

י"ב בשבט התשע"א
18.1.2011

לכבוד
שר הבריאות

**דין וחשבון לפי סעיף 56 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש],
התשמ"א-1981**

בענין:

ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות באמצעות באת כחו,
עוה"ד יונתן ברג מלשכת היועצת המשפטית, משרד התובע הראשי משרד
הבריאות, ירושלים

הקובל

- נגד -

גב ברנסי רולא [REDACTED] רוקחת בעלת רישיון מסי [REDACTED] המיוצגת על ידי
עוה"ד חדוה לוי

הנקבלת

1. הקובלנה -

ביום 31.12.2008, הגיש ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, קובלנה נגד גב ברנסי רולא ת.ז. 2 [REDACTED], רוקחת בעלת רישיון מסי [REDACTED] (להלן - הנקבלת), על כי, הנקבלת גילתה אי יכולת או רשלנות גסה במילוי תפקידה, כאמור בסעיף 56(א)(3) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981 (להלן - הפקודה) וכן נהגה בדרך שאינה הולמת את מקצועה, כאמור סעיף 56(1) לפקודה.

בקובלנה האמורה (להלן - הקובלנה), נטען כי הנקבלת, שעה שעבדה בבית מרקחת "טייבה מרכז" בטייבה (להלן - בית המרקחת), הנפיקה, ביום 10.6.2008, עבור המנוחה איסרא אל קדר (להלן - החולה), 40 טבליות של CEENU 40 MG (להלן - התרופה) ורשמה על גבי אריזת התרופה, שהונפקה על ידה כאמור, 4*1. זאת במקום להנפיק 4 טבליות של התרופה, בהתאם למה שצויין במרשם קופת החולים שלפיו הונפקה התרופה.

החולה נטלה בבת אחת, ביום 18.6.2008, את כל 40 הטבליות שהנפיקה הנקבלת. החולה אושפזה בבית חולים, ביום 19.6.2008, לאחר שלקתה בכאבי בטן והיא נפטרה מספר שבועות לאחר מכן.

2. הוועדה –

אנו הח"מ מוננו על ידך, להיות ועדה שתדון בקובלנה (להלן – הוועדה).

3. ההליך בפני הוועדה –

3.1 הוועדה דנה בקובלנה, בימים 19.8.2010 ו- 7.11.2010, והופיעו בפניה: עו"ד יונתן ברג, בא כח הקובל, הנקבלת ובאת כוחה עוה"ד חדוה לויין.

3.2 בדיון, שהתקיים ביום 7.11.2010, הודיע ב"כ הקובל, כי בעקבות ברור נוסף של עובדות העניין שנערך בעקבות מידע שנמסר על ידי ב"כ הנקבלת, הוא מבקש לתקן את האמור בקובלנה, כדלקמן:

3.2.1 לחולה ניתנו שני מרשמים:

(1) המרשם הראשון הוצא על ידי רופא בית חולים תל השומר ועליו צויין כדלקמן:

T. CEENU 160mg

160mg*1p.0.

מנה אחד

אחד ל 56 יום

המרשם האמור ייקרא להלן – **המרשם המקורי**.

(2) המרשם השני, הוצא על ידי רופא המשפחה של החולה, בהסתמך על המרשם המקורי, ועליו צויין כדלקמן:

Ceenu 40mg TAB 40mg

4 יח' 4 טבליות 1

מרשם זה ייקרא להלן – **מרשם קופת החולים**.

3.2.2 בן משפחה של החולה פנה לבית המרקחת כשבדו מרשם קופת החולים ומסר אותו לרוקח האחראי בבית המרקחת. הואיל והמרשם מתייחס לתרופה המיועדת לטיפול במחלה אונקולוגית, שאינה מצויה דרך קבע בבית המרקחת, הרוקח האחראי הזמין את התרופה מהספק. הרוקח האחראי שסבר בטעות שיש להנפיק לחולה 28 טבליות לאור האמור במרשם המקורי, הזמין 2 קופסאות של התרופה, שכל אחת מהן כוללת 20 טבליות, דהיינו: בסה"כ 40 טבליות.

