

הכנסת הארבע עשרה
מושב שני

נוסח לא מתוקן

15
פרוטוקול מס' 15
מישיבת ועדת העבודה והרווחה
שהתקיימה ביום ד', ג' בחשוון התשנ"ז, 16.10.1996, בשעה 10:00

נכחו:
חברי הוועדה:

היו"ר מקסים לוי
אפי אושעיה
שמריהו בן-צור
חיים דיין
דוד טל
יוסף כץ
יורי שטרן

מוזמנים:

ד"ר בועז לב, משנה למנכ"ל, משרד הבריאות
ד"ר אבי לבנת, אגף הרוקחות, משרד הבריאות
פרופי חיים מצקין, בית חולים איכילוב, משרד
הבריאות
ד"ר שמעון רוחקין, אחראי על יחידת
נוירוכירורגיה ולייזר בבית חולים תל השומר,
משרד הבריאות
עו"ד ליאורה פולצ'ק, משרד הבריאות
פרופי משה הדני, בית החולים תל השומר, משרד
הבריאות
פרופי יצחק שקד, בית החולים תל השומר, משרד
הבריאות
פרופי משה פיינסוד, בית החולים רמבי"ם, משרד
הבריאות
ד"ר מיכאל לוטן, ההסתדרות הרפואית
גרשון מלי
עביב רוזנפלד
רבקה רוזנברג
גאולה רוזנברג

מנהלת הוועדה:

אסתר אדלר

יועץ משפטי:

משה בוטון

נרשם ע"י:

חבר המתרגמים בע"מ

ס ד ר ה י ו ם:

הטיפול בציבור החולים
בבית החולים "איכילוב" - (הלס"י) - חבר הכנסת אפי אושעיה

הטיפול בציבור החולים
בבית החולים "איכילוב" - (הלס"י) - חבר הכנסת אפי אושעיה

היו"ר מקסים לוי: אני רוצה להתחיל את הדיון על בית החולים "איכילוב", מתוך תחקיר שנעשה בידיעות אחרונות, ומתוך פנייה גם של ח"כ אפי אושעיה, על הדברים שנעשים ונעשו בשיטה חדשנית שמקורה היא לנסות על בני אדם ניסוי שעדיין אין לגביו עבודת מחקר, האם הנושא הזה הוא אכן נכון לעשות אותו, האם הוא מביא סיכונים לבני אדם.

קראתי בעיון רב חומר בנושא הזה, והגעתי למסקנה אחת, כאשר משרד הבריאות נתן את ההיתר, הוא לא נתן אותו באותה תקופה שהחלו למעשה הניסויים ב"איכילוב", ורק לאחר מכן הוא נתן את הסכמתו.

אבל השאלה היא האם משרד הבריאות הכין עבודה בהקשר למה שהתרחש ב"איכילוב", על ניסויים בבני אדם, או להשלוח אותם, או להביא לכך האם המחירים שצויינו בכתבה אכן נגבים על ידי בני אדם או על ידי קופות החולים, האם נעשתה עבודת מחקר כאשר רופאים מהארץ מבקרים את הדבר הזה?

האם משלים חולים למעשה בניסוי הזה? האם הניסוי הזה עבר עבודת מחקר מסויים? האם הוא יביא בסופו של דבר לתוצאות יותר מחמירות? יש לכאן ולכאן דיעות שהן חלוקות, אבל אלה שאלות שמחייבות תשובות, בטרם ישלו עוד אנשים על טיפול שעדיין עבודת המחקר בו לא נעשתה.

ואני קראתי דברים של פרופסורים שדיברו על הניסוי הזה, שבעצם אין תשובות ממשיות לעצם העובדה שהניסוי הזה בבני אדם הביא להצלחות. ואם הוא הביא להצלחות, האם הדברים האלה לא עומדים במבחן של מחקר או מתן אישור מטעם משרד הבריאות לבית החולים לעשות את הדבר הזה, האם הוא לא הביא בחשבון עבודת מחקר ראשונית בעצם?

