



הבמה לרפואה ולמשפט

במה מספר 2

קוראים, כותבים ומדברים

דבר העורך – פרופ' אבינועם שופר

אני שמח להגיש בפניכם את המהדורה השנייה של הבמה לרפואה ומשפט. העלון הראשון הביא לתגובות תומכות ואני מקווה שהעלון הנוכחי יזכה לתגובות נאות לא פחות. ויותר מכך: אני שב ומזכיר כי נשמח להשתתפות כולכם: במאמר, דעה, תגובה. לכך נועד העלון.

אני רוצה להביע את תודתי לכותבים ואני מזמין את כולכם: אנא העירו, דינו, כתבו והתווכחו. לכך נועדה הבמה. ותודתי המיוחדת לשרה מזכירת האגודה לרפואה ולמשפט על השקעתה הרבה בהפקת הבמה.

הפעם בבמה לרפואה ולמשפט מספר 2 מופיעים המאמרים הבאים:

- **כב' הרב יגאל שפרן:** "OCD – הפרעה טורדנית – כפייתית. דוגמה מחיי המעשה".
- **עו"ד רוני וורמברנד:** "האם נכון לסווג תביעות PGD כתביעות "בהולדה בעוולה".
- **ד"ר מריס ברגר:** "חקירה נגדית היא אמנות – מה צריך רופא מומחה כדי לעמוד בהצלחה מול חקירת עורכי דין בבית המשפט".
- **מר יורם גלעזר:** "ניסויים בבני אדם - קבוצת ביקורת נחותה – היבטים אתיים".
- **ד"ר עו"ד דוד שרים:** "שימוש בבניה מלאכותית בתיקי רשלנות רפואית בישראל".

תכני המאמרים הם באחריות הכותבים.

המייל שלנו לתגובות, הערות, הארות ולשליחת כתבות ומאמרים: sml@013.net.il

[בפורום](#) באתר האגודה.

קורס משפט רפואי לצוות הרפואי

הקורס במשפט רפואי, שאותו הגיתי וייסדתי, מיועד לאנשי צוות רפואי וזאת מתוך שאיפה, להקנות ידע בלתי תלוי לאנשי הרפואה, תוך כדי ניסיון לעצב עמדות מתאימות. המשובים של משתתפי הקורס, מעידים שהמאמץ האדיר שאנו משקיעים בקורס, אכן מניב פרי. דוגמא (אחת מיני רבות...) למשוב של רופא בכיר שהשתתף בקורס באוניברסיטת ת"א:

"קורס חובה לכל העוסק ברפואה! היה מדהים וצריך עוד"

השנה הקורס התקיים גם בטכניון בחיפה ונחל הצלחה רבה.

חלק גדול ממשתתפי הקורס, ממשיכים את הקשר עם האגודה לרפואה ולמשפט ויוזמים פרויקטים במקום עבודתם לקידום השיח בין עולם הרפואה ולמשפט, תוך כדי שיתוף ומעורבות האגודה לרפואה ולמשפט.

ומעל במה זו אני רוצה להודות למרצים בקורס על תרומתם הגדולה להצלחת הקורס, כבר מזה מספר שנים.

- הקורס הקרוב במשפט רפואי יפתח ב 25/3/25 בטכניון בחיפה. אנשי צוות רפואי מוזמנים להירשם. לחברי האגודה לרפואה ולמשפט תינתן הנחה בגובה דמי הרישום.

- בתאריך 27/10/24 יתקיים יום עיון ארצי בנושא: ניסויים בבני אדם", בבית חולים איכילוב. בקרוב נפרסם את תוכנית יום העיון ופרטי הרישום. **SAVE THE DATE**

הקוראים מוזמנים להצטרף לאגודה לרפואה ולמשפט, ליטול חלק בפעילויותיה ולתרום להעשרתן.

קריאה מהנה ופוריה!

ד"ר רינה רחמני רבינוביץ', עו"ד

יו"ר האגודה לרפואה ולמשפט בישראל

OCD – הפרעה טורדנית – כפייתית. דוגמה מחיי המעשה

כב' הרב יגאל שפרן

הערת העורך:

ההפרעה הכפייתית עלולה להגיע לדיון בערכאות משפטיות בסיטואציות רבות, בעיקר בשאלת חומרת הנכות. איך נקבעת דרגת הנכות?

לצורך קביעת אחוזי נכות, בוחן המוסד לביטוח לאומי קריטריונים ספציפיים:

העוצמה והתדירות שבהן מופיעה ההפרעה, היענות ותגובה לטיפול, כושר העבודה, התפקוד הנפשי והחברתי, וחומרת התסמינים.

כך למשל, מי שאצלו תסמיני ההפרעה קלים, וההפרעה בתפקוד הנפשי או החברתי קלה, והוא מוגבל באופן קל עד בינוני בכושר העבודה, יקבל 20% נכות.

לעומת זאת, מי שאצלו ההפרעה פעילה מאוד ופוגעת בתפקוד החברתי והנפשי באופן קשה, מגבילה קשות את כושר העבודה או שקיים צורך באשפוז יום פסיכיאטרי, יהיה זכאי ל-70% נכות.

בית המשפט העליון בישראל אף הכיר בכך שהפרעת OCD עשויה להוות גורם בהחמרתן של מחלות אחרות. כך למשל, בפסיקה של השופט מלצר הוכר כי אחד הגורמים להחמרה במחלת ה סוכרת של אדם הוא הפרעת ש OCD שהתבטאה במחשבות טורדניות חוזרות ונשנות הקשורות בתיעוד כל הסובב אותו.

כב' הרב יגאל שפרן. איש רב ידע בתחומים רבים, אשר כפי שניתן לראות ידיו רב לו:

ראש "מרחבים" והמחלקה לרפואה והלכה, הרבנות הראשית לירושלים.

מייסד המגמה למדע והלכה, הפקולטה למדעי הרוח, אוניברסיטת בר אילן.

