

הצהרת איסטנבול

בנושא סחר באיברים ותיירות השתלות

מבוא

השתלת איברים, אחד הפלאים הרפואיים החשובים של המאה העשרים, האריך ושיפר את חייהם של מאות ואלפי חולים ברחבי העולם. השיפורים והחידושים כתוצאה מעבודתם המסורה של הצוותים הרפואיים ונדיבותם הבלתי נמדדת של התורמים ובני משפחותיהם הפכה את תחום ההשתלות לא רק לטיפול מציל חיים אלא גם לסמל לסולידריות אנושית. עם זאת, הישג זה הוכתם על ידי דיווחים של סחר בבני אדם אשר שימשו כמקור לאיברים ועל חולים מארצות עשירות הנוסעים לחול בכדי לרכוש איבריהם של עניים. ב 2004 ארגון הבריאות העולמי קרא למדינות העולם לנקוט בצעדים בכדי להגן על השכבות העניות והחלשות הנפגעות מ"תיירות ההשתלות" וממכירת רקמות ואיברים פונה גם בבקשה לשים דגש על הבעיה הרחבה יותר של העברת רקמות ואיברים בין מדינות הנעשית במסגרת סחר (1).

ככדי לעסוק בבעיות ההולכות וגדלות של סחר באיברים, "תיירות ההשתלות" והעברות של תורמים על רקע המחסור העולמי באיברים התכנסה פגישת פסגה של יותר מ-150 נציגים מגופים מדעיים ורפואיים מכל רחבי העולם. בפגישה נכחו נציגים רשמיים מהמשל, אנשי מדע ואנשי אתיקה. הפגישה התקיימה באיסטנבול בין התאריכים ה 30 באפריל עד ה 2 במאי, 2008. עבודת ההכנה לפגישה נעשתה בעזרת ועדה שכונסה ע"י החברה להשתלות (TTS) והחברה הבינלאומית לנפרולוגיה (ISN) בדצמבר 2007 בדובאי. טיוטת ההצהרה של הוועדה הופצה בין נציגים רבים ולאחר מכן שוכתבה עפ"י ההערות שהתקבלו. בפסגה באיסטנבול הטיטה המתוקנת עברה הגייה ובחינה מחדש ע"י קבוצות עבודה והובאה לנוסח הסופי בדיון פתוח של כלל הנציגים.

הצהרה מייצגת את דעתם המשותפת של משתתפי הפסגה. כל המדינות זקוקות למסגרת חוקית ומקצועית ככדי לפקח על הליך תרומת האיברים ופעולות הקשורות בהשתלות, להבטיח את בטיחותם של התורמים והמקבלים, לאכוף נהלים ולמנוע פעילויות לא אתיות.

פעילויות לא אתיות הן בחלקן תולדה של המחסור באיברים להשתלה. לכן על כל מדינה לשאוף בו זמנית להבטיח הפעלה של תכנית למניעת תחלואה המביאה לאבדן איברים ולספק את מספר האיברים הנדרש ממאגר תורמים מקומי או משיתופי פעולה אזוריים. ניצול מאגר התורמים מהמת צריך להגיע למיצוי מקסימלי לא רק בנוגע להשתלת כליות אלא גם להשתלת איברים אחרים בהתאם לצרכים של כל מדינה ומדינה. מאמצים לבניית מערך או להגדלת מספר תרומות האיברים מהמת הן הכרח לשם הקלת הנטל על התורמים מהחי. תכניות חינוך והדרכה הן יעילות בהסרת המחסומים, התפיסה המוטעית וחוסר האמון המהווים כיום מחסום להבאת מספר מספיק של תרומות מהמת. תכניות השתלה מצליחות תלויות גם בקיום מבנה מערכת בריאות מתאים.

הגישה לטיפול רפואי היא אחת מזכויות האדם שלא תמיד מתקיימת במציאות. אספקת הטיפול לתורם מהחי לפני, תוך כדי ולאחר הניתוח – כפי שתואר בדו"ח של הפורום הבינלאומי שאורגן ע"י ה TTS באמשטרדם ובנוקובר (2-4) – הוא לא פחות חיוני מאשר לטפל בחולה המושלת. תוצאה טובה של ההשתלה במקבל אינה יכולה להצדיק נזק לתורם מהחי, ולהפך, השתלה מתורם חי תיחשב להצלחה רק לאחר שגם המקבל וגם התורם הבריאו.