כאשר בן משפחה של החולה שב לבית המרקחת על מנת לקבל את התרופה, הוא פנה לנקבלת. הנקבלת מצאה בארון התרופות את 2 הקופסאות שהוזמנו כאמור. הנקבלת שלא ידעה במה מדובר, התקשרה לרוקח האחראי וזה אישר שהקופסאות מיועדות לחולה. לפיכך מסרה הנקבלת לבן משפחה של החולה את שתי הקופסאות שכללו כאמור 40 טבליות. כאמור בקובלנה, החולה נטלה בבת אחת את כל 40 הטבליות, במקום 4 טבליות של 40 מ"ג כפי שהותווה לה.

3.2.3 לאור הנסיבות האמורות לעיל, אין עוד ליחס לנקבלת אי יכולת או רשלנות גסה במילוי תפקידה, כאמור בסעיף 56(א)(3), כאמור בקובלנה, אלא אך כי נהגה בדרך שאינה הולמת את מקצועה, כאמור בסעיף 56(1) לפקודה.

3.3 הואיל והצדדים לא היו חלוקים בעיקרי העובדות הנוגעות לעניין, התמקדו טענות הצדדים באמצעי המשמעת הראוי בנסיבות העניין.

4.1 טענות בא כח הקובל -

- 4.1.1 הנקבלת טענה בהפעלת שיקול הדעת המקצועי, בהנפקת 2 הקופסאות, המכילות 40 טבליות, במקום להנפיק 4 טבליות בלבד. על רוקח המנפיק תרופה, לבדוק בקפידה את האמור במרשם שניתן לחולה ולפעול בהתאם לאמור בו ומשלא עשתה כן, התנהלות הנקבלת, בעניין זה, אינה הולמת את מקצועה כרוקחת.
- 4.1.2 החולה היתה במצב בריאותי קשה ביותר ואף שהיא לקתה בהרעלה כתוצאה מנטילת מנת יתר של התרופה, לא ניתן לומר שמותה נגרם כתוצאה מכך. זאת ועוד, המדובר בתרופה שהשימוש בה אינו שכיח ולפיכך יש להניח שלא כל רוקח התנסה בטיפול במרשם המתייחס לתרופה. ואולם דווקא בנסיבות אלה, נדרש הרוקח, לנקוט בזהירות יתרה ולוודא כי הוא פועל בדיוק לפי ההתוויה שבמרשם.
- 4.1.3 למרות האמור ואף שבמקרה זה התקיימו נסיבות מקלות, אשר יכול שהביאו את הנקבלת לכלל טעות, הנקבלת לקתה בתפקודה בעניין זה, משלא בדקה כנדרש את האמור במרשם, שעה שהנפיקה לחולה 40 טבליות, במקום 4 טבליות שהותוו לה.
- 4.1.4 העובדה שהנקבלת התקשרה לרוקח האחראי, קודם שהנפיקה את התרופה, מהווה נסיבה מקילה. משרד הבריאות המליץ לרוקחת האחראית בקופת החולים, להפנות את הנקבלת להשתלמות בכל הקשור לתרופות אונקולוגיות והיא גם עברה השתלמות בנושא זה.
- 4.1.5 לפיכך לאור כל האמור לעיל, אמצעי המשמעת הראוי, בנסיבות העניין, הוא נזיפה.

