

י' אדר א', תשע"ד
10 פברואר, 2014
מס': 8/14

הנושא: תרומת כליות מתורם שנפטר לאחר דום לב (CDC) אשר הביע את הסכמתו בחייו לתרומת איברים או שמשפחתו נתנה את הסכמתה בסמוך לפטירה

א. מבוא:

בשנים האחרונות נרשמו הישגים מרשימים ביכולת הרפואית בתחום השתלת איברים הן מתורם נפטר והן מתורם חי. אולם, הפער בין רשימות הממתינים להשתלה לבין מצאי האיברים אינו מצטמצם דיו והצורך לבחון חלופות נוספות להנצלת איברים לצורך השתלה הולך וגדל.

במטרה להרחיב את מאגר תורמי האיברים להשתלה, ולאור התפתחויות טכנולוגיות חדשות החלו לאחרונה מרכזים רפואיים רבים בעולם, לחדש את השיטה של נטילת איברים מתורמים שנפטרו לאחר דום לב והשתלתם בחולים הממתינים להשתלה. למען הסר ספק יודגש, כי השימוש בשיטה זו בא בנוסף לשיטה הנהוגה של נטילת אברים מנפטרים לאחר קביעת מוות מוחי.

לצורך נטילת איברים לאחר דום לב נדרשות פעולות מקדימות אשר יש צורך וחשיבות לבצען באופן מידי לאחר קביעת המוות הלבבי. פעולות אלה מבוצעות ע"י החדרת צנתרים, דרכם מזליפים תמיסות קירור ושימור לחלל הבטן (להלן: "פעולות לשימור איברים"). פעולות אלה נועדו לקרר ולשמר את האברים ובכך לאפשר זמן להתארגנות ופרק זמן סביר לאתר את המשפחה ולקבל את הסכמתה לתרומת האיברים מהנפטר. בשל סד הזמנים הקצר העומד לרשות הצוות הרפואי לא ניתן לרוב לאתר את המשפחה ולפנות אליה לקבלת הסכמתה מדעת לביצוע פעולות אלו ולפיכך הן יבוצעו ברב המקרים ללא ידיעת המשפחה והסכמתה.

על המצב החוקי לביצוע פעולות אלו מפורט בהרחבה בנספח לחוזר זה.

ב. מטרה:

פרסום הנחיות מקצועיות להשגת תרומות כליה מנפטרים לאחר דום לב, כאשר הנפטר הביע בחייו את הסכמתו לתרומת איברים באמצעות כרטיס הסכמה (כרטיס אדי) או שבני משפחתו הסכימו לתרומת איברים בסמוך לקביעת המוות ובכלל זה הסכמה לביצוע הפעולות לשימור האיברים. הנוהל מיועד לצוותים בבתי החולים שקבלו אישור מועדת ההיגוי להפעלת השיטה, ובניהול המרכז הלאומי להשתלות.

ג. הגדרות:

"תרומה מנפטר לאחר דם לב":

נטילת איברים ממטופל לאחר הפסקה בלתי הפיכה של פעימות ליבו, המכונה גם "תרומה מנפטר ללא לב פועם".

"פעולות לשימור איברים"

פעולות מקדימות שנועדו לשמר את האיברים (באמצעות החדרת צנתרים) אשר יש צורך וחשיבות לבצען באופן מידי לאחר קביעת המוות.

ד. הנחיות:

1. תנאים להשגת תרומות כליה מתורמים נפטרים לאחר דום לב:

1.1. דום לב קבוע לאחר החייאה שלא צלחה במחלקה לרפואה דחופה (מלר"ד) או בדרך אליה או בכל מחלקה בבית החולים.

1.2. דום לב שהתרחש לאחר שנקבע מוות מוחי נשימתי בהתאם להוראות חוק מוות מוחי נשימתי, התשס"ח-2008 ובהתאם להוראות חוזר מנכ"ל 27/09.

1.3. אמות מידה לבחירת מועמד לתרומת איברים:

(1) הנפטר הינו מעל גיל 10 ועד גיל 55.

(2) לא ידוע כי הנפטר סבל ממחלות שמהוות הוראת נגד לתרומת איברים.

(3) הנפטר בטרם מותו לא סבל מפגיעת בטן נרחבת.