חבר הוראה בכיר לאתיקה רפואית והלכה, בתי"ס לרפואה י-ם ותי"א

הוא מביא בפנינו דוגמה להתמודדות הלכתית עם בעיית הכפייתיות (OCD) מתוך גישה של הבנה ותמיכה. פנה אליו אדם שהיה מרבה בנטילת ידיים באופן מוגזם ביותר מתוך תחושת כפייתיות, עד כדי הפרעה של ממש בתפקודו היום – יומי. הרב נתן לו תשובה הלכתית מספקת וזו ככל הנראה פתרה את בעיית הנטילה המופרזת. מאידך גיסא, עדיין בוודאי קיימת האפשרות כי ברגע שנחסם כיוון אחד בפני המטופל בעזרת אותה תשובה הלכתית, הוא עלול למצוא נתיב פעולה אחר לדחף היומי.

וכך כותב הרב:

איך נוטלים ידיים? מים של נטלה אחת בלבד, עצימת עיניים וברכה. ולא יותר.

פירוט:

סדר נטילת ידיים מחייב שימוש במקסימום נטלה מלאה אחת בלבד ובלא השגחה ובלא בדיקה אח"כ אם המים הגיעו לכל מקום. זאת משום שעצם השימוש בנטלה מראה שזה לשם מצווה ולא לשם רחצה. לכן גם לא בודקים אם המים הגיעו לכל האצבעות או שנשאר לכלוך כדי להדגיש שזו

נטילת מצווה ולא רחצה. אדרבה ההידור הוא שמיד אחר נטילה אחת בלבד הנוטל יעצום עיניו ויברך מיד. זאת כדי שלא לעכב בין הנטילה לברכה.

ועצימת העיניים היא ההידור: כך פסק החפץ חיים במשנה ברורה סימן צ; ה סעיף ב וכן הוא בצוואת הבעל שם טוב (צוואת הריב; ש דף ד, עמוד ו); והדברים מבוססים על דברי הראש סימן א; ח, ג; ל, והדגיש זאת במיוחד בעל הדעת חכמה ומוסר; ירוחם ממיר בספרו הנל חלק ג; מאמר רלה.

לפיכך: לנטילת ידיים בבוקר ממלאים את הנטלה עד סמוך לראשה, אוחזים בה ביד שמאל ושופכים מעט מים על יד ימין, אח"כ אוחזים ביד ימין ושופכים מעט מים על יד שמאל, אחר כך עוד מעט מים על יד ימין ועוד מעט מים על יד שמאל, ואחר כך שוב: מעט מים על יד ימין ומעט על יד שמאל. סה"כ 6 הטלות מים: 3 על יד ימין, ו 3 על יד שמאל - ולא יותר.

לא משנה מה כמות המים שהוטלו על כל יד: העיקר שעשינו הכל מנטלה אחת בלבד ובזה סיימנו המעשה, ומייד מברכים (שו; ע ומשנה ברורה סימן ד). לנטילת ידיים לסעודה יש לקחת נטלה אחת וחצי לשפוך על יד אחת וחצי על יד שניה – וזהו (שוע ומשנה ברורה סימן קנ).

כל ספק נטילת ידיים הוא לקולא כאשר זה נעשה מנטלה ולא צריך להסתכל יותר אם זה נקי ואם המים נגעו בכל מקום. אני מדגיש: אין להביט על הידיים אם הן התרטבו מספיק או לא כי אז זה נראה כמו רחצה ולא כמו מצווה, אלא אדרבה: יש לעצום עיניים מיד אחר מעשה המצווה הקצר ולברך ודווקא בזה קוימה המצווה.

כאמור: נטילה לשם מצווה מוכחת ע"י עצם השימוש בנטלה. כל פעולה אחרת אינה מותרת כי היא עיכוב בעיקר, שהוא לסיים את המצווה ולגשת לסדר היום. וכן ראיתי שנהג רבנו הרב צבי יהודה הכהן קוק זצ"ל שהיה מסיים את נטילת הידיים שלו ככהן שלוי שופך מים על ידיו בכמה שניות וניגב ידיו ועלה לדוכן. וכן נהגו כל שלומי אמוני ישראל, וכן יש לעשות.

האם נכון לסווג תביעות PGD כתביעות "בהולדה בעוולה"

עו"ד רוני וורמברנד

PREIMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS (להלן: "PGD") הינו הליך אבחון המתבצע לפני כניסה להריון, לאחר הפריה חוץ גופית, ועוד לפני שהעובר מוחזר לרחם, המאפשר בדיקה גנטית של הביצית המופרית טרם החזרתה לרחם.

בהליך PGD ניתן להחזיר לרחם ביצית מופרית, אשר אינה פגועה גנטית באותן בדיקות שבוצעו בה.

בתביעות נזקי גוף שהוגשו לבתי המשפט, העוסקות באי יידוע/אי הפניית הורים נשאים של מחלה גנטית על האפשרות להרות בהליך של PGD, הטענה היא שלא הוצעה להורים האפשרות להרות באמצעות הליך של PGD, כדרך בטוחה להבאת יילוד בריא ולכן בשל ההתרשלות, נולד יילוד החולה באותה מחלה גנטית ולא יילוד בריא (להלן: "תביעות PGD").

תביעות PGD מוגשות לבתי המשפט "כתביעות הורים" בעילה של "הולדה בעוולה", לפי הלכת המר (ע"א 1326/07) הגם שאין פסיקה של בית המשפט העליון המסווגת "תביעות PGD" כתביעות בעילה של הולדה בעוולה.

אנסה לאתגר להלן את ההנחה הרווחת לפיה "תביעות PGD" נופלות להגדרה של תביעה בהולדה בעוולה, לפי הלכת המר.

נקודת המוצא היא להבחין בין "תביעת PGD" ובין תביעת הולדה בעוולה "קלאסית", שעניינה התרשלות באי ביצוע אבחון טרום לידתי במהלך ההיריון, של היות העובר פגוע (אי ידוע אפשרות לבצע דיקור מי שפיר, החמצת מום סקירת מערכות וכו').

בתביעת "הולדה בעוולה" קלאסית, אין טענה כי אלמלא ההתרשלות היה נולד יילוד בריא. לעומת זאת "בתביעות PGD", כתוצאה מההתרשלות, נמנעה הבחירה המושכלת "בתהליך המאפשר השגה של הריונות של עוברים בריאים".

כלומר, בתביעות PGD הטענה לא רק שנולד תינוק פגוע כתוצאה מההתרשלות, אלא שגם נמנעה האפשרות להיוולדו של תינוק בריא.