4.2 טענות באת כח הנקבלת -

- 4.2.1 במרשם קופת החולים, לא צויין שמדובר במנה חד פעמית, עניין שעלה בברור מהמרשם המקורי שבו צויין שמדובר במנה שעליה יש לחזור אחת ל-56 ימים.
- 4.2.2 אביה של החולה, אשר טיפל בה במשך שנים ופעל במקרים קודמים בהתאם להדרכה שניתנה לו על ידי הרופאים המטפלים ללא תקלה, הוא זה שפנה לבית המרקחת. האב פנה לרוקח האחראי כשבידו גם דף ההנחיות שקיבל מבית החולים, הן לגבי התרופה והן לגבי תרופות נוספות שהותוו לחולה.
- 4.2.3 הרוקח האחראי הזמין 28 טבליות, במקום 4 טבליות כפי שצויין במרשם קופת החולים. זאת ככל הנראה בטעות ויכול גם שהוא עשה כן, בהיותו מודע לטיפולו המסור של האב, לכך שהוא קיבל הדרכה באשר למתן התרופות, ועל מנת שלא להטריחו לשוב ולפנות לבית המרקחת לצורך קבלת התרופה לקראת הטיפולים הבאים. כפועל יוצא מהזמנת הרוקח האחראי, סופקו לבית המרקחת 2 קופסאות של התרופה, שכל אחת מהן הכוללות 40 טבליות של 40 מ"ג.
- 4.2.4 כשאבי החולה הגיע לבית המרקחת על מנת לקבל את התרופה שהוזמנה, הבחינה הנקבלת בכך שקיימת סתירה בין האמור במרשם קופת החולים המתייחס ל-4 יחידות במנה חד פעמית, לבין כמות הטבליות שהוזמנה עבור החולה, כלומר: 28 טבליות. לפיכך פנתה הנקבלת לרוקח האחראי ושאלה אם אכן שתי הקופסאות מיועדות לחולה. הנקבלת מסרה לאבי החולה את כל הכמות שהגיעה בעקבות ההזמנה, לאור תשובת הרוקח האחראי, לפיה הוא דיבר עם אבי החולה שקיבל הנחיות כיצד לטפל בה וכי כל הכמות שהוזמנה, מיועדת לחולה.

4.2.5 בניסויי שערכה קופת החולים, בעקבות מקרה זה, התברר שהתוכנה המשרתת את בתי המרקחת של הקופה, מאפשרת הנפקה של התרופה בלא הגבלת כמות. בעקבות מקרה זה, קופת החולים דאגה לתקן את התוכנה המשרתת את בתי המרקחת וכיום כאשר מקלידים דבר העומד בניגוד למרשם, ניתנת אזהרה.

4.2.6 הנקבלת אכן טעתה בשיקול דעתה ואולם יש לתת את הדעת לכך שהנקבלת הסבירה לאבי החולה ואף רשמה, על גבי אריזות התרופה, שמנה אחת של התרופה היא 4 טבליות בלבד. הנקבלת סברה שעל החולה היה לחזור וליטול את התרופה במספר מחזורים וכי לפיכך הוזמנה עבורה כמות העולה על הנדרש לגבי מנה אחת. זאת גם בהנתן שטיפול כימוטרפי ניתן ככלל במספר קורסים ותאריך התפוגה של התרופה היה עד לשנת 2011. זאת ועוד, על גבי מרשם קופת החולים לא צויין שמדובר בטיפול חד פעמי. מאידך במרשם המקורי צויין שמדובר במנה שתנתן אחת ל-56 ימים, משמע שהחולה תדרש למנות נוספות. בהקשר זה יש לציין שגם בקודקס מרטינדייל, המשמש את הרוקחים, מצויין כי ניתן לחזור על הטיפול בתרופה אחת לשישה עד שמונה שבועות. לאור זאת ובהתחשב בכמות הטבליות שהוזמנה, כמו גם לאור דברי הרוקח הראשי כי שתי הקופסאות מיועדות לחולה, נקלעה הנקבלת לכלל טעות ומסרה לאבי החולה את כל הכמות שהוזמנה.

4.2.7 הנקבלת לא העלתה בדעתה שהחולה תיטול את כל הכמות בבת אחת.

4.2.8 המדובר בטעות שנבעה ממכלול נסיבות: הזמנה שגויה שנעשתה על ידי הרוקח האחראי, תשובת הרוקח האחראי, לשאלת הנקבלת, כי יש לתת לאבי החולה את כל הכמות שהוזמנה, דברי האב והבטחון שהופגן על ידו באשר לידע בכל הנוגע לאופן שבו יש לתת לחולה את התרופה, כמו גם המחשבה שמדובר בטיפול כימוטרפי הניתן בכמה מחזורים.

