

דיאליזה והשתלות במערכת הבריאות

תקציר

חולי כליות שכליותיהם אינן מתפקדות מטופלים בקביעות וברצף בדיאליזה, בדרך כלל לשארית חייהם (להלן - אי-ספיקת כליות סופנית). תוחלת החיים של מטופלי הדיאליזה קצרה; על פי נתוני משרד הבריאות לשנים 1999-2008, מבין 21 מדינות המערב ישראל מדורגת במקום הראשון בשיעורי התמותה ממחלות כליה לכל 1,000 נפש. מספר החולים הסובלים מאי-ספיקת כליות סופנית הזקוקים לטיפול דיאליזה הולך וגדל בהתמדה - כ-1,590 חולים בשנת 1990, כ-3,400 חולים בשנת 2000 וכ-5,500 בשנת 2011 - גידול שאינו פרופורציונלי ביחס לגידול באוכלוסייה באותן שנים.

אי-ספיקת כליות סופנית היא אחת מחמש מחלות קשות¹ שבגינן מקבלות קופות החולים² (להלן גם - הקופות) מהמדינה כספים לכיסוי הוצאותיהן בגין הטיפול בחולים בהן³. רק השתלת כליה יכולה למנוע מחולים הסובלים מאי-ספיקת כליות סופנית את הצורך בטיפול דיאליזה⁴, אולם בישראל, כמו במדינות מערביות, יש מחסור באיברים להשתלה.

קיים מחסור בכלל האיברים להשתלה (כליה, לב, כבד, ריאה ולבלב) כמו במדינות מערביות, ולכן מעטים מהחולים הזקוקים להשתלת איבר זוכים להשתלה. בינואר 2011 המתנינו בסך הכול כ-1,150 חולים להשתלות איברים שונים. באותה שנה נפטרו 105 חולים בזמן ההמתנה להשתלה⁵.

על פי חוק השתלת איברים, התשס"ח-2008 (להלן - חוק השתלות), על המרכז הלאומי להשתלות במשרד הבריאות (להלן - המרכז להשתלות) לפעול למיצוי האפשרות להגדלת ההיקף של תרומת איברים ושל השתלות איברים בישראל⁶ ולהסדרת תחום השתלות האיברים הן מתורמים שנפטרו והן מתורמים חיים, לרבות שיתוף פעולה עם מדינות זרות ועם ארגונים זרים. חוק השתלות מעניק החזרי הוצאות לתורמים חיים⁷. להלן תוצג תמונת המצב שהועלתה והמלצות להסדרה ולשיקול דעת.

- 1 אי-ספיקת כליות סופנית; גושה; תלסמיה מיג'ור או אינטרמידיה; המופיליה; נשאות של HIV (אידס). ארבע המחלות הראשונות נכללו ברשימה בעת כניסת החוק לתוקף ב-1995. מחלת האיידס נוספה ב-1998.
- 2 שירותי בריאות כללית, מכבי שירותי בריאות, קופת חולים מאוחדת ולאומית שירותי בריאות.
- 3 ראו ברוח זה בפרק "חלוקת המקורות הכספיים בין קופות החולים - מעקב מורחב", עמ' 427.
- 4 בסוף 2011 המתנינו כ-730 חולים כאלה להשתלת כליה.
- 5 המקור: פעילות המרכז הלאומי להשתלות - 2011, משרד הבריאות, ינואר 2012. המרכז להשתלות מסר שגם בארצות אחרות נפטרים חולים במהלך ההמתנה להשתלה בשיעור דומה.
- 6 כך למשל - בסוף שנת 2011 היה מספר החותמים על כרטיס "אדי" (הסכמה של אדם בחייו לתרומת איבריו לאחר מותו) כ-632,300 איש.
- 7 כגון פיצוי כספי בגין אבדן השתכרות, תשלום בגין רכישת ביטוח רפואי פרטי, תשלום בגין רכישת ביטוח מפני פגיעה בכושר עבודה, החזר עבור רכישת ביטוח חיים, טיפול פסיכולוגי, חופשת החלמה ועוד.

פעולות הביקורת

בחודשים מרץ-ספטמבר 2011 בדק משרד מבקר המדינה סוגיות הנוגעות לסדרי הטיפול במטופלי דיאליזה ואת סוגיית מיעוט האיברים להשתלה בחולים⁸. נבדקו וניתנת תמונת מצב בעיקר בנושאים האלה: מועד הפניה לרופא נפרולוג; תמונת מצב על בעיית המחסור ברופאים נפרולוגים ועל הירידה במספר טיפולי הדיאליזה הביתיים; הערכת האיכות של טיפולי הדיאליזה; הפעילות של משרד הבריאות והמרכז להשתלות בארץ ובחו"ל נוכח מיעוט האיברים להשתלה לעומת התור הארוך של הממתינים; קיום מידע על כלל ההשתלות בחו"ל לצורך קביעת מדיניות; התאמת איברי נפטרים למועמד להשתלה. הביקורת נעשתה במשרדי הבריאות והאוצר ובארבע קופות החולים. מידע רב התקבל מרופאים נפרולוגים בכירים ומנציגי חולים. ביקורת קודמת בנושא דיאליזה נעשתה בשנת 1996, וביקורת קודמת בנושא השתלת איברים נעשתה בשנת 2000⁹.

עיקרי הממצאים

סדרי הטיפול במטופלי דיאליזה

1. איחור בהפניית חולי כליות לרופא נפרולוג ותוצאותיו: חולים רבים מגיעים באיחור לאבחון ולטיפול אצל רופא נפרולוג - אם בשל תורים ארוכים עקב מחסור ברופאים נפרולוגים, אם בשל אי-זיהוי הבעיה כנפרולוגית על ידי רופאי המשפחה. כתוצאה מעיכוב זה איכות הטיפול בחולים נפגעת ונגרם להם נזק רפואי.

2. מחסור ברופאים נפרולוגים: אף שמספר חולי הכליות בארץ גדל מאוד - בשנת 2000 היו כ-3,400 חולים ובשנת 2011 - כ-5,500 חולים - מספר הרופאים הנפרולוגים לא גדל בהתאם. מנתוני האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ולחץ דם (להלן - האיגוד הנפרולוגי)¹⁰ הנכונים לנובמבר 2011 עולה גם כי מבין 171 רופאים נפרולוגים החברים באיגוד 30 הם גמלאים, 44 רופאים בגיל שישים ויותר ו-18 הם בני פחות מארבעים. על אף המחסור במספר הרופאים הנפרולוגים, מקצוע הנפרולוגיה לא הוגדר כמקצוע רפואי במצוקה. יש לציין כי בעיית התקנים של רופאים נפרולוגים נסקרה בהרחבה כבר בביקורת הקודמת שנעשתה בשנת 1996. משמע שמדובר בבעיה מתמשכת שטרם באה על פתרונה.

3. ירידה במספר טיפולי הדיאליזה הביתיים: אצל חלק מהחולים יש אפשרות לבצע דיאליזה ביתית המקלה משמעותית על שגרת יומו של המטופל. ואולם בביקורת עלה כי בעשור האחרון קיימת ירידה משמעותית במספר טיפולי הדיאליזה שעושים החולים בביתם, והדבר מונע מחולים היכולים לקבל טיפול

8 ראו גם דוחות קודמים של מבקר המדינה: דוח שנתי 51 (2001), עמ' 424; דוח שנתי 47 (1997), עמ' 235; דוח שנתי 41 (1991), עמ' 223; דוח שנתי 38 (1988), עמ' 260.
9 מבקר המדינה: דוח שנתי 47 (1997) בפרק "דיאליזה", עמ' 225; דוח שנתי 51 (2001) בפרק "השתלת איברים", עמ' 424.
10 האיגוד הנפרולוגי כולל את כל הרופאים הנפרולוגים בארץ. בין השאר האיגוד מחליט על מדיניות הטיפול בחולים במחלות כליות.

זה בביתם לשמור על אורח חיים סביר יחסית. המשרד לא בדק ולא ניתח את הסיבה לירידה זו.

4. מדדי איכות לבחינת יעילות טיפולי דיאליזה: איסוף מידע על איכות הטיפול הניתן לחולי דיאליזה הוא חיוני ומקובל גם בארצות מערביות ואולם בביקורת עלה כי משרד הבריאות לא ביקש מהאיגוד הנפרולוגי להמליץ על מדדים לבחינת איכות ויעילות הדיאליזה המסופקת במקומות השונים. עוד עלה כי המשרד וקופות החולים אינם אוספים מידע על איכות הפעולות המבוצעות על ידי עשרות היחידות והמחלקות הנפרולוגיות בבתי החולים (להלן - היחידות הנפרולוגיות) ועל מרפאות הדיאליזה הפרטיות הפועלות בקהילה (להלן - מרפאות הדיאליזה).

5. בקורות של המשרד ביחידות לדיאליזה: משרד הבריאות עושה בקורות ביחידות הנפרולוגיות ובמרפאות הדיאליזה, אולם הוא אינו מייצע את קופות החולים, המתקשרות עימם בהסכמים כלכליים, בדבר ליקויים שהוא מצא בבקורות אלה.

השתלת כליות ואיברים אחרים בארץ ובחו"ל - תמונת מצב

1. מחסור חמור באיברים ותור ממתילים גדול: אף שהמרכז להשתלות פועל רבות כדי למצוא מקורות של איברים להשתלה, בין היתר באמצעות איתור כיוונים חדשים¹¹ לקידום המוכנות של הציבור בישראל לתרום איברים, הפעילות הנעשית בידי המרכז להשתלות אינה מספקת את הצרכים וקיים מחסור חמור באיברים, כמו גם במדינות מערביות. כך למשל, בינואר 2011 המתונו בסך הכול כ-1,150 חולים להשתלה ועד סוף אותה שנה נפטרו 105 חולים במהלך ההמתנה להשתלה.

בשנים האחרונות חלה ירידה תלולה במספר ניתוחי ההשתלות בחו"ל שאישרו קופות החולים, הן באמצעות סל הבריאות והן באמצעות התכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן). הירידה במספר ניתוחי ההשתלות בחו"ל נובעת בין היתר לדברי משרד הבריאות מן הצורך למנוע סחר באיברים. על פי הנתונים חל גידול ניכר במספר הממתילים להשתלות כליה ובמספר הנפטרים בעת ההמתנה להשתלה.¹²

2. חשש להחמצת אפשרות לביצוע השתלה: בביקורת נמצאו עשרות מקרים שבהם לא שלחו יחידות נפרולוגיות ומרפאות דיאליזה דגימות דם של מטופליהן כנדרש למעבדה לסיווג רקמות שבמרכז הרפואי שיבא (להלן - המעבדה הארצית). עקב ליקוי זה ייתכן שחולים שהמתונו להשתלת כליה לא זכו לבצע את ההשתלה. יש לציין שמדובר בליקוי מתמשך, שכן מקרים כאלה עלו גם בביקורת שעשה משרד מבקר המדינה בשנת 2000.

11 כגון תכנית לעידוד תרומות מהחי בשיטה של חילופי תורמים: כאשר אדם רוצה לתרום לקרוב משפחה את כלייתו אך אין התאמה בינו ובין החולה, יכול אדם זה לתרום את כלייתו לחולה אחר וקרוב משפחתו יקבל כליה מתורם אחר. עקב היענות נמוכה לתכנית זו בארץ, מסרה מנהלת המרכז להשתלות כי המרכז פועל לאתר תכניות כאלה בחו"ל ולצרף אליהן זוגות ישראלים כאמור.

12 בשנים 2006, 2007 ו-2008 נפטרו 20, 29 ו-22 חולים (בהתאמה) שהמתונו להשתלת כליה. בשנים 2009 ו-2010 נפטרו 36 ו-39 חולים (בהתאמה) שהמתונו להשתלת כליה - גידול של יותר מ-50% במספר הנפטרים.

3. אי-ביצוע בדיקות מעבדה מתקדמות: בארצות מערביות נוהגים לעשות שתי בדיקות מתקדמות¹³ לצורך התאמת כליה לחולים עם נוגדנים מרובים¹⁴. בדיקות אלה מסייעות לצוות הרפואי גם כדי לתכנן את הטיפול כנגד דחיית האיבר שהושלת. בביקורת עלה כי במעבדה הארצית בישראל לא ניתן לעשות בדיקות מתקדמות באופן קבוע, וכי בדרך כלל מבצעים בדיקות מיושנות. לדברי מנהל המעבדה, הסיבה לכך היא חוסר בתקציב ומחסור בכוח אדם¹⁵. לדברי מנהל המעבדה, אי-קיום שתי הבדיקות המתקדמות באופן קבוע לחולים בעלי נוגדנים מרובים עלול במקרים קיצוניים לגרום לדחייה של השתל. הדבר גם לא מאפשר שיתוף פעולה לחילופי כליות בין ישראל למדינות אחרות.

4. פעילות משרד הבריאות - צורך בתמונת מצב עולמית רציפה בתחום השתלות: כדי לסייע בהגדלת מספר השתלות ולאפשר את ביצוען גם בחו"ל על משרד הבריאות כמאסדר (רגולטור) ועל המרכז להשתלות לרכז מידע כולל על מדינות אשר ניתן לבצע בהן השתלה בלא חשש שמתבצע בהן סחר ותיווך באיברים, ועל מדינות הפועלות בהתאם לכללים הערכיים הנדרשים והמקובלים וכן על החוקים והכללים באותן מדינות. כמו כן על משרד הבריאות לרכז מידע כולל על השתלות שנעשו בחו"ל לחולים מישראל. המידע נדרש כדי לבחון ולקבוע כללי מדיניות, וליישם פתרונות מיידיים במקרים המתאימים.

בביקורת עלה כי בידי משרד הבריאות ובידי המרכז להשתלות אין מידע כולל על השתלות שנעשו בחו"ל לחולים מישראל במימון קופות החולים ובמימון חברות הביטוח.

5. פעילות המפקח על הביטוח - השתלות שבוצעו לישראלים בארץ ובחו"ל: לכשליש מהציבור יש פוליסות ביטוח בריאות פרטיות. בביקורת עלה כי לממונה על שוק ההון, הביטוח והחיסכון במשרד האוצר אין מידע על ניצול הסעיף בפוליסות הביטוח בדבר מימון השתלת איברים בחו"ל דבר שנחוץ כדי לקבוע מדיניות, לבצע בקרה ולקבל החלטות הנוגעות לפוליסות הכוללות סעיף השתלת איברים.

6. פטור מתשלום דמי ביטוח בריאות: תיקון לחוק ביטוח בריאות ממלכתי מינואר 2010 קבע שתורם חי יהיה פטור מתשלום דמי ביטוח בריאות ממלכתי לתקופה שקבע שר הבריאות בהסכמת שר האוצר. ואולם בינואר 2012 עדיין לא אושרו התקנות בנושא והפטור טרם אושר.

