שם הנוהל: קבלת תרומות של תכשירים ממטופלים או בני משפחותיהם

נהלי רפואה ואֲחָיוּת		
קטגוריה: טיפול תרופתי	**פרק האקרדיטציה: MMU**	
מספר קטלוגי: 1-03-011	**מספר גרסה: 2**	
שותפים לכתיבה: מיכל טולדנו	**בתוקף מ: 10.09.2024**	

1. <u>כללי</u>

בשנים האחרונות התפתח נוהג בבתי החולים, על פיו, בתי החולים מקבלים תרומות של תכשירים יקרים, שאינם ניתנים במימון ציבורי ומשמשים בעיקר לחולים קשים הנמצאים במצבים רפואיים מסכני חיים. התרומות מתקבלות מחולים או בני משפחותיהם, אשר אינם זקוקים לתכשירים. התכשירים שנתרמו משמשים את בתי החולים לצורך טיפול בחולים אחרים.
נוהג זה הינו נוהג ייחודי, בו נדרשת גמישות בכללי ניפוק התכשירים לטובת המטופלים.

2. <u>מטרות הנוהל</u>

2.1 קביעת מדיניות אחידה לאופן בו תתקבלנה תרומות של תכשירים יקרים, שאינם במימון ציבורי, ובכמות שאיננה מסחרית, מיחידים.

2.2 הסדרת דרכי רישום התכשירים הנתרמים והקצאתם.

3. <u>אחריות</u>

3.1 **הנהלת המרכז הרפואי-** לקביעת מדיניות.

3.1.1 **הנהלה הרפואית-** להטמעה ולבקרה.

3.1.2 **הנהלת האֲחָיוּת-** להטמעה ולבקרה.

3.2 **מנהלת שירותי הרוקחות-** להטמעה, ליישום ולבקרה בקרב צוות בית המרקחת.

3.3 **מנהלים ואחיות אחראיות מחלקות/מכונים/מרפאות-** להטמעה וליישום הנוהל.

3.4 **רופאי בית החולים-** ליישום הנוהל.

4. <u>מקורות</u>

4.1 חוזר המנהל הכללי מספר 4/12: **נוהל קבלת תרומות של תכשירים שנתרמו על ידי מטופלים או בני משפחותיהם.** משרד הבריאות, 8.3.2012.

5. <u>הגדרות</u>

5.1 **תרומה-** תכשיר שניתן לבית החולים למטרה מסוימת או בלתי מסוימת, לרבות חלק ממנה, ללא קבלת תמורה כספית.

5.2 תכשיר- כהגדרתו בפקודת הרוקחים {נוסח חדש}התשמ"א- 1981 לרבות שאריות של התכשיר.

5.3 תורם- יחיד או בן משפחתו, שתרם תכשיר רפואי או שאריות ממנו, לבית החולים, למחלקה או לעובד של בית החולים.

6. <u>שיטה</u>

6.1 <u>עקרונות כלליים</u>

6.1.1 נוהל זה עוסק בתכשירים רשומים בלבד, ואינו עוסק בקבלת תכשירים מחברות מסחריות, מחקרים קליניים, תכשירים ביבוא אישי, או ממוסדות רפואה אחרים ובתכשירים המוגדרים כסמים מסוכנים.

6.1.2 התרומה תתקבל ללא תנאים מוקדמים של התורם. היה והתנה התורם את תרומתו בתנאים כלשהם, לא תתקבל התרומה, והטיפול יועבר לנציג הנהלת בית החולים.

6.1.3 הנוהל מתאר שני מסלולים לקבלת תרומה לבית החולים:

6.1.3.1 **<u>מסלול א</u>**- התכשיר המיועד לתרומה התקבל לבית המרקחת מחברת ביטוח פרטית של המטופל, לצורך הטיפול בו. התכשיר הובל לבית המרקחת ונשמר בו בתנאים נאותים (לפי נוהל 126 של משה"ב).

6.1.3.2 **<u>מסלול ב</u>**- התכשיר המיועד לתרומה התקבל ממטופל/ משפחה. אין מידע ברור לגבי הובלת התרופה ואחסונה.

6.2 <u>קבלת התרומה ואחסונה</u>

6.2.1 תכשיר רפואי שנותר לאחר סיום טיפול או פטירת מטופל:

6.2.1.1 במקרה שהתכשיר נמצא בבית המרקחת (מסלול א), הרוקח יעדכן את מזכירת המחלקה/ המכון בו מטופל המאושפז כי התכשיר נותר בבית המרקחת.