פוזנר בספרו עוולות טרום לידתיות – "הילד הרצוי והילד הבלתי רצוי" (2019) מתייחס לסיווג של העוולות הטרם לידתיות:

עילה רגילה – ללא ההתרשלות היה נולד יילוד בריא ורצוי, אך בשל ההתרשלות נולד ילוד בעל מוגבלות.

הפלה בעוולה (מניעת הורות) – אם לולא ההתרשלות היה נולד יילוד בריא ורצוי, אך בשל ההתרשלות לא נולד יילוד כלל.

הולדה וחיים בעוולה (כפיית הורות לילוד ספציפי) – אם לולא ההתרשלות לא היה נולד יילוד, אלא ההיריון היה מופסק או לא היה נוצר כלל, ובשל ההתרשלות נולד יילוד בעל מוגבלות, שלא היה רצוי, מדובר "בהולדה בעוולה" (עילת ההורים) ובחיים בעוולה (עילת הילוד, ככל שהיתה קיימת).

היריון בעוולה (כפיית הורות) – אם לולא ההתרשלות לא היה נולד יילוד כלל, ובשל ההתרשלות נולד יילוד בריא, שלא היה רצוי."

לפי סווגו של עו"ד פוזנר, תביעות PGD נופלות לגדר "עילה רגילה", שהרי **"ללא התרשלות היה נולד יילוד בריא ורצוי"**.

"תביעת PGD" לא עונה להגדרה של תביעה "כהולדה בעוולה", גם אל מול המבחן הדו שלבי בקביעת הקש"ס בתביעת "הולדה בעוולה" שנקבע בהלכת המר. בתביעות המתבררות לפי הלכת המר, בית המשפט מכריע בשאלת הקש"ס ביישום המבחן הדו שלבי: בשלב הראשון: מה היתה עמדת הועדה להפסקת הריון, נוכח המום שלא אובחן כתוצאה מהתרשלות. בשלב השני: מה היתה עמדת ההורים לגבי הפסקת הריון, לו היה מוצע להם לשקול הפסקת הריון, נוכח המום שלא אובחן.

"המבחן הדו שלבי בהלכת המר לא ישים "לתביעות PGD"

ההורים בתביעות "PGD" לא נדרשים כלל להוכיח את עמדת הועדה להפסקת הריון, שהרי אלמלא ההתרשלות, האם היתה נושאת עובר בריא. גם עמדת ההורים לגבי הפסקת הריון לא רלוונטית "בתביעות PGD", שהרי הליך ה PGD מונע את הצורך להתחבט בהפסקת הריון. בשאלת הקש"ס "בתביעות PGD", כל שנדרש מההורים להוכיח היא נכונות (בדיעבד) לבצע הליך של PGD. יתרה מכך, הלכת המר ביטלה את עילת הקטין לתבוע בגין "חיים בעוולה" (הלכת זייצוב ע"א 518/82) בשל הקשיים בהשוואה בין אי חיים לבין חיים במום או השוואה בין חיים במום לבין חיים בריאים, וכן בשל סוגיית הקשר הסיבתי – האם טוב מותו של הילוד מחייו? כלומר, עילת הקטין בוטלה מהפן הערכי המתקשה לקבל קביעה כי מוטב היה לו לאדם שלא היה נולד כלל, וזאת בשים לב לערך האדם וקדושת החיים. תביעות PGD לא מעוררות כלל את הדילמה המייסרת של "טוב מותי מחייו", שהרי הטענה "בתביעת PGD" היא שההיריון צריך היה להסתיים בלידת ילד בריא. כלומר, לו היה מונח בפני כב' ההרכב בהלכת המר "תביעת PGD", יש בסיס להנחה כי כב' ההרכב היה מחריג את ההלכה החדשה, מתביעות שבהן לא מתעורר כלל **הקושי הערכי**, שגרם לשינוי ההלכה. ודוק, גם לפי הלכת המר, העובדה שאירוע ההתרשלות התרחש לפני ההיריון, כשלעצמה, לא שוללת את עילת הקטין כפי שהבהיר כב' השופט ריבלין בהלכת המר: "אכן, אין מניעה עקרונית להכיר בחובת זהירות כלפי מי שטרם נולד". ולכן אין מניעה עקרונית להכיר בתביעות PGD כתביעת הקטין, גם לפי הלכת המר. כלומר בפני הטוענים שנכון לסווג תביעות PGD כתביעות "הולדה בעוולה" לפי הלכת המר, ניצב "מחסום ההיגיון המשפטי" לפיו מדובר בתביעה לפי הלכת המר נטולת כל קשר לרציונל ולמבחני הקש"ס שנקבעו בהלכת המר ובתמצית, **תביעה לפי הלכת המר, שאינה לפי הלכת המר**. כאמור לעיל, סוגית סווג תביעות PGD כתביעות הורים בהולדה בעוולה, לא נדונה בבית משפט העליון.

כב' השופטת טאובר בת"א 30970-11-21 התייחסה לכך שהלכת המר דנה אך ורק ביחס לאי מניעת לידת תינוק פגוע ולא בהקשר של אי השגת הריון בריא.

"במסגרת פסקי הדין של בית המשפט העליון ברע"א 8573/18 עמותת הסהר האדום בירושלים נ' פלוני (27/01/19) והן ברע"א 7406/18 פלוני נ' מכבי שירותי בריאות (31/07/19) נאמר כי הלכת המר ביטלה את תביעת היילוד בגין חיים בעוולה. יחד עם זאת עילת ההולדה בעוולה שנקבעה בפסק דין המר ונתנה להורים הוחלה עד היום ביחס לאי מניעת לידתו של תינוק פגוע בשל אי אבחון המום ואי מתן המלצה על ביצוע הפסקת הריון **ולא בהקשר של טענה בדבר רשלנות שהביאה לאי השגתו של הריון בריא.**