סיכום והמלצות

הדוח מעלה סוגיות שונות בתחום הטיפול במטופלי דיאליזה שאיכות חייהם ירודה ומציג תמונת מצב קשה בדבר מיעוט האיברים להשתלה לעומת ריבוי החולים הממתינים להשתלת איברים. בהקשר זה - להלן הסוגיות שיש למצוא להן פתרון:

13 DSA (Donor Specific Antibodies) ו-DNA (בדיקת גנים).
 14 נוגדנים - חלבונים בגוף ש"תוקפים" חומרים שאינם שייכים לאותו גוף.
 15 לדברי מנהל המעבדה הארצית, ד"ר רון לבנטל, המעבדה מבצעת את שתי הבדיקות רק במקרים מסוימים, וזאת על פי דרישות ספציפיות של רופאים (כגון רופאים משתילים). לדבריו, יש חשיבות רבה לבצע בדיקות אלה גם לחולי לב וריאות בעלי נוגדנים הממתינים להשתלה.

אי-ספיקת כליות סופנית: על משרד הבריאות ועל הקופות לנקוט את הצעדים הדרושים לצורך זיהוי מוקדם ככל האפשר של בעיית כליות בקרב החולים והפנייתם המיידית לרופא נפרולוג; נוכח המחסור ברופאים נפרולוגים והעיוותים בתקינה הקיימת, ממליץ משרד מבקר המדינה למשרד הבריאות לבחון פעולות לשיפור המצב.

על משרד הבריאות להחיש את תיקון התקנות לרישום מרפאות ועליו לכלול בהן את כל הדרוש להפעלה ראויה של מרפאות הדיאליזה בקהילה; על משרד הבריאות גם לדאוג שייקבעו מדדים לבחינת איכות ויעילות טיפולי הדיאליזה; על המשרד וקופות החולים לבחון את הסיבות לירידה במספר טיפולי הדיאליזה שעושים החולים בביתם.

השתלות כליה ואיברים אחרים: בשנים האחרונות חלה ירידה תלולה במספר ניתוחי השתלות בחו"ל שאישרו קופות החולים. הירידה במספר ניתוחי השתלות בחו"ל נובעת בין היתר לדברי משרד הבריאות מן הצורך למנוע סחר באיברים. על פי הנתונים חל גידול ניכר במספר הממתינים להשתלות כליה ובמספר הנפטרים בעת המתנה להשתלה. על משרד הבריאות ועל המרכז להשתלות לבחון אם וכיצד - במסגרת החוק, במסגרת הנורמות האתיות המקובלות ובהתאם לחוקי המדינות הזרות - ניתן למצות יותר את הפוטנציאל לאיתור איברים להשתלה מנפטרים במדינות המאפשרות השתלות בחולים זרים. אשר לפעולות בארץ - על משרד הבריאות לשקול פתרונות נוספים למצוקות החולים, למשל לעודד את הקופות להפעיל תכניות התערבות להקטנת מספר חולי הכליות.

מן הראוי שיהיו בידי המשרד, כמאסדר תחום הבריאות, תמונת מצב המלמדת היכן אפשר לבצע השתלות בחו"ל ומה המצב החוקי בכל מדינה - מידע שיש בו כדי לסייע בהצלת חיים. כמו כן עליו לרכז את כלל הנתונים על השתלות שנעשו בחו"ל במימון הקופות וחברות הביטוח - מידע ונתונים שסייעו בידיו לקביעת מדיניות.

כדי לאפשר פעולה יעילה של המעבדה הארצית ולהבטיח שמועמדים להשתלה לא יחמיצו אפשרויות לביצוע השתלה, על משרד הבריאות, המרכז להשתלות וקופות החולים לוודא שכל היחידות הנפרולוגיות ומרפאות הדיאליזה יקפידו לשלוח למעבדה הארצית דגימות של חולים הממתינים להשתלת כליה בכל חודשיים כנדרש. יש גם לבחון עדכון מתאים בתקציב המעבדה למימון בדיקות מתקדמות, כדי שעבודת המעבדה תאפשר התאמה מרבית של האיברים והצלת חיים.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום לשקול בחינה מחדש של הנוהג של המרכז להשתלות לקבל גם את הסכמת משפחת הנפטר לתרומת האיברים לאחר המוות, למרות הסכמת התורם בחייו לתרום את איבריו לאחר מותו. בחינה כזו תוכל להעשות באמצעות אנשי משפט ומוסר, לנוכח המחסור החמור באיברים להשתלה להצלת חיים ומתוך כיבוד רצון התורם.

מן הראוי שלמפקח על הביטוח במשרד האוצר יהיה מידע על ניצול הסעיף בפוליסות הביטוח בדבר מימון השתלת איברים בחו"ל וזאת לצורך קביעת מדיניות, ביצוע בקרה וקבלת החלטות הנוגעות לפוליסות הכוללות סעיף של השתלת איברים.

משרד מבקר המדינה קורא למשרד הבריאות, למרכז להשתלות ולקופות החולים לסייע לחולים הזקוקים להשתלה לבצע אותה. אשר על כן - מנכ"ל משרד הבריאות והמרכז להשתלות מתבקשים לדון ולגבש תכנית מערכתית למיצוי פוטנציאל ההשתלות, זאת תוך שיתוף קופות החולים.



מבוא

חולים הסובלים מאי-תפקוד קבוע של הכליות (להלן - אי-ספיקת כליות סופנית) מטופלים בקביעות וברצף בדיאליזה (להלן גם - המודיאליזה) בדרך כלל לשארית חייהם (להלן - מטופלי דיאליזה). טיפולי הדיאליזה משבשים את שגרת יומו של החולה הנתון במגבלות קשות של תזונה ושתייה, תופעות לוואי של טיפולי הדיאליזה, מחלות נוספות ופגיעות באיברים נוספים. לרוב הוא יוצא ממעגל העבודה ונוקק לתמיכה סוציאלית או סיעודית. בעבר טיפולי דיאליזה נעשו ביחידות ובמחלקות נפרולוגיות בבתי חולים (להלן גם - יחידות נפרולוגיות) וכן בבית החולה¹⁶. מספר החולים הסובלים מאי-ספיקת כליות סופנית הזקוקים לטיפול דיאליזה הולך וגדל בהתמדה - כ-1,590 חולים בשנת 1990, כ-3,400 חולים בשנת 2000 וכ-5,500 בשנת 2011 - גידול שאינו פרופורציונלי ביחס לגידול באוכלוסייה באותן שנים. עם השנים הוקמו גם כ-40 מרפאות דיאליזה פרטיות בקהילה (להלן גם - מרפאות דיאליזה). אי-ספיקת כליות סופנית היא אחת מחמש מחלות קשות¹⁷ שביגנין מקבלות קופות החולים¹⁸ (להלן גם - הקופות) מהמדינה כספים לכיסוי הוצאותיהן בגין הטיפול בחולים בהן¹⁹.

הטיפול בדיאליזה הפך בעשורים האחרונים לסטנדרד הטיפול באי-ספיקת כליות סופנית והוא מאפשר לחולה לחיות אף כמה שנים ללא כליות מתפקדות - אולם אין הוא מהווה תחליף מלא לכליה בריאה. בדרך כלל חולים אלה סובלים מסיבוכים נוספים וממחלות נוספות (כגון לחץ דם, סוכרת וסיבוכיה, בעיות לב וכלי דם) וייתכן שלא יהיו מתאימים להשתלת כליה בגלל בעיות אלה. יש לציין כי כמחצית מהמטופלים בדיאליזה חולים גם בסוכרת, לכן הגברת פעולות המניעה, למשל בתחום מניעת מחלת הסוכרת, עשויה להקטין את מספר חולי הסוכרת.

כ-1,040 איש המתנינו בסוף 2011 להשתלת איברים שעשויה להאריך את חייהם ולשפר את איכותם; כ-730 המתנינו להשתלת כליה, כ-135 להשתלת כבד, כ-95 להשתלת לב, כ-70 להשתלת ריאות כ-10 להשתלת כליה ולבלב ושניים להשתלת לב וריאות. מעטים מבין הזקוקים להשתלת איבר זוכים להשתלה. חולים רבים נפטרים במהלך ההמתנה. בינואר 2011 המתנינו בסך הכל כ-1,150 חולים להשתלה ועד סוף אותה שנה נפטרו 105 חולים במהלך ההמתנה (כ-10% מבין כלל הממתנים לכלל האיברים)²⁰. השתלות נעשות מתרומת איברים של נפטרים ובמקרה של השתלת כליות - גם מתורמים חיים.

במסגרת משרד הבריאות (להלן גם - המשרד) פועל מרכז לאומי להשתלות איברים²¹ (להלן - המרכז להשתלות)²². במהלך השנים פורסמו בנוהלי המשרד כללים בנושא השתלות איברים, ובמרכז

-
- 16 הטיפול נעשה באמצעות מכונה ביתית שאליה מתחבר החולה בשעות הלילה או באמצעות שקיות של תמיסה שבדרך כלל החולה מחבר אותן בעצמו לגופו מספר פעמים ביום למשך זמן קצר.
- 17 אי-ספיקת כליות סופנית; גושה; תלסמיה מיגור או אינטרמידיה; המופיליה; נשאות של HIV (אידס). ארבע המחלות הראשונות נכללו ברשימה בעת כניסת החוק לתוקף ב-1995. מחלת האיידס נוספה ב-1998.
- 18 שירותי בריאות כללית, מכבי שירותי בריאות, קופת חולים מאוחדת ולאומית שירותי בריאות.
- 19 ראו ברוח זה בפרק "חלוקת המקורות הכספיים בין קופות החולים - מעקב מורחב", עמ' 427.
- 20 המקור: פעילות המרכז הלאומי להשתלות - 2011, משרד הבריאות, ינואר 2012. המרכז להשתלות מסר שגם בארצות אחרות נפטרים חולים במהלך ההמתנה להשתלה בשיעור דומה.
- 21 ראו גם דוחות קודמים של מבקר המדינה: דוח שנתי 51ב (2001), עמ' 424; דוח שנתי 47 (1997), עמ' 235; דוח שנתי 41 (1991), עמ' 223; דוח שנתי 38 (1988), עמ' 260.
- 22 בשנים שקדמו לחקיקת חוק ההשתלות פעל במשרד הבריאות מרכז להשתלות במתכונת מעט שונה.

2008 עוגנו תפקידי המרכז וסמכויותיו בחוק השתלת איברים, התשס"ח-2008 (להלן - חוק ההשתלות). חוק ההשתלות קבע שהמרכז להשתלות יפעל למיצוי האפשרות להגדלת היקף השתלות איברים בישראל ולהסדרת תחום השתלות האיברים הן מתורמים שנפטרו והן מתורמים חיים לרבות שיתוף פעולה עם מדינות זרות ועם ארגונים זרים. חוק ההשתלות קובע כי המרכז להשתלות יקנה עדיפות מסוימת בתור להשתלה למי שחתם בחייו על נכונותו לתרום איברים להשתלה לאחר מותו ומעניק החזרי הוצאות לתורמים חיים.²³

משרד הבריאות הדגיש כי חוק ההשתלות אוסר בין היתר סחר באיברים מן המת ומן החי. איסור זה בא לידי ביטוי בין השאר בהוראות ובסנקציות הפליליות שנקבעו בחוק (נגד מי שעוסקים במכירה ובקנייה של איברי אדם ובתיווך בנושא, למעט התורם והנתרם, שנקלעו לכך מתוך מצוקה אישית כבדה) וכן בדרישה כי תרומה מן החי לא תיעשה אלא לאחר שוועדת הערכה מקצועית שללה את קיומו של חשש לסחר באיברים.

בחודשים מרץ-ספטמבר 2011 בדק משרד מבקר המדינה סוגיות הנוגעות לחולים באי-ספיקת כליות סופנית המטופלים בדיאליזה ואת סוגיית מיעוט האיברים להשתלה בחולים. נבדקו וניתנת תמונת מצב בעיקר בנושאים האלה: מועד הפניה לרופא נפרולוג; תמונת מצב על בעיית המחסור ברופאים נפרולוגים ועל הירידה במספר טיפולי דיאליזה הביתיים; הערכת האיכות של טיפולי דיאליזה; הפעילות של משרד הבריאות והמרכז להשתלות נוכח מיעוט האיברים להשתלה לעומת התור הארוך של הממתינים; קיום מידע על כלל ההשתלות בחו"ל לצורך קביעת מדיניות; התאמת איברי נפטרים למועמד להשתלה. הביקורת נעשתה במשרדי הבריאות והאוצר ובארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית); מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי); קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת); לאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית). מידע רב התקבל מרופאים נפרולוגים בכירים ומנציגי חולים. ביקורת קודמת בנושא דיאליזה נעשתה בשנת 1996, וביקורת קודמת בנושא השתלת איברים נעשתה בשנת 2000.²⁴

סדרי הטיפול במטופלי דיאליזה

מספר החולים הסובלים מאי-ספיקת כליות סופנית הזקוקים לטיפול דיאליזה הולך וגדל בהתמדה.²⁵ ב-2011 היה מספר המטופלים בדיאליזה בארץ כ-5,500, והוא כלל 1,375 חולים חדשים שנוספו רק בשנת 2010. רבים מהחולים הם מבוגרים שסובלים מבעיות בריאות נוספות. תוחלת החיים של המטופלים בדיאליזה היא קצרה עקב סיבוכים (כ-20% מהם נפטרים בשנה). בגלל מיעוט הכליות להשתלה, בישראל כמו במדינות מערביות, רק מעט חולים עוברים השתלת כליה שיכולה למנוע מהם את הצורך בטיפול דיאליזה. כ-750 חולים המתנינו בשנת 2011 להשתלת כליה אך בארץ ובחו"ל בוצעו לתושבי ישראל רק 250 השתלות.

- 23 כגון פיצוי כספי בגין אבדן השתכרות, תשלום בגין רכישת ביטוח רפואי פרטי, תשלום בגין רכישת ביטוח מפני פגיעה בכושר עבודה, החזר עבור רכישת ביטוח חיים, טיפול פסיכולוגי, חופשת החלמה ועוד.
- 24 מבקר המדינה: דוח שנתי 47 בפרק "דיאליזה", עמ' 225; דוח שנתי 51 בפרק "השתלת איברים" עמ' 424.
- 25 כך למשל, שיעור המטופלים לכל 100,000 תושבים בשנת 1994 היה 39.1, ובשנת 2007 - 66.9. המקור: טיפול בלייתי חליפי בישראל 1990-2007, המרכז הלאומי לבקרת מחלות, משרד הבריאות, האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ויתר לחץ דם, נובמבר 2009 (הימצאות - פרק 4).

יצוין שעל פי נתוני האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ולחץ דם (להלן - האיגוד הנפרולוגי)²⁶ לשנת 2007,²⁷ ישראל הייתה במקום החמישי (מ-22 מדינות) במספר מקבלי הטיפול בדיאליזה למיליון נפש מבין 22 מדינות - 959 מטופלי דיאליזה לכל מיליון תושבים.

חולה כליות שכליותיו כבר אינן מתפקדות חייב לקבל טיפולי דיאליזה כדי להאריך את חייו. ככל שהחולה צעיר יותר תוחלת החיים שלו מתארכת, אף בעשר שנים ויותר. עם זאת תוחלת החיים של מטופלי דיאליזה נמוכה משמעותית מתוחלת החיים של האוכלוסייה הכללית.

