

עמותת איזון חוזר

על ידי ב"כ עוה"ד אשכנזי ו/או אח'
מרר' התע"ש 25 כפר סבא
טל': 09-7687760; פקס: 09-7687761

העותרת

נ ג ד

1. מדינת ישראל – משרד הבריאות

2. שרת הבריאות – יעל גרמן

על ידי פרקליטות המדינה,

משרד המשפטים, ירושלים

טלפון: 02-6466590; 02-6466701; פקס': 02-6467011

המשיבים

תגובה מקדמית לעתירה ולבקשה למתן צו ביניים

בהתאם להחלטת כב' השופטת ברק-ארז מיום 18.8.13, מוגשת בזה תגובה מקדמית לעתירה ולבקשה למתן צו ביניים.

1. עניינה של העתירה בדרישת העותרת כי יוצא צו על תנאי שיורה על ביטול מבצע החיסון (כהגדרתו בעתירה), או לחלופין שיורה על עיכובו. לחלופין, מבקשת העותרת כי יפורסם מלוא המידע הקשור במבצע החיסון.

2. בגדרי הבקשה לצו ביניים מבוקש צו שיורה על הפסקת מבצע החיסון.

3. כמוסבר בתגובה זו, דין העתירה – כמו גם הבקשה לצו ביניים – להידחות.

4. בתמצית, החלטתו של משרד הבריאות לצאת במבצע השלמת החיסונים לפוליו לילדים שחוסנו בחיסון המומת – היא החלטה המצויה בלב מתחם שיקול הדעת הנתון לרשויות המוסמכות. החלטה זו נועדה להביא לעצירת התפשטות מחלת הפוליו בישראל, והתקבלה לאחר בדיקה יסודית והתייעצויות נרחבות עם גורמי מקצוע מהבכירים והמנוסים בעולם בתחום זה. בנסיבות אלה, המשיבים יטענו, כי החלטת משרד הבריאות מושא העתירה התקבלה כדיון, ולא נפל בה כל פגם המצדיק התערבותו של בית המשפט הנכבד.

5. בפתח הדברים נציין, כי משרד הבריאות נערך למתן תגובה הן לבקשה לצו ביניים, והן לעתירה – וזאת בהקדמה מן המועדים שצוינו בהחלטת בית המשפט הנכבד. הטעם לכך, משום שלעמדת המשרד, ישנה חשיבות רבה להכרעה מהירה בעתירה ובבקשה לצו ביניים, וזאת כדי להסיר את "העננה המשפטית" מעל מבצע החיסונים, וכאשר לפי המידע שבידי גורמי המשרד, חלקים מן הציבור ממתניים עם ביצוע החיסונים משום קיומה של ההתדיינות המשפטית. **אשר על כן, נבקש כי ההכרעה בבקשה לצו ביניים ובעתירה יהיו בהקדם ככל הניתן.**

א. רקע כללי

א(1) רקע על מחלת הפוליו והחיסונים נגדה

6. פוליו היא מחלה הגורמת לשיתוק. לפני עידן החיסונים כנגד נגיף הפוליו, היו מאות אלפי מקרי שיתוק כל שנה בכל העולם, רובם שיתוק בגפיים תחתונות, אך לעיתים גם שיתוק נשימתי. בארה"ב בשנת 1952 היו 21,000 מקרי שיתוק מפוליו. מאז הכנסת חיסוני הפוליו בשנות ה-50 וה-60 של המאה ה-20, ירדו באופן דרמטי שיעורי השיתוק עקב מחלה זו. בשנת 1988 ארגון הבריאות העולמי הכריז על יוזמה לביעור עולמי של הפוליו. באותה שנה סבלו כ-350,000 אלף ילדים בשנה משיתוק עקב פוליו. עקב שנים של מאמץ מרוכז ועשרות מיליארדי מנות חיסון, היו בשנת 2012 רק כ-250 מקרי שיתוק מפוליו בכל העולם.

7. קיימים שני סוגי חיסון נגד פוליו: תרכיב מומת (IPV) הניתן בזריקה, ותרכיב חי-מוחלש (OPV) הניתן בטיפות. שני סוגי החיסון משמשים בעולם, ולשניהם יש עדיין תפקיד חיוני בביעור הפוליו. החיסון המומת מגן על האדם המחוסן מתסמיני פוליו, ברמה גבוהה מאוד. אולם – החיסון המומת מקנה חסינות חלקית ונמוכה של מערכת העיכול (חסינות מעי) כיוון שאינו מייצר נוגדנים מסוג IgA המגנים על המעיים. לעומת זאת, החיסון החי-מוחלש מקנה חסינות מעי גבוהה, ומונע את התרבות הנגיף הפראי במעי ואת העברתו לאחרים דרך הצואה.

החיסון החי-מוחלש נמצא בשימוש, בהרכבים שונים, מזה 60 שנה. הזנים שאותם כולל החיסון נוצרו מזוני-אב המאוכסנים במעבדות ארגון הבריאות העולמי ונגזרים מהזנים המקוריים של סבין (SABIN – ד"ר אלברט סבין שפיתח את החיסון הניתן דרך הפה, והוא קרוי על שמו). זני הפוליו הנמצאים בתרכיבי OPV – ניתנו כבר ב-11 מיליארד מנות עד היום. יעילות ה-OPV בהרכביו השונים הוכחה בניסיון נרחב של מאות אלפי מחוסנים עוד בשנות ה-60 של המאה ה-20.

8. כאמור, אדם שחוסן בחיסון המומת מוגן ממחלה, בד"כ, אך יכול להידבק בנגיף הפראי, לשאת אותו במעיו, ולהפיצו לסביבה דרך ההפרשות. **רק קבלת התרכיב החי-מוחלש מקנה חסינות מעי גבוהה ומונעת את הפצת הנגיף הפראי לסביבה.**

9. מנגד, החיסון החי-מוחלש, כשהוא ניתן באופן **בלעדי**, ללא מתן החיסון המומת לפני כן, עלול, במקרים נדירים מאד, לגרום למחלה אצל המחוסן עצמו, וכן עלול לגרום להדבקה במחלה של אדם מדוכא-חיסון המצוי עימו במגע קרוב (יובהר, כי אדם מדוכא חיסון הינו מי שפעילות מערכת החיסון שלו פגועה, בד"כ בשל מחלה או בשל טיפול שהוא מקבל).

יחד עם זאת, יודגש, כי על פי הערכת סיכונים שביצע משרד הבריאות, אין סיכון למחלה שיתוקית בתנאים בהם ניתן החיסון החי-מוחלש אך ורק למחוסן אשר קיבל לפני כן את החיסון המומת (כך שהוא מוגן מראש גם מפני הנגיף המוחלש שבחיסון), ובנוסף לא מחסנים ילד אשר מתגורר באותו בית עם אדם מדוכא חיסון (כדי למנוע הדבקה של האחרון בחיסון החי-מוחלש).

לעומת זאת, הסיכון מפני מחלה שיתוקית כתוצאה מנגיף הפרא הוא איום ממשי. יש עדויות ברורות לכך שנגיף הפוליו הפראי ממשיך להתפשט בישראל ומגיע למקומות בהם לא היה קודם. הווירוס נמצא עתה גם בבאקעה-אל גרבייה (איזור חדרה) וגם באופקים, והוא מתמיד להתפשט ומאותר מדי כמה ימים במקומות נוספים. בכל יום שחולף, עולה הסכנה שהווירוס ידביק אדם שאינו חסין, ויגרום לו למחלה.

א(2) ההיסטוריה של הפוליו ומדיניות החיסונים בישראל

10. מאז קום המדינה ועד שנת 1988 אירעו מספר מקרי תחלואה בפוליו בישראל כמעט בכל שנה וכן מספר התפרצויות של המחלה. בסה"כ חלו אלפי אנשים בישראל בשיתוק עקב מחלת הפוליו שנגרמה מנגיף פראי.

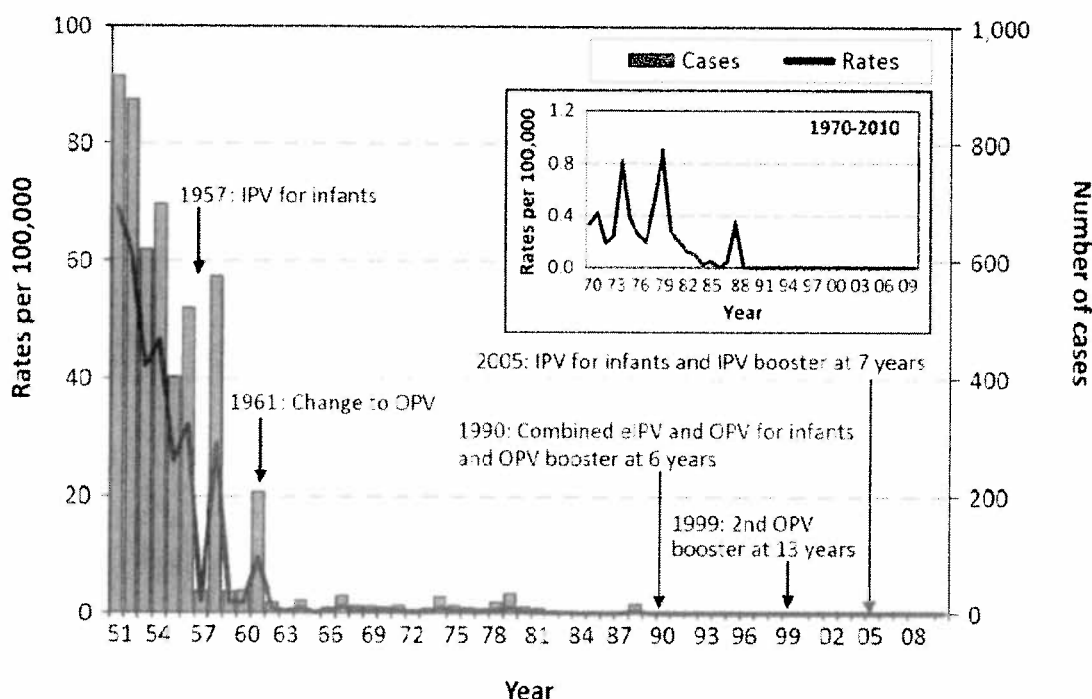
11. ב-1957 הוחל במתן חיסון מומת לילדים בישראל (שהוא שונה מהחיסון המומת שבו נעשה שימוש כיום). מתחילת שנות ה-60 ועד שנת 1990, קיבלו ילדים בישראל את החיסון החי-מוחלש בלבד במסגרת חיסוני השגרה. תכנית חיסונים זו היתה יעילה, והפחיתה באופן משמעותי מאד את התחלואה בפוליו, ואולם מתן חיסון זה לבדו הביא לכך שבשנים אלו היו מספר קטן של מקרי תחלואה עקב החיסון – אף כי מספרם קטן בהרבה ממספר חולי הפוליו מהנגיף הפראי, במהלך אותן שנים.

12. בשנת 1988 התרחשה התפרצות אחרונה של המחלה. בעקבות זאת, ניתן חיסון חי-מוחלש לקבוצות אוכלוסייה רחבות עד גיל 40 (כ-3 מיליון איש קיבלו בפועל את החיסון). אף

אחד מהמתחסנים במבצע החיסונים בשנת 1988 או מהסובבים אותם - לא חלה בשיתוק עקב החיסון.