6.2.1.2 במקרה שהתכשיר נמצא בידי המטופל/ משפחה (מסלול ב), והנ"ל יפנה לצוות המחלקה/ המכון לרוקח אחראי ציטוטוקסיקה/ מנהלת בית המרקחת בנוגע לרצונם לתרום את התכשיר, צוות המחלקה והרוקח יבררו האם התרופה אוחסנה לפי תנאי היצרן. במידה שיוחלט לקבל את התרומה, יש ליידע את מזכירת המחלקה/ המכון.

6.2.2 מזכירת המחלקה/ המכון תפנה למשפחה על מנת לבקש אישור למסירת התכשיר לתרומה. בתום השיחה תישלח הודעת WhatsApp למשפחה בצרוף מסמך המאשר את התרומה ומכתב תודה **(נספח מספר 1)**. המכתב החתום יישמר בתיק ייעודי, בסמוך לפרוטוקול הוועדה שיימצא בבית המרקחת.

6.2.3 לאחר אישור המשפחה לתרומה, תכשיר שנמצא בידי המטופל/ משפחה יועבר לאיחסון בבית המרקחת (מסלול ב').

6.2.4 באחריות בית המרקחת לאחסן כל תכשיר שהתקבל כתרומה בנפרד משאר התכשירים, ולסמן את מקום האחסון בשלט "תרומה".

6.3 <u>רישום התרומה</u>

6.3.1 באחריות מנהלת בית המרקחת או מי מטעמה לנהל יומן ייעודי בו תירשם כל תרומה שהתקבלה. הרישום ביומן יכלול את שם התורם, תאריך קבלת התרומה, שם האחות או הרופא שקיבלו את התרומה, שם התכשיר, הכמות שהתקבלה ואת תאריך תפוגת התכשיר.

6.4 <u>הועדה לאישור הקצאת התכשיר למטופל/עמותה</u>

6.4.1 באחריות הנהלת המרכז הרפואי למנות ועדה בה יהיו חברים במינוי קבע רופא אונקולוג או רופא המטולוג, אחות מאשפוז יום/ מכון המטולוגי או אחות מאשפוז יום אונקולוגי, עובדת סוציאלית והרוקח האחראי לציטוטוקסיקה, שישמש כמזכיר הועדה. הנהלת המרכז הרפואי תיקבע גם מי ישמש כיו"ר הועדה.

6.4.2 עם מינוי הועדה תפרסם הנהלת המרכז הרפואי את שמות החברים ואת סמכויות הועדה ודרכי פעילותה.

6.4.3 באחריות הרופא המטפל בחולה המועמד לקבלת התרומה לפנות למזכיר הועדה לצורך בדיקת מלאי התכשיר. מזכיר הועדה ירכז את הפניות מהרופאים ויחליט על כינוס הועדה בהתאם לדחיפות הבקשה לתרומה.

6.4.4 הפנייה תתבצע בכתב, תוך כדי פירוט פרטי החולה, מצבו הרפואי, האינדיקציות למתן התרופה האמורה צירוף דו"ח סוציאלי והנימוקים לבקשת התרומה.

6.4.5 במידה והרופא המטפל הינו חבר בוועדה המחליטה, ימונה לו ממלא המקום שייקבע על ידי הנהלת המרכז הרפואי.

6.4.6 הוועדה תחליט האם החולה מתאים לקבלת התרומה תוך התחשבות בנסיבות הרפואיות, באפשרות המימון ומידת הנגישות של המטופל לתכשיר.

6.5 <u>הקצאת התכשיר</u>

6.5.1 התכשיר הנתרם ישמש מטופלים של המרכז הרפואי הזקוקים לו בלבד. התכשיר לא ישמש לצורך מחקרים, לצרכי מעבדה ולניסויים קליניים.

6.5.2 הוועדה תבחן את הפרמטרים הנזכרים בסעיף הקודם, ותקצה את התכשיר על פי הצורך הרפואי, דרישת המחלקה, ובאופן שוויוני ככל שניתן.

6.5.3 במידה ולא נמצא מטופל של המרכז הרפואי ותוקף התכשיר מתקרב לסיומו, יתרם התכשיר לשימוש בעמותות שונות כדוגמת חברים לרפואה או למטופל במרכז רפואי אחר.

