רופא למטופל מחייב שותפות תוך אמון הדדי מלא. למרבה הצער לא תמיד עומד קשר זה במבחן המציאות. לרוב המטופל הוא זה המביע את אי שביעות רצונו מהרופא - מאופיו, מהתנהלותו המקצועית או האנושית או גם מעצם הטיפול הרפואי הניתן על ידו. לעיתים דווקא הרופא הוא זה המבקש לסיים קשר מקצועי עם מטופל. בניגוד לחופש הניתן למטופל בבחירת הרופא שיטפל בו, חופש הבחירה הניתן לרופא בבחירת מטופליו הוא מוגבל יותר. נוצר צורך לכן לאזן אסימטריה זו בקביעת כללים אתיים המתירים לרופא, בנסיבות מיוחדות ומוצדקות לסיים ביוזמתו את הקשר המקצועי עם המטופל.

נייר העמדה

- על הרופא מוטלת החובה לתת עזרה רפואית למטופל כל עוד המטופל זקוק לעזרה זו.
- בתנאי חירום חובה זו היא מוחלטת.
- יש נסיבות שבהן רשאי הרופא לסיים קשר רפואי קיים עם מטופל.
- נסיבות כאלו לדוגמה הן מטופל אלים, מטופל שאינו מציית להוראות רפואיות או מטופל הבא בדרישות יתר מופרזות אל הרופא.
- סיוס הקשר אפשרי גם עם פרישת הרופא לגמלאות, מעבר הרופא לאזור גיאוגרפי אחר או שינוי תחום העיסוק ברפואה.
- יש לוודא כי בריאות המטופל לא תיפגע במהלך ניתוק הקשר הטיפולי.
- יש להודיע מראש למטופל על ניתוק הקשר הטיפולי ולאפשר לו להיערך לקראתו.
- במידת האפשר יש לסייע למטופל במציאת רופא מחליף.
- בהסכמת המטופל יש להעביר את הרשומה הרפואית לרופא המחליף.

7. רופא רשאי להודיע למטופליו על מקום עבודתו החדש

פורסם ביוני 2006

רקע

ד"ר ב' סיים את עבודתו בבית חולים מסוים לאחר 24 שנות עבודה ולאחר שהפסיד במכרז לניהול המכון שבו עבד. סיום העבודה היה מלווה בצלילים צורמים, והיה צורך בהתערבות של יו"ר ועד הרופאים שם ויו"ר הר"י, על מנת להסדיר את תנאי הפרישה. מספר חודשים אחר כך התחיל ד"ר ב' לעבוד בבית חולים אחר, משם שלח מכתב לכל מטופליו מבית החולים הקודם, המודיע להם על מקום עבודתו החדש ואף מציע ביקור ראשון חינם במקום עבודתו החדש.

הנהלת בית החולים הראשון התלוננה בפני הנהלת בית החולים השני על מכתב זה. בתגובה, שלחה הנהלת בית החולים השני מכתב התנצלות, ששוגר אף הוא למטופליו הקודמים של ד"ר ב'. בנוסף, שלח ד"ר מ', שנבחר למנהל המכון שבו עבד ד"ר ב' בבית החולים הראשון, מכתב משלו לכל אותם מטופלים. במכתב זה נטען, כי התנהלותו של ד"ר ב' אינה עולה בקנה אחד עם כללי האתיקה המקובלת. על כך הגיש ד"ר ב' תלונה ללשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית, בטענה שהמכתב פגע בשמו הטוב.

ועדת הבריור של הלשכה לאתיקה מצאה כי התלונה מוצדקת, אך גם כי הקובל עצמו עבר עבירה אתית. הוועדה דחתה תלונה נגדית על "גניבת חולים" או שימוש ברשימת חולים ללא רשות, אך מצאה פגם במכתבו של ד"ר ב', המציע ביקור ראשון חינם. ועדת הבריור החליטה, בין היתר, כי ד"ר ב' יתנצל בכתב בפני ד"ר מ' והנהלת בית החולים הראשון על נוסח המכתב, ממנו משתמע לכאורה שידול חולים למעבר לבית החולים החדש; ואילו הנהלת בית החולים הראשון וד"ר מ' יפרסמו, מצדם, התנצלות על המכתב שבו נאמר כי ד"ר ב' לא נהג על-פי כללי האתיקה.

ד"ר ב' אכן התנצל כנדרש, אך ד"ר י', מנהל בית החולים הראשון, ערער על החלטת ועדת הבריור.

ועדת הערעור של הלשכה לאתיקה חזרה ואישררה את החלטתה של ועדת הבריור כי במכתבו של ד"ר ב', ממקום עבודתו החדש, יש משום שידול חולים למעבר למרפאתו החדשה, ובכך יש עבירה אתית. עוד

אישררה הוועדה את ההחלטה הקודמת, כי פנייתו הישירה של ד"ר מ' למטופליו של ד"ר ב' – בנוסח שנכתבה – מהווה הלעוזה על חבר למקצוע וראויה גם היא לגינוי. כמו כן הוברר, כי בנוסף למעשיו המפורטים לעיל, מסר ד"ר מ' במהלך אירועים אלה פרטים "לא מדויקים" לבית החולים השני באשר להסכם סיום עבודתו של ד"ר ב' בבית החולים הראשון. לגבי ד"ר י', מנהל בית החולים הראשון, קבעה ועדת הערעור, כי לא נעברה על-ידו כל עבירה אתית, וכי אין לה סמכות לקבוע האם בית החולים כמוסד עבר עבירה שכזו.

הן ד"ר ב' והן ד"ר מ' נענשו ב"אזהרה" על-ידי ועדת הערעור של הלשכה לאתיקה. הוועדה החליטה, כי פרטי הפרשה יפורסמו ללא ציון שמות המעורבים בה. עוד החליטה הוועדה, כי הנושא יובא לדיון בפני מליאת הלשכה לאתיקה. בעקבות הדיון שהתקיים בלשכה, הוחלט לפרסם את נייר העמדה שלהלן.

נייר העמדה

- זכות המטופל היא לקבל טיפול רפואי רצוף וסדיר.
- זכות זו טומנת בחובה גם את הזכות לקבל טיפול רפואי מרופא אישי קבוע.
- מכאן נגזרת גם זכותו של המטופל לדעת להיכן עבר לעבוד הרופא שטיפל בו עד כה.
- ידיעה זו תאפשר לחולה קבלת "החלטה מדעת" היכן, כיצד ועל-ידי מי ימשיך לקבל את הטיפול הרפואי הנדרש לו.
- מכאן נגזרת גם חובתו של המעסיק להודיע, בתוך זמן קצר וסביר, למטופליו של רופא המשנה את מקום עבודתו על שינוי זה.
- היה והמעסיק אינו מקיים חובה זו, רשאי הרופא לפנות למטופליו ולהודיע להם על השינוי שחל במקום עבודתו.

8. על הרופא מוטלת החובה האתית לגלות לחולה כי חלה תקלה בטיפול בו

פורסם במאי 2004

רקע

דו"ח ה־Institute of Medicine אשר התפרסם בארצות-הברית בשנת 1999 הזכה גלים בעולם כולו. מהדוח התברר כי יותר אנשים מתים בבתי החולים בארצות-הברית מטעויות במהלך הטיפול הרפואי מאשר בתאונות דרכים, מסרטן או מאיידס. העניין הציבורי שהתעורר בנושא היה עצום, וטעויות רפואיות הפכו נושא "חם" במישור החברתי, המשפטי, המינהלי והאתי. אין פלא כי התערבות הרשויות הרגולטוריות היתה גורפת ומהירה והביאה לתחילתו של שינוי מעמיק ויסודי, גם אם אטי, בדרך שבה מתנהלת הרפואה בארצות-הברית. בעקבות הרפואה האמריקנית משתנה גם הרפואה בעולם המערבי כולו.

רפואה אינה מדע מדויק, ואין היא יכולה לערוב להצלחה מוחלטת בכל טיפול וטיפול. תקלות בטיפול רפואי הן בלתי נמנעות לעתים, ולא כל משגה או תקלה בטיפול הרפואי מהווים בהכרח רשלנות רפואית. עבודות מחקר רבות מורות כי הרוב הגדול של החולים רוצה לדעת על כל טעות ותקלה, ולו גם קלת ערך, שהתרחשה במהלך הטיפול הרפואי. עם זאת, עבודות מחקר אחרות, רבות גם הן, מורות כי אנו, הרופאים, נוטים להעלים מידע מהחולים שלנו, ואין אנו נוטים לחשוף טעויות שעשינו. פער זה, הנגלה במהירות בפני החולה, פוגם קשות ביחסי האמון בינו לבין הרופא, והוא שעומד ביסודן של מרבית התביעות בגין רשלנות רפואית המוגשות נגד הרופאים. מרבית החולים התובעים מבטאים תחושות של כעס, מרירות, בגידה והשפלה כאשר הם חשים כי מידע חיוני מוסתר מהם. רובם אף מוכנים להודות כי לא היו תובעים את הרופא לו בזמן אמת היה מתייחס אליהם בהגינות וביושר, תוך מתן הסבר מלא ואמין והתנצלות כנה על שהתרחש.

זכותו המשפטית של כל אדם "לדעת מה הטיפול שהוא עומד לקבל ומה הטיפול שהוא כבר קיבל - אירועים, מעשים, מחדלים והוראות שהביאו אותו למצב בו הוא נתון עכשיו לאחר הטיפול" (כבוד השופט אהרון ברק, פסק דין "הדסה נגד גלעד"). בד בבד, קיימת חובה אתית למסור

לחולה על כל טעות שחלה בטיפול בו, ואשר יש לה השפעה על בריאותו או על המשך הטיפול בו. גילוי כזה עומד בהתאמה מלאה לעקרונות האתיים הבסיסיים ביותר – הוא נעשה לטובת החולה, מונע ממנו נזק נוסף, משמר את האוטונומיה שלו בבחירת המשך הטיפול הרפואי ומבטא את השקיפות והיושר הנדרשים בקשר המקצועי והאנושי עמו. ההשקפה הפרגמטית גורסת בנוסף, כי גישה פרואקטיבית של גילוי יזום מפחיתה את העוינות כלפי הרופא, מפחיתה את הרצון לתבוע אותו בגין רשלנות ומונעת חשיפה ציבורית סנסציונית, הגורמת תמיד נזק לרופא.

חסמים מרובים קיימים בדרך אל תרבות החשיפה המלאה של טעויות ברפואה. האווירה הציבורית היא של "האשם, הכלם והענש" את הרופא שגה. בצדק רב חוששים הרופאים כי כל גילוי כזה יביא מיד בעקבותיו פרסום שלילי, אובדן מוניטין, אובדן מעמד מקצועי, אובדן חולים, בצד הליכים משמעותיים ומשפטיים, שמחירם עלול להיות קשה מנשוא. חובה עלינו ליצור גישה חברתית חדשה, שבה יוכל הרופא לדווח בחופשיות על כל טעות שעשה, בלי שיועמד בהכרח לדין. רק כך נוכל, בסופו של דבר, לשפר את רמת הרפואה בארץ ולשמור ביתר שאת על שלומו של החולה המופקד בידינו.

נייר עמדה

- הרפואה אינה מדע מדויק, ואין היא יכולה לערוב לתוצאה חיובית בכל טיפול.
- לפיכך תקלה בטיפול רפואי היא לעתים בלתי נמנעת. תקלה משמעותה תוצאה שלילית, בלתי מכוונת ובלתי צפויה במהלך טיפול רפואי.
- לא כל משגה או תקלה בטיפול הרפואי מהווה בהכרח רשלנות רפואית.
- לפיכך הודאה בתקלה בטיפול אין משמעותה הודאה ברשלנות רפואית.
- זכותו של החולה לדעת מהו הטיפול הרפואי שקיבל. זכות זו נגזרת מזכותנו לדעת על עצמנו, כביטוי לאוטונומיה של הרצון הפרטי של האדם וכבודו.
- גילוי נאות של תקלה בטיפול ישמר את האמון ההכרחי ביחסי רופא-חולה.
- בכל מקרה של תקלה בטיפול בחולה, אשר יש לה השפעה על בריאותו או על המשך הטיפול בו, יש ליידע את החולה בדבר תקלה זו.

- גילוי התקלה לחולה ייעשה מוקדם ככל האפשר, תוך הבעת אמפתיה וצער על התקלה שהתרחשה.
- הגילוי ייעשה על-ידי הרופא האחראי, והוא יכלול מידע ששייב על השאלות: מה קרה, מתי קרה, כיצד קרה, ואלו צעדים ננקטו כדי שתקלה כזו לא תישנה בעתיד.
- הגילוי יכלול גם מידע לגבי השפעה אפשרית של התקלה על בריאותו של המטופל ועל הצעדים הננקטים כדי לתקן תקלה זו.
- נטילת אחריות אינה הודאה באשמה; לפיכך, הרופא המדווח יימנע מהצהרה או הסכמה לכך שהוא, או רופא אחר או המוסד הרפואי, אשמים בתקלה שהתרחשה.
- יש לקבוע כללים מתאימים וליצור תרבות חברתית וארגונית של שקיפות ודיווח מלא לחולה במקרים של תקלה בטיפול הרפואי.

9. יחסי מין בין רופא ובין מטופל

פורסם באוגוסט 2002

רקע

הלשכה לאתיקה דנה באחרונה במקרה של רופא שהואשם בבית משפט השלום בהטרדה מינית של אישה שהיתה בטיפולו.

מפרוטוקול בית המשפט עולה כי "בשעה שהמתלוננת היתה בדרכה החוצה מהקליניקה לאחר שהחלה לפתוח את הדלת בידה האחת והפריחה לו נשיקה באוויר, נשק הנאשם את המתלוננת על פיה ובאחת מידי אחז בשדה וזאת ללא הסכמתה".

בית המשפט גזר על הרופא שישה חודשי מאסר על תנאי למשך שלוש שנים, קנס על סך 1,500 ש"ח או 20 ימי מאסר תמורתו, פיצוי כספי בסך 2,000 ש"ח לקרן נפגעות תקיפה מינית וצו שירות לתועלת הציבור בהיקף של 100 שעות.

חברי הלשכה לאתיקה סברו כי יש לנקוט צעדים משמעותיים גם במישור האתי כלפי רופא שנמצא אשם בבית המשפט בהטרדה מינית של מטופלת. נבחרה ועדה של שלושה חברים, וזו נפגשה עם הרופא ושמעה את גרסתו למקרה. בתום הפגישה ולאחר דיון החליטה הוועדה ברוב קולות להעניש את הרופא. מליאת הלשכה לאתיקה קיבלה את המלצת הוועדה כלהלן:

א. הרופא הנאשם יורחק מההסתדרות הרפואית למשך שלושה חודשים.
ב. יינתן פרוסום לפסק הדין של בית המשפט וכן להליכים המשמעתיים בלשכה לאתיקה.

ג. לא יפורסם שמו של הרופא הנאשם.

בכך קבעה הלשכה לאתיקה תקדים חשוב, על אף העובדה כי העונש שנקבע בלשכה נראה על פניו קל יחסית. הלשכה קבעה כי ציבור הרופאים רואה בחומרה התנהגות מעין זאת, וכי לא יהסס להרחיק מקרב רופאים שיואשמו בעבירות מין ביחסיהם עם מטופליהם.

מליאת הלשכה לאתיקה קיימה במקביל ובהמשך למקרה זה דיון עקרוני ביחסי מין בין רופא ובין מטופל גם כשאין בהם אלמנט של "תקיפה" אלא "הסכמה", לכאורה, מצד המטופל או המטופלת.

הנחת היסוד היא כי בקשר רופא-מטופל אין למעשה הסכמה מלאה

ואמיתית מצד המטופל לקיום יחסי מין עם הרופא, מאחר שיחסי הכוחות ביניהם אינם שווים. קיימת תלות חרצנדית של החולה ברופא. הדבר בולט במיוחד בפסיכיאטריה ובגינקולוגיה, שם נוצרת אינטימיות נפשית או גופנית בין הרופא לבין המטופל או המטופלת. עבודות מחקר מצביעות כי כעשרה אחוזים מהרופאים מדווחים על קיום יחסי מין עם מטופל. עבודות מחקר אחרות מצביעות בבירור על נזק נפשי שנגרם לאותם חולים מקיום קשר כזה.

בעבודת מחקר ידועה נשאלו רופאים פסיכיאטרים על חולים הנמצאים עתה בטיפולם, ושהיו חשופים ליחסי מין עם רופא קודם; הרוב הגדול של הרופאים שנשאלו סבר כי יחסים קודמים אלו הזיקו למטופל, אך רק מיעוט קטן מהם דיווח על כך לרשות המוסמכת. רופאים נוהגים כמעשה שגרה להגן על חבריהם למקצוע.

עלינו, ציבור הרופאים בישראל, לקבוע לעצמנו מהן אמות המידה הראויות במישור האינטימי שבין רופא ובין מטופל. עלינו לתת לכללים אתיים אלו פרסום מרבי ובמידת הצורך גם לאוכפם. כללי הלשכה לאתיקה בעניין קשר מיני עם מטופל באים למלא צורך זה.

נייר העמדה

- קשר מיני בין רופא ובין מטופל הנמצא בטיפולו אינו אתי ועלול לגרום נזק למטופל, ולפיכך הוא אסור.
- קשר מיני בין רופא ובין מטופל שהיה בטיפולו עלול אף הוא להיות לא אתי ולגרום נזק למטופל. נדרשת אפוא תקופת צינון של שנה לפחות לפני קיום קשר מיני בין רופא ובין מטופל שהיה בטיפולו.
- קשר מיני בין רופא ובין מטופל שהיה בטיפולו אינו אתי בכל עת, אם הרופא מנצל לרעה במהלכו אמון, מידע, רגש או השפעה שנרכשו במהלך הקשר המקצועי שהיה לו עם אותו מטופל.
- לפני קיום קשר רומנטי או מיני בין רופא ובין מטופל שהיה בטיפולו, על הרופא לשקול השפעה שלילית אפשרית של קשר כזה על מצבו הנפשי של המטופל. במקרה של ספק מומלץ כי הרופא יתייעץ עם אחד מעמיתיו.
- נודע לרופא על קיום קשר מיני, כאמור לעיל בין מטופל הנמצא עתה בטיפולו ובין רופא אחר, חובה עליו לדווח על כך לרשות המוסמכת, בכפוף לקבלת הסכמת המטופל לגילוי זה. על הרופא לעודד את המטופל לדווח בעצמו על הקשר המיני שהתקיים עם הרופא האחר.

10. קבלת תרומות מחולים ומטופלים

פורסם בספטמבר 2005

רקע

לאחרונה הוגשה תביעה משפטית, יוצאת דופן באופיה, נגד רופא מנתח, על-ידי עמותת ידידי בית החולים והנהלת בית החולים שבו עבד הרופא. על-פי כתב התביעה, נדרשו הנתבעים להחזיר למשפחתו של חולה שנפטר כשלושה חודשים לאחר הניתוח את סכום התרומה, שאותה על-פי לשון התביעה – נתן המנוח לרופא כדי להבטיח כי הוא ולא אחר אכן ינתח אותו. עוד מפורט בכתב התביעה, כי סמוך למועד התרומה היו החולה ובני משפחתו "שרויים במתח ובחרדה וחששו לחיי המנוח אם הניתוח לא יעלה יפה, וכי היו במצב נפשי שכזה שהיו מוכנים לתת ממון רב רק כדי להבטיח כי אותו רופא מסוים ינתח את המנוח וכי אם יתרחש סיבוך בניתוח יעמדו ניסיונו הרב ומיומנותו של הנתבע להצלת חיי המנוח".

עוד נאמר בכתב התביעה, כי המנוח ובני משפחתו "לא היו מודעים כי מתן תמורה כספית על ידם, בגין הניתוח, בין בתשלום ישיר למנתח ובין כתרומה לעמותת ידידי בית החולים, הינו מעשה אסור עפ"י החוק והוא בגדר מתן שוחד".

הפרשה כולה זכתה לתהודה רבה בעיתונות והביאה את מנהל בית החולים להשיב את התרומה למשפחתו של המנוח. בדבריו הדגיש אותו מנהל, כי לא ניתן לקיים מרכז רפואי בארץ בלא תרומות מחולים, אשר באמצעותן משפרים את התנאים למאושפזים, מממנים אנשי צוות נוספים ורוכשים ציוד רפואי מתקדם, כך גם נעשה בכספי אותה תרומה. מאידך גיסא, הבהיר המנהל כי אין הוא רוצה לקבל תרומה שלא ניתנה בלב שלם ומתוך רצון חופשי. בכך באה פרשה זו לידי סיום.

נייר העמדה

- מוסדות רפואה נסמכו בכל הדורות על מתן תרומות. יש מקום לתרבות פילנתרופית זו גם כיום.
- מתן התרומה ייעשה מתוך רצון חופשי של התורם וביוזמתו.
- במקרה של חולה מאושפז, תינתן התרומה בתום האשפוז והטיפול הרפואי שקיבל.

- אין להפעיל לחץ, בכל צורה שהיא, על המטופל כדי לזכות בתרומה.
- אין להתנות את ביצוע הטיפול הרפואי, את תוצאותיו או את זהות המטפל בקבלת תרומה.
- התרומה תיעשה באמצעות הנהלת המוסד הרפואי, תוך ניהול רשומה מסודרת ומתן קבלה כחוק לתורם.
- התרומה תשמש לקידום רמתם המקצועית של הרופאים, לשיפור השירות הניתן למטופלים או לשיפור תנאי העבודה במחלקה או במרפאה.
- תרומה לא תשמש לצרכיו האישיים של מקבל התרומה.

11. רישום תעודות מחלה

פורסם באוקטובר 2006

רקע

מתן "אישורי מחלה" מהווה מטלה כבדה, המוטלת בעיקר על רופאי המשפחה. כתיבת אישורים אלו גוזלת נתח ניכר מזמנם היקר ויוצרת, לעתים, חיכוך בין הרופא למטופליו. בפנייה שנעשתה ללשכה לאתיקה שאלה רופאת משפחה, כיצד עליה לנהוג כאשר היא נדרשת, לדוגמה, לאשר "ימי מחלה רטרואקטיביים". ברור, עם זאת, כי לא ניתן להזמין בפועל כל חולה בשפעת למרפאה, כדי לתעד את מחלתו בזמן אמת.

נציגי איגוד רופאי המשפחה שהוזמנו לדיון בלשכה לאתיקה הציגו שורה נוספת של דילמות אתיות, הקשורות במתן אישורי מחלה: האם יש לחשוף את האבחנה הרפואית בכל אישור הניתן למעסיק? האם ניתן לתת אישור על ימי מחלה גם שלא בנוכחות המטופל? האם ראוי לתת אישורי מחלה לאדם מסוים בגין מחלה בפועל של בן משפחה אחר? האם צריך הרופא לעסוק בזיהוי מתחזים או להאמין לכל מטופל בכל מצב? האם חייב הרופא להתריע בכל מקרה של חשד לניצול לרעה של המערכת על-ידי המטופל?

לסוגיות אתיות אלו קיים פן כלכלי מוחשי ביותר, שכן לאישורים אלו יש ערך כספי ברור, המהווה לא פעם מקור התנגשות בין דרישתו הנחרצת של המטופל לקבל את האישור המיוחל לבין מצפונו המקצועי של הרופא. רופאי משפחה הפועלים בקרב קהילות מוגדרות עומדים דרך קבע תחת איום ממשי "לאבד מטופלים", עד כדי פגיעה בפרנסתם, באם יתקשו לעמוד על דעתם ויסרבו להעניק את אישור המחלה. הדרישה הגוברת מצד המעסיקים לספק תעודה רפואית בגין היעדרות העובד מהעבודה תורמת לתהליך השלילי, שבו הרופא הופך, שלא מרצונו, לשופט המוסרי של מטופליו.

רבים מרופאי המשפחה היו מעדיפים, לפיכך, לא להיות מעורבים כלל בכתיבת "תעודות מחלה". ניתן לפתור בעיה זו על-ידי שינוי מהותי במערכת היחסים בין ציבור המעסיקים לציבור העובדים באמצעות הגדרה או הרחבה של "ימי הצהרה", שבהם ידווח העובד על מחלתו מבלי להזדקק לאישור רפואי דווקא. במקביל יש לעודד מתן גמול כספי ממשי למי שלא

ינצל ימים אלו. גישה זו, המחייבת חשיבה חדשה ומהפכנית, תביא לשיפור הקשר והאמון ההדדי בין הרופא למטופליו.

נייר העמדה

- "תעודת מחלה" היא מסמך המשקף מצבי מחלה על-פי שיקול דעתו של הרופא.
- לתעודות מחלה הנמסרות לגורמים רבים במקביל יש לעתים משמעות כלכלית ומשפטית רבה.
- מתן תעודות מחלה הוא חלק מתפקידו של הרופא, היוצר עומס רב על זמנו המקצועי.
- מתן תעודות מחלה יוצר לעתים מתח רב ביחסי רופא-חולה, באשר הוא עלול ליצור ניגוד עניינים בין דרישתו של החולה לשיקול דעתו של הרופא.
- מתן תעודת מחלה לגורם שאינו רפואי עלול לפגוע בפרטיותו של החולה.
- לפיכך בתעודת מחלה הניתנת לגורם שאינו רפואי ניתן לרשום, לבקשת החולה, בסעיף האבחנה כלהלן: "בשל מחלה מתועדת בתיק הרפואי".
- יש להימנע ממתן אישורים רטרואקטיביים, למעט בנסיבות מיוחדות, ובאם השתכנע הרופא כי יש מקום לאישור כזה.
- אין לתת תעודות מחלה מסיבות לא רפואיות.
- אין לתת תעודת מחלה לבן משפחה אחד בשל מחלתו של בן משפחה אחר.
- מוצע להרחיב את השימוש ב"ימי הצהרה" תוך מתן תמריצים למי שאינו מנצל ימים אלו.

12. האם זה אתי לשקר לטובת החולה?

פורסם בפברואר 2005

על פניו דיון בלשכה לאתיקה בשאלה זו נשמע מופרך. הרי מצד אחד עצם השאלה מעלה אפשרות כי רופאים משקרים, וזה רע. מצד אחר ברור, כי לעולם לא יוכלו חברי הלשכה להסכים לדבר שקר מסיבה כלשהי. שקר הוא תמיד שקר, וככזה אי־אפשר לקבלו.

ולמרות הכל, המציאות המשתנה סביבנו כפתה עלינו דיון בשאלה עדינה זו. חיפוש קצר במאגרי המידע מעלה מיד רשימה ארוכה של מאמרים בעיתונים הרפואיים המכובדים ביותר, אשר נותנים במה לסוגיה זו ולמגוון דעות אשר למרבה הפלא לא כולן פוסלות שקר שכזה.

הנימוקים שבהם נתלים מצדדי השקר הם ברורים וחדים: הרופא מחויב בראש ובראשונה לטובת המטופל אשר לבריאותו הוא אחראי. מערכת הבריאות אינה שוויונית ואינה צודקת, והיא מקפחת דרך קבע את העניים ואת הזקנים. לפיכך מותר לשקר ל"מערכת" לטובת אותם חולים ולתקן בכך את עוולות "המערכת". יש בכך פיזור צודק של העושר בין העשירים והעניים. מותר לשקר, לפי אותה דעה, אם החולה אינו יכול לשלם עבור הטיפול הנדרש, שלו אין תחליף יעיל אחר, ואם בהיעדר טיפול זה תיפגע בריאותו של אותו מטופל. מצדדי השקר רואים בחברות הביטוח הרפואי "אויב" המסתיר מהחולים את הפרטים הקטנים בפוליסות הביטוח הנמכרות לציבור, ולפיכך מוצדק ונכון לשקר להן. העובדה כי המטופל הוא ישות ממשית הנמצאת בחדרו של הרופא, בעוד שחברת הביטוח היא דמות ערטילאית לא מוחשית, מסייעת אף היא בהשלמת דבר השקר.

היקף הבעיה בארץ אינו ידוע. ההערכות בספרות המקצועית לגבי הנעשה בארצות־הברית מצביעות על כך שנוקי "השקר הלבן הקטן" מגיעים לכדי 80 מיליארד דולר מדי שנה! תוצאות הסקרים שם מעוררות שאלות אתיות קשות. 30%-50% מהרופאים הודו, על־פי אותם סקרים, כי רימו לפחות פעם אחת את "המערכת" לטובת המטופל שלהם. חלקם הגזימו בתיאור חומרת המחלה כדי למנוע שחרור מוקדם מבית החולים. חלקם שינו אבחנה או בדו מלבם סימפטומים וסימנים שאינם קיימים כלל, כדי להבטיח למטופל החוזר כספי מחברת הביטוח שלו. אך גם לשקר זה יש אתיקה משל עצמו. הרופאים, באותם סקרים, הודו, כי יהיו מוכנים לשקר

לטובת המטופל אם מדובר בטיפולים חיוניים, מצילי חיים. אחדים מהם הביעו נכונות לשקר גם כאשר מדובר היה בניחוים קוסמטיים כמו יישור האף לדוגמה.

בצד כל אלו יש אישורים ומכתבים רפואיים שרושמים הרופאים כלאחר יד, ובהם יש "יישור פינות" המקנה למטופל עוד כמה ימי מחלה לא מוצדקים, נכות מדומה בוועדה רפואית ואפילו דחייה במועד טיסה מסיבה רפואית לכאורה.

שוללי השקר טוענים מנגד, כי שקר פסול מעיקרו בכל מצב. הטענה המרכזית בפי השוללים היא כי הקשר בין הרופא למטופל יסודו ביושר ואמת בין השניים, וכי שקר, המניב למטופל תועלת שלא היה זוכה בה ביושר, הופך את הרופא לעברייך ושותף לדבר מרמה. רופא משקר נתפס על-ידי המטופל כאדם לא אמין. לפיכך שקר עבור המטופל יכול להפוך במהירות גם לשקר נגדו. בטווח הארוך ייגרם בכך הרס בלתי נמנע לאמינותו של הרופא ולאמון שרוחש לו המטופל.

שקר בדיווח הרפואי עלול להטעות רופאים אחרים המטפלים בחולה ויהרוס גם את האמינות ההדדית בקרב ציבור הרופאים עצמם. יתר על כן, אם תשתרש בכלל החברה הידיעה כי רופאים משקרים, יביא הדבר לפגיעה אנושה באמון הציבור הרחב בקהילת הרופאים. חברות הביטוח לא תוכלנה להישאר אדישות לשקרים אלו, והן תגברנה את אמצעי הפיקוח והבקרה על עבודתם של הרופאים. הרופאים יאבדו בסופו של יום עוד נתח מעצמאותם הקלינית, מגאוותם המקצועית וממעמדם החברתי. מהלך כזה יוביל בהכרח להסטת משאבים מתרופות וטיפולים לאמצעי ניטור ואכיפה, ושוב נצא מפסידים. האמצעים הכספיים שיעמדו לטובת המטופלים ילכו ויצטמצמו, וחוזר חלילה במעגל שוטה שאין לו סוף. שקר תמיד יטאטא את הבעיות האמיתיות אל מתחת השטיח, יעכב וימנע דיון ציבורי בבעיות הכואבות של ניהול משק הרפואה הלאומי.

אין זה מפליא כי בתום הדיון המרתק שהתנהל בלשכה בנושא זה סברו כל המשתתפים בו כי לשקר אין רגליים, וכי מוטב כי לא נתיר לו לדדות אל בין שורותינו.

13. שימוש מושכל בתרופות גנריות

פורסם בנובמבר 2007

רקע

התרבות הרפואית ההיפוקרטית המסורתית, שעליה התחנכו דורות של רופאים, היתה זו של מחויבות מוחלטת לחולה הבודד. תרבות זו היתה חופשית משיקולים של "הקצאת משאבים" או של "צדק חלוקתי". אלה מהווים כיום אבן יסוד למציאות הכלכלית והאתית, הפוסט-היפוקרטית, של הרפואה בת ימינו. אין לנו עוד חופש כלכלי מוחלט בניהול בזבזני של הטיפול בחולה הבודד, משום שבכך אנו פוגעים באינטרס הרחב יותר של שימור הבריאות של כלל הציבור.

שלא בטובתנו, נקלע לכן הרופא בעידן הנוכחי לכפל זהויות, העלול לפגוע במעמדו החברתי – מחד גיסא, הוא סוכנו המובהק של החולה, והוא אמור לפעול לטובתו בכל דרך אפשרית; מאידך גיסא, חייב הרופא לפעול גם כסוכנה של כלל החברה המגבילה את החופש של הפרט לקבל כל טיפול ובכל מחיר.

הרגע שבו רושם רופא תרופה למטופל מדגיש קונפליקט זה בצורה ברורה וחדה. חברות התרופות מפתחות כל הזמן תרופות חדשות, "אתיות" בהגדרתן, אשר פיתוחן הממושך מחייב השקעות עתק, ותקופת הפטנט המגן עליהן מוגבל לשנים ספורות. משום כך, אין זה מפתיע, שמחיר תרופות אלו מרקיע שחקים. חברות תרופות אחרות מתמחות בהכנת העתקים של תרופות המקור, והן מזדרזות להכניסן לשוק ביום שפגה ההגנה על תרופת המקור. מאחר שחברות אלו פטורות מפיתוח תרופות אלו מבראשית, הן יכולות להציב בשוק תרופה "גנרית", שהיא זולה בהרבה מהתרופה "האתית". שימוש בתרופות גנריות הוא, לפיכך, אינטרס חברתי רחב, המשרת את טובת הציבור בכך שהוא מוזיל את ניהול משק הרפואה הלאומי.

לקופות החולים יש אינטרס מובנה להשתמש בתרופות זולות ככל האפשר. עלינו לכבד אינטרס כלכלי זה כל עוד תרופת התחליף זהה בפעילותה לתרופת המקור, וכל עוד מדיניות זו מתבצעת באופן הראוי. חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 קובע כי "שירותי הבריאות הכלולים בסל... יינתנו בישראל לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה...

והכול במסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים". "איכות סבירה", לדעת הקופות, משמעה שהן יכולות להחליף בין התרופות כל עוד אין חלופה זו גורמת נזק לחולה, ורציפות הטיפול נשמרת. היה והוכח כי תרופה מסוימת עדיפה מבחינת החולה, מחויבת הקופה לתת לחולה את התרופה המיטיבה עמו יותר.

לא תמיד השכילו הקופות לשמור על מחויבות זו. כולנו זוכרים מספר נסיונות נואלים של קופות החולים לשנות את תרופות המקור באופן גורף, ללא שיקול דעת, באוכלוסיות שלמות של חולים אשר מצבם הרפואי היה מאוזן. החולים נדרשו לעבור לשימוש ב"תרופות מטרה" של הקופה, שהן תמיד זולות מהתרופות הנוכחיות – בין שהתרופה הנוכחית היא אתית או תרופה גנרית אחרת, אך יקרה יותר.

אין כל בעיה רפואית, מוסרית או אתית, להתחיל במתן תרופה גנרית לחולה חדש, מתוך ידיעה שהתרופה החלופית זהה בפעילותה לתרופת המקור, אך אין זה ראוי שהקופה תכפה על הרופא להחליף טיפול קיים בחולה מאוזן מתוך שיקולים כלכליים.

זהירות מיוחדת נדרשת במקרים שבהם מקבל המטופל תרופה בעלת "טווח טיפולי צר", שבה הרמה הרעילה המזערית היא כפולה של הרמה הטיפולית המזערית, וכל סטייה מטווח צר זה עלולה לגרום נזק. כך, לדוגמה, הן התרופות נוגדות האפילפסיה או התרופות האנטי-אריטמיות.

חברי הלשכה לאתיקה קוראים למשרד הבריאות להכין, בשיתוף האיגודים המדעיים של הר"י, רשימת תרופות בקבוצה זו, אשר כל שינוי בשימוש בהן ייעשה רק באישור מפורש של הרופא.

לבסוף, יש להזכיר כי על-פי פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981, רשאי הרוקח למכור לצרכן צורה מסחרית של תרופה גנרית השונה מזו שהתווה הרופא במרשם. זאת, אלא אם כן הורה הרופא במפורש במרשם, כי יש לנפק את התרופה בשמה המסחרי בלבד. לא תמיד מקפידות הקופות על נוהל זה, ולא קיים כלל מנגנון המודיע לרופא כי המטופל שלו קיבל תרופה אחרת מזו שהוא בחר בה לטיפול.

יש לחזור ולהתריע על ליקויים מערכתיים אלו ולפעול לתיקונם, תוך הבנה כי הרופא אינו יכול לשאת באחריות לתוצאות השימוש בתרופה שלא נבחרה על-ידו.

נייר העמדה

- על הרופא מוטלת החובה להעניק לכל אחד ממטופליו את הטיפול הרפואי המיטבי האפשרי.
- בעשותו כן, מוטלת במקביל על הרופא גם החובה לשמר את טובת הכלל.
- השימוש בתרופות גנריות מוזיל את עלויות משק הרפואה בארץ, והוא ראוי לכן מבחינה אתית.
- השימוש בתרופות גנריות ייעשה בתנאי שלא יפגע בבריאותו של המטופל.
- אין מניעה להתחיל טיפול בתרופה גנרית, בתנאי שנבדקה ונמצאה זהה בפעילותה לתרופת המקור.
- ככלל, אין להחליף, משיקולים כלכליים של גורם שלישי, תרופה קיימת, אתית או גנרית, שבסיועה הושג איזון טיפולי.
- על אף האמור לעיל, רשאי רופא להציע לחולה מאוזן להחליף תרופת מקור בתרופה גנרית, אם השתכנע כי אין בכך כדי להזיק למטופל, ובתנאי שהתקבלה הסכמה מדעת, חופשית מלחצים, מצד המטופל.
- אין להחליף, משיקולים כלכליים של גורם שלישי, תרופת מקור שהיא בעלת "טווח טיפולי צר" בחולה שבו הושג איזון טיפולי. על רשויות הבריאות של המדינה להכין רשימת תרופות השייכות לקבוצה זו.
- בכל מקרה שהנחיות הקופה לבחירת תרופות מתנגשות בשיקול הדעת המקצועי של הרופא, לגבי מטופל מסוים, יש לקיים מנגנון ערעור שבו תישמע דעתו של הרופא ותכובד.
- אם ניתנה לחולה תרופה אחרת מזו שרשם הרופא, וההחלפה נעשתה בלא ידיעתו, אין זה ראוי כי הרופא יישא באחריות רפואית לכך.

14. אי-שוויון בבריאות בישראל

מתוך נייר העמדה של הר"י שפורסם בפברואר 2008

אי-שוויון בבריאות קיים, בין קבוצות אוכלוסייה שונות במדינת ישראל והולך ומתרחב בשנים האחרונות. ההסתדרות הרפואית בישראל מכירה במשמעות האישית, והחברתית/ כלכלית החמורה של אי השוויון בבריאות ושירותי הבריאות, ורואה כחובתה להתריע על התוצאות החמורות של המשך המצב הנוכחי אשר מחייב התערבות מיידית לטווח ארוך.

אי השוויון מתבטא, בין היתר, במדדים הבאים:

- בתוחלת החיים (קצרה ב 4-3 שנים באזורי הפריפריה בדרום ובצפון המדינה לעומת המרכז; ב-4-5 שנים יותר ארוכה ביהודים לעומת לא יהודים).
- שערי תמותה כללית קשורים עם רמת השכלה (גבוהים משמעותית בבעלי 8-10 שנות לימוד לעומת בעלי 13 שנות לימוד ויותר).
- בתמותת תינוקות (בנוסף לעובדה שהתמותה באוכלוסייה הלא יהודית נשארת פי 2 מדהודית, תמותת של התינוקות שנולדו לנשים עם השכלה נמוכה מאוד הינה פי 4.6 יותר גבוהה מהתמותה בקרב אלה שאימותיהם בעלות השכלה אקדמאית. לפני מספר שנים היחס היה פי 3.5).

המצב דומה גם בשיעורי תחלואה, כך למשל, השכיחות של מחלת הסוכרת הינה משמעותית גבוהה יותר בקרב בעלי מעמד חברתי/כלכלי נמוך. בחולים אלו רמת איזון המחלה נמוך יותר לעומת בעלי המעמד הגבוה. הרגלי בריאות: למשל, שיעורי עישון גבוהים יותר בקרב עובדי הצווארון הכחול ובקרב בעלי ההשכלה הנמוכה.

אנו גם עדים להיענות נמוכה יותר לבדיקות אבחון מוקדם, שיכולות להציל חיים (סרטן השד וסרטן המעי הגס), המתבצעות בשיעור נמוך יותר באוכלוסיות ברמה כלכלית נמוכה וכן בקרב בעלי זיקה חזקה לדת.

בנוסף לפערים הגדלים במצב הבריאות, קיימים גם הבדלים משמעותיים בזמינות ובנגישות לשירותי בריאות איכותיים. למשל, באזורי הפריפריה בצפון ובדרום יש פחות מיטות כלליות ל-1000 איש וכן פחות מיטות ושירותים למצבים מיוחדים (כגון טיפול נמרץ ילדים, עמדות

לרפואה דחופה, עמדות לדיאליזה ואחרים).

אלו מהווים רק חלק קטן מהנתונים המעידים על אי שוויון בבריאות בישראל. פערים אלו לא רק קיימים, אלא שהם גם מתרחבים למרות העקרונות של "צדק, שוויון ועזרה הדדית" שנקבעו בחוק ביטוח בריאות ממלכתי. לאי השוויון בבריאות משמעות חברתית (פגיעה בלכידות החברתית של קבוצות אוכלוסייה), מוסרית (פגיעה בעקרון השוויון והצדק החברתי) וכן כלכלית (לפרט, למשפחה, למערכת הבריאות ולחברה הישראלית בכללותה).

אין ספק שהפער החברתי/ כלכלי הגואה במדינה, הבא לידי ביטוי במיוחד בהבדלים בין הפריפריה למרכז, מהווה את הגורם העיקרי להתפתחות והתרחבות של הפערים בבריאות. על כן, שינוי המדיניות החברתית/ כלכלית הקיימת יחד עם השקעה גדולה בחינוך, יביאו לצמצום אי השוויון במדדי הבריאות. שינוי מהותי זה הנו מחוץ לתחומי אחריותה של מערכת הבריאות. יחד עם זאת, למערכת הבריאות, על כל מרכיביה, בשיתוף פעולה הדוק עם מערכות אחרות, ותוך קבלת המשאבים הדרושים, יש את המוכנות, היכולת והאחריות לפעול וכן להביא לצמצום הפערים בבריאות.

לאור העובדה שהמשמעות החמורה ביותר לאזרחי המדינה של אי שוויון כלכלי וחברתי הינה בפערים במצב בריאותם (כולל עודף תמותה ותחלואה), ההסתדרות הרפואית בישראל מכירה בצורך הדחוף לפעול לצמצום הפערים הבריאותיים ומקבלת על עצמה לקחת חלק פעיל, ביחד עם גורמים אחרים, בהובלת תהליך של שינוי אשר ייטיב עם כלל אוכלוסיית המדינה.

המלצות הוועדה לדרכי פעולה לצמצום פערים בבריאות

להביא להכרה, של המדינה, על מוסדותיה, ובמיוחד של משרדי הבריאות והאוצר, בצורך לשנות סדרי עדיפויות כדי לגרום לצמצום אי שוויון חברתי/ כלכלי בכלל ואי שוויון בבריאות בפרט. על מקבלי ההחלטות להבין את המשמעות החמורות (בריאותית, מוסרית, כלכלית וחברתית), לפרט ולכלל, של המצב הקיים. על המדינה להכיר בצורך החיוני בהשקעת מאמץ ואמצעים להקטנת הפערים החברתיים, הכלכליים והאזוריים ועל ידי כך לצמצם את אי השוויון בבריאות.

למערכת הבריאות, ולמשרד הבריאות בראשה, אחריות להתמודד עם ההשלכות הבריאותיות של אי שוויון חברתי/ כלכלי ותפקיד מרכזי בייזום

- פעילויות אשר מטרתן צמצום הפערים הקיימים. זאת ע"י:
- א. הקמת מסגרת קבועה (אגף) במשרד הבריאות, או לחילופין מועצה (רשות) לאומית נפרדת להקטנת אי-השוויון ואי הצדק בבריאות. המשימה הראשונה של המסגרת הזו תהיה בהכנת תוכנית רב שנתית כוללת עם קביעת יעדים מוגדרים בתוכן ובזמן וגם בקביעת המשאבים הדרושים להשגת יעדים אלו. למסגרת חדשה זו יוקצו המשאבים הדרושים לסיקור מתמשך של קיום פערים, קביעת עדיפויות להקטנתם והמשאבים לפיקוח על ביצוע המשימות. יופיע פרסום שנתי המסכם את "אי-השוויון בבריאות בישראל" אשר יהווה הערכה של שינויים בהיקף הפערים וישקף את התוצאות של פעולות ההתערבות.
 - ב. צמצום הפערים בתשתיות הפיזיות וכן בזמינות, בנגישות ובאיכות שירותי הבריאות בין אזורים גיאוגרפיים (צפון/דרום ומרכז) וגם בתוך ריכוזי אוכלוסייה גדולים (פריפריה של ערים גדולות) המהווים מחסום משמעותי למתן שירותי בריאות שוויוניים ואיכותיים לאוכלוסיות שונות. לשם כך, יש הכרח בהעדפה מתקנת באזורים פריפריים שמטרתה צמצום הפערים בתשתיות ובשירותים בין האזורים בארץ וכן צמצום הפערים בכמות ובאיכות כוח אדם מקצועי.
 - ג. להשגת יעד זה על המסגרת החדשה (סעיף א לעיל) לבצע, ביחד עם ספקי השירותים, מיפוי של זמינות ונגישות של כל קבוצות האוכלוסייה בגילאים השונים לשירותי בריאות ראשוניים, שניוניים, אשפוז כללי, גריאטרי, נפשי ושיקומי ברחבי הארץ. עדיפות בתהליך זה תינתן לאי-השוויון בין ישובים בפריפריה למרכז ולשכונות בעלות מעמד סוציו אקונומי נמוך בתוך הערים הגדולות.
 - ד. יש לקבוע מפתחות המתייחסים למינימום שירותים הדרושים לגודל אוכלוסייה, וכן מפתחות דיפרנציאליים לקבוצות אוכלוסייה עם צרכים מיוחדים בתחום הבריאות.
 - ה. העלאת המודעות של אנשי מקצועות הבריאות אודות המשמעות החמורה של אי השוויון בבריאות, עליהם קיימת האחריות לפעול בשני מישורים כדי:
 - להכיר ולאתר את קיום הסיכון הבריאותי של אי-שוויון חברתי/כלכלי/תרבותי כדי לפעול למניעת התוצאות הבריאותיות.
 - להקדיש מאמצים גדולים יותר לשם אבחון וטיפול בקבוצות פגיעות באוכלוסייה (למשל באיזון מחלות כרוניות) בכדי לצמצם את הנזק הבריאותי.