13. **מאז שנת 1988 ועד עתה לא היו מקרי תחלואה נוספים בפוליו בישראל.**
14. בשנת 1990 הוחל ליישם בישראל תוכנית חיסון לפוליו, לפיה החלו לתת לילדים את החיסון המומת כחלק מתוכנית השגרה, כשיחד עם המנה השנייה שלו (ולא לפניה) קיבלו הילדים גם את החיסון החי-מוחלש ("התוכנית המשולבת").
15. בשנת 2005, לאחר שלפי הממצאים נקבע כי ישראל אינה חשופה עוד לפוליו (ביוב נקי מפוליו ללא מקרי תחלואה בארץ במשך שנים), וארגון הבריאות העולמי הכיר בישראל כמדינה בה "בוער" הפוליו – הוחלט לעבור מהתוכנית המשולבת לחיסון הילדים רק בחיסון המומת, ללא החיסון החי-מוחלש. זאת, כפי שנוהגים במדינות בעולם בהן לא התגלה נגיף פוליו פראי בשנים האחרונות, לפי הנחיות ארגון הבריאות העולמי.
16. חיסוני השגרה לפוליו בישראל (החיסון המומת) ניתנים מאז 2005 באופן הבא: מנה ראשונה בגיל חודשיים, מנה שניה בגיל 4 חודשים, מנה שלישית בגיל 6 חודשים, מנת דחף רביעית בגיל שנה (דחף – דהיינו מנה חיסונית הניתנת למי שכבר חוסן במטרה לחזק את התגובה החיסונית), ומנת דחף נוספת בכיתה ב'. רק לאחר קבלת שלוש מנות חיסון נחשב הילד כמחוסן בהגנה מלאה כנגד הנגיף הפראי, אולם הגנה חלקית קיימת כבר מספר שבועות לאחר המנה הראשונה.
- כאשר ניתן גם החיסון חי-מוחלש במצורף לחיסון המומת (התוכנית המשולבת), כפי שנעשה בישראל בין השנים 1990-2005, ניתן החיסון החי-מוחלש לא לפני שחלפו לפחות 4 שבועות מקבלת המנה הראשונה של החיסון המומת.
17. בטבלה להלן ניתן לראות את מספר חולי הפוליו בישראל ושיעורם מאז שנת 1951, והנקודות בהן בוצעו שינויים בתכניות חיסוני השגרה (הטבלה אינה כוללת מבצעי חיסון מיוחדים). כך למשל, בשנת 1961 הוחל בשימוש בחיסון החי-מוחלש ונצפית ירידה דרמטית במספרי החולים. כמו כן, ניתן לראות כי מאז סוף שנות ה-80 אין מקרי תחלואה כלל בישראל.

Number of cases and rates per 100,000: 1951-2010



מן הטבלה ניתן ללמוד אפוא על השינויים בתוכניות חיסוני השגרה והשפעתם על ירידה בתחלואה, עד להיעלמותה.

18. בהקשר זה, יובהר, כי בדומה לישראל, גם במדינות שונות בעולם נעשים שינויים בתוכנית החיסונים בהתאם לממצאים ולחשיפה באותה מדינה. כך, כאשר נמצא כי באותה מדינה אין עוד סיכונים להימצאות פוליו, מופסק השימוש בחיסון החי-מוחלש (כפי שנעשה בישראל, כאמור, בשנת 2005). אולם, במידת הצורך ולפי הממצאים נדרשת לעיתים השלמת החיסון לפוליו באמצעות הוספת החיסון החי-מוחלש, בנפרד מתוכנית חיסוני השגרה ובנוסף לה (כפי שנעשה במבצע הנוכחי ועל כך נרחיב בהמשך).

19. עוד נציין, כי בכל המדינות הסובבות את ישראל (באסיה, באפריקה וטורקיה) - תכנית החיסונים כוללת את החיסון החי-מוחלש, לעיתים משום שמדובר במדינות בהן הפוליו עדיין קיים, ולעיתים משיקולים של עלות ונגישות וחשש מחדירת נגיף פראי. כן נציין כבר כעת, כי בהתאם לנסיבות יתכן שיישקל להחזיר את החיסון החי-מוחלש לשגרת החיסונים בישראל, לאחר הערכת מצב מחודשת שתערך בעתיד, עם תום מבצע החיסונים הנוכחי.

20. למען שלמות התמונה, ובטרם נידרש לפרטי האירוע הנוכחי, נבקש לציין כי בישראל פועלת מזה מספר שנים "ועדה לאומית לאשרור ביעור הפוליו בישראל" (להלן: "ועדת הפוליו"). ועדת הפוליו הוקמה בהתאם להמלצות ארגון הבריאות העולמי, ומורכבת ממומחים בתחום וכוללת גם מומחים שאינם חלק ממטה משרד הבריאות. גוף נוסף

במשרד הבריאות בעל חשיבות לענייננו הינו "צוות טיפול במגיפות" (צט"מ) המשמש כגוף מייעץ לכל אירוע הקשור במחלות מידבקות (לא רק פוליו), והוא כולל גם כן מומחים רבים, ובכלל זה מומחים שאינם עובדי משרד הבריאות.

כפי שנסביר בהמשך, ועדת הפוליו והצט"מ שותפות לכל ההתייעצויות לגבי ניהול האירוע הנוכחי.

העתק כתב מינוי של ועדת הפוליו מצורף ומסומן מש/1.

ב. הרקע למבצע החיסונים הנוכחי

21. בחודש מאי 2013 התקבלו תשובות סופיות של דיגום הביוב השגרתי שנערך בחודש אפריל 2013 במרכזי טיהור שפכים (מט"ש) בדרום הארץ (רהט) ותשובות אלו אישרו נוכחות נגיף פוליו מזן 1 פראי בארץ.

22. נוכח ממצא זה, הוחלט בשלב ראשון לנקוט בפעולות הבאות:

האחת, לבצע בדיקות חוזרות של דיגומי השגרה שנעשו בחודשים הקודמים. תוצאות בדיקות אלו הראו נוכחות של הנגיף מחודש פברואר 2013 בביוב של באר שבע ושל רהט (דהיינו, במהלך החודשים מאי-יוני הסתבר בדיעבד כי פוליו היה קיים בביוב בדרום כבר בפברואר 2013).

השניה, להרחיב את הניטור השגרתי במט"שים לישובים נוספים בדרום ולמקומות נוספים בארץ.

השלישית, לבצע יישוג (outreach) לילדים, שלפי הרישומים טרם קיבלו את חיסוני השגרה לפוליו (החיסון המומת), לשם השלמת חיסון זה אצל ילדים בכל הארץ.

הרביעית, לתת את החיסון המומת למבוגרים ברהט.

נעיר כי מטרת מתן החיסון המומת היתה להגן על המתחסנים מפני המחלה, וכן לאפשר לתת להם בעתיד את השלמת החיסון החי-מוחלש, אם כך יוחלט.

העתק טבלה הסוקרת את בדיקות המטשי"מ מצורף ומסומן מש/2.

23. החלטות אלו יושמו, ובוצע מעקב צמוד אחר ממצאי הבדיקות הנוספות, ואחר תוצאות של מתן החיסון המומת למבוגרים ברהט והשלמתו בילדים בכל רחבי הארץ, אך פעולות אלה לא הספיקו לבלימת התפשטות הנגיף. שכן המשיכו להימצא נגיפים במט"שים

בדרום וגם במרכז (יוער כי בשבוע שעבר אותר הנגיף גם באזור חדרה, דהיינו הנגיף לא רק שאינו נעלם, אלא אף מתפשט לאזורים נוספים).

24. לאור הממצאים התקיימו התייעצויות רבות נוספות, כולל בינלאומיות, והוזמנה משלחת מטעם ארגון הבריאות העולמי שהגיעה לישראל בסוף חודש יוני 2013, שהתה בישראל 3 ימים וקיימה סיורים ומספר פגישות עבודה עם הנהלת משרד הבריאות ובכירי מערכת הבריאות. במשלחת השתתפו: פרופ' אליזבת מילר יועצת אפידמיולוגית, יו"ר קבוצת העבודה לפוליו בצוות מומחים אסטרטגי (Strategic Advisory Group of – SAGE Experts) לנושא חיסונים של ארגון הבריאות העולמי; ד"ר דינה פייפר, מנהלת תוכנית הפוליו והחיסונים בארגון הבריאות העולמי; ד"ר רוני טנגרמן, מנהל ניטור ומבצעים של היוזמה לביעור הפוליו בארגון הבריאות העולמי; וד"ר סטיבן וסליאק, מהמחלקה לחיסון גלובלי במרכז לבקרת מחלות של ארה"ב (CDC). ביום 25.6.13 התקיימה פגישה מסכמת עם המשלחת.

סיכום הפגישה המסכמת עם משלחת ארגון הבריאות העולמי מצורף ומסומן מש/3.

25. כן התקיימו במקביל התייעצויות עם גורמים נוספים, ובכלל זה, המרכז לבקרת מחלות של ארה"ב (CDC), מומחים וגורמי מקצוע מהארץ, ועדת הפוליו והצט"מ.

26. נדגיש, כי הן המלצות משלחת ארגון הבריאות העולמי, הן המלצות ה-CDC היו חד משמעיות: לחסן בחיסון חי-מוחלש את כל מי שטרם קיבל אותו, כאשר בישראל אלה הם בעיקר ילדים עד גיל 9.

העתק סיכום ביקור משלחת ארגון הבריאות העולמי מצורף ומסומן מש/4.

27. בהתאם להמלצות הגורמים המקצועיים, לאור התייעצויות הנוספות שנערכו ומכלול הנתונים שנאספו, ובעקבות ישיבת הסיכום עם משלחת ארגון הבריאות העולמי, הוחלט בתחילת חודש יולי לנקוט, בין היתר, בצעדים הבאים:

האחד, להיערך למבצע חיסונים עם חיסון חי-מוחלש, על כל הכרוך בכך מבחינה לוגיסטית ומקצועית (נציין, כי השגת והבאת החיסון לישראל לאחר בדיקתו ופעולות נדרשות נוספות, הינו תהליך שארך פרק זמן של מספר שבועות).

השני, לפעול לאיסוף נתונים נוספים, כדלקמן:

- (1) המשך הניטור המורחב בביוב ובמט"שים בכל הארץ.
- (2) ביצוע "סקר צואה" לאישור ממצאי הדיגוס בביוב ולאפיין את הנשאים.
- (3) ביצוע סקר סרולוגי (בדיקת רמת הנוגדנים) לבדיקת מצב החסינות אצל מבוגרים.

(4) המשך היישוג לילדים שלא קיבלו החיסון המומת בהתאם לתוכנית חיסוני השגרה ולפי גילם.

28. בהתאם לאמור, מתחילת חודש יולי הוחל בביצוע "סקר צואה" על ידי שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות. נדגיש, כי מטרתו היתה ליתן נתונים מדויקים אודות נשאי הנגיף הפראי, גילם, מקום מגוריהם, סטטוס החיסון שלהם, ועוד, בנוסף לממצאים שעלו בניטור המט"שים, וזאת לשם ביסוס וחיזוק התשתית העובדתית שעמדה בפני מקבלי ההחלטות ועל מנת לחזק את אמון הציבור בהחלטות שיתקבלו. הדגימות שנאספו נבדקו בארץ ונשלחו במקביל לתיקוף ב-CDC, אשר בדק עד כה כשליש מהדגימות. **סיכום הביניים של הסקר הראה בוודאות שהנשאים המפרישים את הנגיף הפראי בצואתם בישראל הם, כמעט כולם (40 מתוך 42 בדיקות, עד כה) - ילדים מתחת לגיל 10 שהכל חוסנו לפי גילם רק בחיסון המומת ולא חוסנו בחיסון החי-מוחלש.**

נבקש להדגיש, כי אין תקדים בעולם לביצוע בדיקות בהיקף שכזה, בטכנולוגיה שכזו ובטווח זמן שכזה, בהקשר לפוליו.

העתק מסמך שהוכן הכולל סיכום ביניים של סקר הצואה מצורף ומסומן מש/5.

29. לכל אורך התקופה נערך במשרד הבריאות מעקב צמוד אחר הממצאים מהשטח והמשך ההערכות למבצע חיסונים אפשרי. לאחר שהתקבל כל המידע הנחוץ והגיע משלוח ראשון של החיסונים (החי-מוחלש), הוחלט ביום 25.7.13 להתחיל במבצע חיסונים של ילדי שנת 2004 ואילך בחיסון החי-מוחלש בדרום, **ולשקול** הצורך בהרחבתו בהמשך. המבצע החל ביום 5.8.13.

30. עוד נציין, כי במקביל להיערכות האמורה נערך ניסוי באמצעות עכברים במעבדה באנגליה עם זן הפוליו שנמצא כיום בישראל, בו הוכח כי הנגיף יכול לגרום לשיתוק של עכברים כאשר הוא מוזרק להם לשריר, וכי הנגיף אינו שונה מהותית, במבנהו או בהתנהגותו, מנגיפי פרא אחרים של פוליו מסוג 1 הקיימים בעולם. הנה כי כן, גם ממצא זה מאשש את הקביעה כי אכן נגיף פוליו פראי הגורם למחלה ולשיתוק מצוי כיום בישראל, וכי אם לא יבוצעו צעדים נמרצים לביעור הנגיף זהו רק עניין של זמן עד שחלילה ידבק בו אדם שאינו חסין, ויחלה – ומחזק את ההחלטה לצאת למבצע החיסון.