הצהרה זו מבוססת על עקרונות ההצהרה הבינלאומית לזכויות האדם (5). הנציגות הרחבה בפסגת איסטנבול מעידה על החשיבות לשיתוף פעולה והסכמה בינלאומיים במטרה לשפר נהלים לתרומת איברים והשתלתם. ההצהרה תועבר לארגונים מקצועיים הנוגעים לנושא וכן למשרדי הבריאות של כל המדינות

לשם הערכה. מורשת ההשתלות אינה יכולה להתבסס על ניצול קורבנות סחר האיברים ותיירות ההשתלות אלא על העלאה על נס המציינת את מתנת הבריאות מאדם לאדם.

הגדרות

סחר איברים הוא גיוס, שינוע, העברה, השגת תורמים או איבריהם באמצעות איום או הפעלת לחץ או כל צורה אחרת של כפייה, חטיפה, הונאה, הטעיה או שימוש לרעה בכוח או ניצול מעמד של פגיעות, או נתינה, או קבלה על ידי צד שלישי של תשלומים או תגמולים בכדי להשיג את השליטה על תורם פוטנציאלי למטרת ניצולו לצורך הוצאת איבריו להשתלה (6).

מסחור השתלות היא מדיניות או נוהג לפיו האיבר משמש כסחורה כולל קנייתו או מכירתו לשם השגת רווח חומרי. נסיעה להשתלה הוא העברה של איברים, תורמים, מקבלי השתלה או אנשי מקצוע העוסקים בהשתלה מעבר לגבולות השיפוט של מדינה למטרת השתלה. נסיעה להשתלה הופכת **תיירות השתלות** אם היא כוללת סחר באיברים ו/או מסחור השתלות או אם האמצעים (איברים, אנשי מקצוע ומרכזי השתלה) מוקדשים לצורך היצע השתלות לחולים מחוץ למדינה ומערערים את היכולת של המדינה להציע שירות השתלות לאזרחיה היא.