למעשה, קראתי לגבי אותה תקופה של שנות ה-50 או ה-60, כאשר בנושא של הקרנות מסויימות בלייזר הביאו רק לתופעות לאחר ארבעים שנה של גידולים מסרטנים, ורק לאחר מכן הצעת חוק שעברה בכנסת למתן פיצויים לאותם אנשים.

ואלה שאלות שנשאלות בשעה זאת בוועדה. אני אתן לח"כ אפי אושעיה לומר את דברו, אחר כך היינו רוצים לשמוע דעת משרד הבריאות ולהיכנס לדיון עצמו.

אפי אושעיה: אני מודה לך על ההזדמנות שנתת לי להביא את הנושא בפני הוועדה, ואני מבקש להזכיר לחברי הוועדה שהנושא הזה נדון במליאת הכנסת ב-23.7.96, בעקבות התחקירים שעשו מוטי גלעד ומלי קמפלן מ"ידיעות אחרונות".

אני מבקש בפתח דבריי לומר, שיש לנו מערכת בריאות יוצאת מן הכלל. מערכת בריאות שמתפקדת בתנאים קשים מאוד עם רופאים, עם אחיות, עם אנשי סגל יוצאים מן הכלל, שנותנים שירות טוב, וראויים לכל הוקרה.

גם בבית חולים "איכילוב" שעליו אנחנו מדברים היום ישנן הצלחות יוצאות מן הכלל.

אבל מידי פעם אנחנו שומעים על בתי חולים תחקירים וסיפורים מסמרי שיער, משוחד לרופאים, שוחד ממשי, עד בעיות מינהלתיות וארגוניות קשות מאוד.

לצערי הרב בית החולים "איכילוב" בשנים האחרונות, כיכב לא אחת בטורי העיתונות, בסיפורים על הנעשה בבית החולים.

אבל התחקיר מסמר השיער ב"ידיעות אחרונות", הוא תחקיר שזיעזע הרבה אזרחים שפנו אלי וביקשו ממני להעלות את הנושא ולבדוק אותו.

ואני בישיבת מליאת הכנסת, ב-23.7, העליתי את הנושא וטענתי שעל פי המידע שהגיע לידי, ועל פי החומר שמגיע לידי, לטיפול של בית חולים "איכילוב" בהקרנות הללו לא היתה שום תוצאה מעשית, לפחות על פי עדויות של אנשים, יש לי פה מכתבים.

יש לי כמה שאלות הבהרה שאני מבקש להפנות גם לאנשי בית החולים וגם למשרד הבריאות. והשאלה הראשונה קשורה למכירת האשליה של המשמעות של הטיפול ומה עושה הטיפול הזה.

מכרו אשליות, על פי הבנתי, למשותקים מלאים בידיעה ברורה שהטיפול באמצעות קרן לייזר אינו מסוגל כלל לשקם אותם, או לשפר את מצבם באופן משמעותי.

יש לזכור כי מדובר בטיפול קונבנציונאלי הניתן במחלקה נירוכירורגית, במרכז הרפואי ציבורי "איכילוב" בתל אביב, ומנהל בית החולים אישר בראיונות לכלי התקשורת כי מדובר בטיפול קונבנציונאלי ולא ברפואה משלימה.

למשותקים חלקיים, מהם אחרי חמש שנים או אולי אפילו אחרי עשר ואפילו שש עשר שנים, ניתן הטיפול הזה בידיעה ברורה שהטיפול אינו מסוגל לשקם אותם.

הוציאו מאות אלפי שקלים על פי הבנתי במירמה מהחולים. ד"ר רוחקין, על פי מה שטוענים בכלי התקשורת, הודה שהיו חולים שקיבלו את הטיפול הזה, והוא נתן להם את הטיפול, כי לא היה לו נעים, בידיעה ברורה שהטיפול הזה לא יכול לעשות שום דבר.

יש דיווחים כוזבים למשרד הבריאות, אדוני היושב ראש. יש דיווח שכאילו פרופי שני, שהיה מנכ"ל משרד הבריאות, נתן אישור לבצע את הניסוי עם איזה מספר אחרי אמנת הלסינקי. יש טענות ותהיות ושאלות רבות.