מנתוני משרד הבריאות לשנים 1999-2008 עולה כי מבין 21 מדינות המערב, ישראל מדורגת במקום הראשון בשיעורי התמותה ממחלות כליה לכל 1,000 נפש. נוסף על כך, על פי הנתונים, מבין 10 סיבות המוות הנפוצות בישראל התמותה ממחלות כליה מוצבת במקום החמישי²⁸. יצוין שהאיגוד הנפרולוגי הציע למנכ"ל המשרד באפריל 2011 לפעול "להגברת הרפואה המונעת באמצעות גילוי מוקדם ויעדי איכות לטיפול... בתחום מניעת מחלת כליות", אך עד ינואר 2012 לא נמצא שהמשרד פעל בנדון.

איחור בהפניית חולי כליות לרופא נפרולוג ותוצאותיו

חולים רבים מגיעים באיחור לאבחון ולטיפול אצל רופא נפרולוג - אם בשל תורים ארוכים עקב מחסור ברופאים נפרולוגים ואם בשל אי-זיהוי הבעיה כנפרולוגית על ידי רופאי המשפחה. לדברי יו"ר האיגוד הנפרולוגי, ד"ר אליעזר גולן, על פי הספרות המקצועית, בריאותם של חולים שהגיעו למעקב נפרולוגי בשלב מאוחר מדי נפגעת עד כדי קיצור תוחלת החיים.

הפניה מוקדמת של חולים המצויים בקבוצות סיכון לחלות במחלות כליה למרפאה נפרולוגית ומתן ייעוץ נפרולוגי מהיר במידת הצורך, יכולים להאט את קצב ההתקדמות של מחלת הכליות ואף למנוע הגעה למצב של אי-ספיקת כליות סופנית. נוסף על כך טיפול ומעקב במרפאות טרום-דיאליזה בחולה הסובל מבעיות בכליות מאפשרים לצוות המטפל להכין את החולה כראוי לטיפול דיאליזה.

לצורך טיפולי הדיאליזה יש להכין התקן בווריד החולה - אחד משלושה סוגים של התקנים²⁹. אנשי מקצוע מסבירים שקיימת הוכחה ברורה בספרות המקצועית לכך שהתחלת טיפולי דיאליזה באמצעות אחד הסוגים (פיסטולה) היא הבחירה המיטבית, בעוד שהתחלת הטיפולים באמצעות התקן אחר (צנתר), שנעשה בדרך כלל כאשר יש להתחיל בדיאליזה באופן מידי לחולה שטרם טופל בדיאליזה, מקצרת את תוחלת החיים. לפיכך חשוב מאוד לדעתם לאבחן מוקדם ככל האפשר את

26 האיגוד הנפרולוגי כולל את כל הרופאים הנפרולוגים בארץ. בין השאר האיגוד מחליט על מדיניות הטיפול בחולים במחלות כליה.

27 יו"ר האיגוד הנפרולוגי הסביר כי האיגוד מקבל נתונים מהנעשה במדינות נוספות בפעילות משותפת עם ה-I.C.D.C. ודרוש זמן כדי לעבד את הנתונים. לכן הסיכום של האיגוד שהופץ ב-2009 מכיל מידע רק עד 2007.

28 סיבות מוות מובילות בישראל, 1999-2008, משרד הבריאות, תחום מידע, שירותי מידע ומחשוב, יולי 2011.

29 פיסטולה, שתל או צנתרים. פיסטולה היא חיבור ישיר של עורק לווריד, שתל הוא חיבור של עורק לווריד על ידי כלי דם מלאכותי, צנתר הוא צינורית שמוכנסת לווריד.

מחלתו של החולה באי-ספיקת כליות כדי שלפני התחלת טיפולי דיאליזה ניתן יהיה לחברו להתקן הטוב ביותר. על פי נתוני האיגוד הנפרולוגי, חולים רבים טופלו במשך השנים באמצעות צנתרים - 31% בשנת 2010.³⁰

לדעת אנשי מקצוע, הריבוי היחסי של החולים המטופלים בצנתרים מעיד על שיעור גבוה יחסית של חולים שהחלו בטיפולי דיאליזה ללא הכנה מוקדמת נאותה. לעתים הדבר נובע בגלל זיהוי מאוחר שמדובר במחלת כליות.

לדברי מר אבי אברהם, יו"ר העמותה לקידום ושמירת זכויות חולי כליות³¹ (להלן - העמותה לחולי כליות), להפנייה לנפרולוג בעת חשש למחלת כליה יש "חשיבות מכרעת והשלכות מרחיקות לכת על כמות מאותרים בשלב המוקדם, הענקת טיפול מקדים, מניעת סבל למטופלים ובני משפחותיהם ובסופו של דבר חיסכון משמעותי למדינה במגוון נושאים".

משרד מבקר המדינה העיר למשרד הבריאות כי לצורך הבטחת הפניית חולים במועד לנפרולוג ולשם בקרה על כך, ראוי שהמשרד יקבע, בתיאום עם האיגוד הנפרולוגי, מדדים ברורים לשליחת החולה לרופא נפרולוג. משרד מבקר המדינה ממליץ למשרד הבריאות לשקול לכלול בתכנית הלאומית למדדי איכות לרפואת הקהילה³² את הערכת איכות הטיפול בחולים במחלת כליות.

בעקבות הביקורת פנה משרד הבריאות בנובמבר 2011 ליו"ר האיגוד הנפרולוגי בבקשה להמליץ על מדדים שמחייבים הפניית מטופל על ידי רופא בקהילה לרופא נפרולוג מומחה.

מחסור ברופאים נפרולוגים - תמונת מצב

על פי דוח הוועדה לתכנון כוח אדם רפואי וסיעודי במערכת הבריאות מיוני 2010 (להלן - הוועדה), השיעור של רופאים נפרולוגים ל-1,000 נפש בשנים 2003 ו-2009 היה זהה - 0.02. לכאורה לא הייתה ירידה במספר הרופאים הנפרולוגים ולכן אין צורך לשנות את המצב.

אולם בחלוף השנים מספר חולי הכליות בארץ גדל מאוד - בשנת 2000 היו כ-3,400 חולים ובשנת 2011 - כ-5,500 חולים, גידול שאינו פרופורציונלי ביחס לגידול באוכלוסייה באותן שנים וכאמור מספר הרופאים הנפרולוגים לא גדל בהתאם.

במסמך ששלח האיגוד הנפרולוגי ביוני 2011 למנכ"ל משרד הבריאות נאמר, בין היתר, שהיקף העבודה ביחידות הנפרולוגיות של בתי החולים גדל מתחילת שנות התשעים של המאה העשרים פי שלושה³³ ובפועל אף הרבה יותר נוכח העלייה בגיל החולים ובמורכבות מצבם הרפואי. המצב גורם לעומס על הצוות הרפואי "בצורה בלתי נסבלת" - טיפול ב-150 עד 200 חולים ביחידה נפרולוגית

30 באותה שנה טופלו 54% באמצעות פיסטולה ו-15% באמצעות שתל. האיגוד לא פילח את נתוניו לפי הקופות המבטחות.
 31 עמותה רשומה שמייצגת חולי כליות ובני משפחותיהם, בין היתר בתחומי הטיפול הרפואי והסוציאלי.
 32 תכנית להערכת תחומים ברפואת הקהילה הכוללת את מחלת הסוכרת, מחלות לב וכלי דם, אסתמה, חיסונים, בדיקות לגילוי מוקדם של סרטן ומדידות של שני תחומים בקרב ילדים.
 33 כ-1,590 חולים טופלו בשנת 1990, כ-3,400 חולים ב-2000 וכ-5,500 ב-2011.

בבית חולים במקום 80 כפי שנקבע בזמנו³⁴, יש תורים ארוכים למרפאות של חולים באי-ספיקת כליות - ואיכות הטיפול יורדת.

מנתוני האיגוד הנפרולוגי הנכונים לנובמבר 2011 עולה כי מבין 171 רופאים נפרולוגים החברים באיגוד 30 הם גמלאים, 44 רופאים בגילי שישים ויותר ורק 18 הם בני פחות מארבעים. חלק מהרופאים אינם עובדים כרופאים נפרולוגים - מהם מומחים צעירים "מהמבטיחים ביותר לפי חוות הדעת של מנהלי המחלקות".

יש לציין כי על פי נתוני משרד הבריאות³⁵, בשנת 2010 היו רשומים אצלו 202 רופאים בעלי מומחיות בנפרולוגיה. הגיל של 158 מהם (78%) היה עד 65 שנה - בהם 73 (36% מכלל הרופאים הנפרולוגים) בגילי 55-64. על אף המחסור במספר הרופאים הנפרולוגים, מקצוע הנפרולוגיה לא הוגדר כמקצוע רפואי במצוקה³⁶. עוד יש לציין כי בעיית התקנים של רופאים נפרולוגים נסקרה בהרחבה כבר בביקורת הקודמת שנעשתה בשנת 1996. משמע שמדובר בבעיה מתמשכת שטרם באה על פתרונה.

יו"ר האיגוד הנפרולוגי מסר בספטמבר 2011 למשרד מבקר המדינה כי אין מספיק רופאים כדי לתת שירות נאות בקהילה ובבתי החולים לכלל החולים הסובלים מאי-ספיקת כליות ויש בתי חולים שהיחידות הנפרולוגיות שלהן לא מצליחות לגייס מתמחים (כגון נהרייה, הלל יפה ורמב"ם). לדבריו, ספק אם ניתן יהיה להעסיק עוד נפרולוגים, גם אם יהיו רופאים כאלה, בהיעדר תקנים. מדובר לדעתו ב"מעגל סגור הרסני כי בהיעדר אופק אנשים לא מצטרפים למקצוע". עוד הוסיף יו"ר האיגוד הנפרולוגי בשיחתו עם נציגי משרד מבקר המדינה כי חלק מהתקנים שהוקצו לנפרולוגיה בהסכמים קודמים "נלקחו לטובת איוש במקומות אחרים בבתי החולים". לדעת פרופ' מאיר אורן, מנהל המרכז הרפואי הממשלתי הלל יפה בחדרה ומנכ"ל משרד הבריאות בעבר, הבעיה בתחום זה היא סביבת העבודה. יש עומסים גדולים ביותר על הרופא ולכן התחום אינו אטרקטיבי יחסית למקצועות רפואה אחרים. לדעתו יש לתת שילוב של פתרונות, כגון תוספת תקינה ייעודית לרופאים נפרולוגים בבתי חולים, אופק שירות וקידום מקצועי ומדעי.

עיוותים בתקינת רופאים נפרולוגים: מנהלת היחידה הנפרולוגית של המרכז הרפואי רמב"ם הסבירה למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2011 כי "תקינת הרופאים אינה ברורה. הדיאליזה מוגדרת כאשפוז יום אך הדבר לא נכתב בשום הסכם, וכך תקינת הרופאים אינה מעוגנת בשום הסכם. הדבר מחייב רופא לכל 1,500 טיפולים. נוצר מחסור בתקינה לגבי החולים הכרוניים, וכל הטיפולים והייעוצים לחולים הדחופים גם לא נלקחו בחשבון. העניין חשוב בכדי לשפר את איכות הטיפול והורדת תמותת חולי הדיאליזה". מנהל היחידה הנפרולוגית לשעבר של המרכז הרפואי ביילינסון מסר למשרד מבקר המדינה כי המספר הגדל של חולים מושתלי כליה הזקוקים למעקב אחרי ההשתלה, מגדיל גם הוא את כמות העבודה במרפאות בתי החולים, במיוחד בביילינסון שמבצע את מרבית השתלות הכליה. הוא הוסיף שכאשר מבצעים דיאליזה במחלקות האשפוז עצמן, יש צורך לשלוח צוותים רפואיים מהיחידות הנפרולוגיות למחלקות האשפוז עד כדי ארבעה צוותים ביום, ועבודה זו אינה מובאת בחשבון כשקובעים את התקן (ראו גם להלן - בפרק תמחור עלויות). לדברי פרופ' מאיר אורן, "הקופות אינן ממלאות את אחריותן בקהילה. הן

34 דברי מנכ"ל משרד הבריאות דאז, ד"ר משה משיח, במכתב לחבר (1991), כרך 53, חוברת 8, עמ' 27. המנכ"ל קבע ש"80 חולים הוא 'המספר האופטימלי המבטיח טיפול והשגחה סבירים' במטופלי דיאליזה ליחידה".

35 כוח אדם במקצועות הבריאות 2010, נובמבר 2011.

36 לדברי יו"ר האיגוד הנפרולוגי, המקצועות במצוקה הוגדרו ככאלה בשל היעדר מתמחים, ובאותה עת לא היה מחסור במתמחים בנפרולוגיה.

מצמצמות את שירותי הנפרולוגיה בקהילה ומעבירות את העומס המרפאתי לבית החולים. לבית החולים אין את היכולת מבחינת כוח אדם מקצועי לתת מענה ראוי ובזמן ראוי ולכן ישנם תורים".



מהאמור לעיל עולה תמונת מצב קשה ביותר בתחום הרופאים הנפרולוגים בישראל, ומנגד - גידול ניכר במספר החולים ובמורכבות מצבם הרפואי. על משרד הבריאות לבחון כיצד ניתן לפעול לשיפור המצב וכן לבחון את עניין תקני הרופאים³⁷ בתחום זה, בין היתר של צוות הייעוץ והטיפול באשפוז.

יחידות נפרולוגיות ומרפאות דיאליזה

בהתאם לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן - פקודת בריאות העם), ולתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987, (להלן - תקנות בריאות העם), מרפאת דיאליזה מחויבת ברישום בפנקס המרפאות של משרד הבריאות. פעולת הדיאליזה היא פעולה מורכבת: בעת סינון דם החולה באמצעות מכונות נעזרים במים אשר עוברים טיפול מיוחד במערכת מיוחדת לטיפול במים, על מערכות החשמל במרפאה לפעול ללא תקלות גם בשעת חירום, האוויר במרפאה צריך להיות נקי ולפיכך מערכות מיזוג האוויר צריכות לאפשר זאת. כמו כן יש לשמור על היגיינה נאותה, על בטיחות החולה והצוות הרפואי, על צנעת הפרט ועל פעילות בתנאים פיזיים הולמים. על משרד הבריאות מוטלת אפוא האחריות לוודא שהפעילות בכל המקומות שבהם עושים טיפולי דיאליזה מתנהלת כסדרה.

בעבר נעשו טיפולי דיאליזה בעיקר במסגרת יחידות נפרולוגיות בבתי חולים ואליהם הגיעו לטיפול דיאליזה גם חולים מהקהילה שחזרו לביתם לאחר הטיפול. עם השנים הוקמו כ-40 מרפאות דיאליזה גם בקהילה. קופות החולים, על פי שיקוליהן הרפואיים והכספיים ועל פי הסדרי הבחירה שלהן, מחליטות באיזו יחידה נפרולוגית או מרפאת דיאליזה יקבלו מבוטחיהן את טיפולי הדיאליזה שלהם הם זקוקים. עשרות רופאים - בעיקר מנהלים ורופאים בכירים של יחידות נפרולוגיות בבתי חולים כלליים - ממשלתיים ושל הכללית - עובדים גם במרפאות דיאליזה.

