



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

19/03/15

### תקציר מנהלים

גילוי דעת זה מופץ לחברי האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה בעקבות פסיקות ברשלנות רפואית של בית המשפט העליון (להלן "בית המשפט") המרחיבות במאוד את חובת היידוע של נשים הרות לאפשרויות של בדיקות במהלך ההריון. מטרת גילוי הדעת כפולה: היא נועדה להעביר לציבור המטפלים את הדרך בה רואה בית המשפט את זכות האישה למידע, וכן להבהיר ולהעביר לקובעי המדיניות בישראל את דאגתו העמוקה של ציבור רופאי הנשים מפני הרחבה לא מידתית, לא סבירה ולא מעשית של האחריות המוטלת על המטפלים ואשר הופכת אותם למעין-מבטחים, אשר יחויבו בכל מקרה של תוצאה מילדותית פחות מהמצופה. בליט ברירה, ומתוך תחושת תסכול וחוסר אונים, בצד חוסר האפשרות להתעדכן בזמן אמת לגבי מגוון הבדיקות הגנטיות האפשריות, ממליץ ועד האיגוד לחבריו ליידע את כל הנשים ההרות על האפשרות לפנות לייעוץ גנטי גם בהעדר התוויה רפואית לכך.

### פתח דבר

פקודת הנזיקין היא הבסיס לתביעות נזיקין. הפקודה מגדירה רשלנות של "בעל משלח יד" אם התנהגותו נפלה מזו "שאדם סביר ונבון באותו משלח יד היה משתמש או נוקט באותן נסיבות". ולעניינינו "מבחן הרופא הסביר", הנשען על "הפרקטיקה הנוהגת".

חזקת הפרקטיקה הנוהגת, הנקוטה במשפט האנגלו-אמריקאי, מקנה הגנה מטענת רשלנות לרופא שפעל לפי פרקטיקה זו. ההיגיון המשפטי שעומד מאחרי חזקה זו הוא שבית המשפט לעולם יעניק בכורה לאנשי המקצוע המכירים את תחומם, ופועלים במיומנות ובמקצועיות כל עוד לא הוכח אחרת, ומבחן הפרקטיקה המקובלת משקף התנהלות שאנשי המקצוע ראויים אימצו כסטנדרד. כפי שנראה, הגנה זו לא אומצה באופן מלא ע"י בית המשפט בישראל, מכיוון שבית המשפט מותיר בידי את ההכרעה מהי פרקטיקה ראויה: (עניין קליפורד, דני"א 7794/98) "ייתכנו מקרים, אם כי לא שכיחים, שבהם הפרקטיקה הנוהגת עלולה שלא לענות על סטנדרד ההתנהגות הנדרש". מגבלה זו שהטיל על עצמו בית המשפט, לפיה פסיקה



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

מנוגדת לפרקטיקה הנוהגת תינקט במקרים "לא שכיחים" בלבד, נפרצה בכל מה שקשור לבדיקות בהריון, כפי שהדבר בא לידי ביטוי בהלכת סידי ועניין פלונית ואשר בגינם מופץ גילוי דעת זה. על העוסקים במעקב הריון לקחת בחשבון שבתחום זה של מעקב הריון בית המשפט בודק את הרופאים לפי סטנדרט ההתנהגות הרצוי בעיניו ולא תמיד באופן אחיד, תוך התעלמות לעיתים מפרקטיקה נוהגת ומקובלת.

בפס"ד פלונית (ע"א 2124/12 וע"א 5202/12) שהוכרע בשנת 2014 נקבע שרופא הנשים אשר עקב אחרי הריון בשנת 1994, ושבסיומו נולדה תינוקת לוקה בתסמונת X שביר, **התראש בכך שלא יידע את האם על האפשרות לבצע בדיקת סקר לנשאות לליקוי גנטי זה**, אף כי גם לפי הפרקטיקה הנוהגת באותה תקופה הדבר לא נעשה, המידע אודות היעילות והתועלת של הבדיקה היו מועטים ולא חד משמעיים, ובכל הארץ נעשו מאות בדיקות בלבד (לעומת יותר ממאה אלף הריונות), ובאותה עת טרם פורסמו מאמרים או הודעות בדבר ביצוע בדיקת סקר זו בארץ. בית המשפט חייב בפיצוי נזיקין בסך של 8.3 מליון ₪.