(4) $BMI > 35$

2. הליך קביעת מוות לבבי:

2.1. בהתאם למצבו הקליני של המטופל הצוות המטפל יבצע החייאה מיידית, כמתבקש ממצבו הקליני של המטופל בהתאם לפרוטוקול החייאה המקובל.

2.2. לאחר שהצוות המטפל יחליט שדום הלב הוא קבוע, והחליט להפסיק את ההחייאה, יקבע הרופא את מותו של המטופל ויחתום על טופס הודעת פטירה.

3. פעולות הקשורות לתרומת האיברים:

3.1. בטרם נקבע המוות:

המטופל ימצא בהשגחה וטיפול של הצוות המטפל. בשלב זה אין להתחיל בהתערבות הנוגעת להליך ביצוע הפעולות לשימור איברים.

3.2. לאחר קביעת המוות:

3.2.1 יש לוודא קיומה של הפרדה מוחלטת בין הפעולות המבוצעות ע"י הצוות שקבע את המוות לבין הצוות שביצע את פעולות שימור האיברים או הצוות הפונה בבקשה להסכמה לתרומת איברים.

3.2.2 הליך שימור האיברים יחל באחד מהמצבים הבאים:

(1) הנפטר הביע בחייו את רצונו לתרום איברים לאחר מותו, והינו רשום במאגר הממוחשב (לפי סעיף 32 לחוק השתלת איברים) המאגד אנשים שהביעו את הסכמתם לתרומת איברים (נתון שיתקבל לאחר בירור שיעשה מול המרכז הלאומי להשתלות, עם צוות מאגר אדי, אחרי שנקבע המוות).

(2) משפחת הנפטר הביעה את הסכמתה לתרומת איברים בסמוך לאירוע הפטירה.

יודגש כי במקרה זה אין הכרח בביצוע הפעולות לשימור איברים כמפורט לעיל והמטופל/הנפטר יילקח באופן מידי לחדר ניתוח להנצלת האיברים כשהוא מחובר למכשיר עיסוי אוטומטי.

(3) משפחת הנפטר הביעה את הסכמתה לביצוע הפעולות הנדרשות לשימור האיברים ובכלל זה פעולות החדרת הצנתרים.

3.3. והיה והנפטר עונה על התנאים שפורטו לעיל אחות המחלקה/מתאמת ההשתלות תזמין צוות מיומן בביצוע החדרת צנתרים לנפטר.

3.4. פעולות שימור איברים מרגע קביעת המוות ועד הנצלתם:

3.4.1. חידוש עיסוי לב מכשירני חיצוני (ע"י מכשיר אוטומטי המיועד למטרה זו).

3.4.2. חידוש הנשמה מלאכותית.

3.4.3. נטילת דגימת דם לסרולוגיה, סוג דם, קראטנין ובדיקות נוספות לפי שיקול דעת רפואי.

- 3.4.4. הכנסת צנתרים למפשעות (לעורק ולווריד) לצורך פעולות לשימור איברי בטן.
- 3.4.5. לאחר החדרת הצנתרים והתחלת הזלפת תמיסות השימור יופסק עיסוי הלב החיצוני ויוצא הטובוס.
- 3.4.6. הפעולות המפורטות לעיל יבוצעו באופן מידי לאחר קביעת המוות שכן איכות השתל תלויה בזמן ה"איסכמיה החמה", המוגדרת כפרק הזמן החולף מדום הלב ועד להתחלת תהליך שימור האיברים בתוך הגוף. הזמן המרבי של ה"איסכמיה החמה" הנדרש כדי לאפשר הנצלת איברים לתרומה הינו 120- דקות.
- 3.4.7. מרגע החדרת תמיסות שימור האיברים לגוף הנפטר מתחיל שלב ה"איסכמיה הקרה" שנמשך עד להנצלת האיברים. פרק הזמן זמן זה לא יעלה על 150 דקות בשיטת הקירור ו-240 דקות בשיטת ה-ECMO.