בתיקון שנעשה בשנת 1999 (תיקון התשנ"ט) בתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987 (להלן - התקנות לרישום מרפאות או התקנות), הוגדרו מרפאות הדיאליזה הפרטיות בקהילה כ"מרפאות דיאליזה" והן נוספו לרשימת המרפאות במשרד, שלצורך הפעלתן יש צורך ברישום בפנקס המרפאות של משרד הבריאות. משמעות התיקון היא שמרפאות הדיאליזה שמופעלות בקהילה בידי גורמים שונים - ובעיקר יזמים פרטיים - חייבות לפעול לפי הכללים שנקבעו בתקנות.

37 מבקר המדינה כבר העיר בעבר על הצורך בהסדרת התקינה בבתי החולים. ראו דוח שנתי 61ב (2011), עמ' 195; דוח שנתי 59ב (2009), עמ' 388.

יש לציין שכבר בביקורת שנעשתה בשנת 1996 הודיע משרד הבריאות למשרד מבקר המדינה כי במסגרת התקנות שנמצאות בשלבים סופיים של הכנה בלשכה המשפטית של המשרד יוסדר נושא הרישום של מרפאות ומכוני דיאליזה והפיקוח עליהם. ואולם בביקורת הנוכחית התברר שהכללים לגבי מרפאות דיאליזה שנוספו לתקנות לא נתנו מענה לכל הדרישות הנחוצות להפעלה ראויה שלהן או שיש בכללים סעיפים שאינם רלוונטיים לדיאליזה, כך למשל:

1. התקנות קובעות בעניין מרפאות בכלל ש"רופא לא ישמש רופא אחראי ביותר ממרפאה אחת", אלא באישור מיוחד מאת מנכ"ל המשרד.

(א) היעדר אישור מהמנכ"ל: בעת הביקורת כמה רופאים נפרולוגים (בעיקר מנהלי יחידות נפרולוגיות בבתי חולים כלליים) שימשו רופאים אחראים ביותר ממרפאה אחת ואף בשלוש מרפאות (לעתים מרוחקות זו מזו) נוסף על עבודת הניהול שלהם ביחידה הנפרולוגית בבית החולים בלי שהיה להם האישור המיוחד.

בתשובתו מנובמבר 2011 מסר המשרד כי בעקבות הביקורת הוא הנפיק לרופאים את האישור המיוחד.

(ב) חשש לניגודי עניינים: העבודה של הרופאים הנפרולוגים בבתי החולים ובמקביל גם במרפאות הדיאליזה, עשויה לעורר שאלות בעניין ניגודי עניינים אפשריים בין שני התפקידים, זאת עקב הקשר שיש לרופא עם חולים שגם מטופלים במרפאות הדיאליזה בקהילה שבהן הוא עובד, וגם מגיעים ליחידה הנפרולוגית בבית החולים שגם בה הוא עובד.

אנשי מקצוע בתחום הנפרולוגיה חלוקים בעניין שאלת ניגודי העניינים האלה. יש הסבורים שיש חשש לניגוד עניינים ויש הסבורים שאין חשש כזה. כך למשל, לדעת יו"ר האיגוד הנפרולוגי יש יתרון מקצועי שמנהל של יחידה נפרולוגית בבית חולים עובד גם במרפאת דיאליזה בקהילה, כך שהוא יכול "לנווט חולים שמחמיר מצבם לבית חולים", ולדעתו מצב זה הוא גם לטובת החולה ש"רוצה לראות אותו בקהילה".

נוכח ניגודי העניינים האפשריים, לדעת משרד מבקר המדינה על משרד הבריאות, נציבות שירות המדינה והקופות לבחון נושא זה כדי לשקול אם יש לקבוע כללים בנדון.

2. בתקנות נאמר ש"בעת ביצוע טיפול המודיאלית חייב להיות נוכח במרפאה רופא" (להלן - הרופא המרפאת).

אולם התקנות אינן קובעות מה סוג המומחיות של הרופא המרפאתי: האם נדרשת ממנו מומחיות מקצועית בתחום הנפרולוגיה, ואם אין לו מומחיות כזו מה סוג ההכשרה שעליו לעבור. בפועל נמצא כי במרפאות הדיאליזה עובדים רופאים שאינם מומחים בנפרולוגיה. יש לציין שלדעת אנשי מקצוע, ההחלטות בעניין טיפול דיאליזה חייבות להיעשות בידי רופא נפרולוג.

משרד מבקר המדינה מעיר שאם משרד הבריאות קבע משיקולים שונים (כגון מחסור ברופאים נפרולוגים) כי ניתן לאשר לרופא שאיננו נפרולוג להיות אחראי לטיפול דיאליזה הנעשים במרפאת דיאליזה, על המשרד לקבוע - בהתייעצות ובתיאום עם האיגוד הנפרולוגי - מהי ההכשרה שעל הרופא המרפאתי לעבור כתנאי להעסקתו במרפאת דיאליזה.

3. התקנות קובעות שאם "מתבצעת המודיאליזה בשמונה חולים בו-בזמן, נוכחות רופא במרפאה חובה כל זמן שנמשכת ההמודיאליזה". עוד קובעות התקנות שאם מספר החולים המבצעים דיאליזה בו-בזמן הוא פחות משמונה, מותר לרופא המרפאתי להיעדר מהמרפאה אם אישר זאת הרופא האחראי ובתנאי שיחזור למרפאה "בתוך 15 דקות ממשלוח קריאה אליו".

משרד מבקר המדינה העיר למשרד הבריאות שעליו לבחון אם יש צורך לשנות את האמור בסעיף זה.

בעקבות הביקורת הודיע משרד הבריאות בתשובתו מנובמבר 2011 כי בהצעה לעדכון התקנות לרישום מרפאות שהוא מכין (ראו להלן) יהיה שינוי בעניין זה, וכי בתקנות שיאושרו ייקבע שחובת נוכחות של רופא מרפאתי תחול כבר כאשר שלושה חולים עוברים טיפול דיאליזה.

4. בתקנות יש סעיפים שאינם רלוונטיים לדיאליזה, כגון חובה לדווח למשרד על כל חולה שמצבו הרפואי הוחמר והיה צורך להעבירו לבית חולים. חובה זו במקורה נועדה לחולים שעברו טיפול כירורגי במרפאה ולא לחולי דיאליזה, שכן ידוע כי רבים מהם מועברים לבית חולים. על המשרד לשקול אם יש לכלול את כל הסעיפים בהצעת המשרד לעדכון התקנות.

הצעה לתיקון התקנות לרישום מרפאות

בביקורת עלה שכבר לפני כעשר שנים הכין משרד הבריאות הצעה לתיקון התקנות לרישום מרפאות³⁸ שבה ייכללו מרכיבים נוספים בעניין הפעלת מרפאות דיאליזה, כגון תנאים לרישום והפעלה של מרפאת דיאליזה, חובת הימצאות של עובד סוציאלי ותזונאי, החלת תקנות בריאות העם (רשומות), התש"ל-1970, בשינויים המתחייבים על מרפאה רשומה והחלת הכללים לטיפול בפסולת לפי תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז-1997. אולם עד דצמבר 2011 התיקון עדיין לא אושר.

לדברי יו"ר האיגוד הנפרולוגי, קיימת מחלוקת בין האיגוד הנפרולוגי וההסתדרות הרפואית ובין משרד הבריאות שבעטייה עדכון התקנות מתעכב. אחד הנושאים העיקריים שבמחלוקת הוא השאלה אם התקנות מתייחסות למרפאות דיאליזה בלבד או גם ליחידות נפרולוגיות בבתי החולים ולגזור מכך לגבי כוח אדם רפואי.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות שעליו להחיש את תיקון התקנות לרישום מרפאות ועליו לכלול בהן את כל הדרוש כך שתתאפשר הפעלה ראויה של מרפאות הדיאליזה בקהילה.

38 תקנות בריאות העם (רישום מרפאות) (תיקון), התשס"ט-2008.

מדדי איכות ויעילות הדיאליזה

מידע על איכות הטיפול הניתן למטופלי דיאליזה הוא חיוני והדבר מקובל גם בארצות מערביות³⁹. המידע הזה יכול לסייע לרופא הנפרולוג לדעת אם עבודתו במרפאת הדיאליזה נעשית כראוי. המידע עשוי גם לסייע למשרד הבריאות באיתור מרפאות דיאליזה בעייתיות במסגרת הבקורות התקופתיות שהוא נוהג לעשות לפני חידוש הרישיון ולדרוש את שיפור האיכות בהם. קופות החולים אף הן יכולות להסתייע במידע לצורך קבלת החלטות בעניין מרפאות דיאליזה שאליהם כדאי לשלוח מבוטחים וכן זיהוי מרפאות שמהם צריך לדרוש לשפר את איכות הטיפול שהם מספקים כתנאי לשליחת חולים אליהם.

ואולם בביקורת עלה כי המשרד לא ביקש מהאיגוד הנפרולוגי להמליץ על מדדים לבחינת איכות ויעילות טיפול הדיאליזה המסופק ביחידות הנפרולוגיות ובמרפאות הדיאליזה. בכלל זה הועלה כי לא משרד הבריאות ולא קופות החולים אינם אוספים מידע על איכות הפעולות שמבצעים עשרות היחידות הנפרולוגיות ומרפאות הדיאליזה בישראל. משרד מבקר המדינה העיר למשרד הבריאות שעליו לדאוג שייקבעו מדדים לתחום הדיאליזה.

בעקבות הביקורת פנה משרד הבריאות בנובמבר 2011 ליו"ר האיגוד הנפרולוגי בבקשה להמליץ לו על מדדי האיכות והיעילות של הדיאליזה ביחידות הנפרולוגיות ובמרפאות הדיאליזה ואת תדירות הבדיקות הנדרשות.

רישוי מרפאות דיאליזה ובקרה עליהן

קופות החולים מפנות את החולים גם למרפאות דיאליזה על פי הסכמים מסחריים שונים שיש להן עמן.

על פי פקודת בריאות העם ותקנות בריאות העם, על פי תקנות ההתגוננות האזרחית (מפרטים לבניית מקלטים) (תיקון) התשס"ט-2009 (מיגון המרפאה) ועל פי הוראות משרד הבריאות⁴⁰, לצורך קבלת תעודת רישום מטעם המשרד להפעלת מרפאת דיאליזה יש להגיש לו טופס בקשה מיוחד בצירוף מסמכים שונים.

ברוב המקרים, לפני חידושה של תעודת הרישום, עושה המשרד בקרה על פעילות המרפאה ומציין בדוח הבקרה את הליקויים שמצא ושעל היזם לתקנם. המשרד נוהג לרשום בטופסי הבקרה אם תוקנו ליקויים שעלו בבקורות קודמות ומה הליקויים הנוספים שעלו בעת הבקרה הנוכחית.

אי-מסירת מידע לקופות הנוגע לבקורות: רופאי הקופות הם שמפנים את החולים לטיפול דיאליזה והם מחליטים אם להפנות את החולים לטיפול דיאליזה ביחידה נפרולוגית או במרפאת דיאליזה. מידע בדבר ליקויים שהעלה צוות הבקרה, הן במרפאות הדיאליזה והן ביחידות הנפרולוגיות, עשוי להיות לעזר לקופות ולרופאים המפנים בשיקוליהם לאיזו מרפאת דיאליזה או יחידה נפרולוגית להפנות את החולים. מידע כזה עשוי להביא לכך שהקופות ידרשו

39 כגון מדד Kt/Vurea שמביא בחשבון, בין היתר, את תכונות המסנן שבו משתמשים בדיאליזה ואת משך הדיאליזה.

40 למשל, חוזרי מינהל רפואה 2008/15 ו-2008/04.

מהמרפאות ומבתי החולים לתקן את הליקויים שנמצאו אצלם כתנאי לשליחת חולים לטיפול דיאליזה. אולם בביקורת עלה כי המשרד לא מסר את המידע האמור לקופות.

משרד מבקר המדינה העיר למשרד הבריאות שעליו לפעול בשקיפות כך שקופות החולים ידעו על הליקויים שהמשרד העלה.

בתשובתו מנובמבר 2011 השיב משרד הבריאות למשרד מבקר המדינה כי דוחות הבקרה של מרפאות הדיאליזה יישלחו לקופות ודוחות הבקרה של היחידות הנפרולוגיות יפורסמו באתר האינטרנט של המשרד.

משרד מבקר המדינה ממליץ לקופות ליידע את חוליהן המטופלים בדיאליזה בדבר פרסום דוחות הבקרה של משרד הבריאות באתר האינטרנט שלו.

סוגי הדיאליזה

קיימים שני סוגים של טיפולי דיאליזה: המודיאליזה ודיאליזה צפקית (פריטוניאלית). המודיאליזה הוא טיפול דיאליזה באמצעות מכונה הנעשה ביחידה נפרולוגית או במרפאת דיאליזה ודבר זה מגביל מאוד את החולה, שנאלץ להישאר במשך כמה שעות במקום קבלת הטיפול; דיאליזה צפקית נעשית באמצעות מכונה ביתית או באמצעות שקיות של תמיסה, והדבר מאפשר לחלק מהחולים לבצע את הדיאליזה בביתם, לעתים בזמן השינה. טיפול בדיאליזה צפקית מקל משמעותית את שגרת יומו של החולה.

התברר שיש ירידה תלולה במספר הטיפולים של דיאליזה צפקית. בדיקת הנתונים שריכז המרכז הלאומי לבקרת מחלות במשרד הבריאות והאיגוד הנפרולוגי העלתה שבשנים עברו (1990-1996) כ-30% מהחולים באי-ספיקת כליות טופלו בדיאליזה צפקית אך לאחר מכן חלה ירידה תלולה במספר המטופלים בסוג זה של דיאליזה. בשנת 2010 רק כ-6% מכלל החולים טופלו בדיאליזה צפקית⁴¹.

משרד מבקר המדינה מעיר שנוכח הירידה המשמעותית בעשור האחרון של מספר טיפולי הדיאליזה הנעשים בבית, על משרד הבריאות וקופות החולים לבדוק את הסיבות לדבר. במידת הצורך יש להקצות את הדרוש כדי לאפשר למרב החולים שיימצאו מתאימים לעשות טיפולי דיאליזה בביתם.

נתונים על היחידות הנפרולוגיות

במהלך הביקורת פנה משרד מבקר המדינה לכל בתי החולים הכלליים, הממשלתיים ובתי החולים של הכללית, בבקשה למסור נתונים ומידע בדבר הפעילות ביחידות הנפרולוגיות אצלם. להלן כמה נקודות שעלו מהמידע שהתקבל:

1. הכנסות בתי החולים: מרפאות דיאליזה חתמו על הסכמים עם בתי חולים (ראו להלן - הסכמי גיבוי) בעניין גובה התשלום בגין הפניית מטופליהן הזקוקים לטיפול רפואי בבית חולים. כמה בתי חולים קבעו כבר לפני שנים רבות תשלום צמוד לדולר (בעת ששער הדולר היה גבוה) לכל מטופל שמגיע ממרפאת הדיאליזה ללא התניה על מחיר מינימום בשקלים, וללא הגדלת התעריף אם יגדל משמעותית מספר המטופלים שיפנו אליהם; עוד הועלה מהמידע שהתקבל כי חלה ירידה ניכרת בהכנסות של מרבית בתי החולים הממשלתיים מטיפולי דיאליזה.