1. הקטנה למינימום של חסמים כלכליים העומדים בפני האוכלוסייה לשם קבלת שירותי בריאות:
 - ביטול דמי השתתפות עצמית בשירותי מניעה (כגון: אגרת טיפות חלב, בדיקות אבחון מוקדם הקיימות בסל, חיסונים, ייעוץ דיאטטי לחולים כרוניים ובעלי השמנת יתר).
 - ביטול או הקטנה משמעותית, של דמי ההשתתפות עצמית לתרופות/ בדיקות לחולים כרוניים, במחלות כגון: סכרת, יתר לחץ דם, אי־ספיקת לב כרונית, ממאירות.
 - ביטול או הקטנה משמעותית, של דמי ההשתתפות העצמית לאנשים בעלי צרכים מיוחדים, כגון בעלי מוגבלויות ונכים, ניצולי שואה.
 - ביטול דמי ההשתתפות העצמית לתרופות לילדים מתחת לגיל 6 שנים.
 - לחילופין בשלושת הסעיפים הקודמים ההשתתפות תהיה תלויה הכנסה.
 - הבללת טיפולי שיניים (אשר יוחלט עליהם ע"י מומחים) לילדים עד גיל 6 ולמבוגרים מעל גיל 70 בסל ללא השתתפות עצמית (או תלוי הכנסה).
 - צמצום החסם התרבותי ע"י התאמת האספקה של השירותים לרקע התרבותי של קבוצות האוכלוסייה השונות.

מידע

- בכל שירותי הבריאות השילוט יהיה בעברית, ערבית ואנגלית וכן שפות נוספות (למשל רוסית, אמהרית) בהתאם להרכב אוכלוסיית היעד.
- כל חומר הסברה יסופק בעברית ובערבית וכן בשפות נוספות (למשל רוסית, אמהרית, אנגלית) בהתאם לאוכלוסיית היעד.
- בהכנת חומר הסברה (טכני ובריאותי) יותאם התוכן ודרך הגשתו לרקע התרבותי של אוכלוסיית היעד תוך שיתוף אנשים מאותה קבוצת אוכלוסייה.
- כל שירותי בריאות יספק שירות תרגום בעברית, ערבית, רוסית ואנגלית ע"י אדם מצוות השירות אשר עבר הכשרה בנושא "תרגום רפואי מקצועי". אם אוכלוסיית היעד קטנה מאוד יש לנהוג בהתאם לכתוב בסעיף הבא.
- לגבי שפות אחרות תהיה זמינות של תרגום טלפוני עם שירות מוכר (אם הצורך לשפה אחרת הוא משמעותי תישקל אפשרות הכשרת עובד במוסד).

- בכל שירות יאספו נתונים על שפת הדיבור וההשכלה במטרה לאתר אנשים/קבוצות בעלי צרכים מיוחדים.
- ההסברה לקבוצות אוכלוסייה שונות (במיוחד החלשות) תותאם לרקע התרבותי שלהן במטרה להקנות ידע ומיומנויות, לקדם הרגלי חיים מקדמי בריאות, כגון מניעת/הפסקת עישון, מניעת השמנה, הרגלי תזונה נכונים, פעילות גופנית, מניעת תאונות בילדים, הקטנת נישואי קרובים ומתן חיסונים.

הכשרת אנשי מקצוע

- א. לימוד נושא "אי שוויון בבריאות" (היקף, חומרה, משמעות בריאותית וכלכלית לפרט/ למשפחה/ למערכת הבריאות/ ולחברה בישראל, סיבות, צורך בצמצום ודרכים לצמצום), וכן הקניית כלים לכשירות תרבותית, בכל המסגרות האקדמיות בתחום הבריאות (רפואה, סיעוד, עבודה סוציאלית, מנהל, תזונה, פיזיותרפיה, ריפוי בעיסוק וכו').
- ב. הוראת נושא "אי־שוויון בבריאות" (היקף, חומרה, משמעות בריאותית וכלכלית לפרט/ למשפחה/ למערכת הבריאות/ ולחברה בישראל, סיבות, צורך בצמצום ודרכים לצמצום), וכן הקניית כלים לכשירות תרבותית, בכל ההתמחויות הרפואיות ואת ע"י השתתפות מתוכננת בזמן ההתמחות. הנושא ייכלל בבחינות שלב א' ו ב' בכל מקצועות הרפואה.
- ג. פיתוח והכשרה תוך שירות לכל אנשי מקצועות הבריאות העובדים במערכת, בנושא "אי־שוויון בבריאות" (היקף, חומרה, משמעות בריאותית וכלכלית לפרט/ למשפחה/ למערכת הבריאות/ ולחברה בישראל, סיבות, צורך בצמצום ודרכים לצמצום), וכן הקניית כלים לכשירות תרבותית.
- ד. מינוי איש מקצוע מתאים אשר יהיה אחראי על תכניות הכשרה תוך שירות ויהווה כתובת ותמיכה לאנשי המקצוע, בכל מסגרת.

הפריפריה

מהנתונים שנכללו במסמך זה ברור שגם אי השוויון בבריאות וגם בנגישות ובאיכות של שירותי הבריאות משמעותית גדול יותר בפריפריה הגיאוגרפית של מדינת ישראל. בנוסף נקודת הפתיחה, מבחינה חברתית/ כלכלית, הינה גרועה יותר באזורים הרחוקים מהמרכז. ליתר דיוק, השילוב של מצב בריאות גרוע יותר, שירותי בריאות

דלים יותר, ומעמד חברתי/כלכלי נמוך לעומת מרכז הארץ, מוביל בבירור למסקנה שקיימת עדיפות ברורה להתייחסות מיוחדת ורחופה לאזורים אלו.

ההעדפה המתקנת הדרושה צריכה לבוא לידי ביטוי ב:

- תגבור תשתיות השירותים (מיטות כלליות, יחידות מתמחות בבתי חולים).
- שחרור תקנים לפיתוח שירותיים חיוניים (כגון טיפול נמרץ לילדים) החסרים בפריפריה וכן להכשרת כוח אדם מקצועי לאישים.
- בנוסף לאמצעים התשתיתיים יש לתמרץ אנשי מקצוע איכותיים לעבוד בפריפריה וגם להישאר שם.
- הדרך לביצוע היא גם ע"י חלוקה אחרת של המשאבים התקציביים העומדים כיום בידי מערכת הבריאות וגם ע"י הקצאה מכוונת מועדפת לשירותי בריאות בפריפריה.

כללי

- צמצום פערים בבריאות דורש התייחסות רב-מערכתית ובמיוחד שיתוף פעולה של תחומי הבריאות/ חינוך/ רווחה/ אוצר/ הגנת הסביבה/ השלטון המקומי.
- צורך בהקניית ידע ומיומנויות לכלל האוכלוסייה בנושאי בריאות וחולי מגיל צעיר כדי לפתח את אחריות האדם לבריאותו.
- צמצום באי-השוויון בבריאות יושג ע"י תכנון משולב של פעולות קידום, מניעה, טיפול ושיקום.
- מדיניות של צמצום אי השוויון תנחה את עבודתם של כל מערכות הבריאות, קופות החולים ובתי החולים.

כרופאים בישראל אנו מהווים רק מרכיב אחד מכלל המערכת. יוזמת ההסתדרות הרפואית עשויה להביא לשינוי הנדרש במערכות אחרות וע"י כך להביא לצמצום משמעותי באי-שוויון בבריאות. לכן קיים צורך בקביעת מדיניות כוללת בנושא אשר תוביל לפעילות מתואמת של מערכת הבריאות ומערכות אחרות. ההסתדרות הרפואית בישראל תתמוך ותשתף פעולה עם הגורמים הנוגעים בדבר כדי להשיג שיפור בבריאות האוכלוסייה כולה וצמצום אי-השוויון בבריאות בישראל.

15. איסור השתתפות רופאים בחקירות ובעינויים

פורסם בדצמבר 2007

רקע

הצהרת טוקיו של ההסתדרות הרפואית העולמית (WMA) משנת 1975, אשר עודכנה פעמיים בשנים 2005-2006, אוסרת השתתפות רופאים בחקירות ובעינויים מכל סוג שהוא.

הצהרה זו נסמכת על הידיעה כי מקצוע הרפואה משרת את האנושות מתוך גישה הומנית, אשר נועדה לשמר ולשקם את הבריאות הפיזית והנפשית של כל אדם באשר הוא אדם, ולהקל כל סבל ואי-נוחות שבהם הוא נמצא. זאת ללא תלות בכל גורם שהוא. המחויבות העליונה של הרופא לחיי אדם, כבודו ורווחתו מודגשת שבעתים בתנאים של איום על ערכים אלה.

כמה אמנות בינלאומיות והצהרות אתיות נוספות של גופים בינלאומיים גדולים מתייחסות אף הן לאיסור זה. ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י), בהיותה חברה ב-WMA, מקבלת על עצמה את תוכנה של הצהרת טוקיו, ומאשררת את גירסתה האחרונה מחודש מאי 2006 כפי שהיא מופיעה להלן.

נייר העמדה

- רופא מחויב, כאדם וכרופא, לכבד את כבודו העצמי של כל אדם אחר.
- רופא לא ישתתף בכל פעילות שיש בה עינויים, התאכזרות או השפלה של אדם אחר, ללא תלות במעשיו של אותו אדם, באשמה המיוחסת לו או באמונתו.
- רופא לא ייתן הרשאה רפואית לביצוע עינויים ולא יספק מידע רפואי, מכשור או תרופות לצורך כך.
- רופא הבודק עציר או אסיר, אשר עלול גם לעמוד בפני חקירה או עינויים, יקפיד במיוחד על חסיון המידע הרפואי שהועמד לרשותו, ולא יעשה בו כל שימוש לצורך החקירה או העינויים.
- רופא שהוא עד לחקירה או לעינויים, המתבצעים בניגוד לאמנות הבינלאומיות, ידווח על כך לרשות המתאימה.

- רופא לא יהיה נוכח במקום שבו מתבצעים חקירה או עינויים.
- רופא יקפיד על עצמאותו המקצועית בבחירת הטיפול הרפואי הנאות לעציר או אסיר הנמצא באחריותו, מתוך אחריות לרווחתו הגופנית והנפשית של אותו אדם.
- אסיר הבוחר בדרך של שביתת רעב, והרופא השתכנע, לאחר שהסביר לאסיר את התוצאות האפשריות של ההחלטה, כי ההחלטה נעשתה לאחר שיקול דעת ומתוך תובנה - לא יוזן בכוח. את כשירותו של האסיר לקבל החלטה כזו יאשר גם רופא עצמאי נוסף.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מתחייבת לתמוך בכל רופא אשר ישמור על כללים אלו.

16. הפרדה ובידוד אסירים - ללא השתתפות רופאים

פורסם במאי 2009

רקע

בידוד אסיר או הפרדתו משאר הכלואים נהוגים בבתי הכלא בישראל. פעולת הבידוד נעשית לצורך ענישה מיוחדת של האסיר, לצורך הגנה עליו מפני אסירים אחרים או לצורך הגנה על המדינה. פעולת ההפרדה משמעותה מניעת מגע אנושי עם אסירים אחרים, ולעתים גם עם סגל בית הסוהר. מהנתונים שנמסרו לחברי הלשכה לאתיקה עולה, כי מבין כ־20,000 האסירים במדינת ישראל מצויים כ־150 בבידוד או בהפרדה. בידוד או הפרדה למשך 48 שעות הם בסמכותו של מפקד בית הסוהר. משך זמן ארוך יותר מחייב פסק דין משמעותי, באישור קצין בעל דרגה המקבילה לזו של אלוף משנה. בידוד או הפרדה למשך יותר מחצי שנה מחייבים אישור בית המשפט. הפרדת אסיר גוררת במקביל אובדן זכויות נוספות בבית הכלא, כמו שימוש בטלוויזיה או בטלפון, עישון או קבלת מבקרים.

בידוד או הפרדה לזמן ממושך עלולים לגרום לנזק נפשי קשה לאסיר – בין אם סבל ממחלה נפשית קודם למאסר ובין אם לאו. מוסכם על הכל, כי בידוד או הפרדה ממושכים מעבר לפרק זמן מסוים עלולים לגרום נזקים נפשיים בלתי הפיכים.

ההחלטה על הכנסת אסיר לבידוד או להפרדה אינה רפואית באופיה, אך פקודת נציבות שירות בתי הסוהר קובעת, כי "החזקת אסיר בתא בידוד מחייבת בדיקת רופא, או בהיעדרו, בדיקה על-ידי חובש". עוד קובעות התקנות, כי אסיר בבידוד יהיה זכאי ל"ביקור חובש מדי יום ולביקור רופא לפחות אחת לשבוע". יש לתעד ביומן הבידוד את מועד הביקור, בציון שם המבקר וממצאיו.

התקנות קובעות בנוסף, כי ניתן להפסיק עונש בידוד על-פי "קביעה רפואית של רופא – ובהיעדרו, של חובש – כי תנאי החזקתו הנוכחיים אינם מתאימים למגבלותיו הרפואיות". יש ולאסיר מסוים נדרשת, בנוסף לבדיקה הרפואית השגרתית, גם בדיקה על-ידי רופא פסיכיאטר. בדיקה כזו אינה מבוצעת באופן שיטתי לפני הבידוד, כדי שלא תתפרש כמתן "אישור

כשירות" להפרדה.

כמה רופאים פסיכיאטרים, החברים בארגון "רופאים לזכויות אדם", פנו לפני חודשים מספר לאיגוד הפסיכיאטרי בישראל בבקשה כי ינסח את עמדתו בנדון באופן פומבי, וזאת על מנת לשמור על זכויות הכלואים המוחזקים בהפרדה, על בריאותם ועל כללי האתיקה". חברי האיגוד הפסיכיאטרי מצידם סברו, כי "מדובר בנושא כללי, עקרוני, אשר העמדה כלפיו צריכה להיקבע על-ידי הר"י".

הלשכה לאתיקה קיימה לכן דיון בנושא זה בהשתתפות ד"ר אלכס אדלר קרפ"ר שב"ס, ד"ר משה בירגר מנהל השירות הפסיכיאטרי בשב"ס, עו"ד דינה להמן היועצת המשפטית של שירות בריאות הנפש בשב"ס, וד"ר עדי דורון נציג האיגוד הפסיכיאטרי. בתום הדיון ניסחו חברי הלשכה את נייר העמדה, הבא לאזן בין צורכי המדינה להגן על בטחונה ועל בטחון האסירים - לבין החובה לשמור על בריאות האסירים ועל כבודם.

נייר העמדה

- הפרדה ובידוד נהוגים בבתי הסוהר בישראל כאמצעי ענישה או כאמצעי הגנה על האסיר או המדינה.
- להפרדה או לבידוד ממושכים יש השפעה שלילית על בריאותו הגופנית והנפשית של האסיר.
- רופא לא ייקח כל חלק, פעיל או סביל, בפעולה ענישתית של אסיר.
- רופא לא ייתן הכשר רפואי לביצוע הפרדה או בידוד.
- רופא הבודק אסיר העלול לעמוד בפני הפרדה או בידוד יקפיד במיוחד על החיסיון הרפואי, ולא יעשה כל שימוש במידע שבידו שלא לצורך רפואי.
- רופא הבודק אסיר הנמצא בהפרדה או בבידוד יקפיד על עצמאותו המקצועית בבחירת הטיפול הנאות, מתוך אחריות לרווחתו הנפשית והגופנית של אותו אסיר.
- רופא המזהה סיכון מוחשי לבריאותו של אסיר עקב הימצאו בתנאי הפרדה או בידוד, יפעיל את סמכותו המקצועית על מנת לסיים הגבלות אלו לאלתר.
- ההסתדרות הרפואית בישראל קוראת למנכ"ל משרד הבריאות ולרשויות המדינה להעביר את רופאי השב"ס אל משרד הבריאות, על מנת למנוע את ניגוד העניינים המובנה שבו הם נתונים.

17. כבילת אסירים ועצירים בבתי החולים

פורסם בדצמבר 2008

רקע

יש במקצוע הרפואה מחויבות ייחודית לדאוג לרווחתו הפיזית והנפשית של כל אדם באשר הוא אדם, ללא כל תלות במעשיו או במעמדו בחברה, וזאת תוך שמירה על כבודו ועל פרטיותו. מחויבות זו בולטת פי כמה בתנאים של מאסר או מעצר, שבהם יש איום מוחשי על ערכים אלה בשל הצורך של כלל החברה להגן על עצמה מפני פורעי חוק למיניהם.

כיצד אפוא ינהג רופא, הנדרש לטפל באסיר או בעציר המובאים אליו לבית החולים כשהם אזוקים? רשויות החוק כבר מצאו כי נתקיימו בהם נסיבות המחייבות להחזיקם מאחורי סורג ובריח. נסיבות אלה מתקיימות גם בהיכנסם לבית החולים, ולפיכך כבילה בבית החולים היא תחליף ראוי למאסר. יחד עם זאת, עלינו לזכור כי אמנם החופש נשלל מהאסיר ומהעציר, אך אין בכך כדי לקחת מהם גם את כבודם.

מתן טיפול רפואי כשהאדם אזוק הוא ללא ספק פגיעה בכבודו ובפרטיותו. הכבילה גורמת סבל ולעתים גם נזק, והיא עלולה גם לפגום באיכות הטיפול הרפואי. עצם ההסכמה לטפל באדם כבול עלולה להתפרש כאילו הרופא הפך חלק ממערכת האכיפה, וזנח את כללי האתיקה של הרפואה לטובת השלטון.

הכללים האתיים המובאים כאן מגשרים, לדעת חברי הלשכה לאתיקה, בין המחויבויות הסותרות של הרופא – המחויבות לטיפול באסיר או בעציר הבודד, ומנגד המחויבות הרחבה לבטחונה ולשלמותה של כלל החברה. בפני חברי הלשכה עמדו נייר עמדה קודם בנדון של הלשכה לאתיקה בהרכבה הקודם מיום 6.8.1997, דוח הוועדה לבחינת נוהלי כבילת אסירים ועצירים בבתי החולים, בראשותו של המשנה ליועץ המשפטי לממשלה דאז, מני מזוז, אשר פורסם בדצמבר 1998, והנחיות מינהל הרפואה במשרד הבריאות (44/2005) מיום 30.11.2005.

נייר העמדה

- על הרופא מוטלת החובה האתית לשמור על כבודו, פרטיותו ובריאותו של כל אדם ולמנוע ממנו סבל וייסורים. חובה זו מודגשת שבעתיים

- בתנאים של מאסר או מעצר.
- מאידך, חובה אתית זו מתנגשת לעתים בצורך של כלל החברה להגביל את חופש הפרט כדי להגן על עצמה.
- הכלל הוא כי כל אסיר או עציר זכאים להיבדק ולקבל טיפול כמו כל אדם אחר, ללא כבילה לאזיקים.
- הסמכות לקביעת הצורך בכבילת מטופל הנמצא במשמורת מסורה בידי רשות אכיפת החוק שבחזקתה נמצא המטופל.
- הכבילה אינה מעשה שגרה, והיא ננקטת רק בהיעדר אמצעי אחר, פחות בחומרתו.
- כבילה אינה תחליף לחסר בכוח־אדם הנדרש לשמירת המטופל.
- אם הכבילה מונעת טיפול רפואי, מסכנת את חיי האזוק או עלולה לגרום לו נזק ממשי ובלתי הפיך, ישוחרר המטופל מכבליו גם במחיר הסיכון הכרוך בכך.

18. האכלת שובתי הרעב

פורסם בפברואר 2005

רקע

שביתת הרעב של האסירים הבטחוניים, אשר התקיימה לזמן קצר לפני חודשים מספר בבתי הכלא בישראל, הביאה את הלשכה לאתיקה לדון במעמדו ובתפקידו של הרופא המופקד על בריאותו של שובת הרעב הנמצא באחריותו המקצועית.

מדרך הטבע, מדובר בסוגיה חברתית רגישה במיוחד שבה מתנגשים לעתים ערכים נעלים של זכות האדם על גופו מול אלו של עמדות פוליטיות, לאומיות או דתיות ורצון לגבור על השובת בכל מחיר. הואיל ומדובר לרוב באסירים שחירותם ניטלה מהם, מחריפה השאלה האתית הרפואית שבעתים. בארץ הדילמה קשה אף יותר, משום שעקרון קדושת החיים גובר, על-פי עמדתם של חלקים מהחברה בישראל, על כל ערך אחר, לרבות זה של חירות הפרט.

בתגובה לבקשת המדינה התירה כבוד השופטת שרה סירוטה בשנת 1996 להאכיל בכוח קבוצת שובתי רעב מחסידיו של עוזי משולם. בכך סטה בית המשפט מהגישה הביוראטית המקובלת במערב. בהתנגשות הבלתי נמנעת בין פגיעה בכבודם של האסירים לבין שמירה בכוח על חייהם, הכריע בית המשפט בזכות לחיים. (ה.פ. 829/96-א מיום 9.5.1996). האכלה בכוח של שובת רעב נחשבת לצורה של עינוי. בהצהרת טוקיו משנת 1975 של ה-Medical World Association העוסקת באיסור של השתתפות רופאים בעינויים, נאסר גם על הרופאים לקחת חלק בהאכלה כפויה כזו.

אירועים דרמטיים במספר מדינות בעולם - באירלנד, בטורקיה ובדרום אפריקה - שם מתו שובתי רעב שהתמידו בשביתתם, הביאה בשנת 1992 את ההסתדרות הרפואית העולמית לכתוב את הצהרת מדריד, העוסקת כולה בתפקידו ובאחריותו של הרופא המטפל בשובת רעב. בתום הדיון בנושא אימצו חברי הלשכה לאתיקה, בשינויים קלים, את עיקריה של הצהרת מדריד.

נייר העמדה

- שובת רעב הוא אדם כשיר, אשר הביע את רצונו שלא לקבל מזון ו/או נוזלים לתקופה בלתי מוגבלת, מתוך ידיעה כי הדבר עלול לעלות לו בחייו.
- על הרופא לקבל מידע רפואי מלא על שובת הרעב ולערוך לו בדיקה רפואית מלאה בתחילת שביתת הרעב.
- על הרופא להסביר לשובת הרעב את הסיכונים הכרוכים בשביתה כזו, לרבות החשש כי השביתה עלולה לעלות לו בחייו.
- על הרופא להודיע לשובת אם יהיה מוכן לקבל את בקשתו לסרב לכל מזון ו/או נוזלים, לרבות הזנה מלאכותית, אם ישקע למצב של חוסר הכרה.
- אסור לרופא להפעיל לחץ מכל סוג שהוא במטרה להניא את שובת הרעב מהמשך שביתתו.
- רופא לא ישתתף בהאכלה בכוח של שובת רעב.
- רשאי שובת הרעב לקבל "דעה רפואית שנייה", ורשאי השובת לבקש כי הרופא השני יהיה זה שיטפל בו. אם שובת הרעב הוא אסיר, יתואם עניין זה עם רופא בית הכלא.
- רשאי הרופא להציע לשובת הרעב כי ימשיך טיפול בתרופות, אם קיבל השובת כאלו טרם החל בשביתתו, וכי יסכים לקבל נוזלים במרוצת שביתת הרעב.
- רשאי הרופא לדרוש, במקרים של לחץ סביבתי, לבודד את שובת הרעב מחבריו - השובתים האחרים.
- על הרופא לוודא מדי יום כי השובת מוכן ורוצה להמשיך בשביתתו, וכי החלטה זו התקבלה מתוך רצון חופשי ובהיעדר לחץ חיצוני כלשהו.
- על הרופא לוודא מדי יום כיצד רוצה שובת הרעב כי יטפלו בו אם יאבד את הכרתו. הרופא יתעד מידע זה ברשומותיו, ואלה תישמרנה חסויות.
- היה ואיבד שובת הרעב את הכרתו ואינו יכול עוד להביע את רצונו - חופשי הרופא להחליט על-פי מיטב הכרתו ומצפונו כיצד להמשיך ולטפל בשובת, מתוך שמירה מרבית של עמדותיו ורצונו של השובת כפי שהביע אותן בפניו במהלך השביתה.
- על הרופא להודיע למשפחתו של שובת הרעב על עצם השביתה, אלא אם כן נאסר הדבר במפורש על-ידי השובת עצמו.

19. בריאותם של מהגרי עבודה

פורסם במרץ 2003

רקע

פגיעה ההתאבדות הכפול במדרחוב בנווה שאנן שבדרום תל אביב בינואר 2003 כפה עלינו, הרופאים, להביט במציאות חדשה במלוא כיעורה. בפגיעה קשה זה נהרגו 23 איש, ונפצעו יותר ממאה אחרים. בין ההרוגים והפצועים ישראלים בצד עובדים זרים שזו להם סביבת מגוריהם ועבודתם. בשעה שאת הישראלים מיהרו צוותי ההצלה להעביר לבתי החולים, העדיפו העובדים הזרים, אף שהיו פצועים וזבי דם, להסתתר בפינה בטוחה מאימת המשטרה. החשש כי יעצרו ויגורשו מהארץ כחלק מהגירוש ההמוני שהוכרז נגדם גבר אפילו על הצורך בטיפול רפואי דחוף. גם הכרזת הנדיבה של שר הפנים בשעתו אלי ישי, כי לפצועי הפגיעה ולבני משפחותיהם יינתנו אישורי שהייה זמניים, לא הפיגה את החשש של קהילה זו. רבים מעובדים זרים אלו נמנעו גם מלהגיע אל בתי החולים שם אושפזו מקצת חבריהם בשל החשש מפני הגירוש. זה היה שיא חדש ומכוער של אישוויון בנגישות ובמימוש אמצעי בריאות ורפואה בחברה הישראלית.

כחודש לאחר אירוע זה קיימה הלשכה לאתיקה דיון בעניין מעמדם של מהגרי העבודה בישראל. חברי הלשכה סברו כי עליהם להשמיע עמדה נחרצת בעניין זכויות האדם הבסיסיות של מי שנמצא בתחתית הסולם החברתי בארץ. בדיון השתתפו גם נציגי הארגונים המסייעים לעובדים הזרים - "קו לעובד" ו"רופאים לזכויות אדם". בתום הדיון אימצו חברי הלשכה לאתיקה את נייר העמדה כדלקמן.

נייר העמדה

- הגירה לצורך עבודה היא תופעה כלל עולמית שאינה ניתנת לפתרון באמצעים מנהליים בלבד.
- נוכחותם בארץ של מאות אלפי מהגרי עבודה מחייבת התייחסות של מוסדות המדינה לזכויות האנוש הבסיסיות של עובדים אלו, לרבות רוחתם, בריאותם ומצבם הרפואי.
- למצבם הבריאותי של מהגרי העבודה השפעה ישירה על בריאות כלל

- האוכלוסייה. מכאן מוטלת חובה כפולה על הרשויות לדאוג לבריאותם של מהגרים אלו.
- יש לקבוע תנאי מחיה ועבודה נאותים ולאוכפם כדי למנוע ניצול לרעה ותחלואה של מהגרי העבודה.
- יש ליצור מסגרת חוקית נאותה שתאפשר לכלל המהגרים גישה חופשית לשירותי רפואה, תוך גביית מס בריאות מהם.
- על כל רופא מוטלת החובה האתית להעניק טיפול רפואי דחוף, גם למהגרי עבודה שאין להם כל ביטוח רפואי.
- טיפולים רפואיים במהגרי עבודה שאינם נחשבים לטיפולים דחופים נתונים לשיקול דעתו של הרופא גם אם אין הם מכוסים בחוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- כחלק משמירת הסודיות הרפואית תישמר גם זהותו של מהגר העבודה הפונה לקבלת טיפול רפואי.
- הלשכה לאתיקה קוראת לרופאים חברי הר"י להתנדב ולתרום מנסיונם המקצועי לטובת מהגרי העבודה בישראל.

20. הבטחת שירותי רפואה ובריאות בעת הסכסוך המזוין הישראלי-פלסטיני

פורסם ביוני 2002

רקע

המציאות הפוליטית המתפתחת סביבנו כופה עלינו לדון בסוגיות מוסריות ואתיות קשות מאוד של מתן שירותי רפואה ובריאות לאוכלוסייה הערבית בגדה וברצועת עזה. צורכי ההגנה והביטחון של מדינת ישראל מתנגשים, בתנאי הסכסוך האלים הקיים בינינו לבין הפלסטינים, עם מתן חופשי של שירותים אלו.

דווקא עתה, שעה שאנו קוברים מדי יום את מתינו, קורבנות תמימים של טרור חסר רסן, קשה עד מאוד לדבר על זכויות אדם של הפלסטינים. עם זאת, על ההסתדרות הרפואית בישראל, בהיותה ארגון מקצועי חסר צביון פוליטי, לגבש את עמדתה בנושא רגיש זה. עליה לתת פומבי לעמדה זו ולפעול לקידומה, כל זאת מתוך האיזון הנדרש בין הצרכים המנוגדים של שתי האוכלוסיות. צורך דחוף זה הודגש אף יותר בעקבות פניות מרובות אל הנהלת הר"י הן של רופאים מן השורה והן בעקבות פניות של ארגונים לזכויות אדם בארץ ואיגודי רופאים בחו"ל, לרבות פנייה של ההסתדרות הרפואית העולמית.

הנהלת הר"י הקימה אפוא ועדה מיוחדת לשם כך. המנדט שניתן לוועדה היה להיפגש עם הגורמים הנוגעים בדבר ולגבש מסמך שלאחר אישורו על ידי המוסדות המתאימים בהר"י, יהיה מסמך העמדה הרשמי של ההסתדרות הרפואית בישראל בעניין זה.

חברי הוועדה נפגשו עם נציגי הצלב האדום הבין-לאומי, עם נציגי הארגון "רופאים לזכויות אדם" וכן עם אלוף עמוס גלעד, מתאם הפעולות בשטחים. בפגישה עם האלוף גלעד נכחו מלבד אנשי המטה שלו גם קצין רפואה ראשי ונציג הפרקליט הצבאי הראשי.

נייר העמדה שמופיע להלן משקף את עמדת חברי הוועדה כפי שהתגבשה בתום פגישות אלו ולאחר דיון ממצה בין חבריה.

נייר העמדה

- ההסתדרות הרפואית בישראל היא ארגון עצמאי, בלתי תלוי, א-פוליטי,

- המייצג את כלל רופאי מדינת ישראל, יהודים וערבים כאחד.
- ההסתדרות הרפואית בישראל חוזרת ומדגישה כי היא רואה בחיים ערך עליון ומחויבת לערך זה כלפי כל אדם, ללא הבדל דת, גזע ולאום.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מחויבת לכל האמנות הבינלאומיות ולכל ההצהרות של ההסתדרות הרפואית העולמית, לרבות אלה הנוגעות לשמירת חיי אדם.
- ההסתדרות הרפואית בישראל רואה באספקת שירותי רפואה ובריאות לאוכלוסייה אזרחית, ישראלית ופלסטינית, ובטיפול בנפגעים ופצועים, חלק בלתי נפרד מהמחויבות לשמירת ערך החיים.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מביעה שביעות רצון ממחויבות צה"ל, כפי שהובאה בפניה על-ידי נציגיו הרשמיים, להבטיח את שירותי הרפואה והבריאות גם בזמן סכסוך מזוין.
- ההסתדרות הרפואית בישראל קוראת לשלטונות צה"ל מתוך מחויבות זו ובהתאם לפסיקת בג"ץ, לנקוט את כל האמצעים האפשריים כדי להבטיח את הפעילות החיונית של בתי החולים בפרט ושל שירותי הרפואה בכלל, לרבות באזורי הלחימה. הנחיות ברוח זו יש להעביר ולממש עד לרמת החייל הבודד בשטח.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מגנה בכל תוקף ובשאת נפש את השימוש בטרור בכלל ואת השימוש בפצצות אנושיות בפרט, שכל כוונתם הרג חסר הבחנה של אזרחים חפים מפשע וזריעת פחד בהמון.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מגנה בתוקף את השימוש הנפשע באמבולנסים לצורכי טרור וחבלה, וקוראת לכל גורמי הרפואה באשר הם שלא לתת ידם לשימוש זה.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מגנה בתוקף כל הגבלה, חסימה או ניסיון להפריע, שלא לצורך, לפעולת צוותים רפואיים במהלך פעולתם המקצועית.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מביעה צער עמוק על אובדן חיי אדם, נכות וסבל הנגרמים לשני העמים במהלך הסכסוך הנוכחי, ומודאגת מהעתקת זירת הלחימה למרכזי האוכלוסייה האזרחית התמימה.
- ההסתדרות הרפואית בישראל מחזקת את ידם של הצוותים הרפואיים, באשר הם, העוסקים בהצלת חיי אדם ובטיפול בקורבנות הסכסוך, לא אחת תוך נטילת סיכון אישי.
- ההסתדרות הרפואית בישראל חוזרת ומדגישה כי כל מערך רפואי

זכאי לחסינות מוחלטת ולחופש פעולה מלא, כל עוד הוא עוסק בעבודתו המקצועית בלבד.

- ההסתדרות הרפואית בישראל ערה לצורך שבאיזון בין הבטחת שירותי בריאות ורפואה לבין צורכי הביטחון, וקוראת לשלטונות הצבא לשמור בקפידה על איזון זה.
- ההסתדרות הרפואית בישראל קוראת לשני הצדדים להפסיק לאלתר את הסכסוך המזוין הגורם לשפיכות דמים, לאובדן חיי אדם ולסבל רב לכל תושבי האזור, ולהביא לפתרון הסכסוך בדרכי שלום.

21. סירוס כימי של פדופילים

פורסם במאי 2009

רקע

עבירות מין הן מהעבירות הקשות ביותר שעימן מתמודדת כל חברה. קשות במיוחד הן עבירות המין המופנות כלפי קטינים וילדים. על אף העובדה כי פדופיליה יסודה ככל הנראה ביולוגי, והיא מתבטאת בהפרעה בשליטה על הדחף המיני, הרי שמבחינה משפטית נקבע כי אין בכך כדי לפטור את הפדופיל מאחריות משפטית למעשיו.

חברות שונות בעולם התמודדו עם פדופיליה במרוצת השנים בכמה אופנים. מעבר לעונש המאסר ננקטו אמצעים פיזיים ותרופתיים להפחתת הדחף המיני של העבריינים, החל מסירוס פיזי של כריתת האשכים וכלה בטיפול תרופתי ממושך, שנועד להפחית את רמת הטסטוסטרון בדמו של הפדופיל.

חשיפת הרשת הפדופילית הגדולה שפעלה לאחרונה בארץ חידדה שוב את הדיון הציבורי בעבירה קשה זו. הצעות חוק שהוגשו לאחרונה לכנסת מעניקות סמכות לבית המשפט "לצוות על מתן טיפול תרופתי לעבריין המין בנוסף לכל עונש" (הצעת החוק של ח"כ אלי אפללו), או "להשאירו בכלא לפרק זמן של עד 20 שנה או עד שיסכים לעבור טיפול להורדת הדחף המיני והפחתת הסיכון הכרוך בשחרורו" (הצעת החוק של ח"כ יובל שטייניץ).

מאחר שטיפול תרופתי זה שנוי במחלוקת ואף נושא בחובו סיכונים בריאותיים למטופל, נוצר צורך ברור למצוא את נקודת האיזון בין החובה לשמור על הגנת הציבור לבין החובה לשמור על בריאות העבריין. גם אם נקבל את הטענה, כי בהתנגשות האינטרסים טובת הקורבן קודמת לטובת העבריין – עדיין יש לתחום גבולות לטיפול התרופתי להפחתת הדחף המיני, המוצע כיום כ"ברירת טיפול כפוי" לעבריינים אלה.

נייר העמדה המצורף מבטא את דעת חברי הלשכה לאתיקה, לאחר דיון ממושך שהתקיים בנוכחות מומחים לאנדוקרינולוגיה העוסקים בתחום זה ובהשתתפות רופאים ופסיכיאטרים העובדים בשירות בתי הסוהר בישראל.

נייר העמדה

- עברייני מין, ובמיוחד אלה מביניהם המאובחנים כפדופילים או כבעלי סטיות מיניות אחרות, עלולים לגרום נזק גופני ונפשי קשה וממושך לקורבנות התקיפה.
- כדי להגן על הציבור מפני עברייני מין, עומדים עבריינים אלה לדין פלילי על-פי חוקי המדינה.
- הצעות חוק שהוגשו לאחרונה לכנסת ישראל ממליצות להעניק סמכות לבתי המשפט לצוות, בנוסף לעונש בדין הפלילי, גם על מתן טיפול תרופתי בכפייה לדיכוי הדחף המיני של עברייני מין.
- טיפול תרופתי לדיכוי היצר המיני הוא פעולה רפואית שנויה במחלוקת – הן מבחינת ההתוויות והן מעצם היותה נושאת בחובה סיכונים לבריאות המטופל.
- הערכת מצבו הרפואי של עבריין מין והתאמתו לטיפול תרופתי לדיכוי היצר המיני תיעשה על-ידי רופא באופן עצמאי, שאינו נגוע בניגוד עניינים מכל סוג שהוא.
- רופא לא ייתן טיפול תרופתי לדיכוי היצר המיני בניגוד למצפונו, אם לדעתו טיפול זה אינו מתאים לאותו עבריין.
- טיפול תרופתי לדיכוי הדחף המיני יינתן רק לאחר שהתקבלה הסכמתו מדעת של המטופל ומתוך רצון חופשי.
- מטרת הטיפול התרופתי לדיכוי הדחף המיני היא למנוע עבירות מין נוספות בעתיד, ואין להשתמש בטיפול זה לצורך קיצור תקופת המאסר או קבלת חופשות.
- עבריין מין הסובל מפדופיליה יהיה רשאי לפנות ביוזמתו, מתוך בחירה חופשית, אל בית המשפט בבקשה להמיר חלק מתקופת המאסר אשר הוטלה עליו בקבלת טיפול תרופתי לדיכוי הדחף המיני.

22. שיתוף פעולה בין מוסדות הרפואה לבין רשויות החוק

פורסם באוקטובר 2006

רקע

אל הלשכה לאתיקה הוגשה פנייה, שעיקרה השאלה מהו האיזון הנדרש בין זכויות החולה המאושפז בבית החולים לבין זכות החברה להגן על עצמה. הפנייה התייחסה לאירוע שהתרחש בבית חולים מסוים, שאליו התקבל לטיפול עציר פצוע לאחר שנעצר בחשד להצתה של משרד ממשלתי. העציר קיבל טיפול רפואי מלא, כשהוא תחת משמורת, אך לקראת שחרורו פנתה המשטרה להנהלת בית החולים בבקשה שלא לשחרר את העציר ולהחזיקו באשפוז רפואי מלאכותי נוסף. כוונת המשטרה היתה לאפשר שימוש בשיטות חקירה מוסוות, בהיותו עדיין בבית החולים, על מנת לדלות ממנו מידע הקשור במעשה הפלילי אותו ייחסה לו המשטרה. מנהל בית החולים, אשר פנה ללשכה לאתיקה, כתב, כי לבית החולים יש אינטרס ברור וטבעי לשתף פעולה עם המשטרה ולסייע לה בחקירת פשעים נגד החברה, אך מאידך גיסא עולה השאלה של הפרת הכללים האתיים המגנים על זכויות החולה ועל פרטיותו.

היבט אחר של אותה סוגיה עלה מתלונה שנשלחה אל הלשכה לאתיקה על-ידי גוף ציבורי, העוסק בזכויות התושבים הזרים שהוהים בישראל. על-פי תלונה זו, פנה מנהל בית חולים אחר, ביוזמתו, לשלטונות ההגירה והזמינם לחקור תושבת מדינה זרה שהגיעה לבית החולים לצורך טיפול רפואי דחוף. פעולותיו של אותו מנהל פגעו, לדעת המתלוננים, ביכולתו של בית החולים להגן על זכויות מטופליו ועל יכולתם לפנות אליו בעת מצוקה רפואית. תלונה זו מזכירה את האירוע המצער בינואר 2003, כאשר רבים מהעובדים הזרים, חלקם שוהים ללא אשרה, שנפצעו באירוע החבלני בדרום תל-אביב נמנעו מלפנות לטיפול רפואי בבתי החולים, מחשש שיוסגרו שם לידי רשויות ההגירה. בכך הם סיכנו באופן מוחשי את חייהם ואת בריאותם.

בכללי האתיקה המופיעים כאן ניסו חברי הלשכה לאתיקה למצוא אותו איזון עדין בין החובה לשמירת זכויות המטופל, מצד אחד, ובין החובה לשמר, מצד שני, את זכותה של החברה להגן על עצמה.

נייר העמדה

- יש לראות במוסדות הרפואה מקום, אשר המטופל בהם מוגן על-פי כללי האתיקה הרפואית.
- לפיכך, גם שוהים בלתי חוקיים ועבריינים זכאים להגנה על זכויותיהם ופרטיותם, בהיותם מטופלים במוסד רפואי.
- הגנה זו אינה מוחלטת, והיא נסוגה לעתים מפני טובת החברה וזכותה להגן על עצמה.
- לפיכך, ישתף המוסד הרפואי פעולה עם גורמי הביטחון בפגיעה בזכויותיו של המטופל רק במקרים שיש בהם ודאות סבירה שאם לא ייעשה כן, ייגרם נזק לחברה על-ידי אותו מטופל.
- הקביעה של מידת האיזון בין חופש הפרט וזכויותיו לבין טובת כלל החברה מטורה בידי בית המשפט ואינה נתונה בידי הרופאים.
- לפיכך, בכל מקרה של ספק, שבו נדרשים הרופאים לפגוע בזכויות הפרט של המטופלים לטובת כלל החברה, יש לפנות לבית המשפט, על מנת שיכריע בסוגיה זו.

23. זכויות הקטין בטיפול רפואי

פורסם בדצמבר 1997

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, הינו חוק חלוצי, אשר עיגן בדין זכויות מגוונות של מטופל בישראל, ביניהן הזכות לקבל טיפול רפואי, הזכות לסרב לטיפול רפואי והזכות לסודיות רפואית.

אולם, למרות התייחסותו לנושאים רבים ושונים, אין התייחסות בחוק לזכויות של קטין בעניינים רפואיים. כתוצאה מכך, המצב החוקי של מטופלים קטינים אינו ברור, ולרופאים נגרמת אי-ודאות באשר להתנהגותם. המצב המשפטי של קטינים במדינת ישראל מוסדר בחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, הקובע כי "אדם שלא מלאו לו 18 שנה הוא קטין". לפיכך, אין להתייחס לילד עד גיל 18 כבוגר על-פי דין. אולם, אין הבדל משמעותי בין נער בגיל 17 לגיל 18. למרות שיש צורך בהגדרת גיל של קטין ובוגר, כשמדובר בענייני בריאות ולפעמים אפילו בענייני חיים ומוות, לדעתנו אין זה מן הראוי לקבוע גיל שרירותי שבו יכול מטופל לקבל טיפול רפואי או לסרב לו.

יש לציין, שבמדינת ישראל בעיה זו קשה עוד יותר. אין היגיון במצב שבני נוער בגיל 17 או 18 מגויסים לצבא אך אינם יכולים לקבל, למשל, אמצעים למניעת הריון.

הבעיה לגבי התייחסות לקטינים במסגרת הרפואית מתבטאת בנושאים שונים וכוללת תחום רחב של נסיבות רפואיות. בכל אחד מתחומים אלה יש שיקולים שונים, אך שיקול משותף לכולם הוא התחשבות מסוימת ברצון הקטין, במיוחד בבני נוער.

במקרים של בדיקה וטיפול שגרתיים (למשל, כאב גרון), שבהם קיימת סבירות שילד יגיע לבדיקה ללא ליווי הורים, יש חזקה שההורים מסכימים לטיפול. לעומת זאת, אם הטיפול מסובך או יש לרופא חשש כי הילד איננו מספיק מבוגר לדאוג להמשך טיפולו, יש לערב את הוריו. לא מדובר כאן בגיל מסוים - הכל תלוי בבגרות הנער ובהבנתו.

בארצות-הברית יש מושג ברוב המדינות של "הקטין הבוגר" (mature minor) שמעניק לקטינים מעל גיל מסוים (בדרך כלל 14 או 15) זכויות לקבלת טיפול רפואי על-פי הסכמתם בלבד, אם הרופא המטפל משוכנע שהקטין מבין את הסיכונים והיתרונות הכרוכים בטיפול, והטיפול יועיל

לקטין ולא למישהו אחר. בכמה מדינות, כגון קליפורניה, לא מתייחס החוק לגיל אלא לסוג הטיפול (כגון: טיפול ברבייה, שימוש בסמים) ולפרטי הילד (מצב משפחתי, עצמאות כלכלית וכיו"ב).

מתן אמצעים למניעת הריון הוא נקודה מיוחדת בתוך הנושא הרחב. באפריל 1997 הוגשה לכנסת הצעת חוק פרטית לתיקון חוק הכשרות המשפטית. על-פי הצעה זו, רופא יהיה רשאי לתת לקטינה מעל גיל 15 טיפול רפואי למניעת הריון גם ללא הסכמת הוריה או נציגיה (כמובן, הרופא לא חייב לעשות כן, אם לדעתו הנערה אינה מספיק בוגרת להתמודד עם הטיפול).

יצוין כי בתחילת 1998 המליץ היועץ המשפטי לממשלה שלא לשנות בינתיים את המצב הקיים, שבו רופאים נותנים לקטינים אמצעי מניעה ללא קבלת הסכמת ההורה או האפטרופוס, והמדינה אינה מתערבת.

שיטה זאת היא בהתאם למה שקיים במדינות אחרות, המאפשרות לבנות מעל גיל מסוים לקבל גלולות למניעת הריון בלא צורך בהסכמת הוריהן. אולם, כאמור, קביעת גיל שרירותי בעצם מתחמקת מן הבעיה. התבגרות היא תהליך, ולא מקרה חד-פעמי. לא ניתן לצפות על-פי גיל בלבד את בגרותו של קטין. כללי האתיקה צריכים להעריך כל מצב לחוד, לפי העניין, ולהשתמש בגיל השרירותי רק בתור מנחה.

יש לציין, כי על-פי החוק הישראלי, קטינה איננה חייבת בהסכמת נציגיה כדי להפסיק הריונה, אם נתקיימו שאר התנאים הנדרשים בחוק. וכך, לא סביר להתיר לקטינה להפסיק את הריונה ללא הסכמת נציגיה, ומצד שני לא לתת לה למנוע את ההריון בלי לערב הורה.

זכותו של קטין לסרב לטיפול רפואי

בית המשפט העליון קבע כי "לכל אדם בישראל ולקטינים, כמובן, בכלל זה נתונה הזכות לסרב לטיפול רפואי".

כדי לסרב לטיפול רפואי, על המטופל להבין את אופי הטיפול, את יתרונותיו וסיכונים. ניתן לערב קטין בטיפולו במידה הראויה לגילו ולהתבגרותו, כלומר אין לתת מידע רפואי לילד בן 8 באותה מידה כמו לנער בן 16. עם זאת, הזכות לסרב לטיפול רפואי הינה מסובכת ותלויה בנסיבות העניין, כגון סוג המחלה, הסיכונים שבטיפול, הסיכויים להחלמה גמורה, וכמובן – בגרות הקטין. יש לציין שבגרותו של נער מושפעת על-ידי הנסיבות שבהן הוא חי. ילד שחולה במחלה כרונית, או במחלה קשה וסופנית, מתבגר בדרך כלל מהר יותר, והחלטותיו דומות יותר להחלטות מבוגר.

