

ד"ר מרדכי הלפרין

מערכת הבקרה ("טיימר") להפיכת הנשמה לטיפול רפואי מחזורי

ראשי פרקים:

א. החוק
ב. מבוא אתי

פרק א: החוק

חוק החולה הנוטה למות התשס"ו-2005 התקבל בכנסת ביום ה' כסלו תשס"ו. החוק נוסח על פי ההסכמות בועדת שטינברג¹ והוכן לקריאה שניה ושלישית בועדה משותפת לוועדת חוקה וועדת עו"ר ובריאות בכנסת, בראשיתו של ח"כ שאול יהלום. הבסיס ההלכתי להצעת החוק הובהר באריכות ע"י פרופ' אברהם שטינברג².

החוק בסעיף 21 מבדיל בין מניעת התחלת טיפול כמו גם אי חידוש טיפול רפואי מחזורי שמותרים בתנאים המוגדרים בחוק, לבין הפסקת טיפול רפואי רציף (כמו הנשמה מלאכותית) שאסור בכל אופן.

21. אין בהוראות חוק זה כדי להתיר הפסקת טיפול רפואי רציף בחולה הנוטה למות, העלולה להביא למותו, בין שהוא בעל כשרות ובין אם לאו; ואולם מותר להימנע מחידוש טיפול רפואי רציף, שנפסק שלא במכוון או שלא בניגוד להוראות כל דין, וכן מותר להימנע מחידוש טיפול רפואי מחזורי, והכל בכפוף להוראות סימן ג'.

בסעיף ההגדרות – סעיף 3 לחוק הוגדר טיפול רפואי מחזורי:

"טיפול רפואי מחזורי" – כל אחד מאלה –

(1) טיפול רפואי הניתן באופן מחזורי ובהפסקות, ואפשר להבחין באופן מעשי וברור בין סיום מחזור אחד של טיפול לתחילת המחזור הבא;

1. ראה א' שטינברג, דו"ח הועדה הציבורית לעניני החולה הנוטה למות, אסיא ט-ע, 5-23 (תשס"ב); הצעת חוק החולה הנוטה למות, אסיא שם, 29-54. וראה להלן עמ' 332-337.
2. א' שטינברג, הבסיס ההלכתי להצעת חוק החולה הנוטה למות, אסיא עא-עב, 25-39 (תשס"ג); לעיל עמ' 258-272.

(2) טיפול שתוכנן מראש, באמצעים טכנולוגיים מתאימים, להינתן כטיפול רפואי מחזורי, למרות שעל פי טיבו הוא היה ניתן באופן מתמשך וללא הפסקות;
טיפול רפואי רציף והגדר שם:

“**טיפול רפואי רציף**” – טיפול רפואי, שעל פי טיבו ניתן באופן מתמשך ובלא הפסקות, למעט טיפול רפואי מחזורי כאמור בפסקה 2 להגדרה טיפול רפואי מחזורי;

הרעיון המיוחד של הפיכת טיפול רפואי רציף לטיפול רפואי מחזורי מוטבע, אפוא, בתוך החוק עצמו.

רעיון טוב כשלעצמו אין בו די בלא הקפדה על פרטים מעשיים רלוונטיים. לכן לפני פיתוח מערכת הבקרה הייחודית הזו נדון הדבר ונפסק על ידי שניים מגדולי הפוסקים בדורנו וכן נדון בוועדה מקצועית אתית שקבעה את הספציפיקציות הנדרשות ממערכת הבקרה הייחודית.

המבוא האתי המובא כאן מתאר את השיקולים האחרונים, והשאלה עם תשובות הפוסקים (להלן עמ' 99-104) מציגה את העקרונות ההלכתיים הקשורים להפעלת מערכת ייחודית זו.

פרק ב: מערכת בקרה להפיכת הנשמה לטיפול רפואי מחזורי – מבוא אתי לניסוי קליני

א. הרקע להקמת הוועדה להפיכת הנשמה לטיפול רפואי בדיד

הבעיה: גבולות הטיפול ב"חולים סופניים" הנוטים למות יוצרים דילמה מוסרית קשה בעלת השלכות רפואיות, חברתיות, דתיות.