כב' השופטת טאובר לא הכריעה בשאלת סיווג התביעה והסתפקה בעמדה לכאורית: "**מבלי לקבוע מסמרות**, ספק אם שוני זה עשוי להביא להקמת עילה תביעה עצמאית של הילוד, בין היתר גם לנוכח משמעותו של תהליך אבחון טרום השרשתי והשלכותיו הגנטיות על זהות הילוד שנולד או יכול היה להיוולד ועל אישיותו המשפטית. עם זאת, סבורני כי לא ראוי להכריע בסוגיה זו בעת הזו. **הסוגיה מחייבת ליבון רפואי גנטי ומדעי של סוגיית האבחון הטרומי השרשתי ושמיעת ראיות.**"

כב' השופטת טולקובסקי בת"א 1037-08-17 קבעה כי תביעות PGD הן תביעות "הולדה בעוולה" ונימוקיה: "סבורה אני כי כל עוד הטענה העומדת ביסוד התביעה היא טענה כי אלמלא התרשלות הנתבעים, התובעת לא הייתה באה לעולם, מדובר בעילת תביעה של "חיים בעוולה", ודוק, התובעת טוענת למעשה כי לו היו מתבצעות בדיקות בעובריים המופרים טרם החזרתם לרחם האם, הרי היא לא הייתה באה לעולם. אין בפנינו טענה כי עקב מעשים או מחדלים רשלניים התובעת נפגעה בגופה, דהיינו, שאלמלא ההתרשלות היתה נולדת בריאה. משאין מחלוקת כי התובעת עצמה לא הייתה באה לעולם בריאה, הרי עילתה בגין אי מניעת הולדתה היא עילה של "חיים בעולה".

בזיקה לדברי כב' השופטת טולקובסקי, יש מקום להרהר בהנמקה "משאין מחלוקת כי התובעת עצמה לא הייתה באה לעולם בריאה". "התובעת עצמה", בלשון כב' השופטת טולקובסקי נולדה לאחר הריון, שיכול היה להסתיים בלידת תינוק בריא, לו היה מבוצע בהריון הליך PGD.

מדוע איפוא היילוד הפגוע כתוצאה מההתרשלות אינו התובע "הנכון" לפיצוי המזיק שגרם בהתרשלותו לנכותו הקשה.

הטענה המרכזית, כנגד זכות התביעה של הקטין היא שגם לו היה מבוצע הליך PGD, לא הייתה ליילוד אפשרות להיוולד בריא, וזאת מכיוון שהביצית המופרית שהפכה להיות "הקטין הנכה" הייתה פגומה, מהרגע שהיא נוצרה.

ביולוגית זו כמובן טענה נכונה, אך משפטית, האם די "בנימוק הביולוגי" כדי להדוף את תביעת הקטין ולהמירה באופן מלאכותי לגדר "תביעת הורים", המתבססת תחת הרציונל של הלכת המר, שלא חל כלל בתביעות PGD ובהעדר זיקה מוחלט למבחן הקש"ס שבהלכת המר.

ההכרעה בסוגיה אינה רק תאורטית, שהרי במידה ותביעות PGD לא תסווגנה כתביעות בעילה של הולדה בעוולה, ההשלכות המעשיות תהיינה :

1. התיישנות – החרגת תביעות PGD מהלכת המר פירושה המעשי כי מדובר בתביעת הקטין כך שמועד ההתיישנות הינו עד הגיע הקטין לגיל 25 ולא 7 שנים מיום הלידה, לפי הלכת המר.
2. תוספת של ראש נזק "שנים אבודות" שנגרע מתביעות הולדה בעוולה (ע"א 2124/12) וכן קביעת הפיצוי בגין הנזק הלא ממוני, לפי סבלו וקיצור תוחלת חייו של הקטין.

The art of cross examination – חקירה נגדית היא אמנות

מה צריך רופא מומחה כדי לעמוד בהצלחה מול חקירת עורכי דין בבית המשפט

ד"ר מריוס ברגר - מומחה ליילוד ורפואת נשים, מומחה להרדמה וטיפול נמרץ

זכורה לי ההופעה הראשונה בבית משפט לפני הרבה שנים – היה מדובר במקרה של הריון של עובר יחיד שגילו לו מוקדם עורק אחיד בחבל טבור – Single Umbilical Artery – או בקיצור – SUA ממצא שהופך את ההיריון להריון בסיכון.

ההיריון התקדם בצורה תקינה והגיעו ללידה באופן עצמוני. על פי המוניטור של דופק העובר במהלך הלידה, הייתה הוכחה של סבל נשימתי ממושך של העובר, ורק אחרי זמן רב האישה הועברה לחדר ניתוח לניתוח קיסרי. התוצאה מובנת מאליה, פגיעה נוירולוגית קשה של העובר.

במקרה זה הופעתי מול שופט הידוע בעוינותו לרופאים המעידים מולו.

השופט ניסה בתחילה לעזור לעורכת הדין מטעם ההגנה שחקרה אותי בכך שדרש ממני להסביר מדוע לא תרגמתי מילה : apparently בציטוט של מאמר שהגשתי בחוות הדעת.

וזה הטקסט :

Among neonates with apparently isolated single umbilical artery, have been found increased rates of placental, cord, and amniotic fluid abnormalities to be associated with single umbilical artery, including placental structural abnormalities, previa .abruption, abnormal cord length, and oligohydramnios

וזה התרגום החופשי שנתתי בחוות הדעת :

בין הילודים שאובחן בהם SUA כמצא יחיד – isolated SUA – נמצא שיעור מוגבר של פגמים בשליה, חבל טבור ומי השפיר כולל פגמים מבניים בשליה : שלית פתח, הפרדות שליה, אורך לא תקין של חבל טבור וכמות מופחתת של מי שפיר ושאלת השופט אלי :

מדוע לא תרגמת את המילה apparently ; . האם הייתה לך כוונה מסוימת?

התשובה שלי הייתה – לא התכוונתי כלל לתרגם מילה במילה אלא תרגום חופשי. מכיוון שתרגום של המילה apparently לא משנה את עיקר המסר, בבקשה בוא נתרגם זאת ביחד – ונראה אם יש שוני במובן המשפט :

השופט קיבל את ההסבר והחקירה המשיכה על ידי עורכת הדין מטעם ההגנה.

עורכת דין ניסתה לשכנע את בית המשפט שאם שני רופאים יראו אותו מוניטור דעותיהם יהיו שונות. במקרה הנוכחי, הצלחתי להוכיח מעל לכל ספק שהמוניטור של העובר היה לא תקין, ולא משנה כמה רופאים יראו את המוניטור.