זכות הורים לסרב לטיפול רפואי לקטין

עלפי חוק הכשרות, חייבים הורים "לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין".

ברוב המקרים סביר להניח שהורים יפעלו לטובת ילדיהם, אך לפעמים אין זה כך. כשהורה או אפטרופוס מסרב להסכים לטיפול בקטין, והרופא משוכנע שמניעת הטיפול עלולה לסכן את חייו של הקטין, או לדרדר את מצבו הבריאותי באופן חמור שאין להחזירו לאחור, ואין תחליף מקובל בספקטרום של טיפול רפואי, הרופא יכול לבקש אישור מבית המשפט לבצע את הטיפול הנדרש.

סודיות

עלפי סעיף 19 לחוק זכויות החולה, כמו גם בפקודת הרופאים סעיף 36, חלה חובת הסודיות על הרופא בנוגע לכל מטופליו. אולם החוק אינו מתייחס לקטין במפורט. אם קטין מבקש סודיות, רצוי שהרופא ישתדל לשכנע אותו לערב הורה, וינסה לברר למה הילד אינו רוצה לערב הורה ולתקן תפיסות מוטעות שאולי גורמות להתנגדותו.

עם זאת, חייב הרופא להיות מודע לעובדה, שיש מצבים כגון התמכרות לסמים או ענייני מין ואלומות, שלפעמים התערבות הורה בהם לא תועיל ואפשר שאף תזיק.

אם הרופא משתדל לשכנע את הקטין לערב הורה, והקטין בכל זאת מסרב, מבחינה אתית יש מקרים שרצוי כי הרופא יטפל בילד וישמור על הסודיות, הכל לפי שיקול דעת הרופא ובהתאם לנסיבות העניין, לאחר ששקל את הנזק שייגרם מאי־שמירת הסודיות. כמו כן, במקרים שאפשר להפר סודיות אפילו עם מבוגר, או במקרים שיש לרופא חשש חזק שהילד אינו מספיק בוגר לתת הסכמה מדעת לטיפול, או שבלי הדרכת ההורים עלול להיגרם נזק חמור לבריאות הילד, הרופא יכול לגלות מידע שהגיע אליו תוך כדי טיפול או ייעוץ רפואי, אולם קודם לכך יסביר לילד את נימוקיו להפרת הסודיות.

עמדת ההסתדרות הרפואית העולמית

בכנס ה־50 של ההסתדרות הרפואית העולמית, שהתקיים באוטווה שבקנדה באוקטובר 1998, אומצה הצהרה לזכות הקטין לטיפול רפואי.

ההסתדרות הרפואית בישראל היתה שותפה פעילה בעריכת נוסח הצהרה, המתייחסת לעקרונות כלליים כמו גם לעקרונות ספציפיים,

כגון איכות הטיפול, הסכמה, גישה למידע, סודיות ואשפוז בבית חולים. העקרונות זהים בחלקם למבוגרים ולקטינים, למשל הזכות לקבלת טיפול באיכות גבוהה, בלי אפליה. עם זאת, ישנם עקרונות המיוחדים לקטינים, בהתחשב בעובדה שטיפול בקטינים הוא אינו טיפול במבוגרים נמוכים, אלא מצריך גישה קלינית ואישית אחרת. לכן, ההצהרה קוראת לרופאי הילדים לקבל הכשרה מתאימה לטיפול בצרכים הרפואיים, הנפשיים וההתפתחותיים של ילדים ומשפחותיהם.

גם בטיפול בקטינים, לא ניתן להתייחס לכל קטין בצורה זהה, אלא יש להבחין בין קטינים על בסיס גילם ובגרותם. לכן, יש לפעול על-פי העיקרון שצריך לערב קטינים בטיפולם, כולל העברת מידע וקבלת הסכמתם. אולם עיקרון זה תלוי ביכולת הילד להבין, להחליט ולהתמודד. קיימת גם השאיפה לערב את ההורים, אך במקרים שהילד מספיק מבוגר, וסוג הטיפול אינו מורכב ומסוכן, יש לכבד את זכות הקטין לסודיות ולא לערב את הוריו. במצבים שבהם ההורה מתנגד לטיפול, שאין לו אלטרנטיבה מקובלת, ושבלעדיו בריאות הילד תעמוד בסיכון, יש לקבל אישור משפטי לבצע את הטיפול.

סיכום

לדעת הר"י, חסרה התייחסות ספציפית לגבי זכויות קטינים בטיפול רפואי. החוק, כפי שהוא כיום, אינו מעניק לקטינים שום זכויות. חוסר זה הוא בעוכרינו, שכן הוא מוביל לוויכוחים בתוך המשפחה ובין המשפחה לבין הצוות המטפל.

בעידן הטכנולוגיה של היום, בו בני נוער גולשים באינטרנט, מבינים את מצבם אף מעבר למה שאנו משערים ומשתפים פעולה בטיפול בהם, נראה תמוה למנוע מהם אפשרות להביע את עמדתם לגבי הטיפול הרפואי ולהתחשב ברצונם. קביעה שרירותית של גיל לגבי טיפול רפואי אינה מתאימה, גם משום העובדה שכל ילד צריך להיבחן לפי יכולתו ובגרותו להבין את מצבו ואת האלטרנטיבות הטיפוליות העומדות בפניו. דבר זה יכול להיבחן על-ידי הרופא המטפל, ויש לתת לרופא את האפשרות להחליט האם לתת לילד את מה שהוא דורש, או לא. כמובן, יש לשאוף תמיד לקבל הסכמה גם מהורי הקטין, אך לעתים לטובת כולם רצוי לפסוח על הסכמה זו. לנוכח כל אלה, יש לדעתנו לבחון בצורה מעמיקה את היכולת לאפשר לקטינים לקבל טיפול רפואי, או לטוב לו, גם ללא הסכמה מדעת של הוריהם ומבלי שהדבר ייחשב עבירה על החוק עבור הרופא המטפל.

24. האכלה מלאכותית של חולה הנמצא במצב וגטטיבי קבוע

פורסם באוגוסט 2005

רקע

מותה המתקשר של טרי שיאבו בארצות-הברית לפני שבועות ספורים הביא לסיומה פרשה אנושית סבוכה וממושכת. טרי סבלה מדום לב ונזק מוחי איסכמי קשה, שבעקבותיו נותרה במצב של "צמח" במשך כ־15 שנה. חייה היו תלויים בצינור ההזנה אשר סביבו התנהל מאבק משפטי נוקב בין בעלה שרצה בניתוקו והוריה שהתנגדו לכך. המאבק פילג את אזרחי ארצות-הברית לשני מחנות קנאים לעמדותיהם: מחד רפובליקנים שמרנים ודתיים המתנגדים לניתוק, ומאידך דמוקרטים חילונים וליברלים הקוראים למלא את בקשת הבעל. המחלוקת הגיעה עד לקונגרס ולבית הלבן, אך נסיונות ההתערבות משם לא צלחו ואף זכו לביקורת ציבורית נוקבת. בית המשפט התיר לבסוף לנתק את טרי מצינור ההזנה, והיא נפטרה כשבועיים מאוחר יותר מבלי שחזרה להכרתה. מעולם לא היתה בארצות-הברית התנגשות כה עזה בין פוליטיקה, דת ורפואה אשר זכתה לכיסוי תקשורתי כה נרחב. הדי המחלוקת ימשיכו להדהד עוד זמן רב וישנו, קרוב לוודאי, את החקיקה הקיימת שם בעניין "קדושת החיים".

הצעת החוק "החולה הנוטה למות" המונחת עתה על שולחנה של הכנסת בישראל מקדמת מאוד את זכות האדם על גופו ומקנה מעמד משפטי מחייב ל"צוואה בחיים", המבטאת את רצונו של אדם כיצד ינהגו בו לעת מותו. הצעת החוק אף מתירה שלא להאכיל בכפייה חולה "כשיר" שהביע את התנגדותו לכך, והכל בתנאי כי הוא "נוטה למות" וימיו ספורים. חוק זה אינו עוסק בחולה "שאינו נוטה למות", ולפיכך לא היה ניתן, לדוגמה, ליישב לאורו את פרשת שיאבו.

האכלה כפויה של חולה הנמצא במצב וגטטיבי קבוע (PVS - Persistent Vegetative State) אינה משפרת את הפרוגנוזה של חולה כזה, והיא מאריכה את חייו מעבר לגבול הטבעי של מחלתו לעתים בניגוד מפורש לרצונו או לרצון בני משפחתו.

חברי הלשכה לאתיקה, אשר הקדישו לסוגיה זו מספר ישיבות, התירו הפסקת הזנה בחולה הנמצא במצב וגטטיבי קבוע מתוך השקפת עולם

הרואה בכך "מיתת חסד" פסיבית שאינה מתערבת במהלך הרגיל של המחלה וממלאת אחר רצונם של החולה ובני משפחתו.

חשוב להבהיר כי נייר עמדה זה בא להשפיע על התהליך החברתי ועל עמדת המחוקק בסוגיה רגישה זו. בפסק דין בעניין הגברת גמליאל לובצקי שהיתה במצב של "צמח", התיר כבוד השופט משה טלגם ז"ל בתפקידו כסגן נשיא בית המשפט המחוזי דאז (ה"פ 10403/99 מיום 15.4.1999), שלא להאריך את חייה באופן מלאכותי ולהפסיק את ההזנה המלאכותית שבה ראה "טיפול עקר". דעתו אז היתה כי "לא הפסקת הטיפול תגרום למותה של החולה אלא מצבה החולני הסופני". המדינה ערערה על פסיקה זו, ובית המשפט העליון הפך בהחלטתו (ע"א 3031/1999 מיום 30.5.1999) את החלטת בית המשפט המחוזי. שופטי בית המשפט העליון סברו כי לא הוכח במידה מספקת שהחסויה הסכימה מראש שיפסיקו להזינה אם תיקלע לנסיבות שבהן היא נמצאת. כמו כן סברו השופטים, כי לא הוכח די מבחינה רפואית כי מצבה של החסויה הוא "בלתי הפיך" וכי אינה יכולה לחוש בכאב וסבל עקב ההרעבה. מסיבות אלו ראו השופטים לנכון לדרחות את בקשת בנה של הגברת לובצקי להורות לרופאים המטפלים באמו להפסיק את ההזנה המלאכותית הניתנת לה.

בשנים שחלפו מאז אותה פסיקה חל שינוי איטי אך ברור בעמדת הציבור, המחוקק ובית המשפט בסוגיות הסוככות של ההחלטות הרפואיות ב"קץ החיים". דעת החולה ומשפחתו נשמעת היום יותר מבעבר והנכונות לבוא לקראתם ברגעים קשים אלו גדולה מבעבר. נייר העמדה, יחזק מגמה זו עוד יותר ויאפשר לנו, הרופאים, לקבל הכרעה קשה זו, של הפסקת ההזנה, בחסות החוק.

נייר העמדה

- "מצב וגטטיבי קבוע" (PVS) מאופיין בשימור פעולת גזע המוח, בעוד קליפת המוח אינה פעילה עוד.
- בהיעדר פעילות בקליפת המוח אין, למיטב הידע הרפואי, "הכרה" וממילא אין יכולת לחוות כאב או סבל.
- חולה במצב וגטטיבי יכול להתקיים תקופות ממושכות, כל עוד יקבל הזנה מלאכותית לרבות נוזלים ומזון.
- למתן מזון ומים יש ערך רגשי, סמלי ודתי המייחד אותו משאר הטיפולים הרפואיים. יחד עם זאת, זהו טיפול רפואי העומד למבחן יעילות ותועלת כמו כל טיפול רפואי אחר.

- טיפול רפואי שאינו מביא כל תועלת לחולה ב-PVS מותר להפסיקו אם זה רצונו של החולה, כפי שהוא נתן לכך ביטוי קודם, או על-פי בקשת נציגו המוסמך על-פי חוק.
- הפסקת הזנה בחולה שאובחן כ-PVS מותרת בתנאי כי רופא מומחה בנוירולוגיה, בנוסף לרופא המטפל, אישר את האבחנה הרפואית ולאחר שהתקבלה גם ההסכמה של ועדת האתיקה המוסדית.
- יש לפעול ברמה הלאומית להקמת ועדות אתיות בקהילה, על מנת לענות על צורכי אותם חולים המטופלים במסגרת ביתית.
- כללים אלו מתירים לרופא לקבל את בקשת החולה או נציגו המוסמך, אך אין הם מחייבים אותו לפעול בניגוד למצפונו.
- היה והרופא המטפל אינו יכול לקבל את בקשת החולה או נציגו המוסמך להפסקת ההזנה, יעביר את החולה לטיפולו של רופא אחר.

25. סחר באיברים ותרומת איברים*

פורסם באוגוסט 2003

רקע

הסוגיה הרגישה של סחר באיברים אינה יורדת מבמת הדיון הציבורי, ומעת לעת היא נדחקת לקדמת הבמה. נושא זה מעורר באופן טבעי רגשות עזים וטיעונים נוקבים, ויוצר צורך דחוף לגשר בין עמדות סותרות ובלתי מתפשרות. מחד גיסא, יש הכרח לפתור את בעיית החולים הממתינים להשתלה, ומאידך גיסא קשה, ואולי בלתי אפשרי, לקבל את הרעיון כי מותר לסחור באיבריו וברקמותיו של אדם.

הצורך באיברים להשתלה עולה בהרבה על ההיצע הקיים בתרומה מן המת. כך לדוגמה, בארץ יש כ־600 איש הממתינים להשתלת כליה, בשעה שמספר ההשתלות המבוצעות בפועל אינו עולה על כ־110 ניתוחים בשנה. רשימת הממתינים גדלה ב־10-20 אחוזים מדי שנה. אין זה מפתיע כי חלק מהחולים הממתינים נפטרים בטרם זכו להשתלה הגואלת.

עד כה תרומת איבר באה מתורם מת או מקרוב משפחה חי, והיא נעשית על בסיס אלטרואיסטי טהור ללא כל תגמול כספי ישיר או עקיף. מאחר שגם כאן עולה הביקוש על ההיצע, פונים הנוקקים להשתלה מתוך הכרח נואש גם לתורמים אחרים, זרים ולרוב אנונימיים להם לחלוטין, מתוך רצון לרכוש איבר מגופם. כך, כאשר יש קונה הפוגש במוכר נוצר שוק שחור בקנה מידה עולמי, שחלים עליו כל הכללים של היצע וביקוש והוא חוצה גבולות ומדינות. חולה במדינה אחת עשוי לפנות למתווך הנמצא במדינה שנייה. זה מצדו יאתר תורם במדינה שלישית, ואילו הניתוח עצמו יתבצע במדינה רביעית. הכל מתבצע בהסתר, או לפחות בעצימת עין של הרשויות, ותמיד נגד חוקי כל המדינות המעורבות. כסף רב ביותר מחליף ידיים במהלך מורכב זה, שממנו נהנים המתווך, הרופא המנתח, בית החולים ותורם האיבר. זה האחרון מקבל לרוב סכום זעיר ושולי מסך הכסף העובר בעסקה.

הוראות ראש מינהל הרפואה במשרד הבריאות (68/97) אוסרות כל סחר באיברים ואוסרות במקביל השתלת איברים שנתקבלו תמורת תשלום. רופא העובר על הוראות אלו מסתכן בהליכים משמעותיים ופוליטיים נגדו עד כדי אובדן רשיונו לעסוק ברפואה. גם נייר העמדה של הלשכה לאתיקה של

הר"י (דצמבר 1997) אוסר לסחור באיברים ולהשתמש בהם ברוח עמדת משרד הבריאות. זו גם העמדה המקובלת בכל המדינות בעולם המערבי, לרבות כל הארגונים הרפואיים הבינלאומיים.

ברוח זו הגישה הממשלה לכנסת את הצעת החוק לתיקון פקודת בריאות העם (מס' 13) התשנ"ב-1991. על-פי הצעה זו, מוטל איסור על מכירה ועל קנייה של איברים. העסקה עצמה בטלה, והצדדים לה אחראים בפלילים.

אך המציאות כופה עלינו דיון חוזר בסוגיה זו. קיים הכרח דוחק למצוא פתרון דחוף למצוקתם של החולים ולצורך הנואש שלהם באיברים להשתלה, שאינו בא לידי פתרון במצב הנוכחי. רבים הקולות הקוראים לאחרונה להתיר סחר באיברים, מתורם חי, בתוך מסגרת לאומית שבה לא יתאפשר סחר ישיר בין הצדדים, וכי הדבר ייעשה באמצעות ארגון מרכזי. ארגון זה יהיה אחראי למתן התמורה לתורם, והוא שיעביר את האיבר הנתרם למי מהממתינים להשתלה אשר לו מתאים איבר זה ביותר.

בית המשפט העליון נדרש לשאלה זו בדיון בודד (בג"ץ אטרי, מג. 161/94) שבו דחה את בקשתו של העותר כי בית המשפט יורה לשר הבריאות להתקין תקנות שיתירו לתובע למכור כליה, ולפתור בכך את בעיותיו הכלכליות. בית המשפט קיבל את עמדתו של שר הבריאות כי ראוי שסוגיה סבוכה ורגישה זו תבוא לידי פתרון בחקיקה ראשית המקפלת בחובה משפט, מוסר ואתיקה.

על רקע זה, השלים לא מכבר משרד הבריאות "הצעת חוק השתלת איברים, התשס"ג-2002", המתירה בנסיבות מוגדרות מתן פיצוי, בנטילת איבר מתורם חי, בגין הוצאות הכרוכות בביצוע הפעולות הרפואיות, ובכלל זה ביטול הזמן, אובדן הכנסה והפסד זמני של כושר ההשתכרות. סכום הפיצוי ישולם לתורם על-ידי המרכז הלאומי להשתלות. בנוסף, חל איסור מוחלט על כל צורה של תיווך בין תורם לנתרם. הדיון החברתי בהצעה זו רק החל.

הלשכה לאתיקה קיימה דיון ממושך בנושא הסחר באיברים, מתוך מגמה למצוא את האיזון המוסרי והאתי הנדרש בין צורכי החולים והנוקקים להשתלה לבין הנוק האפשרי למוכרי האיברים ולמשמעות החברתית הרחבה יותר של קיום סחר שכזה. עמדתם של מרבית חברי הלשכה לאתיקה כפי שהתקבלה בדיון הממושך מופיעה בדפים אלו. חברי הלשכה מודעים לעובדה כי עמדה זו מבטאת נקודת איזון עדינה בין גישות סותרות; פשרה בין מאזני רווח והפסד, חלקם מוחשיים ומיידים וחלקם

ערטילאיים, הנוגעים לערכי מוסר חברתי מופשט הקובע את מהות חיינו כחברה אנושית. הואיל וערכים אלו אינם מוחלטים, אלא עשויים להשתנות בעתיד, ראוי כי עמדה זו של הלשכה תבוא לדיון מחודש בעתיד.

נייר העמדה

- תרומת איברים היא חובה מוסרית המוטלת על כלל החברה.
- על רשויות המדינה לפעול לחינוך ולהסברה בקרב הרופאים והציבור בעניין זה.
- ראוי כי תרומת איברים תיעשה מתוך אלטרואיזם בלבד.
- במקרה של תרומה מן המת, רשאית המדינה לפצות את משפחת התורם.
- התרומה והפיצוי ייעשו באמצעות ארגון ארצי מרכזי.
- לא יתקיים קשר ישיר בין משפחת התורם והמקבל.
- פיצוי זה ייעשה במתן הטבות רפואיות-כלכליות ולא בתשלום כספי ישיר.
- סחר באיברים מתורם חי יוצר אפליה מעמדית, אינו אתי ולפיכך פסול מעיקרו.
- לפיכך אין למכור או לקנות איבר מגופו של אדם חי.
- רופא לא יהיה מעורב באופן ישיר או עקיף בקנייה או במכירה של איברים.
- רופא לא יבצע ניתוח השתלה של איבר שנקנה מתורם חי.
- עמדה זו תעמוד למבחן חוזר אם ישתנו החקיקה או עמדות הציבור.

* יש לקרוא נייר עמדה זה בכפוף לחוק ההשתלות, התשס"ח-2008

26. השתלת איברים מנידונים למוות

פורסם בינואר 2007

רקע

הדיון הציבורי המתמשך בעניין סחר באיברים אינו דועך, והוא ממשיך ומתקיים מתוך מתח פנימי שאינו ניתן, על פניו, לגישור. מצד אחד, קיימת חובה חברתית מובהקת וברורה לפתור בדחיפות המרבית האפשרית את מצוקתם של החולים הממתינים להשתלת איברים החיוניים לבריאותם ולהמשך חייהם. מאידך גיסא, לא ניתן לפתור מצוקה זו על-ידי מסחר בחלקי גופו של אדם אחר והטלת מום גופני בו.

מצוקת החולים היא אמיתית, ואין איש המטיל בה ספק כלשהו; אך המודעות החברתית בישראל לתרומת איברים לאחר המוות היא נמוכה עד כאב. אין זה מפליא כי במציאות המרה, שבה מספר התרומות "מן המת" אינו מתקרב לצרכים הדחופים של החולים, פונים אלו לתרומות "מן החי", לרוב במדינות מחוץ לישראל, ומעוררים בכך ויכוח אתי נוקב בדבר סחר באיברים.

סחר באיברים "מן החי" מנוגד לנורמות האתיות והמשפטיות בכל המדינות בעולם המערבי, אשר אוסרות על הסחר בחקיקה או בהנחיית ובנורמות רפואיות מחייבות. גם הגופים הרפואיים הבינלאומיים, לרבות WHO, WMA ומועצת האיחוד האירופי, קיבלו החלטות ברורות השוללות על הסף סחר באיברים. נייר העמדה של השלכה לאתיקה אשר פורסם זה מכבר גורס, כי סחר באיברים "מן החי" אינו אתי, והוא פסול מעיקרו. נייר עמדה זה אף אוסר על הרופאים להיות שותפים בכל צורה שהיא ברכישה, במכירה או בהשתלה של איבר שמקורו בסחר כזה.

הצעת חוק איסור סחר בבני אדם (תיקוני חקיקה) התס"ז-2006, שעברה בקריאה שנייה ושלישית בכנסת בחודש אוקטובר 2006, אוסרת אף היא בסעיף 12 לחוק, "סחר בבני אדם" לצורך "נטילת איבר מאיברי גופו". החוק קובע עונש מאסר של 16 שנים על עבירה זו.

לאחרונה, עלתה לדיון סוגיית השתלת איברים בסין, שם מתקיים – על-פי עדויות של ארגונים בינלאומיים לזכויות אדם – סחר באיברים שמקורו באסירים שהוצאו להורג ואשר תרמו, לכאורה, את גופם להשתלה טרם ההוצאה להורג. סין היא המדינה היחידה בעולם המתירה סחר באיברים

הנלקחים מאסירים שהוצאו להורג. מספר הנידונים שם למוות הולך וגדל, ועלפי אותן עדויות – מתנגדי השלטון מהווים חלק משמעותי מהנידונים למוות. התיאורים שניתנו בקונגרס האמריקאי מפי פליטים מסין מצביעים על שיטה שלטונית מפותחת, שבה נוטלים חלק בתי המשפט, בתי הסוהר ובתי החולים, ואשר כל מטרתה העברה יעילה של איברים מגופו של הנידון למוות אל הנתרם, הממתיך לאיברים אלו מבעוד מועד על שולחן הניתוחים בבית החולים הקרוב לבית הסוהר. כסף רב מחליף במהירות ידיים רבות סביב אותו אסיר אשר "תרם" את איבריו. כל מי שהיה בקרבנו של אותו אסיר ושלט בגורלו נהנה מאותו שלל מפוקפק. האם אמנם יש מי שמאמין, כי תיתכן בכלל הסכמה חופשית של נידון למוות, הכלוא בתא צר ונתון כולו לחסדי הסוהרים?

כל עוד מוטל צל כבד זה על הנעשה בבתי הסוהר בסין, מוטב לנו כי לא ניקח כל חלק בסחר איברים שמקורו שם.

נייר העמדה

- מצוקה מתמשכת של חוסר באיברים להשתלה היא מציאות מרה, המקצרת את תוחלת החיים של החולים הממתינים להשתלת איברים.
- מצוקה זו דוחקת את החולים למדינות שונות בעולם, בניסיון להשיג שם את האיבר הנדרש.
- סחר באיברים להשתלה נוגד את כללי האתיקה, המוסר והחוק המקובלים בכל העולם הנאור.
- יש עדויות על קיומם של מקומות, שבהם התפתח סחר באיברים שמקורם באסירים שהוצאו להורג.
- כאשר קיים חשש, כי ההוצאה להורג נעשתה על מנת לקצור איברים להשתלה, אין לראות בהסכמת הנידון לתרומת איבריו לאחר המוות כאילו ניתנה מתוך רצון חופשי.
- לפיכך, אין לשתף פעולה בהשתלת איברים במקרים בהם קיים חשש כי ההוצאה להורג נעשתה לשם קצירת אותם איברים.

27. רופאים בוועדות רפואיות

פורסם בספטמבר 2008

רקע

בלשכה לאתיקה, כמו גם בעיתונות הכללית, התקבלו תלונות מצד הציבור הרחב בדבר התנהלותן הלקויה, לכאורה, של הוועדות הרפואיות במוסד לביטוח לאומי ובמשרד הביטחון. עיקר הקובלנה היא על בדיקה קצרה, מזלזלת ומשפילה, המתנהלת מבלי שניתנת לנבדק האפשרות להציג את עמדתו כראוי, ומתוך אווירה חשדנית כלפי הנבדק. עוד עולה טענה קבועה, כי מאחר שהרופאים מקבלים את שכרם מהמוסד שבשמו הם פועלים, הרי הם מצויים בניגוד עניינים, מאבדים את עצמאותם המקצועית ונענים לתכתיבי מזכירי הוועדות, עובדי המוסד, ופועלים לכאורה שלא על-פי אמות המידה המקצועיות האובייקטיביות.

מנגד טוענים רופאי הוועדות, כי רבים המקרים שבהם הנבדקים מעצימים ומאדירים את תלונותיהם, ולעתים אף מתחזים בפועל - כל זאת על מנת לזכות בפיצוי כספי על נכות שאינה קיימת. עוד עלתה הטענה, כי היו מקרים שבהם רופאים המטפלים באותם נבדקים מנחים אותם, ערב הוועדה הרפואית, להפסיק או לשנות את הטיפול הרפואי שהם מקבלים - על מנת להחמיר את מצבם הרפואי לקראת הבדיקה בוועדה הרפואית מתוך כוונה לזכות בנכות מרבית.

יש להדגיש כי הוועדות הרפואיות הן גוף מעין שיפוטי, המחויב לתהליך קבלת החלטות אשר כלליו נקבעו בפסיקה. יתר על כן, יש לראות בוועדות אלה גופים עצמאיים, שתפקידם לפסוק בדבר זכויותיהם הרפואיות של הנבדקים, מבלי שהרופאים חברי הוועדות כפופים למרותו של המוסד שבו הם עובדים, והם אינם חייבים לו חובת נאמנות. לפיכך על הרופאים בוועדות אלה לפעול על-פי אמות מידה מקצועיות ועצמאיות לחלוטין. הלשכה לאתיקה קיימה דיון בנושא, בהשתתפותם של ד"ר מריו סקולסקי, הרופא הראשי של המוסד לביטוח לאומי, ועו"ד לאה דקל-גרינבלט, המייצגת תובעים בוועדות רפואיות.

נייר העמדה

- ועדות רפואיות הן גופים מעין סטטוטוריים, שתפקידם להכריע במחלוקות רפואיות בין המבוטחים לבין המוסד שבו הן פועלות.
- רופאי הוועדה הרפואית יתייחסו אל הנבדק כאל אדם עם מוגבלות אף בטרם נקבעה מוגבלותו.
- הבדיקה הרפואית תיערך תוך שמירת פרטיותו של הנבדק וכבודו ומתוך התחשבות מרבית במהלך חייו התקין.
- תינתן לנבדק האפשרות הראויה להציג את עמדתו.
- ההחלטה הרפואית תינתן לאחר שייערכו איסוף, בחינה וסיכום של הנתונים הרפואיים.
- ייערך פרוטוקול המשקף את עיקרי הדיון שהתקיים בוועדה, ותינתן הנמקה גלויה ומובנת להחלטה שהתקבלה.
- רופאי הוועדה יקבלו החלטה מקצועית עצמאית ואובייקטיבית, שאינה כפופה למרותו של המוסד שבו הם עובדים.
- הקפדה על איתנותן של הוועדות הרפואיות היא תנאי חיוני למילוי תפקידן וייעודן.
- אין זה ראוי כי רופא מטפל ינחה מטופל להפסיק או לשנות את הטיפול הרפואי אותו הוא מקבל, על מנת "להחמיר" את מצבו לקראת הבדיקה בוועדה רפואית.

28. בדיקת מטופלים על-ידי סטודנטים לרפואה

פורסם בינואר 2008

רקע

לאחרונה התפרסם בכלי התקשורת תחקיר עיתונאי, על-פיו נדרשו סטודנטים לרפואה לבצע בדיקות גינקולוגיות בנשים מורדמות, ללא ידיעתן והסכמתן. הסטודנטים - שזהותם נשארה עלומה - פנו בתלונה לעיתונאים, ומשם פרצה הפרשה למרכז השיח הציבורי.

קשה לנהל דיון שקול ומאוזן באווירה רגשית לוחטת. אף שהסוגיה של בדיקות באיברי גוף מוצנעים על-ידי סטודנטים לרפואה חוצה גבולות מגדריים, והיא זהה בנשים ובגברים, פנו 19 ארגונים פמיניסטיים לשר הבריאות בדרישה להקים לאלתר ועדת חקירה. השפה שבה התנהל הדיון הציבורי היתה זרועה בביטויים בוטים, החל ב"שערורייה, פרשה מחרידה, התנהלות מועזת, השפלה וזלזול", וכלה ב"אינוס נשים" ו"אונס קבוצתי". "הממסד הרפואי" כולו הואשם ב"יחס מחפיר מזלזל ועיוור כלפי הנשים".

המפגש בין מטופל לסטודנט לרפואה מוגדר מראש לשני הצדדים: חולה המבקש להתקבל לבית החולים לצורך טיפול חותם על בקשה, שבה מופיעה הפסקה הבאה: "ידוע לי כי בית החולים... הוא בית חולים אוניברסיטאי ובהערכה ובטיפול נוטלים חלק סטודנטים בפקוח מלא". (נוסח דומה של פסקה זו מופיע בטופסי הקבלה של בתי החולים השונים בארץ).

פעילות הסטודנטים לרפואה מוגדרת ב"חוזר מינהל רפואה" במשרד הבריאות מיולי 2005, המפרט את התנאים בדבר "השתתפות סטודנטים בפעילות קלינית" ומחייב, בין היתר, הסכמה מפורשת מראש של המטופל לנוכחות או לבדיקה על-ידי סטודנטים.

נראה, כי מסגרת הוראות אלו לא נשמרה. התחקיר חשף, למרבה הצער, פער בלתי נסבל בין מה שאמורות היו המטופלות לדעת ולתת את הסכמתן בדבר הצוות הרפואי המטפל בהן ומעשיו לבין מה שהתרחש בפועל בחדר הניתוח.

כדי לסגור פער זה, וכדי לחדד את הכללים האתיים בדבר "בדיקת מטופלים על-ידי סטודנטים לרפואה", קיימה הלשכה לאתיקה דיון שבו

השתתפו גם ד"ר נילי קרקו אייל מבית הספר למשפטים של המכללה למנהל וגב' חדוה אייל, רכזת ארגון "אישה לאישה", אשר ייצגה את הארגונים הפמיניסטיים.

בתום הדיון, ניסחו חברי הלשכה לאתיקה את הכללים הבאים, מתוך כוונה להגדיר את נקודת שיווי המשקל בין אינטרסים מנוגדים לכאורה: החובה לשמור על פרטיות המטופל, כבודו וצניעותו, וההכרח החברתי להכשיר את הדור הבא של הרופאים במדינה.

אנו מקווים ומאמינים כי כללים אלו, המחייבים את כלל הרופאים, יאפשרו להם לשמר את האמון ואת השקיפות הנדרשים ביחסיהם עם המטופלים. במקביל, יש לחנך את הציבור הרחב בדבר הצורך ברכישת מיומנויות רפואיות על-ידי מי שעתיד להיות בקרוב רופא גם הוא.

נייר העמדה

- יחסי רופא-מטופל מושתתים בראש ובראשונה על אמון, יושר ושקיפות הדדית.
- "הסכמה מדעת" לטיפול רפואי ניתנת, בין היתר, על בסיס הידיעה של המטופל מי יהיה מעורב בהערכה הרפואית ובטיפול בו.
- לפיכך, אין להתיר את בדיקת המטופל או את הטיפול בו על-ידי מי שאינו נמנה עם הצוות הרפואי שהורשה על-ידי המטופל.
- חובה כפולה היא לשמור על כבוד המטופל ועל פרטיותו בהיותו מורדם וכשאנו יכול להביע את דעתו.
- על ציבור הרופאים מוטלות החובה והאחריות החברתית לחנך את דור העתיד של הרופאים במדינה, תוך שמירה על רמה מקצועית ואתית מרבית.
- בתי החולים והמרפאות בקהילה משמשים לקידום הידע והמיומנויות הקליניות הנדרשות בהכשרת סטודנטים לרפואה. הסטודנטים נוטלים שם חלק פעיל בהערכת מצב המטופלים ובטיפול בהם, תוך פיקוח מלא של הצוות הרפואי.
- יש להבהיר למטופל, כי סטודנטים לרפואה ישתתפו בטיפול הרפואי בו בכל שלביו, וכי רבה חשיבות הדבר בהכשרתם המקצועית, ולקבל ממנו הסכמה מדעת לכך מראש.
- יש להבהיר למטופל, כי הערכת מצבו והטיפול בו על-ידי הסטודנטים ייעשו בנוכחות הרופא המטפל, תוך שמירה על כבודו, פרטיותו וצניעותו.

- לבקשת המטופל, ייעשו הבדיקה או הטיפול בו בנוכחות איש צוות רפואי בן/בת מינו של המטופל.
- יש להבהיר למטופל, כי שמורה לו הזכות לסרב לנוכחות סטודנטים או לבדיקה על-ידם, וכי הדבר לא יפגע בהמשך הטיפול בו.

29. שקיפות בריאותם של מנהיגים לאומיים

פורסם בינואר 2007

רקע

המאורעות הדרמטיים סביב מחלתו של ראש הממשלה אריאל שרון, המעורבות חסרת תקדים של התקשורת בהחלטותיהם של הרופאים ומידת המידע שנמסר או לא נמסר עלידיהם לציבור בזמן אמת, עוררו מחדש את הדיון הציבורי בדבר השקיפות הנדרשת לעניין בריאותם של מנהיגים לאומיים.

ההיסטוריה המודרנית מלאה לעיפה בראשי מדינות אשר הסתירו מבני עמם, במשך שנים רבות, את דבר מחלתם. אין ספק, כי בחלק מאותם מקרים הושפע טיב ההחלטות שקיבלו ממצב בריאותם. הדוגמה הבולטת ביותר היא זו של נשיא ארצות הברית פרנקלין רוזוולט, אשר התייצב בשנת 1945 לוועדת ילטה מול סטלין כשהוא חולה ביתר לחץ דם ממאיר, שגרם למותו מדימום מוחי זמן קצר אחר-כך. רוזוולט החולה הפסיד לסטלין את מזרח אירופה, ובכך ירד "מסך הברזל" על אירופה למשך שנות דור.

בהיסטוריה הלאומית הקצרה שלנו היו שני ראשי ממשלה, אשר דבר מחלתם היה סוד גלוי – פרטי מחלותיהם של גולדה מאיר ושל מנחם בגין מתחילים רק עתה להתבהר. ההיסטוריה תשפוט כיצד השפיעו האירוע המוחי שעבר בגין, בהיותו ראש ממשלה, הטיפול בסטרואידים אותו קיבל והדיכאון העמוק אליו שקע, על תפקודו כראש ממשלה ועל האופן שבו ניהל, למשל, את מלחמת לבנון הראשונה.

בחברה הדמוקרטית והפתוחה רשאי כל אחד מאיתנו לדעת, כי העומד בראש הפירמידה כשיר מבחינה רפואית, פיזית ונפשית לשאת בעול הכבד. אין להטיל חובת גילוי זה על רופאו האישי של המנהיג ולהעמידו בניגוד עניינים בין חובתו למטופל, מצד אחד, לבין האחריות הציבורית, מצד שני. רופא זה חייב לשמור על יחסי האמון בינו לבין המנהיג, הנשענים על חובת סודיות רפואית למטופל, גם אם הוא מנהיג לאומי.

גילוי מרצון של מלוא התיק הרפואי ישמר ויחזק את אמון הציבור במנהיג, אך אין כל ביטחון כי כך ינהגו כל המנהיגים. לפיכך, יש ליצור כלים ממלכתיים שבהם תיבחן שאלת כשירותו הרפואית של המנהיג. כלים אלו חייבים להכיל איזונים ומעצורים פנימיים, כדי למנוע את ניצולם לרעה ופגיעה בהליך הדמוקרטי.

נייר העמדה

- הנושאים באחריות של הנהגה לאומית נתונים, מטבע תפקידם, בלחץ פיזי ונפשי מתמיד.
- הכרעותיהם של מנהיגים לאומיים עשויות לחרוץ את גורלם של אנשים רבים, ולעתים של האומה כולה.
- לפיכך, חייבים מנהיגים אלו להיות כשירים בריאותית למלא את תפקידם.
- הנושא בתפקיד של מנהיג לאומי מוותר מראש על חלק מפרטיותו, לרבות החלק הנוגע למצב בריאותו.
- רופאו האישי של מנהיג לאומי מחויב, בראש ובראשונה, למטופל, ואין להעמיד אותו בניגוד אינטרסים של חובת הגילוי הנאות לציבור הרחב.
- כך, גם אין להטיל על הרופא האישי את חובת ההכרעה לעניין כשירותו של המנהיג להמשיך ולשאת בתפקידו.
- לפיכך, יש ליצור כלים ממלכתיים, המתאימים לבדיקת מצבו הרפואי של המנהיג הלאומי ולהעברת המידע הרפואי הרלוונטי לידיעת הציבור.

30. הפיקוח הרפואי על כשירותם של נהגים

פורסם בדצמבר 2008

רקע

בכל שנה נהרגים בישראל כ-450 איש בתאונות דרכים, ועוד עשרות אלפים נפצעים. הטיפול הרפואי ושיקום הפצועים תובעים משאבים רפואיים וכלכליים רבים. נהיגה, אף שהפכה מעשה שגרה של כל אחד מאיתנו, מחייבת יכולת פיזית, קוגניטיבית ורגשית, בצד יכולת קשב וריכוז מתמידים. "הגורם האנושי" בתאונות הוא כבד משקל. הכשירות הרפואית לנהיגה היא עניין אישי, מאחר שגורמים רבים עלולים לפגוע ביכולת לנהוג: נטילת תרופות מסוימות, חוסר שינה, שימוש בסמים ובאלכוהול, ועוד.

פקודת התעבורה מחייבת כל נהג לדווח במכתב רשום למשרד הרישוי על כל מחלה המגבילה את יכולתו לנהוג. החוק מטיל חובה זהה על כל "רופא מטפל", אשר "אבחן (בנהג) מחלה והוא סבור שאותו אדם עלול לסכן בנהיגתו את עצמו או אחרים בגללה". הוראות מינהל הרפואה משנת 1998 מבהירות, כי החובה חלה על "כל רופא המטפל באדם, לרבות טיפול חדר-פעמי או אבחון בלבד". ההוראות מטילות חובת דיווח על רשימה ארוכה של מחלות ומצבים שאין בינם وبين נהיגה ולא כלום, לרבות למשל קלפטומניה, פירומניה והימור פתולוגי. מאידך, במצבים מובהקים של מחלות העלולות לפגוע בנהיגה לא נקבע סף לדיווח, ונותרה פתוחה השאלה מתי לדווח לרשות במקרים של מחלות כגון אלצהיימר, פרקינסון או אפילפסיה הנמצאת בשליטה תרופתית.

בהיעדר נתונים על שיעור התאונות שנגרמו בשל אי-כשירות בריאותית של הנהגים, לא ברור כלל אם מתקיימת תועלת ציבורית מהפקעת רישונם של נהגים אלה. לעומת זאת, הנזק הצפוי ליחסי רופא-מטופל בעקבות הפגיעה שדיווח כזה יגרום לפרטיותו של המטופל וליכולתו לתפקד בחברה – נזק זה הוא ודאי ומוחשי ביותר. אין זה מפתיע לגלות, כי רק כאחוז אחד מהרופאים בישראל מדווחים למכון הרפואי לבטיחות בדרכים על מטופלים המהווים לכאורה גורם סיכון על הכביש.

החוק נכשל בניסיון להפוך את הרופאים לשומרי הסף ביחס לכשירותם הבריאותית של הנהגים בישראל. זו גזירה שציבור הרופאים אינו יכול לעמוד בה, לפחות כל עוד לא השתכנע כי הוא מקריב את הקשר המסורתי עם

המטופל מסיבה ראויה. יתר על כן, מאחר שזהותו של הרופא המדווח ידועה למטופל, קיים חשש מוחשי בקרב הרופאים לאלימות נגדם בגין דיווח כזה. נראה כי המדינה אינה יכולה להטיל את האחריותה לבטיחות בדרכים על כתפי הרופאים, שחלקם אפילו אינם ערים לחובה חוקית זו. יש להקפיד את החוק ולבחון מחדש את הגישה כולה. מוטב כי האחריות לדיווח תוטל על הנהג בלבד, ולרופא תישמר רשות דיווח, אם יתברר לו כי המטופל עצמו אינו מתכוון לדווח על מחלתו. גם אז יש לצמצם באופן מובהק את רשימת המחלות המחייבות הודעה, ולהעניק לרופא המדווח הגנה משפטית ראויה.

נייר העמדה

- הגורם האנושי בתאונות דרכים מהווה סיבה מרכזית לתמותה בישראל.
- טובת הציבור מחייבת לכן פיקוח על כשירותם הבריאותית של הנהגים במדינה.
- פקודת התעבורה מטילה על הרופא חובת דיווח לרשות על כל נהג, אשר לפי שיקול דעתו של הרופא מסכן בנהיגתו את עצמו או את הזולת בגין מחלה.
- הוראות מינהל הרפואה במשרד הבריאות לעניין זה כוללות רשימה ארוכה של מחלות החייבות בדיווח, אשר חלקן אינו רלוונטי כלל לנהיגה.
- חובת הדיווח, המפרה את זכות המטופל לפרטיות, פוגעת באמון המטופל ברופא ובקשר המקצועי ביניהם.
- על הרופא מוטלת החובה ליידע את המטופל מראש על חובתו וכוונתו לדווח לרשויות המדינה על כשירותו לנהיגה של אותו מטופל.
- חובת הדיווח מביאה את המטופל להסתרת האמת הרפואית מפני הרופא, ועלולה לכן להביא להחמרת מצבו הרפואי, כמו גם להגדלת הסיכון שבנהיגתו.
- שלא ברצונם נקלעו הרופאים לקונפליקט בין המחויבות האתית שלהם למטופל הבודד לבין החובה המשפטית והאתית לכלל החברה.
- בשל קונפליקט זה, מרבית הרופאים אינם מדווחים על מצב כשירותם הבריאותית של המטופלים לנהיגה.
- על המדינה לבחון מחדש את היעילות של החוק הקיים ולהחליפו בחוק אחר, יעיל ומקובל, אשר יפטור את הרופאים מהקונפליקט האתי שאליו נקלעו.

31. האם יש גבול לחובה הרפואית בפאנדמיה?

פורסם בדצמבר 2008

רקע

מגפת ה-SARS שפרצה בשנת 2002 עוררה שאלות נוקבות בדבר גבולות האחריות הרפואית במצבים של פאנדמיה. המגפה, הנגרמת על-ידי וירוס הקורונה, התפשטה תוך ימים אחדים מסין לחמש מדינות נוספות באמצעות חולים שנדבקו במחלה וטסו ליעדים שונים. תוך כחמישה חודשים נדבקו במחלה כ־8,000 איש. שיעור התמותה מהמחלה היה 10% בממוצע, אך שיעור עובדי הרפואה בין המתים בסינגפור ובקנדה היה 45%. ד"ר קרלו אורבני, מומחה למחלות זיהומיות שזיהה לראשונה במרץ 2003 את הנגיף בהאנוי, וייטנאם, היה גם הוא מקורבנות המחלה ומת ממנה לאחר חודש.

שפעת העופות, שאובחנה בשנת 2006, פגעה "רק" במאות בני-אדם, אך התמותה בקרב הנפגעים הגיעה לכדי 70%. אם ישנה וירוס זה את מבנהו ויהפוך מידבק יותר לבני-אדם, תצטרך החברה האנושית להתמודד עם קטסטרופה שאת ממדיה קשה אפילו להעריך.

השפעת הספרדית, שהשתוללה באירופה בראשית המאה הקודמת, גרמה למותם של כ־50 מיליון איש. כיום, כאשר קרוב למיליארד איש טסים מדי שנה לכל מקום על פני כדור הארץ, וירוס שפעת אלים כמו זה הספרדי עלול להתפשט בכל העולם תוך חודשים ספורים. על-פי ההערכות המקובלות, הדבר עלול לגרום למותם של כ־100 מיליון איש ולפגוע בעשרות מיליונים נוספים, שיזדקקו לאשפוז במצב נשימתי קריטי. אין מדינה בעולם הערוכה לקטסטרופה כזו.

כיצד ינהג רופא הנדרש לטפל בחולים במחלה מידבקת בתנאים שבהם הסיכוי להדבקה הוא כה מוחשי ומאיים? כיצד ננהג ברופא אשר כדי לשמור על חייו ועל חיי בני-משפחתו ערק ממשמרתו בבית החולים? האם יש להעמידו לדין?

למרות הצורך הדחוף בכך, שום מדינה בעולם לא פתרה ניגוד עניינים זה. ברור לכל, כי לא ניתן לחייב רופא באמצעים חוקיים או משמעתיים להתייצב לעבודתו נגד רצונו. כפי שכבר קרה, רופאים יעדיפו לעזוב את מקצועם, ובלבד שלא ייאלצו לשלם בחייהם ובחיי בני-משפחותיהם על

מסירות ואלטרואיזם חסרי גבול.