שבועת הרופאים של היפוקרטס שוללת באופן מוחלט "רצח מתוך רחמים" וכוללת את ההתחייבות "לעולם לא להיענות לבקשה לספק סם ממית, או להעלות רעיון בכיוון כזה".

במאה העשרים הגרמנים היו הראשונים לבצע המתות חסד אקטיביות של אלפי מפגרים ונכים, כשבמסגרתן הופעל לראשונה גז ממית.

בסוף המאה העשרים מערכת הרפואה ההולנדית פתרה את בעיית הסבל של חולים חשוכי מרפא, כמו גם את העול הרפואי והכלכלי של הטיפול בהם, על ידי המתת חסד אקטיבית של אלפי חולים.

מצד שני, טכנולוגיה רפואית מודרנית מאפשרת הארכת חיי סבל של חולים הנוטים למות, הרבה מעבר לתהליך הטבעי של דעיכת החיים.

החלטות על שימוש או אי שימוש בטכנולוגיות מאריכות חיים, מתקבלות באופן לא מוסדר, ולעיתים תוך לחץ קשה בשעות לילה מאוחרות של רופאים תורניים. פסקי דין של בתי משפט בישראל על שימוש או אי שימוש בטכנולוגיות מאריכות חיים אינם אחידים, וניתן להבחין בהבדלים מהותיים בין פסיקת בית המשפט העליון בפסק דין "שפר" לבין חלק מפסיקות בתי המשפט המחוזיים.

לפני שנושא החולה הנוטה למות הוסדר בצורה נורמטיבית – מינה שר הבריאות את פרופ' אברהם שטינברג, לעמוד בראש ועדה ממשלתית-ציבורית שנדרשה לגבש הצעת חוק בנושא החולה הנוטה למות. 59 חברי הועדה הציבורית פעלו קרוב לשנתיים בארבע ועדות משנה: ועדה רפואית-מדעית; ועדה פילוסופית-ערכית; ועדה משפטית; וועדה הלכתית. כל חברי הועדה הם אנשי מקצוע מהשורה הראשונה בתחומם, מייצגים באופן הולם את כל תחומי העיסוק וקשת הדעות הרלוונטיות בישראל ואף אחד מהם איננו מינוי פוליטי או תקשורתי.

במהלך עבודת הוועדה התקיים נוהל דיונים מסודר ומבוקר, התקיימו ויכוחים, והובעו דעות בצורה חופשית ומלאה. הדיון התקיים תוך כבוד הדדי מלא, למרות חילוקי דעות וויכוחים נוקבים על עקרונות ופרטים ביצועיים. נעשה ניסיון רציני וכן להגיע לקונסנזוס רחב ככל האפשר, למרות השקפות עולם בסיסיות שונות.

רוב מוחלט של סעיפי החוק המוצע התקבלו פה אחד על ידי כל חברי הועדה. לסעיפים בודדים בלבד הוגשו הסתייגויות על ידי חברים בודדים, חלקם העדיפו המלצות אוסרניות יותר של אותם סעיפים, ואחרים העדיפו המלצות מתירניות יותר, כשהרוב המוחלט תמך בשביל הזהב. בין היתר, הוסכמו ארבעת העקרונות הבאים על דעת כל חברי הועדה:

1. איסור מוחלט על המתה אקטיבית.
2. היתר להימנע מטיפול רפואי מעכב מוות כשמתקיימים שלשה תנאים יסודיים: א) החולה נוטה למות. ב) החולה סובל מאד. ג) החולה לא רוצה לעכב את מותו. היתר זה כולל גם הימנעות מחיבור למכונת הנשמה, בהתקיים התנאים הנ"ל.
3. אי חידוש טיפול שנפסק יכול להיות מוגדר כהימנעות מטיפול.
4. תהיה חובת קיום נוהל דיונים שקוף ומסודר בהשתתפות החולה או נציגיו.