עקרונות

1. ממשלות של מדינות, המשתפות פעולה עם ארגונים בינלאומיים לא ממשלתיים אמורים לפתח וליישם תכניות מקיפות לאבחון, מניעה וטיפול של מחלות המביאות לאי ספיקה סופנית בתפקוד איבר כולל:
 - א. מחקר קליני ומדע בסיסי הקשורים לנושא.
 - ב. תכניות יעילות המבוססות על הנחיות בינלאומיות לטיפול ולאחזקת חולים עם מחלות סופניות, כמו תכניות לאספקת שירותי דיאליזה לחולי כליה לשם הפחתת התחלואה והתמותה, במקביל לפיתוח תכניות השתלה למחלות אלו.
 - ג. השתלת איברים כטיפול המועדף לכישלון בתפקוד האיבר החולים המתאימים לכך מבחינה רפואית.
2. פיתוח ויישום חקיקה על ידי כל מדינה או אזור שיפוט בכדי להסדיר הנצלת איברים מתורמים מהמת ותרומים מהחי ולפתח תכניות השתלה בהתאם לסטנדרטים בינלאומיים.
 - א. יש לפתח וליישם מדיניות ונהלים בכדי למקסם את מספר האיברים להשתלה בהתאם לעקרונות הללו.
 - ב. תחום תרומות האיברים והשתלתם דורש פיקוח ונטילת אחריות על ידי רשויות הבריאות בכל מדינה בכדי להבטיח שקיפות ובטיחות
 - ג. פיקוח דורש בניית מאגר נתונים מדיני או אזורי לרישום כל השתלה מתורם מהמת או מהחי.
 - ד. מרכיב מפתח להצלחת תכנית השתלות כולל חינוך והגברת מודעות הציבור, חינוך ואימון אנשי מקצוע במערכת הבריאות, והגדרת אחריות ומודעות של כל בעלי העניין במערכת התרומות וההשתלות הלאומי.
3. יש להקצות איברים להשתלה באופן הוגן וצודק בתוך כל מדינה ואזור למקבלים המתאימים ללא הבדל מין, גזע, דת, ומצב סוציאלי או כלכלי.
 - א. שיקול כספי או רווח חומרי של כל צד אין עליהם להשפיע על יישום עקרונות ההקצאה הרלוונטי.
4. היעד העיקרי בפיתוח תכניות וקביעת מדיניות השתלה הוא מתן טיפול רפואי אופטימלי לטווח הקצר והארוך בכדי לקדם את בריאותם של התורמים והמקבלים.
 - א. שיקולים כספיים או רווח חומרי של כל אחד מהצדדים אין עליהם לבטל שקולים לטובת בריאותם ורווחתם של התורמים והמקבלים.
5. אזורי שיפוט, מדינות ואזורים צריכים לשאוף להגיע למצב של אספקה עצמית של תרומות איברים על ידי אספקת מספר מספיק של איברים לתושבים הנצרכים במדינה או על ידי שיתוף פעולה אזורי.
 - א. שיתוף פעולה בין מדינות אינו סותר את העיקרון של אספקה עצמית של איברים במדינה כל זמן ששיתוף הפעולה מגן על הפגיע, מקדם את השוויון בין אוכלוסיות תורמים ומקבלים ואינו סותר את העקרונות הבאים.
 - ב. קבלת חולים להשתלה מחוץ למדינה או לתחום השיפוט מקובל רק כאשר אינו חותר ביכולת המדינה לספק שירותי השתלה לאכלוסיה המקומית.
6. סחר באיברים ותיירות השתלות מפרים את עקרונות השוויון, הצדק, וההערכה לכבוד האדם וצריכים להיאסר. היות ומסחר השתלות מכוון לניצול תורמים מרוששים ופגיעים, הוא מוביל בהכרח לחוסר הגינות ואי צדק וצריך להיאסר. החלטה 44.35 של ארגון הבריאות העולמי קראה לאומות העולם למנוע קניה ומכירה של איברי אדם להשתלה.
 - א. איסורים על פעילויות אלו צריכים לכלול הגבלה של כל סוגי הפרסום (כולל פרסומי חומר מודפס ואלקטרוני), שידול או תיווך למטרת מסחר השתלות, סחר באיברים או תיירות השתלות.
 - ב. איסורים אלו צריכים לכלול ענישות לפעולות- כמו בדיקות רפואית של תורמים ואיברים, או השתלת איברים- העוזרות, מעודדות או מנצלות את התוצר של סחר באיברים או תיירות השתלות.
 - ג. התנהגויות הגורמות לפרטים או לקבוצות פגיעות (אכלוסיה נבערת ומרוששת, מהגרים לא חוקיים, אסירים, ופליטים פוליטיים וכלכליים) להפוך תורמים חיים אינן תואמות את המטרה להיאבק בסחר באיברים, תיירות השתלות ובמסחר ההשתלות.

הצעות

בהתאם לעקרונות אלו, משתתפי הפסגה באיסטנבול מציעים את הדרכים הבאות להגדלת היצע התורמים ולמניעת סחר באיברים, מסחור השתלות ותיירות השתלות ולצורך עידוד תכניות השתלה חוקיות:

בתגובה לצורך להגדלת תרומות איברים מהמת:

1. ממשלות, בשיתוף עם מוסדות רפואיים, אנשי מקצוע, וארגונים לא ממשלתיים צריכים לנקוט בפעולות מתאימות להגדלת מצאי התרומות מהמת. יש לנקוט באמצעים להסרת חסמים וגורמים מרתיעים לתרומת איברים מהמת.
2. במדינות בהן אין תרומות או השתלות מהמת, יש ליזום חקיקה ממשלתית שתביא לבניית תשתית לתרומות איברים ולביצוע השתלות מהמת, בכדי לנצל את פוטנציאל תרומות האיברים של כל מדינה.
3. בכל המדינות בהן מתקיימת תכנית השתלת איברים מהמת, יש למקסם את פוטנציאל תרומות האיברים מהמת וביצוען של השתלות.
4. מדינות בהן תכניות השתלות האיברים מהמת מבוססות נקראות לחלוק מידע, ניסיון וטכנולוגיה עם מדינות השואפות לשפר את מאמצם להרחבת תרומת האיברים.

