



# חוזר המנהל הכללי

מס' 7/06 תאריך י"ג אדר תשס"ו (13.3.06)

נושא: מימון השתלות איברים במדינות חוץ

א. איסור סחר איברים בעולם:

מחסור באיברים להשתלה הינו בעיה מוכרת כמעט בכל מדינות העולם. לצד התפתחות מואצת של היכולות הרפואיות בתחום ההשתלה, קיים עדיין פער גדול בין מספרם של המועמדים להשתלה, למספר האיברים הנתרמים המתאימים להשתלה. תור הממתינים להשתלה, גם בישראל, הינו ארוך ולא ניתן לתת מענה מלא לצורך הקיים בתחום זה, באמצעות תרומות איבר מנפטרים, שמספרן עדיין נמוך מאוד, יחסית למספר הנפטרים שבאיבריהם ניתן לעשות שימוש, למטרה זאת. מכיוון שבחלק מן המקרים (בעיקר השתלות כליה) ניתן לעשות שימוש גם באיברים שניטלו מתורמים חיים, התפתחה בעולם ברבות השנים "תעשייה" של סחר איברים. חלק ניכר מן התורמים הם נזקקים, המחליטים לתרום איברים מגופם, מתוך מצוקה כלכלית. במקרים אחרים, נכפית נטילת האיבר על ה"תורמים".

סחר באיברים נחשב לפעולה הנוגדת נורמות אתיות ומשפטיות בכל מדינות העולם הנאור.

בארה"ב ובחלק ממדינות אירופה המערבית נחקקו חוקים המעגנים את נושא ההשתלות הן מן החי והן מן המת. במדינות שבהם לא נחקקו חוקים, נקבעו הנחיות ונורמות המסדירות את נושא השתלות האיברים. כמעט בכל המדינות נקבעו הוראות האוסרות באופן מפורש סחר באיברים.

כך, למשל, ה-1989 HUMAN ORGAN TRANSPLANT ACT, האנגלי, אוסר באיסור פלילי סחר באיברים.

הוראה דומה נקבעה בחקיקה הפדראלית בארה"ב, ב-NATION ORGAN TRANSPLANT ACT, 1984. הוראות דומות קיימות גם בחוק ההולנדי והקנדי.

כמו-כן, העמדה המוצהרת של ארגונים וגופים בינלאומיים היא התנגדות מוחלטת לכל צורה של תשלום עבור תרומת איברים מן החי או מן המת. ארגון הבריאות העולמי (W.H.O) קיבל בשנת 1989 החלטה לפיה יש לאסור סחר באיברים. ברוח זו פרסמה גם מועצת האיחוד האירופי הצהרה בשנת 1993 נגד סחר באיברים. הצהרה זו עוגנה במסמך של המועצה הקובע כי גוף האדם ואיבריו לא ישמשו מקור לרווח כלכלי:

"THE HUMAN BODY AND ITS PARTS SHALL NOT AS SUCH GIVE  
RISE FINANCIAL GAIN"

בישראל, מוסדר נושא השתלת איברים מן החי במסגרת חוזרי משרד הבריאות המחייבים אישור ועדות הערכה מקומיות, או ועדת הערכה עליונה, לפי העניין, בכל מקרה של תרומת איברים, מתורם חי. מטרת ההסדרים הינה להבטיח כי התרומה נעשית ברצון חופשי ושלא מתוך לחץ משפחתי, חברתי, כספי או אחר, ולשלול אפשרות כי נעשתה כנגד תמורה בכסף או בשווה כסף.

נושא השתלת איברים מן המת מתבצע בהתאם להוראות חוק האנטומיה והפתולוגיה, התשי"ג-1953. הקצאת האיברים נעשית באופן שאינו נתון לשליטת קרובי הנפטר ומתבצעת, ככלל, על-ידי המרכז הלאומי להשתלות.

לאחרונה הגיש משרד הבריאות הצעת חוק המסדירה את נושא השתלת איברים ומעגנת לראשונה את האיסור על סחר באיברים (מן החי ומן המת) במסגרת של חקיקה ראשית. ההצעה אף קובעת, כי ההוראות האוסרות מתן או קבלה של תמורה בעד תרומת איבר, וכן תיווך לשם תרומה, חלות "בין אם נטילת האיבר או השתלת האיבר מיועדים להתבצע בישראל ובין אם מחוץ לישראל".