31. כן נדגיש, כי במהלך התקופה התקיימו התייעצויות גם עם נציגי וראשי האיגודים הרפואיים הרלוונטיים בהסתדרות הרפואית בישראל ומומחים נוספים, ובהם פרופ' נתן קלר, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות; ד"ר צחי גרוסמן, מזכיר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים; פרופ' נתן בורנשטיין, יו"ר האיגוד הישראלי לנוירולוגיה; ד"ר ליאוניד אידלמן, יו"ר הר"י; פרופ' אלי סומך, ראש האיגוד לרפואת ילדים וראש וועדת הפוליו; פרופ' פרנסיס מימוני, יו"ר המועצה הלאומית לרפואת ילדים; פרופ' אלכס

לבנטל, ראש שירותי בריאות הציבור הקודם במשרד הבריאות ועוד. כולם **תמכו תמיכה ברורה** ביציאה למבצע למתן חיסון חי-מוחלש לילדים, ואף התגייסו להעברת מידע בנושא לכלל הרופאים החברים בהסתדרות הרפואית ובאיגודים.

32. לאחר תחילת המבצע האמור בדרום (שהחל כאמור ביום 5.8.13), ולאחר שהתגלתה נוכחות עקבית של הנגיף הפראי מזן 1 גם במרכז הארץ, התקיימו התייעצויות חוזרות ונוספות כולל פגישת הערכת מצב נרחבת ביום 9.8.13, בראשות שרת הבריאות ובהשתתפות הנהלת משרד הבריאות, נציגי בריאות הציבור והאגף לאפידמיולוגיה, חברי הועדה הלאומית לאשרור ביעור הפוליו בישראל, חברים בצוות טיפול במגיפות, נציגי לשכת הבריאות מחוז הדרום, נציגי המעבדה הלאומית לנגיפים, נציגי חיל הרפואה בצה"ל, ואנשי מינהל, תקציבים, דוברות ועוד. במסגרת זו הוחלט להרחיב את מבצע החיסון בחיסון החי-מוחלש בתוך שבועיים לכל רחבי הארץ, לילדים ילידי 2004 ואילך, בכפוף לתנאים הבאים: מדובר בילדים שקיבלו את החיסון המומת, ושאינם מצויים במגע קרוב עם אדם מדוכא חיסון.

33. הנה כי כן, ההחלטה על מבצע החיסונים הנוכחי התקבלה לאחר קיום היוועצויות נרחבות, הן בישראל והן עם מומחים מהעולם; לאור המלצה ברורה של ארגון הבריאות העולמי כאמור לעיל, לרבות ד"ר טום פריידן, מנהל המרכז לבקרת מחלות האמריקאי (CDC); לאחר שאושר חד משמעית כי נמצא בביוב בישראל נגיף פוליו מזן שהוכח כי גרם למחלה בארצות אחרות כדוגמת פקיסטן, דהיינו – זן פראי; ולאחר שהוברר כי יש אנשים (רובם המכריע ילדים) המפרישים אותו בצואה בישראל, ועלולים לפיכך להדביק את זולתם.

דהיינו, רק לאחר התייעצות נרחבת, ממצאים עובדתיים חד משמעיים ובדיקת חלופות, ולאחר שכל הגורמים המקצועיים, כולל הצט"מ, ועדת הפוליו, המרכז לבקרת מחלות בישראל (ICDC), ארגון הבריאות העולמית וה- CDC האמריקאי תמכו בהחלטה זו - הוחלט על הרחבת מבצע החיסונים מהדרום לכל הארץ.

34. עוד יודגש, כי ההחלטה להרחיב את מבצע החיסונים לכל רחבי הארץ, התבססה גם על כך שישראל היא מדינה קטנה ונחשבת מבחינה אפידמיולוגית כיחידת שטח אחת, בה יש תנועת אנשים בין אזורים שונים של הארץ והדבקות בין קבוצות אוכלוסייה שונות.

דברים אלה נכונים בפרט בתקופה זו של חופשות וחגים (אם כי גם לאורך כל השנה) – בה תנועת הישראלים מכלל המגורים בתוך ישראל היא רבה, ויש שהות משותפת במקומות הומי אדם וצפופים, המועדים אף יותר להדבקה מאשר בשגרת היומיום.

הודעה על השלמת החיסון החי-מוחלש בכל המדינה פורסמה לאחר ישיבת הערכת המצב ביום 9.8.13, ומועד תחילת המבצע נקבע ליום 18.8.13.

העתק ההודעה לציבור כפי שפורסמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות מצורף ומסומן מש/6.

(ההודעה זמינה בקישור הבא :

http://www.health.gov.il/NewsAndEvents/SpokemanMessegas/Pages/09082013_1.aspx.

35. נכון לעת זו, מבצע החיסון עתיד להימשך עד סוף חודש נובמבר (אך הדבר נמצא בבחינה מתמדת, נוכח התוצאות בשטח והתפתחויות שיהיו). עד כה, כ-223,000 ילדים חוסנו בכל הארץ. בדרום הארץ אחוזי ההתחסנות מתקרבים ל-50%, ובאיזור חיפה והצפון לכ-30%. פרטים מלאים ומעודכנים מפרסם משרד הבריאות בקישור הבא :

http://www.health.gov.il/Subjects/vaccines/two_drops/Pages/VaccinationCoverage.aspx"

ג. מסירת המידע לציבור

36. נעמוד בקצרה על המידע שנמסר לציבור במסגרת המבצע, ונפרט על כך עוד בהמשך.

37. משרד הבריאות התנהל מן הרגע הראשון בשקיפות מלאה. כך, המשרד פרסם את הנתונים על החיסון בכלי התקשורת ובאתר האינטרנט שלו בשפות עברית, ערבית, אנגלית, צרפתית ורוסית (נפנה לעמודים שנפתחו לעניין בכתובת האינטרנט הבאה: http://www.health.gov.il/Subjects/vaccines/two_drops/Pages/default.aspx - נעיר כי לא כל החומר זמין בכל השפות). כמו כן ניתן מענה לשאלות אזרחים בזמינות גבוהה ביותר, הן ברמה כללית וארצית, כולל מספר 'מסיבות עיתונאים' והודעות דובר, ועשרות הופעות של בכירי המשרד בטלוויזיה וברדיו, והן ברמה פרטנית, באמצעות פורומים ציבוריים באינטרנט, ברדיו, באמצעות מוקד טלפוני "קול הבריאות" (*5400), ואף בפניות ישירות לבעלי תפקידים במשרד ולשרת הבריאות באמצעות אתרי אינטרנט שונים כמו הפייסבוק וכדומה.

העתק תדפיס עמוד הפתיח של העמודים לגבי "מבצע השלמת חיסונים נגד פוליו" מצורף ומסומן מש/7.

38. בהקשר העיקרי הנדון בעתירה זו, משרד הבריאות שב והסביר בפרסומו מהי מטרת החיסון - הגנה על אוכלוסיות לא מחוסנות שעלולות לקבל את הנגיף שמועבר, בין היתר, מאוכלוסיות שחוסנו בחיסון המומת בלבד. כך למשל, בעלון הניתן לפני החיסון (שצילומו

צורף למכתב משרד הבריאות לעותרת, אשר צורף כנספח ב לעתירה) נכתב כך (הדגשה במקור):

"רוב האנשים בארץ (ילדים ומבוגרים) מחוסנים נגד מחלת הפוליו. יחד עם זאת ידוע כי קיימת אוכלוסייה לא מחוסנת, כגון תינוקות שטרם השלימו את סדרת החיסונים שלהם, ילדים ומבוגרים עם דיכוי חיסוני וכן מבוגרים שרמת החסינות שלהם דעכה. ילדים שלא קיבלו חיסון OPV, וקיבלו את כל מנות החיסון כנגד IPV עדיין עלולים להעביר את הנגיף לבני משפחה לא מחוסנים. מטרת החיסון היא למנוע מצב זה".

מידע זה מופיע גם באתר המשרד בעמוד "רק שתי טיפות" תחת "המחלה והחיסון", ובו מופיע עוד מידע רב על מחלת הפוליו והחיסונים, כולל מידע באשר למתי אין לחסן או מתי ידחה החיסון למועד אחר כפי שמופיע בעלון, מידע על תופעות לוואי ואף קישור להנחיות למדוכאי חיסון.

בנוסף, נכתב מפורשות באתר האינטרנט בקישור "המחלה והחיסון" כך:

"החיסון ינתן באמצעות טיפות (OPV) לילדים שנולדו מ-1.1.2004 במטרה למנוע מקרי הידבקות במשפחה"

כמו כן, באתר המשרד, בעמוד הפתיח של העמודים לגבי "מבצע השלמת חיסונים נגד פוליו" (מש/7) נכתב כך:

"בבדיקות ניטור שערך משרד הבריאות, נמצא נגיף הפוליו במערכת הביוב במספר מוקדים בדרום. עד שלב זה לא התגלה אף מקרה של התפרצות המחלה, אבל חשוב להמשיך ולהגן על בני המשפחה הקרובים. חיסון OPV נגד פוליו נחשב ליעיל במיוחד ובעל פרופיל בטיחות גבוה. ילדים שמעולם לא קיבלו חיסון OPV וקיבלו את כל מנות החיסון IPV נגד פוליו עדיין עלולים להעביר את הנגיף לבני משפחה לא מחוסנים".

בעמוד "שאלות ותשובות" באתר מבצע הפוליו בתשובה לשאלה "מה המשמעות המבצע הנוכחי 2 טיפות" נכתב:

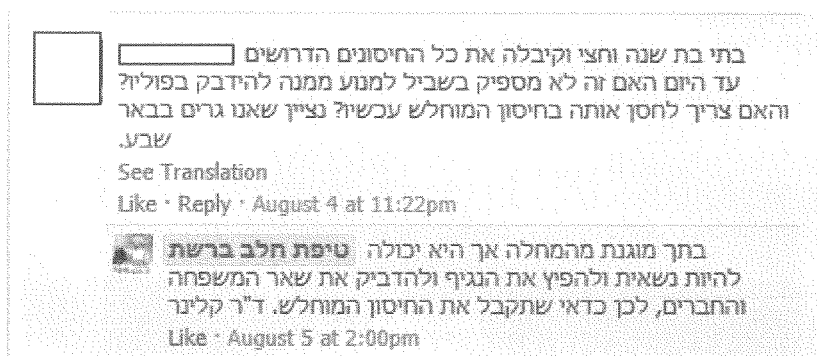
"מטרת המבצע לעצור את התפשטות הפוליו בדרום מדינת ישראל ולשאר הארץ בהקדם האפשרי וזאת כתוצאה מחשש שידבקו ויחלו אנשים בפוליו".
בתשובה לשאלה "ילדי הצעירים התחסנו לפוליו מדוע עליהם להתחסן שוב" נכתב:
"החיסון נועד לתת הגנה נוספת על ילדיך והמשפחה המורחבת כולה".

בתשובה לשאלה "מדוע יש צורך להתחסן בחיסון מוחלש כאשר למעלה מ- 98% מאוכלוסיית ישראל מחוסנת?" נכתב:

"יש אוכלוסייה אשר אינה מחוסנת בין אם מהסיבה שלא חוסנה מעולם, כאלו שחוסנו וחיסונם נחלש עם השנים ואנשים עם מערכת חיסון מדוכאת אשר נמצאים גם בסיכון".

וכן יש באתר סרטוני הסברה, ונציגים ממשרד הבריאות ענו לשאלות בפורומים שונים, בפייסבוק, בראיונות בכל כלי התקשורת ובאופן אישי לפונים.

דוגמה אחת מרבות מהפייסבוק:



וישנן כמובן עוד דוגמאות רבות.

העתק תדפיס מאתר האינטרנט של משרד הבריאות לגבי "המחלה והחיסון" מצורף ומסומן מש/א8.

העתק תדפיס מאתר האינטרנט של משרד הבריאות בעניין "שאלות ותשובות" מצורף ומסומן מש/ב8.

ד. ניסיון בטיפול בהתפרצויות פוליו בעולם המערבי

39. להשלמת התמונה העובדתית, נבקש להציג בקצרה את הניסיון בעשורים האחרונים בטיפול בהתפרצויות פוליו בעולם המערבי, בהם נעשה שימוש בחיסון המומת בלבד.

40. למשרד הבריאות ידוע על שני אירועים של התפרצות מחלת הפוליו במדינות מערביות בהן תוכנית חיסוני השגרה כללה שימוש בחיסון המומת בלבד. אירועים אלו התרחשו בפינלנד בשנים 1984-1985 ובהולנד בשנת 1992-1993. בשני המקרים, היה מדובר במדינות שהשתמשו בחיסון מומת בלבד כתוכנית השגרה לאורך שנים (כפי שנהגה ישראל החל משנת 2005).