אני מבקש לברר היום, האם הנהלת בית החולים ידעה שהטיפול הזה איננו תורם שום דבר. האם הנהלת בית החולים תחזיר את הכספים שניגבו מן החולים המסכנים האלה?

ואני מבקש לסיים בהודעה של משרד הבריאות, שנתן את הטיפולים האלה והסיק את המסקנות. אני מבקש לברר עם משרד הבריאות, מה נעשה מאז שניתנה ההוראה

לבטל את הטיפולים, ומה קורה עם הטפסים שבטופס ההסכמה, עליו חותמים עם כל המשמעות, ומה העמדה של המשרד לגבי המשך הדרך.

בועז לב: לחלק מן השאלות לא אוכל להתייחס. אני ממליץ שהם יענו קודם על כמה מהסוגיות העקרוניות שנוגעות לסוגיה עצמה, חלקם דברים שלא יוכלו לעלות כאן, מפאת העובדה שזה נמצא בערכאות, וחלק מהדיונים כאן עשויים לשמש טיעונים בבית משפט, כך שזה יכול להיות בעייתי.

נכון להיום, בסטטוס של הטיפולים האלה שנמצאים במהלך של ניסוי, שאושר על ידי משרד הבריאות, אושרו גם טפסי ההסכמה לצורך העניין. יש הבנה והסכמה שהנושא הזה איננו כרוך בתשלום, כפי שכל ניסוי קליני איננו כרוך בתשלום.

ברור שניסויים קליניים אינם נכללים בסל הבריאות, ואינם ממומנים על ידי קופות החולים. למעשה, זה הסטטוס. כלומר, משרד הבריאות אישר להיום קיומם של ניסויים, כדי לברר האם יש תועלת או אין תועלת.

היו"ר מקסים לוי: בטרם הם נותנים אישור לניסוי, מה היתה הסמכות של משרד הבריאות לאפשר את הניסוי הזה על בני אדם, כל עוד והדבר הזה לא עבר מחקר מסויים?

בועז לב: הניסוי הוא עצמו המחקר. כלומר, ועדת הלסינקי של משרד הבריאות, וועדות הלסינקי של בתי החולים, תפקידם לבחון האם במחקר מסויים יש סיכון, מהי התועלת הצפויה במחקר הזה, ולמעשה המחקר הזה אושר על ידי ועדות הלסינקי גם של בית החולים וגם של משרד הבריאות, כמחקר שתועלתו עשויה להיות אולי גדולה מהנוזק האפשרי.

חיים דיין: חולה נכה שהגיע לבית החולים, נאמר לו שהולכים לעשות לו איזה תהליך חדשני שלא בטוח שיצלח, והוא גם עלול לסכן אותו.

בועז לב: אני מציע שתשאלו את נציגי בית החולים, כי זה למעשה מה שנעשה.

חיים דיין: אין בעיה להגיע לאותה רשימה של החולים שקיבלו את הטיפול, ולבדוק אם הם התחייבו.

היו"ר מקסים לוי: אני לא קיבלתי תשובה, ועבודת המחקר שאתם עושים היום זה קבלת הדבר הזה בניסויים בבני אדם, כדי לעסוק במחקר חדשני. זה לא דבר שנעשה בעולם, הוא חדשני מהבחינה הזאת.

דוד טל: האם משרד הבריאות אישר לגבות כסף בעבור המחקר הזה? אני מבקש לרשום שהתשובה היא "לא".

היו"ר מקסים לוי: יש לי התשובות לשאלות האלה, ואני מציע שמנהל "איכילוב" ידבר על זה, ואחר כך תשאלו אותו את כל השאלות.

חיים מצקין: אין ספק וכך אני מניח נוהגים כולם, שאין מתחילים בניסוי קליני, מבלי לקבל אישור והסכמה הן של ועדת הלסינקי של בית החולים, והן של משרד הבריאות שבמסגרתו ישנה ועדת הלסינקי עליונה המאשרת ניסויים, הן לגבי תרופות, והן לגבי אביזרים ומכשירים רפואיים. כך גם נעשה בנושא הלייזר.

