

בדיקת תרופות חדשות ובעיותיה ההלכתיות

הבורא ית' — שהוא בורא רפואות — נתן חכמה בלב האדם לדעת ולהשכיל להשתמש בחומרים מאוצרות הטבע לרפואת מחלותיו. ובזמננו גם למד להשכיל ליצור ולהרכיב רפואות חדשות באמצעות מדעי הכימיה והביולוגיה. מאות בתי חרושת ברחבי העולם משקיעים הון רב בפיתוח עבודה מדעית זו — הם מקימים ומקיימים מעבדות משוכללות, ובהן עובדים אלפי מדענים מפורסמים בהמצאת החומרים החדשים ובבדיקת ערכם. השקעת סכומים עצומים אלה אין מטרתה רק הרווח, אשר אליו נושאים הם את עינם במקרה של הצלחה, אלא גם השמירה על השם הטוב של בית החרושת, אשר אינו מוציא מתחת ידו דבר שאינו מתוקן. הם רואים את עצמם גם כעומדים בחזית מלחמת הקודש להדברת המחלות, ומקבלים על עצמם את האחריות המוסרית לחיי האדם בשימוש בתרופות החדשות. ולבסוף עליהם גם למלא אחרי דרישותיהן של הממשלות המפקחות בקפדנות על טיבן של התרופות.

הבדיקות לקביעת ערכן של התרופות משתרעות לשני כיוונים:

- א. שהחומר הנבדק יביא את התועלת המקווה במלחמתו נגד המחלות;
- ב. שלא יגרום נזק כתוצאה מרעילותו, שלא יצא שכרו בהפסדו.

בניסויים אלה מתעוררות בעיות הלכתיות, ועלינו להרחיב עליהם את

הדיבור.

את הבדיקות מתחילים במעבדה, במבחנות ובחיות ניסוי, ע"מ לדעת אם החומר החדש יועיל למטרתו, ואם לא יזיק להשתמש בו. באמת אין כמעט אף תרופה שאין בה רעילות מסיימת. לכן יש לבדוק היטב את האיוון בין המנה המרפאת לבין המנה שכבר תגרום לסימני הרעלה. האיוון הזה הוא בדרך כלל הקובע את ההחלטה אם תרופה זו תהיה ראויה לשימוש.

אם הניסויים בחיות הראו תוצאות משביעות רצון, מרחיבים אותם — בתרופות רבות — על בני אדם מתנדבים. ואז יתכן שגוף האדם יגיב אחרת מאשר גוף חיות הניסוי, ואין זה מן הגמגע שאצל המתנדבים יופיעו סימני הרעלה. מוטלת, אפוא, אחריות כבדה על הרופאים המבצעים ניסויים כאלה.

ההסתדרות הרפואית העולמית דנה בשנת 1964 בהלסינקי* (בנדון ופרסמה הצהרה אשר לפיה חייב הרופא להודיע למתנדב מראש על תופעות לוואי שליליות אפשריות, ובדרך כלל דורשים מן המתנדב את הסכמתו לגיוסו בכתב. והנה במקרים אלה מתעוררת השאלה ההלכתית, אם מותר ליהודי להתנדב לגיוסים העלולים להיות מסוכנים, ואם מותר לרופא יהודי לבצעם. נראה לי שבסיס הוכוח ההלכתי יהיה על יסוד הלכות מצות הצלת נפשות**), שמקורה בתורה בלאו,,לא תעמוד על דם רעך" ויבמציאת עשה דהשבת אבדה,,והשבותו לו"3.

בנוגע ללאו,,לא תעמוד על דם רעך" אומר הספרא¹: אם ראית טובע בנהר או לסטים באים עליו או חיה רעה באה עליו, חייב אתה להצילו בנפשו. הרמב"ם² כותב: וכל כיוצא בדברים אלו, העושה אותם (כלומר שאינו מצילו) עובר על לא תעמוד על דם רעך. וה"כסף משנה" (שם) מביא את דעת הירושלמי שהמציל חייב להכניס את עצמו אפילו בספק סכנה.,ונראה שהטעם מפני שהלה ודאי, והוא ספק"4.

בנוגע למצות העשה,,והשבותו לו" אומר בספרי²: והשבותו לו, אף את עצמו אתה משיב לו. מצאנו אפוא שמצוה היא להציל את גופו של הזולת. במיוחד מוטלת מצות הצלת נפשות על הרופא. וכן כתב הר"מ גם בפירוש המשניות⁵:,,חייב הרופא בדין לרפאות חולי ישראל, והרי הוא בכלל אמרם בפירוש הכתוב והשבותו לו, לרבות את גופו. שאם ראהו אובד ויכול להצילו, הרי זה מצילו בגופו או בממונו או בידיעתו".