הפתרון החלקי לסוגיה טמון בחידוש "החווה החברתי" של הרופאים. בצד אשרור המחויבות המיוחדת של הרופאים לכלל הציבור בזמן משבר, ראוי כי הציבור יכיר בסיכון הנוסף המיוחד שהרופאים נוטלים על עצמם מרצון, מעבר לסיכון הרגיל הטמון במקצוע, ויפצה אותם על כך. פיצוי, משמעותו קבלת אחריות ייחודית לעובדי הרפואה שחלו ולבני משפחותיהם.

על החברה לטפח את הרופאים ואת כלל עובדי הרפואה, ולעודד בקרבם את תחושת האחריות, המנהיגות והדוגמה האישית. הבחירה החופשית של כל רופא ברגע האמת תבוא רק מתוך ערכים אלה.

נייר העמדה

- במצבי חירום של מגפה נרחבת ואסון המוני נדרשת מעורבות רבה של כלל הרופאים במדינה.
- הידע הרפואי והמיומנות המקצועית מקטינים את הסיכון של הרופא להידבק במחלה, ומאפשרים לו לכן להגיש עזרה לחולים במחלה מידבקת יותר מכל אדם אחר.
- לפיכך, הכלל הוא כי חלה על הרופא חובה אתית לטפל בכל חולה במחלה מידבקת.
- חובת הטיפול קיימת גם בנוכחות של סכנה מוגברת סבירה לבריאותו של הרופא, לבריאותו או לחייו.
- ייתכנו מצבים, שבהם הסכנה הנשקפת לרופא מחולה במחלה מידבקת היא מוחשית ביותר וחורגת מהסיכון הסביר של המקצוע.
- על הרופא מוטלת במקביל החובה האתית לשמור על בריאותם של בני-משפחתו ושל כלל החולים שבהם הוא מטפל.
- לפיכך, בכל מקרה של טיפול בחולה במחלה מידבקת, על הרופא לאזן בין התועלת המיידית הצפויה לחולה הבודד לבין היכולת להעניק בעתיד טיפול רפואי לחולים אחרים והערך של שמירת בריאותם של הרופא עצמו ושל בני-משפחתו.

32. ההיבטים האתיים באירוע רב־נפגעים

פורסם במאי 2008

רקע

המאפיין אירוע רב־נפגעים הוא העדר היכולת או האמצעים שבידי הרופא המעורב לעשות את המרב כדי להציל חיים או גפה (life or limb) של כל הנפגעים.

העיקרון המקצועי המנחה הוא "לעשות את המרב האפשרי למרב הנפגעים" ולא את "המיטב לכולם".

במצב כזה נדרש הרופא לבצע מיון קדימויות לטיפול ולפינוי (triage - טריאז'), הנושא בחובו פוטנציאל של אי־טיפול מיטבי בחלק מן הנפגעים ועלול להביא אפילו למותם או לנכותם.

באירוע כזה מעורבים גם גורמים בלתי רפואיים, כגון בני משפחה, סקרנים, אנשי משטרה ותקשורת, אשר תרומתם למשימה של הצלת חיים או גפה היא מזערית ולעתים אף שלילית ומפריעה.

מטרת נייר עמדה זה לקבוע את עמדת הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל בהיבטים שונים הקשורים לאירוע רב־נפגעים.

הגדרת אירוע רב־נפגעים

אירוע רב־נפגעים הוא תוצאה של אירוע קטסטרופלי, הפוגע במספר רב של אנשים. אירוע מסוג זה ייתכן בזמן מלחמה, מאבק מזוין, טרור או אסון אזרחי. באירוע מסוג זה קיים, בדרך כלל, חוסר איזון, ולו חולף, בין צורכיהם של הזקוקים לטיפול לבין יכולתם של נותני הטיפול לספק צרכים אלה בתוך פרק זמן נתון. שירות רפואי במצבים כגון אלה מחייב היבטים ארגוניים וטכניים, בנוסף להיבטים אתיים. נייר עמדה זה יוגבל, עם זאת, לעיסוק בהיבטים האתיים.

קוד אתי לטיפול רפואי באירוע רב־נפגעים ובאסון

א. עקרונות אתיים של מיון רפואי באירוע רב־נפגעים (אר"ן) ובאסון: מיון רפואי – טריאז' – מיועד לפתור מצב, רגעי או קבוע, של מחסור יחסי באמצעים ו/או בכוח אדם מול צורכי המטופלים. בטריאז' נדרש הרופא להחליט על סדרי הקדימויות ועל הקצאת משאבים לטיפול בחולים

- ובנפגעים. בעצם ההגדרה, ייתכן שמתן עדיפות למי מהנפגעים עלול להביא למניעת הטיפול המיטבי מנפגע אחר או, לפחות, לדחייתו.
- ב. העקרונות האתיים המנחים טריאז', במטרה לעשותו הוגן ומיטבי מבחינה מקצועית, כוללים בין השאר את העקרונות האתיים הבסיסיים, כפי שהם מוכרים לנו מהספרות המקובלת:
1. עקרון ההטבה (Beneficence);
 2. עקרון העצמאות (Autonomy);
 3. העיקרון שלא להזיק (Nonmaleficence);
 4. עקרון עשיית הצדק (Distributive justice);
 5. בנוסף, כוללים העקרונות את זכויותיהם של המטפלים, כגון: הזכות לביטחון אישי של המטפל; הזכויות של החברה ושל המדינה.

1. עקרון ההטבה - חובתו של הרופא לעשות כמיטב יכולתו, ולנסות להבטיח שהמערכת שבה הוא עובד תעשה כמיטב יכולתה, על מנת לתת למטופל את הטיפול המיטבי, להאריך את חייו ולמנוע ממנו נכות וסבל. במצב אר"ן ואסון, חוסר ההתאמה בין צורכיהם של פצועים רבים ליכולות המוגבלות הקיימות, ולו בשלב ראשון, מחייב קביעת קדימויות טיפול בזהירות המרבית, מצד אחד, אך גם במהירות המרבית, מצד שני. לעתים מתבצע הטריאז' בתנאים פיזיים קשים ומתוך מיעוט נתונים. הרופא הממייץ יקבע מדיניות טריאז' בהתאם לתנאים הקונקרטיים השוררים בעת האירוע.
 - בעדיפות ראשונה - הרופא יטפל בפצועים ובחולים המצויים בסכנת חיים מיידית, אך נראה שניתן להצילם.
 - בעדיפות שנייה - יטופלו חולים ופצועים הזקוקים לטיפול מיידית, גם אם הטיפול אינו מציל חיים.
 - בעדיפות שלישית - יטופלו פצועים וחולים שניתן לדחות את הטיפול בהם למשך זמן סביר ללא גרימת נזק.
 - בעדיפות רביעית - יטופלו פצועים וחולים שנראה לרופא הממייץ כי הסיכוי להציל את חייהם אפסי בתנאי הזמן והמקום הרלוונטיים.
- במקרים של אלימות אנושית שגורמת לנפגעים גם בקרב מחוללי האלימות הזאת (האויב), יש לקבוע בפירוש את החובות מול גורמים אלה. כאן צריך לחול העיקרון של "עניי עירך קודמים".

2. עקרון העצמאות - גם לפצוע המטופל במסגרת אר"ן יש זכות להחליט על גורלו, כגון: יעד הפינוי והרופא המטפל בו. כמו כן, רשאי המטופל לסרב לקבל טיפול רפואי בכלל או טיפול ספציפי בפרט. הרופא המטפל יתחשב, במידת האפשר, ברצונו של המטופל. הרופא יהיה כפוף קודם כל לצורך בחלוקה נאותה של משאבים ושל מניעת העדפה של מטופל זה או אחר. לדוגמה: ייתכן שצוות המפנה מהשטח לבית חולים לא יתחשב ברצונו של הפצוע להגיע לבית חולים מסוים. כמו כן, ייתכן שהמטפל יקבע עדיפות טיפול שונה מזו שמעוניין בה המטופל.
 3. העיקרון שלא להזיק - הרופא המטפל ישתמש בשיטות רפואיות מקובלות לפי הסטנדרטים המקובלים באותה עת.
 4. עקרון עשיית הצדק - הרופא יעניק טיפול רפואי בהתאם לקדימויות שיקבע הוא או מי שהוסמך לכך, על-פי קריטריונים רפואיים, ללא כל שיקולים אחרים, כגון גיל, מין, דת, לאום, מעמד חברתי או כלכלי של הנפגע. ככלל, המטפל ינסה להציל את מספר הנפגעים הרב ביותר הניתן להצלה, גם במחיר אפשרי של צמצום הסיכויים להצלת היחיד.
 5. בטיחות וביטחון לצוות המטפל - חובות/ זכויות של הצוות המטפל לעומת איום פוטנציאלי
- הצוותים המטפלים בנפגעים נמצאים בשעת חירום בדרגות שונות של סיכון אישי, כחלק מתפקידם (שוטרים, חיילים, אנשי מד"א, רופאים ואחיות). במהלך האירוע, מחויב הרופא לקחת על עצמו סיכון רלוונטי ומידי, ככל שיביא הדבר לקיום חובתו המקצועית לטפל בחולים ובנפגעים.
- עם זאת, צוות רפואי אשר נפגע בעצמו אינו מביא תועלת למטרה שלשמה הוא קיים. היפגעות צוות רפואי עלולה לבוא מן המעשה אשר גרם לאירוע או מן האנשים אשר גרמו לאירוע.
- במצבי סיכון הניתנים לחיזוי מראש (מלחמה, מגיפה, עבודה בסביבה מסוכנת) חובה על הצוות הרפואי ועל מנהליו ליזום ולבצע את ההכנות הסבירות (אימונים, ציוד מגן, חיסון וכו'). כדי להיות מסוגלים לפעול בסביבה עוינת.
- בהיעדר הכנה ראויה מראש למצב שאליו נקלע צוות רפואי (למשל, העדר ציוד מגן מפני מחולל ביולוגי מדבק), יפעל הצוות לפי מיטב שיקוליו לעזור לנפגעים, מבלי לקפח את יכולתו לעזור גם לנפגעים אחרים.

מצבי חירום רבי־נפגעים מתנהלים בזירות שונות. תחילת האירוע היא, בדרך כלל, בשטח שאינו מתקן רפואי. ייתכן גם שלב ביניים - מתקן רפואי זמני מאולתר ברמה פחותה ממיטבית. המשכו הוא בתהליך העברת הנפגעים. הסיום הוא במתקן רפואי מסודר.

המיוחד בשלושת המצבים הראשונים הוא, שהפוטנציאל להיפגעות אלימה של הצוות ממשי יותר מאשר במתקן מסודר, ויש להביא זאת בחשבון.

כניסת צוות רפואי ל"קו האש": במקרה של סכנת חיים, יעריך הרופא יחד עם גורמים בטחוניים את הסכנה שבכניסה למקום האירוע מול הצורך המחייב להציל חיים. כאשר מדובר בפוטנציאל היפגעות שאינו מעשה ידי אדם, חל אותו עיקרון.

היבטים חינוכיים

- ד. היכולת לטפל בנפגעים באירוע רבי־נפגעים צריכה להיות חלק מהכשרתו המקצועית הבסיסית של הרופא.
- ה. מעורבותם של אנשי סגל בתי הספר לרפואה בעיצוב תוכנית הלימודים ובעדכונה היא חיונית, כמו גם של רופאים העוסקים בתחום יום־יום.
- ו. על בתי הספר לרפואה להציע תוכניות לימודי המשך בנושא הטיפול באירועים רבי־נפגעים לאנשי רפואה, לאחיות ולאנשי המקצועות הפארא־רפואיים.
- ז. בתי הספר לרפואה ומוסדות הקהילה הרפואית מחויבים לחינוך הקהילה ואנשי הסגל הפארא־רפואיים בהיבטים הרפואיים של ההתמודדות עם אירוע רבי־נפגעים. רופאים יובילו את כתיבת פרוטוקולי הטיפול ואת עיצוב תוכניות החינוך בנושא.
- ח. רופאים יפעלו לקידום יכולות המערכת והקהילה לטפל בנפגעים באירוע רבי־נפגעים ולקידום הבנת פעילותה של המערכת הרפואית בעת אירועים כאלה.

עקרונות אחיים באירוע ביולוגי

- א. הקצאת משאבי טיפול מונע בתוך מערכת הבריאות רופא לא יהיה שותף להחלטות על הקצאת משאבים מוגבלים על בסיס שאינו רפואי, כגון גיל, מין, גזע, דת, לאום, מצב כלכלי או סוציאלי. במצבים שיש טיפול מונע (למשל, חיסון) לאירוע הביולוגי, מחובתה

של המערכת להציע טיפול כזה לצוות הרפואי. באם אין מספיק אמצעי טיפול מונע לכל הצוות הרפואי, תקבע מערכת הבריאות את סדרי העדיפויות למתן הטיפול, בהתייעצות עם מומחים רפואיים בתחום ותוך נקיטת הכלל: הטיפול יוצע למי שנמצא בדרגת הסיכון הגבוהה ביותר; לדוגמה, חוקרים ועובדי מעבדה רלוונטיים, צוות רפואי החשוף ביותר לחולים המדבקים וצוותי אפידמיולוגיה.

ב. חובת הרופא לטפל בחולים מדבקים

1. היה וסירב הרופא לקבל את הטיפול המוצע לו, ואינו לוקה בהוריית נגד, אין בכך כדי לפטור אותו מחובתו להתייצב למקום עבודתו ולטפל בנפגעי האירוע.

2. היה והרופא לוקה בהוריית נגד לטיפול, רשאי הוא להחליט אם הוא רוצה לטפל בנפגעי האירוע ובאילו תנאים.

ג. גבולות הסיכון שהרופא מחויב לקחת בטיפול בחולים מדבקים

1. אם המערכת סיפקה לרופא את אמצעי המגן הדרושים, אימנה אותו וסיפקה לו את הידע הנחוץ לתפקוד אופטימלי במצב הנתון, יהיה הרופא חייב לתפקד כנדרש, כמטפל.

2. היה והמערכת אינה מסוגלת או אינה רוצה לספק אמצעים כנ"ל, על הרופא אינה מוטלת חובה לסכן עצמו מעבר לגבולות שיקבע בעצמו וולונטרית ועם חבריו ומומחים לנושא.

ד. חולה המסכן את הציבור ו/או את הצוות הרפואי

יש להבחין בין חולה המסכן את החברה לבין חולה המסכן רק את הצוות המטפל. חוקי המדינה והתקנות הרלוונטיות חייבים לתת את הכלים הדרושים להתמודדות בשני המצבים; היינו, למנוע מחולה להפוך סיכון לחברה או לצוות המטפל.

פקודת בריאות העם קובעת את ההוראות הנוגעות לדיווח על מחלה מידבקת ולמניעת התפרצות המחלה בקרב האוכלוסייה. הלשכה לאתיקה של הר"י פרסמה נייר עמדה באשר להעברת מידע לצוות רפואי על מחלה מידבקת.

הוראות אלו תקפות גם לגבי איש צוות רפואי שנדבק במחלה ראשונית או ממטופל. הלשכה לאתיקה של הר"י פרסמה נייר עמדה העוסק ברופא הבלתי כשיר ובחובת הדיווח הנוגעת אליו.

ה. סודיות רפואית

החוקים והכללים הנוגעים להגנה וחיסיון של מידע רפואי חלים גם בעת מגיפה.

33. רפואת "אנטי אייג'ינג"

פורסם במרץ 2003

רקע

העלייה הניכרת שחלה במאה האחרונה בתוחלת החיים הממוצעת של האוכלוסייה והשיפור שחל במקביל גם באיכות החיים בעולם המערבי יצרו מציאות חדשה עבור שכבה רחבה של אנשים בגיל המתקדם. אנשים אלו, בני 70 שנה ויותר, נהנים מבריאות טובה, פעילים בעבודה ובחברה, ולזהם גם אמצעים כספיים שהם מוכנים להשקיע כדי לשמר את בריאותם. מרביתם מבקשים לחיות שנים רבות מבלי להפוך "זקנים".

הרפואה המקובלת פועלת רבות בכיוון זה. בשנים האחרונות מושם דגש רב על חינוך הציבור לאורח חיים בריא המשלב בתוכו תזונה נכונה, פעילות גופנית סדירה, שמירה על משקל והימנעות מעישון. איתור מוקדם של מחלות וטיפול סדיר בהן תורם אף הוא באופן בולט להארכת תוחלת החיים.

עם זאת, הרפואה והמדע מכירים בעובדה כי הזיקנה היא חלק טבעי ובלתי נמנע של החיים. אף כי המנגנונים הביולוגיים העומדים ביסוד הזדקנות הגוף הולכים ונגלים לחוקרים, עדיין אין בידינו האפשרות להאריך את חיי האדם מעבר לגבול ה"טבעי" שלהם, הנקבע ככל הנראה ברובו על-ידי גורמים תורשתיים.

בעת האחרונה אנו עדים לפריחה של "רפואה" מסוג חדש. כפטריית לאחר הגשם צצו להם "מכונים" ו"מרכזים" פרטיים העוסקים ב"אנטי אייג'ינג", והמבטיחים טיפולי פלא ועלומי נצח לכל המעוניין. מכונים אלו, המגלגלים סכומי עתק, עוסקים במתן טיפולים שאין כל הוכחה מדעית ליעילותם וליכולתם לעצור או לעכב את תהליך ההזדקנות. שימוש בידוענים מנצל את תמימות הציבור בקידום עניינם של "מכונים" אלה.

מתן תערובות של ויטמינים, תוספי מזון, תערובות אקזוטיות של הורמונים ותרופות בעלות הרכב לא ידוע כגון The Brain Improvement Formula, אין בו יותר מאשר אשליה ואחיות עיניים מכוונת של הציבור לצורך רווח של בעלי אותם מכונים. מקצת טיפולים אלו עלולים אף לסכן את בריאותם של אלו המשתמשים בהם. פעילות זו של אותם מכונים גורמת לבזבוז משאבים כספיים יקרים ופוגעת ביכולת להעביר לציבור הרחב מידע

רפואי מהימן הנוגע לתהליכי ההזדקנות. הלשכה לאתיקה קיימה דיון בעניין "אנטי אייג'ינג", ואת עמדתה אפשר לקרוא להלן. מעבר להצהרה זו, קוראת הלשכה לאתיקה לרשויות המדינה להעמיק את הפיקוח על הנעשה בתחום זה ולמנוע נזק רפואי וכספי מהציבור.

נייר העמדה

- ההזדקנות היא תהליך טבעי ובלתי נמנע של החיים, אי-אפשר להתכחש לה או לכפור בקיומה.
- את מהלך ההזדקנות קובעים הן גורמים גנטיים, חלקם עדיין אינם ידועים, והן גורמים סביבתיים.
- הרפואה המקובלת המשלבת בתוכה חינוך לבריאות, רפואה מונעת ואמצעים טיפוליים, פועלת בכך להארכת חיי האדם.
- העלייה התלולה בתוחלת החיים יצרה שכבה רחבה של אנשים בגיל מתקדם המבקשים להאריך חיים מבלי להיות "זקנים".
- רפואת ה"אנטי אייג'ינג" מקדמת תקווה זו תמורת ממון רב.
- מכלל המידע המצוי בידינו עולה, כי רפואת ה"אנטי אייג'ינג" אינה נסמכת בראיות, ועל כן מבחינה מדעית אין לה כל ביסוס. מכאן עולה החשש שיש בה משום ניצול של העדר ידיעה של הציבור הרחב ומכירה של אשליות.
- התרופות המוכרות לנו הניתנות על-ידי רפואת ה"אנטי אייג'ינג" אינן יעילות בהארכת החיים, ומקצתן אף מסוכנות לבריאות. נדגיש כי יש מקרים שבהם הרכב התרופות אינו נמסר כלל לחולה.
- הלשכה לאתיקה קוראת לציבור להיזהר מלשים את כספו על קרן הצבי בבואו לחפש עלומי נצח.

34. שביחת נשק

פורסם במאי 2007

רקע

אלימות חברתית גואה משקפת, לצערנו, מציאות עגומה בתחומים רבים של חיינו. מקומו של תחום הרפואה לא נפקד משאר התחומים שהמגמה פושה בהם, והוא אף מועד לכך יותר מאחרים.

כאשר חיי אדם מונחים לפתע על כפות המאזניים, ומנגד ניצבת מערכת רפואית עמוסה לעייפה הפועלת תחת אילוצי זמן וכוח אדם מוגבל, ועל כן אינה עונה לעתים על ציפיותיו של המטופל או בני משפחתו, נוצרת מערכת רגשית טעונה. לא נדרש הרבה כדי שאותה מערכת רגשית תתלקח לכדי אלימות, מילולית או פיזית, שתופנה כלפי הצוות הרפואי.

עבודות מחקר רבות הראו, כי שכיחות האלימות בשירותי הבריאות, בארץ ובעולם, עולה בהרבה על שכיחות האלימות בכל תחום אחר בשירות הציבורי. סקרים שנערכו באירופה ובארצות הברית העלו כי 50% מהרופאים דיווחו כי אלימות היא בעיה קבועה בסביבת עבודתם, וכי 30% מהם נפגעו, בשנה שקדמה לסקר, מאלימות פיזית או מילולית תוך כדי ביצוע עבודתם. בעבודת מחקר גדולה שנערכה בישראל בקרב כ-2,300 עובדים ב-23 חדרי מיון, נמצא, כי 75% מהם נחשפו לאלימות בשנה שקדמה לסקר, וכי ב-20% מהמקרים היה מדובר באלימות פיזית. הנזק הנגרם על-ידי אלימות זו הוא ברור: רופאים מותקפים מדווחים על תחושות של העדר מוטיבציה, פחד, חרדה, דיכאון והשפלה, ירידה בתפוקת עבודתם והיעדרויות תכופות ממקום העבודה. רופאים שהותקפו נוטים לפתח חשדנות כלפי המטופל ולראות בו אויב אפשרי, באופן שקשר האמון ההדדי הולך ונפרם.

ארגוני הבריאות הגדולים בעולם אימצו מדיניות של "אפס סובלנות" ביחס לאלימות נגד עובדי רפואה. מדיניות זו מיושמת עם דגש מיוחד על המקומות המועדים לפורענות, דוגמת חדרי המיון, שבהם נדרשים הצוותים למהירות וליעילות מרביים, ולצד זאת, באותן נקודות תורפה, מוצבים אמצעי ניטור, שמירה ופיקוח. בנוסף, ישנה השקעה רבה בחינוך הצוות הרפואי לזיהוי מוקדם של פוטנציאל סכנה, לערנות לסימני אזהרה מפני אלימות צפויה ולדרכי התמודדות עמם. הגישה החדשה מנסה לנטרל מראש את הסיכוי להתפרצות סכסוך עם הרופא, לצד הפעלת מערכת

אכיפה והענשה שאינה יודעת פשרות. עם זאת, ברור לכל כי נדרשת השקעה תמידית ורבת היקף מצד המדינה והמעסיקים, על מנת להבטיח את שלומם ואת בטחונם של הרופאים העובדים במסגרתם.

בחברה המכירה בערך השביתה כנשק לגיטימי של העובד, איסור שביתה במגזר מסוים בחברה מחייב להציג לו חלופות ראויות למצוקותיו המקצועיות. בהיעדר חלופות אלה, אין לרופאים ברירה אלא להיאחזו בנשק השביתה. השבתת שירותי הרפואה על-ידי הרופאים בתגובה לאלימות נגדם, אינה באה על מנת לשפר את רווחתו הכלכלית של הרופא, אלא על מנת להבטיח לו תנאי עבודה חופשיים מאיומים ומלחצים, דבר שהוא לא רק עניינו של הרופא, אלא אינטרס ציבורי כבד משקל.

נייר העמדה

- אלימות נגד עובדי רפואה בכלל ורופאים בפרט משקפת אלימות גוברת בחברה בישראל.
- אלימות נגד רופאים גורמת נזק פיזי, נפשי וכספי לרופא המותקף.
- אלימות נגד רופאים פוגעת בקשר רופא-מטופל וגורמת נזק לאיכות הטיפול הניתן לכלל האוכלוסייה.
- על המדינה והמעסיקים חלה החובה להגן על ביטחונם של הרופאים העובדים בשירותיהם.
- בהיעדר הגנה ראויה, רשאית קהילת הרופאים להילחם על זכותה לקבל הגנה זו.
- שביתה הבאה להגן על בטחונם של הרופאים היא אמצעי לגיטימי להשפעה על דעת הקהל והמעסיקים, ומטרתה לעורר את המחוקק להקצאת משאבים הנדרשים להגנת הרופאים.
- בחברה המכירה בזכות השביתה ביחסי עובד-מעביד, איסור שביתה בסקטור מסוים מחייב את החברה להצגת חלופה ראויה.
- בהיעדר חלופה כזו ובנסיבות קיצוניות של תקיפה פיזית של רופא, תיתכן השבתת של שירותי הרפואה.
- שביתה בשירותי הבריאות תתקיים במידתיות ראויה, על מנת למזער את נזקיה ככל הניתן.
- הלשכה לאתיקה וההסתדרות הרפואית קוראות למחוקק ולמערכת בתי המשפט לאמץ מדיניות של "אפס סובלנות" כלפי תופעת האלימות נגד רופאים ועובדי הרפואה בישראל.

35. מי ייקרא פרופסור

פורסם בדצמבר 2001

עודכן במאי 2009

רקע

בשנים האחרונות נדרשה הלשכה לאתיקה לא פעם לסוגיית השימוש בתואר "פרופסור" (לרפואה) או ליתר דיוק: מי רשאי להחזיק בתואר זה בישראל.

לשם הבהרה יציין כי התואר דוקטור לרפואה (ד"ר) הוא התואר המקצועי של כל רופא ורופא. הוא בא לציין כי הנושא בתואר זה סיים בהצלחה את לימודי הרפואה, וכי הוא מורשה מטעם המדינה לעסוק בטיפול בחולים. רופא רשאי להוסיף לשמו תואר נוסף של "מומחה ב..." אם סיים הכשרה מוכרת בתחום זה ועמד בדרישות המועצה המדעית של הר"י וברשותו אישור של מומחיות שנתן לו משרד הבריאות.

התואר "פרופסור" (פרופ') הוא תואר אקדמי, הניתן לרופא המלמד או העוסק במחקר במסגרת אוניברסיטאית. אין לתואר זה ולא כלום עם טיפול בחולים.

למרות שאנו סמוכים ובטוחים כי הקורא לעצמו "פרופסור" אכן קיבל תואר זה ביושר, הרי במדינות שונות משמש התואר "פרופסור" במצבים שונים ולמטרות שונות. הדבר עלול לגרום להטעיית הציבור, בייחוד אם התואר "פרופסור" ניתן לצורך הוראה לפרקי זמן קצובים באוניברסיטה זרה, או שהתואר "פרופסור" שבו מחזיק האדם אינו בתחום הרפואה.

במשך שנים אנו שבים ונתקלים בתלונות מצד הציבור בנושא זה. הציבור הרחב בארץ רואה באדם המחזיק בתואר "פרופסור" רופא בכיר ומנוסה יותר, ומעדיף אותו לעתים קרובות על פני "סתם דוקטור". פועל יוצא מעמדת הציבור הוא שהתואר "פרופסור" נושא עמו יתרונות כלכליים ברורים וחד-משמעיים. נקל אפוא להבין את רחשי ליבו של הציבור, המבקש להיות בטוח שה"פרופסור" שהגיע אליו הוא אכן פרופסור לרפואה על-פי הקריטריונים המקובלים בארץ.

נייר העמדה

- בתואר "פרופסור" רשאים לשאת:
 1. רופא בעל מינוי פעיל המלמד בפקולטה לרפואה באחת מהאוניברסיטאות בארץ, ואשר שמו מופיע ברשימת הפרופסורים של אותה פקולטה (לעניין זה, ייחשב "פרופסור" כל מי שנושא בתואר "פרופסור חבר" או "פרופסור מן המניין" במסלול האקדמי או הקליני).
 2. רופא אשר פרש לגמלאות והוא בעל תואר פרופסור רשאי להשתמש בתואר זה בקביעות (פרופ' אמריטוס).
 3. רופא שעיקר עיסוקו ברפואה בישראל יוכל לעשות שימוש בתואר "פרופסור לרפואה" שניתן לו מחוץ לישראל אך ורק אם הוכר התואר באופן רשמי על ידי אחת מהפקולטות לרפואה בארץ. בכל מקרה אחר, יוכל הרופא לעשות שימוש בתואר זה, אך ורק לאחר שהצמיד לשמו את התואר "דוקטור", תוך ציון, בשורה נפרדת, את התואר "פרופסור" וכן המקום ותקופת הזמן בהם כיהן כפרופסור מחוץ לישראל. (עדכון מאי 2009)
 4. רופא יוכל לעשות שימוש בתואר "פרופסור" שניתן לו במקצוע שאינו בתחום הרפואה, אך ורק לאחר שהצמיד לשמו את התואר "דוקטור" תוך ציון, בשורה נפרדת, את התואר "פרופסור" והתחום בו ניתנה הפרופסורה ובאופן שלא יטעה אדם סביר לחשוב כי התואר "פרופסור" ניתן ברפואה (עדכון מאי 2009).
 5. רופא הנושא בתואר פרופסור, ואשר נמצא במעבר בין שתי אוניברסיטאות בארץ, רשאי להשתמש בתואר זה במשך שלוש שנים מיום המעבר.
- הלשכה לאתיקה פנתה לארבעת הדיקנים של הפקולטות לרפואה בארץ וקיבלה מהם את רשימת הפרופסורים ברפואה המכהנים בכל אחת מהפקולטות. רשימה זו תנחה את הלשכה לאתיקה בעניין זה.

36. הרופאים הטובים ביותר

פורסם בנובמבר 2003

רקע

עיתון "מעריב" מפרסם מדי שנה מוסף חגיגי ומיוחד לקראת חג הפסח, ובו מדורגים הרופאים "הכי טובים שיש". השנה התייחס הדירוג ל-41 תחומי רפואה שונים, ובכל תחום התנוססו שמותיהם של עשרה רופאים שהעיתון הכתירם בתואר "10 ברפואה".

מוסף זה וקודמיו עוררו בצדק גל תלונות ומחאות מצד רופאים רבים אשר ראו בפרסומו פגיעה קשה בכבוד המקצוע ופגיעה קשה לא פחות בכל אותם רופאים מצוינים שלא "זכו" להיכלל ברשימת תיוג זו.

חשוב להזכיר כי כבר בשנה שעברה פנה יו"ר הר"י במכתב אישי אל מר דנקנר, עורך "מעריב", במטרה להניאו מהמשך הפרסום. ד"ר יורם בלשר כתב: "חבל כי העיתון נכשל בפרסום כתבה שיש בה כדי לבזות את אוכלוסיית הרופאים ולהטעות את הציבור כולו". עורך העיתון לא טרח כלל לענות למכתב זה. תזכורת נוספת בכתב שנשלחה חודשיים אחר-כך לא זכתה אף היא לכל התייחסות מצדו. פנייה נוספת ברוח זו, ששלחה השנה הגב' יעל בושם, דוברת בית החולים הדסה, נותרה אף היא ללא כל מענה.

הלשכה לאתיקה קיימה דיון מיוחד בנושא זה והזמינה אליו את כתבת "מעריב" שערכה את המוסף החגיגי.

טענות רבות הושמעו בפני הכתבת. ראשית, התקוממו חברי הלשכה כי תיוג הרופאים נעשה בנשימה אחת ובמקביל לבתי כנסת, מקוואות, מכוניות, טלפונים סלולריים, מכוני כושר, קופות גמל, קניונים ושאר מוצרי צריכה. די בעובדה זו כדי לגרום לכולנו תחושה מרה של זילות המקצוע ומורת רוח על שום הפיכתנו למוצר צריכה. מחר "מעריב" עלול למקמנו בין הקרמבו לבמבה.

קשה מכך היתה הביקורת שהוטחה בפני הכתבת על התוקף המדעי של איסוף הנתונים שעלפיהם בנתה את רשימות הרופאים. הסבריה של הכתבת על הדרך שבה שאלה ואספה נתונים מעשרות אנשים, בהם ידידים וקרובים, ואף "הצליבה מידע עשרות ומאות פעמים" במשך חודשים רבים, לא התקבלו על דעת חברי הלשכה. הרושם הקשה שהתקבל בעיני הכל

היה כי הרשימה בנויה על יסוד שמועות ורכילות חברתית, ואין היא עומדת במבחן מדעי כלשהו. לדעת כל חברי הלשכה לאתיקה, אין לרשימה זו כל תוקף ומשמעות. ככזאת היא גורמת עוול רב לרופאים רבים וטובים שאינם כלולים בה, ואף יש בה כדי להטעות את הציבור הרחב.

על דעת הכל נתבקש "מעריב", באמצעות הכתבת, שלא להמשיך בפרסום זה. למרבה הצער, לא קיבלה הכתבת, הרואה בעבודה זו "שליחות חברתית", את עמדת הלשכה לאתיקה.

התפיסה המדעית כיום גורסת כי אין לשפוט רופא יחיד על הישגיו לכאורה, משום שהוא רק חלק, חשוב ככל שיהיה, ממערכת שלמה. חשוב אפוא לנטר בכלים מדעיים איכות רפואית של "שירות" רפואי ולא של רופא יחיד, ומידע זה יש להעמיד לרשות הכלל.

נייר העמדה

- לאחרונה התפרסמו בעיתונות רשימות תיוג של "הרופאים הטובים ביותר".
- רשימות אלו נערכו ללא כל בסיס מדעי, והן מבוססות על שמועות ורכילות חברתית גרידא.
- יש ברשימות אלו כדי להטעות את הציבור ולקפח רופאים טובים רבים אחרים.
- הלשכה לאתיקה קוראת לציבור הרופאים, המנהלים ודוברי המוסדות הרפואיים שלא לשתף פעולה עם עורכי רשימות אלו.
- אין כל משמעות לתיוג של רופא בודד באשר הוא חלק ממערכת שלמה הפועלת עמו.
- יש מקום לקיים הערכה של "שירות" (service), ולא של רופא בודד.
- קיימים כלים מדעיים מהימנים להערכת טיב "שירות" רפואי, אותם יש ליישם ולפרסם.

37. העברת מידע לצוות רפואי על מחלה מידבקה

פורסם בינוני 2005

רקע

רופאת משפחה, העובדת בקהילה קטנה, פנתה בבקשת עזרה ועצה אל חברי הלשכה לאתיקה: כיצד עליה לנהוג, שאלה, בחולה איידס הנמצא בטיפולה והמבקש לשמור את דבר מחלתו בסוד. היחידים היודעים על עובדת נשאתו של החולה הם אישתו, אותה רופאה ורופא מומחה נוסף העובד במרכז ייעודי לטיפול בחולי איידס בבית חולים סמוך. שמירת הסודיות הינה קריטית למטופל, הסבור כי אם ייודע דבר מחלתו לילדיו ולאנשי קהילתו, תיפגע איכות חייו אנושות והוא חושש מנידוי חברתי ואולי גם לאובדן מקום עבודתו. למזלו הרע של אותו אדם הוא חלה, בריבזמן, גם במחלת לב ונזקק לצנתור קרדיאלי. החולה דרש מהרופאה כי דבר מחלתו יישמר בסוד מפני הצוות הרפואי בבית החולים, האמור לטפל במחלת הלב שלו. באותו בית חולים סומנה בעבר המיטה שלו בסימון מסגיר ורק בנס, מבחינתו, הצליח לשמור על סודו. החולה העדיף שלא לעבור את הטיפול הקרדיאלי, ובלבד שיוכל לשמור על דבר מחלתו מפני אחרים.

הרופאה הפונה נקלעה לדילמה קשה בין המחויבות האישית שלה לחולה ולאשתו, אליהם היא מרגישה קרבה ואחריות לבין המחויבות האחרת - לשמור על ביטחונם ועל בריאותם של אנשי הסגל הרפואי האמורים לטפל בו בבית החולים.

בדיון שהתקיים, בנוכחות הרופאה, השתתפו גם נציגי משרד הבריאות, ד"ר זוהר מור וד"ר דניאל שם-טוב, וכן שני מומחים רפואיים המנהלים מרכזי טיפול בחולי איידס - פרופ' שלמה מעיין מבית החולים הדסה וד"ר מרגלית לורבר מבית החולים רמב"ם. הוצגו נתונים המעידים על סיכוי נמוך ביותר להדבקה של הצוות הרפואי ועל הגישה החדשה המעודדת עתה לראות באיידס מחלה מידבקת ככל מחלה מידבקת אחרת, שאינה רווית סטיגמות חברתיות כה טעונות. הודגשה החובה החקיקתית המוטלת על כל רופא, לדווח למשרד הבריאות על כל נשא איידס. עוד הודגש בדיון, כי חובת הסודיות לחולה אינה מוחלטת בכל מקרה, ובמקרים שישנה סכנה לבריאות הציבור מותר להפר חובה זו. בתום הישיבה ניסחו חברי הלשכה

לאתיקה את הכללים הבאים.

נייר העמדה

- הקשר בין רופא למטופל מבוסס על שקיפות ויושר בין שני הצדדים.
- מטופל לא יסתיר, לפיכך, מהרופא המטפל בו כי הוא נגוע במחלה מידבקה.
- עקרון הסודיות הרפואית והזכות לפרטיות של המטופל אינם מוחלטים, והם נסוגים מפני עקרון השמירה על בריאות הציבור, לרבות בריאותו של הצוות הרפואי.
- על הרופא מוטלת חובה משפטית להודיע לרשות על כל חולה במחלה מידבקה המסכנת את בריאות הציבור.
- יחסי העבודה בין רופא לבין חבריו למקצוע ובינו לבין צוות רפואי אחר מושתתים אף הם על שקיפות ויושר.
- לפיכך, רופא לא יסתיר מרופא או מצוות רפואי אחר כי המטופל, המועבר להמשך הטיפול, נושא מחלה מידבקה.
- היקף הגילוי ייעשה מתוך זהירות ובמידה הנדרשת, על מנת לשמור, ככל האפשר, על פרטיותו ועל כבודו של החולה.
- בית החולים לא יסמן סימון גלוי את דבר מחלתו של מטופל הסובל ממחלה מידבקה.

38. הרופא הבלתי כשיר

פורסם ביוני 2005

רקע

בלשכה לאתיקה התקבלו מספר פניות העוסקות ברופא "הבלתי כשיר". הסוגיה האתית לה נדרשנו הייתה כיצד לגשר בין מחויבויות סותרות לכאורה – שמירת סודיות, מצד אחד, והחובה הציבורית, מצד שני. במקרה אחד, לדוגמה, מדובר ברופא העוסק בכירורגיה עדינה. חבריו בבית החולים שבו עבד שמו לב לכך שידי החלו לרעוד במידה כה קשה, עד כי הוא סיכן, לדעתם, את בריאותם של החולים שבהם טיפל. הנהלת בית החולים החליטה, לפיכך, להשעותו מזכויות הניתוח שלו באותו מוסד רפואי. הרופא מצדו לא קיבל את עמדת חבריו, והוא החל לנתח במסגרת פרטית, מחוץ לבית החולים. כצפוי, לחלק מהחולים שנותחו בידי אותו רופא נזק שאותו נדרשו לתקן חבריו למקצוע אשר נותרו בבית החולים.

במקרה שני, לדוגמה, מדובר ברופא מומחה ברפואה פנימית, אשר החל לסבול מירידה קוגניטיבית מהירה, שהתחילה לשבש את שיקול דעתו ואת טיב החלטותיו הרפואיות. לדעת חבריו, הוא היה זקוק להשגחה מתמדת בכל פעולותיו במחלקה, ותפקודו ככונן היה לקוי ביותר. הרופא עצמו, כביטוי נוסף של מחלתו, היה חסר כל תובנה למצבו הקוגניטיבי המידרדר.

בשני המקרים פנו חברים למקצוע שטיפלו באותם רופאים והנהלות המוסדות הרפואיים אל הלשכה לאתיקה, בבקשה להנחותם כיצד לנהוג ברופאים הסובלים ממגבלת תפקוד מסיבה רפואית.

"פקודת הרופאים" (נוסח חדש-1976) מורה למנכ"ל משרד הבריאות להעמיד בפני ועדה רפואית מיוחדת כל רופא אשר סובל מ"מחלה מסכנת", אשר בהגדרתה "מסכנת את בריאות החולים שבטיפולו של הרופא". החוק אינו מסביר כיצד "נודע הדבר" למנכ"ל ואינו מטיל חובת דיווח על הרופא המודע למחלתו של חברו.

חברי הלשכה לאתיקה גבשו את כללי ההתנהגות הראויה במקרים אלו, תוך איזון בין הזכות לפרטיות, הכבוד וחופש העיסוק של הרופא הבלתי כשיר לבין החובה לשלום הציבור ובריאותו.

נייר העמדה

- רופא בלתי כשיר, עם מגבלת תפקוד מכל סיבה שהיא, יימנע ממתן טיפול או מקבלת אחריות רפואית לבריאותם של מטופליו.
- בכל מקרה של ספק, יתייעץ רופא כזה עם מומחה רפואי אחר.
- על כל רופא מוטלת החובה להגן על ציבור המטופלים מפני רופא בלתי כשיר.
- על כל רופא מוטלת החובה לעזור לרופא הבלתי כשיר וליידע אותו, על-פי הצורך, בחומרת מצבו הרפואי.
- חשש מטעות, אי-נוחות חברתית או חשש מתביעה אפשרית – אסור שימנעו או יעכבו זיהוי רופא בלתי כשיר.
- זיהוי רופא בלתי כשיר ייעשה בזהירות מרבית ומתוך שמירה מלאה על פרטיותו ושמו הטוב.
- זיהוי הרופא הבלתי כשיר ייעשה בפנייה ישירה למנכ"ל משרד הבריאות.
- הרופא המודיע ימסור, מראש, לרופא הבלתי כשיר על כוונתו להעביר את דבר מחלתו לרשות, תוך ניסיון לשכנעו להפסיק את עבודתו, ובמקרים שבהם הדבר אפשרי – לעבור לתחום אחר ברפואה.
- מנכ"ל משרד הבריאות ישקול את המידע שהגיע לידי ויחליט כיצד לנהוג, בכפוף להוראות החוק.
- רשאי הרופא הבלתי כשיר לקבל העתק מכל המידע הרפואי שנמסר על אודותיו למנכ"ל משרד הבריאות, לרבות זהותו של הרופא המודיע.

39. חובת פרסום שמו של רופא שנמצא חייב בוועדת בירור של הלשכה

פורסם באפריל 2004

חשיפת שמו של רופא שנמצא חייב בוועדת בירור של הלשכה לאתיקה מהווה לכשעצמה אמצעי הרתעה.

הגברת השקיפות בהליכים המשמעותיים של הלשכה לאתיקה עולה בקנה אחד עם טובת החולה ועם התרבות הנוכחית הנוהגת ביחסי רופא-מטופל.

יוזמת חשיפה כזו מצד קהילת הרופאים תתקבל בחיוב בחברה ותקטין לחץ ציבורי חיצוני, כפי שהדבר התרחש במקצועות אחרים.

לפיכך החליטו חברי הלשכה לאתיקה להטיל חובת גילוי שמו של רופא שנמצא חייב בוועדת בירור של הלשכה, ואשר העונש שנגזר עליו היה השעיה זמנית או הרחקה לצמיתות מהר"י.

המלצת חברי הלשכה לאתיקה היא להוסיף בתקנון הר"י, בפרק הדין בסדרי הדין בלשכה לאתיקה, פרק שני "הליכי הדיון בוועדת הבירור" סעיף 28 "עונש" סימן 28.3 את המלים כלהלן:

28.3 "ועדת הבירור רשאית להורות על הבאת פרטי התלונה בעילום שמו של הנילון או בפרסום שמו המלא ב'זמן הרפואה' או בכל אמצעי תקשורת שתבחר". בכל מקרה שבו הוטל על הנילון עונש של השעיה או הרחקה מהר"י חלה חובת הפרסום על הוועדה.

40. ניסויים קליניים

מתוך נייר העמדה שפורסם בספטמבר 2006

פתח דבר

ניסויים קליניים הכרחיים לקידום הרפואה, ובלעדיהם לא תיתכן רפואה מודרנית, ולא יתאפשר פיתוח של תרופות חדשות. הצורך בתרופות חדשות גבר בעשורים האחרונים, ככל שהידע המדעי פורס את הבסיס הגנטי והמולקולרי של מרבית המחלות. התרופות והטכנולוגיות הרפואיות החדשניות נושאות בחובן תקווה גדולה, כפי שלא הכרנו עד היום, לריפוי מחלות שלא היה להן מרפא. טובת החברה כולה היא כי ניסויים קליניים ימשיכו ויתקיימו גם בעתיד לרווחת המין האנושי, לבריאותו ולאריכות חייו.

בצד התקווה הברורה, נושאים הניסויים הקליניים בבני אדם סכנה אפשרית למטופלים המשתתפים בהם. רצונם של החוקרים לפתח שיטות טיפול חדשניות עלול לעוות ולשחוק את המסגרות המשפטיות והאתיות המגוננות על אופן עריכת הניסויים, כמו גם אינטרסים כלכליים אשר עשויים להיות מעורבים. החוק והאתיקה נועדו לשמור ולהגן על בריאותם וביטחונם של אלו המסכנים את בריאותם מתוך תקווה למצוא ריפוי למחלתם ולעיתים אף להציל את חייהם. אותם מטופלים, בהשתתפותם בניסויים הקליניים, עשויים להבטיח את בריאותם וחייהם גם של אלו שיבואו בעקבותיהם.

המציאות המשתנה סביבנו במהירות והתקדמותה של הטכנולוגיה, לרבות התקדמותו של מדע הרפואה - עשויים להגביר את רצונם של החוקרים לפתח וליצור טיפולים ותרופות חדשניים. כוונה זו, בין אם היא נובעת מרצונו של החוקר להגשמה עצמית ולמיצוי יכולותיו המקצועיות ובין אם היא נובעת מרצונו לקידום שמו ופיתוח המוניטין שלו - עשויה להביא ליצירת מצבים של ניגוד עניינים, לכאורה, בהם טובתו של המטופל עלולה לעמוד מול זו של הרופא. בנוסף, מציאות משתנה זו עשויה לעיתים ליצור מצבים חדשניים ביחסי רופא-מטופל, שלא היו קיימים עד לפני מספר שנים. ישנם רופאים אשר בנוסף לתפקידם המסורתי כמרפאים, מקיימים, במקביל, קשרים מחקריים- כלכליים עם תעשיית התרופות או חברות הזנק. עלינו, כחברה, ובמיוחד כפרופסיה, מוטלת האחריות למנוע מצבים

שאינם נאותים ולשמור על המטופלים מכל משמר.

פרסומים עיתונאיים משכו לאחרונה תשומת לב ציבורית רבה לנושא הניסויים הקליניים בישראל. על פי אותם פרסומים, שטרם נבחנו בבית המשפט, הפרו, לכאורה, רופאים אחדים את אמון החולים שלהם וניהלו ניסויים קליניים תוך הפרה בוטה של מסגרת החוק והאתיקה הרפואית. גם אם יתבררו כל הטענות נגד אותם רופאים כטענות שווא, הרי שהנזק החברתי שנגרם לתדמית הרופאים והרפואה בארץ הוא עצום – ובמיוחד מאיים על עתיד המחקר הקליני בישראל.