בכל זאת ההגנה ניסתה להסביר את חוסר התקינות שהיא כתוצאה שהיולדת קיבלה אפידורל ועל פי טענתה אם אישה מקבלת אלחוש אפידורלי יש הפרעות בדופק העובר. האם זה נכון?

התשובה שלי הייתה –אני מודה מאד על השאלה – שמעידה על מחשבה מעמיקה אך בעיקר מעידה על כך שהעורכת דין אין לה מושג על מה היא מדברת. מונוטור של דופק עוברי לא תקין כתוצאה מאלחוש אפיזודלי לאם, יופיע רק במקרה שהאם במצב של Shock – ירידה בלחץ דם קיצוני – ולא היה כל רישום של מצב חרום אצל האם. לכן ההסבר היחיד לחוסר תקינות של המונוטור הוא שהעובר היה במצוקה ובזז את כל הרזרבות ומנגנוני השיפוי להספקת חמצן.

הדוגמא אמורה לתת על קצה המזלג את השיטות של חקירה נגדית – כאשר בראש ובראשונה ההגנה תנסה לסלף מאט את האמת הרפואית.

אין בספרות המשפטית הישראלית ספר היכול לתת ידע לגבי החקירה הנגדית כך שהתפקיד להכנת הרופא הוא של עורך הדין שעובד איתו.

הייתי ממליץ לכל הרופאים שצריכים להופיע בבתי משפט לקרוא את הספר של

Francis Wellman The art of cross examination – המופיע כ- ebook חינמי.

ניסויים בבני אדם - קבוצת ביקורת נחותה – היבטים אתיים

יורם גלעזר

1. הצגת הבעיה האתית

כאשר יש תוצאות ראשוניות יוצאות דופן לטובה עם טיפול ניסיוני חדש במחלה מסכנת חיים, בד"כ על המעוניינים להצטרף לניסוי המשך במטרה לקבל את הטיפול, להסכים להשתתף ב"רולטה רוסית" בין התרופה שעשויה להציל את חייהם או תחליף שלא היו רוצים בו (כדוגמת פלסבו). החוק וגם הצהרת הלסינקי לא אוסרים זאת למרות ש FDA מתיר במקרים כאלה תהליך בדיקה ואישור ללא קבוצת ביקורת אלא באמצעות השואה לתוצאות המצופות ללא התרופה.

2. פרוט הבעיה האתית והצעת פתרון

האם טובת המחקר הרפואי מצדיקה שימוש בקבוצת ביקורת בכל מקרה? כדוגמה ידועה אביא את הניסוי המוצלח של פסטר בהצלת נער שנשך ע"י כלב חולה בכלבת - נער שאחרת אחת היה דינו למות. האם לאחר שהמשיך והציל בשה"כ עשרה ננשכים, היה עולה בדעתו של לואי פסטר ניסוי עם קבוצת ביקורת: עשרה ננשכים מול עשרה חסרי מזל שיקבלו פלסבו? לפי איזה חוק ספציפי, נוהל או הנחיה היתה היום ועדת הלסינקי באותו בבית חולים מחויבת כיום לפסול כזה ניסוי אכזרי?

אפשר להשליך ממקרה היסטורי זה על מחלות רבות שלא נמצא בהן הצלה ממוות גם היום, אלא לכל היותר דחית המוות למספר חודשים או לשנים מעטות. מובן שהמקרים האלה של 100% נפטרים ללא הטיפול הניסיוני והרבה פחות עם הטיפול הינם מקרים קיצוניים של העדר הנחיה צודקת ומגינה על חיי המטופלים, אבל גם סיכוי טוב להצלת 60% כפי שהתברר מכמה עשרות חולים שקיבלו את התרופה, מול 20% בעבר, יכולה להיחשב מספיק בולטת כדי לאפשר להמשיך את המחקר ללא הפרדיגמה המקובלת שדורשת קבוצת ביקורת (הרחבה בסעיף 5). ה FDA מרשה במקרים אלה השואה לתוצאות המצופות ללא התרופה [\(קישור 1\)](#). מלבד הצלת חיים, אפשר גם לדבר על תרופות שמטרתן למנוע סבל רב שלא נמצא לו מענה עד היום. התייחסויות לבעיה האתית אפשר למצוא בהצהרת הלסינקי (ראה בהמשך) ובנוהל בינלאומי מוכר ICH-E10 (2001) [\(קישור 2\)](#). בו מומלץ להגביל את הוויתור על קבוצת ביקורת רק למקרה שברור מאד שהיא נחותה ורק אם קיימים תנאים טובים להשוואה עם התוצאות ללא התרופה הנבדקת.

3. הצעת הפתרון לבעיה האתית

יוגדר בחוק מתי תרופה ניסיונית תחשב "עדיפה" ולכן אסור למנוע אותה ממשותפי ניסוי במחלות מסכנות חיים. תרופה תחשב "עדיפה" אם ועדת מומחים תוכל להעריך מהניסויים הראשוניים שנערכו בה בצרף תוצאות מטיפולי חמלה, שיש הסתברות בולטת שהיא עדיפה על הטיפול (או פלסבו) הניתן לקבוצת הביקורת, שיש סיכוי מאד נמוך שהיא נחותה, ושהסיכון ממנה קטן בהרבה מהסיכון מהמחלה. ועדת המומחים תבדוק את מתכונת הניסוי, חתך החולים המשתתפים בניסוי,

איכות הרישומים ואיכות הנתונים להשוואה ללא התרופה. הערכת הוועדה כבר תכלול מראש את ההסתברות לסייג חמורה בתוצאות הניסויים הראשוניים. הערכת המומחים הינה הערכה אינטואיטיבית אשר, במטרה לאתר אפקט בולט, נשענת על תמונה לא מדויקת ומפורטת. זה קריטריון קביל, מהטעם הפשוט שזאת ההערכה הטובה ביותר במצב נתון. פעמים רבות משתמשים ברפואה בהערכת מומחה או מומחים שאי אפשר להצדיק באמצעות מספרים אלא ב"תחושה" כללית. על אף התובנה שתוצאות ראשוניות מאד מוצלחות אינן ערובה להצלחה, בכ"ז תובנה ספציפית זו שקולה לתובנה בכל החלטה אינטואיטיבית אחרת שרופא נדרש לקחת. אין ערובה שבחר באפשרות העדיפה באמת, ובכל זאת הוא יעשה את המיטב האפשרי! אם בהמשך יתעורר ספק באחד התנאים ה"נ"ל, הועדה תוכל לקיים דיון נוסף על שינוי מתכונת הניסוי, ואם יש צורך להמתין לפני החלטתה לנתונים נוספים ממתכונת הניסוי הקיימת מחולים שכבר נכללו בניסוי ומחולים שיצטרפו.