Declaration of Helsinki 1964 III. 3 *

** (הרה"ג ש' ז' אויערבאך נ"י שעבר על מאמרי בענין השאלה אם מותר ליהודי להסתכן, הביא לתשומת לב הקורא ענינים נוספים על אלה המובאים פה בשם הגמרא והרמב"ם: א. במלחמה עליה מכרזים לשם הצלת נפשות מותר להתנדב ולהסתכן, ואפילו כופין לזה. ב. גם אין מוחזין באשה שמסכנת עצמה ונכנסת להריון בגלל רצון חזק לילד אף במקרים שמצד הדין מותרת למנוע את ההריון.

על הפוסקים לברר באיזו מידה ההלכות הללו משפיעות על הבעיה שלנו להתנדב לבדיקת תרופות חדשות.

1. ויקרא יט, טז; עי' גם סנהדרין ע"ג ע"א. ספרות רחבה באנציקלופדיה התלמודית, ערך,,הצלת נפשות".

2. דברים כב. ב; עי' גם ב"ק פ"א ע"ב.

3. הלכות רוצח פ"א הי"ד.

4. ועי' בסמ"ע חר"מ תכ"ו ס"ק ב.

5. נדרים פ"ד מ"ד (תרגום הרב קפאח — ירושלים תשכ"ח).

ונחזור עכשיו לענייננו. האם מותר מצד ההלכה להתנדב ולהסתכן לשם הערכת תרופות חדשות, האם מותר לעשות ניסויים כאלה בבני אדם, ביהודים? האם אפשר לדמות מילתא למילתא, טובע בנהר לבדיקת תרופות חדשות? הצד השווה שבהם הוא הצלת נפשות, כי גם תכלית הניסוי היא להמציא תרופה והצלה המועילה נגד מחלות מסוכנות. אבל ההבדל ביניהם בולט לעין: הטובע בנהר בודאי ימות ללא עזרת המציל, ולכן אפשר לומר את סברתו של ה"כסף משנה" — מפני שהלה ודאי, והוא ספק — ויש מצוה להסתכן. אבל במתנדב — כשאינן חולה לפנינו — יש כמה ספקות, אם בכלל יפיקו איזושהי תועלת מן הניסויים.

בנוגע לרופא המבצע את הניסויים בעזרת המתנדבים יש לברר בירור הלכתי נוסף. לפי הרמב"ם הנ"ל חייב הוא להציל בגופו, בממונו או ידיעתו. האם אפשר להחיל את המצוה גם במקרים שאין חולה לפנינו, האם גם הרחבת ידיעותיו באמצעות המצאת תרופות חדשות נכללת במצות הצלת נפשות?

אולי אפשר להקיש את טיבה של בעיתנו לאיסור ניתוחי מתים שאינם באים אלא להרחיב את ידיעותיו של הרופא. כשם ששם גימוק זה אינו מספיק, לפי הכרעת הרבנים, לעבור על הלאומים של ניוול המת, איסור הגאה וכו', נראה לכאורה שגם בענייננו יהיה אסור להיכנס לסכנה בגימוק הבלעדי להרחיב את ידיעות הרופאים, ולפי זה לא תהיה הצדקה להרחיב את מצות הצלת נפשות גם במקרים שאין חולה לפנינו.

מסקנת בירור זה תהיה חשובה ביותר לרופא: אם יוזק המתנדב, או אם אפילו ימות ח"ו, כתוצאה מהניסוי. בדרך כלל נתנה התורה רשות וזכות לרופא לרפאות, עפ"י הפסוק, "ורפא ירפא"¹, ואם נאמר שעפ"י הפסוק, "והשבותו לו" תהיה במקרה זה גם מצוה על הרופא לערוך את הניסויים, הרי יהיה פטור מצד ההלכה של הורג בשעת מצוה^{2,3}.

עד כאן עסקנו בניסויים במתנדבים בריאים. הבעיה תחמיר ותסתבך יותר במקרים בהם מנסים כבר את התרופה החדשה על חולים. ברור שבדיקות אלו נעשות רק בבתי חולים ממוכלים ביותר, בהם יכולים הרופאים לשים לב ולדייק בממצאי תופעות לואי שליליות, בלתי רצויות או אפילו מזיקות, אם תופעות אלו הן תוצאה מהמחלה או מהתרופה, ואם מהלך המחלה מושפע לטובה או לרעה ע"י גורם המחלה או ע"י התרופה.

1. שמות כא, יט; ב"ק פ"ה ע"א.

2. רמב"ם הלכות רוצח פ"ה ה"ו, עפ"י מכות ח' ע"ב.