לשם הבטחת ההגנה והבטיחות של תורמי איברים מהחי וההכרה המתאימה למעשם ההרואי תוך כדי המאבק כנגד תיירות ההשתלות, הסחר באיברים ומסחור ההשתלות:

1. מעשה התרומה צריך להיחשב כהרואי ומזוכה בכבוד ככזה על ידי נציגי הממשלה וארגונים חברתיים אזרחיים.
2. ההחלטה על התאמתו הרפואית והפסיכו-סוציאלית של תורם מהחי צריכה להיעשות בהתאם להמלצות של הפרומים של אמשטרדם וונקובר (2-4).
 - א. מנגנונים להסכמה מדעת צריכים לכלול אמצעים להערכה של התובנה של התורם, כולל הערכה של ההשפעה הפסיכולוגית של התהליך.
 - ב. כל התורמים חייבים לעבור הערכה פסיכו-סוציאלית בשלב הסינון המוקדם על ידי מומחים בתחום הנפש (פסיכיאטרים, פסיכולוגים).
3. הטיפול בתורמים, כולל אלו שהיו קורבנות של סחר באיברים, מסחור השתלות ותיירות השתלות הן באחריות של כל אזור שיפוט התומך בהשתלת איברים תוך שימוש בדרכים אלו.
4. מערכות ומבנים מערכתיים המנהלים את תהליך תרומת האיברים צריכים להבטיח אחידות, שקיפות ונטילת אחריות בטיפולן בנושא.
 - א. יש ליצור מנגנון לשקיפות של ההליך להערכת תורמים והמעקב שלהם לאחר הניתוח.
 - ב. יש להשיג הסכמה מדעת גם לתרומה וגם לתהליכים של המעקב לאחריה.
5. הטיפול בתורם יכול להיות טיפול פסיכו-סוציאלי בעת התרומה ויטפל גם בהשלכות קצרות או ארוכות הטווח הקשורות לתרומת האיבר.
 - א. באזור שיפוט או מדינה החסרות ביטוח רפואי מקיף, אספקת כיסוי מוגבלות, ביטוח חיים וביטוח בריאות הקשורים למעשה התרומה היא דרישה הכרחית במתן טיפול לתורם.
 - ב. באזורי שיפוט ומדינות בהן קיים ביטוח רפואי מקיף, שירותים ממשלתיים צריכים להבטיח שלתורמים תהיה גישה לטיפול רפואי מקיף, שירותים ממשלתיים צריכים אין לפגוע בכיסוי ביטוח הבריאות ו/או ביטוח החיים או בהזדמנות התעסוקה של אלו שתרמו איברים
 - ד. יש להציע לכל התורמים סיוע פסיכו-סוציאלי כמרכיב סטנדרטי של המעקב.
 - ה. במקרה של אי ספיקה של האיבר בתורם יש להציע לתורם:
 - a. טיפול רפואי תומך, כולל דיאליזה לאלו שפתחו אי ספיקת כליות
 - b. עדיפות בקבלת השתלה, שתשולב כחלק מנהלי ההקצאה הקיימים המתייחסים להשתלות איברים מהחי או מהמת.
6. החזר מקיף של עלות ההוצאות הריאליות והמתועדות לתרומת איבר אינן בגדר תשלום עבור האיבר, אלא מהווה חלק מהעלות החוקית לטיפול במקבל.
 - א. החזר עלות זו ייעשה בד"כ על ידי הצד האחראי על הטיפול במקבל ההשתלה (כמו שירותי הבריאות הממלכתיים או המבטח הרפואי)

- ב. את העלות הרלוונטית וההוצאות יש לחשב ולספק בשקיפות, בהתאם לנורמות לאומיות.
- ג. את החזר העלויות שאושרו יש להעניק ישירות לספק השירות (כמו לדוגמא לבית החולים המספק את השירות הרפואי לתורם).
- ד. החזר הוצאות להפסד השתכרות של התורם והוצאות ישירות מהכיס יספקו על ידי סוכנות המטפלת בהשתלה ולא ישולמו ישירות לתורם על ידי המקבל.
7. הוצאות חוקיות הניתנות להחזר לאחר תיעודן כוללות:
- א. הוצאות ההערכה הרפואית והפסיכולוגית של התורם הפוטנציאלי מהחי שנפסל לתרומה (כמו לדוגמא, בשל בעיה רפואית או אימונולוגית שהתגלו בעת תהליך ההערכה).
- ב. הוצאות שהתגלו בעת סידורי התרומה לפני- תוך כדי- ולאחר הניתוח (כמו לדוגמא, שיחות טלפון לטווח רחוק, הוצאות נסיעה, מלונאות והוצאות קיום).
- ג. הפסד השתכרות הקשור לתרומה (בהתאם לנורמות לאומיות).