4. הנוהל הקיים במשרד הבריאות

בנוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14) קיימות התייחסויות סותרות ומבלבלות בנושא המבחן האתי אם לאשר קבוצת ביקורת. מצד אחד הוא נשען על הצהרת הלסינקי שמתירה השוואת תרופה ניסיונית (שאינה "תרופה מוכחת") לפלסבו, ומאזנת בין טובת החולה וטובת הציבור כבעלי משקל שווה, ומצד שני על "הנוהל ההרמוני" (GCP), או בסימונו המפורש 3 revision (2023) ICH E6, שקובע באופן גורף עדיפות מוחלטת לטובת החולה על טובת המחקר (ראה קישור 3) בלי לדרוש תאימות מלאה להצהרת הלסינקי ובלי להתייחס פרטנית למקרה הנדון.

5. מדוע טובת החולה לא נוגדת במקרה זה את טובת הציבור?

במקרה של הנסיוב של פסטר היה ברור מראש שקבוצת ביקורת לא היתה מוסיפה שום ערך לתהליך האישור. אבל גם במקרה שבו עדיין היתרון של התרופה שנצפה בניסויים הראשוניים לא ממש מוחלט אבל עדיין דרמטי, אני טוען שויתור על קבוצת הביקורת לא יעכב את אישור התרופה במקרה שהתוצאות אכן מאוששות את הציפיה הראשונית. מצד אחד הוא מקטין את רגישות הניסוי, אבל מצד שני גורם להרחבת מסגרת הניסוי לכל מי שירצה להצטרף, במגבלות כושר יצור התרופה (דבר שקשה לעשות בניסוי מול קבוצת ביקורת מטעמים מעשיים). כמות הניסויים תפצה על הרגישות הנמוכה של השיטה על מנת להעריך את יתרון התרופה (אם היתרון האמיתי הינו יותר מאשר קל), ואף תעניק יתרון בהערכת אפקטים מזיקים של התרופה. יתרחש תהליך טבעי שבו ממצאים מעודדים יתחזקו עם הצטרפות עוד נסיינים והצלחה תוליד הצלחה נוספת. כך מצד אחד הממצא יתבסס ויצדיק את אישור התרופה, ומצד שני כמות הנהנים דה פקטו מהחידוש תלך ויגדל עוד לפני האישור הרשמי דה יורה, לטובת ציבור חולים נוסף שאחרת לא היו נכנסים למסגרת הניסוי.

לתגובות למחבר: galeser@bezeqint.net

שימוש בבינה מלאכותית בתיקי רשלנות רפואית בישראל

ד"ר דוד שרים, רופא ועורך-דין

מבוא:

בינה מלאכותית (AI) הפכה בשנים האחרונות לכלי רב עוצמה במגוון תחומים, כולל רפואה ומשפט.

בתחום הרשלנות הרפואית, אשר דורש הבנה מעמיקה של שני התחומים הללו, השימוש בבינה מלאכותית יכול לשפר מאד את היכולות של עורכי הדין בכל הקשור לקריאת מאמרים רפואיים, ניתוח שלהם, כמו גם של הכנת שאלות למומחים רפואיים, תוך השוואת מסמכים קודמים של אותם מומחים בצורה מהירה ויעילה.

התבקשתי על ידי העורך לחבר מאמר קצר שיסקור את התחום, מבלי להתיימר למצות את האפשרויות או להיות מורה נבוכים, אלא רק על מנת לגרות לקריאה (ובעיקר לעשייה) נוספת. לצורך כך, פניתי לאתר בינה מלאכותית (אחד מני רבים שקיימים היום ברשת) ובקשתי ממנו שיעזור לי לכתוב כתבה על שימוש בבינה מלאכותית בתיקי רשלנות רפואית בישראל, הכוללת סקירה קצרה של התפתחות תחום הבינה המלאכותית של חצי השנה האחרונה, את האפשרויות של הבינה המלאכותית לסייע בחיבור כתבי תביעה, בניתוח מאמרים רפואיים, בהשוואת מסמכים, ובהנגשת מונחים רפואיים לבית המשפט, כמו גם סוגיות חשובות אחרות שבינה מלאכותית יכולה לסייע בהן לעורכי דין. בנוסף ביקשתי כי בסוף המאמר יופיעו הפניות למאמרים שכבר נכתבו בנושא.

עם הקישור אל המאמר עצמו, כך שהקורא יוכל בעצמו להגיע לכל מאמר שנזכר. וצינתי שהמאמר אמור לכלול 1,500 מילים לערך".

להלן המאמר הבסיסי שחיברה עבורי הבינה המלאכותית בתוך פחות מדקה:

במאמר זה נסקור את ההתפתחויות האחרונות בתחום הבינה המלאכותית, נבחן כיצד היא יכולה לסייע בעבודה המשפטית בתיקי רשלנות רפואית, ונדון באתגרים ובמגבלות העומדים בפניה.

התפתחויות אחרונות בתחום הבינה המלאכותית בחצי השנה האחרונה חלה התקדמות משמעותית בטכנולוגיות בינה מלאכותית, במיוחד בתחום עיבוד השפה הטבעית (NLP) ולמידת מכונה (ML). מודלים כמו GPT4.5 ו-BERT שופרו משמעותית ביכולת שלהם לנתח ולהבין טקסטים מורכבים, ולהפיק תובנות מעמיקות ממידע רב ומגוון. מודלים אלו משולבים כיום בפלטפורמות שונות המיועדות לסייע לעורכי דין ורופאים בעבודתם.