4. הליך הודעה על פטירה ופניה למשפחה לקבלת הסכמה לתרומת איברים:

- 4.1. לאחר ביצוע הפעולות לשימור האיברים הצוות שקבע את מותו של המטופל יודיע לבני המשפחה על המוות וימסור להם את הודעת הפטירה.
- 4.2. לאחר ההודעה תתבצע פניה למשפחה לקבלת הסכמתם לתרומת איברי הנפטר ע"י מתאמת השתלות, נאמן ההשתלות או כל רופא בכיר אחר או אחות DCD שעברו הכשרה ייעודית.
- 4.3. במעמד הפניה יוסברו למשפחה הפעולות שננקטו לצורך שמירת האיברים אשר בוצעו על מנת לאפשר את מימוש רצונו של יקירם לתרום איברים.
- 4.4. בהתאם לבקשת המשפחה ורצונה, יאפשר הצוות לבני המשפחה לראות את הנפטר ולהיפרד ממנו.
- 4.5. במידה והמשפחה אינה מעוניינת לתרום איברים יוצאו הצנתרים באופן מידי והנפטר יטופל כמקובל.
- 4.6. הליך ההודעה על הפטירה והפניה למשפחה יתועדו כמקובל לאחר פניה לתרומת איברים ורקמות.

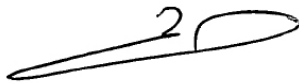
5. פעולות שיבוצעו עם קבלת ההסכמה מהמשפחה לתרומת איברים:

- 5.1 מתאמת ההשתלות/אחות DCD תזמן את צוות ההשתלה ובמקביל תתאם חדר ניתוח לצורך הנצלת האיברים.
- 5.2 הנפטר יועבר בהקדם לחדר ניתוח לצורך הנצלת האיברים.
- 5.3 תהליך ההנצלה יתועד כמקובל.
- 5.4 לאחר ההנצלה תעשה פעולת שימור הכליות על ידי משאבה מיוחדת להזרמת תמיסה לכליות-Perfusion Pump.

6. הקצאת הכליות:

- הקצאת הכליות תתבצע בהתאם להחלטת ועדת ההגוי בהתאם להוראות חוק השתלות איברים התשס"ח-2008.

בכבוד רב,



פרופ' רוני גמזו

העתק: ח"כ יעל גרמן, שרת הבריאות

מא/10661814

נספח – המצב החוקי

הדין הישראלי קובע הסדרים חקיקתיים (במישור תחולתה של החקיקה הרגילה להבדיל מחוקי היסוד) בשני נושאים הקשורים לביצוע פעולות רפואיות בגופו של אדם.

האחד- הוא חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 הדין במטופלים המקבלים טיפול בעת חייהם כשלצידו של חוק זה, קיימת חקיקה נפרדת ספציפית לנושא היבטים מסוימים הקשורים למילוי משאלותיו של החולה הנוטה למות, במסגרת חוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005

השני- במישור הפעולות המתבצעות בנפטר, ההסדרה מעוגנת במסגרת חוק האנטומיה והפתולוגיה, התשי"ג-1953 העוסק בנתיחת הגופה לרבות לצורך הנצלת איברים. לצידו של חוק זה קיימת חקיקה ספציפית המתייחסת לקביעת מוות מוחי נשימתי של אדם במסגרת חוק מוות מוחי נשימתי, התשס"ח-2008.

בין שני הקטבים הללו, קיימים מצבים שונים שאינם נופלים לא לגדר הדינים המסדירים את הטיפול בחולה ולא לגדר הדינים המסדירים את הפעולות שניתן לבצע בנפטר.

לענייננו היות ומדובר בנפטר- לא חלות בענייננו הוראות חוק זכויות החולה, לגביי ההסכמות הנדרשות לביצוע פרוצדורות רפואיות. בנוסף, לאור רמת הפולשנות הנמוכה הנדרשת, פעולות אלו אינן עולות כדי "נתיחה" לעניין חוק האנטומיה והפתולוגיה, המוסב ככלל על פעולות שיש בהן פגיעה ממשית בשלמות גופו של הנפטר. בנסיבות אלו פעולות אלו אינן נכנסות בגדרו של חוק האנטומיה והפתולוגיה.

על מצבים אלו בדומה למצב נשוא דיוננו, חלים עקרונות משפטיים כלליים הנוגעים בשיטה המשפטית ובאים לאזן בין אינטרסים שונים ובכלל זה כבוד המת, שלמות הגוף, האוטונומיה וכבוד הנפטר ומשפחתו ומנגד ערך הצלת חיים והזכות לחיים וכן אינטרסים נוספים, הכל תוך התחשבות בחקיקת היסוד הרלבנטית לנושא.