41. בשני המקרים, התגובה בשתי המדינות להתפרצות המחלה היתה הוראה לחיסון האוכלוסייה בתרכיב החי-מוחלש. בהולנד חלו 71 בני אדם בפוליו, 2 מהם נפטרו ו-59 נותרו משותקים, וזאת למרות שנקטו פעולות דרושות בתוך 5 ימים לאחר איתור החולה הראשון. כל החולים היו בלתי מחוסנים מסיבות אידיאולוגיות (בני כח "אמישי") שפרט לאחד החולים - גרו בקהילות מבודדות. התפרצות זו אירעה למרות שבהולנד היתה רמת

כיסוי חיסוני של 97% בחיסון המומת לפני ההתפרצות, ולאחר 14 שנים ללא מקרה מחלה שם. לאחר ההתפרצות הסכימו בני האמיש להתחסן.

העתק פרסום בכתב העת LANCET אודות התפרצות הפוליו בהולנד מצורף ומסומן מש/9.

42. מדובר בשני אירועים יחידים בהם אירעה התפרצות פוליו במדינות המחסנות בתוכנית החיסון המומת בשגרה, ולענייננו נדגיש, כי תכנית הפעולה שבוצעה בהן מהווה בסיס לתוכנית התגובה הנוכחית שגובשה יחד עם ארגון הבריאות העולמי לישראל: מתן חיסון חי-מוחלש לאוכלוסייה שטרם קיבלה אותו, דהיינו ילדים עד גיל 9. יצוין כי במקרה שלנו לא היו חולים במחלה (בשונה מהמקרים בפּינלנד ובהולנד), אך באותן מדינות גם לא בוצע ניטור סביבתי מקדים (כדוגמת ניטור המט"שים המתבצע בישראל), היכול לתת התראה מוקדמת לפני שאותם אנשים חלו. נעיר כי לאחר ההתפרצות האמורה, בוצעו בדיקות לנוכחות נגיף הפוליו בביוב בהולנד, ואכן נמצא הנגיף.

43. כעולה מן האמור, האירוע הנוכחי בישראל הוא ייחודי וראשון בעולם בכך שזו הפעם הראשונה שבה מופיע שילוב הנסיבות של מדינה שמשתמשת בחיסון המומת בלבד, לאחר שנקבע כי היא נקיה מפוליו, ושל תיעוד נוכחות ברורה ומוכחת של נגיף פוליו פראי אליים בביוב וכן בצואה של אנשים שחוסנו, וכל זאת ללא תחלואה, עדיין.

ה. הטעמים העומדים בבסיס ההחלטה על מבצע החיסונים

44. נעמוד כעת על הטעמים לביצוע מבצע החיסונים באמצעות הנגיף החי-מוחלש, על הטעמים לבחירת קבוצת האוכלוסייה שתשתתף במבצע, ונסביר – ולו באופן ראשוני – מדוע לא נשקף סיכון מן החיסון. על רקע זה נסביר את עמדתנו, שלפיה החלטת משרד הבריאות הינה החלטה מקצועית סבירה וראויה, שאין כל עילה להתערב בה.

ה(1) הטעמים לביצוע החיסון החי-מוחלש

45. במסגרת מבצע החיסון ניתן החיסון החי-מוחלש. נעמוד על הטעמים לכך.

46. עמדנו לעיל על ההבדלים בין החיסון המומת לבין החיסון החי-מוחלש. כפי שהסברנו, אדם שחוסן בחיסון המומת מוגן ממחלה, בד"כ, אך יכול להידבק בנגיף הפראי, לשאת אותו במעיו, ולהפיצו לסביבה דרך הפרשות. רק קבלת התרכיב החי-מוחלש מקנה חסינות מעי ומונעת את הפצת הנגיף הפראי לסביבה.

47. עוד עמדנו על תכנית החיסונים לפוליו במהלך השנים. כפי שהסברנו, מאז שנת 2005, עת נקבע כי ישראל אינה חשופה עוד לפוליו, ניתן חיסון הפוליו המומת בלבד כחלק מתכנית החיסונים השגרתית.

48. כל עוד לא התגלה זן פוליו פראי בארץ, ניתן היה להסתפק בחיסון המומת וכך נעשה. ברם, משהתגלה נגיף פראי בביוב באזורים מסוימים בארץ, ונמצאו ילדים נשאים המפרישים אותו בצואה, לא ניתן עוד להסתמך על הגנה אישית בלבד ועלה צורך לחזור למנגנון החיסון הנותן הגנה גם לכלל האוכלוסייה, כדי לשוב ולבער את הנגיף מישראל – קרי החיסון החי-מוחלש.

ויודגש בהקשר זה, כי ההחלטה לחסן באמצעות החיסון החי-מוחלש התקבלה לאחר שבראשית הטיפול במקרה הנוכחי נעשה בתחילה מאמץ לעצור את נגיף הפרא על-ידי השלמת חיסונים בתרכיב המומת לילדים ולמבוגרים שלא התחסנו – אך כמפורט לעיל הנגיף לא נעצר, אלא המשיך להתפשט. לכן, כאמור, הדרך היחידה שנותרת היא שימוש בתרכיב החי-מוחלש כתוספת לחיסון בנגיף המומת, בדרך שהוכיחה את עצמה לאורך תקופת השימוש ב"תוכנית המשולבת" בישראל, ובאופן שמנע חדירה של הנגיף מארצות שכנות, בהן הופיע שוב ושוב.

49. יוצא, כי לעמדת גורמי המקצוע המוסמכים, החיסון החי-מוחלש הוא הכלי היעיל ביותר, ולמעשה היחיד, המסוגל לעצור את התרבותו של נגיף הפרא במעיים של אנשים מחוסנים, ואת המשך הפרשתו בצואה על-ידי אותם נשאים, ובכך את המשך הפצתו והתרבותו ברחבי ישראל.

50. נקדים את המאוחר ונציין כבר כעת, בהתייחס לטענות שונות של העותרת, כי דווקא החלטה שלא לערוך את מבצע החיסון הנוכחי, משמעה עלולה להיות "ניסוי בבני אדם" כדי לראות האם ואיך הנגיף יעצור ויפסיק להתפשט מעצמו, וכמה אנשים יחלו עד שהדבר יקרה.

ה(2) הטעמים בבסיס קביעת אוכלוסיית היעד למבצע החיסונים

51. אוכלוסיית היעד למבצע החיסון הינה ילידי שנת 2004 ואילך. נסביר את הטעמים לכך.

52. עמדנו לעיל על תכנית החיסונים לפוליו שנהגה בישראל במהלך השנים. מהסקירה לעיל עולה שאנשים שנולדו בין השנים 1990 – 2005 ממילא כבר קיבלו, ברובם המכריע, את שילוב החיסונים הנחוץ ואין מקום לחסנם בשנית. אנשים שנולדו לפני שנת 1990 קיבלו את החיסון החי-מוחלש, וגם אותם אין צורך לחסן בשנית בחיסון זה. בנוסף, מי שנולד לפני 1957, ובתקופות בהן נגיפי פרא היו נפוצים יותר בארץ, מחוסן באופן טבעי בשל

העובדה שנחשף לנגיף הפרא (ולמרבח הצער – חלק חלו והפכו למשותקים). גם ילידי מרבית ארצות העולם מחוסנים בחיסון החי-מוחלש לאורך שנים רבות, ובהתאם לכך גם אוכלוסיית העולים היא ברובה מחוסנת מארצות המוצא.

עוד ציינו, כי בבדיקות שנערכו נמצא כי חלק הארי של דגימות הצואה שבהן נמצאו נגיפי פוליו מסוג 1 (40 מתוך 42 דגימות) היו של ילדים עד גיל 10. לכן הוחלט כי המבצע יחול על ילידי 1.1.2004 ואילך, ולא על ילידי 1.1.2005 ואילך (נעיר כי ככל הנראה דבר זה נגרם כתוצאה מכך שבשנה זו בוצע המעבר מתוכנית חיסונים אחת לשניה, ולא כל ילידי 2004 – 2005 אכן חוסנו בפועל בחיסון החי-מוחלש. אולם מי שלפי פנקס החיסונים שלו כבר קיבל חיסון חי-מוחלש לא יקבלו שוב עתה). בנוסף, שכבת הגיל בין 9-10 בעלת מגע עם הילדים הקרובים לגילם ולכן עלולים להידבק מהם יותר מאשר ילדים בוגרים יותר.

53. על רקע זה, עמדת גורמי המקצוע וההחלטה שהתקבלה הינה כי האוכלוסייה הרלוונטית למבצע החיסונים הינה ילידי שנת 2004 ואילך.

54. מכאן כבר יוצא, כי הטענות כאילו יש לחסן את המבוגרים ולא את הילדים מקורן בחוסר הבנה מקצועי של הנושא, שכן חיסון שכזה לא יסייע ולא יועיל במיגור נגיף הפוליו. ואכן, בסקר סרולוגי (נוגדנים בדם) שבוצע, נמצא כי מעל 98% מהמבוגרים בישראל הם בעלי רמת נוגדנים מספקת. כנגד נגיף הפוליו מזן 1 אשר נמצא בישראל כיום, הכוללת גם חסינות אישית וגם "חסינות מעיי" כתוצאה מקבלת החיסון החי-מוחלש.

ה(3) בטיחות החיסון בהיבט של המתחסנים

55. במסגרת מבצע החיסון, מחוסנים בנגיף החי-מוחלש רק מי שקיבלו את החיסון המומת לפני כן, ואינם במגע קרוב עם אדם מדוכא-חיסון. מתווה זה מביא לכך כי השימוש בחיסון הינו בטוח ביותר, ואינו נושא עימו כל סיכון ממשי.

56. כפי שהסברנו לעיל, החיסון החי-מוחלש, כשהוא ניתן באופן בלעדי, ללא מתן החיסון המומת לפני כן, עלול, במקרים נדירים מאד, לגרום למחלה אצל המחוסן עצמו, וכן עלול לגרום להדבקה במחלה של אדם מדוכא-חיסון המצוי עימו במגע קרוב.

לצד זאת, יצוין, כי סיכון זה מופחת לדמה השואפת לאפס בכך שהמחוסן קיבל לפני כן את החיסון המומת (כך שהוא מוגן מראש גם מפני הנגיף המוחלש שבחיסון החי-מוחלש) ובכך שאין מחסנים ילד אשר מתגורר באותו בית עם אדם מדוכא חיסון (כדי למנוע הדבקה של האחרון בחיסון החי-מוחלש).

57. ואכן, בכל התקופה בת 15 השנים בה נהגה בישראל התוכנית המשולבת, שכללה כאמור חיסון ילדים בחיסון מומת ולאחר מכן בחיסון חי מוחלש (1990-2005) - לא היה ולו מקרה אחד של שיתוק כתוצאה מחיסון הפוליו (VAPP – Vaccine Associated Polio)

(Paralysis), לא בקרב המחוסנים ולא בסביבתם. ויודגש, כי בתקופה זו ניתנו כ-7 מיליון מנות חיסון, ולא היה אף מקרה של שיתוק VAPP. מקרי שיתוק VAPP מהעבר - היו כולם בתקופה בה לא ניתן חיסון מומת אלא רק חיסון חי-מוחלש.

58. נעיר, בהקשר זה, כי גם בארה"ב, במהלך כל שנות השימוש בתכנית המשולבת של חיסון מומת יחד עם חי-מוחלש (eIPV+OPV) לא היה אף מקרה של שיתוק מהנגיף התרכיבי. לארגון הבריאות העולמי ידוע רק על מקרה אחד, בכל העולם (לאחר מיליארדים של חיסונים בשילוב זה), של שיתוק VAPP לאחר חיסון בפוליו בשילוב האמור (מומת + חי-מוחלש), ואף נסיבותיו של מקרה זה והאופן בו ניתן בו החיסון – אינן חד משמעיות.

59. בהתאם לאמור, במסגרת המבצע הנוכחי יינתן התרכיב החי-מוחלש אך ורק לילדים שקיבלו כבר לפחות מנה אחת של חיסון מומת, ושאינם מקיימים בסביבתם הקרובה מגע הדוק עם אדם מדוכא-חיסון. על רקע זה, רמת הסיכון במתווה זה של החיסון שואפת לאפס.

ה(4) בטיחות החיסון בהיבט התרכיב הניתן

60. החיסון הניתן במבצע הנוכחי בישראל מכיל שני זנים (בי-וולנטי: זני פוליו 1 ו-3). החיסון שניתן בישראל עד שנת 1990 ובין השנים 1990 – 2005 כלל שלושה זנים (טרי-וולנטי: זנים 1,2,3). ההבדלים היחידים בין שני החיסונים הם הוצאת זן 2 מהחיסון, והיעדרו של חומר שאריתי (שאינו חלק מרכיבי החיסון) הקרוי Phenol Red. לתרכיב הבי-וולנטי לא הוסף כל חומר שאינו קיים בחיסון הטרי-וולנטי.