פסק דין זה התבסס על הלכה קודמת של בית המשפט משנת 2006 (עניין סידי, ע"א 4960/04) הדנה ביידוע אישה הרה שהופנתה לסקירת מערכות במסגרת הציבורית (ושהייתה מצומצמת יותר) אודות האפשרות לבצע סקירת מערכות מורחבת, הגם באופן פרטי. בפסק דין זה ("הלכת סידי"), קבע בית המשפט את "**מבחן הציפייה הסבירה של החולה**" כמבחן אובייקטיבי שמסור לבית המשפט להערכת מסירת מידע מהרופא המטפל לאישה הרה, וקבע כי הבריאות היא בראש מעייניהם של בני האדם וברגיל אל לו לרופא להכמין מידע אשר עשוי לשפר את בריאותו של אדם. הרחבת החובה ליידע את המטופל חלה על מעקב וטיפול אם במסגרת טיפול ברפואה הציבורית או הרפואה הפרטית, אם במסגרת פרקטיקה מקובלת, פרקטיקה חדשנית או אפילו מחקרית.

בעקבות פסק הדין בעניין פלונית, הגישו הנתבעים (קופ"ח כללית) לבית המשפט בקשה לדיון נוסף. פסק הדין עורר הד רב במערכות השונות וההסתדרות הרפואית בישראל הצטרפה בבקשה להכיר בה כידיד בית המשפט. בדיון שנערך ב"מועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה" הובעה ביקורת על פסק הדין בעניין פלונית ויו"ר המועצה פנה למנהל הכללי של משרד הבריאות בבקשה לפעול להצטרפות המדינה להליך. בעקבות הפניה נערך דיון דחוף במשרד הבריאות והיועצת המשפטית פנתה למשרד המשפטים בעניין. ברם, בטרם הסתיים ההליך וגובשה דעת משרד המשפטים בעניין, החליט כ"ב' השופט גרוניס, ערב פרישתו מכס נשיא בית המשפט העליון, לדחות את הבקשה מאחר ו"אין מדובר בהרחבה של הלכת סידי". בכך הוחמצה הזדמנות לדיון רחב בנושא והבאת המשמעויות וההשלכות של פסק הדין על ובעיני עולם הרפואה, לידיעת ושיקול בית המשפט.



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

### המסקנות העולות מהפסיקה בנושא חובת הגילוי

#### א. היקף חובת הגילוי

לנוכח ההתקדמות בגנטיקה, גנומיקה ושאר תחומי המדע והרפואה, שלל הבדיקות האפשריות בהריון הוא רחב ומתרחב מידי יום. קביעת היקף האפשרויות לאישה הרה בסיכון נמוך הופכת למשימה מורכבת, והכרעת בית המשפט רק מוסיפה לקושי ולתסכול. מחד, בשני פסקי הדין (עניין סידי ועניין פלונית) ציין בית המשפט ש"אין לדרוש מן הרופאים שהיקף ההסברים שניתנים למטופל יהיה מוחלט, ויכלול סיכונים רחוקים ובלתי משמעותיים" וכי "מבחן החולה הסביר איננו מקים חובה על הרופא להעמיד את המטופל על כל סיכון חבוי בלתי-רלבנטי ועל כל בדיקה נוספת שאין הוא זקוק לה".

מאידך, בשני פסקי הדין נקבע הסטנדרט המחייב את הרופאים ליידע נשים הרות על הבדיקות בגינן הוגשה התביעה ואף נאמר בפסק הדין ש"מותר להניח כי קיימת אצל כל הורה צפייה סבירה לקבל בעניין זה את מלוא האינפורמציה מן הרופא".

מבחן "הצפייה הסבירה של החולה" שקבע בית המשפט בעניין סידי מעביר על הרופא את הנטל להעריך מהי הצפייה הסבירה של המטופלות בעת שאין לנו הרופאים את הכלים לעשות זאת. מבחני בית המשפט בנוגע לחובת הגילוי ("תוחלת הסיכון הכרוך בטיפול (מכפלת הסתברותו ושיעורו) ומהסיכוי הצומח ממנו" או "בדיקה פשוטה וזולה") אף הם אינם מסייעים.