אחת הדוגמאות להתמודדות עם דילמה שלא מצאה פתרונה בחקיקה אלא מבוססת על איזון אינטרסים שונים בהתאם לעקרונות שיטת המשפט הישראלי, ניתן למצוא בהנחיות היועץ המשפטי לממשלה לעניין נטילת זרע מנפטר.

כאמור, בחקיקה אין הסדר הדין ישירות בסוגיה הספציפית העומדת לפנינו. עם זאת, קיימת חקיקה או הסדרים אחרים המתייחסים לנושא בהקשרים אחרים מהם נוכל ללמוד ולהסיק את ההכשר החוקי בביצוע "פעולות שימור האיברים" וזאת באמצעות ההיקש הנלמד מהוראות חוק האנטומיה והפתולוגיה וכן מהנחיות היועץ המשפטי לממשלה - הנחיה 1.2202 "נטילת זרע לאחר המוות ושימוש בו". כמו כן, קיימת פסיקה המתייחסת בעקיפין לסוגיה הנדונה ולהיבטים העשויים להיות רלבנטיים לענייננו.

חוק האנטומיה והפתולוגיה התשל"ג-1953

חוק האנטומיה והפתולוגיה קובע הסדרים לעניין נתיחה ונטילת איבר מגופו של נפטר לצורך הצלת חיים וכך קובע לשון החוק:

סעיף 6(ג) (1) :

"נתגלה צורך להשתמש בחלק מגווייה להציל חיו של פלוני, יבוא במקום הזמן האמור בסעיף קטן (ב) - הזמן שעד המועד המאוחר ביותר שבו אפשר להוציא את החלק מהגווייה לשם שימוש כאמור; לא ניתן למסור הודעה לפי סעיף קטן (ב) תוך המועד האמור, מחמת חוסר אפשרות לאתר בן-משפחה, מותר הניתוח לפי סעיף קטן זה ובלבד שנעשה ניסיון סביר למסור, את ההודעה."

מן הסעיף הנ"ל עולה כי מקום שבו מתבצעת פעולה שקיצוניתה לעומת הפעולה נשוא דיונו ברורה - הן שמדובר בנתיחה והן שמדובר בנטילת האיבר ממש - עמדת החוק היא כי ניתן לבצע פעולה כזאת גם בלא הסכמת הנפטר ומשפחתו ובלבד שנעשה מאמץ סביר להודיע על כך למשפחה.

הודעה למשפחה לפי חוק האנטומיה והפתולוגיה אינה הודעה סתם אלא הודעה שנועדה לאפשר למשפחה לשקול האם ברצונה להסכים או להתנגד לנטילת האיבר לצורך השתלה, כשלעניין זה החוק קובע כי די באי התנגדות של המשפחה כדי לבצע את הנטילה.

בעניינינו פרק הזמן האפקטיבי ממועד המוות הלבבי ועד תחילת ביצוע הפעולה הינו דקות ספורות בלבד וברי שבפרק זמן זה, לא ניתן לצפות שהמשפחה גם תקבל את ההודעה על הפטירה של יקירם המחייבת התמודדות רגשית משמעותית, וגם תפעיל שיקול דעת ממשי שיאפשר לה להסכים או להתנגד באופן מושכל לפעולה, מה גם שאפילו הצגת הפעולה ברמה הטכנית ביותר אורכת פרק זמן ולא ניתן למצותה בדקות ספורות.

ולפיכך לעניינו מתקיים התנאי של "העדר יכולת להודיע למשפחה" ומכאן ניתן ללמוד ומקל וחומר שאם חוק האנטומיה מאפשר בנסיבות אלו לבצע נתיחה בגופו הנפטר ונטילת איבר אז ברור שניתן יהיה לבצע פעולה שרמת פולשנותה נמוכה ביותר קרי הפעולות שנועדו לשימור האיבר.

אף כי החוק תולה את אי האפשרות למתן הודעה בקושי לאתר את בן המשפחה, הרי שנראה כי כל אחד מן הקשיים המונעים קבלת הסכמה מדעת מן המשפחה עקב לחץ זמן, החל מבעית האיתור במקרה מסוים וכלה בחוסר יכולת להציג הדברים בפני המשפחה באופן ממצה ולאפשר לה שיקול דעת מושכל, בכל המקרים, חוסה תחת אותה מניעה מעשית שהחוק מבקש לסייג ואף למנוע את השפעתה על היכולת לקדם פעולות מצילות חיים המחייבות ביצועה של נתיחה.