ההסתדרות הרפואית בישראל החליטה, מתוך מחויבות עמוקה לרמה המקצועית והאתית של הרפואה בארץ ולמעמדה בעיני הציבור, לנקוט מספר צעדים על מנת להגן על מעמדם של הניסויים הקליניים, לעמוד על חשיבותם ולהקטין, ככל האפשר, כל חריגה בעתיד מהנוהל הנדרש בביצועם.

נייר עמדה זה משקף את עמדת ההסתדרות הרפואית בישראל, כפי שגובשה על ידי חברי הוועדה המיוחדת שכונסה לצורך כך.

ברצוני להודות לחברי הוועדה על הזמן היקר שהקדישו לנושא חשוב זה ועל הערותיהם הנבונות. תודה מיוחדת שלוחה לעו"ד גילי שיל"ת ולעו"ד אדוה פרי על תרומתן היקרה בניסוח מסמך זה ולעו"ד לאה ופנר על היוזמה למהלך כולו.

חשיבות המחקר הרפואי בישראל

ניסויים קליניים נערכים בארץ ובעולם זה עשרות שנים, ותרומתם לבריאות המטופלים ולרמת הרפואה אינה מוטלת עוד בספק. רמת המחקר הקליני, כפי שהיא מתקיימת בישראל, מציבה אותנו בשורה אחת עם המדינות המתקדמות בעולם בטיב ובאיכות השירות הרפואי הניתן לאזרחי המדינה. המחקר הרפואי מביא תועלת רבה לכל המשתתפים בו:

המטופל: נמצא תחת מעקב רפואי צמוד ורציף, כשהוא זוכה לגישה ישירה ומיידית לרופאים המטפלים בו, זוטרים או בכירים, ללא כל עלות כספית וללא כל חסמים מנהלתיים. הטיפול הניתן נמצא תחת בקרה קבועה, הן של ועדות הפיקוח המוסדיות – כפי שקבוע בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: "תקנות בריאות העם") ובנוהל עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם, משנת 2006, שהוצא על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות (להלן: "נוהל ניסויים רפואיים") ואשר נקבע בהתאם לתקנות בריאות העם והן תחת בקרה של חברות התרופות

הפועלות על פי אמות המידה הקפדניות של ה-FDA בארה"ב וכן של ה-EMEA באירופה. מרבית החולים המשתתפים בניסויים קליניים זוכים לקבל תרופות חדשניות ומתקדמות שנים רבות בטרם נכנסות תרופות אלו לשוק החופשי, אשר בכוחן לשפר את איכות חייהם ובריאותם בצורה ניכרת, להפחית את תופעות הלוואי הנלוות לתרופות קיימות, להפחית את הסיכונים הכרוכים בקבלת טיפול קיים חלופי, ואף פעמים רבות – להציל את חייהם. כל זאת, כאמור, ללא כל תשלום מצידם של המטופלים. יתר על כן, בישראל קיימת התחייבות ייחודית של חברות התרופות לספק לחולים שהשתתפו בניסוי את תרופת הניסוי חינם למשך שלוש שנים נוספות מתום הניסוי או עד להכללתה בסל התרופות הלאומי.

הרופא: נחשף למידע המתקדם ביותר הקיים בתחום הנחקר, משפר את יכולתו ובכך זוכה ליתרון בולט בטיפול בחולים דומים. פגישות חוקרים הנערכות בהשתתפות רופאים ממדינות שונות חושפות את הרופא השותף לעריכת המחקר לרפואה העולמית, המתקדמת ביותר הקיימת באותו מועד, ובמקביל – מאפשרת לחוקרים ליצור קשרים מקצועיים ואישיים רבי-ערך עם המנהיגות הרפואית המקצועית הבינלאומית. פרסום עבודות המחקר מעמיד את הרופא במקום מכובד בין עמיתיו, עובדה המשפרת את סיכויו לחזור ולשמש כחוקר בניסויים נוספים; וחוזר חלילה. זאת ועוד, ניסוי כזה מחייב רישום קפדני ושיטתי, הנדרש לניטור מצבו הקליני של המטופל, הטיפול הניתן לו ותוצאותיו. רישום קפדני זה יוצר אצל הרופא אמות מידה ראויות בכל תיעוד רפואי אשר יבצע בהמשך חייו המקצועיים. זהו תהליך ההולך ומשפר את עצמו כל העת ופועל לטובת כל הנוגעים בדבר.

מדינת ישראל: היתרונות המובנים בניסויים הקליניים בולטים גם ביחס למדינת ישראל כמסגרת-על. השתתפותה של ישראל בניסויים רבי-לאומיים, הינה חיונית לשם יצירתם של קשרי חוץ עם מדינות העולם, לשם שיתופה של ישראל במחקר הרפואי העולמי ולשם ביסוס מעמדה בעולם כולו בתחום הרפואה.

קופות החולים: זוכות לקבלת האפשרות להעניק לחולים שלהן טיפול רפואי מקצועי, המתקדם ביותר הקיים בעולם, תוך שהן משפרות במקביל את הידע המקצועי והיכולות הקליניות של הרופאים העובדים בחסותן. טיפול מתקדם זה ניתן ללא כל עלות כספית המוטלת על הקופה או המדינה.

חברות התרופות: זוכות ליתרונות כלכליים ברורים כתוצאה מהתפתחותם של המחקרים הקליניים במדינת ישראל, אשר מביאים

לפיתוחם של תרופות וטיפולים חדשניים. ככל שיערכו במדינת ישראל מחקרים קליניים רבים יותר ואיכותיים יותר, כך תהפוך היא יעד מועדף יותר ויותר להשקעת משאבים נוספים לצורך עריכתם של ניסויים קליניים. הציבור בכללותו: ברי, כי הציבור נהנה ממכלול היתרונות הגלומים בעריכתם של מחקרים קליניים – מטיפול חדשני ואיכותי יותר, מטכנולוגיות מתקדמות יותר, מרופאים ברמה מקצועית גבוהה יותר, מיחסי חוץ מפותחים יותר של מדינת ישראל עם מדינות שונות וכיו"ב יתרונות נוספים. יתרה מכך, הערכות מקורבות מורות, כי חברות התרופות משקיעות מדי שנה כ- 300 מיליון דולר במחקר רפואי בישראל, וכי חלק הארי של כסף זה חוזר ומושקע במערכת הרפואה הלאומית, בהרחבת הפעילות הקלינית המתקיימת בה ובאיכותה. יתר על כן, המחקר הקליני מאפשר להרחיב את הפעילות גם לבתי החולים הקטנים בארץ, כמו גם אל תחום הרפואה הקהילתית. בכך, מתרחב מעגל הרופאים הנחשפים ליתרונות המובנים בניסויים אלו, וציבור נוסף של רופאים מקבל הזדמנות לקידום ולשיפור, בדומה לתהליך המתקיים בבתי החולים המרכזיים.

עינינו הרואות, כי קיימת תמימות אינטרסים של כל הגורמים הנוגעים בדבר, בדבר הצורך לקיים ולפתח את הניסויים הקליניים הנערכים במדינת ישראל.

המסגרת החוקית

המסגרת המשפטית, על פי שיטת המשפט הישראלית, נלמדת בראש ובראשונה מחקיקה ראשית (חוקים ופקודות), אולם ניתן ללמוד עליה גם מחקיקת משנה (צווים ותקנות), וכן מהצהרות ואמנות בינלאומיות ומפסיקת בתי המשפט.

שומה עלינו, כי המסגרת החוקית במדינת ישראל לעריכתם של הניסויים הקליניים, תהא מותאמת אל המסגרת החוקית הבינלאומית הקיימת, כפי שמתעדכנת מעת לעת. התאמה זו הינה חיונית, על מנת לאפשר למדינת ישראל לקחת חלק בעריכתם של הניסויים הקליניים בעולם כולו.

יתרה מכך, בסוגיה רבת חשיבות מעין זו יש לשאוף להגיע אל הסכמה כלל עולמית - באשר למטרייה המשפטית שבה עסקינן.

ניסויים רפואיים בבני אדם טומנים בחובם תקווה ומרפא לחולים, אשר יזדקקו בעתיד לתרופה או לטיפול חדשים, ולא ניתן להפריז בחשיבות תרומתם להצלת חיים ולקידום הרפואה ומערכת הבריאות כולה.

אולם, מאידך גיסא - אין להקל ראש בסכנת הניצול לרעה הטמונה בניסויים אלו, בייחוד עקב רצונם של חוקרים לפתח שיטות טיפול חדשניות ולהתקדם במהירות המרבית בשלבי עריכת הניסוי הקליני, לעיתים, מבלי משים, ללא הקפדה מספקת על קיומם של כל הכללים הרלוונטיים. כמו כן, במציאות בת ימינו, שבה נעשה הרופא שותף פעיל במחקר הרפואי עם תעשיית התרופות, קיימים לעיתים גם אינטרסים כלכליים, שעשויים להיות אף סמויים. כך, למשל, עלולים להיווצר תנאים שבהם קידום טכנולוגיה חדשה או תוצאותיה עלולים להשפיע על מעמדו האקדמי או הכלכלי של הרופא השותף למחקר.

לאור זאת, מוטלת החובה לקבוע כללים ברורים בכל הנוגע לעריכתם של הניסויים הרפואיים בבני אדם, תוך שקיפות מלאה ומתוך דאגה בראש ובראשונה לבריאותו ולבריאותו של המטופל תוך הגנה על טובתו ושלמות גופו.

הצורך בקביעת כללים אתיים לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם הוכר לראשונה לאחר תום מלחמת העולם השנייה ועם גילוי הניסויים הנפשעים שביצעו הנאצים בבני אדם. גם הצבא היפני ערך, החל משנת 1936 ובמהלך מלחמת העולם השנייה, ניסויים נפשעים באלפי בני אדם תוך שימוש בנשק ביולוגי.

עד למלחמת העולם השנייה לא התקיימה פעילות ציבורית, חוקית ומוסרית להגנה על המטופלים הלוקחים חלק במחקר. השופטים במשפט נירנברג קראו לאומות העולם ליצור נוהל בינלאומי לניסויים בבני אדם, שיתבסס על "המוסר הטבעי" או, כפי הגדרתם: "העקרונות של חוקי האומות כפי שהם מתבטאים מההתנהגות המקובלת בין אנשים מתורבתים, מחוקי האנושיות ומצווי המצפון הציבורי".

המסמך המוכר הראשון, אשר עסק בהסדרה של ניסויים רפואיים בבני אדם, היה קוד נירנברג, שנוסח בעקבות משפטי הרופאים הנאציים לאחר מלחמת העולם השנייה.

בשנת 1964 אימץ ארגון הבריאות העולמי (WMA) בעצרת הרפואית העולמית ה-18, שנערכה בהלסינקי שבפינלנד, המלצות המנחות רופאים במחקרים ביו-רפואיים הנעשים בבני אדם. המלצות אלו נאגדו במסמך רשמי, הידוע בשם הצהרת הלסינקי, אשר החליפה את קוד נירנברג.

הצהרת הלסינקי אומצה על ידי מדינות רבות בעולם, והיא הייתה הבסיס לחוקים, הצהרות והנחיות לאומיות ברוח דומה בעולם כולו. ההצהרה עצמה עודכנה מאז 1964 שבע פעמים נוספות, לאחרונה בשנת 2004, כדי להתאימה למציאות המשתנה, והיא ממשיכה לשמש כבסיס האתי והמשפטי בתכנון, בביצוע ובריפוי הכרוכים בביצוע ניסויים קליניים בבני אדם.

הצהרת הלסינקי היא הבסיס גם למדריך הבינלאומי לביצוע ניסיונות קליניים, אשר התגבש בשנים האחרונות תחת השם הידוע (Good Clinical Practice) GCP. המדובר בהנחיות שאינן בגדר חוק, אך הן אומצו על ידי רשויות הבריאות במדינות אירופה, ארה"ב ויפן.

ההסתדרות הרפואית בישראל הייתה מעורבת בפעילות WMA והייתה שותפה בשנים 2002 ו-2004 במהלכים לעדכון הצהרת הלסינקי.

נוסח עקרונות הצהרת הלסינקי, כפי שתוקנו בעצרת הרפואית העולמית ה-29 שנערכה בטוקיו, יפן, בשנת 1975, הוא זה אשר עוגן והוחל בישראל מכוח תקנות בריאות העם. תקנות אלו הן הבסיס החוקי הקיים בארץ להסדרת הניסויים הרפואיים בבני אדם, והן הותקנו מכוח סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 0491.

תקנות בריאות העם מגדירות, כי ניסוי רפואי בבני אדם הינו עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור הניתן לאותו שימוש או חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם, או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי וכן עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבני אדם שאינם מקובלים.

העקרונות לעריכת ניסוי קליני המפורטים בנוסח הצהרת הלסינקי, אשר אומצה על ידי תקנות בריאות העם, שמים דגש על טובתו של המשתתף הבודד הגוברת על פני טובתה של החברה וטובת המדע. יתרה מכך, העקרונות מדגישים את החובה לשמור על שלמות גופו, נפשו ואישיותו של המשתתף וכן על פרטיותו. בנוסף, קיימת חובה לקבל הסכמה מדעת מורחבת ומיוחדת של המועמד להשתתף בניסוי קליני, עליה יורחב בהמשך, וכן חובה לערוך ניסויים בהתאם לסטנדרטים מדעיים מקובלים ולבצע הערכה של הסיכון מול התועלת שבניסוי.

בהתאם לתקנות בריאות העם, מתבצעים כיום במדינת ישראל ניסויים רפואיים בבני אדם, בפועל, על פי הוראות נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם,

אשר פורסם כאמור על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות בשנת 1999 והתעדכן לאחרונה בשנת 2006. נוהל זה מסדיר את הכללים הנוגעים לניסויים אלו בארץ ומפרט את הליך הגשת הבקשה לניסוי רפואי ואת הדרישות לצורך אישורה.

בנוסף, הבסיס האתי המסדיר עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם מעוגן גם באמנה הבינלאומית בדבר זכויות אזרחיות ומדיניות, אשר קובעת בסעיף 7, כי:

"לא יועמד אדם בפני עינויים, או בפני יחס או עונש אכזריים, בלתי אנושיים או משפילים: בפרט, לא יועמד אדם בלא הסכמתו החופשית בפני ניסוי רפואי או מדעי".

מדינת ישראל חתמה על אמנה זו בנייר יורק בשנת 1966 ואישררה אותה בשנת 1991, והיא נכנסה לתוקף בישראל ביום 3 בינואר 1992. מעבר לכך, חוקקו בישראל מספר חוקים, שלהם השלכות ישירות ועקיפות על סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם. כך, למשל, חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 וחוק מידע גנטי, התשס"א-2000. כמו כן, הוצאו מספר חוזרי מנכ"ל מטעם משרד הבריאות: חוזר לגבי רישום ניסויים רפואיים במאגר העולמי של ה-NIH (מיום 04.09.2005), אשר קובע כי כל ניסוי קליני אשר מתאים לקריטריונים המפורטים בחוזר זה ואשר מתוכנן להתבצע בישראל חייב להירשם, על ידי יוזם הניסוי, במאגר של ניסויים רפואיים ואם מדובר בניסוי שיזמה חברה מסחרית, על החוקר לדאוג לרישום הניסוי על ידי החברה. ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לא תאשר ניסוי קליני שלא נרשם, אלא אם קיבלה את נימוקי החוקרים מדוע לא עשו כן. עוד קובע החוזר, כי ניתן עקרונית לרשום ניסוי רפואי במספר אתרים, אך הדרישה בחוזר זה היא כי הרישום ייעשה באתר של ה-NIH במטרה שיהא רישום אחיד.

חוזר מנכ"ל בדבר פיקוח ובקרה במוסדות הרפואיים בישראל על הניסויים הקליניים (מיום 06.03.2005), אשר מטרתו להנחות את המוסדות הרפואיים כיצד לבצע את הבקרה על הניסויים הרפואיים הנערכים בהם. חוזר זה קובע, בין היתר, כי על ועדת הלסינקי המוסדית חלה החובה לפקח על הניסויים הקליניים שאושרו על ידה ועל ידי מנהל בית החולים, וכי על החוקרים האחראים לניסוי להגיש לוועדה המוסדית דיווחים תקופתיים בתכיפות של אחת לשנה, ובתכיפות גבוהה יותר אם דרגת הסיכון בהם גבוהה וכן דיווחים שוטפים לגבי אירועים חריגים במהלך ניסוי. עוד קובע החוזר, כי על הנהלת המוסד הרפואי למנות גוף מבקר לניטור ולבדיקת

הניסויים הקליניים שאושרו במוסד.

חוזר מנכ"ל מטעם משרד הבריאות בדבר הנחיות הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם להקמה ושימוש במאגרי דגימות גנטיות (מיום 02.01.2005), אשר מיועדות למבקשים להקים מאגרי דגימות DNA או לעשות שימוש במאגרים קיימים. הנחיות אלו מבוססות על הכללים הנהוגים בוועדה העליונה לאישור ניסויים גנטיים בבני אדם ועל הדין הרלוונטי, לרבות הוראות חוק מידע גנטי, התשס"א-2000, חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ למדינה), התשס"א-2001. יש לשים לב, כי הנחיות אלו קובעות במפורש, כי הקמת מאגר דגימות DNA אינה פוטרת מהגשת בקשה לאישור מחקר גנטי בבני אדם, אם עריכתו תתבקש לאחר אישור הקמת מאגר דגימות ה-DNA, וכי הבקשה לעריכתו תידון בנפרד לפי הכללים והנהלים הנהוגים בוועדה.

חוזר מנכ"ל משותף למשרד הבריאות ושירותי בריאות כללית העוסק בהתקשרויות עם גופים מסחריים (מיום 19.04.2004), אשר מטרתו לקבוע כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים, לשם עריכת ניסויים קליניים, מחקרים, השתתפות בכנסים ובימי עיון בארץ ובחו"ל וכל קשר אחר, תוך שמירה על כללי האתיקה המקובלים. חוזר זה מעגן את הדרישה הייחודית למדינת ישראל, כי על יוזם המחקר לספק למטופל אשר משתתף במחקר את התרופה, או הטיפול, אשר קיבל במסגרת המחקר למשך תקופה של עד שלוש שנים, ללא תשלום, לאחר תום הניסוי, כל עוד לא ניתן לקבלו מקופת החולים שבה החולה מבוטח, כאשר המדובר במוצר או באמצעי רפואי המאושר לשיווק בישראל, או כל עוד לא אושר לשיווק במדינת ישראל וכאשר לא נמצא טיפול חלופי מתאים.

יחד עם זאת, ועל אף כל האמור, טרם עוגנו בישראל הכללים בדבר עריכת ניסויים רפואיים בבני אדם בחקיקה ראשית. משרד הבריאות עוסק בטיטות של הצעת חוק בנושא הניסויים הרפואיים בבני אדם כבר משנת 1997, אך טרם הוגשה הצעת חוק ממשלתית בעניין זה.

ביום 21.12.2005 פורסמה הצעת חוק (פרטית) - ניסויים רפואיים בבני אדם התשס"ו-2005, שהוגשה על ידי חברי ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת. מטרתה של הצעת חוק זו הן לקבוע את העקרונות שעל פיהם יש לערוך ניסויים רפואיים בבני אדם. כך למשל, קובעת ההצעה כי ניסוי רפואי בבני אדם יתבצע תוך שמירה על כבוד האדם, על חירותו ועל זכויותיו. כמו

כן מפרטת הצעת החוק את התנאים לעריכתם של הניסויים הרפואיים בבני אדם, הגדרת הוועדות לניסויי אנוש ואופן תפקודן, הקמת ועדת פיקוח ובקרה, הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי והגדרת חובותיהם וזכויותיהם של כל המעורבים בניסויים אלה.

בחודש יוני 2005 העבירה ההסתדרות הרפואית את הערותיה לטיוטת החוק המוצע והציעה להוסיף סעיפים, שעוגנו בהצהרת הלסינקי המעודכנת, בהיותה המסמך המתקדם ביותר בתחום הניסויים הרפואיים בבני אדם, המחייב את ציבור הרופאים בעולם כולו. לדוגמה: הוצע להוסיף התייחסות לשיקולים מתחום הצדק החלוקתי (עריכת ניסוי רפואי בבני אדם תהא מוצדקת רק כאשר קיים סיכוי סביר, כי האוכלוסייה שבה נערך הניסוי תיהנה מתוצאותיו); חובות גילוי מורחבות בנושא הסכמה מדעת (ראו פירוט בפרק העוסק בנושא זה); חובות גילוי מוגברות בקשר עם פרסום ממצאי ניסוי לרבות תוצאות שליליות, מקורות מימון וניגוד עניינים, וכיו"ב.

הצעת החוק הפרטית עברה בקריאה ראשונה ב־14.12.2005, טרם פיזור הכנסת ה־16. אם יוחל עליה דין רציפות בכנסת הנוכחית (ה־17), היא תועבר לקריאות השנייה והשלישית.

עמדת ההסתדרות הרפואית בישראל הינה, כי קיים צורך דחוף לעגן בחקיקה ראשית את סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם, הן מבחינה דקלרטיבית, שכן קיימת חשיבות שכנסת ישראל היא זו שתדאג להסדרת הסוגייה והן מהבחינה המעשית, שכן כוחה של חקיקה ראשית חזק מכוחה של חקיקת משנה, היא קשה יותר לשינוי והיא מבטאת שיח ציבורי בעל עוצמה רבה יותר.

כמה אירוני הדבר, כי בניגוד לבני האדם סוגיית הניסויים בבעלי חיים מעוגנת זה מספר שנים במספר חוקים.

עד להשלמת החקיקה, יש צורך לשמור על איזון בין מתן הגנה מירבית למטופלים המשתתפים בניסויי מחד גיסא, לבין הצורך החיוני לקיים את הניסויים הרפואיים מאידך גיסא.

הסכמה מדעת

מזכותו של האדם על גופו ומהחובה לשמור על כבודו וזכויותיו וחירותו, אשר הינם עקרונות יסוד, וכן מהחובה לערוך ניסויים רפואיים בבני אדם ברוח הצהרת הלסינקי ובהתאם להליכים קליניים נאותים, נגזרת באופן ישיר החובה לקבל מהאדם הסכמה מדעת לכל פעולה הקשורה בגופו

ובבריאותו וכן הסכמה מדעת לשימושים אשר ייעשו בחלקי גופו לרבות איברים, רקמות ודגימות דם שניטלו ממנו.

חובה זו חלה ביתר שאת, על כל הקשור לניסויים רפואיים בבני אדם, שכן ניסויים אלו טומנים בחובם פוטנציאל נרחב בכל הקשור לחשיפת מידע על אודות המשתתף בניסוי ולעיתים גם על אודות משפחתו וצאצאיו ואף על אודות אוכלוסיות גדולות. בנוסף, הגם שמדובר בפעולה אשר אוצרת יתרונות רבים ומשמעותיים עבור המטופל, הרי שבמקביל עסקינן תמיד בתרופה חדשה וניסיונית, הנושאת עמה גם סיכון בלתי ידוע שממנו לא ניתן להתעלם.

בישראל מעוגנת החובה לקבל הסכמה מדעת בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, בתקנות בריאות העם ובנוהל ניסויים רפואיים.

החובה לקבלת הסכמה מדעת, כפי שקיימת בנוהל ניסויים רפואיים, כוללת את חובת החוקר ליתן למשתתף מידע על הניסוי הרפואי בלשון בהירה ובשפה מובנת למשתתף. מידע על הניסוי כולל, בין היתר, הסבר על האופי המחקרי של ההליך, מטרת המחקר, משך זמן ההשתתפות בניסוי, מספר המשתתפים המקורב בניסוי, תיאור ההליכים השונים, ציון הסיכוי לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי, לרבות פלצבו אם קיים, תיאור היתרונות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי, תיאור הסיכונים הצפויים והסבר על טיפולים חלופיים, אם קיימים כאלו. כמו כן על החוקר ליידע את המשתתף כי יש לו זכות לשמירה מוחלטת על סודיות וכי מסמכיו ייבדקו על ידי גורמים מוסמכים בלבד, כאשר בניסוי גנטי יש להדגיש זכות זו, ביתר שאת, וכן את זכות המשתתף לפרטיות.

בהעדר חקיקה ראשית בעניין הניסויים הרפואיים בבני אדם, טרם עוגנה בחוק גם סוגיית ה"הסכמה מדעת" הספציפית לעניין זה. הצעת החוק אשר עברה בקריאה ראשונה כוללת את הדרישה לקבל הסכמה מדעת של כל משתתף בניסוי רפואי בבני אדם ואף מפרטת את סוג ההסכמה הנדרשת, את אופן מסירת המידע למשתתף בניסוי, את אופן מתן ההסכמה מדעת ואת התנאים המאפשרים חריגה מקבלת ההסכמה מדעת.

העיקרון בדבר קבלת "הסכמה מדעת" להשתתפות בניסוי קליני אשר נקבע בהצהרת הלסינקי, כפי שעודכנה לאחרונה בשנת 2004, אוצר בחובו גילוי מורחב יותר באשר לאופן השגתה של הסכמה מדעת אשר אינו כלול בהצעת החוק. עמדת ההסתדרות הרפואית הינה, כי יש לאמץ את הצהרת הלסינקי, על המערכת המובנית של "איוונים ובלמים" הכלולה בה, כמקשה אחת ובכלל זה לעגן בחקיקה ראשית את העקרונות אשר מופיעים בנוסח

המעודכן של הצהרת הלסינקי, לרבות חובות הגילוי המורחבות בקשר עם אופן השגתה של הסכמה מדעת והחמרת הדרישות הנדרשות לגיבושה של הסכמה מדעת.

כך, למשל, ראוי כי ההסדר החוקי יכלול את העיקרון הקבוע בסעיף 22 להצהרת הלסינקי המעודכנת, לפיו יש למסור לכל משתתף בניסוי מידע גם על מקורות המימון של הניסוי, על קשרי החוקר עם החברה המנהלת את המחקר הרפואי, על מידת מעורבותו במחקר המוצע ועל כל חשש לניגוד עניינים. בנוסף, יש ליידע את המשתתף בניסוי בשפה המובנת לו, כי במחקר בו מעורבת חברה מסחרית גלום סיכוי לרווח כספי של אותה החברה וכן ליידע אותו האם מדובר ברופא שהינו סוכן מחקר, אשר מקבל תמורה כספית עבור שירותיו מהחברה המסחרית החוקרת.

בנוסף, יש להקפיד להמשיך ולאמץ לתוך ההסדר החוקי את העיקרון המעוגן בסעיף 23 להצהרת הלסינקי המעודכנת, הקובע כי נדרשת זהירות יתרה בכל הנוגע להסכמה מדעת של מטופל, מקום בו קיימים יחסי תלות עם המטופל ולוודא כי ההסכמה אינה ניתנת, בשום אופן תחת לחץ או איום כלשהוא. לפיכך, נדרש במקרים כאלה כי ההסכמה מדעת תתקבל בפני מטפל שאינו מעורב במחקר ואשר אין לו כל קשר למערכת היחסים של המטפל והמטופל.

לבסוף, סעיף 11 להצהרת הלסינקי משנת 1975 (אשר מעוגנת בתקנות בריאות העם), קובע כי במקרה שמדובר במשתתף בעל אי כשירות חוקית, תתבקש ותתקבל הסכמה מדעת מן האפוטרופוס החוקי, בהתאם לחקיקה הלאומית, וכי מקום שאי כשירות פיזית או נפשית עושה את קבלתה של הסכמה מדעת לבלתי אפשרית, או מקום שהאדם המשמש למחקר הוא קטין, תבוא הרשאה מקרוב המשפחה האחראי תחת זו של האדם המשמש למחקר. עמדת ההסתדרות הרפואית היא כי יש להתייחס לסעיף 24 להצהרת הלסינקי המעודכנת, אשר מעניק הגנה מורחבת למשתתפים שאינם מסוגלים לתת הסכמתם וקובע כי מחקר בקבוצות אלו ייעשה רק אם המחקר חיוני לקידום בריאותה של האוכלוסייה שעמה נמנית קבוצה זו, ורק אם לא ניתן לבצע את המחקר עם משתתפים אשר כשירים מבחינה משפטית לתת הסכמה מדעת.

עמדת ההסתדרות הרפואית הינה כי יש לאמץ לתוך החקיקה הראשית גם את הכלל המעוגן כיום בנוהל ניסויים רפואיים, אשר מתייחס לאוכלוסיות במצבים מיוחדים, ולפיו מקום בו לחוקר יש ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת, וידוע לחוקר שלא מונה למשתתף אפוטרופוס חוקי,

על החוקר לקבל הערכה של פסיכיאטר או גריאטר בלתי תלוי במחקר. כמו כן יש לאמץ את הכלל הקובע כי מקום בו מדובר במשתתף קטין, על החוקר ליתן הסבר על הניסוי בהתאם להבנתו של הקטין.

ועדות הלסינקי

ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם במדינת ישראל נמצא תחת בקרה של משרד הבריאות באמצעות ועדות הלסינקי של בתי החולים. בכל בית חולים ועדת הלסינקי מורכבת מבכירי הרופאים והחוקרים במוסד, נציגי ציבור (אנשי דת או משפטנים) ונציגי הנהלת בית החולים. ב־1990 נוספה הדרישה של המנהל הכללי לכלול בין חברי הוועדה רוקח בכיר, כדי שבמכלול השיקולים של הוועדה יבואו לידי הביטוי גם היבטים ומיומנויות מקצועיות אותן מייצג הרוקח.

חברי הוועדה משמשים בתפקידם בהתנדבות ומקבלים הכשרה בכללי ניהול מחקרים קליניים. מינוי חברי הוועדה נעשה על ידי הנהלת בית החולים ומאושר על ידי מנכ"ל משרד הבריאות. ועדות הלסינקי פועלות לפי "נוהל ניסויים רפואיים" של מדינת ישראל. נוהל זה מקביל לכללי המחקרים הקליניים של האיחוד האירופי ולכללי המחקרים של ה-FDA האמריקאי.

כל הצעה למחקר בבני אדם מוגשת לוועדת הלסינקי המוסדית לאישור. הוועדה מתמקדת בעיקר בטובת המטופל וכן בסיכון וברוח הפוטנציאליים למטופל כתוצאה מהשתתפות במחקר. דגש מיוחד מושם על מתן הסבר מפורט למשתתף בניסוי ועל החתמתו על טופס הסכמה מדעת, שבו מפורטים כל פרטי הניסוי וההשלכות הנובעות ממנו. בנוסף, כל משתתף בניסוי מבוטח בביטוח ייעודי. אם מדובר בניסוי אשר כולל מתן תרופה ניסיונית – מתחייב יוזם הניסוי לספק את התרופה לחולה עד שלוש שנים מתום הניסוי או עד למועד הכללתה בסל התרופות הלאומי. הוראה זו של מתן תרופה גם לאחר תום הניסוי היא הוראה ייחודית למדינת ישראל.

לאחר אישור ועדת הלסינקי המוסדית, עוברת הצעת המחקר דיון ואישור נוספים על ידי משרד הבריאות, למעט כאשר המדובר ב"ניסוי מיוחד" (כפי שמוגדר בתוספת הרביעית לתקנות בריאות העם), ובסופו של דבר – אישור למחקר – ניתן על ידי מנהל בית החולים בו מבוצע הניסוי. סעיף 15 לנוהל ניסויים רפואיים מטיל על החוקר הראשי את החובה לדווח בתוך 48 שעות ליו"ר ועדת הלסינקי המוסדית ולמנהל המוסד על

מקרה מוות או אירוע חריג רציני (כאשר המדובר בתופעה בלתי צפויה, ולא ניתן לשלול קשר בינה לבין השימוש במוצר המחקר), וכן לדווח בתוך 48 שעות ליו"ר ועדת הלסינקי המוסדית בלבד על תקלה באמ"ר (אביזר / מכשיר רפואי) של הניסוי, שיש לה השלכה לגבי בטיחות השימוש בציוד ויעילותו.

במקרה מוות - בוחן יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית את ההודעה מיידית. מקום בו מגיע הוא למסקנה, כי אין כלל קשר לשימוש במוצר המחקר ו/או להשתתפות מטופל בניסוי, עליו לדווח על האירוע ועל מסקנתו לוועדת הלסינקי ולמשרד הבריאות בתוך 30 ימים. לעומת זאת, מקום בו לא שולל יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית קשר לשימוש במוצר או להשתתפות בניסוי, עליו להודיע על כך באופן מיידית למנהל המוסד. במקרה זה, על מנהל המוסד למנות צוות בדיקה, אשר תפקידו לדון בעניין בתוך 14 ימים. בהתאם למסקנותיו של צוות הבדיקה, עליו להורות להמשיך בניסוי או, לחלופין, להמליץ לוועדת הלסינקי להפסיק הניסוי. על ועדת הלסינקי להודיע למנהל המוסד ולמשרד הבריאות על מסקנות הדיון של צוות הבדיקה ועל החלטותיה שלה.

באירועי בטיחות חריגים שאינם מוות - על החוקר מוטלת החובה על פי סעיף 15.1.2.2 לנוהל ניסויים רפואיים, לעדכן את ועדת הלסינקי לגבי המשך הטיפול בחולה עקב האירוע, ועל ועדת הלסינקי לדון בדיווחים ובהשלכתם על המשתתפים בניסוי ולציין זאת בפרוטוקול ישיבתה. על ועדת הלסינקי מוטלת החובה להעביר למשרד הבריאות את הדיווחים ואת מסקנותיה, גם לגבי הקשר האפשרי בין האירוע ובין השתתפות האדם בניסוי, בתוך 30 ימים או עם העברת הפרוטוקול של ישיבתה הבאה.

לעומת זאת, מקום בו עסקינן בדיווחים שהתקבלו אצל ועדת הלסינקי על ידי יוזם הניסוי, הרי שועדת הלסינקי פטורה מלהעבירם למשרד הבריאות, שכן חובת ההודעה חלה על היוזם.

על מנת לשפר את מערכת הפיקוח והבקרה על התנהלותם של הניסויים הרפואיים בבני אדם במדינת ישראל, הורה משרד הבריאות בחוזר מנכ"ל שהוציא מטעמו, מיום 6.3.2005, על הקמת מערכת בקרה. על פי חוזר זה, בכל מוסד יש להקים גוף אשר תפקידו לבקר את ביצוע המחקרים הרפואיים ולוודא כי המחקר נעשה על פי אמות המידה הקפדניות המקובלות. תפקיד מערכת בקרה זו היא לוודא, כי החולים המשתתפים בניסוי אכן קיבלו הסבר מספק על הניסוי והוחתמו כראות על טופסי "הסכמה מדעת", כי הניסוי בוצע לפי כל כללי "הרפואה הטובה",

וכי כל תופעת לוואי דווחה במועד לוועדות הלסינקי. כפי שניתן לראות, המדובר בחוזר מנכ"ל המצוי עדיין בחיתוליו, ולפיכך טרם בשלה העת להעריך עד כמה מיושם הוא בפועל.

הודות לשיפור המתמשך בניהול הניסויים הקליניים בישראל, לרבות הקמת גופי בקרה קבועים, הכשרה מקצועית של החוקרים והעלאת רמת תפקודן של ועדות הלסינקי, עומדת כיום מערכת הניסויים הרפואיים בבני אדם בישראל בקריטריונים בינלאומיים מחמירים, אשר מוכרים אף על ידי סוכנות התרופות האמריקאית (FDA).

יחד עם מגמת השיפור התמידית, ועל אף עמידתם של רוב הניסויים הקליניים בכללים הקיימים, קיים עדיין מקום לשיפור נוסף. כך, למשל, מרבית הניסויים הרפואיים בארץ הינם "מחקרים בינלאומיים רב מרכזיים". ניסוי כזה, הנעשה בארץ, מתבצע במספר בתי חולים בעת ובעונה אחת. במציאות כזו, עלולים להיווצר כפילות וסרבול, כאשר כל מרכז רפואי נדרש לאשר באמצעות ועדת הלסינקי המוסדית שלו, בנפרד ובמקביל למרכזים האחרים, אותו מחקר אף לאחר שעבר את כל שלבי האישור הרלוונטיים – בהתאם לטיבו – ואף לאחר שאושר כבר כניסוי רב-מרכזי על ידי משרד הבריאות. בכך, מושקעת עבודה מיותרת אשר גוזלת זמן יקר וממושך באישור הניסוי.

עמדת ההסתדרות הרפואית היא, כי השקעת זמן רב לצורך אישור ניסוי קליני, איננה בהכרח ערובה לטיבו של הליך האישור ועלולה אף להיות בעוכריו. במיוחד כאשר המדובר בניסוי רב מרכזי, יש לייעל את תהליך קבלת האישורים ולקצר את משך הזמן הנדרש לשם עריכת הניסוי וכן לפעול על מנת לפשט את התהליך. לפיכך, מקום בו אושר ניסוי במוסד מסוים – על כל שלביו – וכן מקום בו אושר על ידי משרד הבריאות כניסוי רב מרכזי, על ועדת הלסינקי המוסדית של המוסדות הנוספים בהם מתבקש הניסוי הרב מרכזי להימנע מלדון בכל ההיבטים האתיים של הניסוי, אשר נדונו כבר על ידי המוסד הראשון – כל פעם מחדש – ולהסתייע בהמלצותיה ובמסקנותיה של ועדת הלסינקי שדנה בניסוי ואישרה אותו במוסד הראשון שבו התבקש אישורו. הסתייעות זו, לא זו בלבד שתקצר את משך הליכי האישור של הניסוי, אלא אף תתרום ליצירתם של כללים אחידים, עד כמה שניתן, בקשר עם עריכת אותו הניסוי במוסדות השונים בו נערך.

בנוסף לקיומן של ועדות הלסינקי המוסדיות, קיימת ועדת הלסינקי עליונה, אשר הינה ועדה בלתי תלויה, שהרכבה, מניינה החוקי ודרכי מינויה קבועים בתקנות בריאות העם, ותפקידה לתת חוות דעת על ניסויים

שנוגעים למערך הגנטי של האדם, להפריית אישה שלא בדרך הטבע ולעניינים אחרים, שמנכ"ל משרד הבריאות מבקש לדון בהם, לרבות ניסוי המוסדר על פי חוק מידע גנטי. כמו כן, נוהל ניסויים רפואיים קובע קיומה של ועדה מרכזית לניסויים רפואיים בבני אדם, אשר הינה ועדה מייעצת לניסויים רפואיים, שמינה מנכ"ל משרד הבריאות לנושא של תכשירים רפואיים, לנושא של אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר)/ציוד רפואי, לנושא של מוצרים המכילים תאים ורקמות חיים ממקור הומני וקסנוטרנספלנטציה או לכל נושא אחר שעליו יוחלט בעתיד.

עמדת ההסתדרות הרפואית הינה, כי יש לדאוג להקמתה של ועדת הלסינקי עליונה, אשר תשמש כוועדת היגוי רבת-תחומית לצורך ליבון ודיון של כל שאלה אתית, רפואית, משפטית, פילוסופית, חברתית וכיו"ב שאלה אחרת, אשר מתעוררת, מעת לעת, אגב אישורו ועריכתו של ניסוי קליני ואשר יש לתת את הדעה לגביה, בכל תחום שהוא ובכל סוג של ניסוי קליני. בהתאם לכך, על ועדה זו להיות מורכבת מנציגים מדיסיפלינות שונות אשר יהיו מומחים במגוון תחומים ואשר יהיו בעלי הכישורים המתאימים לתת מענה לקשת השאלות והסוגיות אשר תתעוררנה. כך, ייווצרו כללים אחידים, מגובשים ומחייבים בקשר עם עריכת כל ניסוי קליני, בכל מוסד שהוא, אשר יתעדכנו באופן דינאמי, על פי הצרכים והשאלות אשר יתעוררו.

עמדת ההסתדרות הרפואית היא, כי יש להכליל את נציגיה בוועדת היגוי עליונה זו. לאור מעורבותה הפעילה של ההסתדרות הרפואית בעדכון הצהרת הלסינקי בשנים האחרונות, נציגיה יוכלו לשקף עבור חברי ועדה זו את תמונת המצב הבינלאומית הקשורה בניסויים קליניים ואת השינויים החלים מעת לעת במסמכים הבינלאומיים הנוגעים לניסויים קליניים. בנוסף, באמצעות האיגודים המקצועיים, תוכל ההסתדרות הרפואית להעמיד לרשות ועדה זו את בכירי הרופאים בכל תחום ברפואה הנדרש לצורך עבודת הוועדה. באמצעות המועצה המדעית, תוכל ההסתדרות הרפואית להעמיק את הכשרת הרופאים בידע המקצועי הנדרש בביצוע ניסויים קליניים, ובאמצעות הלשכה לאתיקה תוכל ההסתדרות הרפואית להטמיע, במקביל, גם את הכללים האתיים הנדרשים בניסויים אלו.

עמדת ההסתדרות הרפואית היא, כי יש לראות את עבודתם של חברי ועדת הלסינקי בוועדות השונות כחלק בלתי נפרד מעבודתם השגרתית. הכרה זו תאפשר לחברי הוועדה להקדיש את הזמן הנדרש ללמוד את הבקשות המונחות בפניהם ולשפוט אותן מתוך בקיאות בחומר הרקע

המדעי. הכרה זו תצביע על החשיבות הרבה שהציבור בישראל מייחס לעבודת הוועדה ועל תפקידה החיוני, וכן על הציפייה, כי חברי הוועדה יקיימו את תפקידם מתוך המקצוענות המרבית האפשרית.

הכשרת רופאים

ההסתדרות הרפואית רואה חשיבות רבה בפעילות בתחום החינוך הרפואי, הכשרת מתמחים והענקת מענקי מחקר, כמו גם בהכשרת רופאים לקיום ניסויים קליניים. לאור זאת, התחילה ההסתדרות הרפואית לפעול בשלושה מישורים שונים:

ההסתדרות הרפואית יוזמת באמצעות המועצה המדעית שלה פעולה משותפת עם איגוד דיקני בתי הספר לרפואה, במטרה לכלול את התכנים הרלוונטיים לביצוע מחקרים רפואיים בבני אדם בתוך מסגרת תוכניות הלימודים של סטודנטים לרפואה בארבעת בתי הספר לרפואה בישראל. המטרה היא, שהקוריקולום המחייב בכל בתי הספר לרפואה יכלול קורסים באתיקה, ניהול מחקר רפואי ולימוד "כללי הרפואה הקלינית הטובה" (GCP - Good Clinical Practice) אשר נהוגים במחקר רפואי.

ההסתדרות הרפואית יוזמת באמצעות המועצה המדעית שלה הכנת קורס באתיקה של ניסויים רפואיים ומתודולוגיה של מחקר קליני, אשר כולל הכרת מסגרות הרגולציה של המחקר וכללי "הרפואה הקלינית הטובה". ההסתדרות הרפואית תפעל להקניית תוקף מחייב ללימודים אלו, באופן שבו יחויב כל רופא מתמחה במדינת ישראל לעבור השתלמות כזו, ולהיבחן עליה, במהלך התמחותו.

ההסתדרות הרפואית יוזמת שינוי, לפיו החל ממועד מסוים בעתיד, רק רופא אשר עבר השתלמות מוכרת בכללי ה-GCP וקיבל תעודה מגוף בעל הכרה בינלאומית יוכל להיות "חוקר ראשי" בניסוי. כמו כן, פועלת ההסתדרות הרפואית לכך שבמועד עתידי, רחוק יותר, כל "חוקר" (ולא רק "חוקר ראשי") המשתתף בניסוי קליני, יהיה בעל אותה ההכשרה.

מטרתה של תוכנית הכשרה זו, על שלביה השונים, הינה לחייב רופאים להטמיע לכל אורך דרכם המקצועית, וכבר בתחילתה (הן בשלב לימודיהם האקדמיים, הן בשלב עבודתם המעשית והן בעשותם ניסוי רפואי), את הכללים שעל פיהם עליהם לנהוג עת מעורבים הם בניסוי רפואי בבני אדם. לצד צעדים אלו, תקבע ההסתדרות הרפואית תקופת מעבר, על מנת לאפשר את הסתגלותם של כלל הרופאים לתנאי ההכשרה החדשים הללו.

אכיפה

כאמור, סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם אינה מוסדרת עדיין בחקיקה ראשית, ואילו הבסיס החוקי הקיים להסדרת הסוגיה נעוץ בתקנות בריאות העם, שהותקנו מכוח פקודת בריאות העם. בפקודה קיימת הוראה עונשית, לפיה העובר על הוראה מהוראותיה דינו מאסר שישה חודשים או קנס.

בהצעת החוק הפרטית לניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ו-2005, נקבעו הוראות עונשיות לגבי עריכת ניסויים בניגוד לחוק. בין השאר, נאמר, כי היוזם, העורך או המתיר לערוך ניסוי רפואי בבני אדם בניגוד להוראת החוק, דינו מאסר שנה או תשלום קנס משמעותי (וביוזם שהינו תאגיד – כפל קנס), ואם מדובר בניסוי בדרגת סיכון גבוהה – הרי שיש להחמיר את העונש עד לשלוש שנות מאסר. עוד מוצע, כי הפרת הוראות החוק תהווה גם הפרה של פקודת הרופאים וחוק הפסיכולוגים – ובהתאם לכך ייקבע גם העונש.

עמדתה של ההסתדרות הרפואית עולה בקנה אחד עם המגמה להחמיר בעונשים המוטלים על מפירי ההוראות הנוגעות לניסויים רפואיים בבני אדם. ההסתדרות הרפואית בישראל סבורה, כי יש לפעול בכל חומרת הדין נגד רופאים המפרים את לשון החוק או את מסגרת תקנות הבריאות העם וההוראות הקיימות בנושא ניסויים קליניים. הפרה כזו פוגעת באמון הציבור, ברופאים וברפואה. לפיכך, מקום בו הוכח כדין כי רופא הפר כללים אלו, לא יזכה הוא להגנה של ההסתדרות הרפואית. ההסתדרות הרפואית סבורה, כי קיימת חשיבות לקיומה של סנקציה פלילית מקום בו קיימת הפרת הכללים הרלוונטיים, וכי יש צורך לערוך דירוג של חומרת העבירות השונות, לבחון כל הפרה לגופה ולקבוע מהו העונש המתאים, בהתאם לחומרת העבירה על פי המדרג אשר ייקבע. כמו כן, מקום בו מדובר בעבירות החמורות ביותר במדרג שייקבע, יש להטיל עונשים כבדים אף יותר מאלו המוצעים בהצעת החוק הפרטית.