3. (נוסף על כך יש להעיר ולדון בצורת הגשת התרופה, אם היא ניתנת בידיהם

ע"י הרופא או האחות).

במקרה של פטירת החולה, בהמשך הטיפול בבית החולים, אין מנוס מנתוח המת, כי תוצאותיו תהיינה חשובות ביותר לידיעת הרופא על יעילותה או רעילותה של התרופה החדשה. (אין בדעתי להרחיב במאמר זה את הדיבור על בעיית הלכתיות הקשורות בניתוחי מתים. עליהן יש כבר הלכות פסוקות. כאן יבואו לידי ביטוי רק רעיונות הקשורים לענינו). הרי בדיון על כך יצטברו תלי תלים של ספקות נוספים על אלו שכבר הזכרנו. לפי דרישות מדע המיטטיקה החדש*) נחוצים באות מקרים של מחלה מסוימת ע"מ לקבוע אם סימן מסוים היה אולי מקרי. בניסויים אלה נוהגים — ע"מ למנוע שגיאות — לחלק את החולים לכמה קבוצות. בחלק מהקבוצות מקבלים החולים מנות שונות של התרופה הנבדקת, ובקבוצה מיוחדת ניתן — במקום התרופה — חומר הדומה מבחינה חיצונית לאותה תרופה, אבל אינו מכיל שום חומר פעיל¹; כדי למעט את הסובייקטיביות של התוצאות אין מודיעים על כך לא לחולה וגם לא לרופא הבודק.

הרב הפוסק, שלפניו מובאת שאלת ניתוח המת לשם המחקר הזה, יצטרך להתחשב בכל הספקות הללו. כידוע נמצאת בספרות ההלכתית דיעה מחמירה האוסרת בכלל לנתח גופת יהודי². לעומת זאת מובאות גם דעות מקילות³ במקרים מיוחדים הקרובים לפסוק נפש (החולה המסוכן לפנינו וכו'). גם הרה"ג ר' יצחק זאב סאלאבייץ' זצ"ל הביע בפני את דעתו כדעת ה"גורע ביהודה"⁴.

אבל ברור שכל הפוסקים המקילים מדברים אך ורק במקרים הקרובים לפסוק נפש — „החולה המסוכן הוא לפנינו” ו„דבר מצוי”. ונשאל השאלה אם פוסקי דורנו — בתקופה של אמצעי תקשורת חדישים (רדיו, טלפון, מטוס) — עשויים להרחיב את ההגדרה של „לפנינו”. יכול להיות שהחולה הנפטר נמצא בישראל,

(* ע" ד"ר מודן, „הקלינאי והביו-סטטיסטיקה”, הרפואה תשכ"ו חוברת מ"ה.

1. Placebo.

2. „בנין ציון”, שו"ת ק"ע וקע"א.

3. „גורע ביהודה”, מהדורא תנינא, יר"ד ר"י. „חזון איש”, אהלות ס' כ"ב, ס"ק

לב; וע"ע הרב קלמן כהנא, „המעיד”, כרך ב' גליון א', ע' 8.

4. בחוברת A Hospital Compendium (מדריך לבתי חולים), ניו יורק 1969,

השימושית והמוצלחת, מוזכרת גם בעיתנו (ע' 34): „אם משתמשים בתרופה שהיא עוד בניסוי, הרי עשויות תוצאות ניתוח המת להביא תועלת לחולים אחרים הסובלים ממחלה דומה”. לפי שיטה זו הרי לפנינו הצדקה לניתוח מתים במקרים רבים כאלה. לפי בירורינו נוכל להסכים לכך רק כשלא מדובר במתי ישראל. ההגבלה הזאת נובעת גם מהשקפת המחקרים: אי אפשר לקבל את הסכמת הרבנים לניתוח מתים אם הרופא לא יוכל להשתמש בתוצאות הניתוח „here and now” (באותו מקום ובאותה עת).

והחולה המסוכן בארה"ב. האם הפוסקים יקראו לזה „לפנינו“, מבלי לוותר על התנאי הברור שהחולה המסוכן היהודי ישכב שם לפני אותם הרופאים, וניתוח גופת היהודי כאן יביא תועלת ישירה לחולה שם. גם במקרה זה וגם בבעיתנו — מבחן תרופות חדשות — ישארו עוד הספקות הנ"ל, אם התרופה החדשה היא בכלל תרופה מועילה, ואם היא תועיל גם עד כדי אפשרות הצלת החולה המסוכן, ואולי עלולה היא אפילו להזיק יותר מלהועיל.