בדרך כלל כאשר מגיע חוקר ומבקש לבצע עבודת מחקר קלינית, הוא מבסס את זה על עבודות קודמות שבוצעו בבעלי חיים, במה שנקרא בתרבויות תאים ורקמה, כלומר מחוץ לגופם של בעלי החיים, או בתרבויות רקמה ותאים של בני אדם שהוצאו מאיזו שהיא סיבה, ושימשו למחקר.

או לפעמים ידע, נקרא לזה היסטורי, על מוטציות, על שינויים גנטיים שקרו שאנחנו מנסים לחקות אותם, ואנחנו יודעים מראש מה תהיה התוצאה בסופו של דבר.

כך שההצעה איננה גחמה של חוקר שקם בבוקר עם רעיון לניסיון, וגם לא ועדת הלסינקי של בית החולים, ואני בטוח ומניח שגם משרד הבריאות לא היו מאשרים את זה.

גם בנושא הזה מדובר בד"ר רוחקין. ד"ר רוחקין הוא נירוכירורג בכיר, שהיה גם בחוץ לארץ, בברית המועצות, וגם בארץ, למעלה מעשור שנים עוסק במחקר בסיסי של השפעות לייזר מסויים.

כך שמדובר במישהו שצבר ניסיון רב ברמה המקומית, הלאומית, הבינלאומית, בנושא של מחקר בסיסי בלייזר, ועל כך יעידו לא רק עבודות, אלא גם מכתבים וכיבודים אחרים שרופאים מתכבדים בהם כאשר הם מגיעים לרמה מסויימת.

אפי אשעיה: אף אחד לא מערער על היכולת הבסיסית של ד"ר רוחקין.

חיים מצקין: זה הרקע לשאלה האם היו בפני משרד הבריאות נתונים מעבדתיים קודמים. התשובה היא כן.

אפי אשעיה: אני נדהם, לא היו דברים מעולם, לא אישרתי ולא ידעתי. יש לי את המכתב.

דבר שני, אני מבקש הבהרה, הניסוי לגבי ועדת הלסינקי ניתן לגבי 40 מטופלים בלבד. למה עשו ניסוי על 70?

חיים מצקין: הפעם אני רוצה להבדיל בין מתן אישור לניסוי לבין שימוש או מתן שירות קליני לחולים.

בשנת 1991, בית החולים ביקש אישור ראשוני לשימוש בלייזר בחולים עם פגיעות נזק, שיתוק הן בעמוד השדרה, והן מה שנקרא פריפריה בעצבים היקפיים.

האישור ניתן ל-40 חולים. בכל ניסוי שהוא כאשר מתחילים לראשונה ולא יודעים לא את תופעות הלוואי ולא את האפקטיביות, כלומר כמה זה יעזור לחולה, מדובר במה שאנחנו קוראים ניסוי פתוח. כלומר, כל החולים מקבלים

את הטיפול האמיתי שאנחנו מחליטים עליו כדי שנוכל ללמוד, ואיננו משווים אותו לאיזה שהוא טיפול אחר.

כך ניתן האישור בשנת 91, ומתחילת 92 ועד אמצע 93 בוצע הטיפול במסגרת הניסוי בסופו של דבר על 32 חולים מתוך 40 שאושרו, בגלל קושי מסויים בגיוס החולים. והדבר הזה סוכס כפי שנתבקש בוועדת הלסינקי, בתום הניסוי הוגש סיכום לבית החולים.

כאשר הניסוי הזה הסתיים, היה ברור שטיפול מסוג ליזר שעשוי לדעתנו או לדעתם של החוקרים לעזור בחולים משותקים, יביא לפריצת דרך כזו שתעורר גלים. ועל מנת לפתור את הבעיה בצורה המדעית המוכרת, היה מקום ללכת לניסוי שני, שאנחנו קוראים לזה ניסוי מתקדם או פזה שלישית, לעומת הפזה המוקדמת יותר שבה אתה משווה את הטיפול שלך לטיפול אחר אם הוא קיים, ובנושא השיפוט, שמקובל על כולנו שבחולים משותקים תקופה ארוכה לא היתה אפשרות טיפולית אחרת, ואתה יכול להשוות אותו לאי טיפול, או לטיפול דמי.