6.5.4 החלטות הועדה יתועדו וינומקו בכתב, וזאת תוך פירוט השיקולים שהנחו את הועדה לקבל את ההחלטה (**נספח מספר 2).**

6.5.5 במסגרת ולצורך קבלת החלטתה, רשאית הועדה לקבל כל מסמך ולהזמין כל גורם בהתאם לשיקוליה והחלטתה.

6.5.6 החלטות הוועדה יועברו למנהל המחלקה בה יינתן הטיפול, לרופא המטפל ולמנהלת שירותי הרוקחות.

6.5.7 פרוטוקול הועדה יתויק על ידי מזכיר הועדה בתיק ייעודי, שיימצא בבית המרקחת.

6.5.8 הרופא המטפל יחתים את המטופל <u>מקבל התרומה</u>, או לבא כוחו על גבי טופס ההסכמה מדעת:

6.5.8.1 <u>במסלול א</u>- יחתים על טופס ב**נספח מספר 3** .

6.5.8.2 <u>במסלול ב</u>- על הרופא המטפל להסביר למטופל מקבל התרומה, או לבא כוחו כי לבית החולים אין ידיעה ברורה באשר לשרשרת האספקה של התכשיר, אחסנתו והובלתו בתנאים נאותים הנדרשים מתכשירים המשווקים בישראל. המטופל ייתן את הסכמתו לטיפול ויחתום על גבי טופס ההסכמה מדעת (**נספח מספר 4**).

6.5.9 המסמך החתום המאשר את התרומה **(נספח מספר 1)** יישמר בתיק ייעודי, בסמוך לפרוטוקול הועדה שיימצא בבית המרקחת. כמו כן יימצא בתיק המטופל מסמך המסכם בקצרה את החלטת הועדה **(נספח מספר 2)** וכן טופס הסכמה מדעת (**נספח מספר 3 או 4**).

6.5.10 חל איסור מוחלט על גביית תשלום מהמטופל או מבני משפחתו עבור טיפול בתכשיר שהתקבל כתרומה.

7. **<u>תחילה</u>**- תחילתו של נוהל זה ביום ז׳ לחודש אלול התשפ״ד (10.09.2024).
עם תחילתו של נוהל זה תבוטל הגרסה הקודמת של הנוהל מהתאריך 30.10.2013.

8. **<u>נספחים</u>**

8.1 **נספח מספר 1-** מכתב המאשר את התרומה ומכתב תודה

8.2 **נספח מספר 2**- טופס אישור הועדה

8.3 **נספח מספר 3 -** טופס הסכמה מדעת לקבלת תרופה מתרומה **(מסלול א׳)**

8.4 **נספח מספר 4-** טופס הסכמה מדעת לקבלת תרופה מתרומה **(מסלול ב׳)**

הנוהל אושר על ידי:

ד״ר אסנת לבציון- קורח	מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) מירי אברהם מנהלת האחיות	מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) סופי ברקוביץ מנהלת שירותי הרוקחות מ.ר 3177
מנהלת המרכז הרפואי	גב׳ מירי אברהם	גב׳ סופי ברקוביץ
	מנהלת האחיות	מנהלת שירותי הרוקחות

נספח מספר 1

הנהלת המרכז הרפואי

מכתב המאשר את התרומה ומכתב תודה

אדון/ גברת נכבדים,

בהמשך לשיחתנו הטלפונית ברצוני לסכם כי לאור העובדה שנותרו _____ אמפולות/ ויאלים (השלם את המספר) של התרופה: _____ (יש לרשום את שם התרופה) מטיפול של בן משפחתך. לאור העובדה כי אין לכם צורך בהמשך טיפול ולאחר בדיקת הרוקח את אחסון התרופה לפי התנאי היצרן, המרכז הרפואי מעוניין לתרום את הטיפול שנותר למטופל אחר ממרכזינו /עמותה/ מטופל ממרכז אחר שיזדקק לכך.

ברצוני להודות לך, בשם הנהלת המרכז הרפואי אסף הרופא ובשמם של המטופלים הרבים, על תרומתך הנדיבה. תרומת תרופות איננה עניין של מה בכך ויש בה לא רק אצילות נפש אלא גם מילוי חובה מוסרית למטופלים אחרים הנזקקים לכך, שידם אינה תמיד משגת תרופות אלו.
כולי תקווה שתרופות אלו ישרתו את המטרה שלשמה נתרמו.