61. לכן, חיסון זה זהה מהותית ביחס לזני הפוליו 1+3, לחיסון שניתן בישראל ב-3 מיליון מנות בזמן התפרצות הפוליו האחרונה ב-1988, ולזה שניתן בתוכנית חיסוני שגרה בישראל משנת 1990 ועד 2005 (בלמעלה מ-6 מיליון מנות), יחד עם החיסון המומת. כאמור, התרכיבים זהים הן בשיטת הכנתם והן בהרכבם, מלבד ההבדלים שלעיל.

62. הסיבה לגריעת זן 2 מהחיסון יסודה בכך שלא נצפתה העברה של זן 2 בעולם מאז שנת 1999, ומכיוון שנוכחותו בתרכיב הפחיתה את התגובה החיסונית הטובה של המתחסן כנגד שני הזנים האחרים. כמו כן, החיסון המכיל שני זנים נבדק בניסוי אקראי מבוקר כפול סמיות (הכוונה לניסוי הכולל הקצאה אקראית של המשתתפים במחקר לקבוצות התערבות ולקבוצת ביקורת כשגם החוקרים וגם המשתתפים לא יודעים מי שייך לאיזו קבוצה, ובכך מובטחים מרכיבים חשובים לנטרול הטיות אפשריות במחקר רפואי), להוכחת היעילות החיסונית שלו (אימונוגניות) בהשתתפות 900 תינוקות בהודו, ונמצא יעיל אף יותר להגנה מפני זנים 1+3 מהחיסון המכיל שלושה זנים. באותו מחקר אמנם

נצפו תופעות שנחשדו כתופעות לוואי של החיסון, אך לאחר בדיקה החוקרים שללו קשר זה.

לעניין זה נבקש גם להפנות למסמך סקירה לגבי חיסון OPV שנערך במשרד הבריאות, הכולל מידע רב לגבי החיסון, בטיחותו, מחקרים שנערכו בו ועליו, ועוד.

העתק מסמך סקירה לגבי חיסון OPV מצורף ומסומן מש/10.

63. זאת ועוד, מכיוון שלא מדובר במוצר חדש אלא במוצר זהה למוצר קיים, למעט גריעת רכיב ה-2 זן של החיסון – אין מדובר במוצר החייב בבדיקה מראשיתו (ניסויים קליניים) והוא נרשם ומשווק על בסיס השימוש הקודם הנרחב בחיסון הטרי-וולנטי. יצוין, כי עד כה כבר ניתנו בעולם כ-2.5 מיליארד מנות של התרכיב הבי-וולנטי בו נעשה שימוש במבצע החיסונים הנוכחי ולא נצפה כל שוני בפרופיל הבטיחותי מול התרכיבים הישנים. לפיכך, יעילות ובטיחותו של התרכיב המכיל שני זנים לא נופלות מזה של כל תרכיב קיים אחר, ואף עולות עליהם.

ו. עמדת המשיבות לגוף העתירה

64. לאור כל האמור לעיל, החלטתו של משרד הבריאות לצאת במבצע השלמת החיסונים לילדים עד גיל 9 שחוסנו בחיסון המומת ושאינם מקיימים מגע הדוק עם אדם מדוכא-חיסון – היא החלטה המצויה בלב מתחם הסבירות בנסיבות העניין, ונתקבלה לאחר בדיקה יסודית והתייעצות נרחבת עם גורמי מקצוע מהבכירים והמנוסים בעולם בתחום זה.

65. ההחלטה לחסן בחיסון החי-מוחלש את כל הילדים שקיבלו רק את החיסון המומת היא החלטה המשרתת תכלית ראויה של הגנה על כלל הציבור, היא מיידתית והצעד ההכרחי והמתבקש, ויחד עם זאת – לא נקבע צעד זה כחובה אלא נשמרת להורים זכותם כאפוטרופסיים להחליט בדבר חיסון ילדיהם.

66. בהקשר זה נבקש להפנות לדברים שנכתבו רק לאחרונה בפסק הדין בבג"ץ 7245/10 עדאלה ואח' נ' משרד הרווחה (מיום 4.6.13). באותו מקרה נדון תיקון לחוק הביטוח הלאומי אשר עסק בהפחתת קצבת ילדים להורה אשר ילדיו לא קיבלו את החיסונים הנדרשים כפי שפורסמו על ידי מנכ"ל משרד הבריאות (נעיר כי לאחרונה בוטל תיקון זה). במסגרת פסק הדין, דן בית המשפט בחשיבות שיש לחיסונים בהגנה על האוכלוסייה כולה, וזאת גם במקרים בהם החיסונים נדרשים כדי להגן על הציבור, ועל אלו שאינם יכולים להתחסן בעצמם מטעמים שונים. וכך בין היתר, ציינה כב' השופטת ע' ארבל, והדברים מתאימים גם לכאן (הדגשות להלן נוספו):

”תוכנית החיסונים

26. (...) כפי שהבהירו המשיבים, עמדתו המקצועית של משרד הבריאות הינה כי חיסונים הינם אמצעי בעל חשיבות עליונה לשמירת בריאותם של ילדים ושל הציבור כולו. מערך החיסונים הקיים כיום שומר על האוכלוסייה בכלל ועל הילדים בפרט מפני תחלואה קשה. חשיבותם של החיסונים אינה מתבטאת רק בנתינתם לילדים אלא גם בהקפדה על מתן החיסון במועדו, בהתאם להמלצות משרד הבריאות. נדרש לכך בעבר המשנה לנשיאה א' ריבלין:

”אין ספק שקיימת חשיבות רבה לשמירה על מועדי החיסון, ותפקידם של הגורמים האמונים על כך להקפיד ולוודא שאין כל איחור בלתי-מוצדק במתן חיסונים לתינוקות. לוח הזמנים שנקבע למתן חיסונים בתינוקות - לא בכדי נקבע, וברי כי יש לדקדק בו ולקיימו במלוא תשומת הלב וההקפדה המתחייבת בכגון דא” (ע”א 9628/07 שלום נ’ שירותי בריאות כללית, פסקה 6 (2.9.09)).

57. (...) דומני כי התכלית שעניינה בהגברת שיעור החיסונים בקרב ילדים הינה תכלית ראויה המקדמת מטרה חברתית חשובה של דאגה לבריאות הציבור בכלל ושל בריאות הילדים בפרט. התכלית בבסיס התיקון אינה מתמקדת רק בילדים שטרם התחסנו אלא גם באוכלוסיות נוספות שעלולות להיפגע כתוצאה מאי חיסונם של אותם ילדים, ובהם תינוקות רכים שטרם הגיע מועד חיסונם, אוכלוסיות שאינן יכולות להתחסן מטעמים רפואיים כלשהם, אחוז מסוים מהאוכלוסייה שהחיסון אינו מגן עליו למרות התחסנותו, וכדומה. כמצוין לעיל המחלות מפניהן מגנים החיסונים עלולות לגרום לסיבוכים קשים הפוגעים בבריאותו של אדם ובמקרים נדירים אף למותו. במובן זה תכליתו של התיקון קשורה קשר הדוק לזכות לבריאות ולחיים. (...)

58. לכך אוסיף עוד כי תכליתו של התיקון אף מביאה לידי ביטוי את עיקרון הערבות ההדדית. שאלה נפרדת היא האם היה ניתן לראות בעידוד ההתחסנות תכלית ראויה אם היה מדובר בטובת הילדים שטרם התחסנו בלבד. עם זאת, התכלית אינה עוסקת רק בטובת הילדים שלא חוסנו או שהוריהם אינם מתכוונים לחסנם, אלא בטובת אוכלוסייה רחבה יותר, כפי שתואר לעיל. לאי התחסנות אותם ילדים עלולה להיות השפעה לא רק על בריאותם וחיייהם, אלא על בריאותה וחיייה של אוכלוסייה רחבה יותר. עיקרון הערבות ההדדית לצד התכליות האמורות מצדיק לראות בתכלית התיקון תכלית ראויה. יש להעיר כי עיקרון זה אינו זר לחוק הביטוח הלאומי, אלא כפי שהזכרתי כבר עומד בבסיסו, אם כי בהקשר שונה.

63. ... השפעתו של כל פרט ופרט על הכלל מצדיקה איזון הפוגע במידה מוגבלת ומתוחמת בפרט לטובתו של הכלל. לא ניתן להתעלם מכך שהפרט חי בתוך חברה ולעיתים מעשיו או מחדליו משליכים על החברה שמסביבו:

’האדם אינו עומד לעצמו כפרט בודד. האדם הוא חלק מחברה (בג”ץ 6126/94 סנש נ’ רשות השידור, בעמ’ 833). זכויות האדם הן אפוא זכויותיו בחברה מאורגנת; הן עוסקות בפרט וביחסיו עם זולתו (בג”ץ 5016/96 חורב נ’ שר התחבורה, בעמ’ 41). מכאן שכבוד האדם הוא כבודו כחלק מחברה ולא כמי שחי על אי בודד (בש”פ 537/95 הנ”ל (להלן – בש”פ גנימאת), בעמ’ 413; רע”א 7504/95 יאסין נ’ רשם המפלגות, בעמ’ 64; בג”ץ 7015/02 עג’ורי נ’

מפקד כוחות צה"ל בגדה המערבית, בעמ' 365)
 (עניין עמותת מחויבות, בעמ' 496-497).

67. וראו גם דבריה של כב' השופטת ברק-ארז בבג"ץ 7245/10 הנ"ל, אשר יפים לענייננו, כדלקמן:

29. מדיניות החיסון של ילדים בגיל הרך נחשבת כיום לכלי חשוב ביותר בהגנה על בריאותם של ילדים – הן מהיבט זכותו של כל ילד לבריאות טובה והן מהיבטו של האינטרס הציבורי בהדברתן של מגפות, שגבו בעבר קורבנות רבים (ראו למשל: David E. Bloom, David Canning & Mark Weston, *The Value of Vaccination*, 6 *World Economics* 15 (2005); Saad B. Omer and others, *Vaccine Refusal, Mandatory Immunization, and the Risks of Vaccine-Preventable Diseases*, *New England J. Medicine* 360(19) (2009). מדינת ישראל הצטיינה משחר הקמתה בפעילותן של טיפות חלב, שהיו אבן בריח חשובה בהבטחת בריאות האוכלוסייה. מערך זה של בריאות הציבור הבטיח הענקת חיסונים לילדים, לטובתם ולטובת הציבור בכללותו.

50. חלק מטענותיהם של העותרים שבפנינו ניסו לקעקע את ההנחה שהתנאת הקצבאות אכן מקדמת את בריאותם של הילדים, ואת רווחתם באופן יותר כללי. טענה אחת שנטענה בפנינו בעניין זה היא שקיימות דעות הגורסות שחיסון הילדים אינו משרת את טובתם, וכי עדיפה הדרך של חיסון טבעי. טענה שנייה שהועלתה בהקשר זה היא שהתנאת הזכות לקצבת ילדים מהווה "ענישה כפולה" של הילדים הנוגעים בדבר. בשלב הראשון הם אינם מחוסנים, ובכך בריאותם נפגעת; בשלב השני, המדינה אינה משלמת להוריהם את מלוא סכום קצבת הילדים, וכך נפגעת גם רווחתם. דינן של טענות אלה להידחות. הטענה הראשונה, שעניינה חוסר התועלת בחיסון מהיבט בריאותם של הילדים, אינה יכולה להתקבל מהיבט התשתית העובדתית שביסודה. העמדה הרפואית שעליה מבוססת מדיניות החיסונים היא עמדה איתנה הנתמכת במחקרים רבים. טענותיהם של העותרים בדבר קיומן של גישות אחרות – כבודן במקומן מונח, אך גיבושה של מדיניות לאומית אמור להיות מבוסס על עמדת הגורמים המקצועיים של משרדי הממשלה, על סמך מחקרים ובחינות. לא היה בטענותיהם של העותרים כדי לערער את התשתית האיתנה שביסוד המדיניות, לפחות לעת הזו. (...)

69. מחלוקת בנושא היקף הדרישה לחיסון ילדים יכולה להתקיים, וייתכן שבמהלך השנים אף יחולו שינויים בתפיסות שיכוונו את המדיניות בתחום זה. אולם, במישור העקרוני, עמדת המוצא לגבי התערבות המדינה בקידום רווחתם של ילדים אינה צריכה להיות תמיד חשדנית. בעיקרו של דבר, נקיטת עמדה פעילה בנושא חיסוני ילדים אינה ביטוי לדריסת זכויות ברגל גסה, אלא דווקא למחויבות המדינה לרווחת הילדים בישראל, מחויבות שלא ניתן להגזים בחשיבותה.