לכך יש להוסיף כי נשים הרות מתייחסות בכובד ראש לבדיקות שהרופא המטפל מיידע אודותן ורבות מהן מפרש את היידוע כהמלצה לבצע את הבדיקה. הדבר בא לידי ביטוי גם בפסק דין של בית המשפט (עניין גרסטל, ע"א 7756/07) שם נאמר שיש קושי "בהבחנה בין הצגת האפשרות לבדיקה לבין עצם עריכת הבדיקה". הננו סבורים שאין זה מן הראוי שהרופא המטפל, במסגרת רפואה מתגוננת, יצייד את המטופלות ב"רשימת מכולת" של עשרות רבות של בדיקות אפשריות ("מלוא האינפורמציה", כלשון בית המשפט), אף שהוא איננו סבור שיש סיבה לבצען. גישה כזו מובילה לבלבול, חרדות, ביצוע שלא לצורך של בדיקות מיותרות, וחטא ראשון במעלה במערכת יחסי האימון שבין הרופא המטפל לחולה.



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

### ב. פגיעה במעמד המקצועי של קובעי מדיניות בריאות

המדיניות הרפואית לגבי מעקב הריון נקבעת במשולב ע"י משרד הבריאות, מועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה, האיגוד, באמצעות נוהלי מנהל רפואה והאגף לבריאות הציבור של משרד הבריאות וניירות עמדה של האיגוד המתעדכנים מעת לעת. אגב, בשורה של פסקי דין נתן בית המשפט מעמד משפטי משמעותי לניירות עמדה אלו (לדוגמא בע"א 2714/02 או בע"א 8126/07). ברם, במקרה הנדון של פלונית בית המשפט לא נתן משקל לעובדה שמשרד הבריאות לא הנחה על ביצוע הבדיקה וכי האיגוד המליץ על יידוע נשים הרות על האפשרות לבצעה במימון עצמי רק מספר שנים לאחר מכן. בית המשפט גם לא נתן משקל לעובדה שבקרב קהילת הגניטיקאים פנימה הייתה מחלוקת לגבי יעילות ותרומת הבדיקה, או שבבי"ח הדסה בירושלים הוחלט באותה עת שלא לבצע בדיקת סקר זו מאחר "והן מיותרות ועלולות להזיק". לכך יש להוסיף שאף במרכזים הספורים במרכז הארץ בהן בוצעה הבדיקה היא הקיפה פחות מ-10% מהיולדות באותם מרכזים.

המסקנה העולה מהאמור לעיל היא שבית המשפט איננו בודק את התנהלות רופאים העוסקים במעקב הריון על פי הפרקטיקה הנהוגה, המבוססת על הכרעת קובעי מדיניות הבריאות, כפי שהיא באה לידי ביטוי בנוהלי משרד הבריאות וניירות עמדה של האיגוד. די אם יימצא שמדובר בבדיקה אשר מספר מסוים של רופאים נהג להפנות אליה נשים הרות כדי להשליך ממנו על "סטנדרט ההתנהגות הנדרש", כלשון בית המשפט, מכלל הרופאים באשר למסירת מידע למטופלת על אפשרויות בדיקה וטיפול. שערך מקרה בו רופא שהיה מודע למחלוקת סביב בדיקת X שביר בשנת 1994, היה מפנה שאילתה לוועד האיגוד על רקע העובדה שבבי"ח הדסה החליטו שהבדיקה יכולה להזיק, והיה נענה שהדבר איננו נכלל בפרקטיקה הנהוגה, ובדיעבד ייתבע בשל אי הפניית האישה.



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

### ביקורת מעולם המשפט

בספרה של המשפטנית גולן ("הסכמה מדעת לטיפול רפואי". פרלשטיין-גינורסר בע"מ, 2008) הובעה ביקורת על הלכת סידי נוכח "התנגשות בין הציפייה של ההורים לקבל את מלוא המידע כדי להחליט אילו בדיקות לבצע, לבין האפשרות המעשית של רופא למסור מידע זה" ו"אין זה אומר כי במאזן השיקולים הערכיים, בחברה צריכה לתמוך בדרישה כי הרופא ימסור לכל אשה בהריון מידע על הבדיקות המוכרות לאבחון מומים עובריים", באשר, מבחינה מדעית, ידוע על אלפים רבים של מחלות גנטיות שניתן לאבחן אותן בבדיקות גנטיות.