משרד מבקר המדינה ממליץ לבתי החולים ולמשרד הבריאות לבחון את עניין התגמול הכספי בתנאי ההתקשרות האמורים וזאת כדי ליצור תמריץ חיובי להשקעה בחולים המטופלים בדיאליזה.

2. התקשרויות של מרפאות דיאליזה עם רופאי בתי החולים: (א) התקשרויות ישירה - מרבית בתי החולים הממשלתיים מסרו כי רופאים ואחיות שעובדים אצלם מועסקים גם במרפאות הדיאליזה - וההתקשרות של המרפאות עם רופאי בתי החולים (ראו גם לעיל) נעשית בדרך כלל ישירות בין המרפאה לרופא או לאחות. (ב) התקשרות באמצעות תאגיד הבריאות - ארבעה בתי חולים ממשלתיים מסרו כי קרן המחקרים של בית החולים (תאגידי בריאות)⁴² חתמה על הסכם התקשרות עם מרפאת דיאליזה על הפעלתו בידי קרן המחקרים בתנאים מסוימים, בהם - העסקת רופאים ואחיות מקרב סגל בית החולים במרפאה וקבלת תגמול כספי מטיפולי הדיאליזה; (ג) התקשרות באמצעות חברה - בית חולים ממשלתי אחד מסר על שותפות ישיר לו עם ספק פרטי (באמצעות חברה). בית החולים הסביר למשרד מבקר המדינה כי מלבד היתרון האיכותי הרפואי של שמירת רמה רפואית גבוהה, בית החולים שותף מלא ברווחים של החברה.

משרד מבקר המדינה כבר העיר בעבר כי העסקת רופאים בשירות המדינה מחוץ לבתי החולים באמצעות תאגידי בריאות בשעות הבוקר נוגדת את תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולות תאגידי בריאות), התשס"ב-2002, וכי הדבר גם עלול לפגוע בשירות הרפואי הניתן לחולים בבית החולים⁴³.

על משרד הבריאות ונציבות שירות המדינה למנוע העסקת עובדי מדינה בשעות העבודה הרגילות מחוץ לבתי החולים במקביל לעבודתם בבתי החולים.

42 ליד כל בית חולים ממשלתי פועלת קרן מחקרים (תאגיד בריאות) שפעילותה מוסדרת באמצעות תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולות תאגידי בריאות), התשס"ב-2002. ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 59 ב (2009), בפרק "תאגידי בריאות ליד בתי החולים הכלליים הממשלתיים", עמ' 399 ואילך.

43 ראו דוח שנתי 59 ב (2009), עמ' 435 ואילך.

תמחור עלויות דיאליזה בבתי החולים

מהנתונים והמידע שמסרו בתי החולים למשרד מבקר המדינה עלה שיש עלויות של טיפולי דיאליזה שאינן מתומחרות (כראוי או בכלל), כגון: דיאליזה הנעשית במסגרת אשפוז שבגינה אין הקופות משלמות אלא רק לפי מחיר יום אשפוז, אף שהדיאליזה מייקרת מאוד את הטיפול; דיאליזה לחולים קשים המאושפזים במחלקות פנימיות או בחדרי בידוד; דיאליזה במחלקות המבצעות השתלת כליה או השתלת מח עצם; דיאליזה בחולים שיש להם "סיבוכים" של הגישה בווריד; טיפולי דיאליזה יקרים שחולה שעבר השתלה בחו"ל והגיע לאשפוז בבית החולים מיד לאחר ניתוח ההשתלה; דיאליזה מורכבת שכוללת מתן תרופות לחולה נגד אנמיה או נגד עודף זרחן בדם, הזרקה חיסונים והזנה תוך ורידית; חולים מורכבים עם סתימות בכלי דם אשר מגיעים ממרפאות דיאליזה לבית חולים שאין להם הסכמי גיבוי⁴⁴ ללא תיאום ובדרך כלל בערבי חג וימי שישי. הטיפול בחולים אלה מסובך וממושך וגם עלות הטיפול בהם גבוהה.

מן הראוי שמשרד הבריאות יבחן את הטענות בדבר היעדר תמחור ראוי (או בכלל)⁴⁵ שהעלו בתי החולים כדי שיהיה להם תקבול הולם בגין השירותים שהם מספקים.



נוכח ההשלכות החמורות של אי-אבחון בזמן של חולים הסובלים מאי-ספיקת כליות סופנית, וכדי למנוע הידרדרות במצבם הרפואי של חולים אלה, על משרד הבריאות והקופות לנקוט את הצעדים הדרושים לצורך זיהוי מוקדם ככל האפשר של בעיית כליות בקרב חולים והפנייתם למידית לרופא נפרולוג.

תמונת המצב בקרב הרופאים הנפרולוגים בישראל קשה; הועלה כי אין מספיק רופאים נפרולוגים היכולים לתת שירות נאות הן בקהילה והן בבתי החולים. כמו כן התקנה בתחום זה ישנה ולא מעודכנת. בעיית התקנים של רופאים נפרולוגים נסקרה בהרחבה כבר בביקורת שנעשתה בשנת 1996. משמע מדובר בבעיה מתמשכת שטרם באה על פתרונה. על משרד הבריאות לבחון כיצד ניתן לשפר מצב זה.

רופאי בתי החולים עובדים במקביל גם במרפאות הדיאליזה הפרטיות בלא שקיבלו היתר מיוחד מטעם מנכ"ל משרד הבריאות כנדרש בתקנות. נוסף על האיסור לעבוד במקום אחר בשעות העבודה הרגילות הדבר מעורר שאלות בעניין ניגודי עניינים אפשריים בין שני התפקידים כמו גם בעניין עבודת עובדי מדינה בשעות הפעילות בכוקר במרפאות. על משרד הבריאות, נציבות שירות המדינה והקופות לבחון את שאלת ניגוד העניינים ולמנוע העסקת עובדי מדינה בשעות העבודה הרגילות מחוץ לבתי החולים בכל צורת התקשרות.

44 התקנות מחייבות את מרפאות הדיאליזה לחתום על הסכם עם בית חולים קרוב לשם קבלת גיבוי רפואי ואשפוזי שעיקרו טיפול בחולה תמורת תשלום של המרפאה לבית החולים.

45 בעניין ליקויים בתמחור ראו גם מבקר המדינה, דוח שנתי 60 (2010), בפרק "הסדרים כלכליים בין קופות חולים לבתי החולים הכלליים והשפעתם על המבוטחים" עמ' 527 ואילך; דוח שנתי 54 (2004), בפרק "מחיר שירותי בריאות בבתי החולים הכלליים", עמ' 457.

בתקנות אין מענה על כל הדרישות הנחוצות להפעלה ראויה של מרפאות דיאליזה - לדוגמה, מהו סוג ההכשרה שיש לקבוע לרופא שאינו נפרולוג המבצע טיפולי דיאליזה במרפאה. על משרד הבריאות לקבוע כללים ברורים בעניין סוג ההכשרה המתאים לרופא שאינו נפרולוג המועסק במרפאת דיאליזה; על המשרד להחיש את אישור התיקון לתקנות. על המשרד לדאוג שהאיגוד הנפרולוגי ימליץ על מדדי איכות ראויים לבחינת איכות ויעילות הדיאליזה המסופקת במרפאות השונות.

על המשרד לפעול בשקיפות וליידע את קופות החולים על הליקויים שהוא מצא בבקורות שהוא עושה הן ביחידות הנפרולוגיות והן במרפאות הדיאליזה. הדבר עשוי להחיש את תיקון הליקויים או אף למנוע את היווצרותם.

הועלה כי חלה ירידה משמעותית במספר החולים שעושים דיאליזה צפקית בביתם. על משרד הבריאות והקופות לבדוק את הסיבות לירידה זו.

השתלת כליות ואיברים אחרים - תמונת מצב

בישראל, כמו במדינות מערביות, קיים מחסור בכלל האיברים להשתלה (כליה, לב, כבד, ריאה ולבלב), ולכן מעטים מהחולים הזקוקים להשתלה זוכים להשתלה. בינואר 2011 המתין בסך הכול כ-1,150 חולים להשתלת איברים שונים ועד סוף אותה שנה נפטרו 105 מהם במהלך ההמתנה להשתלה⁴⁶. על פי חוק השתלת איברים, התשס"ח-2008 (להלן - חוק השתלות) ממאי 2008, על המרכז הלאומי להשתלות במשרד הבריאות (להלן - המרכז להשתלות) לפעול למיזוי האפשרות להגדלת ההיקף של תרומת איברים ושל השתלות איברים בישראל⁴⁷ ולהסדרת תחום השתלות האיברים הן מתורמים שנפטרו והן מתורמים חיים, לרבות שיתוף פעולה עם מדינות זרות ועם ארגונים זרים. חוק השתלות גם מעניק תשלומים והחזר הוצאות לתורמים חיים, כאמור לעיל.

מדיניות המרכז להשתלות נקבעת על ידי ועדת היגוי שבשנת 2011 כללה 17 איש. יו"ר ועדת ההיגוי הוא רופא מומחה⁴⁸, שעיסוקו העיקרי הוא ניהול בית חולים. חברי הוועדה הם: מנהלת המרכז להשתלות דר' תמר אשכנזי⁴⁹, רופאים מומחים עם ניסיון בהשתלת איברים, נציגים מבתי החולים המשתילים, נציגי ציבור מתחומי האתיקה, הפסיכולוגיה והדת ונציג של ארגוני החולים. חוק השתלות קובע שוועדת ההיגוי תייעץ לשר הבריאות בכל הנוגע להתוויית מדיניות ארצית בתחום נטילת איברים והשתלת איברים. ועדת ההיגוי מינתה ועדות משנה לאיברים השונים המושטלים כדי להסתייע בהמלצותיהן.

המרכז להשתלות מעביר את נתוני המועמדים להשתלת כליה למעבדה הארצית לסיווג רקמות של משרד הבריאות הפועלת במרכז הרפואי שיבא (להלן - המעבדה הארצית), וכשנתרמים איברים מנפטרים מבצעת המעבדה הארצית בדיקות התאמה וקובעת לאילו חולים שממתינים להשתלה יש התאמה מרבית לאיבר הנתרם.

46 המקור: פעילות המרכז הלאומי להשתלות - 2011, משרד הבריאות, ינואר 2012.
 47 בסוף שנת 2011 היה מספר החותמים על כרטיס "אדי" כ-632,300 איש.
 48 בעת הביקורת, יו"ר ועדת ההיגוי היה פרופ' רפי ביאר, מנהל המרכז הרפואי רמב"ם בחיפה.
 49 דר' אשכנזי, בעלת תואר שלישי בסייעוד.

קופות החולים משלמות לבתי החולים בגין ניתוחי ההשתלות (לדוגמה, מחיר ניתוח להשתלת כליה בספטמבר 2011 היה כ-220,000 ש"ח). בתי החולים מעבירים למרכז להשתלות - לצורך מימון פעולותיו - סכום בשיעור שנקבע מכל סכום שקיבלו עבור ניתוחי ההשתלה שהם עשו. עד יולי 2011 העבירו בתי החולים למרכז להשתלות 7% ממחיר כל ניתוח, ומאוגוסט 2011 הם מעבירים 10.13%. המרכז להשתלות מעביר לבתי החולים ולהנהלת הכללית כספים בגין פעילויות בתחום ההשתלות: למימון המשכורות של מתאמות השתלה⁵⁰ הפועלות מטעמו בבתי החולים הכלליים, לתגמול הפעילות של רופאי המחלקות לטיפול נמרץ המסייעים בטיפול בחולים הנוטים למות לצורך שימור איברים ולתגמול הרופאים שמבצעים את הוצאת האיברים מהנפטרים לצורך ההשתלה.

נתונים על תרומת איברים בישראל

עיקר פעילותו של המרכז להשתלות היא להגדיל את מאגר תרומות האיברים מתורמים נפטרים ובכך להגדיל את מספר ההשתלות המבוצעות ולנהל את התורים להשתלה. לשם כך המרכז להשתלות מקדיש משאבים למימון פעולות שנועדו להחדיר בקרב הציבור את המודעות לחשיבות תרומת איברים לאחר המוות. הפעילות כוללת פעולות הסברה שונות באמצעות כנסים, הרצאות, תשדירי שירות וכתבות באמצעי התקשורת ופעילות ענפה רבת-שנים בבתי ספר, בצה"ל, באוניברסיטאות ובמכללות. מטרת הפעילות לשכנע את הציבור שבמקרה של מוות - שלהם או של בני משפחתם - הם יאותו לתת הסכמה לתרומת איברים. נוסף על כך קיימת פעילות ענפה של תרומת כליות מתורמים חיים, בעיקר של בני משפחה.

להלן כמה מנתוני המרכז להשתלות בעניין השתלת כליה בישראל⁵¹ בשנים 2000-2011:

השתלות כליה בשנים 2000-2011

שנת פרטים	שנת 2000	שנת 2007	שנת 2008	שנת 2009	שנת 2010	שנת 2011
תרומות כליה מנפטרים	110	59	100	93	53	123
תרומות כליה מתורמים חיים	60	68	56	69	71	117
סך כל תרומות הכליה	170	127	156	162	124	240

מנהלת המרכז להשתלות מסרה למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2011 כי הירידה החדה בהשתלות בשנת 2010 נבעה מהוראות חוק מוות מוחי-נשימתי, התשס"ח-2008 (להלן - חוק המוות המוחי). חוק זה הציב מגבלות לוגיסטיות ורפואיות ובהן הצורך בקביעת מוות בעזרת מכשור שהיה צורך לרכשו, הכשרת טכנאים ומפענחים, הכנסת בדיקה חדשה לרשומות ועוד, וכתוצאה מכך נקבע מוות מוחי לפחות חולים שנראה היה כי הם נתונים במוות מוחי. לדבריה, בשנת 2011 מרבית המגבלות הלוגיסטיות נפתרו. יצוין שבינואר 2012 הציג מרכז ההשתלות נתונים על פעילות ההשתלות בשנת 2011 המראים על גידול משמעותי במספר הכולל של ההשתלות, של ההסכמות לתרומה מהמת ושל מספר החותמים על כרטיס אדי.

50 בדרך כלל עובדות סוציאליות שפונות אל המשפחות בבקשה לתרום להשתלה את איברי יקירם שנפטר.
 51 בעניין נתוני ההשתלות גם בחו"ל - ראו בהמשך.

משרד מבקר המדינה מציין לשבח את הגידול בכלל הפרמטרים של תרומות האיברים בשנת 2011 לעומת השנים הקודמות. על משרד הבריאות והמרכז להשתלות להמשיך ולפעול ככל האפשר כדי להתגבר על מיעוט השתלות לעומת הצרכים וזאת בעיקר נוכח העובדה שחולים נפטרים במהלך המתנה להשתלת איברים.