כמו כן החליטה הועדה בדעת רוב כי:

1. אין להרעיב או לייבש חולה למוות, גם כאשר מותר להימנע מטיפול רפואי דוחה מוות.
2. אין לנתק חולה מקוצב לב או ממכונת הנשמה, אך ניתן לחבר חולה חיבור זמני למכונת הנשמה, אשר יפסק אוטומטית במועד שנקבע מראש, לפני חיבור החולה למכונת הנשמה. לאחר הפסקה כזו מותר יהיה להימנע מחיבור מחדש, בהתקיים התנאים המתירים להימנע מהפעלת טיפול נשימתי.

ב. מסקנות הועדה להפיכת הנשמה לטיפול רפואי בדיד

בעקבות קבלת דו"ח ועדת שטינברג על ידי שר הבריאות, מינה מנכ"ל משרד הבריאות ועדת מומחים מולטי דיציפלינרית בראשותי, והטיל עליה לבדוק את ההיבטים המעשיים והרפואיים, ולהמליץ על דרכי יישום הפתרון שיאפשר הפיכת תהליך הנשמה מתהליך רציף לתהליך בדיד. לאור זאת הוגדרה מטרת הועדה: בדיקת היתכנות של הוספת מערכת טיימר למנשמים, אשר מצד אחד תאפשר חיבור למנשם לזמן קצוב מראש, ומצד שני לא תסכן מטופלים האמורים להמשיך לקבל טיפול, ולא תהווה גורם בקירוב מותו של המטופל הנוטה למוות.

הועדה החליטה על קידום פרוייקט הפיכת הנשמה לטיפול רפואי בדיד בשלבים, כשבשלב הראשון תורכב מערכת בקרה המיועדת לחולי ALS בלבד, חולים אשר מתנים את עצם הסכמתם להתחבר למנשם בכך שיוכלו להתנתק ממנו בעתיד.

לאחר דיון מפורט, סוכמו, בין היתר, הנושאים הבאים כדלהלן:

1. תמיכת לחץ;
2. התראות ואזעקות;
3. ברירות המחדל של הטיפול הרפואי הבדיד במערכת הבקרה;
4. מניעת טעויות ואבטחה;
5. ליווי של רפואה פלייטיבית;
6. אישור פסיכיאטר להחלטות שמשמעותן מות החולה;
7. חובת תיעוד ההחלטות.

1. תמיכת לחץ: בגמר הזמן שנקצב מראש, כלומר בעת הפסקת הפעולה של המנשם, על המערכת לעבור ממצב של הנשמה מלאה למצב של תמיכת לחץ של 5-8 ס"מ מים בכדי לבטל את האפקט המכני של הגדלת התנגדות לנשימה עקב הצרת דרכי האוויר על ידי הצינורות של המנשם, מצב בו עצם החיבור למנשם מהווה גורם בקירוב מותו של המטופל הנוטה למוות. מובן שהנשמת האפניאה צריכה להתבטל במצב זה.