סיוע בחיבור כתבי תביעה

אחד התחומים המרכזיים שבהם בינה מלאכותית יכולה לסייע הוא חיבור כתבי תביעה. מערכות AI יכולות לסרוק מסמכים רפואיים, לנתח את תוכנם ולהציע נוסחים מדויקים ומבוססים לכתבי התביעה.

****מקרה לדוגמה****: במקרים רבים, כאשר מטופל סובל מנזק רפואי לאחר ניתוח, עורך הדין צריך לבחון כמויות גדולות של מידע רפואי. במקרה אחד, תוכנת AI סרקה אלפי דפים של תיקים רפואיים, זיהתה חריגות בפרוצדורות ניתוחיות והשוותה את הממצאים למאגר מידע של תיקים קודמים. בזכות התוכנה, עורכת הדין הצליחה לזהות שהמנתח חרג מהסטנדרט המקובל, ולהשתמש במידע הזה לכתיבת כתב תביעה מדויק ומפורט.

ניתוח מאמרים רפואיים והשוואת מסמכים

בינה מלאכותית יכולה לשמש ככלי עזר משמעותי בניתוח מאמרים רפואיים והשוואת מסמכים. מערכות AI מסוגלות לנתח מאמרים רפואיים באופן מהיר ומדויק, ולהשוות בין מחקרים שונים כדי לזהות סטנדרטים רפואיים מקובלים ואת החריגות מהם.

****מקרה לדוגמה****: רופא מומחה ברשלנות רפואית השתמש במערכת AI כדי לנתח מאמרים רפואיים בתחום מסוים. המערכת זיהתה חריגות בפרקטיקה הרפואית שהובילה לפגיעה במטופל, והציגה את הממצאים באופן מובנה וברור, כולל הפניות למאמרים המקוריים. לדוגמה, במקרה של חולה שסבל מנזק בעקבות טיפול תרופתי לא מתאים, המערכת זיהתה מאמרים שהוכיחו כי הטיפול שניתן היה לא מותאם למצבו הרפואי הספציפי של המטופל.

הנגשת מונחים רפואיים לבית המשפט

אחת הבעיות המרכזיות בתיקי רשלנות רפואית היא הצורך להנגיש מונחים רפואיים מורכבים לבית המשפט. מערכות AI יכולות לתרגם מונחים רפואיים לשפה משפטית פשוטה וברורה, ולסייע בהבנת התהליכים הרפואיים המעורבים בתביעה.

סיוע בחקירה נגדית

בינה מלאכותית יכולה לסייע גם בחקירה נגדית, על ידי ניתוח מהיר ומדויק של עדויות קודמות ומסמכים רלוונטיים.

****מקרה לדוגמה****: במהלך חקירה נגדית של רופא מומחה, עורך דין נעזר במערכת AI כדי לאתר במהירות סתירות בעדויות קודמות שניתנו על ידי הרופא. המערכת סרקה מאות עמודים של עדויות, והשוותה אותן לעדויות שניתנו בתיקים דומים, ובכך אפשרה לעורך הדין לשאול שאלות מדויקות ולחשוף סתירות קריטיות.

מגבלות ואזהרות

למרות היתרונות הרבים, ישנם מספר אתגרים ומגבלות לשימוש בבינה מלאכותית בתחום הרשלנות הרפואית. אחת הבעיות המרכזיות היא הגישה למאגרי מידע רפואיים ומשפטיים. נכון להיום, לא כל מאגרי המידע נגישים למערכות AI, והדבר עשוי להגביל את יכולתן לבצע ניתוחים מעמיקים ומדויקים.

בנוסף, יש לזכור כי בינה מלאכותית אינה תחליף מלא לעורך הדין. היא יכולה לסייע בניתוח ובזיהוי מידע חשוב, אך ההחלטות הסופיות והאינטגרציה של המידע לתוך האסטרטגיה המשפטית צריכות להיעשות על ידי עורך דין מנוסה.

מקורות והפניות

1. "Litigation Malpractice Medical in Intelligence Artificial" מאת ד"ר ג'ון סמית, פורסם ב- Journal of Medical Law, 2023

קישור למאמר https://example.com/journal_of_medical_law

2. "Challenges and Opportunities : Practice Legal and AI" מאת עו"ד מרי ג'ונסון, פורסם ב- Legal Tech Review, 2024

קישור למאמר https://example.com/legal_tech_review

3. "The Role of AI in Medical Document Analysis" מאת ד"ר קים אלכסנדרה, פורסם ב- Health Informatics Journal, 2023

קישור למאמר https://example.com/health_informatics_journal

4. "Cross-Examination with AI Assistance: A New Era" מאת עו"ד מייקל דיוויס, פורסם ב- Law and Technology Today, 2024

קישור למאמר https://example.com/law_and_technology_today

ועוד הוסיפה התוכנה: "אם יש לך עוד שאלות או בקשות, אשמח לעזור".
על מנת לנסות לתקוף את הנושא מזווית קצת אחרת ביקשתי מהבינה המלאכותית גם לכתוב את כל הנקודות שבהן מערכת בינה מלאכותית יכולה לסייע לעורכי דין, בצורה כללית ומקיפה, ולאחר מכן לבחור את אותן הנקודות שרלוונטיות לתיקי רשלנות רפואית בישראל:

להלן חלק מהתוצאה:

להלן רשימה מקיפה של נקודות שבהן מערכות בינה מלאכותית יכולות לסייע לעורכי דין באופן כללי, ואחריהן הנקודות הרלוונטיות במיוחד לתיקי רשלנות רפואית בישראל:
נקודות כלליות שבהן בינה מלאכותית יכולה לסייע לעורכי דין:

1. חיפוש משפטי מתקדם: חיפוש וניתוח פסקי דין, תקדימים וחוקים רלוונטיים.
2. חיבור כתבי טענות: ניסוח אוטומטי של כתבי תביעה והגנה, בהתבסס על מסמכים ומידע קיים.
3. ניתוח חוזים ומסמכים משפטיים: זיהוי וניטור של סעיפים חשובים והצעת שינויים.
4. תמלול ותרגום מסמכים: תמלול דיונים והפיכת מסמכים משפטיים משפות שונות לשפה משפטית מקומית.
5. חקירה נגדית: הכנת שאלות לחקירה נגדית על סמך ניתוח עדויות קודמות.
6. ניהול תיקים: ארגון וניהול מסמכים משפטיים ומעקב אחר מועדי הגשה.
7. תחזיות משפטיות: הערכת סיכויי הצלחה בתיק על סמך ניתוח מקרים דומים.
8. הנגשת מונחים משפטיים ורפואיים: תרגום והסבר מונחים מורכבים לשפה פשוטה.
9. בקרה על ציות ורגולציה: מעקב אחר שינויים ברגולציה והתאמת מסמכים ונהלים בהתאם.
10. אוטומציה של משימות שגרתיות: ביצוע אוטומטי של משימות יומיומיות כמו ניהול יומן והכנת מסמכים סטנדרטיים.
11. יצירת מסמכים משפטיים מותאמים אישית: הכנת מסמכים משפטיים בהתאם לדרישות הלקוח והמקרה.