68. אשר על כן, מדובר בהחלטה מקצועית, הנתונה לסמכותו של משרד הבריאות, כחלק מהחלטותיו על תכנית החיסונים שתוצע לאוכלוסיית ישראל. ויש לזכור, בסופו של יום, כי הסמכות והאחריות לבריאות הציבור **כולו** הינם בידי משרד הבריאות (ולא בידי העותרת) ובידו לראות את תמונת המצב הרחבה, על מכלול השיקולים והאינטרסים הנדרשים לעניין.

69. **החלטת משרד הבריאות הינה גם ההחלטה המידתית ביותר.** האמצעי שנבחר אינו פוגע כלל בזכויות ההורים והילדים שכן אין מדובר בחובת חיסון ואין מוטלת כל סנקציה על מי שאינו מחסן את ילדיו. מכאן, שבוודאי אמצעי זה עדיף על כל אמצעי אחר בו ניתן היה לנקוט ויתכן שאף היתה הסמכות לנקוט (ונרחיב על כך בהמשך). האמצעי של הסברה נרחבת לשכנוע ההורים, הוא אמצעי דמוקרטי, לגיטימי, שאין בו כפייה ואין בו סנקציה על אי-חיסון.

70. לכך נוסיף, כי למבצע החיסונים נלווה קמפיין הסברתי נרחב, במסגרתו נמסר לציבור כלל המידע הנדרש, כולל לגבי מטרת המבצע, ועמדנו על כך לעיל.

71. על רקע זה, דין העתירה להידחות. החלטת הרשות הינה החלטה סבירה, מידתית, שנועדה לתכלית ראויה. מדובר בסופו של יום בהחלטה בריאותית – מקצועית, אשר אין כל עילה להתערבות שיפוטית בה, בהתאם לאמות המידה המקובלות.

כידוע, בית המשפט הנכבד אינו שם את שיקול דעתו תחת שיקול דעתה של הרשות המוסמכת. כך בוודאי עת עסקינן בהחלטה נשוא עתירה זו, שהינה החלטה מקצועית בתחום בריאות הציבור, ואשר היקף התערבותו של בית המשפט הנכבד בה הינו מצומצם ביותר. בעניין זה, ראו למשל, האמור בבג"ץ 10967/08 **ביצרון נ' משרד הבריאות** (מיום 09.11.09), כדלקמן:

"11. (...) כידוע, בית משפט זה בשבתו כבית המשפט הגבוה לצדק אינו שם את שיקול דעתו תחת שיקול דעתה של הרשות האמונה על קבלת ההחלטה, אשר לה המומחיות כמו גם האחריות בדין על תוצאותיה (בג"צ 7365/95 האחים בולוס – חברה ליצור שיש וגרניט בע"מ נ' מרכז ההשקעות, פ"ד נ(2), 89 (1996)), על אחת כמה וכמה נכון הדבר כאשר עסקינן בהחלטה מקצועית אשר רמת המומחיות הנדרשת לשם קבלתה הינה גבוהה ומאזן השיקולים הינו עדין ועלול לשאת תוצאות מרחיקות לכת וחמורות כדוגמת סכנה לבריאות הציבור. אין בזאת לומר כי לעולם לא יתערב בית המשפט אף בהחלטה ממין זה אך לשם התערבותו נדרש כי יוכח אכן כי בבסיס ההחלטה עמדו שיקולים פסולים או שאינם ראויים ולמצער כי קיימת חריגה של ממש במשקל שניתן למי מהשיקולים שנלקחו בחשבון, היינו חריגה ממתחם הסבירות העומד לרשות ואשר בהחלטות אלו הינו רחב".

72. על רקע זה, המשיבים סבורים כי דין העתירה להידחות.

1. התייחסות לטענות הנוספות של העותרת – מבוא

73. נתייחס להלן לטענות העותרת השונות, ככל שטרם ניתן להן מענה, ובתוך כך, נרחיב בדבר מספר מן הסוגיות אליהן התייחסנו לעיל.

(1) לעניין חוות הדעת הרפואית

74. עיון בעתירה מעלה, כי עיקר הנטען בה הוא טענות רפואיות – מקצועיות הנוגעות ללב ההחלטה המקצועית לצאת במבצע החיסונים.
75. בהיבט זה, נתמכת העתירה בחוות דעתו של ד"ר אריה אבני (נספח ג לעתירה). כנטען בעתירה, חוות הדעת "תומכת בחלקים הרפואיים שבטיעוני העותרת" (פסקה 9). אלא, שחוות הדעת אינה יכולה להיות בעלת משקל, ודי בכך לשמוט את הבסיס לעתירה.
76. ראשית, כעולה מפרטי ההשכלה שבחוות הדעת, ד"ר אבני הוא רופא מומחה בכירורגיה כללית. יוצא, כי לפי השכלתו, ד"ר אבני אינו מומחה לנושא חיסונים, בריאות הציבור, רפואת ילדים או וירולוגיה, או כל תחום אחר שעשוי להיות רלוונטי לעניין זה. טעם זה בלבד - יש בו כדי להביא לדחיית חוות דעתו. נעיר גם בנפרד מנושא השכלתו, כי המשיבים חולקים על מומחיותו של ד"ר אבני בתחום.
77. לגופם של דברים, ובכל הכבוד, חוות הדעת הינה חוות דעה דלה ולקונית, ואשר לדעת המשיבים, די באמור בה ללמד כי אין למומחה ידע ומומחיות בתחום הנדון, ולעמדתנו, אין לתת לה כל משקל.
78. לכך נוסיף גם את ההלכה הפסוקה לפיה הרשות המינהלית רשאית להעדיף את חוות הדעת המקצועיות מטעמה, על-פני חוות דעת פרטיות של גורמים אחרים. ראו פסק הדין המנחה בסוגייה: בג"ץ 13/80 "נון" תעשית שימורים נ' מדינת ישראל – משרד הבריאות, פ"ד לד(2) 693 (1980), כדלקמן:

5. "יוצאים אנו מן ההנחה שכמו בכל שאלה מקצועית כן גם בשאלה אם מזון פלוני ראוי או אינו ראוי למאכל אדם, יכול והדעות של אנשי המקצוע חלוקות: כמו בין כל המומחים לסוגיהם כן גם בין מומחים וטרינריים יש מהם המחמירים ויש מהם המקילים, יש בעלי שיטות שונות ויש בעלי אסכולות שונות. ומוכנים אנו להניח לטובת העותרת שהמומחים שלה אשר חיוו לה דעתם שהדגים האלה ראויים הם למאכל אדם, גדולים הם במקצועם לא פחות מאשר מומחי משרד הבריאות – כשם שמוכנים אנו להניח שהוטרנריים האיטלקיים יודעים את מלאכתם לא פחות מאשר הוטרנריים הישראלים.

אבל בית-משפט זה אינו מוסמך, ואינו מסוגל, להכריע בשאלה מקצועית כמו זו בין המומחים בעלי הפלוגתא: אין זה ענין אשר בו עומדת השאלה המקצועית להכרעה בבית-המשפט כשאלה השנויה במחלוקת בין בעלי הדין, ואשר בו נאלץ בית-המשפט לשם מילוי תפקידו השיפוטי להעדיף ולאמץ לו אחת מן הדעות סותרות. בענין שלפנינו הסמך החוק את "הרופא הוטרינרי הממשלתי": הוא הבודק, הוא הקובע, הוא הפוסל. אפילו חולקים עליו כל חכמי הוטרנריים, מבחינת החוק דעתם שלהם אינה מעלה ואינה מורידה" הוא חייב להחליט לפי מיטב ידיעתו ואמונתו ושכנועו שלו. לכן אין נפקא מינה גם בעניני בית-המשפט מה דעתם של מומחים אחרים בשאלה שעמדה לפני הרשות אשר רק היא מוסמכת לפי החוק: בית-המשפט מניח, כמעט כדבר המובן מאליו, שיש או שתיתכנה

דעות אחרות השוללות את קביעתם של המומחים המוסמכים על-פי חוק, אלא שלדעות האחרות ההן אינה נודעת שום נפקות משפטית."

כן ראו והשוו: עע"מ 4821/10 מינהל מקרקעי ישראל נ' צמח המרמן (מיום 17.4.11, בפסקה ל' לפסק הדין).

79. לכך נוסף, כי חוות הדעת צורפה לראשונה לעתירה, ולא הוצגה במסגרת הפנייה המקדימה שנערכה לרשות (השוו: עע"מ 5239/09 אדם טבע ודין נ' הוועדה המקומית, מיום 16.9.09, בפסקה 10).

ו(2) לטענות לגבי מסירת המידע

80. עמדנו לעיל על השקיפות בה נהג ונוהג משרד הבריאות. לפיכך, על פניו, אין כל בסיס לטענות שבעתירה בדבר הסתרה של מידע, הטעיה של ההורים או כל דבר מסוג זה, ואין בסיס לראש זה של העתירה.

81. ואכן, טענה זו של העותרת נסתרת מתוך העתירה עצמה. מעיון בעתירה עולה כי היא כוללת שלל ציטוטים ומסמכים שכולם פורסמו על ידי משרד הבריאות באתרי אינטרנט שונים. עצם היכולת לצטט את המידע והעלוני – היא הנותנת שאין בסיס לעתירה בכלל ולטענות בעתירה בכל הנוגע להסתרת מידע כביכול.

82. זאת ועוד, מספר הפניות למשרד הבריאות בנושא מבצע החיסונים ותוכן – מעידים בין היתר על כך שהורים מבינים את המורכבות ואת מטרות קבלת החיסון הנוסף, ואכן מפעילים שיקול דעת כפי שהורים סבירים עושים. על מנת לסבר, נציין, כי מאז יום 11.8.13 הגיעו למוקד המיוחד של משרד הבריאות לנושא זה יותר מ-20,000 פניות טלפוניות, ואלפי פניות נוספות מגיעות מדי יום.

83. נוכח זאת, אין לקבל את טענת העותרת כאילו משרד הבריאות יוצר מצג שגוי, לפיו החיסון נועד להגנת ילדים שכבר חוסנו. משרד הבריאות הסביר ומסביר בהרחבה רבה ובפורומים רבים ושונים את מטרתו של מבצע החיסון – **לבער את נגיף הפוליו מישראל, כדי להגן על כלל האוכלוסייה**, ובכלל זה ילדים ומבוגרים שאינם מחוסנים מסיבות שונות (טרם הגיעו לגיל החיסון, או שיש להם בעיה רפואית, או שמסיבות אחרות חסינותם נמוכה) - מפני התפרצות של מחלת הפוליו באזורנו. יתרה מזאת, משרד הבריאות מסר בפרסומיו השונים במפורש כי מי שחוסן בחיסוני השגרה - מוגן בעצמו, והמטרה היא למנוע ממנו להיות נשא של הנגיף (ונפנה לדוגמאות לעיל).

84. ואכן, חלק מההורים שמגיעים לטיפות החלב אינם מחסנים את ילדיהם בין משום שאינם נדרשים לכך (משום שהילד חוסן בעבר), בין משום שהחיסון עלול לסכן את סביבת הילד ואף דווח על מקרים בהם החליטו הורים, לאחר קבלת ההסברים, שלא לחסן את ילדם.

85. עצם העובדה שהקריאה היא לחסן את הילדים **שכבר חוסנו בחיסון המומת**, שומטת את כל הבסיס מתחת לטענה זו של העותרת, כאילו משרד הבריאות מטעה את ההורים לחשוב שילדם אינו מחוסן.
86. כל אדם בר דעת המתעניין בנושא יכול להבין מן הפרסומים את מטרת המבצע, ועובדה היא שדיונים ערים בנושא זה מתקיימים בכל פורום אפשרי.
87. עוד נציין, כי באתר משרד הבריאות מוסבר בהרחבה על מטרות החיסון ועל הסיבות ליציאה למבצע השלמת החיסונים. הסיבה אינה מוסתרת ואינה "מבצבצת" אלא נאמרת בריש גלי, והיא כאמור, **סיבה לגיטימית ומוצדקת**. אכן מדובר ב"השלמת חיסונים", שכן החסינות הסביבתית אינה מלאה במצב הנוכחי.