אבחנה שיסודה במקום המצאה האקראי של המשפחה ברגע פטירתו של הנפטר- אם ליד מיטת החולה, ואם בחדר ההמתנה של בית החולים או במקום אחר שבו ניתן להשיגה טלפונית אינה במקומה ויש בה כדי להחמיץ את אופי המניעה האמיתי בענייננו שהוא לא "נגישותה הפיזית" של המשפחה, אלא העדר יכולת בהתאם למפורט לעיל, לקבל בכל מקרה הסכמה מדעת בלוח זמנים כה צפוף

בהקשר זה יובהר ויודגש, כי ביצוע הפעולות הנדרשות לצורך שמירת האיברים בהעדר מתן הודעה והסכמה מצד משפחת הנפטר, בשל דחיפות הזמן בביצוע הפעולות, אינו מיתר את הצורך במתן הודעה וקבלת ההסכמות הנדרשות ביחס לשלב של נטילת האיברים לצורך השתלתם באדם אחר. כלומר, נטילת האיברים מהנפטר תעשה רק לאחר הסכמת המשפחה בהתאם למדרג הקרבה הקבועה בחוק האנטומיה והפתולוגיה, התשי"ג-1953 (להלן: "בני משפחה") כפי שמקובל בתרומת איברים לאחר מוות מוחי נשימתי.

המטרה של ביצוע הפעולות לשמירת האיברים אף ללא הסכמת המשפחה היא ליצור חלון זמן על מנת לאפשר את איתור בני המשפחה, להודיעם ולקבל את הסכמתם לתרומת איברים ובכך לא לסכל את כל ההליך כולו. השלב העיקרי של נטילת האיברים כפוף בכל מקרה למתן ההסכמות הנדרשות עפ"י הדין ועפ"י נהלי משרד הבריאות והמרכז להשתלות שהשתרשו במהלך השנים.

הנחיות היועץ המשפטי

מודל זה כפי שתואר לעיל, המבחין בין השלבים השונים בתהליך (השלב הראשוני והשלב העיקרי) ובהתאמה מידת הגמישות לביצוע הפעולות הנדרשות, הוכר ע"י המערכת המשפטית במסגרת הנחיות היועץ המשפטי לממשלה בנושא נטילת זרע לאחר המוות והשימוש בו, בהבדלים ובשינויים המחויבים, בעניין נטילת זרע לאחר המוות ושימוש בו.

"בשלב הראשוני בו מתבקשת נטילת הזרע, יש לנהוג במדינות מקלה, לפיה, ככלל יאושרו הבקשות. מדיניות זו מתחייבת נוכח הדחיפות בביצוע הפעולה, והחשש כי אי-ביצועה במועד המבוקש יגרום לתוצאה בלתי הפיכה, שכן משך זמן החיות של תאי הזרע מוגבל למספר שעות בלבד, לפיכך, אי-מתן אישור לנטילה בשלב ראשוני זה, או מתן אישור לאחר חלוף פרק הזמן האמור, יסכל את המשך ההליך כולו. לב העניין הוא השימוש בזרע שניטל, וההכרעה העיקרית בנושא זה תתקבל על ידי בית המשפט בשלב הדיון בבקשה לשימוש בזרע. נטילת הזרע עצמה היא פרוצדורה אשר, במקרים רבים, ניתן לבצעה ללא פגיעה בכבוד האדם או בכבוד המת ואשר אינה מחסירה מהגוף כל איבר."