כאמור, מדינת ישראל שותפה לגישה הרווחת במדינות העולם הנאור לפיה יש לאסור כל שימוש בסחר באיברים. עמדה זאת מחייבת גם את קופות החולים, המעניקות שירות למבוטחיהן במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, וככאלה - נדרש מהן לפעול על-פי עקרונות מקובלים וראויים אשר מנחים את מדינות העולם ואת ישראל בתוכם. מצב דברים, בו המדינה אוסרת על סחר באיברים בתחומה, אך קופות החולים נושאות במימון השתלות איברים בחו"ל המושגים כתוצאה מפעולות סחר או "כפייה" למיניהן, אינו תקין, משדר מסר כפול ובעייתי ביותר לעניין מחויבותה של המדינה לעקרונות הערכיים והמוסריים שבבסיס האוניברסלי על סחר באיברים, וחותר תחת עקרונות אלה.

ב. הזכות לקבלת שירותי בריאות במדינות חוץ - חוק ביטוח בריאות ממלכתי:

חוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994, קובע את זכאותו של מבוטח לקבל את השירותים הכלולים בסל שירותי הבריאות, בישראל. במקרים חריגים זכאי המבוטח לקבל שירותים הכלולים בסל שירותי הבריאות בחו"ל ולא בארץ וזאת במסגרת הכללים המפורטים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (שירותי בריאות במדינות חוץ), התשנ"ה-1995 ("התקנות").

במסגרת הוראות התקנות, נבחנת לא אחת גם שאלת זכאותו של מבוטח לקבלת שירותי בריאות שעניינן השתלת איברים. בירור זכאותו של המבוטח לשירות, נעשה בהתאם לתנאים הענייניים הקבועים בתקנות ביחס למכלול השירותים (תקנה 3 לתקנות). ואולם, שירותים שעניינם השתלת איברים, מעוררים סוגיה הייחודית להם, שמקורה בנושא הסחר באיברים.

הדרישה כי השתלת איברים תיעשה, שלא תוך סחר באיברים, אינה מופיעה מפורשות בתקנות, אולם אכיפתה אינה טעונה איזכור מפורש: התקנות אינן מיושמות ב"חלל סגור" ויישומן, בכל מקרה, מחייב התבוננות רחבה המשקיפה הן אל הנורמה המשפטית ה"פנימית" של התקנות והן אל הנורמות המשפטיות, החברתיות והאתיות הרחבות יותר הסובבות את דברי החקיקה השונים ומקובלות הן בארץ והן בעולם. הכרה בזכאותו של מבוטח לשירות שעניינו השתלת איבר, תוך התעלמות מן החשש כי ההשתלה נעשית תוך סחר באיברים, אינה עולה בקנה אחד עם החובה לשקול את השיקולים הצריכים לעניין, ב"מבט רחב" התופס גם נורמות משפטיות ואתיות בסיסיות, המקובלות בכל ארצות העולם הנאור. הצורך לשלול את החשש, כי שירות רפואי שעניינו השתלת איבר, נעשה תוך סחר באיברים, קיים באופן שווה הן לגבי השתלה מן החי, והן לגבי השתלה מן המת.

השתלה מן החי ניתנת, ככלל, להיעשות בישראל. ככל שהתורם מוכר לנתרם ומוכן לתרום לו את האיבר ממניעים אלטרואיסטיים, לא יהיה קושי לבצעה בישראל. ביצוע ההשתלה בחו"ל, מעורר חשש טבעי כי היא נעשית כנגד תמורה של התורם או ממי מטעמו לנתרם, בפרט מקום שהקשר בין התורם לנתרם נעשה באמצעות חברות תיווך, לסוגיהן, והתורם אינו מצליח להוכיח קשר קודם בינו לבין התורם (שזהותו, על-פי רוב, אף אינה ידועה לו) העושה את התרומה ה"אלטרואיסטית" לסבירה בנסיבות. חשש זה קיים ביחס לתרומות הנעשות בכל מדינות העולם, גם אלה הנאורות וגם אלה המתפתחות, שכן גם במדינות מפותחות, שחוקיהן אוסרים על סחר באיברים, לא קיים בהכרח מנגנון בקרה, במתכונת ועדות ההערכה הפועלות בישראל.

חשש דומה לסחר באיברים, או לתרומת איברים שהושגו בכפיה, קיים גם ביחס להשתלות איברים מן המת. אמנם, קיים בישראל מחסור ממשי באיברים להשתלה מן המת, אולם מחסור דומה קיים כמעט בכל מדינות העולם. מקום שהשתלת האיבר מתבצעת במסגרת מעורבות של מוסדות מדינה או ארגונים בינלאומיים המוכרים למרכז הלאומי להשתלות, ניתן יהיה לסמוך על כך, כי האיבר הושג בדרך חוקית ומקובלת, לא בכפיה, ולא כנגד טובת הנאה פסולה.