הניסוי הזה, שבא להוכיח לדעת החלק המדעי הרפואי, שהטיפול עשוי לעזור מעל לכל ספק, הוגש ביוני 94 למשרד הבריאות. על מנת להסיר כל ספק גם למשרד הבריאות בגלל הקושי להחליט, האם הניסוי נכתב נכון, יעשה נכון, על פי הקריטריונים המקובלים, וישמרו זכויות החולה ולא יהיה נזק, לקח כשנתיים להשיג את האישור, ובשנתיים האלה לא נעשה טיפול ניסויי בבני אדם. האישור המקווה הגיע רק לפני כמה חודשים, ואני שמח לומר שאנחנו מבצעים כרגע ניסוי מקובל ובאישור ועם צורה יוצאת דופן לחלוטין, בכל ניסוי שאני אישית הייתי שותף לו.

בניסוי מעולם לא נגבה כסף, אסור לגבות, זה איננו אתי.

היו"ר מקסים לוי: אבל אני מבין שכל הטיפול בבעיה הזאת בבית החולים "איכילוב" ישולם לבית החולים על ידי קופות החולים, בהמשך לטיפול הזה.

חיים מצקין: בין התקופה שבה הסתיימה הפזה הראשונה של הניסוי לבין התקופה הנוכחית, שבה התחילה הפזה השלישית של הניסוי, נגבו כספים בעבור השירות.

היו"ר מקסים לוי: לבית החולים עצמו לשם רכישת ציוד?

חיים מצקין: אינני מבקש להתחמק מן הנושא. יש תביעה נגד בית החולים, ואינני יכול להתייחס לנושא.

היו"ר מקסים לוי: הטענה היתה שכביכול הרופא מקבל את הכסף, או מישהו אחר.

חיים מצקין: תקציב בית החולים השנתי הוא סדר גודל של מאות מליוני שקלים בשנה. הנושא פתוח ומוכר לכם יותר מאשר לי.

נושא הלייזר בהכנסותיו איננו מגיע לאחוז מהכנסות בית החולים. זוהי איננה אבן שואבת.

היו"ר מקסים לוי: אני שואל שאלה בצורה ברורה. בעניין 14,000 השקלים שדובר עליהם בכתבה, נכתב שקופות החולים שילמו אותם, לא החולה שילם אותם באופן ישיר.

חיים מצקין: לכל החולים ששילמו או שנתבקשו לשלם, נאמר, חלקם הוחתמו הרבה לפני שהנושא הזה עלה לכותרות בעיתונות, שידוע להם שאין חובה על קופות החולים לשלם. וכאשר קופת החולים סירבה, ההחלטה היתה בידם.

יוסי כץ: האם בתקופת הביניים, דהיינו בתום תקופת הניסוי, ועד לאותו יום שבו קיבלתם את האישור להמשיך בניסוי, באותה תקופת ביניים, היה מותר לתת את הטיפול הזה, הן בתשלום, והן בלא תשלום?

חיים מצקין: בגישה שלנו אנחנו היינו קיצוניים בדקדקנות. טיפולים בלייזר נמוך עוצמה ניתנים היום בכל בתי החולים חופשי, ללא שום אישורי משרד הבריאות, וללא צורך קרוב לוודאי. אבל במסגרת של מה שנקרא רפואה משלימה, מאחר שאנחנו מאמינים שמדובר ברפואה טהורה על בסיס המחקרים, אנחנו מתעקשים לעשות את זה בצורה הזאת. לא ניתן באיזו שהיא מסגרת אחרת אישור או אי אישור לטיפול לייזר במדינת ישראל.

היו"ר מקסים לוי: אנחנו דנים על הנושא כדי למצות את הדיון ואנחנו לא ועדת חקירה שחוקרת את הדברים האלה, וכשזה נמצא בהערכאות משפטיות, קל וחומר.