נקודות רלוונטיות במיוחד לתיקי רשלנות רפואית בישראל:

1. חיפוש משפטי מתקדם:
חיפוש וניתוח פסקי דין ותקדימים בתחום הרשלנות הרפואית.
2. חיבור כתבי טענות:
ניסוח אוטומטי של כתבי תביעה והגנה בהתבסס על מסמכים ומידע רפואי קיים.
3. ניתוח מאמרים רפואיים והשוואת מסמכים:
ניתוח מאמרים רפואיים והשוואת מסמכים כדי לזהות סטנדרטים רפואיים מקובלים וחריגות מהם.
4. חקירה נגדית:
הכנת שאלות לחקירה נגדית על סמך ניתוח עדויות קודמות ומסמכים רפואיים.
5. הנגשת מונחים רפואיים לבית המשפט:
תרגום והסבר מונחים רפואיים מורכבים לשפה משפטית פשוטה וברורה.
6. תחזיות משפטיות:
הערכת סיכויי הצלחה בתיק רשלנות רפואית על סמך ניתוח מקרים דומים.

7. ניהול תיקים :

ארגון וניהול מסמכים רפואיים ומשפטיים ומעקב אחר מועדי הגשה.

8. תמלול ותרגום מסמכים :

תמלול דיונים רפואיים ומשפטיים ותרגום מסמכים רפואיים משפות שונות לשפה המשפטית המקומית.

אם נחזור אליי - על מנת להבהיר, אינני מומחה מחשבים, ואינני "פריק" של חידושים טכנולוגיים, אבל אין לי כל ספק ביכולותיה המדהימות (לא פחות) של מערכת בינה מלאכותית, שמייעת לעורך הדין בביצוע משימותיו במהלך ניהול חיי התיק. שתי הסוגיות שקובעות את איכות התוצר, לפחות לפי ניסיוני עד כה, הן היכולת לשאול שאלות "נכונות" וכתלות של עבודה במסגרת "סגורה".

אסביר - היכולת להגיע לתוצאה, בין בכתיבת מאמר, בין בחיבור כתב תביעה, בין בחיבור שאלות לחקירה נגדית או בכל משימה אחרת, נגזרת ממידת המומחיות של השואל. ככל שהשואל ינסח את השאלה בצורה יותר מעמיקה, ותוך הפניית התוכנה לסוגיות מקצועיות עמוקות, כך התוצר שמתקבל יהיה איכותי יותר, ולכן טועה מי שחושב, לפחות נכון למועד כתיבת שורות אלה, כי בינה מלאכותית מחליפה, לפחות בשלב זה, את עורך הדין ואת ידיעותיו. האמת היא כי ככל שעורך הדין מקצועי יותר ומבין יותר בתחום עיסוקו, ככל שהוא מוכן "ללמד" את המכונה את תחום העיסוק שלו, ולהציג לה דוגמאות, ורק לאחר מכן להפנות אותה לסוגיות מקצועיות שמעלה התיק הספציפי שהוא מנהל, כך התוצר שהוא יקבל יוכל לשמש אותו בצורה מוצלחת יותר.

"מערכת סגורה" משמעה כי נכון למועד כתיבת שורות אלה, מאגרי מידע רפואיים ומאגרים משפטיים אינם זמינים למערכות תוכנה מלאכותית. כלומר אין למערכת יכולת ללכת ולאתר פסיקה רלוונטית, או חוק, או מאמר רפואי. יתירה מזאת, למרבה התדהמה (שלי כמוכן) בינה מלאכותית, גם ממציאה מקורות ספרותיים שלא קיימים, על מנת להשביע את רצונו של המשתמש.

אם תשאלו הכיצד זה בינה מלאכותית ממציאה מאמרים ומקורות ספרותיים, התשובה היא :

מערכת בינה מלאכותית שיש לה גישה לכל כך הרבה צ'אטים, שיחות, מאמרים, ומקורות אחרים ברשת האינטרנט, למדה שכדאי להשביע את רצונו של המשתמש, כי זה מביא לתגמול.

זאת ועוד, שימוש בלשון מנומסת ואפילו עידוד המכונה לבצע משימות על מנת לקבל תגמול (שכמוכן היא לעולם לא תקבל), הם חלק מהשיחה המקובלת עם מערכות בינה מלאכותית, והתוצאות שמתקבלות מניסוח מנומס או מניסוח בוטה של אותה משימה, או מניסוח עם הצעת תגמול לעומת מניעת תגמול ממערכת בינה מלאכותית עשויות להיות שונות בתכלית.

אבל העיקר - אם אתם רוצים אמינות, עליכם להכניס בעצמכם את המקורות הרלוונטיים לניתוח המקצועי שאותו אתם מבקשים שמערכת הבינה המלאכותית תבצע, בין אם מדובר במאמרים רפואיים, בפסקי דין, בחוות דעת של מומחה זה או אחר או כל מקור אחר. כך תבטיחו כי התוכנה עובדת על מסמכים "נכונים" ורלוונטיים, ולא ממציאה, ומאידך תשיגו את היתרון של בינה מלאכותית שיודעת לנתח לעומק ולהשוות מסמכים אלה.

בקיצור - העתיד כבר כאן... אין ברירה אלא לצאת מאזור הנוחות שלנו ולרכוש מיומנות גם בכלי זה.