במאמרה של המשפטנית פלד-רוז, הדן בבדיקות סקר (רפואה ומשפט, גיליון 41, דצמבר 2009) הובעה הדעה לפיה דוקטרינת ההסכמה מדעת, המתבססת על חוק זכויות החולה, חלה על מסירת מידע כאשר מדובר ב"הצעת טיפול ספציפית" ולא על בדיקות סקר המיועדות לאוכלוסייה בסיכון נמוך. עוד נאמר, ש"פריסת אינספור האפשרויות הנוספות של פגמים ואמצעים לגילויים היא בלתי מעשית בעליל. יתרה מכך, דרישה לעשות זאת פוגעת ברופאים ובציבור כאחד". לגבי הרופאים צוין שהם נמצאים במצוקה שכן הם נדרשים לעשות את הבלתי אפשרי בעת ש"חוב המשפט מתהפכת מעל לראשם כל העת" המבריה רופאים מעיסוק במקצועם או התמחותם. ומבחינת הציבור צוין ש"ציות לדרישה צפוי לעורר במטופלים חרדות מיותרות ולעשות בדיוק מה שבית המשפט כתב שלא צריך לעשותו". הדרישה לגילוי "מלוא האינפורמציה" זכתה במאמר זה לכינוי "כדור שלג משפטי".

### מטרת גילוי הדעת והמלצות

האיגוד מעולם לא פרסם גילוי דעת בנושאים הנוגעים לפסיקות בית המשפט, אף כי חבריו לא ראו עין בעין פסיקות שונות, לרבות הניסוח שבו השתמש בית המשפט בעניין סידי לגבי גישה "אדנותית", כביכול, של הרופאים, או לגבי יידוע על בדיקות "מעבר לים", שלא היה מקובל עליו, בלשון המעטה. במצב הדברים הנוכחי, כאשר ההליך המשפטי מוצה, לא נותר לוועד האיגוד אלא לפרסם גילוי דעת זה אשר מטרתו להביא לידיעת חבריו את המציאות המשפטית המורכבת, כפי שהיא משתקפת מפסיקות בית המשפט, בצד המלצות אופרטיביות אשר יסייעו לחבריו להקטין את החשיפה והסיכון לתביעות נזיקין על פי הרף שקבע בית המשפט, ולהמשיך ולתת שירות רפואי הולם לציבור הנשים בכלל וההרות בפרט, כפי שנעשה מאז ומתמיד, ובהתאם לחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996.



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

אשר על כן, ממליץ וועד האיגוד לרופאים העוסקים במעקב הריון למסור לכל הנשים ההרות שבטיפולם את המידע המופיע ב"דף מידע לגבי בדיקות מוצעות לידיעת נשים הרות במסגרת מעקב הריון", הנספח לנייר עמדה מס' 6, מאוקטובר 2011, בנושא: "ניהול מעקב אישה הרה בהריון בסיכון נמוך"; ונוהל עדכני של משרד הבריאות לגבי מעקב הריון משנת 2014.

באשר לבדיקות גנטיות יש להבחין בין בדיקות "סקר גנטי", בהן נבדקת הנשאות לתסמונות גנטיות שונות, ובין בדיקות "אבחון גנטי" אשר רובן המכריע איננו נכלל בבדיקות הסקר. נוכח ההתפתחויות המתמידות חדשות לבקרים בתחומים אלה, וחוסר היכולת של רופא נשים להתעדכן בזמן אמת לגבי החידושים השונים, ממליץ וועד האיגוד:

**בדיקות סקר גנטי** - להפנות סמוך לפני או בתחילת כל הריון לייעוץ גנטי המוגש על ידי קופות החולים לברור בדיקות הסקר העדכניות (בדיקות משותפות לכלל הנשים ההרות ובדיקות לפי מוצא ההורים) גם אם בוצעו בהריון קודם.

**בדיקות אבחון גנטי** – להקפיד ולהפנות נשים הרות לייעוץ גנטי במקרים בהם יש התוויה לכך על פי נוהלי משרד הבריאות.

בנוסף, מאחר ופסק הדין בעניין פלונית איננו מותיר לחברי האיגוד כל מוצא אחר, ממליץ וועד האיגוד ליידע את כל הנשים ההרות על האפשרות לפנות לייעוץ גנטי באופן פרטי כדי שהן תוכלנה לקבל מהגורם המקצועי המוסמך בתחום זה את המידע העדכני לגבי בדיקות גנטיות אבחנתיות אפשריות הן בבדיקות פולשניות והן בבדיקות לא פולשניות.