4.2.9 הנקבלת נשואה ולה שלושה ילדים קטינים. הנקבלת למדה רוקחות ברומניה, התמחתה בבית מרקחת בכפר קאסס והיא עובדת בקופת החולים כרוקחת מוסמכת מזה כ-10 שנים. מאז המקרה ובעקבותיו, הנקבלת עברה השתלמות בתחום הציטוטוקסיקה בבית המרקחת והיא מוכנה לעבור השתלמות נוספת כהצעת משרד הבריאות.

הנקבלת היא רוקחת מוערכת, כפי שעולה גם ממכתבה של הרוקחת המחוזית בקופת החולים, שהוגש לוועדה. גם אם הנקבלת נכשלה במקרה זה, לא מדובר במעשה שנעשה כלאחר יד, היא פנתה לרוקח האחראי שביצע את ההזמנה ובקשה לברר את הסתירה שבין האמור במרשם לבין ההזמנה, כאשר תשובת הרוקח הראשי התישבה עם ההבנה שמדובר בטיפול הניתן באופן מחזורי וכאשר הרוקח האחראי ביקש להקל עם אבי החולה ולמנוע צורך לשוב לבית המרקחת פעמים נוספות.

בכל שנות עבודתה של הנקבלת, לא קרתה טעות דומה.

4.2.10 לאור כל האמור לעיל, אמצעי המשמעת הראוי הוא נזיפה.

4.3 הנקבלת הוסיפה, לשאלות חברי הוועדה –

זו לה הפעם הראשונה שבה היא נתקלה בתרופה.

בנסיבות דומות כיום, היא לא היתה מסתפקת בתשובת הרוקח האחראי והיתה מנפיקה אך את הכמות שצויינה במרשם קופת החולים המיועדת למנה אחת, דהיינו: 4 טבליות בלבד.

5. המלצת הוועדה –

5.1 משמעות התנהלותה של הנקבלת –

רוקח מורשה ממלא תפקיד מרכזי בהליך הטיפול הרפואי. הוא זה שהופקד כאחראי, כלפי המטופל, להנפקת התרופה שהותוותה על ידי הרופא תוך קיום מדויק של הוראות הרופא, הן מבחינת מהותה של התרופה שהותווה, לרבות הבהרת המינון ויתר ההוראות הכרוכות בנטילת התרופה. הרוקח הוא האחראי, כלפי המטופל, השם מבטחו ברוקח, שלא יסטה כהוא זה, מהוראות המרשם הרפואי, בהיותו מודע להשלכות הרות גורל העשויות להיות לשימוש בתרופה שאינה עונה במדויק על מינון ותכונות התרופה שהותוותה במרשם הרפואי, או באי הקפדה על הוראות השימוש בה. למטופל, שאינו מומחה, אין היכולת לעמוד על כף שהתרופה שניתנה לו, על ידי הרוקח, עונה על התווית הרופא, הן מבחינת החומרים המצויים בה והן מבחינת המינון והוא יוצא מהנחה שאם הוא נוטל את התרופה, שסופקה לו על ידי הרוקח, במינון שצוין על ידי הרוקח, הוא נוטל בדיוק את מה שהותווה לו, לצורך הטיפול הרפואי.

הסיכונים החמורים הכרוכים בשימוש לא נכון בתרופות, באים לידי ביטוי בהוראות הפקודה, הן באשר לנדרש לצורך מתן הרשיון לעסוק ברוקחות, כמו גם באשר לכללים אותם נדרש רוקח לקיים במסגרת תפקידו.

די לענייננו אם נעמוד על שתיים מהוראות הפקודה והם:

(א) סעיף 27 לפקודה, הקובע לאמור:

"27. לא ישנה רוקח נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, לא ישנה בשום דרך מן המינון הנקוב בו ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות."

(ב) סעיף 28 לפקודה, לאמור:

"28. הוכרה טעות במרשם או התעורר חשד שיש בו טעות, יתקשר הרוקח עם נותן המרשם ויקבל תשובתו בכתב בטרם ינפק לפי המרשם."

העולה מהאמור בסעיף 28 לפקודה הוא כי משהתעורר חשד שנפלה טעות במרשם, על הרוקח לוודא, עם נותן המרשם, מה עליו להנפיק לפיו וכי קודם להנפקת התרופה, נדרש שיהיו בידיו הוראות נותן המרשם בכתב. כך הוא על מנת למנוע כל נזק העשוי להגרם למטופל, העשוי לנבוע מסטיה מההתוויה הדרושה למטופל, כמו גם על מנת לאפשר בדיעבד ברור ראוי של שרשרת הטיפול, בנסיבות בהן חל שינוי לא צפוי במצב המטופל.