הסכמה לתרומת איברים באמצעות כרטיס אדי: אדם החותם על כרטיס תורם - כרטיס אדי - מוסר עוד בחייו את הסכמתו לתרום את איבריו להשתלה לאחר מותו. כרטיס אדי חתום הוא מסמך מחייב על פי חוק ההשתלות⁵². על אף חתימה זו, לדברי מנהלת המרכז להשתלות, הנוהג הוא לקבל גם את הסכמת משפחת הנפטר לתרומת האיברים לאחר המוות, כשהכרטיס שהנפטר חתם עליו בעודו בחיים, משמש השפעה פסיכולוגית ומוסרית על בני המשפחה בהתלבטויותיהם אם לאשר את הסכמת הנפטר לתרום את איבריו להשתלה.

לדעת משרד מבקר המדינה יש מקום לשקול בחינה מחדש של הנוהג של המרכז להשתלות לקבל גם את הסכמת משפחת הנפטר לתרומת האיברים לאחר המוות, למרות הסכמת התורם בחייו לתרום את איבריו לאחר מותו. בחינה כזאת תוכל להעשות באמצעות אנשי משפט ומוסר, לנוכח המחסור החמור באיברים להשתלה להצלת חיים ומתוך כיבוד רצון התורם.

נכונות מועטה של האוכלוסייה לתרום איברים לאחר המוות: שיעור החתומים על כרטיס אדי עמד בעת הביקורת על כ-11% מהאוכלוסייה הבוגרת במדינה.

אולם יש לציין בחיוב כי בסוף שנת 2011, בעקבות מסע פרסום מוצלח של המרכז להשתלות, חתמו עשרות אלפי אזרחים נוספים על כרטיס אדי, ושיעור ההסכמות גדל לכ-13% מהאוכלוסייה הבוגרת⁵³.

משרד הבריאות מסר למשרד מבקר המדינה כי גישת המדינה היא שיש לתת קדימות/עדיפות לעידוד תרומת איברים מהמת, ולא מן החי, לנוכח העובדה כי נושא זה אינו מעורר בדרך כלל חשש לסחר באיברים ואין בו חשש לניצול מצוקה של תורמים ופגיעה במצבם הרפואי, ואף כי ידוע שתרומת איבר אינה נקייה מסיכונים רפואיים ממשיים, ואף גוררת קביעה של 30% נכות על ידי המוסד לביטוח לאומי. מעבר לכך, לדברי המשרד, עידוד תרומת איברים מן המת יאפשר מתן מענה אמיתי ונרחב למצוקת הנזקקים להשתלה בישראל, הן מבחינת הפוטנציאל המספרי והן מבחינת סוג האיברים (שכן פרט לכליה ומקרים נדירים של תרומת אונת כבד - כל יתר האיברים ובכלל זה לב, ריאות, כבד, עור, קרניות וכו' - יכולים להיתרם מן המת בלבד).

52 סעיף 28 לחוק ההשתלות קובע שהמרכז להשתלות רשאי, בעצמו, או באמצעות גוף ששר הבריאות הכיר בו, לקבל את הסכמתו של אדם, בחייו, ליטול איבר מגופו לאחר מותו, לשם השתלתו באחר.

53 בסוף שנת 2011 עמד מספר החתומים על כרטיס אדי על כ-632,000 איש.

תרומות איברים בפועל: 1. שיעור ההסכמה בישראל לתרומות איברים מנפטרים שנקבע להם מוות מוחי עמד שנים רבות סביב ה-45% ועלה בשנת 2011 לכדי 55%. מדובר בעלייה ניכרת לעומת שנים עברו שמצמצמת את הפער בנוגע לשיעור ההסכמה בין מדינת ישראל למרבית מדינות המערב שבהם השיעור הוא 60%-80%.⁵⁴

2. על פי נתוני ארגון הבריאות העולמי שפורסמו ב-2009, מספר האיברים הכולל שהושתלו בישראל מנפטרים ומתורמים חיים נמוך לעומת ארצות מערביות - כ-38 איברים למיליון נפש לעומת כ-96 באוסטרליה, כ-92 בנורבגיה, כ-90 בארה"ב, כ-85 בספרד וכ-83 בבלגיה; גם הנתון של מספר האיברים הכולל שהושתלו בישראל רק מנפטרים נמוך לעומת ארצות מערביות - 8 תרומות למיליון נפש לעומת כ-27 בבלגיה, כ-25 בארה"ב, וכ-15 בגרמניה.⁵⁵

מנהלת המרכז להשתלות מסתייגת מהנתונים שמציג ארגון הבריאות העולמי. לדבריה, "אין מדובר בהשוואה מדעית... [עקב] שונות גדולה בין המדינות לגבי איסוף הנתונים ובסיסי ההשוואה".

יש לציין כי המרכז להשתלות פועל רבות כדי לגייס איברים להשתלה, בין היתר גם באיתור כיוונים חדשים לקידום המוכנות של הציבור בישראל לתרום איברים, כגון מתן עדיפות מסוימת⁵⁶ למי שיחתום על כרטיס אדי עד מועד מסוים⁵⁷ ויזדקק להשתלת איבר בעתיד.

אולם כאמור כמות התרומות אינה מספקת את הצרכים, וכמו במדינות מערביות, קיים בישראל מחסור חמור באיברים וחולים נפטרים תוך כדי המתנה להשתלה.

משרד מבקר המדינה מעיר שעל משרד הבריאות לבחון כיצד ניתן לסייע לפעילותו של המרכז להשתלות כדי להגביר את הנכונות לתרום איברים. המרכז להשתלות אף דן בנושא במסגרת רבת-משתתפים של אנשי מקצוע במגוון תחומים. מוצע לשקול את דבריו של יו"ר העמותה לחולי כליות בדבר שיתוף נציגי העמותה שיש להם "הרבה מה לתרום בפורומים שונים המחפשים ערוצי השיבה ופתרונות יצירתיים לקידום מוכנות הציבור לתרום איברים".

הבעת הסכמה לתרומת איברים באמצעות כרטיס "בלבבי": בקרב האוכלוסייה הדתית והמסורתית יש נטייה שלא לתרום איברים. כדי לשנות מצב זה הקימו פעילים של הציונות הדתית ועד רבנים ורופאים בשם "עֲבָכִים" ועמותה בשם "בלבבי". שני גופים אלה פועלים לשכנע אוכלוסייה דתית ומסורתית להסכים לתרום איברים באמצעות חתימה על טופס הקרוי "כרטיס בלבבי" שמנוסח בצורה שונה מכרטיס "אדי", ומאפשר לתורם לקבוע את שם הרב שיאשר את תרומת האיברים לאחר מותו. ברעיון תרומת האיברים בדרך זו תומכים רבים מרבני הציונות הדתית. כך למשל, בספטמבר 2011, בסיום ישיבה מיוחדת של כ-40 מרבני הציונות הדתית בשאלת החתימה על כרטיס תרומת איברים, התקבלה החלטה לקרוא לכל מי שלא חתם על כרטיס אדי לחתום על כרטיס "בלבבי". עמותת "בלבבי" החלה ב-2011 בפעולות הסברה בקרב הציבור הדתי-לאומי. בין היתר הובהר לציבור זה כי חתימה על כרטיס "בלבבי" לא מזכה את החותמים

54 המקור: פרופ' יעקב לביא, מנהל היחידה להשתלות לב במרכז הרפואי שיבא ויו"ר ועדת השתלות הלב והריאות בוועדת ההיגוי של המרכז להשתלות.

55 ראו:

World Health Organization, Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), **Organ Donation and Transplantation Activities** - 2009, pp 10, 11.

56 יש כמה פרמטרים שלפיהם נקבע מי מהממתינים להשתלה יקבל איבר שנתרם. חוק ההשתלות קובע מתן קדימות לתורם או לבני משפחתו אם מי מהם יזדקק להשתלת איבר.

57 בעת הביקורת היה מועד זה אפריל 2012.

בעדיפות המסוימת (כאמור לעיל) שמקנה חוק ההשתלות לחותמים על כרטיס אדי אם הם או בני משפחותיהם יזדקקו להשתלת איברים.

למשרד הבריאות השגות על דרישות שונות שמציבה עמותת "בלבבי" ועל נוסח טופס ההסכמה שהיא מציגה לקהל היעד שלה. המשרד הסביר כי המרכז להשתלות פעל ופועל להגיע לקהלים ומגזרים שונים בחברה הישראלית, ובכלל זה לציבור היהודי שומר המצוות ולבני דתות אחרות, תוך ניסיון להבין את המגבלות שההלכה או הדתות השונות מציבות. המשרד מסר כי המרכז להשתלות עומד בקשרים הדוקים עם רבנים שונים זה שנים רבות, בניסיון להביא לכך שרבנים אלה יאשרו שקביעת רגע המוות הנעשית על ידי המרכזים הרפואיים תואמת את גישת ההלכה, וכי ניתן ואף מצווה לתרום איברים לאחר שנקבע מוות מוחי על ידי הצוות הרפואי. המרכז להשתלות גם ערך קורסים לרבנים שמטרתם הייתה להגביר את המודעות ואת הידע בתחום ולהכשירם כמייעצים למשפחות אשר מעוניינות להתייעץ עם רב בשעתן הקשה.

מתוך מגמה זו החליט המרכז להשתלות לפני כמה שנים במסגרת טופס וכרטיס ההסכמה לתרומת איברים לקבוע כי נותן ההסכמה יוכל להתנות את הסכמתו במשפט "בתנאי שאיש דת לפי בחירת המשפחה יאשר את תרומתי לאחר מותי". לכן המשרד בדעה שאין צורך בכרטיס מגורי נפרד ושונה שעלול לפגוע בנכונות הציבור הכללי לחתום ולתרום. עוד מסר המשרד כי אין יכולת להבטיח כי הגופים האמורים ("ערבים" ו"בלבבי") וגם אותו רב מסוים יתקיימו לאורך שנים. המשרד הסביר כי הנושא נבחן לעומק בוועדה אתית שמונתה במיוחד לעסוק בנושא, בוועדת ההיגוי של המרכז להשתלות ובדיונים פנימיים של המשרד. לדעת המשרד, בחקיקת חוק מוות מוחי נשימתית, התשס"ח-2008, שמכביד מאוד על הצוותים הרפואיים בקביעת רגע המוות, מולאו למעשה כל הדרישות שהיו בזמנו לרבנות הראשית לישראל לצורך קבלת תמיכתה בעידוד הציבור הדתי לתרום איברים לאחר המוות.

משרד מבקר המדינה רואה בחיוב איתור אפיקים להשתלה ובלבד שהדבר לא יסתור את פעילות המשרד, והכול כדי להגדיל את מספר השתלות האיברים.

נתוני ההשתלות - תמונת מצב

החולים באי-ספיקת כליות סופנית סובלים מאיכות חיים ירודה ומתוחלת חיים קצרה. ניתוח מוצלח של השתלת כליה מאריך את חייהם ומשפר לאין ערוך את איכותם. חוק ביטוח בריאות כלל גם את ניתוח השתלת כליה בסל הבריאות. תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (שירותי בריאות במדינות חוץ), התשנ"ה-1995, קובעות שמבוטח בקופה יהיה זכאי לניתוח השתלה במדינת חוץ אם אין הוא יכול לקבל את הניתוח בישראל ואם נשקפת לו סכנת חיים אם לא יעשה את ההשתלה.

חוק ההשתלות ממאי 2008 קובע, כאמור, שהמרכז להשתלות יפעל למיצוי האפשרות להגדלת היקף השתלות האיברים בישראל, ולהסדרת תחום השתלות האיברים הן מתורמים שנפטרו והן מתורמים חיים, לרבות שיתוף פעולה עם מדינות זרות ועם ארגונים זרים. בחוק גם נקבעו סייגים לגבי השתלות איברים בחו"ל שמטרתם למנוע סחר באיברים⁵⁸. לדברי משרד הבריאות, עמדת המדינה וקופות החולים מבוססת על העמדה האתית, המוסרית והחברתית שאימצה מדינת ישראל במסגרת חוק ההשתלות של איסור ומניעת סחר ותיווך איברים ומיגור תופעה פסולה זו.

58 1. נטילת האיבר והשתלת האיבר נעשים על פי הדין באותה מדינה; 2. מתקיימות הוראות חוק ההשתלות לעניין איסור סחר באיברים.

נתונים על ממתנים להשתלת כליה ועל השתלת כליה בחו"ל בשנים האחרונות

גידול במספר הממתנים להשתלת כליה : בחודש ינואר של השנים 2006, 2007 ו-2008 המתניו להשתלת כליה 518, 490 ו-540 חולים בהתאמה. באותו חודש בשנים 2010 ו-2011 המתניו 690 ו-733 חולים בהתאמה - גידול של כ-40% במספר החולים הממתנים להשתלה.

חולים שנפטרו במהלך ההמתנה להשתלת כליה : בשנים 2006, 2007 ו-2008 נפטרו 20, 29 ו-22 חולים בהתאמה, בעודם ממתנים להשתלת כליה. בשנים 2009 ו-2010 נפטרו 36 ו-39 חולים בהתאמה בעודם ממתנים להשתלת כליה - גידול של למעלה מכ-50% במספר הנפטרים.

ירידה משמעותית בהשתלות בחו"ל: על פי נתונים של המרכז הלאומי לבקרת מחלות במשרד הבריאות והאיגוד הנפרולוגי מנובמבר 2009, בשנים 2005, 2006 ו-2007 בוצעו בהתאמה 302, 308 ו-272 ניתוחי השתלות כליה לתושבי ישראל מנפטרים ומתורמים חיים - כמחציתם בחו"ל. ואילו מנתוני הקופות לשנים 2009 ו-2010 עולה שבכל שנה נעשו בחו"ל רק כ-20 ניתוחי השתלת כליה לכלל מבוטחי הקופות. סביר שהסייגים שקבע חוק ההשתלות לגבי השתלות איברים בחו"ל גרמו להקטנה משמעותית במספר השתלות הכליה שנעשו לאחר מכן בחו"ל ולדברי משרד הבריאות הדבר גם נגרם בשל העובדה שמדינות רבות סגרו את שעריהן בפני חולים ממדינות זרות בשל הלחץ הבין-לאומי שהוביל ארגון הבריאות העולמי כדי למנוע את התופעה הפסולה של סחר באיברים ושל תיירות ההשתלות.

כאשר האפשרויות להשתלה הן מוגבלות, ניתן להניח שממתין להשתלת כליה יחפש מזור למצוקתו בכל דרך אפשרית; בעלי האמצעים ישאפו ואף יבצעו ניתוח השתלה בחו"ל במימוןם הפרטי בעוד שחסרי האמצעים, שאין ביכולתם לממן השתלה באופן פרטי, תלויים בהסכמות של תורמים חיים או בנכונותן של קופות החולים לממן להם השתלה בחו"ל, ימתינו שנים רבות לניתוח השתלה ואף ייתכן כי לא יזכו לבצעו.

משרד הבריאות מסר למשרד מבקר המדינה כי חוק ההשתלות זכה להערכה ולשבחים בעולם ושינה מן היסוד את תדמיתה של ישראל למדינה שאסרה מלחמה על סחר באיברים - הן בישראל עצמה והן בחו"ל. פרופ' יעקב לביא, מנהל היחידה להשתלות לב במרכז הרפואי שיבא ויו"ר ועדת השתלות הלב והריאות בוועדת ההיגוי של המרכז להשתלות, אף מסר למשרד מבקר המדינה שיש מדינות ששוקלות לאמץ חלקים מהחוק. עם זאת יש לציין כי לטענת יו"ר העמותה לחולי כליות, "תחושת 'השטח' באה לידי ביטוי בהבעת תסכול וכעס מסוים על העובדה שבפועל חוק השתלת האיברים 'סגר' מספר ערוצים ומנגד לא השכיל לשכלל או להרחיב את הערוצים החוקיים, כך שהמחסור בתרומת כליות רק החריף".