השאלה מופנית אפוא למומחי ההלכה, האם בכלל מותר לערוך חקירות ניסוי כאלו בבני עמנו — ובפרט בא"י — אם הן עלולות להיות כרוכות בניתוחי מתים. ישנן בעולם ארצות רחבות ידיים שדת אוכלוסייתה אינה מקפידה על שלמות גופות המתים, ואינה מונעת מלנתח מתים להרחבת הידיעות המדעיות גרידא — גם במקרים שאין בהם סכנת נפש מידיית קרובה. זאת ועוד. בארצות אלו נמצא גם מספר רב יותר של חולים שבדיקתם המדוייקת מספקת אפילו את תביעות מדע הסטטיסטיקה החדיש. המחקר הרפואי שבא"י לא יאבד מיוקרתו גם אם יצטמק בשטחים הנוגעים בניתוחי מתים. דוקא בשטח הרפואה וביולוגיה יצאו לו מוניטין בעולם המדע עפ"י מחקרים יסודיים שנעשו באוניברסיטאות הארץ ובמכון שברחובות. אל גיבהל, ואל נפעל מתוך רגש נחיתות!

— — — — —

המחקר בתרופות חדשות מעורר אפוא בעיות הלכתיות חמורות כאשר מדובר במחקר גרידא. אבל יש מקרים שבהם יש לשאול את השאלה בכיוון אחר. הרופא מטפל בחולה במחלה קשה, ואין הוא רואה סיכוי להצילו באמצעות התרופות השגרתיות המנוסות. והנה נודע לו על המצאת תרופה חדשה שטרם ניסו אותה די הצורך, העשויה להביא מרפא לחולה המסוכן. האם מותר לרופא להשתמש בה, בדלית ברירה? אולי מקרה כזה הוא בגדר „ורפא ירפא — מכאן שניתנה רשות לרופא לרפאות“, ואולי אפילו יקיים מצות „והשבטו לו“, אם ישתמש בחכמתו ובידיעותיו, שהצליח להשיגם כעת, למען החולה המסוכן — לפי פירושו של הרמב"ם הנ"ל?

מעשה הרופא הזה אינו חורג — לדעתי — ממסגרת מסירת תרופות שגרתיות ע"י הרופא. ההבדל אינו איכותי אלא כמותי. כל רופא יודע שלרוב התרופות מתלוות תופעות לוואי מזיקות, ובכל זאת עליו להשתמש בהן ולקבל על עצמו — לפעמים — את האחריות לגורם המסכן. עליו לשקול את הסכנה שבתרופה לעומת הסכנה האורבת לחולה אם התרופה לא תינתן לו. כדוגמא רק אזכיר את מקרה המות הנגרמים ע"י הפניצילין, סולפה, קורטיון, והנסיבים נגד קרמת ונגד טטנוס. מובן מאליו שהרופא המשתמש בתרופות אלו יקוט בכל אמצעי הזהירות ע"מ למנוע אסונות, אבל, עם כל זה, עלולים לקרות מקרים כאלה. לפני זמן מה האשימך

את הרופאים המטפלים בכלוראמפניקל¹. לדעתי אין אנטיבייטיקום זה יוצא משורת שאר התרופות. הוא אמנם מסוכן — בפרט אם משתמשים בו שלא לפי ההוראות. אבל רופא המשתמש בו כדי לטפל במחלה רצינית — במקרה שתרופות קלות יותר אינן מועילות — והוא עושה זאת בזהירות הדרושה, הרי — לדעתי — רופא זה מצפינו נקי. וכן — נראה לי — שמותר לרופא להשתמש גם בתרופה שהיא עדיין בגדר נסיון במקרה כנ"ל.

פעמים רבות עומדת לפני הרופא הברירה אם לטפל טיפול מסויים, לגתח ניתוח — ותמיד חייב הוא לשקול שכר הטיפול כנגד הפסדו. החלטות חמורות כאלה מוטלות עליו כתוצאה ממעמדו היחיד במינו בהלכה. הרי הוא כאילו דן יחיד בדיני נפשות — כי החלטתו היא הקובעת בעניני חיים ומות. מעמד זה הוא אולי יסוד הרעיון של מאמר חו"ל: ניתנה רשות לרופא לרפאות.

ודוקא האחריות הכבדה, הנובעת ממעמדו, שמטילה עליו ההלכה, היא המחיבת אותו שלא לצאת מגדר ההלכה בהחלטותיו. אם לא יחרוג מהוראות חכמינו בשטח פיקוח נפש, הרי בטוח הוא שלא ייכשל גם בענינינו — בדיקת תרופות חדשות. יזהר וישתמר מאותם ניתוחי מתים האסורים, וישתדל בהצללת נפשות עפ"י ההגדרות שהם קבעו: „ועשית ככל אשר יצווך“.

¹. Chloromycetion, Chloramphenical