אנחנו באים להגן על אותם אנשים בני הארץ הזאת, שלא יהיו תחת ניסויים בדברים כאלה או באשליות מסויימות. לכן יש כאן צורך להבין את הדברים האלה כפי שהם כתובים, ולאמץ אותם כאן כדי להבין את המושג בניסויי בני האדם.

לכן, אני מציע שתתרכז כדי לתת זכות דיבור לכל אלה שהזמנו לוועדה, כדי שיתייחסו לזה.

חיים מצקין: מאחר שמדובר במה נאמר ובמה נעשה, וכמה נזק נגרם, התחלנו בשני חולים שצריכים לבוא ולהופיע בפניכם, על מנת שתשמעו מקול ראשון במה מדובר.

ברשותך, הם נמצאים פה בחדר, ואתם רשאים לשאול מה שאתם רוצים.

דוד טל: אני מתנגד שישמעו פה חולים, משום שאני סבור שאם נשמעים פה חולים כאלה, צריך היה לתת אפשרות להביא גם חולים אחרים, שיהיה איזון. אני יכול להביא חולים אחרים שאתה תזיל דמעה כשתשמע אותם.

חיים מצקין: לא ביקשתי שנתייחס לחלק המקצועי, נשאלו שאלות ונאמרו האשמות שלחולים הבטיחו הבטחות שווא, ולא

הסבירו להם את הנושא. מאחר שמדובר בחולים שלא ידענו שהם יצליחו, אז אי אפשר לומר שהבאתי רק את אלו שהצליחו כי לא ביקשתי שתתייחסו לחלק המקצועי, עם כל הכבוד.

משה פיינסוד: כבוד היושב ראש, אני הוזמנתי פה לדיון שלפי הבנתי היה צריך להיות דיון מקצועי כדי שדיעות מקצועיות שונות תבאנה בפני כבוד הוועדה הזו, מבלי שהדברים יהיו תוך כדי מהלך של נימוקים פופליסטיים שאני לא חושב שהם בכלל במסגרת דיון מדעי.

מאחר שהדברים האלה נעשו על ידי בית החולים "איכילוב", אני מבקש ממך רשות לחזור לביתי ולהמשיך בעבודתי. אינני יכול לדבר בצורה כזו. כל טיב חינוכי הוא לדיון נקי וטהור.

אני מאוד מבקש את סליחתך, מבלי לפגוע בכלל בכבודו של מישהו מחברי הוועדה. אני מוכרח להביע את השתאוותי באיזה יסודיות אתם הכנתם את הדיון הזה, וכך חשבתי שזה הולך להיות. הצורה הזו היא בניגוד מוחלט לכל דרך מקובלת.

אני מאוד מבקש את סליחתך. הבאת חולים כדי שישמעו התנצחות בדברים האלה!?

חיים מצקין: סליחה, לא ביקשתי להביא את החולה כשאלה אם הוא הצליח או לא הצליח. הועלתה פה השאלה האם נאמר לחולים ומה נאמר, רק מפי החולים אפשר לדעת את זה. ההתנצחות המקצועית בינינו תהיה אחרת.

היו"ר מקסים לוי: אנחנו נשמע גם את החולים. תביע את עמדתך.

בן דור: את מי אדוני מייצג?

משה פיינסוד: אינני מייצג איש. קיבלתי הוראה מלשכת שר הבריאות לבוא לדיון הזה, אין לי שום אינטרס אישי בעניין הזה. באתי כדי לענות על השאלות שלכם. אבל לא באתי להתנצח בפני חולים.

היו"ר מקסים לוי: ראית את האווירה, שמעת את הדברים כפי שהושמעו כאן, יש לך מה להוסיף?

משה פיינסוד: ההיכרות שלי עם הנושא היא כבר כמה שנים, בהם ד"ר רוחקין ניסה להביא את הדברים בפני פורומים שונים של החברה הנוירוכירורגית.

היו"ר מקסים לוי: תודה. הישיבה נעולה.

הישיבה ננעלה בשעה 11:00