יצוין כי אחד הפתרונות לשיפור המצב הוא הגדלת התרומות מתורמים חיים⁵⁹, ולתורם חי נקבעו בחוק, כאמור, החזרי הוצאות. בתקנות השתלת איברים (תשלום פיצוי והחזר כספי בעד הוצאות לתורם), התש"ע-2010, שפורסמו באוגוסט 2010, פורטו ההחזרים הכספיים לתורם חי בעד הוצאות שהיו לו וכן סכומיהם, כגון פיצוי כספי בגין אבדן השתכרות, תשלום בגין רכישת ביטוח רפואי פרטי, תשלום בגין רכישת ביטוח מפני פגיעה בכושר עבודה, החזר עבור רכישת ביטוח חיים, טיפול פסיכולוגי, חופשת החלמה ועוד.

נוסף על כך בתיקון לחוק ביטוח בריאות שנעשה בינואר 2010 נקבע שתורם חי יהיה פטור מתשלום דמי ביטוח בריאות ממלכתי לתקופה שקבע שר הבריאות בהסכמת שר האוצר.

59 מעט מהם מוכנים לתרום איבר לחולה כלשהו (תורמים אלטרואיסטים), ומרביתם - בעיקר בני משפחה וידידים קרובים של החולה, מוכנים לתרום לחולה זה.

עד ינואר 2012 לא אושרו התקנות בנושא והפטור טרם אושר.

הירידה במספר ניתוחי ההשתלות בחו"ל נובעת, בין היתר לדברי משרד הבריאות, מן הצורך למנוע סחר באיברים ובכלל זה לאסור ביצוע ומימון של השתלות בחו"ל במדינות שבהן יש חשש כי ההשתלה מבוצעת תוך סחר ותיווך באיברים. בה בעת, נוכח הגידול הניכר במספר הממתינים להשתלות כליה ובמספר הנפטרים בעת ההמתנה להשתלה, על משרד הבריאות לבחון במסגרת הנורמות האתיות המקובלות ובהתאם לחוקי המדינות הזרות - כיצד למצות יותר את הפוטנציאל לאיתור איברים להשתלה מנפטרים בחו"ל באותן מדינות המאפשרות השתלות בחולים זרים. אשר לחולים באי ספיקת כליות סופנית - על משרד הבריאות לעודד את קופות החולים להפעיל תכניות התערבות להקטנת מספר חולי הכליות, למשל באמצעות כלילת הנושא בתכנית מדדי האיכות של הקופות שהיא חלק ממבחנים של המשרד לתמיכה בקופות החולים.

משרד הבריאות הודיע למשרד מבקר המדינה כי מדינת ישראל מחויבת לעמדות האתיות המוסריות המקובלות והיא שותפה במלחמה למיגור התופעה הפסולה של סחר ותיווך באיברים ושל תירות ההשתלות; וכי בדומה למדינות אחרות חתומה מדינת ישראל על הצהרת איסטנבול משנת 2008⁶⁰ המתווה הסכמה בין-לאומית רחבה בדבר העמדות ודרכי הפעולה שעל כל מדינה לאמץ לשם הגדלת היצע התורמים מן המת מחד גיסא, ולמנוע את הסחר באיברים ואת תירות ההשתלות מאידך גיסא, ובהתאם לכך פועל המרכז להשתלות באפיקים ובמישורים שונים על מנת להגדיל את שיעור ההסכמות לתרומות איברים.

יש לציין כי מרבית הממתינים להשתלת כליה אמנם אינם נמצאים בסכנת חיים מיידית בעת התחלת טיפולי הדיאליזה, אולם ככל שחולפות השנים בהמתנה להשתלת כליה, מצבם הרפואי מורע וחלק מהם נפטרים עקב סיבוכים רפואיים. כיוון שכך מן הראוי שמשרד הבריאות יפקח הלכה למעשה על מימושו של תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (שירותי בריאות במדינות חוץ), התשנ"ה-1995, הקובעות שמבוטח בקופה יהיה זכאי לניתוח השתלה במדינת חוץ אם אין הוא יכול לקבל את הניתוח בארץ ואם נשקפת לו סכנת חיים אם לא יעשה את ההשתלה, זאת על מנת למנוע את תלותם של חולים אלה בעיקר בכוננותן של קופות החולים לממן להם השתלה בחו"ל.

צורך בתמונת מצב עולמית על האפשרויות להשתלה והניצול בפועל

1. קופות החולים: במצבים מסוימים הקופות יכולות לממן על פי החוק השתלה בחו"ל, ואולם לצורך זה נדרשת תמונת מצב על אפשרויות חוקיות. חלק מהקופות מתקשות לאתר איברים להשתלה בעולם ואף אין בידן מידע מלא על הנעשה בארץ.

כך, למשל, טענה לאומית בתשובתה מדצמבר 2011 למשרד מבקר המדינה, כי המרכז להשתלות אינו מפרסם נתונים זמינים בדבר זמני המתנה ממוצעים להשתלות איברים בארץ וזמני המתנה ממוצעים במדינות שאליהן מקובל לשלוח מועמדים להשתלה, כגון מערב אירופה וארצות הברית. לטענת לאומית, נתונים כאלה יאפשרו לקופות לקבל החלטות מהירות להפניית מועמדים להשתלה

60 משרד הבריאות הסביר שבהצהרת איסטנבול נקבע כי על כל מדינה ומדינה לשאוף להגיע למצב של אספקה עצמית של תרומות איברים על ידי אספקה מספקת של איברים מאוכלוסיית תושבי המדינה.

למרכזים רפואיים מתאימים בארץ או בחו"ל. בעניין ההסכם של המרכז להשתלות עם האיגוד האירופאי להשתלות - טענה לאומית כי לא ברור לה באילו מצבים היא יכולה להסתייע בהסכם זה לצורך איתור איבר מתאים למועמד להשתלה.

הכללית בתשובתה מדצמבר 2011 טענה ש"מתוקף תפקידו מן הראוי שהמרכז להשתלות ייזום וישקיע מאמץ ביצירת קשרים ושיתוף פעולה עם מרכזים שותלים איכותיים בחו"ל בהם קיימת נכונות לקבל תושבי מדינות אחרות כחוק (גם אם בהיקף מוגבל) ועם מיזמים של ארגוני תורמים אלטרואיסטיים כחוק (בארה"ב ובכלל) המעוניינים לתרום כליה לחולה בישראל. יתירה מזאת, גיבוי של מרכז ההשתלות לקשרים הנרקמים בהקשר זה על ידי הקופה או כל גורם חוקי אחר, יכול לעזור בקידום הגדלת מאגר הפתרונות עבור החולים הנזקקים להשתלות". הכללית הוסיפה כי במקביל גורמים בקופה עוסקים באופן קבוע בחיפוש ואיתור כתובות בארץ ובעולם למתן פתרון השתלת כליה.

2. משרד הבריאות: המשרד נדרש מדי פעם בפעם לאשר ביצוע השתלות איברים לישראלים הנמצאים במדינה זרה בחו"ל וממתינים להשתלה.

כדי לסייע בהגדלת מספר ההשתלות ולאפשר ביצוע גם בחו"ל על משרד הבריאות כמאסדר ועל המרכז להשתלות לרכז מידע כולל היכן ניתן לבצע השתלה בחו"ל על פי כל דין ומה החוקים והכללים בכל מדינה, וזאת במדינות אשר אין חשש שמתבצע בהן סחר ותיווך באיברים ובמדינות שפועלות בהתאם לכללים הערכיים הנדרשים והמקובלים. כמו כן על משרד הבריאות לרכז מידע כולל על השתלות שנעשו בחו"ל לחולים מישראל. המידע נדרש כדי לבחון ולקבוע כללי מדיניות וליישם פתרונות מידיים במקרים המתאימים.

ואולם בביקורת עלה כי בידי משרד הבריאות ובידי המרכז להשתלות אין מידע כולל היכן מותר לבצע השתלה והיכן אסור ומה החוקים והכללים בכל מדינה, ואין מידע כולל על השתלות שנעשו בחו"ל במימון קופות החולים⁶¹ ובמימון חברות הביטוח.

בהקשר זה מבהיר משרד הבריאות כי לנוכח הוראות חוק ההשתלות ולנוכח הלחץ הבין-לאומי שהפעיל ארגון הבריאות העולמי במאבקו נגד התופעה הפסולה של סחר באיברים ושל תירות ההשתלות, מדינות רבות סגרו את שעריהן בפני חולים זרים ולפיכך במועד סיום הביקורת נותרו מדינות מעטות ביותר שגם פועלות בהתאם להוראות הדין ולכללים האתיים הנדרשים וגם מאפשרות ביצוע השתלות בזרים, ומדינות אלו ידועות ומוכרות למשרד הבריאות.

משרד מבקר המדינה מעיר כי משרד הבריאות לא המציא מידע מפורט בדבר האפשרויות לביצוע השתלות במדינות זרות, מידע העשוי לסייע בהפניית חולים הזקוקים להשתלה.

3. המפקח על הביטוח במשרד האוצר: לכשליש מהציבור יש פוליסות ביטוח פרטיות של ביטוחי בריאות שמוכרות חברות הביטוח בישראל. פרק עיקרי בפוליסות הבריאות מתייחס למימון השתלת איברים בחו"ל.

ואולם בביקורת עלה כי לממונה על שוק ההון, הביטוח והחיסכון במשרד האוצר אין מידע על ניצול סעיף זה בפוליסות דבר שנחוץ כדי לקבוע מדיניות, ביצוע בקרה וקבלת החלטות הנוגעות לפוליסות הכוללות סעיף של השתלת איברים.

61 מימון לפי סל הבריאות ומימון של התכניות לשירותי בריאות נוספים.



בפגישות עם אנשי מקצוע העוסקים בהשתלות - בהם נציגי קופות החולים - עלה שפוטנציאל ההשתלות בחו"ל טרם מוצה. כמה מקופות החולים טענו שמן הראוי שהמרכז להשתלות ישתף אותן בקשר שלו עם מרכזי השתלה בעולם כדי לקדם את מאגר הפתרונות עבור הנזקקים להשתלות איברים⁶². עניין זה ראוי שמשרד הבריאות ייתן דעתו עליו במסגרת החוק והכללים הקיימים.

מאחר שיש מחסור ניכר באיברים להשתלה ועשרות אנשים נפטרים במהלך ההמתנה להשתלת איברים (כמאה בשנה), יש צורך לעודד את הציבור להסכים לתרומת איברים - בין אם זה באמצעות חתימה על כרטיס אדי ובין אם הדבר נעשה בדרכים אחרות.

למשרד הבריאות, כמאסדר בתחום הבריאות, אין מידע כולל על השתלות שנעשו בחו"ל - לא במימון הקופות⁶³ ולא במימון חברות הביטוח (במסגרת הביטוחים הפרטיים כאמור). משרד מבקר המדינה מעיר שעל משרד הבריאות, המרכז להשתלות ומשרד האוצר לפעול כדי שיהיה בידיהם כלל המידע על ההשתלות שנעשו - על מנת שהם יוכלו לעשות בו שימוש לקביעת מדיניות ולצורך קידום תכניות בתחום ההשתלות ובכלל זה השתלות מצילות חיים בחו"ל, בייחוד עקב מיעוט האיברים להשתלה.

התאמת איברי נפטרים למועמדים להשתלה

עיקר הפעילות של המעבדה הארצית לסיווג רקמות (להלן - המעבדה הארצית) של המרכז הרפואי הממשלתי שיבא היא בדיקות התאמה לצורך השתלות תאי אב (השתלות מוח עצם ודם טבורי) עבור המרכז הרפואי שיבא וכן התאמת איברי נפטרים למועמדים להשתלה עבור המרכז להשתלות בתחום השתלות האיברים המעבדה פועלת כיחידה ארצית לאיתור מועמדים להשתלה - בעיקר השתלת כליות, אך גם של מועמדים להשתלת איברים אחרים מנפטרים: לבלב, לב וריאות. בעת תרומת כליה מנפטר המעבדה מבצעת בדיקת התאמה בין שני הצדדים (החולה מול התורם שנפטר) באמצעות דגימת דם של המועמד להשתלה.

1. חשש להחמצת אפשרות לביצוע השתלה: כדי שחולה דיאליזה ייכנס לרשימת הממתנים להשתלת כליה⁶⁴, על המרכז להשתלות לשלוח למעבדה הארצית את תיקו הרפואי. נוסף על כך, לצורך איתור כליה מתאימה, על היחידות הנפרולוגיות ומרפאות הדיאליזה לשלוח למעבדה בכל חודשיים דגימות דם של כל החולים שמטופלים בדיאליזה ומועמדים להשתלת כליה (כ-730).

62 יצוין שחוק ההשתלות קובע שמתפקידי המרכז לשתף פעולה עם מדינות זרות ועם ארגונים זרים בעניין נטילת איברים והשתלת איברים.

63 מימון לפי סל הבריאות ומימון של התכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן).

64 חולה מוגדר כממתין להשתלת כליה לאחר תהליך בו הרופא הנפרולוג קבע שהחולה מתאים לעבור השתלת כליה; החולה בוחר מרכז רפואי בו הוא יעבור את ההשתלה נבדק שם ונמצא מתאים להשתלה. רק 730 חולים מבין כ-5,500 מטופלים בדיאליזה רשומים כממתנים להשתלה, מכיוון שרובם קשישים שקיים לגביהם חשש רפואי לביצוע ההשתלה.

הביקורת העלתה שעשרות פעמים לא הגיעו למעבדה כנדרש דגימות דם של חולים הרשומים במעבדה הארצית כממתינים להשתלת כליה (בהם כאלה הממתינים מ-2002). עקב ליקוי זה ייתכן שחולים שהמתינו להשתלת כליה לא זכו לבצע את ההשתלה. יש לציין שמדובר בליקוי מתמשך, שכן מקרים כאלה עלו גם בביקורת קודמת שעשה משרד מבקר המדינה במרכז להשתלות בשנת 2000.⁶⁵

המעבדה הארצית מאתרת באמצעות המחשב את שמות החולים שדגימות הדם שלהם לא נשלחו אליה, מוסרת מידע זה למרכז להשתלות, והוא מקיים בירורים בנושא. בחלק מהמקרים מתברר למרכז שהחולה נפטר, ובחלקם מתברר כי הוא עבר השתלה בחו"ל בלי שגורם כלשהו (כגון החולה עצמו או מרפאת הדיאליזה שבו טופל) הודיע על כך למרכז להשתלות. ביתר המקרים מבקש המרכז להשתלות מהיחידה הנפרולוגית או ממרפאת הדיאליזה "להסביר לחולים כי הם צריכים לוודא ששולחים את... [דגימת הדם] שלהם למעבדה מרכזית אחת לחודשיים".