ברור שקיים הבדל בין הסוגיה נשוא דיוננו, לבין הסוגיה של נטילת הזרע המושתתת על העיקרון של מימוש רצונו של הנפטר (בהתאם לאינדיקציות שונות) ומימוש רצונה ובקשתה הפוזיטיבית של בת הזוג להמשכיות והבאת ילד באמצעות הזרע שנלקח מהנפטר זאת בניגוד למקרה נשוא דיוננו, אשר ככול שהאדם לא הביע את הסכמתו לתרומת איברים או הסכמה מפורשת לביצוע הפעולות הנדרשות בחייו, לא ניתן לדעת מה היה רצונו וכן לא קיימת בקשה או הסכמה מפורשת של בן המשפחה. אך לאור הדמיון בין שני המקרים מחד ולאור השוני המהותי ביניהם מאידך, אין הכוונה להשוות ולאמץ את אותם עקרונות באופן גורף, אלא ההשוואה ביניהם באה בעיקר על מנת לאמץ את העיקרון והמודל שנקבע בהנחיות היועץ המבחין:

בין השלב הראשוני- שביחס אליו קובעות ההנחיות כי יש לנהוג במדיניות מקלה ולאפשר את הבקשה לנטילת הזרע על מנת שלא לסכל את כל ההליך כולו. לבין השלב העיקרי שהוא לב העניין – השימוש בזרע הכפוף בכל מקרה לדיון בבית המשפט שבו ישמעו הדעות השונות שבסופו ייתן בית המשפט החלטה והכרעה. כך גם ביחס לסוגיה נשוא דיוננו יש לאבחן:

בין השלב הראשוני – שביחס אליו יש לנקוט בגישה מקלה ולאפשר את ביצוע הפעולות הנדרשות אף ללא הסכמה מפורשת של הנפטר ושל בני משפחתו. לבין השלב העיקרי של נטילת האיברים - שאז לא יינטלו האיברים אלא בהסכמה מפורשת של האדם ככל שהביע את הסכמתו בחייו או בהסכמת המשפחה, בהתאם למדיניות הנוהגת מזה שנים ע"י המרכז הלאומי להשתלות.

בחינת הסוגיה על ידי ועדות שונות

דומה, שאין עוררין כי ככל שאדם הביע בחייו את הסכמתו לתרומת איברים לאחר מותו לא תהיה מניעה בביצוע הפעולות הנדרשות אף ללא הסכמה מפורשת של המשפחה, שכן הסכמתו לתרומת איברים מבטאת באופן אינהרנטי גם את הסכמתו לביצוען של כל הפעולות הנלוות הנדרשות.

הדילמה העיקרית מתחילה כאשר אדם לא הביע כל עמדה בחייו והמשפחה לא נתנה את הסכמתה לתרומת איברים או לפעולות שימור האיברים. הדילמה מתחדדת במיוחד כאשר המשפחה מצויה בסמיכות למיטת הנפטר וניתן באופן טכני לבקש את הסמכתם לביצוע פעולות שימור האיברים. סוגיה זאת נדונה ע"י ועדה ביאותית שכללה מומחים בתחום האתיקה המוסר ההלכה, הרפואה והמשפט וכן ע"י ועדת ההיגוי של המרכז הלאומי להשתלות. בתום דיונים אלו הוחלט כי יש בסיס משפטי, הלכתי ואתי לביצוע הפעולות הנדרשות לשימור האיברים אף ללא הסכמת בני המשפחה, אך נראה כי לעת הזאת החברה הישראלית עוד לא בשלה למהלך זה.

יחד עם זאת בדיונים אלו היתה הסכמה גורפת כי אין מניעה מלבצע פעולות אלו כאשר אדם הביע את הסכמתו בחייו לתרומת איברים שכן הסכמתו זאת מהווה הסכמה מפורשת לביצוע כל הפעולות הנדרשות המקדימות והנלוות לצורך נטילת האיברים ובכלל זה הפעולות לשימור האיברים.

למותר לציין, כי אין מניעה בביצוע הפעולות לשימור האיברים ככל שהמשפחה הביעה את הסכמתה לתרומת איברים או הביעה את הסכמתה באופן מפורש לביצוע הפעולות הנ"ל בסמוך לקביעת המוות.

אשר על כן הוחלט בהתאם לחוזר שלפנינו לפעול באופן מדורג כאשר בשלב הראשון לאפשר ביצוע הפעולות לשימור האיבר גם ללא הסכמה מפורשת של המשפחה רק למי שנתן הסכמתו בחייו לתרומת איברים. בעתיד בהתאם לניסיון שיצטבר ובהתאם לחשיפה וההכרה הציבורית של התחום והנושא, יישקל להרחיב את ביצוע הפעולות גם ביחס לאלו שלא נתנו את הסכמה בחייהם.