ההסתדרות הרפואית סבורה, כי יש צורך לחזק את מנגנוני הפיקוח והמעקב אחר אופן ביצועם של המחקרים, החל מהקצאת משאבים ותקנים ראויה, דרך קביעת כללים מוגדרים וברורים אשר יגדירו את סוגי הניסויים שלגביהם נדרשים מעקב ופיקוח תכופים, וכלה במתן "שיניים" לסמכויות הפיקוח. בנוסף, יש להקפיד על קיומן של חובות הדיווח הקבועות בחוק, כפי שפורט לעיל, ולהסמיך את הוועדות להטיל סנקציה על חוקר ראשי שלא ידווח במועד הנדרש וזאת, גם בתקופת הביניים עד לחקיקת תקנות מתאימות בנושא.

מעבר לכך, ההסתדרות הרפואית רואה כחיוני את שיתופם של נציגי

המטופלים ונציגי האגודה לזכויות האזרח בתהליכים השונים המתרחשים בקשר עם סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם, בכלל, וכבעל משקל בכל הנוגע למערכת הפיקוח והבקרה בתחום, בפרט.

סיכום והמלצות

המשך קיומם של הניסויים הקליניים בישראל הוא אינטרס משותף לציבור המטופלים, קהילת הרופאים בישראל והממסד הרפואי.

ניסויים קליניים פועלים לרווחתם של המטופלים המשתתפים בהם ומקנים להם את אמצעי הטיפול והריפוי המתקדמים בעולם, שנים רבות לפני שאמצעים אלו מגיעים לסל התרופות הלאומי. כל זאת, תחת מעקב רפואי מיומן וצמוד וללא כל עלות כספית מצידם.

גם ציבור הרופאים יוצא נשכר מניסויים קליניים אלו – הרופאים נחשפים לתחום רפואי ייחודי, שבו הם מעמיקים את ידיעותיהם באופן מובהק ורוכשים מיומנויות קליניות רבות ערך. ביצוע ניסויים מחייב את קיומה של מערכת דקדקנית ונוקשה של העברת מידע סדיר למטופלים, תיעוד וניטור רפואי, תוך עמידה בסטנדרטים בינלאומיים קפדניים ביותר. היחשפותם של החוקרים בישראל לחוקרים נוספים, ממדינות אחרות, פותחת בפניהם צוהר לרפואה הבינלאומית המתקדמת ביותר, תוך יצירת קשרים מקצועיים וחברתיים עם המנהיגות הבינלאומית של הרפואה.

גם המדינה והארגונים הרפואיים יוצאים נשכרים מביצוע הניסויים הקליניים. הניסויים מאפשרים גם לבתי החולים ההיקפיים ולרופאי הקהילה לקחת חלק בניסויים הקליניים ובכך ליהנות מרמה אקדמית גבוהה. המדינה וקופות החולים נהנות מכוח־אדם רפואי בעל יכולות קליניות משופרות, אשר רוכש תובנה, כושר אבחנה וטיפול טובים יותר בציבור החולים. הידע המקצועי, אשר נרכש תוך טיפול במטופלים המשתתפים בניסוי קליני משמש, בסופו של דבר, לטיפול רפואי טוב יותר בכלל האוכלוסייה.

אין להסתיר את הערך הכלכלי רב־החשיבות של הניסויים הקליניים המתקיימים בישראל. על פי ההערכות המקובלות, משקיעה התעשייה הפרמצבטית מדי שנה כ־300 מיליון דולר במחקר הרפואי בישראל. זהו נתח זעיר בלבד, שאינו עולה על 0.3% מכלל ההשקעה הבינלאומית במחקר הרפואי, המגיעה לכדי 100 מיליארד דולר מדי שנה.

חובה עלינו לנצל את היתרונות הקיימים במערכת הרפואה בישראל ואת ההכרה הבינלאומית באיכותה, על מנת להפוך את ישראל ליעד מועדף של חברות התרופות הרב־לאומיות. זוהי מטרה הנמצאת בהישג יד.

תרומתם של המטופלים המשתתפים בניסויים לקידום הרפואה והמדע יקרה עד אין קץ וראויה להערכה ולכבוד מצד כל אחד מאיתנו. עלינו להבטיח להם, בתמורה, כי הניסויים הקליניים ייערכו תוך שמירה קפדנית של כל מערכות החוקים וההוראות הקיימים בישראל בנוגע לניסויים אלו ותוך הקפדה וציות מלא לכל הכללים האתיים הקשורים אליהם. עוד עלינו להבטיח לחולים, כי הניסויים יבוצעו מתוך חופש אקדמי מוחלט, ללא כל השפעה של חברות התרופות, בשקיפות מלאה ותוך שמירת החירות לפרסם כל תוצאת מחקר, גם אם היא אינה עומדת בצפיפותיו של הגורם שזים או מימן את המחקר הרפואי. בכך, נפעל על פי ההנחיות המחייבות שפורסמו ועודכנו לאחרונה על ידי האיגוד הבינלאומי של עורכי העיתונים הבירופואיים בעולם (ICMJJE).

כדי לקדם את ביצוע הניסויים הקליניים בישראל, מציעה ההסתדרות הרפואית בישראל את הצעדים הבאים:

1. חינוך והטמעת התרבות הרפואית של ה-GCP והכללים האתיים הרלוונטיים:

א. הר"י תפעל באמצעות המועצה המדעית ובשיתוף איגוד הדיקנים בישראל, על מנת לכלול את נושא הניסויים הקליניים, לרבות עקרונות ה-GCP והכללים האתיים הרלוונטיים, בתוכנית הלימודים המחייבת של בתי הספר לרפואה בישראל.

ב. הר"י תפעל באמצעות המועצה המדעית והאיגודים המדעיים שלה על מנת ליצור קורס ארצי מרכזי בו יילמדו עקרונות ה-GCP והכללים האתיים הרלוונטיים. כל מתמחה יידרש, במהלך התמחותו, להשתלם בקורס זה ולעמוד בבחינה מסכמת.

2. השתלמות חובה לחוקרים:

א. הר"י תפעל בשיתוף משרד הבריאות, כך שהחל ממועד מוסכם בעתיד, כל חוקר ראשי בניסוי קליני יהי מחויב לעבור קורס GCP ולהיות בעל תעודת הסמכה של קורס GCP, הניתן על ידי גוף בעל הכרה והסמכה בינלאומית למתן תעודה כזו.

ב. הר"י תפעל, בשיתוף משרד הבריאות, כך שהחל ממועד מוסכם בעתיד יהיה מחויב כל חוקר ולא רק "חוקר ראשי" בניסוי קליני, לעבור קורס GCP, הניתן על ידי גוף בעל הכרה והסמכה בינלאומית למתן תעודה כזו.

3. שינוי המבנה והתפקוד של ועדות הלסינקי:

א. יש לפעול לייעול עבודת ועדות הלסינקי השונות, במיוחד כאשר המדובר במחקר רב־מרכזי ולצמצום משך הזמן הנדרש לאישורם של הניסויים הקליניים בכלל ושל הניסויים הקליניים הרב־מרכזיים בפרט.

ב. יש לראות בעבודת חברי ועדות הלסינקי השונות חלק בלתי נפרד מעבודתם השגרתית.

ג. יש לדאוג להקמתה של ועדת הלסינקי עליונה, שתשמש כוועדת היגוי רב תחומית לצורך ליבון, דיון ומתן מענה לכל שאלה איתת – רפואית – משפטית – פילוסופית – חברתית וכיו"ב שאלה אחרת, אשר תתעורר אגב אישור ועריכת ניסוי קליני ותהא מורכבת מנציגים מדיסציפלינות שונות.

4. אכיפה:

א. הר"י תפעל בשיתוף פעולה עם משרד הבריאות, על מנת לאכוף את מערכת החוקים, ההוראות וההנחיות האתיות בקיום ניסויים קליניים בישראל.

ב. רופא – שהוכח לגביו כדין – כי הפר את כלליה של מערכת זו – לא יזכה להגנה על ידי הר"י.

ג. יש לערוך מדרג של חומרת העבירות ולקבוע את הסנקציות שיופעלו נגד רופא שיפר את הכללים הרלוונטיים, בהתאם למדרג זה.

ד. רופא, שיימצא אשם בבית המשפט בהפרה כזו, יועמד בפני ועדת בירור של הלשכה לאתיקה.

5. חקיקה ראשית:

א. הר"י קוראת לעגן את סוגיית הניסויים הקליניים בחקיקה ראשית בהקדם האפשרי.

ב. הר"י קוראת לאמץ בחקיקה ראשית את העקרונות המעוגנים בהצהרת הלסינקי, כפי שמתעדכנת מעת לעת, בהיותה המסמך המתקדם ביותר בתחום הניסויים הקליניים, המחייב את ציבור הרופאים בעולם כולו.

41. הערות ההסתדרות הרפואית בישראל להצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007

פורסם בשנת 2007

מבוא

ההסתדרות הרפואית בישראל (להלן: "הר"י") מברכת על הסדרת סוגיית הניסויים הרפואיים בבני אדם במסגרת הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007 (להלן: "הצעת החוק"), זאת לאחר ציפייה רבת שנים, בהן עמדה הר"י שוב ושוב על הצורך החיוני להסדיר סוגיה חשובה ומהותית זו במסגרת חקיקה ראשית.

ניסויים קליניים הינם הכרחיים לקידום הרפואה, ובלעדיהם לא תיתכן רפואה מודרנית ולא יתאפשר פיתוח תרופות וטכנולוגיות חדשות הנושאות בחובן תקווה גדולה. בצד תקווה זו, קיימת חשיבות רבה לשמירה ולהגנה מירבית על בריאות וביטחון המשתתפים בניסוי קליני תוך הקפדה יתירה על סוגיית קבלת ההסכמה מדעת של המשתתפים בניסוי.

לפיכך, קיומם של מסגרת משפטית ברורה וכללים אתיים המגוננים על אופן עריכת הניסויים הינם חיוניים. חשוב לזכור, כי המדובר בנושא דינאמי במיוחד, המעלה ללא הרף ברחבי העולם שאלות אתיות, מוסריות, רפואיות, פילוסופיות, חברתיות ומשפטיות מגוונות ומורכבות, הדורשות מציאת מענה הולם וראוי במיוחד נוכח התפתחותה של הטכנולוגיה. כך למשל, בתחום הפרמקוגנטיקה הצובר תאוצה בשנים האחרונות ואשר טומן בחובו שאלות רב-תחומיות מורכבות, בין היתר, בכל הנוגע לאוכלוסיות מיוחדות ופגיעות כגון נשים בהיריון, ילדים ועוד.

מורכבות ודינאמיות זו, לצד חשיפתה והשתתפותה הגוברת של מדינת ישראל במחקרים רבים שהינם רב-מרכזיים ורב לאומיים, מחייבת את מדינת ישראל, להתאים עצמה לנורמות ולכללים הבינלאומיים הנהוגים במדינות מתקדמות ונאורות ולפעול בהתאם לסטנדרטים הבינלאומיים הקיימים בתחום, כמו גם ליצור בחוק מנגנונים אשר יאפשרו גמישות ואימוצם של כללים דינאמיים. במהלך השנים האחרונות, הר"י פעלה במישור הבין לאומי והייתה חלק מצוות העבודה שעדכן את הצהרת הלסינקי במסגרת ה-WMA (ההסתדרות הרפואית העולמית) אשר יו"ר

הר"י, ד"ר יורם בלשר, מכהן כיום כנשיאה. אף עתה, לקראת דיוני הועדה בהצעת החוק פנתה הר"י הן ל-WMA והן לארגונים הבין לאומיים על מנת לקבל מהם את הערותיהם באשר להתפתחויות האחרונות שחלו בתחום.

תמצית הערות נבחרות מתוך עמדת הר"י להצעת החוק (את הנייר המלא ניתן למצוא באתר הר"י):

- יש לקבוע כי הצהרת הלסינקי, כפי שמתעדכנת מעת לעת, תחייב בכל מחקר רפואי בבני אדם.
- יש להרחיב את ההגדרה של אוכלוסיות רגישות, ולכלול אוכלוסיות נוספות כגון: חיילים, ולחזק את ההגנה על אוכלוסיות מסוג זה.
- אין לכלול תחת הגדרת ניסוי רפואי כל איסוף מידע המהווה מחקר שאינו ניסוי.
- יש לאמץ את ההגדרה הרלבנטית לשימוש בפלצבו, כאמור בהצהרת הלסינקי.
- יש להותיר את שיקול הדעת באשר להמלצה על אישור ניסוי רפואי לועדת הניסויים שהינה בעלת הסמכות האתית, ואין, בכל מקרה, להותיר מצב בו מנהל המוסד הרפואי יאשר ניסוי רפואי, שלא אושר על ידי ועדת הניסויים, ואף לא מטעמים מיוחדים שיירשמו.
- יש להסדיר את סוגיית הביטוח במחקרים רפואיים בבני אדם.
- יש להרחיב את ההגנות באשר למתן הסכמה מדעת, במיוחד של אוכלוסיות רגישות. כך למשל, יש לאמץ במפורש את הסעיפים הרלבנטיים מתוך הצהרת הלסינקי באשר לצורך לקבלת הסכמה מדעת בפני מטפל שאינו מעורב במחקר, במקרים בהם קיימים יחסי תלות בין המטופל למטפל ולוודא כי ההסכמה לא ניתנת בשום אופן תחת לחץ או איום כלשהו. בנוסף, במקרים של ספק לגבי כשירות המשתתף לתת הסכמה מדעת, וכאשר לא קיים נציג חוקי למטופל, על החוקר לקבל הערכה של איש מקצוע מתאים שאינו תלוי במחקר.
- יש להותיר שיקול דעת לועדת הניסויים המוסדית באשר למתן פטור מהצורך לקבל הסכמה מדעת, במחקרים רטרוספקטיביים על דגימות פתולוגיות ישנות, תוך קבלת אישור פתולוגי כי נותר מספיק חומר מהדגימה הפתולוגית לצרכים עתידיים. מחקרים אלו חשובים ביותר ומהווים, לרוב, אבן יסוד למחקר הפרוספקטיבי.
- יש לכלול במסגרת המידע שנמסר למשתתף במחקר לשם קבלת הסכמה מדעת, גם מידע הרלבנטי למשתתפים גברים במקרים שתרופה

או טיפול עלולים להשפיע על הפוריות ולגרום לסיכונים כלשהם, בדומה למידע שיש למסור לנשים הרות או מיניקות וכן לנשים בגיל הפוריות.

- במחקרים מסוימים - בהם לא קיים סיכון מיוחד למשתתפים - יש להמשיך ולהסמיך את וועדות הניסויים המקומיות לאשר הליך כזה על מנת למנוע פגיעה ניכרת בקידום המחקר ובבריאות המטופלים, היות שדרישה לקבלת אישור של משרד הבריאות עלולה לעכב באופן ניכר את אישורם של מחקרים אלו, ללא הצדקה.
- יש לשנות את הרכב ועדת הניסויים המוסדית (ועדת הלסינקי) כך שתוכל לבצע את תפקידה בצורה הטובה ביותר ובאופן המקצועי ביותר. לפיכך, יש לקבוע כי בין חבריה יהיו גם אנשי מקצוע מתחומי הביוסטיטטיקה, האפידמיולוגיה, הביולוגיה המולקולארית והמעבדה.
- יש להותיר על כנו את ההסדר החוקי, לפיו אחד מנציגי ועדת הניסויים העליונה של משרד הבריאות יהיה יו"ר הר"י או נציג אחר מטעמו, מהר"י.
- יש לעגן את האפשרות של מוסד להיעזר בוועדת ניסויים רפואית של מוסד אחר במסגרת החקיקה. המציאות בשטח מכתובה מצב בו קיימים כיום מוסדות רפואיים שבהם לא קיימת ועדת ניסויים מוסדית, כמו למשל מוסדות רפואיים בהם מספר המחקרים קטן ולפיכך הם נעזרים בוועדת ניסויים מוסדית השייכת למוסד רפואי אחר.
- אחד הקשיים המהותיים ביותר במדינת ישראל בתחום הניסויים הרפואיים הינו הליך האישור האיטי והממושך. מצב זה נוצר הן כתוצאה מהעומס הרב המוטל על חברי הוועדות והן, עקב היותם עובדים בהתנדבות. על מנת לשפר את איכות ורמת הניסויים הרפואיים ואת קידום המחקר בכלל במדינת ישראל, יש לראות את עבודת חברי הוועדות המוסדיות כחלק בלתי נפרד מעבודתם השגרתית. הכרה זו תאפשר לחברי הוועדה להקדיש את הזמן הנדרש ללמוד את הבקשות המונחות בפניהם ולשפוט אותן מתוך בקיאות בחומר הרקע המדעי וכן תצביע על החשיבות הרבה שהציבור בישראל מייחס לעבודת הוועדה ועל תפקידה החיוני, כמו גם על הציפייה, כי חברי הוועדה יקיימו את תפקידם מתוך המקצוענות המרבית האפשרית.
- יש ליצור ועדת היגוי רב-תחומית שתעסוק בליבון ודיון של שאלות אתיות, רפואיות, משפטיות, פילוסופיות, חברתיות וכו', לגבי מחקר

- רפואי לשם יצירת כללים אחידים, מגובשים ומחייבים. יש לשתף בוועדה זו את נציגי הר"י שמעורבת בעדכון הצהרת הלסינקי בשנים האחרונות ואשר ע"י איגודיה המקצועיים, המועצה המדעית והלשכה לאתיקה, תשקף את תמונת המצב הבינלאומית הרלבנטית.
- יש לעגן את היקפה של יחידת פיקוח ובקרה על תחום המחקרים בארץ. על מנת למנוע כל חשש לניגוד עניינים אפשרי, אין לאפשר לממונה על יחידת הפיקוח לערוך בפועל ניסויים רפואיים בבני אדם.
 - יש להותיר על כנה את החובה האתית הקיימת במדינת ישראל, למתן תרופת המחקר עד 3 שנים מסיום הניסוי הרפואי למשתתף, למעט במצבים חריגים. אין להתיר מתן פטור מראש גורף לפי שיקול דעתו של מנכ"ל משרד הבריאות אלא לקבוע מראש מפורשות מתי יתאפשר מתן פטור זה. יש לכלול במסגרת ההסכמה מדעת למשתתף את עובדת הפטור והסיבה לכך.
 - אין ליצור הגבלה גורפת מדיי ושרירותית על מספר הפעולות החדשניות שאינן בדרך של ניסוי רפואי בבני אדם, על מנת שלא לפגוע "מטעמי פרוצדורה" באופן שרירותי ובלתי מוצדק במטופלים בהם נדרשת "הפעולה החדשנית" אלא ליצור מנגנוני פיקוח ובקרה ראויים.
 - יש להטיל חובות גילוי מוגברות על החוקרים בקשר עם פרסום ממצאי הניסוי, לרבות תוצאות שליליות.

42. ניסויים קליניים בבני אדם - "בעלי עניין" בניסויים קליניים

פורסם בספטמבר 2004

רקע

המציאות הכלכלית מכתובה שינויים מפליגים ביחסי רופא-מטופל. תפקידו המסורתי של הרופא הולך ומתרחב; נוסף להיותו מטפל ומרפא, הופך הרופא בשנים האחרונות לשותף פעיל במחקר הרפואי תוך שיתוף פעולה הדוק עם תעשיית התרופות וחברות הזנק. יש שנוצרים תנאים שבהם קידום טכנולוגיה חדשה עשוי להשפיע על מעמדו הכלכלי של הרופא השותף למחקר. במציאות חדשה זו, שבה שיקולים מסחריים עלולים, לכאורה, להאפיל על האמת המדעית, מוטלת עלינו החובה לקבוע כללים ברורים למעמדם של "בעלי עניין" במחקר הרפואי.

נייר העמדה

- ניסויים קליניים חיוניים לפיתוח הרפואה וקידומה, ולפיכך יש לתמוך בהמשך קיומם.
- פיתוח מכשור רפואי חדש או תרופה חדשה כרוך באמצעים כספיים שאינם עומדים לרשות בתי החולים או הרופאים.
- מתוך כורח זה, יש שנוצרות שותפויות עסקיות בין בתי החולים והרופאים לבין גורמים תעשייתיים.
- יש לראות שותפות כזו בחיוב מהיותה אמצעי לקידום רמת הרפואה.
- ניסויים קליניים הנערכים בניהול "בעלי עניין" מותרים, אך מחייבים זהירות מוגברת הנוגעת לבטחונם ולבריאותם של המטופלים המשתתפים בניסוי.
- ניסוי קליני בניהול "בעל עניין" ייערך אך ורק במרכז רפואי שבו פועלת ועדת הלסינקי מוסדית ובפיקוח נוסף של ועדת הלסינקי של משרד הבריאות.
- ניסוי קליני בניהול "בעל עניין" ייערך מתוך שקיפות מרבית כלפי המטופל של כל האינטרסים הכלכליים העומדים מאחורי הניסוי, לרבות אלו של המוסד הרפואי והרופאים המשתתפים בניסוי.
- יוצגו לחולה כל החלופות האחרות הקיימות לטיפול במחלתו, ויפורטו

- בפניו כל הסיכויים וכל הסיכונים של הטיפול הנסיוני המוצע.
- לא ייגבה תשלום מהחולה כל עוד לא הכריזה הרשות המוסמכת לכך כי הטיפול הנסיוני הוא טיפול מוכח.
 - מנהל המרכז הרפואי שבו נערך הניסוי על-ידי "בעל עניין" נושא באחריות כפולה לניהולו התקין.

43. ניסויים קליניים בבני אדם - השימוש בפלצבו

פורסם בספטמבר 2004

רקע

קידום הרפואה מחייב לעתים קרובות ביצוע ניסויים בבני אדם. ניסויים כאלו נושאים בחובם תקווה ומרפא לאותם חולים אשר יזדקקו בעתיד לתרופה החדשה הנמצאת עתה בפיתוח. עם זאת, אין להקל ראש בסיכון הטמון בניסויים אלו לנחשפים לתרופה נסיונית או לטכנולוגיה חדשנית, בטרם הוכחה יעילותן ובטיחותן. החברה האנושית המודרנית החליטה, בעקבות מעשי הפשע הנוראים שביצע המשטר הנאצי, לקבוע אמות מידה נוקשות המתירות ניסויים בבני אדם רק בתנאים מבוקרים ומוגדרים מאוד, אשר עיקרם שמירת בריאותו ובטיחות חייו של כל משתתף בניסוי. הצהרת הלסינקי של WMA משנת 1964, וסדרה נוספת של הצהרות של ארגון זה, יצרו את הבסיס האתי הנדרש לקיום ניסויים בבני אדם.

ועדות הלסינקי הפועלות בארץ בבתי החולים ובמשרד הבריאות הן פועל יוצא של אותן הצהרות והתחייבויות בינלאומיות.

השימוש בפלצבו בניסויים קליניים עומד לאחרונה במרכזו של ויכוח אתי נוקב, עד כי ארגון ה-WMA נאלץ לפרסם בשנת 2002 הבהרות לסעיף 29 של הצהרת הלסינקי המקורית, המתייחסות לשימוש בפלצבו.

עיקרו של הוויכוח הוא הצורך לגשר בין הדרישה הקיימת לבחון כל טיפול חדש מול טיפול אחר, הטוב ביותר הקיים כבר בשימוש, לבין צורכי המחקר המודרני, המחייבים לעתים שימוש בפלצבו תוך גרימת סיכון וסבל אפשריים למטופלים. הלשכה לאתיקה דנה בנושא זה ואימצה את רוח החלטת ה-WMA.

נייר העמדה

- ניסויים קליניים עלולים לחשוף את החולה לטיפול בתרופות בעלות יעילות נחותה או גם לטיפול בפלצבו.
- טובת החולה המשתתף בניסוי ובטיחותו חייבות לעמוד מעל כל שיקול אחר, לרבות זה של טובת החברה או המדע.
- ככלל, יש להשוות כל אמצעי רפואי חדש באבחון, במניעה או בטיפול

- כנגד אמצעי יעיל ומוכח אחר אשר כבר קיים. ככלל, יש להתיר את השימוש בפלצבו רק במקרים שבהם אין אמצעי רפואי אחר שיעילותו כבר הוכחה.
- השימוש בפלצבו בניסוי קליני מותר בנסיבות המיוחדות כלהלן:
 1. כאשר סיבות מדעיות-מתודולוגיות ראויות וכבדות משקל מחייבות שימוש בפלצבו כדי למדוד את יעילותו של אמצעי רפואי חדש.
 2. כאשר הניסוי בודק אמצעי מניעה, טיפול או אבחנה בבעיה רפואית קלה, ואשר במהלכו לא ייגרם לחולה סבל או נזק רפואי של ממש.
 3. השימוש בפלצבו בניסויים קליניים שבהם לא ניתן לקבל הסכמה מדעת של המטופל, לרבות בחולים פסיכיאטריים, מחייב זהירות יתר ופיתוח כללים ייחודיים נוספים. זאת, תוך פיתוח במקביל של מנגנון בקרה ופיקוח של ועדת הלסינקי והנהלת המוסד הרפואי המאשרים את הניסוי.

4.4. מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות

מתוך נייר העמדה שפורסם בשנת 2003

ההחלטה להקים בהר"י את הוועדה לנושא המחקר הגנטי באה בעקבות שורה של אירועים הקשורים במחקר הגנטי בארץ אשר עוררו שאלות עקרוניות כבדות משקל בכל הקשור בעריכת מחקר גנטי וניהולו, במיוחד באוכלוסיות גדולות ומוגדרות מראש. שאלות אלה מטבען הן חדשות ועל כן לא ניתן היה למצוא להן תשובה קיימת בחקיקה או בקודים אתיים מקובלים.

לאחרונה עמד במרכז העניין הציבורי המקרה של חברה מסחרית אשר החלה לאסוף דגימות דם, בהיקף ארצי גדול במיוחד ומבני עדה מסויימת, בניסיון למפות גנים של מספר מחלות תורשתיות בבני אותה עדה. הנושא זכה לתהודה ציבורית בולטת ביותר ועורר מדרך הטבע ויכוח נוקב בכל אותן סוגיות רגישות של חיסיון מידע גנטי, סימון גנטי של עדה, מסחר במידע גנטי ומעמדו של הרופא מול החברה המסחרית החוקרת מצד אחד והחולה הבודד מנגד.

לאור זאת החליטה הלשכה לאתיקה של הר"י על הקמת ועדת מומחים, רב-תחומית, שתגבש המלצות בדבר האופן בו יש לנהל מחקרים גנטיים באוכלוסיות גדולות ובדבר הדרך בה יש לנהוג בתוצאות המתקבלות.

כבר בראשית הדברים מבקשת הוועדה להדגיש, כי הדיונים שנערכו והסיכום המובא בדו"ח אינם מתייחסים לפעילות של חברה זו או אחרת, או לחוקרים אלו או אחרים. יש לקרוא את הדו"ח כולו כדו"ח המכיל המלצות והנחיות הן לגורמים העוסקים במחקר הגנטי, בדגש על רופאים, והן לגורמים הקובעים מדיניות במטרה להביא לגיבוש כללים בעלי משקל נורמטיבי מחייב.

התודה נתונה לחברי הוועדה על הזמן הרב שהקדישו לדיונים, על עצתם הנבונה ועל תרומתם לליבון הסוגיות הסבוכות העומדות בייסוד מסמך זה. תודה מיוחדת שלוחה לעו"ד אסף טויב, היועץ המשפטי של הלשכה לאתיקה, על עזרתו הנאמנה בניסוח הגירסה הראשונה ולאנשי המחלקה המשפטית שסייעו בידו, לפרופסור צבי בורוכוביץ וד"ר כרמל שלו על חדות המחשבה בניסוח הסופי של מסמך זה.

הגדרות של מונחים מרכזיים בדו"ח

להלן נביא הגדרות של מונחים מרכזיים בהם נעשה שימוש במהלך כתיבת הדו"ח:

- אוכלוסייה - כל הפרטים הקשורים לקבוצת אנשים בעלת מכנה משותף.
- אוכלוסיות גדולות - אנשים הקשורים לקבוצת אוכלוסין בעלת מכנה משותף (אתני או רפואי או אחר) המכילה מספר רב של פרטים.
- בדיקה גנטית - בדיקת די-אן-איי או תוצריו של אדם לשם איפיון והשוואה של רצפים של די-אן-איי או מחקר על החומר הגנטי של האדם על מנת לאתר נטיות למחלה מסויימת או לשם אישור של אבחנה למחלה גנטית.
- גנטיקה של אוכלוסיות - מחקר על מידת השונות (Variation) בקבוצה של פרטים.
- חומר גנטי - גן, תוצריו או תפקודו או אנליזה של די-אן-איי או של כרומוזומים.
- מחקר גנטי - מחקר שבו מתבצעות בדיקות של גן, תוצריו או תפקודו או אנליזה של די-אן-איי או של כרומוזומים לשם איתור או שלילה של שינוי הקשור למחלה גנטית.
- מידע גנטי - המתקבל כתוצאה ממחקר גנטי.
- קבוצה אתנית - קבוצת אנשים המוכרים כקבוצה על בסיס מאפיינים ייחודיים כמו דת, שושלת יוחסין, שפה, תרבות או לאום.

מטרת הדו"ח

הדו"ח נועד בראש ובראשונה לקבוע כללי התנהגות אתית לרופאים המשתתפים במחקר גנטי. כמו כן מכיל הדו"ח המלצות הנוגעות מחד לרופאים חוקרים ומאידך לחברות מסחריות העוסקות במחקר גנטי באוכלוסיות גדולות. אנו ערים לעובדה כי לגבי כל החברות המסחריות אלו הן המלצות בלבד אך קבלתן תקל מאוד על שיתוף הפעולה עם הקהילה הרפואית ותקדם בסופו של דבר את המחקר הגנטי.

הדו"ח נכתב במציאות בה טרם גובשו הכלים החוקיים להסדרת ביצוע מחקרים גנטיים באוכלוסיות גדולות. אנו תקווה כי דו"ח זה יקדם את התהליך של גיבוש כללים נורמטיביים של "מותר" ו"אסור" במחקר הגנטי וכי ישמש מצע לחקיקה אשר תביא להסדרתו של נושא זה.

נקודות המוצא להמלצות הוועדה

המלצות הוועדה מתבססות על נקודות מוצא כלהלן:

- א. הוועדה מכירה בחשיבותו של המחקר הגנטי וקוראת לכל הגורמים לפעול לקידומו.
- ב. מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות ומוגדרות, בניגוד למחקר של פרטים בודדים, יוצר מכלול חדש של סוגיות אתיות, מוסריות ומשפטיות שלא היו קיימות עד כה.
- ג. במקביל להתפתחותו המהירה של המחקר הגנטי יש להכין אפוא את הכלים האתיים והמשפטיים הנדרשים לפיקוח על מחקר זה.
- ד. הוועדה מכירה בשאיפת חברה מסחרית העוסקת במחקר מסוג זה לרווח כלכלי ולהנאה מפרי המצאתה ובלבד שתישמר במקביל טובת הציבור, לרבות שיפור הרפואה והמחקר הרפואי.
- ה. במחקרים גנטיים הנערכים באוכלוסיות גדולות יש להקפיד על זכויותיו ופרטיותו של מטופל או של כל נחקר בודד ולמנוע יצירת אפיון שלילי (סטיגמה) מכלל הציבור הנחקר.
- ו. מן הראוי כי מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות יתבצע בשיתופה של קהילת הרופאים. יש לראות ברופאים שותפים למחקר ולא ספקי דגימות בלבד.
- ז. קידום המחקר הביורפואי מחייב שיתוף פעולה גלובלי הכולל העברת מידע ודגימות בין מדינות שונות. יש לקבוע סייגים להעברת מידע כזה כאשר מדובר במידע הנוגע לאוכלוסיות גדולות של תושבי המדינה.

עקרונות כלליים

1. מחקר גנטי בבני אדם, כמו כל מחקר אחר, יהיה כפוף הן לחוק והן לכללי האתיקה ויהיה מחויב בקבלת כל האישורים המתחייבים, לרבות אישורה של ועדת הלסינקי העליונה לניסויים גנטיים בבני אדם.
2. יש ליידע את הציבור אודות קיומו של מחקר גנטי הנערך באוכלוסיות גדולות. הפרסום יאפשר שקיפות, פיקוח ודיון ציבורי באותו מחקר. יוצאים מהכלל הם אותם מקרים בהם עצם הפרסום יש בו משום פגיעה בגוף החוקר או באוכלוסייה הנחקרת.
3. תושבי המדינה אינם "משאב לאומי" או "רכוש" המדינה, כך גם דמם והחומר הגנטי המופק ממנו. יחד עם זאת המדינה הינה "בעלת עניין" במידע גנטי הנוגע לאוכלוסיותיה. מכאן זכותה של המדינה לקבוע

- כללים לניהול המחקר והשימוש שייעשה במידע הגנטי הנאסף.
4. כל פרסום של תוצאות מחקר גנטי אשר נערך באוכלוסיות גדולות ייעשה מתוך רגישות מירבית על מנת למנוע איפיון שלילי או הטלת דופי באוכלוסייה הנחקרת.
 5. לטובת הידע האנושי הכולל, יש לעודד פרסום תוצאות המחקר הגנטי גם אם הוא אינו ממלא אחר ציפיות החוקרים או החברה המסחרית החוקרת.

הקמת רשות סטטוטורית למחקר גנטי

הוועדה קוראת למדינה להקים רשות סטטוטורית למחקר הגנטי אשר תפקידה יהיו:

1. לאשר ביצוע מחקרים גנטיים בכלל ובקבוצות אוכלוסייה גדולות בפרט.
2. לפקח על ביצוע המחקר הגנטי תוך כדי מהלכו לרבות פיקוח מדעי וחיסיון המידע המצטבר.
3. לקבוע את הכללים לעניין העברת המידע הגנטי הכולל ושימושים משניים בו, כנכס מדעי או כלכלי, לגוף שלישי לרבות חברות תרופות רב-לאומיות.
4. לקבוע כללים לאישור רכישה או מיזוג של חברה מסחרית חוקרת עם חברות וגופים אחרים במקרים בהם עולה חשש, כי ייעשה שימוש לרעה במידע הגנטי שנאסף.
5. לקבוע מסגרת זמן לביצוע המחקר אשר בסיומו יהפוך המידע לנחלת הכלל.
6. לקבוע כללים לשמירת המידע הגנטי ודגימות הדם במקרה של הפסקת פעילותם של החוקרים או של החברה המסחרית החוקרת.
7. לפעול להקמת "בנק די-אן-איי" לאומי אשר יעמוד לרשות הקהילה הרפואית והמדעית בארץ.
8. לוודא כי דגימות דם ומידע גנטי לא יושמדו בתום המחקר או בפירוק החברה וכי יועברו ל"בנק די-אן-איי" הלאומי על פי הכללים שייקבעו.
9. לוודא כי במידה והחברה החוקרת תירכש במהלך הניסוי או אחריו על-ידי חברה אחרת, תקבל החברה הרוכשת על עצמה את כל ההתחייבויות שקיבלה עליה החברה הראשונה ביחס לניהול המחקר והמאגר הגנטי הנמצא ברשותה.

הסכמה מדעת לניסויים רפואיים ומחקרים גנטיים

מזכותו של האדם על גופו נגזרת באופן ישיר החובה לקבל ממנו הסכמה מדעת לכל פעולה הקשורה בגופו והמשפיעה עליו, וכן הסכמה מדעת לשימושים שנעשים בחלקי גופו לרבות איברים, רקמות ודם שניטלו ממנו. חובה זו חלה ביתר שאת בכל הקשור בניסויים רפואיים ובמחקרים גנטיים. המחקר הגנטי טומן בחובו פוטנציאל רחב הקשור בחשיפת מידע פרטי אודות המשתתף בניסוי, משפחתו וצאצאיו ועדתו, ואף אודות אוכלוסיות גדולות שעד עתה לא ניתן היה לאסוף מידע גנטי לגביהם.

1. במסגרת הליך קבלת ההסכמה מדעת של המטופל לביצוע המחקר הגנטי יש לאפשר למטופל לבחור בין שתי אפשרויות:

א. מתן "הסכמה כללית" – הסכמה גורפת הניתנת לכל שימוש עתידי במחקר הגנטי שייעשה בדגימה שנלקחה מהנחקר מבלי שיהיה צורך לחזור אליו לקבלת רשות חוזרת ובלבד שכל מחקר אשר יתבצע על בסיס החומר הנאסף יהיה למטרת קידום הרפואה והמדע. הסכמה כללית כאמור לא תינתן על-ידי קטינים ו/או חסרי כשרות משפטית ו/או אפוטרופוסיים.

ב. מתן "הסכמה פרטנית" – הסכמה של הנחקר לביצועו של מחקר או ניסוי מוגדר וספציפי או בתחום מוגדר. באופן שבכל מקרה של הרחבת המחקר או ביצוע של מחקר חדש יש לחזור אל הנחקר בכדי לקבל מחדש את הסכמתו למחקר החדש. באין הסכמה, כאמור, אין לעשות כל שימוש במידע המתקבל ו/או בדגימות.

2. ניסויים בבני אדם חסרי כשרות משפטית למתן הסכמה מדעת ייעשו רק בהעדר חלופה אחרת מקבוצות מחקר אחרות. במקרה זה תידרש הסכמה מדעת של האפוטרופוס המופקד על אותו אדם. תנאי נוסף למחקר בקבוצת אנשים אלו היא העובדה כי המחקר נועד לקידום הבריאות של "האוכלוסייה המיוצגת" על ידי אותם אנשים חסרי כשרות.

3. מחקר בקבוצות אוכלוסייה גדולות ומוגדרות יש ויחייב את הגוף החוקר לקבל בנוסף להסכמה הפרטנית גם "הסכמה מדעת קבוצתית". הסכמה כאמור יכול שתינתן על ידי המנהיגים "הטבעיים" של אותה קבוצה.

4. הסכמה מדעת תינתן גם לאופן שמירת המידע: כמידע בלתי מזוהה או כמידע מקודד הניתן לזיהוי.

חובת גילוי נאות של הרופא הנוטל חלק בניסוי

1. במסגרתו של הליך קבלת ההסכמה מדעת על הרופא הנוטל חלק בניסוי למסור לנחקר מה מידת מעורבותו במחקר המוצע. רופא, כאמור, יכול שיהיה מעורב במחקר כדלקמן:
 - "רופא חוקר" – רופא המשתתף באופן פעיל בעריכת המחקר בכל מהלכו.
 - "רופא שותף במחקר" – רופא התורם תרומה אינטלקטואלית בתכנון הניסוי, בביצועו ובניתוח תוצאותיו, אך אינו מלווה את הניסוי בכל שלביו.
 - "רופא שהוא סוכן מחקר" – רופא המהווה "סוכן" אשר מעביר לחברה מסחרית את הדגימה הגנטית לצורך מחקר.
2. יש ליידע את הנחקר בשפה המובנת לו כי במחקר בו מעורבת חברה מסחרית גלום סיכוי לרווח כספי של אותה חברה.
3. יש ליידע את הנחקר כי הרופא "סוכן המחקר" מקבל תמורה כספית מהחברה המסחרית החוקרת עבור שרותיו.
4. יש ליידע את הנחקר במטרותיו המדויקות של המחקר והשלכותיו, אם יש כאלו, על הנחקר, על משפחתו וצאצאיו ועל קבוצת האוכלוסין אליה הוא משתייך.
5. יש ליידע את הנחקר אם יש כוונה להעביר את המידע שייאסף או את הדגימות לגוף שלישי כל שהוא, במהלך הניסוי או אחריו.
6. יש ליידע את הנחקר בתועלת האישית לו ולמשפחתו, אם יש כזו, אשר תצמח מהשתתפותו במחקר.
7. יש ליידע את הנחקר בתום הניסוי בדבר תוצאות הניסוי לרבות תרופות או טכנולוגיות רפואיות אשר פותחו במהלכו. במקרה של נבדק בלתי מזוהה ייעשה הדבר על-ידי פרסום בעיתונות היומית.

סודיות רפואית

1. אין למסור מידע בנוגע לאדם המשתתף בניסוי לכל אדם אחר, לרבות לבני משפחתו, אלא לאחר שהתקבלה הסכמתו המפורשת:
 - לגלות את עצם השתתפותו במחקר.
 - לגלות את התוצאות האישיות שהתקבלו במחקר.
2. יש ליידע אדם המשתתף בניסוי באמצעות רופאו, ותוך שמירה על הסודיות הרפואית, בדבר תוצאות המחקר הנוגעות לו אישית אם מחקר זה נעשה על-ידי די-אן-איי מזוהה.

3. הן לאדם המשתתף בניסוי והן לבני המשפחה שמורה הזכות שלא לדעת מה היו תוצאות הניסוי והשלכותיו עליו ועל בני משפחתו.

הרחבת המחקר הגנטי

יש ונוצר צורך להרחיב את המחקר הרפואי על-ידי שיתוף בני משפחה נוספים, הרחבת היקף השימוש בדגימה מעבר למוסכם מראש, או שיתוף גורם מחקרי נוסף בבדיקת הדגימה שכבר ניתנה. במקרים אלו יש לנהוג כדלהלן:

1. כל שינוי בהיקף הניסוי או מטרותיו מחייב אישור מראש של ועדת הלסינקי אשר אישרה את הניסוי המקומי.
2. הפנייה לבני משפחה נוספים תעשה על-ידי האדם המשתתף בניסוי בעצמו או בהסכמתו, באמצעות הרופא.
3. הרחבת היקף השימוש בדגימה מעבר למוסכם מראש מחייבת קבלת הסכמה מדעת מחודשת באותם מקרים בהם לא ניתנה "הסכמה כללית", אלא "הסכמה פרטנית" בלבד.
4. העברת מידע ודגימות בין גורמים מחקריים אקדמיים-ציבוריים מותרת ללא הגבלה כל עוד המידע מועבר לצורך מחקר לקידום המדע בלבד ובכפוף להסכמת הנחקר.
5. העברת מידע בין גופים מסחריים טעונה אישור של ועדת הלסינקי העליונה לניסויים גנטיים בבני אדם ובעתיד אישור של הרשות הסטטוטורית שתוקם לצורך כך.
6. הוצאת מידע גנטי, אשר מקורו באוכלוסיות גדולות, ממדינת ישראל, תתאפשר רק לאחר קבלת אישור ועדת הלסינקי העליונה לניסויים גנטיים בבני אדם ובעתיד מהרשות הסטטוטורית.

שיתוף רופאים במחקר

1. רופאים השותפים לעריכת המחקר זכאים להיות שותפים למידע שנאסף במחקר.
2. כל רופא השותף לעריכת המחקר רשאי לנהל דיאלוג עם חבריו למחקר או עם החברה המסחרית החוקרת כשבמסגרתו יוכל להביא הצעות ורעיונות משל עצמו בנוגע למחקר.
3. ככלל, עדיף הקשר עם הרופא שהוא "רופא שותף למחקר" מקשר עם רופא שהוא "רופא סוכן".
4. תגמול לרופא המועסק במוסד אקדמי או ציבורי השותף לעריכת

מחקר גנטי יינתן אך ורק באמצעות המוסד המעסיק אותו. רופא העובד באורח פרטי רשאי לקבל תגמול על תרומתו למחקר.

זכויות במידע הגנטי

חלק גדול והולך מהמחקרים הגנטיים מתמקד במחקר אפידמיולוגי-גנטי על אוכלוסיות גדולות. לעובדה זו יש משמעות נרחבת החורגת מרמת הפרט ועשויה להשפיע על מספר רב של אוכלוסיות עד לרמת המדינה עצמה. מטבע הדברים מחקרים בסדר גודל כאמור מחייבים התייחסות שונה מן המקובל עד עתה. לפיכך:

1. למדינה אסור לסחור בדגימות הגנטיות או במידע גנטי בדומה לאיסור החל על סחר באיברים להשתלה.
2. איסוף מידע גנטי ודגימות במדינה מתאפשר הודות לשיתוף פעולה של אזרחי המדינה. תרומה זו אומנם לא מקנה זכות קניין למדינה אך יוצרת זיקה למידע.
3. למדינה יש את הזכות לשלול שימוש במידע הגנטי ולקבוע גבולות לשימוש בו לרבות קביעת כללים שמטרתם הגנה על אוכלוסיות וקבוצות של פרטים.

פירות המחקר הגנטי

האיזון הנדרש בין האינטרס הכלכלי של חברה מסחרית חוקרת לבין רווחת הקהילה מחייב יצירת כללים חדשים אשר יבטיחו את שני הצדדים.

1. ראוי כי הקהילה תשתף פעולה עם החברה המסחרית החוקרת לקידום המחקר הרפואי והרפואה.
2. הקהילה, כתורמת את המשאב האנושי המהווה את הבסיס למידע הגנטי, רשאית לדרוש תמורה מפירות המחקר.
3. התמורה למטופלים אשר השתתפו בניסוי, למעט במקרה של מחקר ב-דיאגנטי בלתי מוזהה, תהיה ככל האפשר במתן חינם של תרופות או טכנולוגיות רפואיות, תוצרי המחקר.
4. התמורה לכלל הקהילה תהיה תרומה כספית, שיעור מוסכם מתקציב המחקר או הכנסותיו.
5. התמורה הכספית תינתן לקידום המחקר הרפואי של אותם מוסדות רפואה או מחקר אשר השתתפו בניסוי או לקידום בריאות הציבור.
6. התמורה הכלכלית למדינה תהא מותנית מראש ולא תעמוד על בסיס התנדבותי.

45. ניסויים בבעלי חיים

פורסם ביוני 2002

רקע

ההסתדרות הרפואית מחויבת לקידום הרפואה והמחקר הרפואי לרווחת כלל החברה בישראל.

המחקר הרפואי והמדעי נעשה בחלקו באמצעות ניסויים בבעלי חיים. שימוש זה הכרחי וחיוני כדי להבין את המנגנונים הביולוגיים הפועלים ביסוד הגוף האנושי. כן יש הכרח לבדוק בבעלי חיים את היעילות ואת הבטיחות של טכנולוגיות רפואיות חדשות טרם יישומן בבני אדם. נוסף לכך, ניסויים כאלו נדרשים בהוראה ובהכשרה בלימודי הרפואה. הגבלת המחקר המדעי והרפואי המבוסס על ניסויים בבעלי חיים, מעבר לקבוע היום בחוק, תפגע בפיתוח הרפואה ותמנע מהציבור בארץ לקבל טיפול רפואי מתקדם.

המחקר בבעלי חיים מעורר התנגדות מצד ארגונים הפועלים למען זכויות החיות. התנגדות זו מובנת, ויש להתחשב בה ולמצוא את האיזון הנאות בינה לבין צורכי הרפואה והמדע וטובת המין האנושי.