ו(3) לטענות לגבי הסיכון מן החיסון

88. כפי שפורט לעיל, החיסון החי-מוחלש במסגרת מבצע החיסונים, ניתן רק לילדים שכבר חוסנו לפחות במנה אחת של החיסון המומת, שניתנה 4 שבועות לפחות לפני מתן החיסון החי-מוחלש, וזאת על מנת להביא להפחתת הסיכון להתפתחות שיתוק VAPP (שהוא כאמור שיתוק עקב קבלת החיסון החי-מוחלש) אצל המחוסן.
89. כאמור, משנת 1990 ועד לשנת 2005 ניתן החיסון החי-מוחלש ביחד עם המנה השניה של החיסון המומת. במשך 15 שנה לא היה בישראל ולו מקרה אחד של VAPP, ויחד עם הנתונים מהעולם – עליהם עמדנו לעיל – המסקנה היא כי הסיכון אכן שואף לאפס, דהיינו לא באמת קיים, מבחינה מעשית. לפיכך, הסיכון הוא אכן, כפי שנכתב בתשובות שונות – תיאורטי.
90. ויודגש, כי גם מקום בו ניתן חיסון חי-מוחלש בפעם הראשונה, מבלי שניתן קודם לכן חיסון מומת, הסיכון להתפתחות שיתוק קיים אך בשיעור קטן מאד מן המקרים (יש מחלוקת לגבי שיעור הסיכון אולם הוא נמוך בכל מקרה). מכל מקום, במסגרת המבצע הנוכחי, כאמור, החיסון החי-מוחלש לא ניתן בצורה זו.
91. בהקשר זה יובהר חד משמעית, כי בניגוד לנרמז בעתירה – מתן החיסון החי-מוחלש אינו מיועד להפיץ את החיסון עצמו (את הנגיף החי-מוחלש) לאחרים. המטרה היא לקטוע את שרשרת ההדבקה לחלוטין. נכון כי שיטה כזו נהוגה במדינות עולם שלישי, בהן לא מחסנים כלל בחיסון המומת, אולם - לא במבצע הנוכחי בישראל. לראיה - קמפיין ההיגינה (שטיפת הידיים) בו יצא המשרד. שכן שטיפת הידיים נועדה למנוע העברת הנגיף, פראי או חי-מוחלש, מאדם לאדם, ובכך למזער עוד יותר את הסיכון, הנמוך מאד, שעלול החיסון החי-מוחלש לגרום לבלתי מחוסנים בתקופה שלאחר קבלת החיסון.

ו(4) לגבי אוכלוסיית היעד למבצע החיסון

92. עמדנו לעיל על הטעמים לפיהם אוכלוסיית היעד לחיסון הינה ילידי שנת 2004 ואילך, שכן אוכלוסייה זו לא חוסנה בחיסון החי-מוחלש.

93. העותרת טוענת, כי יש שימוש בילדים אלה כ"חומת מגן" לאוכלוסיה הבלתי מחוסנת, וכי המדינה מגנה על הבלתי מחוסנים באמצעות ילדים אחרים, "ללא ידיעתם וללא הסכמת הוריהם".

94. המשיבים יטענו כי אין בטענות אלה לסייע לעותרת.

95. באשר לטענה בדבר העדר הסכמת ההורים, עמדנו לעיל על המידע הרחב שעומד לרשות ההורים שנדרשים לקבל החלטה לגבי חיסון הילדים. מבצע החיסונים הנתקף בעתירה **קורא להורים** לבוא ולתת לילדיהם את החיסון הנוסף אך **לא נקבעה חובת חיסון**, ולא ניתן חיסון מבלי שהורה - המביא כיום את ילדו באופן אקטיבי לטיפת חלב - מקבל עלון הסברים (בעברית ובערבית), הכולל את המידע הדרוש באופן סביר לצורך קבלת החלטה בדבר חיסון הילד, ממלא שאלון, זכאי לשאול שאלות, ולהחליט אם לחסן את ילדו אם לאו, וליתן הסכמתו כנדרש.

96. בנוסף, גם הטענה כי יש למקד את המבצע באוכלוסיית הבלתי מחוסנים אינה יכולה להתקבל. ראשית, ומבלי קשר למבצע, משרד הבריאות קורא לכל אוכלוסיית הילדים עד גיל 18 שלא חוסנה בחיסון המומת - לקבל את החיסון. אולם יש לזכור, כי אוכלוסיית הבלתי מחוסנים בפועל כוללת ברובה הגדול אוכלוסייה שלא ניתן לחסנה או לא ניתן לאתרה, ובכללה הקבוצות הבאות:

- א. אלה שטרם הגיעו לגיל בו הם יכולים לקבל חיסון - אותם לא ניתן לחסן;
- ב. אלה שיש בעיה רפואית לחסנם - גם אותם לא ניתן לחסן;
- ג. אלה שקיבלו את החיסון בעבר וחסינותם נחלשה עם השנים. מדובר באוכלוסייה בלתי מוגדרת ולא ידועה - כך שמעשית גם אותה לא ניתן לאתר ולחסן;
- ד. אלה שקיבלו את החיסון בעבר וסובלים היום מכשל חיסוני - גם אותם לא ניתן כיום לחסן;
- ה. אלה המסרבים להתחסן - שהם בהערכה מיעוט מכלל החשופים לסכנת הדבקה בנגיף הפראי.

97. יוצא אפוא, כי רק קבוצה (ה) שלעיל, הינה זו שלכאורה ניתן לחסנה כיום בחיסון המומת. אולם, במצב המשפטי הקיים, אין אפשרות לחסן את המסרבים להתחסן או את ילדיהם בכפיה, בין היתר משום שבישראל לא נקבעה חובת חיסון בחקיקה, על אף קיומן של

סמכויות נרחבות **לשעת חירום** לנושא זה בפקודת בריאות העם, 1940, שכולם מקווים שלא יהיה צורך לעשות בהן שימוש, ואשר אין גם הצדקה משפטית לעשות בהן שימוש כל עוד ניתן להשיג את המטרה באמצעים מידתיים יותר. ממילא, ספק אם העותרת מעוניינת בצעד שכזה, נוכח כך שהיא מלינה על "התערבות פטרנליסטית באוטונומיה של ההורים".

98. לכך נוסיף, כי גם אם נניח כי ניתן היה לאכוף על המסרבים להתחסן בחיסון המומת לעשות כן, לא היה בכך למנוע את הצורך בקיומו של מבצע החיסונים. הטעם לכך, נעוץ בכך שחשיבות החיסונים לשמירה על הבריאות נוגעת לשני רבדים עיקריים: האחד, של המתחסן, והשני של האוכלוסייה כולה – "חסינות עדר", כפי שהוסבר בהרחבה בפסה"ד בבג"ץ 7245/10 הנ"ל, וכפי שנשוב ונפרט כעת.

99. ברובד האחד, ביצוע החיסון מגן על המתחסן עצמו. בנוגע לפוליו, חסינות המתחסן מושגת מאז שנת 2005 באמצעות החיסון המומת, וקודם לכן, מאז 1990, הושגה באמצעות התוכנית המשולבת הכוללת חיסון מומת וחסון חי-מוחלש, הדומה לזה שניתן כעת.

100. ברובד השני, כיסוי חיסונים גבוה יוצר "**חסינות עדר**". חסינות עדר מגנה על הפרטים בציבור שלא התחסנו או שחוסנו אך מסיבות שונות למרות זאת אינם חסינים, כפי שפורט לעיל. "חסינות עדר" מתקיימת רק כאשר יש שיעור כיסוי גבוה של מחוסנים בחברה וכל עוד הוא מתקיים. חסינות זו מגינה על אותם פרטים שהינם הפגיעים ביותר בחברה, כגון: תינוקות רכים שטרם הגיעו לגיל מתן החיסון, קשישים שהמערכת החיסונית שלהם איננה מתפקדת בצורה טובה או אוכלוסיות נוספות המצויות בסיכון מבחינת המערכת החיסונית שלהם כדוגמת חולים במחלות קשות או מי שעברו טיפולים כימותרפיים.

101. בנוסף, על אף היעילות הגבוהה מאוד של חיסונים (בד"כ מעל ל-95%), לא כל אדם שחוסן אכן מפתח חסינות. "חסינות עדר" מגינה גם על פרטים שהתחסנו בעבר אך אינם מגיבים לחיסון, באופן מלא או חלקי, או שחסינותם נחלשה עם השנים. במצב בו כיסוי החיסונים של האוכלוסייה גבוה והפצת המחלה הופסקה – אותם אנשים אינם בסכנה. ירידה בכיסוי חיסונים תגרום לכך שהם עלולים להידבק ולחלות אף שחוסנו. דוגמה לכך היא התפרצויות החצבת שאירעו בישראל בשנים 2004 ו-2008/9. אמנם עיקר התחלואה הייתה בקרב לא-מחוסנים, אך גם מספר אנשים שחוסנו בעבר אך בפועל הסתבר שלא פיתחו חסינות ולא היו מוגנים - חלו.

על חשיבותה של "חסינות העדר" עמדה כב' השופטת ארבל במסגרת פסק דינה בבג"ץ 7245/10 הנ"ל, כדלקמן (הדגשה נוספה):

27. משרד הבריאות רואה חשיבות רבה בהתחסנות ילדים בשני רבדים: הרובד הראשון עניינו בהגנה על בריאותו של הילד הפרטני מקבל החיסון. המשיבים מציינים כי חיסון הינו הדרך היחידה להבטיח הגנה של הפרט מפני המחלות אשר נגזן מחסנים את הילדים. הם מטעימים כי בעולם שהפך למעין "כפר גלובאלי" יש סכנה כי כל מהגר או תייר יביא איתו מחלות שאינן פעילות כיום בישראל, ואשר עלולות להדביק את אלו שאינם מחוסנים כנגד מחלות אלו. הרובד השני עניינו במה שמכונה "חסינות עדר". חסינות עדר מגנה על פרטים בציבור שלא התחסנו מסיבות מוצדקות, כגון תינוקות רכים שטרם הגיעו לגיל מתן החיסון, קשישים שהמערכת החיסונית שלהם אינה מתפקדת בצורה טובה, או אוכלוסיות נוספות המצויות בסיכון מבחינת המערכת החיסונית שלהם כדוגמת חולים במחלות קשות או מי שעברו טיפולים כימותרפיים. כמו כן מגינה חסינות העדר על האחוזים הבודדים של הפרטים שהתחסנו אך אינם מגיבים לחיסון. חסינות עדר מושגת רק כאשר יש שיעור כיסוי גבוה של מחוסנים בחברה וכל עוד הוא מתקיים".

נושא חסינות העדר יוצר מאפיין ייחודי בנוגע לסוגיית התחסנות ילדים, שכן החלטתו הפרטנית של כל הורה האם לחסן את ילדיו או אם לאו יש לה השפעה על כלל הציבור. כמו כן עלולה להתפתח בעניין זה בעיית "הטרמפיסט" (free rider), לפיה יבחר הורה שלא לחסן את ילדיו בהנחה שחסינות העדר תגן עליהם מפני המחלות מפניהן מגנים החיסונים. תופעה נרחבת מדי של "טרמפיסטים" עלולה לפגוע בחסינות העדר ובכך לגרום לנזקים לציבור כולו.

28. נראה כי רובם של העותרים מכירים אף הם בחשיבותם של החיסונים ובתרומתם הרבה לבריאות הציבור, כאשר המחלוקת העיקרית היא בשאלה מהם האמצעים שיש לנקוט בהם על מנת לעודד התחסנות ילדים. עם זאת, העותרים בבג"ץ 908/11 חולקים על נקודת מוצא זו, וטוענים כי האפקטיביות של החיסונים וחומרת תופעות הלוואי שלהם שנויים במחלוקת. דומני כי עמדה זו אינה יכולה לשנות את נקודת המוצא האמורה. נראה כי עמדת משרד הבריאות בדבר חשיבותם של החיסונים היא עמדה רווחת ונפוצה ביותר בארץ ובעולם (ראו למשל אברהם סהר "לא עכברא גנב..." – על אמונות, מדע וחוק ביטוח נפגעי חיסון, התש"ן-1989" רפואה ומשפט 36 בעמ' 105 (2007) (להלן: סהר); בלהה כהנא "חוק ביטוח נפגעי חיסון – הלכה ואין מורין כן" רפואה ומשפט 38 בעמ' 14 (2008)). ככל הידוע לנו עד היום טרם הוכח מדעית קשר סיבתי בין חיסונים לבין פגיעות נוירולוגיות או אחרות. עם זאת, מדע הרפואה מכיר בכך שהחיסונים, או ליתר דיוק החום שנגרם לחלק מהילדים כתוצאה ממתן החיסון, יכול ליצור סיכון ופגיעה לאחוז קטן מאוד של ילדים בעלי נטייה גנטית מסויימת המקבלים חיסון. עם זאת, לא ברור אם גם לולא מתן החיסון היתה יכולה להיגרם פגיעה בעקבות מחלת חום אחרת (ראו טלי שגיא "העדרות למאמר" לא עכברא גנב – על אמונות, מדע וחוק ביטוח נפגעי חיסון" רפואה ומשפט 36 בעמ' 116 (2007)). כמו כן, קיימת הסכמה רחבה כי גם אם קיים סיכון מסוים הרי שהוא קטן ביותר, והתועלת למולו כתוצאה מקבלת החיסון תהיה גבוהה הרבה יותר:

"הסיכון הכרוך בקבלת החיסון, אף שהוא עקרונית קיים, הינו רחוק ונדיר ביותר, בעוד שתועלתו וחיוניותו של החיסון לבריאותו של הילד אינם מוטלים בשום ספק" (ע"א 470/87 אלטורי נ' מדינת ישראל – משרד הבריאות, פ"ד מז(4) 146, 153 (1993)).