לדעת משרד מבקר המדינה, אין מקום להטיל על מטופלי הדיאליזה את האחריות לוודוא משלוח הדגימות למעבדה; על משרד הבריאות והמרכז להשתלות לפעול למזעור ממדי התקלה שנמשכת זה שנים. בין היתר מוצע לשקול לכלול נושא זה במסגרת הבקורות שעושה המשרד במרפאות הדיאליזה (ראו לעיל) ובמסגרת הבקורות שהוא עושה בבתי החולים.

מאחר שהקופות מפנות את החולים לטיפול דיאליזה ביחידות הנפרולוגיות ובמרפאות הדיאליזה, עליהן לדרוש ממקומות אלה לבצע הליך זה באופן תקין ומלא ואף לעגן זאת בהסכמי ההתקשרות שלהן עמן.

2. אי-ביצוע בדיקות מעבדה מתקדמות: בארצות מערביות נוהגים לבצע שתי בדיקות התאמה מתקדמות⁶⁶ כדי לבצע התאמה של איבר לחולה הזקוק להשתלה.

(א) ביצוע הבדיקות המתקדמות חשוב במיוחד לחולה הזקוק להשתלה שיש לו נוגדנים מרובים⁶⁷. בדיקות אלה מסייעות לצוות הרפואי גם כדי לתכנן את הטיפול כנגד דחיית האיבר שהושתל.

אולם במעבדה הארצית לא ניתן לעשות את הבדיקות המתקדמות באופן קבוע⁶⁸, ובדרך כלל מבצעים בה רק בדיקות מיושנות. לדברי מנהל המעבדה הארצית, הסיבה לכך היא חוסר בתקציב ומחסור בכוח אדם⁶⁹.

אי-ביצוע הבדיקות המתקדמות באופן קבוע לחולים בעלי נוגדנים מרובים עלול במקרים קיצוניים לגרום לדחייה של השתל.

65 ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 51 (2001), עמ' 436.

66 DSA (Donor Specific Antibodies) ו-DNA (בדיקת גנים).

67 נוגדנים - חלבונים בגוף ש"תוקפים" חומרים שאינם שייכים לאותו גוף.

68 לדברי מנהל המעבדה הארצית, ד"ר רון לבנטל, המעבדה מבצעת את שתי הבדיקות רק במקרים מסוימים, וזאת על פי דרישות ספציפיות של רופאים (כגון רופאים משתילים).

69 לדברי מנהל המעבדה הארצית, המעבדה מבצעת את שתי הבדיקות רק במקרים מסוימים, וזאת על פי דרישות ספציפיות של רופאים (כגון רופאים משתילים). לדבריו, יש חשיבות רבה לבצע בדיקות אלה גם לחולי לב וריאות בעלי נוגדנים.

(ב) נוסף על כך ככל שמצאי הכליות גדול יותר, גדולים יותר הסיכויים לאתר כליות עבור חולים בעלי נוגדנים. לכן, למשל, כמה מדינות באירופה מאוגדות ומתואמות ביניהן על מנת לאתר חולים בעלי נוגדנים בעת הקצאת כליות מתאימות על סמך ביצוע שתי הבדיקות. במידה ואותר חולה כזה, האיגוד האירופאי להשתלות נותן לו עדיפות בהקצאה, והכליה נשלחת מהמדינה שבה היא נתרמה למדינה שבה מצוי החולה בעל הנוגדנים. אי-קיום שתי הבדיקות האמורות לעיל באופן קבוע לא מאפשר שיתוף פעולה לחילופי כליות בין ישראל למדינות אחרות.

לדברי מנהל המעבדה הארצית, פעילות דומה לשיתוף פעולה עם מדינות סמוכות כקפריסין ויוון נעשתה על ידי מנהלת המרכז להשתלות יחד עם פרופ' איתן מור, מנהל מחלקת ההשתלות של המרכז הרפואי בילינסון, ועמו.

אי-ביצוע הבדיקות המתקדמות לכל החולים בעלי הנוגדנים הזקוקים להשתלת כליה מונע אפשרות של שיתוף פעולה עם מדינות אחרות.

אי התאמת פעילות המעבדה הארצית לצרכים

כבר בדצמבר 2009 קבע סגן ראש מינהל רפואה במשרד הבריאות, ד"ר מיקי דור⁷⁰, כי המעבדה הארצית פועלת "כפונקציה ארצית" ופעילותה היא תנאי הכרחי לכל ניתוחי ההשתלות בארץ, אולם היא פועלת בתקנים מצומצמים ביותר ובתת-תקצוב וזקוקה באופן דחוף לתוספת כוח אדם (שני תקנים וכוננויות), לתקצוב ניכר לביצוע הבדיקות החדישות (כמיליון וחצי ש"ח) ולרכישת מכשור (בסך כ-150,000 דולר).

גם הנהלת המרכז הרפואי שיבא התריעה לפני הנהלת משרד הבריאות על בעיות התקצוב במשך כמה שנים, אך ללא תוצאות. כך למשל, לאחר מכתבים רבים ששלחה הנהלת שיבא בשנים 2009-2011 להנהלת המשרד, ביקש פרופ' זאב רוטשטיין, מנהל המרכז הרפואי שיבא, ביולי 2011 מפרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות, לאשר תקציב ביניים למעבדה הארצית, או לחלופין לוותר על הפעילות של המעבדה בשיבא ולהעבירה לבתי חולים אחרים.

בעת הביקורת, תקן כוח האדם המקצועי לכלל הפעילות המקצועית של המעבדה הארצית, הן עבור המרכז הרפואי שיבא והן עבור המרכז להשתלות, הוא חמש וחצי משרות. נוסף על כך יש לכלל פעילות המעבדה הארצית תקן של חצי משרה למזכירה ותקן של משרה למנהל המעבדה. מנתוני המעבדה הארצית עולה שרק אחת מחמש וחצי המשרות האמורות לעיל הוקצתה בעבר על ידי משרד הבריאות לטובת המרכז להשתלות. משרד הבריאות לא רכש מכשור חדיש שיכול לסייע בהתאמת האיברים לחולים.

יוצא שנוסף על אי-ביצוע שתי הבדיקות המתקדמות באופן קבוע, לא הגדילה המעבדה הארצית את תקני כוח האדם שלה ואת מספר התורנים ולא חידשה את הציוד הישן אף שמספר החולים הממתינים להשתלה גדל עם השנים ואף שיש פיתוחים טכנולוגיים שיכולים לשפר את עבודתה.

לדעת משרד מבקר המדינה, כדי לאפשר למעבדה הארצית התאמה מרבית של האיברים - לשם הצלת חיים, ראוי לבחון את עדכון תקציבה בהתאם להמלצות ולצרכים. מוצע לשקול בין היתר אם לקבוע שבגין כל ניתוח השתלה תקבל המעבדה סכום מסוים, בדומה לשיטה הנהוגה לגבי המרכז הלאומי להשתלות.

70 במכתבו לראש מינהל רפואה במשרד הבריאות דאז, ד"ר חזי לוי.

תלונות של ממתנים להשתלת כליה

במשרד מבקר המדינה התקבלו תלונות של מטופלי דיאליזה הממתנים להשתלת כליה שנים רבות. התלונות נסבו על כך שחולים הממתנים להשתלת כליה - לעתים אף יותר מעשר שנים - אינם יודעים מה מיקומם בתור; חולים שמפתחים נוגדנים רבים (לעתים עקב השתלת כליה שהגוף דחה אותה) לא יודעים שסיכוייהם הרפואיים לקבלת כליה להשתלה מועטים ביותר, אם בכלל, ואין שום גורם (כרופא המטפל) שמיידיע אותם על כך; חולים חוששים שנעשית הקצאת כליות שלא בהתאם לכללים⁷¹; וכן כי נציגי החולים⁷² אינם מעודכנים לגבי תהליכים שונים בתחום ההשתלות. יש לציין כי השיטה שבה מקצים כליה לחולה אינה באמצעות תור אלא באמצעות התאמה לכמה פרמטרים שנקבעו ובכל תרומת כליה נבדקים הפרמטרים מול כלל החולים הממתנים להשתלת כליה. אולם בעצם העלאת הנושא כתלונה על ידי ממתנים להשתלה יש צורך בהתייחסות של משרד הבריאות והמרכז להשתלות לעניין זה, כפי שמוצע בהמשך. לדעת יו"ר העמותה לחולי כליות יש לקדם את נושא השקיפות והנגישות למידע הרלוונטי למטופל עצמו. לדבריו, העמותה איננה שותפה מלאה לפעילות המרכז להשתלות, אינה חשופה באופן מלא לנתונים ולסיכומי ועדות, ואינה מקבלת מידע באופן שוטף.

משרד מבקר המדינה מעיר שעל המרכז להשתלות לשקול להגביר את פעילותו בקרב החולים הממתנים להשתלת כליות ולשקול להגביר את שיתוף נציגי החולים במגוון הפעולות שהוא עושה.

תקציב המרכז להשתלות

חוק ההשתלות קובע כי תקציב המרכז להשתלות ייקבע בחוק התקציב השנתי ב"תכנית נפרדת" במסגרת תקציב משרד הבריאות.

אולם בבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה בספר התקציב לשנת 2011 הוא לא איתר את "התכנית הנפרדת" עבור המרכז להשתלות.

מנהל תחום תקצוב במשרד הבריאות מסר באוקטובר 2011 למשרד מבקר המדינה כי לא היה מודע לכך שהחוק קבע כי המרכז להשתלות אמור להיות מתוקצב בתכנית נפרדת⁷³, ובפועל המרכז להשתלות פועל במסגרת "תקנה" תקציבית.

- 71 בעת הביקורת היו ארבעה פרמטרים לפיהם נקבעת התאמת כליה שנתרמה לחולה: כמות הנוגדנים בדם החולה, מידת ההתאמה בסיווג רקמות, גיל החולה וזמן ההמתנה להשתלה. הפרמטרים יכולים להשתנות לפי החלטות ועדת ההיגוי של מרכז ההשתלות.
- 72 המרכז להשתלות מזמין נציגים שונים חברי ארגוני חולים, לאו דווקא את הנציג היחיד שלהם בוועדת ההיגוי.
- 73 משרד הבריאות הסביר כי המרכז להשתלות פועל על פי תקנה תקציבית אחת נפרדת. בשנת 2010 היה תקציב המרכז להשתלות כשישה מיליון ש"ח והוצאות הסתכמו בכשמונה מיליון ש"ח.

משרד מבקר המדינה מעיר כי משמעות הדרישה בחוק היא שאת תכניות התקציב מאשרת הכנסת, ואילו תקנה נקבעת בין משרד האוצר למשרד הבריאות, ללא אישור הכנסת.

סיכום

הדוח מעלה סוגיות שונות בתחום הטיפול במטופלי דיאליזה שאיכות חייהם ירודה ומציג תמונת מצב קשה בדבר מיעוט האיברים להשתלה לעומת ריבוי החולים הממתינים להשתלת איברים. בהקשר זה - להלן הסוגיות שיש למצוא להן פתרון:

אי-ספיקת כליות סופנית: על משרד הבריאות ועל הקופות לנקוט את הצעדים הדרושים לצורך זיהוי מוקדם ככל האפשר של בעיית כליות בקרב החולים והפנייתם המיידית לרופא נפרולוג; נוכח המחסור ברופאים נפרולוגים והעיוותים בתקינה הקיימת, ממליץ משרד מבקר המדינה למשרד הבריאות לבחון פעולות לשיפור המצב.

על משרד הבריאות להחיש את תיקון התקנות לרישום מרפאות ועליו לכלול בהן את כל הדרוש להפעלה ראויה של מרפאות הדיאליזה בקהילה; על משרד הבריאות גם לדאוג שייקבעו מדדים לבחינת איכות ויעילות טיפולי הדיאליזה; על המשרד וקופות החולים לבחון את הסיבות לירידה במספר טיפולי הדיאליזה שעושים החולים בביתם.

השתלות כליות ואיברים אחרים: בשנים האחרונות חלה ירידה תלולה במספר ניתוחי ההשתלות בחו"ל שאישרו קופות החולים, הן באמצעות סל הבריאות והן באמצעות התכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן). הירידה במספר ניתוחי ההשתלות בחו"ל נובעת בין היתר לדברי משרד הבריאות מן הצורך למנוע סחר באיברים. בה בעת, נוכח הגידול הניכר במספר הממתינים להשתלות כליות ובמספר הנפטרים בעת ההמתנה להשתלה, על משרד הבריאות ועל המרכז להשתלות לבחון אם וכיצד - במסגרת החוק, במסגרת הנורמות האתיות המקובלות ובהתאם לחוקי המדינות הזרות - ניתן למצות יותר את הפוטנציאל לאיתור איברים להשתלה מנפטרים במדינות המאפשרות השתלות בחולים זרים. אשר לפעולות בארץ - על משרד הבריאות לשקול פתרונות נוספים למצוקת החולים, למשל לעודד את הקופות להפעיל תכניות התערבות להקטנת מספר חולי הכליות.

מן הראוי שיהיו בידי המשרד, כמאסדר תחום הבריאות, תמונת מצב המלמדת היכן אפשר לבצע השתלות בחו"ל ומה המצב החוקי בכל מדינה - מידע שיש בו כדי לסייע בהצלת חיים. כמו כן עליו לרכז את כלל הנתונים על ההשתלות שנעשו בחו"ל במימון הקופות וחברות הביטוח - מידע ונתונים שייסעו בידי לקביעת מדיניות.

כדי לאפשר פעולה יעילה של המעבדה הארצית ולהבטיח שמועמדים להשתלה לא יחמיצו אפשרויות לביצוע השתלה, על משרד הבריאות, המרכז להשתלות וקופות החולים לוודא שכל היחידות הנפרולוגיות ומרפאות הדיאליזה יקפידו לשלוח למעבדה הארצית דגימות של חולים הממתינים להשתלת כליות בכל חודשיים כנדרש. יש גם לבחון עדכון מתאים בתקציב המעבדה למימון בדיקות מתקדמות, כדי שעבודת המעבדה תאפשר התאמה מרבית של האיברים והצלת חיים.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום לשקול בחינה מחדש של הנהג של המרכז להשתלות לקבל גם את הסכמת משפחת הנפטר לתרומת האיברים לאחר המוות, למרות הסכמת התורם בחייו לתרום את איבריו לאחר מותו. בחינה כזו תוכל להעשות באמצעות אנשי משפט ומוסר, לנוכח המחסור החמור באיברים להשתלה להצלת חיים ומתוך כיבוד רצון התורם.

מן הראוי שלמפקח על הביטוח במשרד האוצר יהיה מידע על ניצול הסעיף בפוליסות הביטוח בדבר מימון השתלת איברים בחו"ל וזאת לצורך קביעת מדיניות, ביצוע בקרה וקבלת החלטות הנוגעות לפוליסות הכוללות סעיף של השתלת איברים.

משרד מבקר המדינה קורא למשרד הבריאות, למרכז להשתלות ולקופות החולים לסייע לחולים הזקוקים להשתלה לבצע אותה. אשר על כן - מנכ"ל משרד הבריאות והמרכז להשתלות מתבקשים לדון ולגבש תכנית מערכתית למיצוי פוטנציאל ההשתלות, זאת תוך שיתוף קופות החולים.