נייר העמדה

- ניסויים בבעלי חיים חיוניים לקידום הרפואה ולטובת המין האנושי.
- לפיכך הר"י תומכת בקיום ניסויים אלו.
- ניסויים בבעלי חיים ייעשו רק במסגרת החוק כפי שהוא קיים כיום (חוק צער בעלי חיים, ניסויים בבעלי חיים 1994) וכפי שייקבע מעת לעת.
- ניסויים בבעלי חיים ייעשו רק בהיעדר כל חלופה מתאימה אחרת.
- ניסויים בבעלי חיים ייעשו לאחר שהתקבל אישור לביצועם מהרשות המוסמכת לכך.
- בכל ניסוי ייעשה שימוש במספר המזערי האפשרי של בעלי חיים. ייבחרו בעלי חיים שיהיו בדרגה הנמוכה ביותר בסולם ההתפתחות המאפשר את ביצוע הניסוי.
- בכל ניסוי ייעשה מאמץ למזער את הסבל הנגרם לבעלי החיים במהלך הניסוי ובסופו.
- כל ניסוי בבעלי החיים ייעשה בהתאם לתקנים הבינלאומיים המקובלים

- (NRC/NIH ו/או תקני המועצה הארצית לניסויים בבעלי חיים). יש לפעול כדי להסביר את עמדת הר"י והקהילה הרפואית, להגביר את שיתוף הפעולה וההסכמה של הציבור הרחב, וכדי למנוע חקיקה מגבילה נוספת.

46. כללים אתיים בפרסום מדעי

פורסם בינואר 2006

רקע

לאחרונה הגיע לידיעת הציבור הרחב מקרה מביך ומצער, שבו התקבלה לפרסום עבודת מחקר אשר ככל הנראה מעולם לא בוצעה. כשנדרשו מחברי העבודה לשאת באחריות לתוכנה, הגיב אחד המחברים, מנהל מחלקה במעמדו המקצועי, ואמר כי בעצם אין הוא יודע במה מדובר, וכי במהלך כינוס מקצועי, תוך עמידה באכסדרת אולם הכינוסים, נתן את הסכמתו בכתב ובחתימתו לפרסום מבלי שטרח לבדוק למה הוא מתחייב ומבלי שלקח למעשה חלק כלשהו בעבודה זו.

זה היה שיא עצוב למציאות עגומה ומתמשכת, המשתקפת גם בתלונות המגיעות ללשכה לאתיקה, ולפיה רשימת המחברים של מאמרים מדעיים אינה משקפת לעתים את תרומתם האמיתית של אותם מחברים – ביטוי למסורת שלפיה מנהל המחלקה ייחשב תמיד "מחבר" מאמר בכל עבודה המתפרסמת ממחלקתו אף אם לא לקח בה כל חלק.

עורכי העיתונים הרפואיים המובילים בעולם מנהלים עתה מערכה רבת חשיבות, שנועדה לשמר את אמון הציבור באמת המדעית המתפרסמת בעיתונים אלו. גבולות המאבק חורגים ממסגרת נייר עמדה זה, אך כחלק משמירת מעמד הרפואה בישראל מצאנו לנכון לחזור ולשנן בפני ציבור הרופאים בארץ את הראוי ואת שאינו ראוי בפרסום מדעי.

ברצוני להודות לחברי תת-הוועדה של הלשכה לאתיקה, לד"ר תמי קרני (יו"ר), לד"ר אלינור גושן, לד"ר דני הרדוף, לד"ר ברוך חן ולפרופ' עדי שני, אשר ערכו וכתבו את הנוסח הראשון של מסמך זה.

א. מבוא כללי

כל העוסקים במחקר המדעי והרפואי נדרשים ליושר אינטלקטואלי מוחלט. יושר זה נועד לשמור על טוהר המחקר ועל רמתו המקצועית מחד, ולשמור על אמון הציבור במידע הרפואי המתפרסם, מאידך.

התחייבות בסיסית זו הפכה את המעמד של "מחבר" בפרסום מדעי בתרבות הנוכחית לרגיש במיוחד. מעמד של "מחבר" הפך לכלי המרכזי שבאמצעותו נשפט החוקר על יכולתו המקצועית והאקדמית. מספר

הפרסומים קובע כיום את מעמדו של החוקר בקרב הקהילה המדעית-רפואית שאליה הוא משתייך, משמש כלי מרכזי בקידומו בסולם הדרגות האוניברסיטאי, ומהווה כלי בוחן יחידי כמעט במתן מענקי מחקר והשכר הנגזר מהם. השינוי שחל באופי המחקר כיום, המחייב שיתוף פעולה בין קבוצות מחקר גדולות ורבות, הביא לקשיים רבים גם בקביעת מיקומו של כל "מחבר" ברשימת השמות הארוכה של כל השותפים למחקר.

מעמד של "מחבר" אינו מתנה משמים. הוא מבטא אחריות מדעית וחברתית שהמחבר לוקח על עצמו. בצד הקרדיט המקצועי וההכרה החברתית יש במעמד זה גם התחייבות לקבל את האחריות כאשר הדברים אינם מתנהלים באופן הראוי, למשל כשמידע הנמסר מתברר כלא נכון; כשלא ניתן לשחזר את הממצאים; או כשהמסקנות שהוצגו נמצאות מוגזמות ומופרזות. לפיכך, המעמד של "מחבר" מעניק כבוד גדול בצד אחריות רבה המוטלת על כתפיו.

המחקר הרפואי כיום מחייב השקעות עתק אשר חלקן הגדול מגיע מתעשיית התרופות. לתעשייה זו סדר יום משלה, אשר אינו חופף בהכרח את זה של הרופא החוקר. במציאות מרה זו תועדו, למרבה הצער, מספר מקרים שבהם שיקולים מסחריים וכלכליים של מממן המחקר הכריעו את האמת המדעית, והביאו להסתרת מידע רפואי מהציבור הרחב או לעיוותו כך שישורת את צרכיו של אותו גורם מממן. לכן נוצר צורך דחוף להגדיר מחדש את יחסי הגומלין בין האקדמיה הרפואית ותעשיית התרופות, כך שישמר החופש האקדמי של החוקר.

הכללים האתיים המופעים במסמך זה באים לענות על מקצת מהבעייתיות.

אין זה מסמך שלם, והוא מתייחס למספר מצומצם של נושאים הנוגעים לפרסומים רפואיים. יהיה הכרח, לדעתנו, להשלימו ולעדכנו בעתיד ולהתאימו למציאות המשתנה סביבנו.

אנו מציעים לכל הקוראים לעיין בנספח "הנחיות אחידות לפרסום מאמרים בעיתונים הביורפואיים". מסמך חשוב זה הוצא לאור לראשונה על ידי קבוצת עורכי עיתונים ביורפואיים שנודעה במקור בשם "קבוצת ונקובר", ואשר הפכה במרוצת הזמן לוועדה הבינלאומית של עורכי העיתונים הביורפואיים (ICMJJE).

ועדה זו פרסמה בשנים האחרונות מספר עדכונים למסמך היסוד שלה.

הגרסה האחרונה שנכתבה באוקטובר 2004 מופיעה באתר: www.icmje.org

ב. מחברים של מאמר מדעי רפואי

הגדרת "מחבר" של מאמר רפואי היא כיום ברורה, והוגדרה היטב מטעם האיגוד הבינלאומי של עורכי העיתונים הביורפואיים (ICMJE).

על-פי הגדרה זו, "מחבר" ייחשב כל מי שמקיים את התנאים האלה:

1. תרם תרומה ממשית להגיית הרעיון הבסיסי העומד ביסוד המחקר או לעיצובו, לניתוח התוצאות או למתן משמעות או פירוש לתוצאות אלו.
2. כתב את המאמר או ערך בו שינויים מהותיים, תוך מתן תוכן אינטלקטואלי חדש של ממש.
3. אישר סופית את המאמר לפרסום.
4. כאשר את המחקר מבצעת קבוצת חוקרים גדולה, רבת מרכזים, על החוקרים לבחור מביניהם את אלה הנושאים באחריות הישירה לעבודה המתפרסמת. אותם חוקרים חייבים לעמוד בעצמם בהגדרה של "מחבר" על-פי הקריטריונים המוסכמים לעיל.
5. מתן תמיכה כלכלית בלבד, איסוף סתמי של מידע או דגימות, או "השגחה כללית" לכשעצמם אינם מקנים זכות למעמד של "מחבר".
6. כל אחד מהמחברים של מאמר חייב להיות שותף ממשי בחלק נרחב של המחקר, כך שיוכל לעמוד לביקורת עמיתים למקצוע ולביקורת כלל הציבור על חלקים מהותיים של הפרסום המדעי.

כללים אלו מבהירים כי מעמד של "מחבר" אינו יכול להיות "מתנה" או "כיבוד" הניתנים לאדם מסוים מתוקף תפקידו בלבד. כך לדוגמה, אין זה ראוי להציע מעמד של "מחבר" למנהל מחלקה רק מתוקף היותו מנהל, אם לא הייתה לאותו מנהל תרומה ממשית לקיום המחקר כמתואר לעיל.

סדר המחברים בפרסום המחקר חייב להיקבע מראש ובהסכמה בין החוקרים. מקובל כי בראש הרשימה יופיע שמו של אותו מחבר שתרומתו לקיום המחקר היתה הרבה ביותר והמכרעת בערכה הסגולי. אחריו יופיע המחבר שתרומתו היתה שנייה בערכה, וכך הלאה. מקובל כי המחבר האחרון ברשימה הוא החוקר הבכיר, אשר במעבדתו או בהשגחתו הישירה בוצעה עבודת המחקר. מחבר אחרון במאמר חייב גם הוא לעמוד בקריטריונים של "מחבר", כמפורט לעיל. אין להשתמש במעמד של "מחבר אחרון" כמתנה או ככיבוד לאותו אדם.

1. כל מחבר חייב לקרוא בקפדנות את המאמר כולו, קודם לפרסומו, ולהסכים הן עם הצורה והתוכן של חלקו האישי בו והן עם חלקם של שאר המחברים.

2. לא יישלח מאמר לפרסום ללא ביקורת והסכמה של כל המחברים.
3. כל מחבר אחראי, אישית, לתוכן המאמר כולו ולמסקנותיו. על כל מחבר להיות מוכן להגן על תוכן המאמר, המתפרסם בשמו, לרבות חלקו הוא וחלקם של חבריו למאמר.
4. כל השותפים האחרים לעבודה אשר תרומתם לה אינה מגעת לכלל דרגת "מחבר", יוזכרו בנפרד בפרק הכרת התודה (Acknowledgment).
5. המחברים יציינו בקצרה על גבי טופס מיוחד את תרומתו של כל מחבר במצורף למאמר בעת הגשתו למערכת. הדבר יופיע בהערת שוליים של המאמר.
6. לא ייתן חוקר את ידו לכך כי שמו יופיע כמחבר מאמר אלא אם עמד בתנאים הנדרשים כמפורט לעיל.

ג. פרסום כפול ופרסום מקוטע

Duplicate (redundant) and salami publications

- פרסום כפול - משמעותו פרסום חוזר של מאמר, כאשר קיימת חפיפה ברורה עם מאמר קודם שכבר פורסם. חפיפה כזו תיתכן כאשר יש דמיון מובהק בהשערת היסוד העומדת בבסיס המחקר, באפיון המדגם, בזהות החולים, בשיטות המחקר, בתוצאות המחקר או במסקנותיו.
 - פרסום מקוטע - משמעותו פריסת הנתונים שהתקבלו ממחקר יחיד ופיזורם בעיתונים שונים או במועדים שונים, מתוך כוונה מראש להרבות בפרסומים.
- פרסום כפול ופרסום מקוטע פוגעים ומעוותים את האמת המדעית ולפיכך הינם אסורים.
- הנוק הנגרם מפרסומים אלו הוא רב ביותר. די למנות בצד החובה את בזבוז המשאבים הנגרם עקב פרסום על חשבון מאמרים מקוריים אחרים, בזבוז זמן של סוקרי מאמרים אלו ויצירת עומס מידע מלאכותי שלא לתכלית ראויה. עוד חשוב להזכיר, כי פרסום כפול עלול להביא להטיית הידע הרפואי (BIAS) במבחנים (META-ANALYSIS) של רפואה נסמכת ראיות.
- נוסף לכך, פרסומים מסוג זה כרוכים לעתים בבעיות חוקיות של גניבת זכויות יוצרים. מעבר לכל, מחקרים כאלו מאפשרים קידום אקדמי שגוי בזכות "הישגים" לכאורה.
- המחברים יצהירו כי המאמר הנמסר לפרסום הוא מקורי, וכי לא נמסר במקביל לפרסום בעיתון אחר, וכי המידע הרלוונטי לא פורסם כבר במקום אחר.

פרסום כפול או מקוטע מותר במקרים האלה:
במחקרים אפידמיולוגיים או קליניים רחבי היקף, שתוצאותיהם אינן יכולות להיות מפורסמות באותו זמן, או שהן עונות על שאלות מחקר שונות.
בפרסום קודם של המחקר במסגרת תקציר המוגש לכינוס מדעי, בתנאי שעורך העיתון מודע לפרסום הקודם.
בפרסום כפול בשפות שונות, המיועד לציבור קוראים שונה ובידיעת העורכים.

ד. ניגוד אינטרסים

אמון הקהילה הרפואית בפרט והציבור הרחב בכלל באמיתות המחקר הרפואי, מחייב שקיפות וידיעה ברורה כי המידע המתפרסם הוא חופשי מכל הטיה גלויה או סמויה, וכי אלו שבצעו את אותו מחקר היו חופשיים מכל ניגוד אינטרסים.

ניגוד אינטרסים מתקיים כאשר ל"מחבר" המאמר, למוסד שבו הוא עובד או ל"סוקר" המאמר יש אינטרסים אישיים העלולים להשפיע על תוצאות עבודתם המדעית. ניגוד אינטרסים כזה עלול להתקיים גם כאשר ה"מחבר" או ה"סוקר" סבורים כי אין בניגוד זה כדי להשפיע על יכולת השיפוט המדעי שלהם.

יחסי גומלין כספיים הם הסיבה העיקרית לניגוד אינטרסים במחקר הרפואי. בקבוצה זו ניתן לזהות יחסי עובד-מעסיק, במיוחד במקרה של חברת תרופות או הייטק, בעלות של מניות או ניירות ערך של חברה מסחרית לה יש עניין בתוצאות המחקר, קבלת "דמי ייעוץ" או תגמול כספי עבור הרצאות מוזמנות מטעם אותו גורם מסחרי המעורב במחקר, וכיו"ב.
ניגוד אינטרסים עלול להתקיים גם בנסיבות אחרות, לרבות קיום יחסים אישיים עם חוקרים אחרים, תחרות אקדמית ומעורבות רגשית עזה במחקר.

העדר יושר ושקיפות במידע הרפואי המתפרסם יביא בהכרח לאי-אמון כלפי החוקרים, כלפי העיתון המפרסם וכלפי הרפואה בכללותה.
לפיכך, על כל חוקר המפרסם מאמר רפואי לגלות ולחשוף ביושר ובמידה מלאה כל ניגוד עניינים אפשרי, היכול להשפיע על שיקול דעתו. הנחיה זו מתקיימת במקביל גם לגבי סוקרים של מאמרים רפואיים וכותבי מאמרי מערכת בעיתונים הרפואיים.

ה. העצמאות האקדמית של החוקר

חלק משמעותי של המחקר הרפואי מתבצע כיום במימון ישיר של חברות מסחריות. לצורת מימון זו יש פוטנציאל מסוכן להטיה של תוצאות המחקר בהתאם לאינטרסים הכלכליים של מממן המחקר.

כדי לשמור על העצמאות האקדמית של המחקר הרפואי ועל מעמדו בעיני הציבור הרחב, הוציא לאחרונה איגוד העורכים של העיתונים הבירופואיים (ICMJJE) הוראות מחמירות, ולפיהן על החוקרים להימנע מחתימה על חוזה מחקר שבהם מתקיימת הגבלה כלשהי המתייחסת לחופש המוחלט שיש לחוקרים בניהול המחקר.

על-פי ההוראות החדשות, על כל חוקר הפונה לעיתון בבקשה לפרסם את המחקר להצהיר כי היתה לו גישה מלאה לכל המידע שנאסף במחקר; כי נשמרה לו היכולת לעבד את המידע שנאסף באופן עצמאי; כי היה לו חופש מלא בכתיבת המאמר ובפרסומו, גם אם תוצאותיו אינן ממלאות את ציפיותיו של המממן, וכי הוא נושא באחריות אישית לנכונות המידע המתפרסם. עוד נדרש החוקר הראשי לפרט מה היה חלקו, אם היה כזה, של מממן המחקר בהליכים אלו.

הצהרה זו של החוקר בדבר החופש האקדמי המלא נדרשת עתה באופן שגרתי בכל מאמר המוגש לפרסום יחד עם הצהרה בדבר ניגוד אינטרסים אפשרי, כמפורט לעיל.

כדי למנוע הסתרה מפני הציבור של מידע רפואי "שלילי" לגורם המממן את המחקר, החליטו עורכי העיתונים כי החל מיולי 2005 יידרש רישום מוקדם של כל ניסוי קליני כתנאי הכרחי לפרסומו בעתיד. הרישום ייעשה באתר דיגיטלי, נגיש לציבור ללא כל תמורה. האתר יכיל בין היתר מידע הנוגע לזהות המחלה העומדת ביסוד המחקר, למהות הטיפול הנבדק, מטרותיו, היקפו וזהות הגורם המסחרי המממן את הניסוי.

כתובת האתר בארץ היא: www.clinicaltrials.gov.il

משרד הבריאות פרסם בספטמבר 2005 חוזר מנכ"ל, המפרט את ההוראות לרישום ניסויים רפואיים במאגר. על החוקרים לנהוג על-פי הנחיות אלו.

ו. אחרית דבר

על החוקרים לשנן לעצמם כל הזמן את האחריות הרבה המונחת על כתפיהם. עליהם לזכור כי עבודתם תשמש את חבריהם הרופאים הקוראים את המאמר בבואם לטפל בחולים. לפיכך חובה עליהם לכתוב כל מילה,

לשקול כל משפט, בזהירות המרבית האפשרית, ובאותה דאגה וזהירות
כאילו הם עצמם מטפלים בחולה באותו רגע ממש.
מתוך אותה חובה אתית עליהם למלא תפקיד חשוב זה בדיוק מדעי
מלא ושלם, ביושר אינטלקטואלי ומתוך יושרה אישית.

47. קביעת מין היילוד תוך שימוש בהפריה חוץ-גופית

פורסם בנובמבר 2005

רקע

הטכנולוגיה הרפואית מתקדמת במהירות כה רבה, עד כי נוצר שוב ושוב פער בין היכולות המדעימיות שהיא מעמידה לרשותנו לבין עמדות הציבור הנוגעות להרשאה והסכמה חברתית רחבה על השימוש בהן. די להיזכר בסערה העצומה ובוויכוח הנוקב שהתעוררו בארץ ובעולם סביב הולדתה בשיבוט של הכבשה "דולי". לפתע השתרר פחד קמאי מפני עולם עתידי, אורוליאני, שבו הומונואידים משוכפלים ממלאים את הרחובות. המין האנושי נגע בכיסאו של בורא העולם, מחד גיסא, והתמלא פחד ויראה, מאידך גיסא. אין זה מפתיע לכן כי חברות רבות, בהן ישראל, הקדימו לגונן על עצמן בחקיקה מהירה שנועדה לבלום חזון אימים זה, גם אם היה מופרך מיסודו.

עתה אנו נדרשים לסוגיה "קלה" יותר לכאורה, לא התערבות במעשה הבריאה מראשיתו, אלא "רק" קביעה מראש, על-פי הזמנה, את מין הנולד, שהרי הטכנולוגיה של "אבחון גנטי טרם השרשה" כבר קיימת בהישג יד במספר מרכזים רפואיים בארץ. אך האם הרשות לכך נתונה? האם נתיר למומחים לדבר לפעול בחופשיות על-פי יכולתם המקצועית, כשאנו חוצים בכך ערכי יסוד של החברה האנושית? ראוי להבהיר כבר עתה, כי הטכנולוגיה לקביעת מין היילוד מיושמת זה שנים אחדות, בהסכמה חברתית רחבה, על מנת למנוע מחלות גנטיות הנמצאות בתאחיזה לכרומוזום המין. כל סטייה ממדיניות מצמצמת זו עלולה להביא אותנו למחוזות רחוקים כמו אלו של סין והודו, למשל, שם ממיטים עוברים בחדשי ההריון הראשונים, לאחר שנודע מינם, זאת, מסיבות כלכליות או חברתיות, תוך הפרה גסה של האיזון הדמוגרפי באותן מדינות.

משרד הבריאות פרסם לאחרונה הוראות המתירות בחירת מין היילוד שלא מסיבות רפואיות. על-פי כללים אלו, ההיתר יינתן רק לזוגות נשואים שלהם יש ארבעה ילדים משותפים מאותו המין ואשר הולדת ילד נוסף, מאותו המין, תהווה לגביהם נטל נפשי בלתי נסבל עד כדי "פגיעה מהותית ומשמעותית בבריאותם הנפשית".

בדיון שהתקיים בלשכה לאתיקה נדונו ערכי היסוד של חירות הפרט וזכותו הטבעית לקבוע כיצד יתנהלו חייו מול טובת החברה כולה וערכי היסוד שעליהם היא נשענת. באיזון הדק הזה הכריעו חברי הלשכה, בדומה לעמדות האתיות של הארגונים הרפואיים הגדולים בעולם המערבי, כי בחירת מין היילוד מותרת, אתית, מסיבות רפואיות בלבד. יחד עם זאת, מצאו חברי הלשכה לנכון לתחום החלטה זו, באופן יוצא דופן, בפרק זמן קצוב של חמש שנים. בתום מועד זה תובא עמדה זו לדיון חוזר.

נייר העמדה

- הקידום המהיר ביכולתן של הטכנולוגיות הרפואיות מחייב, דרך קבע, בחינה מחודשת של ערכי היסוד בחברה.
- אבחון גנטי, טרום-השרשה, מאפשר כיום לקבוע מראש את מין העובר ולאבחן בו נוכחות מחלות גנטיות.
- הפריה חוץ-גופית, הנעשית לצורך אבחון גנטי, חושפת את האישה לטיפולים רפואיים שיש בהם סבל וסיכון בריאותי, ויש להשתמש בה, משום כך, לתכלית ראויה בלבד.
- בחירת מין היילוד היא תכלית ראויה, כאשר היא נעשית על מנת למנוע מחלות גנטיות קשות.
- בחירת מין העובר בהפריה חוץ-גופית, הנעשית מסיבה חברתית, כלכלית או דתית, היא בלתי ראויה ולפיכך פטולה מבחינה אתית.
- החלטה זו מוגבלת לתקופה של חמש שנים. בתום מועד זה, יהיה צורך לבחון מחדש את היכולות המדעיות של קביעת מין היילוד, את ההשפעות ארוכות הטווח של טכנולוגיה זו על הנולד ואת עמדות החברה והמחוקק בעניין זה.

48. קניין רוחני במערכת הבריאות

מתוך נייר העמדה של הר"י המתייחס לדו"ח ועדת ההיגוי הבינ-משרדית להסדרת הקניין הרוחני במשרדי הממשלה, מדצמבר 2006

רקע

בחודש דצמבר 2006, פורסם דו"ח מטעם ועדת ההיגוי הבינמשרדית להסדרת הקניין הרוחני במשרדי הממשלה, שמונתה על ידי החשב הכללי במשרד האוצר בשנת 2003. הוועדה בחרה להסדיר תחילה את המערכות המרכזיות בממשלה שבהם קיים פוטנציאל גדול יחסית להיווצרות של קניין רוחני. בכל הנוגע למערכת הבריאות, הוקם עלידי הוועדה צוות משנה, במטרה לגבש עקרונות לניצול תוצרי הידע בבתי החולים הממשלתיים. מעיון בהמלצות הוועדה עולה כי "השחקן הראשי" במערכת העוסקת בניהול הקניין הרוחני בבתי החולים הממשלתיים, אינו אלא הרופא החוקר. ברי, כי הקניין הרוחני אותו מבקשת המדינה להסדיר ולמסחר נוצר בעמל כפיו של הרופא. בנסיבות אלו חלק ניכר מהמלצות הוועדה עוסק אך ורק בציבור הרופאים. הר"י מצאה, כי המלצות הוועדה פוגעות באופן משמעותי בציבור הרופאים העוסק במחקר יישומי, וחלקן עולה כדי הרעה בתנאי עבודתם של הרופאים. בעקבות זאת, ניסחה הר"י את הסתייגותיה מהדו"ח במסגרת נייר עמדה. להלן יפורטו מספר כשלים מרכזיים העולים מהדו"ח ועמדתה של הר"י לגביהם.

חשיבותו ותרומתו של המחקר הרפואי המתקיים בבתי החולים

המלצות הוועדה מביעות חשש, כי עידוד המחקר בבית החולים יפגע בטיפול השוטף בחולים, או כי קידום מחקר יישומי יעשה על חשבון מחקר בסיסי הנערך כשגרה בבית החולים. עמדתה של הר"י, כי הנחה זו בטעות יסודה היות שהניסיון מלמד, כי לא זו בלבד שאין כל בסיס ל"חשש" עליו הצביעה הוועדה, אלא שהטיפול הרפואי והמחקר הרפואי שזורים זה בזה. כלל ידוע הוא, כי בתי החולים בהם מתקיים מחקר רפואי הינם בתי חולים המעניקים לציבור טיפולים איכותיים ומתקדמים יותר בהשוואה לבתי חולים בהם לא מתקיים מחקר כאמור.

בנוסף, לא ניתן להפריד בין מחקר בסיסי לבין מחקר יישומי. הפרדה זו הינה אנכרוניסטית, איננה נכונה ואיננה ישימה. יתרה מכך, מחקר יישומי

יכול שיהיה שזור בתוך הטיפול הרפואי של הרופא ומתפתח כתוצאה מאינטראקציה של הרופא עם מטופליו.

משטר התמלוגים המוצע בדו"ח עבור הרופאים החוקרים

משטר התמלוגים המוצע בדו"ח עבור הרופאים הינו מפלה, בלתי סביר, פשטני ובלתי יעיל. המנגנון שהוצע הינו בשיטת sliding scale, לפיו שיעור התמלוגים לו זכאי צוות המחקר הולך וקטן ככל שהיקף ההכנסות ממסחורה של האמצאה גדל. לפי המודל המוצע, החוקר זכאי ל-40% כאשר ההכנסות פר המצאה מגיעות עד 1 מיליון ₪; ל-25% כאשר ההכנסות פר המצאה הן בין 1 מיליון ל-10 מיליון ₪; ל-15% כאשר ההכנסות פר המצאה הן בין 10 מיליון ל-20 מיליון ₪; ל-2% כאשר ההכנסות פר המצאה הן בין 20 מיליון ₪ ל-50 מיליון ₪ ול-0% (!!!) כאשר ההכנסות פר המצאה הן מעל 50 מיליון ₪. משטר תמלוגים זה, מפלה לרעה את הרופאים העוסקים במחקר שהינם עובדי מדינה, הן ביחס לעמיתיהם שעוסקים במחקר בבתי החולים האחרים ובמוסדות המחקר והן ביחס לעמיתיהם העוסקים במחקר במוסדות המחקר האקדמיים. מנגנון התמלוגים המוצע אינו מעניק לרופאים תגמול ראוי ואינו עומד בדרישת "התמורה הסבירה", כפי שעולה מסעיף 135 לחוק הפטנטים הקובע אמות מידה להפעלת שיקול דעת על-ידי הוועדה לענייני פיצויים ותמלוגים בעניין התמורה לה זכאי הממציא. ההסדר המוצע הינו פשטני - אין התייחסות לכמות החוקרים המעורבים במחקר, ואין כללים לגבי חלוקת התמורה היחסית בין החוקרים ובנוסף, ההסדר הינו בלתי יעיל שהרי במקרים רבים רופאים עוסקים במחקר גם במוסדות אקדמיים, בארץ ובחו"ל. הסדר מפלה ובלתי יעיל יביא לזליגת ידע ול"בריחת מוחות" מהמוסדות שבבעלות המדינה. ההסדר המוצע עלול לגרום לרופא שמעוניין לעסוק, בין היתר, במחקר, להעדיף להיות מועסק בבית חולים שאינו בבעלות המדינה, בשל ההסדר המפלה. בנוסף, ההסדר אינו סביר שכן אינו עולה בקנה אחד עם ההסדרים המקובלים במוסדות מחקריים בחו"ל.

ההפרדה המלאכותית בין פעילות המחקר לבין פעילותו של הרופא בבית החולים פוגעת בתנאי העבודה של הרופאים:

בדוח נקבעו הכללים אשר יחולו על רופא עובד מדינה שיעסוק במחקר יישומי נקבע, כי רופא שיעבוד במסגרת שעות עבודתו בבית החולים במחקר יישומי, יעשה זאת בתאגיד הבריאות וייחשב כעובד התאגיד. העובד יחויב בהחתמת שרון נוכחות כתנאי לקבלת תגמול; משרתו בבית

החולים תקוצץ בהתאם, וכך גם שכרו ותנאיו הסוציאליים. עמדתה של הר"י הינה כי מדובר בהרעה משמעותית בתנאי עבודת הרופאים – חלקיות המשרה תביא לאובדן רכיבי השכר הניתנים רק לרופא העובד במשרה מלאה. ההחלטה על החתמת שיעון נוכחות פוגענית אף היא, אינה ניתנת ליישום במקצוע הרפואה ומהווה פגיעה ביוקרת המקצוע – בעלי מקצועות המקבילים במעמד וברמה אינם נדרשים להחתמת שיעון והסדר החתמת שיעון אינו מקובל גם בעולם. החתמת שיעון לא תביא להגדלת תפוקת הרופא, אלא לייקור עבודתו.

סוגיית הבעלות בקניין הרוחני שייווצר בבתי החולים הממשלתיים

ההסדר המוצע קובע שהבעלות בתוצרי הקניין הרוחני שייווצרו בבתי החולים ובתאגיד הבריאות יוותרו בידי המדינה. הר"י התנגדה לקביעה זו והציעה כי הבעלות תיוותר בידי התאגיד עם זכות שימוש מקביל למדינה.

יתור המדינה על הבעלות באמצאה לטובת החוקר

הדו"ח קובע, כי כשהמדינה לא תהא מעוניינת למסחר את האמצאה ותאפשר לחוקר מסחור עצמי, עדיין החוקר יחויב להעביר לתאגיד, לבית החולים ולמדינה מחצית מההכנסות שהיו מגיעות להם ללא הוויתור. הר"י טענה כי המדובר בתנאי בלתי סביר בעליל.

תמריצים שליליים לצדדים שלישיים

הדו"ח קובע חסמים לחברות מסחריות להשקיע במחקר יישומי. עמדת הר"י היתה כי במצב מעין זה, אף חברה מסחרית לא תהא מעוניינת להשקיע במחקר.

איסור על רופא ליעץ לחברה המשקיעה במחקר

הדו"ח קובע איסור על רופא ליעץ לחברה המשקיעה במחקר. ברוב המקרים, לחברה המשקיעה במחקר דרוש ליווי צמוד של חוקר בשלבי מסחור אמצאה שגובשה במחקר יישומי. האיסור בדו"ח מהווה פגיעה בלתי מידתית בחופש העיסוק וחסם משמעותי בפני החברות להשקיע בבתי חולים ממשלתיים בשל העדר האפשרות לקבל ייעוץ מקצועי.

49. כריית מידע רפואי: סכנות ואמצעי זהירות

פורסם בספטמבר 2008

רקע

להתנהגותו המרשמית של הרופא - ההחלטה שלפיה בוחר הרופא ורושם תרופה למטופל - יש משמעות כלכלית יקרת ערך עבור חברות התרופות. אלה אינן יכולות לשווק תרופות ישירות ל"צרכן" - כלומר למטופל - והן נזקקות לצורך זה לשירותיו המקצועיים של הרופא כ"סוכן מכירות" שלהן.

בארה"ב ובקנדה התפתחה תעשיית מידע משוכללת, המוכרת לחברות התרופות מידע מפורט, הנגזר מתוך מעקב ממוחשב באלפי בתי מרקחת אחר עשרות מיליונים של מרשמים רפואיים, שאותם ניתן לשייך עד לרמת הרופא הבודד. חברות התרופות אוספות כך ביעילות ובתחכום רב מידע מפורט על המרשמים הרפואיים הניתנים על-ידי הרופאים, אשר ברובם הגדול אינם יודעים כלל כי הם נתונים למעקב מקצועי שכזה.

המידע העובר לחברות התרופות עלול לחשוף את הרופאים למאמצי שיווק מתוחכמים. כאשר הרופא נפגש עם סוכן מכירות של חברת תרופות גדולה, מחזיק האחרון בידו מידע מפורט על העדפותיו התרופתיות של הרופא. כך הוא יכול להפעיל "תגמול" או "עונש", בהתאם להתנהלותו של הרופא ובהתאם לאינטרסים הכלכליים של חברת התרופות.

סקרים שנערכו בקנדה ובארה"ב בקרב הרופאים העלו, כי מרביתם אינם יודעים כלל על איסוף המידע. רובם הביעו התנגדות נמרצת להמשך המעקב, ואף הביעו חשש כי תופעה זו עלולה לפגוע בחופש האקדמי ובטוהר השיקולים המקצועיים של הרופאים. הובע גם חשש, כי החלטות רפואיות המוטות עקב לחצים מצד חברות התרופות עלולות לפגוע בטיב הטיפול הניתן לחולים, ולגרום להתייקרות מלאכותית של ניהול מערכות הבריאות הלאומיות. אין זה מפתיע לכן, כי בכמה מדינות בארה"ב ובקנדה התקבלו חוקים האוסרים מעקב פרטני אחר התנהגותם המרשמית של הרופאים.

חברת "IMS health", המובילה בעולם ב"כריית מידע" רפואי (Medical Data Mining), פעילה גם בישראל ואוספת בארץ מידע עבור תעשיית

התרופות. מנכ"ל החברה בישראל, מר בני דניאל, שהשתתף בדיון בנושא זה בלשכה לאתיקה, הסביר לחברי הלשכה - והתחייב במכתב שנשלח על-ידיו לאחר מכן כי החברה פעילה בשוק הפרטי בלבד (לא בבתי המרקחת של הקופות), וכי היא אוספת רק "מידע מלוקט", ואינה אוספת מידע פרטני על רופא בודד. בכך, לדבריו, נשמרות גם הפרטיות של החולה הבודד וגם פרטיותו ועצמאותו המקצועית של הרופא. אנו מכבדים הודעה זו ומאמינים כי חברת "IMS health - Israel" תמשיך לנהוג כך גם בעתיד.

בשולי הדברים - אך לא כך מבחינת החשיבות - ראוי להזכיר כי "התנהגותו המרשמית" של הרופא היא מטרה קבועה גם של קופת החולים. זו מקיימת מעקב ממוחשב, קבוע וגלוי אחר כל אחד מרופאיה. עניינה של הקופה הפוך מזה של חברת התרופות. הקופה מנסה להשפיע על הרופא להשתמש בתרופות הזולות יותר, לרוב גנריות באופיין או חדישות פחות, והכל כדי לשמור על תקציבה המוגבל. אך על כך, ועל סוגיית הבעלות על המידע הרפואי ביחסי הגומלין בין הקופה והרופא הבודד, ומידת עצמאותו במסגרת זו - יש לקיים דיון נפרד.

נייר העמדה

- איסוף מידע בדבר השימוש בתרופות שונות עשוי לסייע בתכנון ובהפעלת משק הרפואה, ומכאן חשיבותו.
- איסוף מידע ייעשה רק בצורה מלוקטת, בלתי מזוהה, השומרת על הפרטיות והאנונימיות, הן של החולה הבודד והן של הרופא הבודד.
- כל איסוף מידע מרופא בודד ייעשה לאחר שהתקבלה ממנו, מראש, הסכמה מדעת בכתב הכוללת את פרטי המידע הנאסף, מטרת האיסוף וזהות הגורם המשתמש במידע זה. הסכמה כזו תינתן לפרק זמן קצוב בלבד.
- לא ייעשה שימוש במידע הנאסף לצורך הפעלת לחץ כלשהו, גלוי או סמוי, על הרופא, מתוך כוונה לשנות את התנהגותו המרשמית.

50. האמנה האתית המשותפת של הר"י וחברות התרופות הפועלות בישראל

מתוך האמנה שפורסמה באוקטובר 2004

מבוא

הקשר המסורתי ורב השנים בין הרופאים לבין חברות התרופות, עובר בשנים האחרונות תמורות מפליגות, תוך שהוא יוצר מציאות מורכבת ומציב בפני כל המעורבים בו שאלות חדשות המחייבות תשובות ברורות. לצד ההבנה כי קשר זה חשוב לקידום בריאות הציבור, לרווחת הפרט ולהארכת תוחלת החיים, עולות במקביל סוגיות סבוכות של אתיקה ושל מוסר.

תפקידו המסורתי של הרופא מתרחב והולך. בנוסף להיותו, בראש ובראשונה, מטפל נאמן ומסור לחוליו, הופך הוא לעיתים קרובות לשותף במחקר הרפואי. האמצעים הכספיים הנדרשים כיום כדי לפתח תרופה חדשה, טכנולוגיה חדשנית או מכשור רפואי מתקדם, הם כה גדולים, עד כי הסיכוי לגייסם שלא באמצעות החברות המסחריות קטן ביותר. רופאים, בתי חולים ומוסדות מחקר יוקרתיים משתפים פעולה, במציאות כלכלית זו, עם תעשיית התרופות ועם חברות הזנק כדי לקדם את רמת הרפואה והמחקר הקליני בארץ. נוכח הקשר הרגיש הזה, מוטלת עלינו החובה להגן על בריאותו של המטופל ועל בטחונו בסביבת עבודה שבה שיקולים מסחריים עלולים, לכאורה, להאפיל על האמת המדעית ולשבש החלטות רפואיות בשם אינטרסים זרים.

מתוך כוונה לשמר ולטפח את הקשר בין הרופאים לבין חברות התרופות, פרסמה ההסתדרות הרפואית בישראל, זה מכבר, כללים המבטיחים איזון בין האינטרסים השונים תוך שמירה על שקיפות מירבית ועל ניקיון כפיים של כל הגורמים הנוגעים לקשר זה. חברות התרופות מצדן, מתוך מחויבות לבריאות הציבור, נטלו על עצמן התחייבות ואחריות לספק מידע מדויק לכל ספקי השירותים הרפואיים ולפעול לקידום מכירותיהן תוך עמידה בסטנדרטים אתיים גבוהים, והן פועלות במסגרת כללים אתיים בינלאומיים וישראלים אשר פורסמו בשנים האחרונות.

כדי לשמר את אמון הציבור בקשר שבין הרופאים לבין חברות התרופות, יזמו ההסתדרות הרפואית בישראל והארגונים היציגים של

חברות התרופות הפועלות בארץ, את פרסומה של אמנה משותפת זו. האמנה מאחדת בתוכה, לראשונה, את הכללים האתיים של ההסתדרות הרפואית בישראל הנוגעים לקשר שבין ציבור הרופאים לבין חברות התרופות, יחד עם הקוד האתי השיווקי המשותף של חברות התרופות. עקרונות היסוד שעליהן בנויה אמנה זו מבוססים בראש ובראשונה על הדאגה למטופל, תוך שמירה על בריאותו ועל זכותו למידע אמין הנוגע לטיפול שהוא מקבל. במקביל נשמרת עצמאותו המקצועית של הרופא תוך הקפדה על כללים אתיים ברורים בקשר עם חברות התרופות ושמירה על כללי שיווק ופרסום נאותים ע"י החברות עצמן. עוד יש באמנה זו הכרה וביטוי לתרומתן של חברות התרופות לרמת הרפואה ולמחקר הרפואי בישראל. אנו סמוכים ובטוחים כי "האמנה האתית המשותפת", לה שותפות בחתימתן קופות החולים, תביא לקידום מדיניות הבריאות בארץ ולשיפור בריאות הציבור תוך שקיפות וביקורת מתמדת.

כללי

1. הקהילייה הרפואית מחויבת לתת טיפול ושירות מיטביים ובאיכות הגבוהה ביותר המקובלת במדינת ישראל.
2. הרופא יעניק טיפול על פי מיטב שיקול דעתו המקצועי, ביחס ובהתאמה למטופל המסוים.
3. הקשר בין הרופאים לבין החברות המסחריות שעוסקות בפיתוח טכנולוגיות רפואיות (תרופות, מכשור רפואי וכיו"ב) ובהפצתן, הוא חלק בלתי נפרד ממתן הטיפול והשירות הרפואי, וחיוני לפיתוח הרפואה והמחקר וקידום.
4. ההסתדרות הרפואית גיבשה כללים אלו המתייחסים למכלול הקשרים שבין הרופאים לבין החברות המסחריות.

כנסים והשתלמויות

1. רופא המשתתף בכינוס של גוף מדעי בין-לאומי הממומן כולו או חלקו ע"י חברה מסחרית, יעמוד בכללים כמפורט להלן:
 - א. לא ייווצר קשר ישיר בין הרופא לבין החברה המממנת. התשלום לכינוס יבוצע באמצעות המעסיק.
 - ב. המוזמנים להשתתף בכינוס יהיו המעסיק או האיגוד או החברה המדעית הרלוונטיים ולא הרופא ישירות ואף לא על בסיס אישי כלשהו. הר"י ממליצה להקים בכל איגוד ועדת השתלמויות

- שתדאג ליישום ההנחיות של ועדת ההיגוי של הר"י לנושא הקשר בין רופאים לחברות מסחריות.
- ג. רופא לא ישתתף בכינוס ו/או השתלמות שאינם מוקדשים, ברובם המכריע, לתחום הרפואה. בכל מקרה יבחן היחס בין ההיבט המדעי של הכינוס או ההשתלמות לבין ההיבט החברתי שלהם.
2. איגוד או חברה מדעית המארגנים כינוס מדעי והמעוניינים במימון של חברה מסחרית יפנו לכמה חברות/גורמים מסחריים.
3. על אף האמור לעיל, בנסיבות מסוימות וע"פ שיקול דעת האיגוד או החברה המדעית, אפשר לפנות, לצורכי מימון הכינוס, לחברה אחת בלבד, ובלבד שיתקבל על כך אישור מהלשכה לאתיקה של הר"י.
4. א. הזכות והאחריות לקביעת התכנים המדעיים של כינוס המאורגן ע"י איגוד או חברה מדעית, יהיו בידי האיגוד או החברה בלבד.
- ב. בהצגת טכנולוגיה רפואית בכינוס מדעי, יציג הרופא תמונת מאוזנת ויסקור את מגוון האפשרויות לטיפול.
- ג. האיגוד יפרסם בחוברת התקצירים לקראת הכינוס, או בכל מקום אחר לפי שיקול דעתו, את רשימת החברות נותנות החסות לכינוס.
5. איגוד או חברה מדעית המעוניינים לשלוח מטעם או דרכם נציגים לכינוס מדעי, יעשו זאת ע"פ קריטריונים שנקבעו מראש ושפורסמו בין חברי האיגוד או החברה המדעית.
6. בני משפחה ו/או נלווים אחרים המצטרפים לרופאים בכינוס מדעי ישלמו את תוספת העלות במלואה.
7. רופא שיצא לכינוס מטעם האיגוד או החברה המדעית, או מטעם המעסיק, יגיש לשולחו בתוך חודש ימים מיום חזרתו, דוח מפורט על הכינוס ותכניו.
8. ניתן להציג תכשיר ו/או טכנולוגיה חדשה בכינוס מדעי של איגוד, חברה מדעית או כל גוף אחר לפי שיקול דעת מארגני הכינוס. בעת הצגת מכשיר או תכשיר רפואי (להלן: "המוצר") בהצגה פיזית והן באמצעות חומר אינפורמטיבי, יש להציג את הסטאטוס הרגולטורי של המוצר כגון רישומו בפנקס התכשירים, התוויות, אזהרות והגבלות.
9. רופא המוזמן להרצות בכינוס מדעי יפעל ע"פ מיטב השיקולים המקצועיים, המדעיים והאתיים ובהתאם לאיסורים החוקיים בנושא פרסומות.

מתנות וטובות הנאה

1. א. רופא לא יקבל מתנה, אף לא בעלת ערך שולי, בעבור רישום תרופה או הפניה לבדיקה.
- ב. רופא לא יתנה שימוש בטכנולוגיה מסוימת במתן טובת הנאה.
2. רופא לא יקבל תרופות בכמויות מסחריות, למעט חפיסות ספורות של תרופות שנהוג ומקובל לתת לרופאים ושיסומנו בתווית דוגמת רופא בלבד.
3. רופא לא יקבל מתנת כסף או שוות כסף, כגון: כרטיסי נופש, תלושי קנייה וכדומה.
4. מותר לקבל מתנה הרלוונטית לעבודת הרופא והניתנת כמחווה נימוס או לצורך מתן מידע אם היא בעלת ערך כספי שולי, כגון: ציוד משרדי, שילוט, פוסטרים אנטומיים וכדומה, ואינה מהווה תמורה לרישום תרופה או הפניה וכיו"ב.
5. מותר לקבל מתנה בעלת ערך, כגון: מחשב נישא, מצלמה דיגיטלית, מחשב, ספרות מקצועית יקרת ערך וכדומה, רק אם ניתנה למחלקה/ למרפאה/ לצורך קידום מחקר המדעי, והיא תהיה חלק מהמלאי המחלקתי/ המרפאתי הרשום.
6. א. רופא לא ינהל רישום נתונים קליניים או אחרים בעבור גוף מסחרי בתמורה ו/או בשיפוי ו/או בהבטחה להם, אלא במסגרת האיגוד החברה המדעית ו/או מעסיקו, ובידיעתם.
- ב. על אף האמור לעיל, אם מבוצע מחקר בשיתוף מוסד או איגוד/ חברה מדעית, ובמסגרת זו יש התחייבות של הגורם המממן את המחקר לשפות או לפצות את המוסד ו/או מי מטעמו אם ייגרם נזק או במקרה אחר, יותר הדבר.