זאת, אף כי המשמעות של הפניה אוטומטית זו הינה הטלת עומס אדיר על ציבור הגנטיקאים הקליניים העלולה לפגוע בזמינות השרות למקרים שהסיכון בהם ממשי יותר, גלגול חובת היידוע בתחום זה לפתחם של עמיתים, והעברת נטל החלטה אם לפנות לייעוץ גנטי לכתפי הנשים ההרות.

**לסיכום**, גילוי דעת זה מופץ בתחושה של תסכול וחוסר אונים אל מול פסיקות בית המשפט העליון בסוגיה של חובת יידוע בהריון. ועד האיגוד נושא עיניו בתקווה שעם הזמן ימצאו המערכות החברתיות השונות את האיזונים המתאימים בנושא מורכב זה, תוך שמירת מעמדם של משרד הבריאות והאיגודים המקצועיים כקובעי מדיניות בריאות. זאת, כדי למנוע מצב לא רצוי של אי וודאות וספקות בקרב המטפלים, וחרדות וביצוע בדיקות מיותרות שלא לצורך ע"י ציבור הנשים ההרות.

---

פרופ' איתן לוננפלד, יו"ר האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה, פרופ' רוני מימון-מזכיר, ד"ר ראובן קידר-גזבר, ד"ר באומן דבורה, ד"ר טל בירון, ד"ר ולסקי דן, ד"ר ישי לוין, ד"ר סיגלוב ודים, ד"ר פורת נגה, פרופ' אריאל רבל, ד"ר עידו שולט, ד"ר שלומי שגיא, ד"ר מיכל שמחן, ד"ר אלעד לרון



## האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה גילוי דעת – חובת יידוע בהריון

\*\*\*\*\*

### על האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה

האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה מאגד את כלל הרופאים המומחים בתחום וכולל גם באופן ברור את העוסקים במעקב הריון, והוא פועל במסגרת המועצה המדעית של הסתדרות הרפואית בישראל. האיגוד הנו גוף מוביל בקביעת מדיניות בריאות והדבר נעשה במסגרות שונות הכוללות: הכשרת מתמחים ועריכת מבחני התמחות ביילוד וגינקולוגיה; הפצת הנחיות קליניות (Clinical guidelines) באמצעות ניירות עמדה; כנסים והשתלמויות; לימודים אקדמיים; ומעורבות פעילה בהכנת נהלים המופצים ע"י גורמי משרד הבריאות. תחום מעקב הריון מרוכז ומתעדכן באמצעות חברות בת של האיגוד, בהן החברה הישראלית לרפואת האם והעובר, החברה הישראלית לאולטרה סאונד במיילדות וגינקולוגיה והחברה לרפואת נשים בקהילה. העמיתים המכהנים בחברות הללו אמונים על הכנה ועדכון ניירות העמדה בנידון, עריכת כנסים מקצועיים וניהול השיח המקצועי בתחום מעקב ההריון לכלל הנשים ההרות בקהילה ואלו במרפאות הייעודיות. רופאים בכירים באיגוד מעורבים בעשייה הרפואית במסגרת חברותם ב"מועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה" הדנה בגיבוש מדיניות בריאות והמלצות להנחיות לפעילות רפואית, ייעוץ בנושא קביעת עדיפויות בסל הבריאות ועוד; השתתפות בוועדות שונות, לרבות וועדות בדיקה של משרד הבריאות, והם פועלים באופן הדוק ובתאום עם אגפי משרד הבריאות בעניינים שוטפים הנוגעים לבריאות האוכלוסייה ובכלל זה של הנשים ההרות. מן הראוי לציין כי קיים דף עמדה מוגדר לניהול מעקב הריון המהווה את הבסיס למעקב ההריון בישראל, והוא מתבסס על סל הבריאות, מעקב הריון זה הינו מהמתקדמים והנגישים בעולם המערבי ועל כך מעידות התוצאות המילדותיות המצוינות בישראל.

וועד האיגוד מודה לפרופ' אריה הרמן, פרופ' שמחה יגל ופרופ' יריב יוגב שעמלו בהכנת גילוי הדעת ולד"ר גיל סיגל, ראש המרכז למשפט רפואי, ביו-אתיקה ומדיניות בריאות, הפקולטה למשפטים, הקריה האקדמית אונו, על הליווי והיעוץ המשפטי.