במקרה זה, אף שעמד לנגד עיני הנקבלת מרשם קופת החולים שבו צוין כאמור 4 יח' וכן 1*4 טבליות של 40 מ"ג, היא הנפיקה 40 טבליות של 40 מ"ג. הנקבלת אמנם הנפיקה את הכמות האמורה לאחר ברור עם הרוקח האחראי ואולם בכך לא יצאה ידי חובתה ולא קיימה את הנדרש ממנה כרוקחת מורשית. על הנקבלת היה לפעול בדיוק לפי האמור במרשם וככל שהכתוב בו העלה ספק, היה עליה לברר ספק זה עם הרופא שהנפיק את המרשם. זאת גם ובעיקר, כאשר היתה זו הפעם הראשונה שהנקבלת הנפיקה את התרופה. בכל מקרה היה על הנקבלת להזהיר את מי שקיבל מידיה את התרופה ולציין על גבי האריזה, מהו מספר הטבליות שעל המטופלת ליטול בכל פעם וכן להתייחס למועד שבו עליה ליטול מספר זה של טבליות. כלומר: לציין אם מדובר בתרופה שאותה יש ליטול, פעם ביום, מספר פעמים ביום, או אחת למספר ימים.

בכך נהגת הנקבלת בדרך שאינה חולמת את מקצועה, כאמור סעיף 56(1) לפקודה.

5.2 שיקולים לקולא -

אף שכאמור, הברור שערכה הנקבלת עם הרוקח הראשי, אין בו כדי לקיים את הנדרש ממנה כרוקחת מורשית, אנו מוצאים כי בעובדה שהנקבלת פנתה לברר את הספק עם הרוקח הראשי משום נסיבה מקילה במידת מה.

עוד נתנו דעתנו לחוות הדעת על עבודת הנקבלת אשר ניתנה על ידי הרוקחת המחוזית של קופת החולים שבה עובדת הנקבלת, כמו גם לעובדה שזו התקלה הראשונה שארעה בעבודת הנקבלת, במהלך עשר שנות עבודתה כרוקחת.

5. המלצה:

בפתח דבר עלינו שוב לציין כי הנקבלת התקשתה לבטא את דבריה בבהירות, כנראה בגלל קשיי השפה. דבר זה היו מבולבלים ומנותקים מהאות העניין ומהמעשים שיוחסו לה. המשפטים שדברה היו קטועים וללא קשר בניהם ונשאה דברים בעלמא, שלא מן העניין.

הוועדה התרשמה כי הנקבלת אמרה את דברה מתוך התרגשות מצוקה וסערת נפש.

הוועדה סבורה כי הנקבלת נהגה בדרך שאינה הולמת את מקצוע הרוקחות. הנקבלת פעלה בניגוד לפקודה ובניגוד לצו. מעשייה של הנקבלת פוגעים באמון הציבור ואינם מתיישבים עם נורמות התנהגות וכללי האתיקה הנדרשים מהעוסקים בתחום הרוקחות.

יחד עם זאת, לאור כל האמור לעיל סבורה הוועדה כי זה לא המקרה המתאים שיש למצות את הדין עם הנקבלת גם לאור האירוע עצמו בו הורשעה, שהיה חד-פעמי וגם לאור אישיותה של הנקבלת כפי שהוועדה התרשמה ממנה לאורך כל הדין. זה גם לא המקרה שיש לנקוט אמצעי משמעת חמור, ברתיעה על מנת שיראו ויראו.

לפי-כך ממליצה הוועדה בפניך כי תנקוט באמצעי משמעת של התראה- לבל תחזור שנית על מעשיה ונדיפה- כמסר נרמטיבי בגין התנהגותה.

יגאל חזות, עו"ד
נציג היועמ"ש לממשלה

הווארד וייס
חבר

ישראל פראן
יו"ר