לעומת זאת, מקום שתרומת האיבר, והשתלת האיבר, אינם מתבצעים באמצעות מוסדות מדינה וארגונים בינלאומיים מוכרים, ובמיוחד - שעה שהדברים נעשים במדינות עולם שלישי, שבחלקן קיימת "תעשייה" מפותחת של סחר איברים, והשגת איברים בכפיה, קיים חשש ממשי ומכריע לכך כי האיבר הושג בדרך פסולה, שאינה תואמת את הנורמות המקובלות במדינות העולם, אליהן שואפת ישראל להידמות.

ג. הנחיות :

בדיקת בקשה למימון פעולה של השתלת איבר המוגשת לקופת חולים.

ג.1. השתלת איברים מן החי :

קופת חולים המקבלת פניה לאשר מימון השתלה מן החי, צריכה לשלול את החשש כי המדובר ב"סחר איברים", על-ידי קבלת מידע מפורט מן הנתרם. המידע הנדרש יכלול, בין היתר, את כל אלה :

- (א) זהות התורם ואזרחותו ;
- (ב) הגורם באמצעותו הושגה התרומה, ודרך השגתה.
- (ג) תצהיר של התורם והנתרם, ערוך על-ידי עו"ד, כי תרומת האיבר מן הנתרם לא נעשתה כנגד כסף או שווה כסף, או כנגד הבטחה למתן כסף או שווה כסף מן הנתרם או אחר עבורו, לתורם או לאדם אחר.
- (ד) התורם והנתרם יפרטו כל נתון רלוונטי בדבר קשרים, היכרות קודמת וכדומה העושים את התרומה האלטרואיסטית לסבירה בנסיבות, ויספקו כל חומר או מסמך שיש בו לתמוך באמיתות הנתונים שנמסרו.
- (ה) אישור המוסד הרפואי בחו"ל או גוף רשמי אחר באשר לזהות נתון התרומה, וכל בדיקה שביצע על-מנת לשלול חשש כי הפעולה בוצעה בכפיה, או תוך סחר באיברים.

ג.2. השתלת איברים מן המת :

ככל שהמדובר בפניה לקופת החולים אשר עניינה השתלת איברים מן המת, יש להקפיד על כך, כי הדבר ייעשה אך ורק באמצעות מוסדות מדינה וארגונים בינלאומיים המוכרים למרכז הלאומי להשתלות, ואשר לגביהם ניתן לסמוך על כך שהאיברים הנתרמים לא הושגו באמצעות פעולות סחר או כפיה למיניהם.

במקרה של השתלת איברים מן המת, המתבצעת באמצעות מוסדות וארגונים כאמור, ניתן לסמוך על כך, שהשגת האיבר נעשתה בדרכים מקובלות, בהסכמה מלאה של התורם או קרוביו, ושלא כנגד טובת הנאה פסולה.

ד. בחינת התקיימות הכללים על ידי קופות החולים ומשרד הבריאות :

הכללים המפורטים משמשים כבר היום את משרד הבריאות, בעת בחינת המקדמית של "עריים" על החלטות של קופות חולים שלא לאשר השתלת איברים בחו"ל. כללים אלה ישמשו את המשרד, גם בעתיד.

עם זאת, יש חשיבות לכך כי כללים אלה ישמשו גם את קופות החולים, שעה שהן דנות בבקשות להשתלת איברים בחו"ל. מטבע הדברים, העררים המועברים לוועדות הערר, הפועלות בהתאם לתקנות, מתייחסים אך ורק למקרים, בהם נדחתה הבקשה על-ידי קופות החולים. בחינת העררים מלמדת, כי קופות החולים מסתפקות, ככלל, בבחינת תנאי הזכאות הקבועים בתקנות, ואינן מבצעות בירור המיועד לשלול חשש לסחר איברים. לא למותר לציין, כי הצורך בבחינת הבקשה באופן עצמאי על-ידי קופות החולים, אף מהיבט זה, קיים - ואף ביתר שאת - גם במקרים בהם שוקלת הקופה להיענות בחיוב לבקשה.

כמו-כן, מתעוררת השאלה, במידה שווה, במקרים בהם מבררת קופת החולים בקשה של מבוטח למימון השתלת איברים בחו"ל, בגדר זכויותו בתוכנית לשירותי בריאות נוספים ("ביטוח משלים"). כידוע, מימוש זכויות המבוטח בביטוח המשלים אינו נכלל תחת סמכות ועדות הערר, בהתאם לתקנות. גם במקרים אלה, יש חשיבות מיוחדת לבירור עצמאי של הקופה, שנועד לשלול אפשרות כי הפעולה מבוצעת, תוך סחר באיברים. בירור זה צריך להתבצע, באופן בו מתבצע הבירור לעניין זכויות המבוטח, לפי התקנות.

  
בכבוד רב,  
פרופ' אבי ישראלי

העתק: ח"כ יעקב אדרי, שר הבריאות  
סב/85661