אני מאחל/ת לך רק בריאות!
בכבוד ובערכה,
מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא)

אנא חתום על המסמך ושלח אותו חזרה:

שם: _____

חתימה: _____

תאריך: _____

נספח מספר 2

הנהלת המרכז הרפואי

אישור הועדה

בישיבת הועדה מיום _____ אישרה הועדה כי המטופל _____,

הנושא את ת.ז. שמספרה _____ יקבל תרומה של התכשיר _____

בכמות של _____ יחידות.

_____

חתימת רופא הועדה

נספח מספר 3

הנהלת המרכז הרפואי

טופס הסכמה מדעת לקבלת תרופה מתרומה (מסלול א)

פרטי התרומה:

- **שם התכשיר:**_____
- **כמות:**_____

1. הריני לאשר כי ברצוני לקבל את התכשיר הנזכר לעיל כתרומה.

2. ידוע לי והנני מסכים, כי האישור לקבלת התרומה הינו באשר לתכשיר הנזכר לעיל ולכמות שהונפקה לי בלבד.

3. ידוע לי, כי הכמות הנתרמת הינה מוגבלת וייתכן שלא תספיק למשך כל הטיפול הנדרש.

על החתום:

שם החולה:

ת.ז.:

שם הרופא המטפל:

נספח מספר 4

הנהלת המרכז הרפואי

טופס הסכמה מדעת לקבלת תרופה מתרומה (מסלול ב')

פרטי התרומה:

- **שם התכשיר:**_____
- **כמות:**_____

אני הח"מ, לאחר שהוסבר לי וברור לי שהתכשירים אשר אני מקבל לידי, הגיעו למרכז הרפואי שמיר ללא ידיעה ברורה של גורמי בית החולים באשר לשרשרת האספקה שלהם ו/או בקשר לתנאי אחסנתם והובלתם, כנדרש מתכשירים המשווקים בישראל, אלא שהם סופקו בהסכמה על-ידי אדם ו/או משפחה של מטופל אחר, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. ברור לי כי המרכז הרפואי שמיר לא יהיה אחראי על השימוש בתכשיר שקיבלתי, ובפרט: לתוצאות השימוש בו ו/או התממשות סיכונים הכרוכים בשימוש בו.
2. ברור לי שהתכשיר ניתן לי כפי שהוא מבלי שנערכו בדיקות יזומות לבחון את טיבו לרבות האם בוצעו בו שינויים כלשהם.
3. ברור לי כי אין לראות באפשרות שנותן לי המרכז הרפואי לקבל לידי את התכשיר האמור, כהמלצה שלו ו/או מי מטעמו לקחתו, והבחירה האם לעשות כן או לא הנה באופן בלעדי שלי שלי.
4. הובהר לי כי אני חופשי לסרב לקבל את התכשיר בכל עת, והדבר לא יפגע בשום צורה או אופן בטיפול אשר אני מקבל מהמרכז הרפואי.
5. ברור לי כי אף אם אבחר לקבל את התכשיר, אדרש לבצע בו שימוש בהתאם להמלצות הגורם הרפואי המטפל בי.

ולאחר שהוסברו לי הסיכונים האפשריים שבנטילת תכשיר זה, אשר הגיע לבית החולים כתרומה. הנני מאשר בחתימתי כדלהלן:

1. הריני לאשר כי ברצוני לקבל את התכשיר הנזכר לעיל כתרומה.
2. ידוע לי והנני מסכים, כי האישור לקבלת התרומה הינו באשר לתכשיר הנזכר לעיל ולכמות שהונפקה לי בלבד.
3. ידוע לי, כי הכמות הנתרמת הינה מוגבלת וייתכן שלא תספיק למשך כל הטיפול הנדרש.
4. הבנתי את תוכן ההצהרות האמורות לעיל, ואני חותם על מסמך זה מתוך רצון חופשי, מבלי שהופעלו עלי לחץ או כפיה מצידו של אף גורם.

על החתום:

שם החולה:

ת.ז.:

שם הרופא המטפל:

שם האחות האחראית:

שם הנוהל: קבלת תרומות של תכשירים ממטופלים או בני משפחותיהם

מספר קטלוגי: 1-03-011	עמוד 10 מתוך 10

הנני מצהיר/ה שקראתי את הנוהל המצורף ומאשר/ת זאת בחתימתי.

שם ומשפחה	תאריך	חתימה	שם ומשפחה	תאריך	חתימה