מחקרים

- רופא או איגוד יוכלו להשתתף במחקר הממומן ע"י חברה מסחרית בכפוף לכל דין ולכללים כדלקמן:
1. הרופא החוקר יפעל מתוך שיקול דעת מקצועי וראיית טובת החולה. הרופא יהיה כפוף לכללי האתיקה ולכל דין בנושא זה.
 2. "ניסוי רפואי בבני אדם" הינו שימוש בתרופה, קרינה או חומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן ע"פ חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו כדי להשפיע על בריאותו של אדם.
- "ניסוי רפואי מיוחד" כולל גם ניסוי שמטרתו העיקרית היא בדיקת

- יעילותו של תכשיר רפואי בהתייחס להתוויה, לצורת מתן ולמינון המומלץ.
3. ניסוי רפואי בבני אדם מחייב קבלת "אישור סופי לביצוע מחקר" בחתימת מנכ"ל המוסד הרפואי שבו מתנהל הניסוי. האישור ניתן לאחר שהחוקר הראשי עמד בדרישות ועדת הלסינקי המוסדית ומשרד הבריאות (לרבות טופס הסכמה מדעת). האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוין בו, ואינו ניתן להעברה לאחר.
 4. רופא מורשה (M.D.), רשאי להגיש בקשה לוועדת הלסינקי המוסדית שלו, ראשי לנהל ניסוי רפואי ולהיות החוקר הראשי שלו. כל פניה של חברה מסחרית לוועדת הלסינקי צריכה להתבצע באמצעות החוקר הראשי האחראי למחקר.
 5. רופא, איגוד או חברה מדעית רשאים להשתתף במחקר ביוזמה ובמימון של חברה מסחרית. רופא או איגוד המבקשים ליוזם מחקר יפנו למספר חברות מסחריות לצורך מתן חסות למחקר. עם זאת, ניתן, משיקולים של הרופא או האיגוד, לפנות לחברה אחת.
 6. רופא או איגוד או חברה מדעית רשאים לקבל תמורה בעבור ביצוע המחקר, ובלבד שהתגמול יהיה כספי וללא כל תלות בתוצאות המחקר.
 7. תמורה בעבור המחקר תועבר לחוקר באמצעות המוסד שבו הוא עובד או באמצעות האיגוד המדעי. רופא המבצע מחקר באופן פרטי יוכל לקבל את התמורה בעבור השקעתו בכפוף לכל דין ולמפורט בכללים אלו.
 8. מענק לצורך הניסוי יינתן לרופא החוקר בצורת מענק מחקר או בהקצאת תרופות ו/או ציוד רפואי לצורכי הניסוי.
 9. א. רופא שיש לו או לקרובו אינטרס כלכלי בחברה מסחרית ויש חשש שהוא עלול להימצא במצב של ניגוד עניינים, יימנע מלהשתתף במחקר בחסות של אותה חברה, בין שהוא מבצעו, בין שהוא שותף לעבודת המחקר ובין שהוא כותב מאמר הקשור ישירות ובעקיפין לחברה, אלא אם כן יקבל אישור מראש, בטרם יחל במחקר ויציין בפרסום תוצאות המחקר את האינטרס הכלכלי שיש לו בחברה.
 ב. בסעיף זה, "אינטרס כלכלי קרוב", משמעו החזקה במישרין או ע"י בן זוגו או ע"י צאצא בניירות ערך של חברה ו/או של תאגיד הקשור לחברה בשיעור של חמישה אחוזים או שיעור משמעותי הנמוך ממנו, ו/או מי שרשאי למנות דירקטור בחברה או בתאגיד הקשור לחברה.

בסעיף זה "קרוב" פירושו בן זוג, אח או אחות, הורה, הורי הורה, צאצא, או צאצא של בן זוג, או בן הזוג של כל אחד מאלה.

עצמאות הרופא - חוקר בביצוע מחקרים ובפרסומם

1. על הרופאים החוקרים להיות עצמאיים בביצוע המחקרים ובפרסומם.
2. אין לחתום על הסכם עם חברה מסחרית שיגביל את עצמאותם של החוקרים בביצוע המחקר ובפרסום התוצאות, לרבות: הסכם המונע מחוקרים לבדוק נתונים באופן עצמאי ו/או להגיש מאמר לפרסום ללא הסכמת החברה המממנת.
3. כל הסכם שיגביל את עצמאות החוקרים עלול להצביע על ניגוד עניינים לכאורה.
4. מחברי המאמר ו/או עורכי מחקר/ ניסוי, נדרשים לחשוף פרטים לגבי תפקידם ולגבי תפקיד החברה המממנת בתכנון וביצוע המחקר, באיסוף, בעיבוד ובפרסום הנתונים. עורכים רבים מבקשים מהמחבר לחתום על הצהרה כי הוא (המחבר) לוקח אחריות מלאה לביצוע המחקר, כי הייתה לו גישה לנתונים וכי ההחלטה בנוגע לפרסום המחקר הייתה בידי ולא בידי החברה המממנת.
5. יש לאפשר לחברה המממנת זמן מוגבל (30-60 יום) לעבור על המאמר בטרם יפורסם על מנת לאפשר לה להגיש בקשה לפטנט או להרחבת הפטנט, אם יש צורך בכך.
6. לא יפורסם מידע מחקרי שעלול לפגוע בצנעת הפרט או בסודיות רפואית של מטופלים. מידע מחקרי שפרסומו כרוך בזכויות פטנט, יפורסם כך מבלי שיפגע בזכויות אלו.
7. אם חלק ממחברי המאמר מועסקים ע"י החברה המממנת, יש לפרסם את תרומתם למחקר, ובכל מקרה החברה לא תימנע מלפרסם את תוצאות המחקר במלואן, לרבות נתונים הפוגעים במטרתה.
8. מחברי מאמר רפואי מחקרי יהיו בעלי זכויות סופרים במאמר ולא החברה המממנת.
9. החברה המממנת תאפשר לחוקרים להביע דעה בכל הקשור לתכנון המחקר, וכן תאפשר להם גישה לנתונים גולמיים, אחריות לעיבוד המידע וכו'.
10. יש להקפיד על שקיפות מרבית בכל פרסום.
11. בפרסום תוצאות המחקר יפורסם שמו של נותן החסות ושל יוזם המחקר. אם לתוצאות המחקר יש קשר לשם מותג של מוצר מסוים,

- יפורסם שם המוצר בנוסף לשם הגנרי.
11. על כל מחבר מאמר או מכתב לחשוף בפני עורך העיתון פרטים הנוגעים לקשריו הכלכליים ו/או האישיים עם החברה המממנת שעלולים להשפיע על עבודתו. אם אין קשרים כאלה, יש לציין זאת. על החוקר לפרסם ניגודי אינטרסים אלו בכל מקרה.
 12. על כל חוקר לחשוף בפני המשתתפים במחקר קליני כל קשר הקיים בינו לבין מממן המחקר ולהצהיר במאמרו אם עשה כן.
 13. על עורכי עיתונים רפואיים להימנע מלבחור סוקרים חיצוניים שיש להם ניגוד אינטרסים לנושא הסקירה.
 14. על הסוקרים לחשוף כלפי העורכים ניגוד אינטרסים כלשהו, ובמקרים מתאימים, אף לפסול את עצמם מלסקור מאמר מסוים. על העורכים לחשוף ניגוד אינטרסים קיים שעלול להשפיע על קבלת מאמר מסוים.

שקיפות בפרסומות

פרסום מוצרים מסחריים (שאינם טכנולוגיות רפואיות) אסור על פי כללי האתיקה (ראו עמדת הר"י בנושא פרסום ופרסומות). בטכנולוגיות רפואיות קיים עניין מסחרי של היצרן לזכות בתמיכתו של איגוד או חברה מדעית במוצריו, דבר המעניק למוצר אמינות מקצועית. איגוד או חברה מדעית יוכלו להשתתף בפרסום למוצר רפואי בתנאים אלה:

1. הפרסום מתייחס לתכשיר שאושר לשיווק במדינת ישראל.
2. הפרסום נעשה לצורך הגברת המודעות לבריאות ולא יכלול פרסום לתרופה או לטכנולוגיה או לשיטה מסוימת.
3. האיגוד או החברה המדעית סבורים שיש הוכחות מדעיות ליעילות התרופה והטכנולוגיה, והנושא נדון בישיבת ועד האיגוד.
4. האיגוד או החברה סבורים כי פרסום התרופה או הטכנולוגיה יועיל לבריאות הציבור.
5. בפרסום יופיע, באופן ברור ככל האפשר, כי המימון ניתן ע"י חברה מסחרית תוך ציון שמה של החברה המסחרית.
6. איגוד יכול להשתתף בפרסומת כללית לקידום תחום התמחות ו/או המודעות למחלה מסוימת. גם פרסום זה יכול להיות ממומן ע"י חברת תרופות, ובלבד שעובדה זאת תובא לידיעת הציבור בפרסום.

51. הרופא כעד מומחה

פורסם ביולי 2002

רקע

בפני הלשכה לאתיקה הונחה תלונה בגין חוות דעת רפואית שהוגשה לבית המשפט.

מדובר באישה שתבעה את הרופא שטיפל בה על נזקים רפואיים שנגרמו לה, לדעתה, בשל רשלנות רפואית של אותו רופא. לצורך כך הגישה התובעת לבית המשפט חוות דעת רפואית מאת רופא אחר באותו המקצוע.

חוות הדעת כוללת ביקורת לגיטימית על הטיפול הרפואי שקיבלה התובעת, אך היא גם משופעת בביטויים עולבים כלפי הרופא הנתבע, מהם אצטט אחדים בלבד: "הרישומים העלובים מעידים על הרמה המקצועית הירודה של ד"ר נתבע, על זלזול וחוסר מקצועיות"; "גיליון הניתוח מבולבל, האבחנות וכותרות הניתוח מבולבלות וחלקיות בלבד, תיאור מהלך הניתוח חלקי מבולבל ולא הגיוני"; "דוח הניתוח מעיד על חוסר מקצועיות של המנתח"; "מכתב הסיכום כתוב בשפה עילגת"; "כל אלה מעידים על חוסר מקצועיות וגישה רשלנית של ד"ר נתבע".

חברי הלשכה לאתיקה סברו כי אין זו צורה נאותה להעביר ביקורת על חבר למקצוע, וכי הלשון שננקטה יש בה כדי לפגוע בכבודו ובמעמדו של הרופא הנתבע. עוד סברו חברי הלשכה, כי כל רופא רשאי להעביר ביקורת על הטיפול הרפואי הניתן על-ידי רופא אחר, אולם ביקורת זו ראוי כי תיעשה בלשון מאופקת ועניינית.

הרופא שכתב את חוות הדעת הפוגעת הוזמן לוועדת בירור של הלשכה לאתיקה, שם התנצל על הנוסח שנקט באותה חוות דעת.

חברי הלשכה לאתיקה החליטו לכתוב כללים אתיים להתנהגותו של הרופא המומחה בבית המשפט. נוסח ההצעה הועבר גם לעיון והערות "פורום נזיקין" בלשכת עורכי-הדין קודם לגיבושה הסופי.

אנו מקווים כי כללים אלו ינחו אותנו בעבודתנו וימנעו בעתיד תלונות מסוג התלונה שבה דנו כאן.

א. כללי

- מתן חוות דעת רפואית לבית המשפט הוא מחויבות אזרחית ומוסרית המוטלת על הרופא בהיותו בעל מקצוע בתחום זה. חוות הדעת תשמש כראיה במשפט ותסייע לשופט בחקר האמת ובהכרעת הדין.
- רופא יסכים לשמש עד מומחה רק במקרה שבו הוא מאמין כי יש יסוד מוצק בתלונת התובע או בעמדת הנתבעים.
- מתן חוות דעת מקצועית, אמינה וחסרת פניות, הנשענת על בסיס מדעי ועל סטנדרטים רפואיים מקובלים, תסייע במקרה הייחודי שבו נתבקשה דעתו של הרופא ותביא במקביל גם לשיפור הטיפול הרפואי במקרים דומים בעתיד.

ב. כישורים נדרשים מהרופא המעיד

- לעד המומחה הרפואי תהיה הכשירות למלא תפקיד זה על-פי הדין החל בישראל.
- המומחה הרפואי יהיה בעל המומחיות הרלוונטית על-פי נסיבות המקרה שבו הוא מעיד.
- המומחה הרפואי יהיה בקי ברמת הידע ובנוהגי הביצוע המקובלים ברפואה והאסכולות השונות, אם היו כאלו, בתחום ובתקופה הרלוונטיים לנשוא התביעה.

ג. גילוי נאות

- המומחה הרפואי יציין בראש חוות דעתו, כנדרש על-פי דין, את פרטי זיהויו ואת הכשרתו ומעמדו המקצועי והאקדמי.
- המומחה הרפואי יציין אם יש או היה לו עניין אישי עם מי מבעלי הדין, לרבות המוסד הרפואי המעורב, המבטח או מי מעורכי-הדין המעורבים במקרה.

ד. הנחיות למומחה הרפואי

- המומחה הרפואי ימסור באובייקטיביות, בהגינות ובכל האמת את כל המידע הרפואי והמדעי הנוגע למקרה הנדון, ויעשה מאמץ סביר להשיג את כל התייעוד הרלוונטי למקרה.
- מצא המומחה הרפואי צורך להסתמך על ספרות רפואית, יצרפה

- לחוות דעתו או יציין את מראה מקומה בצורה ברורה ונכונה כמקובל. המומחה הרפואי יחווה דעתו המקצועית רק לאחר שבדק את התובע נשוא התביעה. במקרים חריגים שבהם לא נערכה בדיקה, יירשם הדבר בחוות הדעת. חוות דעת על בדיקת הדמיה או בדיקת מעבדה תיתכן ללא בדיקת התובע.
- המומחה הרפואי יתייחס לסטנדרטים הרפואיים שהיו מקובלים במועד שבו נוצרה עילת התביעה, לרבות כל האסכולות הרפואיות שהיו קיימות באותו הזמן.
- המומחה הרפואי יכתוב את חוות דעתו וימסור את עדותו בלשון עניינית, צנועה ומאופקת, המבוססת על העובדות בלבד ועל האמת הרפואית והמדעית.
- המומחה הרפואי רשאי לחלוק על חוות דעת רפואיות אחרות שניתנו לבית המשפט. הדבר ייעשה בלשון עניינית ומאופקת. אין להעביר ביקורת אישית על מומחים רפואיים אחרים.

ה. שכר טרחה

- התשלום למומחה הרפואי יהיה סביר על-פי מעמדו המקצועי של המומחה, הזמן המושקע בהכנת חוות הדעת ומתן העדות בבית המשפט.
- שכר הטרחה של המומחה הרפואי לא יותנה בתוצאות הדיון המשפטי.
- המומחה הרפואי לא יחלוק את שכר טרחתו עם כל אדם אחר, לרבות זה שהפנה אליו את הנבדק נשוא חוות הדעת.

52. רופא לא יפעל נגד מי שנמצא בטיפולו

פורסם בדצמבר 2004

רקע

בפני הלשכה עלתה סוגיית גבולות הנאמנות של רופא למטופל שלו. בפנייה ללשכה כתב הקובל, כי בנו נמצא מאז לידתו במשך כ־20 שנה בטיפולו של רופא מסוים. המעקב מלווה פרוצדורות רפואיות תקופתיות ובדיקות קבועות כל אותן שנים. הכל נעשה תוך פתיחות מרבית וגילוי לב מלא מתוך אמון שלם ברופא. לאחרונה החליטה המשפחה, מסיבות השמורות עמה, להגיש תלונת רשלנות רפואית נגד בית החולים שבו נולד הילד ונגד קופת החולים שבה חברה המשפחה. הרופא המטפל לא הועסק מעולם בשני מוסדות אלו. בית החולים שנגדו הוגשה התביעה פנה לאותו רופא מטפל בבקשה לקבל חוות דעת רפואית־משפטית כנגד הילד התובע שהיה בטיפולו כל השנים. המשפחה, שהרגישה כי הרופא "שלה" בוגד באמונה, פנתה אליו אישית בבקשה כי לא יפעל נגדה, אך זה השיב, לדבריהם, כי "אני חותר לגילוי האמת ואמשיך לפעול בשירות בית החולים הנתבע". אין בכוונת המשפחה לתבוע את הרופא בהליך משפטי אך היא פנתה, כאמור, ללשכה לאתיקה בבקשה כי התנהגותו של הרופא תיבחן בפן האתי. חברי הלשכה שדנו בשאלה חשבו כי יש פגם אתי בהתנהגותו של אותו רופא, וכי יש במעשיו כדי הטלת צל על הקשר העדין בין הרופא והמטופל והפרת האמון המלא בין שני הצדדים העומד ביסוד קשר זה.

נייר העמדה

- קשר ראוי בין רופא ומטופל מבוסס על אמון מלא ביניהם.
- שמירת סודיות רפואית היא פועל יוצא מאמון זה.
- לפיכך, ככלל לא יפעל רופא נגד מי שנמצא בטיפולו ולא יעשה שימוש לרעה במידע הרפואי הנמצא ברשותו.
- יש ובהליכים משפטיים נדרש הרופא לערוך חוות דעת העלולה לפגוע במטופל שלו.
- הרופא יקיים חובה זו רק אם הוטלה עליו על־פי החלטת בית המשפט.
- חוות הדעת תיערך על־פי מיטב שיפוטו המקצועי של הרופא ומתוך יושר ויושרה.

- הרופא יהיה פטור מחובת סודיות למטופל אם זה התייעץ בו קודם רק לצורך רפואי-משפטי.
- הרופא יודיע על דבר חוות הדעת למטופל בראשית הפגישה ביניהם ויתעד הודעה זו ברשומה הרפואית.

53. צנעת הפרט בתקשורת

פורסם בדצמבר 2004

רקע

מתקפת הטרור הנוראה על הישראלים בטאבה בחג סוכות האחרון עוררה שוב, בשולי האירועים הדרמטיים, את השאלה בדבר צנעת הפרט בתקשורת. כך לדוגמה פרסם העיתון "ידיעות אחרונות" ביום 8.10.2004 על מחצית עמוד השער, תמונת תקריב גדולה של ילדה קטנה בבגדיה התחתונים, כשהיא שוכבת זבת דם על אלונקה. תמונות תקריב קשות נוספות ממלאות את העמודים הפנימיים של גיליון זה. אפשר להעריך כי איש מהמצולמים לא נתן את הסכמתו להראותו כך, ברגע הקשה בחייו, בפני עולם ומלואו.

צימאון המדיה לתיעוד דרמטי אינו נעצר על סף בית החולים. הסכסוך האלים עם שכנינו הפלסטינים יצר לצערנו בשנים האחרונות מספר רב של הזדמנויות, שבהן הורשתה המדיה לתעד את הנעשה בתוך בתי החולים ברגעים הראשונים של הטיפול בנפגעים. התומכים בפתיחת שערי בתי החולים בפני המדיה טוענים כי מתקיימת במקביל "מלחמת תעמולה", וכי יש חשיבות לאומית בכך שגם הצד הישראלי של הנפגעים יזכה להדראוי. אין לציבור הרופאים יכולת להשפיע על התנהגות המדיה מחוץ לבתי החולים, אך חובה עליו לשמור על צנעת הפרט מרגע שזה נמצא באחריותם.

בניסיון לאזן בין זכות הציבור למידע לבין זכות של כל אדם לפרטיות, ניסחו חברי הלשכה לאתיקה את הכללים המופיעים כאן.

נייר העמדה

- באירוע רב־נפגעים ובאירועים אחרים קיימת סקרנות ציבורית למתרחש בבית החולים שבו מטופלים אותם נפגעים.
- סקרנות זו גוברת שבעתיים כשמדובר באירועים חבלניים.
- חשיפת הנפגעים למדיה משרתת, לעתים, את האינטרסים של בני המשפחה, הרופאים המטפלים, בית החולים, המדיה ואף את האינטרסים של המדינה עצמה.
- יש למצוא אפוא את האיזון הנדרש בין זכות הציבור למידע לבין זכות

- כל נפגע, באשר הוא אדם, לפרטיות.
- אין לצלם נפגע אלא אם התקבלה לכך הסכמה מפורשת ממנו.
 - אם מדובר בנפגע שהוא קטין, נדרשת הסכמת שני הוריו.
 - חשיפת הנפגע למדיה תיעשה כך שלא ייפגע הטיפול הרפואי בו או במטופלים אחרים הנמצאים בקרבתו.
 - לא יימסרו למדיה פרטים מזהים על נפגע או פרטים ספציפיים לגבי מצבו הרפואי, אלא אם כן ניתנה הסכמה לכך מצד הנפגע.

54. Telemedicine [רפואה מרחוק]

פורסם בינואר 2007

רקע

ההתפתחות המהירה של טכנולוגיות המידע שהתרחשה בעשורים האחרונים הביאה לשינוי עמוק בקשר המקצועי המסורתי בין הרופא למטופל. מה שהחל לפני שנים רבות כתשובה טלפונית פשוטה לפניית החולה, ועבר אחר-כך דרך מכשיר הפקס, הגיע עתה ליכולת המרשימה להעביר בזמן אמת, ובאופן דיגיטלי, מידע ביו-רפואי מורכב ביותר מכל צורה וסוג. כיום, אין עוד הכרח בביקור אצל הרופא, על מנת לקבל את חוות דעתו על תוצאת בדיקה זו או אחרת ולשמוע את הנחיותיו להמשך הטיפול.

הטכנולוגיות החדשות מאפשרות כיום לרופאים לאסוף, ממרחק, מידע רפואי מורכב וחינוי ולענות על הצרכים הרפואיים של המטופלים שלהם, מבלי שאלו ייאלצו להשקיע זמן יקר בפגישה עם הרופא. ההחלפה המהירה של מידע רפואי מאפשרת למטופל להישאר בסביבתו הטבעית, כשהוא נוטל חלק גדול יותר ואחראי בניהול בריאותו. אין ספק, כי תהליך זה של "רפואה מרחוק" ילך ויתעצם, ועלינו להיערך לקראתו. מעבר לבעיות הטכנולוגיות הקיימות במערכת זו, הקשורות באיכות ובמהימנות המידע הרפואי, דרכי העברתו ואבטחתו, מתעוררות בעיות אתיות חדשות הייחודיות ליחסים הדדיים, דיגיטליים באופיים, בין רופא למטופל שאינם נמצאים בחדר אחד ואינם רואים כלל האחד את רעהו. לא ניתן לפרוס בשורות ספורות אלו את כל הסוגיות האתיות הקשורות בניהול דיגיטלי של רפואה מרחוק. נייר עמדה זה נועד, לפיכך, להביא את עיקרי הדברים ולעורר דיון רחב יותר ומחשבה נוספת בקרב הרופאים, בקופות החולים ובקרב כלל הציבור.

נייר העמדה

- התפתחות טכנולוגיות המידע מאפשרות כיום קשר מקצועי בין רופא למטופל גם ממרחק.
- על אף יתרונותיה, רפואה מרחוק יוצרת מציאות אתית ומשפטית חדשה, והיא משנה את הקשר הרפואי המסורתי המבוסס על מפגש

אישי בין הרופא למטופל.

- שימוש מושכל ברפואה מרחוק עשוי לשפר את הקשר המקצועי עם המטופל ואת הטיפול הניתן לו.
- קיים הכרח, כי הן הרופא והן המטופל יזהו האחד את רעהו בוודאות מלאה, כאשר מתקיים ביניהם קשר מקצועי מרחוק.
- על הרופא מוטלת אחריות מקצועית על איכות הטיפול גם ברפואה מרחוק, ולפיכך עליו לשקול האם השאלה הרפואית הנדונה מתאימה למסגרת קשר כזה, והאם קיים בידי מידע המאפשר מתן תשובה מקצועית ראויה.
- במקרים שנדרשת בדיקה גופנית של החולה או התרשמות בלתי אמצעית ממצבו הנפשי, לא תינתן על-ידי הרופא רפואה מרחוק.
- רפואה מרחוק מתנהלת על-פי כל מערכות החוקים והכללים האתיים של הרפואה המסורתית.
- יש לקיים רפואה מרחוק רק בתנאים טכניים המאפשרים שמירת סודיות רפואית, אבטחת המידע הרפואי ותיעודו.

55. פרסום ופרסומות*

מתוך נייר העמדה שפורסם בשנת 2000

מבוא

לאחרונה, התקבלה הצעת החוק המסדירה את נושא הפרסומות לבעלי מקצוע. הצעת החוק מתירה לבעלי מקצוע מסוימים,¹ בין היתר, לרופאים לפרסם עצמם באופן נרחב יותר, בהשוואה לאופן המצומצם שהיה מותר עד כה.

ברקע קבלת הצעת החוק עמדו זכויות היסוד שקבלו תוקף חוקתי בעקבות חקיקת חוק יסוד: חופש העיסוק² וחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו³ אשר סימנו את פתיחתה של תקופה חדשה, בה הוכרה, באופן עקרוני, זכותו של הפרט לפרסם את עצמו. לאור זאת הגיעה הכנסת למסקנה, כי אין עוד מקום לאסור, באופן גורף, פרסום עצמי של רופאים.

חרף זאת יש לזכור כי הנושא הוא בנפשה של הרפואה, וכי הקשר שבין הרופא למטופל הינו קשר מיוחד ושונה מכל מערכת יחסים אחרת הקיימת בין ספק שירות ללקוח.

המטופל, מלכתחילה, נמצא בעמדה של תלות וחוסר מידע שאינם מאפשרים לו להעריך בעצמו את טיב ואיכות הטיפול לו הוא נזקק, ועל כן הוא תלוי, באופן כמעט מוחלט, ברופא המטפל.

כמו כן, קיים חשש, כי מתן אפשרות לפרסום לא מבוקר תביא לתחרות פרועה בין רופאים ומוסדות רפואיים שתביא לזילות מקצוע הרפואה ובסופו של דבר תגרום גם היא לפגיעה במטופלים.

לאור זאת נחקק החוק החדש, תוך שהוא מנסה להתמודד עם החששות המובאים לעיל.

נעיר, כי החוק החדש מחליף את סעיפים 11-14 לפקודת הרופאים.⁴

* בשנת 2008 אושרו בכנסת תקנות הרופאים (פרסומת אסורה), התשס"ח-2008.

1 מיילדות, עורכי דין, פסיכולוגים, אופטומטרידה, וטרינרים ורופאי שיניים.

2 חוק יסוד: חוק העיסוק (התשנ"ב, 1992)

3 חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו (התשנ"ב, 1992).

4 פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976.

החוק החדש

להלן נביא את נוסח החוק שנתקבל:

סייגים בפרסומות

11".

- א. רופא מורשה, לא יעשה, במישרין או בעקיפין, פרסומת לעיסוקו שיש בה כדי להטעות או שיש בה משום פגיעה בכבוד המקצוע או שהיא בניגוד לתקנות שהותקנו לפי סעיף קטן (ג).
- ב. שר הבריאות, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית ובאישור ועדת חוקה חוק ומשפט של הכנסת רשאי לקבוע סוגים, צורות ודרכים של פרסומות:
 1. שיש בהם כדי להטעות;
 2. שיש בהם משום פגיעה בכבוד המקצוע;
- ג. שר הבריאות, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית ובאישור ועדת חוקה חוק ומשפט של הכנסת, רשאי לקבוע איסורים של סוגים, צורות ודרכים של פרסומות שיש בהם משום פגיעה בציבור.
- ד. לא יעשה אדם פרסומת לעיסוק ברפואה או לעיסוקו של רופא מורשה, אשר אילו נעשתה בידי רופא מורשה הייתה אסורה לפי הוראות סעיף קטן (א).
- ה. רופא מורשה, שאדם אחר עוסק בפרסום עיסוקו, חייב לעשות כל שאפשר כדי למנוע מאותו אדם לפעול בניגוד להוראות סעיף קטן (ד):

המפר הוראה זו, דינו מחצית הקנס הקבוע בסעיף 61 (א)(1) לחוק העונשין, התשל"ז-1977.
- ו. הפר אדם את הוראת סעיף קטן (ד), לעניין רופא מורשה מסוים, חזקה היא כי תעשה אותו רופא הפר את חובתו לפי סעיף קטן (ה), אלא אם כן הוכיח הרופא כי עשה כל שאפשר כדי למלא את חובתו.

פרשנות החוק

פרסומת אסורה

ככלל החוק משתמש במושגים כלליים: הטעיה, פגיעה בכבוד המקצוע, פגיעה בציבור, שמטרתם לאפשר גמישות באכיפת האיסורים על פרסומת אסורה. עם הזמן ניתן יהיה לראות מהי הפרשנות שתינתן למושגים אלו.

הטעיה ופגיעה בכבוד המקצוע

סעיף 11(א) וב לחוק קובעים:

סייגים בפרסומות

"11.

א. רופא מורשה, לא יעשה, במישרין או בעקיפין, פרסומות לעיסוקו שיש בה כדי להטעות או שיש בה משום פגיעה בכבוד המקצוע או שהיא בניגוד לתקנות שהותקנו לפי סעיף קטן (ג).

ב. שר הבריאות, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית ובאישור ועדת חוקה חוק ומשפט של הכנסת רשאי לקבוע סוגים, צורות ודרכים של פרסומות:

1. שיש בהם כדי להטעות;

2. שיש בהם משום פגיעה בכבוד המקצוע;

זכותו של הרופא לפרסם את עצמו באמצעות פרסומת, מאוזנת בשני אינטרסים אותם מצא המחוקק אל נכון להדגיש:

א. איסור הטעיה

ב. איסור פגיעה בכבוד המקצוע

איסור הטעיה

בשלב זה לא ניתן להגדיר, כאמור, באופן פרטני מהי פעולה אשר נכנסת תחת הביטוי "הטעייה". עם זאת, ברור, שהכוונה במינוח הטעיה מתייחסת באופן כללי למסירת מידע לא נכון או למסירת מידע חלקי היוצר רושם לא נכון. את האמור ניתן להמחיש באמצעות מספר דוגמאות שיובאו להלן:

- ציון אחוזי ההצלחה של טיפול/ מטפל מסיים במסגרת הפרסומת- לקורא המודעה בד"כ לא יהיו הכלים להעריך את הצלחתו האמיתית של המטפל (האם טיפל במקרים קשים או קלים, מהם המקרים בהם לא טיפל, כמות הטיפולים על בסיסה מוצגים הנתונים וכו'...).
- פרסומת המתמקדת אך ורק בשיבוח מיומנותו, ידיעותיו וכשירותו המקצועית של הרופא.
- פרסומת שתובא מטעם הרופא כ"מודעת תדמית", ושלכאורה, עשויה להיתפס ע"י הציבור ככתבה אובייקטיבית.
- פרסומים, תמימים לכאורה, הקשורים לאינטרס עסקי של הרופא המפרסם.
- פרסומים המציינים תואר אקדמי או מומחיות שאינם מוכרים בארץ.

איסור פגיעה בכבוד המקצוע

בהמשך לאמור בנוגע לפרסום אסור, גם המושג "כבוד המקצוע" הנו מושג כללי שעם הזמן ניתן יהיה לראות מה הפרשנות שתינתן לו. עם זאת ניתן לקבוע באופן כללי, כי המדובר במידע שיש בו משום פגיעה בכלל הפרופסיה הרפואית, ובאופן פרטני ברופא זה או אחר. להלן נציג מס' דוגמאות:

- פרסומת בה מצוינים התעריפים עבור הטיפולים הרפואיים המוצעים - קיים חשש שפרסום תעריפים יביא לזילות מקצוע הרפואה ולמלחמת מחירים שבה הדגש שיושם, על ידי מטפלים ומטופלים כאחד, יהיה על מחיר הטיפול ולא על איכותו.
- פרסומת המביעה דברי זלזול, השמצה ושליטת כשירותם של רופא ו/או רופאים אחרים.
- צורתה של הפרסומת, צבעה של המודעה, גודלה ומיקומה עשויים להוות משום פגיעה בכבוד המקצוע.
- אפיק הפרסום - משום פגיעה בכבוד המקצוע יש לראות פרסומות בצורת פליירים המחולקים לציבור, טלמרקטינג, פרסום חוצות, והצעות למתן טיפול רפואי הנעשות בדרך של התכתבות, כאסורות.

איסור פגיעה בציבור

סעיף 11(ג) לחוק קובע כדלקמן:

"(ג) שר הבריאות, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית ובאישור ועדת חוקה חוק ומשפט של הכנסת, רשאי לקבוע איסורים על סוגים, צורות ודרכים של פרסומות שיש בהם משום פגיעה בציבור".

גם המושג "פגיעה בציבור", כמו המושגים שהובאו לעיל הנו מושג כללי שיפורש עם הזמן. עם זאת ניתן להביא מס' דוגמאות שעשויות להמחיש מהי פגיעה בציבור:

- פרסומות המעודדות צריכה של טיפול רפואי לא נחוץ.
- פרסומות בהן נעשה שימוש בשם או בדיוקנם של מטופלים הממליצים על הטיפול.
- פרסומות המשבחות מעלות של טיפול רפואי מסוים מבלי לציין את סיכוניו ומגרעותיו.

הוראות אחרות של החוק

סעיף 11(ד) לחוק קובע:

"(ד) לא יעשה אדם פרסומת לעיסוק ברפואה או לעיסוקו של רופא

מורשה, אשר אילו נעשתה בידי רופא מורשה הייתה אסורה לפי הוראות סעיף קטן (א)."

סעיף זה קובע, כי המגבלות על עשיית פרסומות, החלות על הרופאים, חלות גם על בני אדם מן היישוב שאינם רופאים (ועל חברות), בעת עשיית פרסומות לעיסוקו של רופא או לעיסוק ברפואה. נראה, כי מטרת הסעיף הנה שלא לאפשר את עקיפת מגבלות הפרסום ע"י גוף אחר שאיננו רופא.

סעיף 11(ה) לחוק קובע:

"(ה) רופא מורשה, שאדם אחר עוסק בפרסום עיסוקו, חייב לעשות כל שאפשר כדי למנוע מאותו אדם לפעול בניגוד להוראות סעיף קטן (ד): המפר הוראה זו, דינו - מחצית הקנס הקבוע בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, התשל"ז-1977."

הסעיף קובע, כי בנוסף על המגבלות החלות בעשיית הפרסומת עצמה, מוטלת על הרופא החובה למנוע מאדם אחר, האחראי לפרסום הרופא, לפרסם בניגוד לסייגים הקבועים בחוק. יש לשים לב! המפר הוראות סעיף זה צפוי לסנקציה פלילית בדמות קנס.

סעיף 11(ו) לחוק קובע:

"(ו) הפר אדם את הוראות סעיף קטן(ד), לעניין רופא מורשה מסיים, חזקה היא כי אותו רופא הפר את חובתו לפי סעיף קטן (ה), אלא אם כן הוכיח הרופא כי עשה כל שאפשר כדי למלא את חובתו." יש לשים לב! החוק קובע, כי במקרה בו האדם אחראי על פרסום הרופא, פרסם בניגוד למגבלות הקיימות בחוק, ישנה חזקה כי הרופא שלמענו נעשתה הפרסומת הפר את חובתו שנקבעה בסעיף קטן(ה), דהיינו: הרופא לא מנע מהמפרסם לפעול בניגוד למגבלות הפרסום. משמעות החזקה היא כי הרופא הוא זה שצריך להוכיח כי עשה הכל כדי למנוע מהמפרסם לפעול בניגוד למגבלות הקבועות בחוק.

סיכום

המצב המשפטי לאור החוק החדש שהתקבל הוא שפרסומת עצמית של רופאים מותרת, בכפוף למגבלות שהפרסומת אינה מטעה, אינה פוגעת בכבוד המקצוע ואינה פוגעת בציבור.

עם הזמן תיתן לכל אחד מן המושגים הללו פרשנות משלו. עם זאת ניתן לנסות ולגדור כל אחד מן המושגים הללו.

56. איסור פרסום ברדיו או בטלוויזיה

פורסם באוגוסט 2009

רקע

מתן טיפול רפואי אינו דומה לכל "מוצר צרכני" אחר, ובשל אופיו המיוחד של המקצוע הוא אינו דומה גם למקצועות "החופשיים" האחרים. כל קיומה של הרפואה מושתת על אמון מלא בין המטופל והרופא, המתקיים בפערי ידע עצומים. יתר על כן, תלותו של המטופל ברופא היא מוחלטת, עד כי הוא מוסר, ממש כך, את חייו בידי – וכל זאת מתוך עמדת נחיתות ברורה שעליה לא ניתן יהיה לגשר לעולם. אין בידי המטופל כל כלי מדידה סביר, שבאמצעותו יוכל להעריך או להשוות את טיב הטיפול הנדרש לו, כמו גם את ההכשרה, הניסיון, הידע והמיומנות המקצועית של הרופא המציע לו טיפול זה.

האם בתרבות הצרכנית הקיימת כיום נבחר ברופא שיטפל בנו כפי שאנחנו בוחרים באבקת כביסה או בטלפון סלולרי – בהשפעת פרסומת יקרה ויעילה שבה השקיע מכספו אותו רופא? האם ראוי כי נתיר לשווק את הטיפול הרפואי כפי שאנו מתירים לשווק כל מוצר צריכה אחר? סעיף 11 בפקודת הרופאים (נוסח חדש), התשל"ו-1976, מטיל סייגים מחמירים על פרסום לרופאים, או בלשונו: "רופא מורשה לא יעשה במישרין או בעקיפין פרסומת לעיסוקו, שיש בה כדי להטעות או שיש בה משום פגיעה בכבוד המקצוע".

למרבה הצער, רופאים אחדים אינם מכבדים את החוק ופוגעים בכבוד המקצוע. לאחרונה החלו להישמע מעל גלי האתר פרסומות עצמיות בוטות של רופאים. אם לא נעצור תופעה זו בראשיתה, נגיע במוקדם או במאוחר למצב שבו תשודר תחזית מזג האוויר בטלוויזיה בליווי שקופית חסות של רופא המשבח את מרכולתו.

חברי הלשכה לאתיקה סברו, כי פרסום ופרסומת ברדיו או בטלוויזיה אינם ראויים ופוגעים בכבוד המקצוע, ואסרו לכן פרסומת שכזו בנייר עמדה זה.

נייר העמדה

- טיפול רפואי אינו דומה לכל "מוצר צריכה" או לכל שירות אחר הניתן לציבור.
- הטיפול הרפואי מבוסס על אמון מלא, המתקיים בין המטופל והרופא בתנאים של פערי ידע, המקשים על המטופל בבחירת הרופא או הטיפול הרפואי המתאים לצורכי המטופל.
- הבחירה ברופא או בטיפול רפואי אסור שתיעשה בהשפעת פרסומת עצמית של הרופא ברדיו או בטלוויזיה.
- פרסומת אישית של רופאים באמצעי התקשורת המשודרת פוגעת בכבוד המקצוע ומכרסמת במעמד הרופא בחברה.
- הרופא לא יעשה לעצמו כל פרסומת ברדיו או בטלוויזיה, ולא ירשה פרסומת על אודותיו בערוצי תקשורת אלה.

57. שיווק המתחפש לאקדמיה

פורסם באוקטובר 2006

רקע

הרפואה, בניגוד למקצועות החופשיים האחרים, מעוררת דרך קבע עניין רב בציבור. עבודות מחקר רבות הראו, כי מידע רפואי נצרך על-ידי הציבור יותר מכל תחום אחר בתקשורת, לרבות פוליטיקה ובטחון. ההסבר הניתן לתופעה זו נעוץ בעובדה שהרפואה הינה מעשית ונוגעת לכל אחד ואחד מאיתנו. אין זה מפתיע, כי כמיהה זו למידע זוהתה, במקביל, הן על-ידי המפרסמים והן על-ידי חברות התרופות. כך אנו עדים לאחרונה לפריחה מדהימה של "מוספי בריאות" למיניהם, המלווים את מרבית העיתונים בישראל. במוספים אלו מתלכדים אינטרסים כלכליים רבי-עוצמה: העיתון זוכה להכנסה כספית יקרת ערך מחברות התרופות ואילו התעשייה הפרמצבטית מקבלת במה לקידום המוצרים הרפואיים אותם היא משווקת.

על-פי החוק, חל על חברות התרופות איסור לפרסם ישירות לצרכן את התרופות המיוצרות על-ידן, ובמיוחד אוסר החוק פרסום תרופות שאינן רשומות בסל התרופות בארץ. לפיכך, פונות החברות אל הרופאים, רובם בעלי מעמד מקצועי בכיר ומשפיע, על מנת שיציגו "אקדמית" את יתרונות המוצר הרפואי שלהן. כך הופכים הרופאים אמצעי, המאפשר פרסומת סמויה, ובכך עוקפות חברות התרופות, לכאורה, את האיסור הקיים בחוק, מבלי שהרופאים השותפים לדבר מודעים לחלקם במהלך זה. מאחר שתופעה זו הולכת ומתרחבת, הוגשה ללשכה לאתיקה תלונה מהלשכה המשפטית של משרד הבריאות בבקשה להתערב בעניין זה.

חברי הלשכה לאתיקה שדנו בנושא ניסו למצוא, בכללים המתפרסמים בנייר העמדה שלהלן, את האיזון הנדרש בין החובה למסור את מרב המידע הרפואי למטופלים על כל טיפול רפואי קיים, בין בסל ובין מחוץ לו, לבין שמירת האמת המדעית. זאת, תוך מסירת מידע מאוזן ומאופק שאינו בא לשרת אינטרסים כלכליים של גופים מסחריים כלשהם. הרופא נדרש בכל פרסום כזה לגילוי נאות בדבר כל קשר שבו הוא נמצא עם חברת התרופות הנוגעת בדבר. בנוסף, נדרשים הרופאים שלא לנצל במה זו לפרסומת

אישית החורגת מהוראות החוק וכללי האתיקה, תוך שהם מתבקשים ליטול אחריות ולבחון את הדברים המובאים בשם טרם הפרסום.

נייר העמדה

- קידום הידע הרפואי הניתן לציבור הרחב נעשה כיום, בארץ ובעולם, בערוצי המידע ובעיתונות הפופולרית.
- חובת הרופא, על-פי החוק, ליידע את המטופל על כל טיפול הקיים במחלתו, גם אם טיפול זה אינו נכלל בסל התרופות.
- בפרסומים רפואיים לציבור הרחב יש להקפיד על האמת המדעית והרפואית הקיימת במועד הפרסום.
- בכל פרסום יש לציין במקביל ובאופן שקול אפשרויות טיפוליות אחרות הקיימות במחלה מסוימת, תוך שמירת האיזון הנכון בין אפשרויות אלו.
- בפרסומים אלו יש להשתמש בשם הגנרי של התרופה ולא רק בשמה המסחרי.
- יש להימנע בפרסומים אלה מהמלצות גורפות, המשרתות אינטרסים של גופים מסחריים.
- יש לכלול בכל פרסום שכזה גילוי נאות של כל ניגוד עניינים אפשרי שבו נמצא הרופא ושל כל קשר בינו לבין חברת התרופות או יצרנית הטכנולוגיה הרפואית, שאלהן הוא מתייחס בדבריו.
- אין לנצל פרסומים אלו לפרסומת עצמית, אלא במסגרת המגבלות הקבועות בחוק ובכללי האתיקה לעניין פרסום ופרסומת.
- ראוי, כי הרופא יאשר את הדברים המובאים בשמו טרם פרסומם.

58. מדדי איכות לרופאים

פורסם במרץ 2006

רקע

השינויים המהירים שחלו בשנים האחרונות בטכנולוגיות המידע (IT), יחד עם יצירת כלים אמינים וזמינים למדידת איכות הטיפול הרפואי, הניעו את המבטחים הרפואיים הגדולים בעולם המערבי לקדם מהלך חדשני, לפיו הרופאים מתוגמלים בכסף גם על טיב השירות הרפואי הניתן עליהם. על-פי ההערכות המקובלות עולה, כי בבריטניה, לדוגמה, מגיע עתה תגמול ישיר זה לכדי שלישי (!) מהשכר הממוצע של הרופאים.

כוונת השינוי אינה להעניש את "הרעים" ולתת פרס ל"טובים", אלא להביא לשינוי מהותי בהתנהגות המקצועית של כל רופא ורופא בכיוון המוסכם של רפואה טובה יותר - הן לגבי הטיפול הרפואי השוטף והן לעניין רפואה מונעת בקרב האוכלוסיה הנמצאת תחת השגחתו.

השימוש בתגמול כספי נועד להחיש מהלך זה, מתוך כוונה להעניק לציבור טיפול יעיל ובטוח יותר. כך, תוך שינוי הרגלי עבודה מסורתיים של הרופאים הבודדים, יצא לפועל שינוי עמוק ומבני בטיב הטיפול הניתן ברמה הלאומית, תוך צמצום הסיכוי לטעות או להזנחה. אין להסתיר את העובדה כי מאחורי שינויים אלו עומד גם אינטרס כספי מובהק של המבטח לחסוך, ככל האפשר, בהוצאות התפעול של המערכת הרפואית.

יש לזכור, ברובזמן, כי מדדי איכות שאינם מתוקננים לטיב האוכלוסיה המטופלת, עשויים להסיט רופאים מטיפול באוכלוסיות ממעמד סוציאל-אקונומי נמוך, שהן בעלות תודעה בריאותית ירודה ורמת היענות נמוכה, לטיפול באוכלוסיות חזקות יותר. בכך יחמיץ השינוי המוצע את מטרתו העיקרית. מאידך גיסא, מתן תמריצים ל"איכות הטיפול" במקום ל"כמות הטיפול", תשפר את הרמה הכללית של הטיפול הניתן לכלל האוכלוסיה.

שינוי כזה מהותי בתרבות העבודה של הרופאים ומתן "תעודות הצטיינות" על תפקוד מעולה לא יוכלו לצאת אל הפועל אם לא ייעשה שינוי מהותי מקביל, חשוב לא פחות, בתנאי העבודה של הרופאים - הפחתה ניכרת בעומס העבודה המוטלת עליהם על-ידי המבטח ושחרורם ממטלות שאינן רפואיות באופיין, שערכן המוסף הרפואי הינו שולי ומזערי.

חברי הלשכה לאתיקה התירו בהחלטה ייחודית זו מתן גמול כספי

לרופאים המצטיינים באיכות הטיפול האבחנתי והרפואי וביחסי האנוש שלהם, כמפורט בנייר עמדה זה. עיקר הדאגה של חברי הלשכה הוא כי שינויים אלו ייערכו בשקיפות ובשיתוף פעולה מלא עם הרופאים, תוך שינוי מקביל בתנאי העבודה שלהם, כאשר הכוח המניע מהלך זה הוא טובתו המובהקת של המטופל ובטחונו - ולא עומק הכיס של המבטח.

נייר העמדה

- השמירה על בריאות המטופל ובטיחותו היא ערך עליון ברפואה.
- לפיכך, יש לשאוף לקיים את הרפואה ברמה המקצועית הגבוהה ביותר האפשרית.
- "הנחיות קליניות" ו"מדדי איכות", הנסמכים על ראיות, הם כלים מוכרים לשיפור רמת הרפואה.
- יש ליצור כלים אלו בכל תחום ברפואה באמצעות האיגודים הרפואיים הרלוונטיים.
- הנחיות קליניות ומדדי איכות ייקבעו על-פי שיקולים רפואיים ומדעיים, לטובת המטופל, כשהם משוחררים מלחצים כלכליים.
- רשאי המעסיק לבחון את ביצועיו הקליניים של רופא המועסק על-ידו, ובלבד שהדבר ייעשה על-פי מדדים מוכרים ומוסכמים, בשקיפות ולאחר שניתנה על כך הודעה מראש.
- רשאי המעסיק להעניק תמריצים, לרבות כספיים, לרופא אשר רמת הטיפול הרפואי הניתן על-ידו הינה גבוהה במיוחד. לא יינתנו תמריצים לצורך חיסכון בהוצאות.
- שביעות הרצון של מטופלים מיחסו המקצועי והאנושי של הרופא אליהם תהווה אף היא מדד.
- מתן תמריצים לרופאים ייתכן רק לאחר שהמעסיקים, לרבות קופות החולים ומשרד הבריאות, יכירו בצורך ובחובה לספק לרופאים סביבת עבודה אשר תאפשר שירות רפואי איכותי ברוח נייר עמדה זה.