2. **התראות ואזעקות:** יהיו ארבעה מועדים להתראות ואזעקות.
- א. שבוע או שבועיים לפני מועד הניתוק, כדי לאפשר דיון רפואי מסודר
לברירת המשך הטיפול;
- ב. 24 שעות לפני מועד הניתוק, כדי לאפשר דיון דחוף אם לא התקיים
הדיון המסודר;
- ג. שעתיים לפני מועד הניתוק, כדי לאפשר מניעה דחופה של הניתוק;
- ד. הזעקה בזמן הניתוק, אשר ניתנת להפסקה לאחר שהצוות הרפואי
בדק שאושרה אי-התערבות בקיצוב הזמן של המנשם.
3. **ברירות המחדל של הטיפול הרפואי הכדיד במערכת הבקרה:**
- א. קיצוב הזמן הראשוני בעת החיבור למנשם: כדי לוודא הסתגלות
החולה למנשם לפני קבלת החלטה על אי-המשך, החיבור הראשוני יהיה
לתקופה ממושכת יחסית. לדעת חברי הועדה משך זמן זה צריך להיות בין
חודש אחד לשלושה חרשים, כשהזמן המדויק בטווח זה ייקבע.
- ב. קיצוב זמן נוסף לקראת סיום מועד הקיצוב הראשוני: בעת החלטה
על ביטול הפסקת המנשם והארכת משך פעילותו על ידי קציבת זמן
חדשה, מערכת הבקרה תאפשר 3 אופציות. (1) הארכה נוספת שווה
למשך הקיצוב הראשוני; (2) הארכה ממושכת לחצי שנה; (3) הארכה
קצרה לשבוע ימים.
4. **מניעת טעויות ואבטחה**
- א. לפני אישור הפעלת הקיצוב, או הוספת קיצוב זמן חדש, המפעיל
ייִדרש לאשר את בחירתו ולענות לשאלת המערכת שתופיע על
המסך: "אתה בחרת באפשרות X. האם זו כוונתך?" (כן/לא).
- ב. ושוב: "האם אתה מאשר סופית את בחירתך ב-X?" (כן/לא).
- ג. נדונו, בין היתר, המעלות והיתרונות של דרישת קוד סמכות להפעלת
מערכת הבקרה (למעט, הארכת חירום סמוך למועד הפסקת פעילות
המנשם).
5. **ליווי של רפואה פלייטיבית:** לכל אורך הדרך ינתן ליווי של רפואה
פלייטיבית למניעת סבל.
6. **אישור פסיכיאטר להחלטות שמשמעותן מות החולה** חיוני למניעת
מצב של העדר הסכמה מדעת תקפה להחלטה לא-הפיכה שמשמעותה אי
הארכת החיים.

7. חובת תיעוד ההחלטות: כל החלטה על אי-הארכה או על הארכה של הזמן הנקצב במערכת הבקרה, תתועד באופן מלא לפני מועד הביצוע, פרט להארכת חירום של פעולת המנשם אשר תוכל להיות מתועדת גם אחרי מעשה.

ג. מטרת הניסוי הקליני

לאחר תקופת הרצה טכנית על מנשמים לא מאויישים של מערכת בקרה הפועלת לפי העקרונות הרשומים מעלה, ולאחר הצגת תוצאות הניסוי הטכני, מטרת הניסוי הקליני לוודא את יעילות ואמינות מערכת הבקרה כשהיא מופעלת על מנשמים מאויישים, ולהביא לאישור מערכת הבקרה כאמ"ר חדש.

בניסוי זה, איוש המנשמים עם מערכות הבקרה הללו מוגבל אך ורק לחולי ALS, אשר הגיעו לשלב בו קיימת אינדיקציה רפואית לחיבור כזה, וכאשר הם מתנים את עצם הסכמתם להתחבר למנשם בכך שיוכלו להתנתק ממנו בעתיד. ברור שחולים לא יחוברו למנשם רק לשם הניסוי בטרם הגיעם לשלב בו קיימת אינדיקציה רפואית לחיבורם למנשם.

החולים המשתתפים בניסוי אמורים לתת מראש הסכמה מדעת תקפה, תוך ידיעה ברורה ששום זכות שלהם לא תפגע במידה ויעדיפו שלא להשתתף בניסוי.

כמילים אחרות, גם בעצם ביצוע הניסוי, מתקיים תהליך מאריך חיים של חולי ALS, אשר ללא ביצוע הניסוי, יתכן מאד שהיו בוחרים באי הארכת חייהם.

ד. לסיכום

בתנאים אלה, לאחר ביצוע הרצה וניסוי טכני לא מאוייש והצגת תוצאות הניסוי הטכני, אינני רואה בעיה אתית בביצוע הניסוי הקליני עם חולים בעלי אפיון כנ"ל, על פי הכללים הנ"ל, ותוך כדי מעקב רפואי הולם כמקובל.

ד"ר מרדכי הלפרין

הממונה על האתיקה הרפואית

ויו"ר הועדה להפיכת הנשמה לטיפול רפואי בדיד