1. World Health Assembly Resolution 57.18. Human organ and tissue transplantation, 22 May 2004.
http://www.who.int/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R-en.pdf
2. The Ethics Committee of the Transplantation Society (2004). The consensus statement of the Amsterdam Forum on the care of the live kidney donor. *Transplantation* 78 (4):491-92
3. Barr ML, Belghiti J, Villamil FG, Pomfert EA, Sutherland DS, Gruessner RW, Langnas AN & Delmonico FL (2006). A report of the Vancouver Forum on the care of the live organ donor: lung, liver, pancreas, and intestine data and medical guidelines. *Transplantation* 81 (10): 1373-85.
4. Pruett TL, Tibell A, Abdulkareem A, Bhandari M, Cronon DC, Dew MA, Dib-Kuri A, Gutmann T, Matas A, McMurdo L, Rahmel A, Rizvi SAH, Wright L & Delmonico FL (2006). The ethics statement of the Vancouver Forum on the live lung, liver, pancreas, and intestine donor. *Transplantation* 81 (10)1386-87.
5. Universal declaration of human rights, adopted by the UN General Assembly on December 10, 1948, <http://www.un.org/Overview/rights.html>
6. Based on article 3a of the protocol to prevent, suppress and punish trafficking in persons, especially women and children, supplementing the United Nations Convention against transnational organized crime.[http://www.uncjin.org/Documents/Conventions/dcatoc/final_documents_2/convention %20traff_eng.pdf](http://www.uncjin.org/Documents/Conventions/dcatoc/final_documents_2/convention%20traff_eng.pdf)

הליך לבחירת המשתתפים

הועדה המנחה נבחרה על ידי הועדה המארגנת כללה את Jeremy ,Mona Alrukhami, Chapman, Francis Delmonico, Mohamad Sayegh, Faissal Shaheen, and Annita Tibell.

הועדה המנחה הורכבה ממנהיגות מהחברה הבינלאומית להשתלות (Transplantation Society) כולל הנשיא הנבחר, יו"ר הועדה האתית, והחברה הבינלאומית לנפרולוגיה (International Society of Nephrology), כולל הנשיא וחברים במועצה המנהלת. הועדה המנחה כללה נציג מכל יבשת.

המשימה של הועדה המנחה היא לנסח נוסח ראשוני של ההצהרה ולהעבירו לקבוצות השונות של המשתתפים בפסגת איסטנבול. הועדה המנחה בחרה גם את הנציגים שהוזמנו לפגישת הפסגה.

בחירת הנציגים באיסטנבול

הנציגים בפסגת איסטנבול הוזמנו ע"י הועדה המנחה עפ"י השיקולים הבאים:

- נציגי המדינה המקושרים לחברה להשתלות המייצגים למעשה את כל המדינות שלהן תכניות השתלה
 - נציגי ארגונים בינלאומיים והותיקן.
 - נציגים הנושאים עמדה מנהיגותית בתחומי הנפרולוגיה וההשתלות.
 - בעלי עניין בהיבטים של מדיניות הציבור הנוגעים לתחום ההשתלות.
 - אנשי אתיקה, אנתרופולוגים, סוציולוגים, ומלומדים בחוק הידועים בכתיבתם בנושא מדיניות והעיסוק בתחום בהשתלות.
- אף נציג או קבוצה קיבלו את התפקיד עפ"י דעותיהם, דרך פעולתם, או הפילוסופיה לפני בחירת הועדה המארגנת או הפסגה באיסטנבול.

לאחר בחינת הנציגים הנבחרים על ידי הועדה המארגנת נשלחה אליהם הזמנה בכתב לפסגה באיסטנבול שכללה את המרכיבים הבאים.