וכך גם כב' השופטת ברק-ארו, כדלקמן:

35. ומהתם להכא: התיקון שנדון בפנינו נועד להשיג מטרה כפולה: שמירה על בריאותם של ילדים בגיל הרך, אשר ההידבקות במחלות:

שהחיסון בא להגן מפניהן יכולה להיות מסוכנת ולעתים אף קטלנית מבחינתם; ושמירה על בריאות הציבור בכללותו כעניין של מדיניות רפואית לאומית על ידי יצירת "חיסון עדר". תכלית כפולה זו תהיה חשובה אף היא לצורך הדיון שנערוך בהמשך בפסקת ההגבלה. בשלב הנוכחי, ניתן להוסיף ולומר, כי כפל התכליות של החוק אינו מחייב להתעמת במישרין עם הדיון בגבולות הפטרנליזם. (...) דומה שלא יכולה להיות מחלוקת על חובתו של משרד הבריאות לנקוט באמצעי מניעה מוקדמים למיגור מחלות המאיימות על בריאות הציבור".

102. ואכן, המדינה משקיעה משאבים כספיים ניכרים על מנת להבטיח חיסון של כלל האוכלוסייה, מניעת מחלות הוא אינטרס לא רק של הפרט אלא אף ברמה הציבורית הכללית, שכן היעדר מניעה אפקטיבית של התפרצות מחלות הינו בעל השלכות רחבות בהיבטים בריאותיים, חברתיים ואף כלכליים בשל הנטל הכלכלי הצפוי למדינה בהתמודדות איתן.

103. בכל הנוגע לחיסונים אפוא, ההחלטה שמקבל כל פרט ביחס לעצמו או לילדיו, איננה מתייחסת ומשפיעה רק עליהם באופן אינדיבידואלי, אלא נוגעת לכלל החברה בשל האפקט החברתי של החיסונים וסוגיית "חסינות העדר" עליה עמדנו לעיל. משכך, סוגיית החיסונים מערבת מאפיינים מובהקים של התופעה המכונה בספרות המקצועית כ-"טרמפיסטים" ("free riders") לגבי מצרכים ציבוריים. למרות זאת, לא נקבעה חובה לחסן.

104. במקרה של מחלת הפוליו המצב מורכב יותר, ושונה מזה של חיסונים אחרים, שכן ילדים שחוסנו בחיסון המומת אמנם מוגנים בעצמם, במרבית המקרים, אך הם יכולים להידבק בנגיף הפראי, לשאת אותו מבלי לחלות, אך גם מבלי לקטול את הנגיף בגופם; וכך להדביק אחרים שאינם מחוסנים, על ידי הפרשת הנגיף הפראי כשהוא חי בצואה. יוצא אפוא, כי גם בהינתן מצב של התחסנות מלאה של כלל האוכלוסייה היכולה להתחסן בחיסון המומת, האפקט של "חסינות העדר" אינו מושג בהכרח באורח מלא.

105. בהקשר זה, נציין כי ככלל ילדים הם קבוצת אוכלוסייה בעלת סיכוי גבוה יותר להדביק אחרים. ילדים מהווים מקור ברור להעברת מחלות המועברות במגע עם הפרשות, וזאת בין היתר בשל העובדה שמבוגרים מטפלים לעיתים קרובות בהפרשות של ילדים, ובנוסף ילדים רכים וצעירים חסרים את המודעות לשמירה על היגיינה מספקת. זאת ועוד, וכאמור – בישראל, הילדים עד גיל 9 הם הקבוצה הגדולה ביותר שלא קיבלה חיסון חי-מוחלש.

106. לכן, במקרה של מחלת הפוליו, כאשר אותר פוליו בצואה בשיעורים שנמצאו בישראל לאחרונה - נוצר הכרח לחסן שנית את הילדים אשר חוסנו בחיסון המומת בלבד, בחיסון המביא לקטילת הנגיף הנישא במערכת העיכול שלהם, וזאת על מנת שלא יוכלו להדביק אחרים, שאינם מחוסנים (או אינם חסינים על אף שחוסנו).

107. חיסון כלל הילדים המוחסנים בחיסון נוסף שנועד להגן גם על סביבתם הוא לפיכך צעד מתבקש, ובוודאי הוא צעד סביר יותר מאשר חיסון כלל האוכלוסייה – בוגרים וילדים כאחד, תוך התעלמות מאלה שלא ניתן לחסנם מסיבות שונות.
108. עוד נוסיף, כי פוליו אינו המקרה היחיד בו ילדים מוחסנים כדי להגן על סביבתם. כך למשל, מוחסנים כלל הילדים (בנים ובנות) כנגד אדמת על מנת להגן על אוכלוסיית הנשים ההרות, מכיוון שהידבקות באדמת בעת הריון עלולה לגרום פגמים חמורים בעובר.
109. יוצא אפוא, כי אין בסיס לטענות העתירה בהיבט זה.

ו(5) לטענות בהתייחס לסמכות החוקית

110. העותרת טוענת נגד הסמכות לנקוט במבצע החיסונים. טענה זו אינה ברורה ואינה יכולה להתקבל.
111. ראשית, נשוב ונזכיר, כי במסגרת מבצע החיסונים, מעניק המשרד שירות של מתן החיסון לאוכלוסייה, אך ההחלטה לחסן הינה החלטה אינדיבידואלית של ההורים, המתקבלת על פי רצונם, וכאשר כל המידע הנדרש זמין לאוכלוסייה. על רקע זה, לא ברורה כלל הטענה בעניין הסמכות.
112. מכל מקום, נדגיש, כי מתן חיסוני השגרה נעשה כחלק משירותי הבריאות שנותנת המדינה לפרט, המוכתבים כיום במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (פריט 1 לתוספת השלישית – שירותי רפואה מונעת, והוראות סעיפים 7(א) ו 69(א) לחוק). לעניין זה פועל משרד הבריאות למעשה גם בכובעו כימבטחי לעניין שירותי רפואה מונעת, וגם בכובעו המיניסטריאלי כאחראי על בריאות הציבור באופן כללי.
113. עוד נציין, כי בפקודת בריאות העם, 1940, קיימות סמכויות למשרד הבריאות להורות על פעולות שונות למיגור מחלות מידבקות במקרים של מגיפה או חשש להתפרצות מגיפה – כולל מתן חיסונים אף בכפיה (ראו סעיפים 19, 20 לפקודת בריאות העם). אלא, שהמשרד בחר שלא לנקוט בדרך זו ולא עשה שימוש בסמכויות אלה לעת עתה, ויש לקוות שלא יהיה צורך בשימוש בהן.
114. בהקשר זה נוסיף, כי לדעת המשיבים עריכת מבצע חיסונים תוך מסירת המידע הנדרש לציבור, ומתן אפשרות בחירה להורים לפעול גם בדרך המשרתת את טובת הכלל - הוא המהלך הסביר והמידתי ביותר. ודאי שמדובר במהלך שהינו באופן משמעות פחות "פטרנליסטי" מהטלת חובה חוקית לחסן את כלל הילדים, כפי שלכאורה עולה מעתירת העותרת באופן פרדוקסלי, ובניגוד ליתר טענותיה. מדובר גם במהלך מידתי ביחס לצעדים

אחרים שייתכן והיה ניתן לנקוט, כדוגמת מניעת כניסת ילדים לא מחוסנים לבתי הספר או הטלת קנסות, וכדומה.

ו(6) לטענות לגבי בטיחות החיסון

115. העותרת טוענת, כי החיסון לא נבדק בניסוי קליני ולפיכך מתן התרכיב עתה הוא למעשה ניסוי קליני. טענה זו אינה יכולה להתקבל.

116. ראשית, נבהיר, כי במובן המקצועי, ניסוי הוא מטבעו מהלך מחקרי למטרת לימוד. מבצע החיסונים הנוכחי לא נועד למטרות לימוד אלא **לשם מיגור הפוליו** ששב והופיע בישראל, ולהגנה על כלל התושבים מפני המחלה.

117. לגוף הנטען, כפי שהסברנו לעיל, החיסון הניתן עתה הוא חיסון המבוסס באופן מלא על חיסון כנגד שלושה זני פוליו שניתן בעבר בשנות ה-60 ושעבר ניסויים קליניים. מחיסון זה הוצא כאמור זן 2 של פוליו שמוגר כבר, ולא הוכנסו אליו רכיבים אחרים כלשהם. לפיכך, למעשה החיסון שניתן אינו מוצר רפואי חדש שהיה צריך לערוך לגביו ניסויים קליניים חדשים. אין מדובר ב"שינוי פורמולציה" או בנוסחה חדשה של תכשיר.

118. כאמור, מחיסון זה ממש ניתנו כבר 2.5 מיליארד מנות, במדינות בהן קיים סיכון לפוליו (הודו ושכנותיה, ניגריה ועוד). שימוש בהיקף כה נרחב במשך מספר שנים, במהלכו נאסף מידע רב אודות תופעות לוואי וסיכונים, מהווה בסיס נתונים רב ערך ומספק בעיני ארגון הבריאות העולמי ובעיני המומחים בתחום, ואף רב ערך יותר מאשר ניסוי קליני שמטבעו מצומצם יותר בהיקפו.

119. עוד יובהר, כי למדינת ישראל יש מלאי מספיק גם של החיסון המכיל את שלושת הזנים, טרי-וולנטי (החיסון החי-מוחלש שניתן בעבר), למקרי חירום ובזמניות מיידית, אולם לנוכח יתרונות החיסון הבי-וולנטי והעובדה שהנגיף מסוג 2 אינו מצוי כאן; לנוכח כך שהחיסון המכיל גם את הזן המוחלש 2 נמצא במחקרים כפחות יעיל כנגד שני הזנים 1 ו-3, ויתכן אף שיוצר, אם כי במקרים נדירים, סיכון מועט שאין לו הצדקה בנסיבות הנוכחיות - **נקבע כי במקרה הנוכחי החיסון הבי-וולנטי מתאים יותר למצב בישראל.**

120. לעניין הטענה בדבר רישום תופעות לוואי כתוצאה מהחיסון במערכת הרישום של ארה"ב, יש לציין כי מערכת רישום תופעות הלוואי מתכשירים הקיימת בארצות הברית היא מערכת המצויה באינטרנט והפתוחה לרישום תופעות על ידי הציבור הכללי ולא רק על ידי אנשי מקצוע, ולפיכך נרשמות בה תופעות שונות, אשר לא כולן מוכחות, בדוקות מבחינה רפואית, או אף אמיתיות בהכרח. יובהר כי לא נטען שלחיסון אין תופעות לוואי, אך מידע אודותיהן נמסר להורים, ובכל מקרה – אלה הן תופעות חולפות. כן יובהר, כי הפסקת השימוש בחיסון החי-מוחלש בארה"ב בשנת 2000, כפי שקרה גם בישראל בשנת

2005, נובעת מהצלחת תוכנית החיסונים והיעלמות נגיף הפוליו מהאזור ולא בשל פגם כלשהו שהתגלה בחיסון, כפי שמנסה העותרת לרמוז.

121. ביחס לטענה בדבר המחקר שנערך בהודו, נשיב כי בעניין זה ניתנה תשובה מפורטת מד"ר דינה פייפר, האחראית על תכנית הפוליו של ארגון הבריאות העולמי, סניף אירופה. ד"ר פייפר הבהירה למשרד הבריאות, כי החיסון הניתן עתה במבצע נשוא העתירה הוא חיסון מוכר וידוע, שהוציאו ממנו רכיב אחד (זן 2 כאמור) ולכן אין צורך בעריכת ניסויים קליניים וביצוע כל מסלול הבדיקות לרישוי התכשיר, כמו בתכשיר חדש. כן אישרה ד"ר פייפר כי המחקר הקליני שנערך בהודו ושפורסם בביטאון הרפואי "LANCET" בשנת 2010 הוא הבסיס לרישוי התרכיב הבי-וולנטי, לא רק לחברה שביצעה את הניסוי (Panacea) אלא גם לחברות נוספות המייצרות חיסון זהה ביולוגית (כלומר גנרי). אישור כזה הוא מקובל לגבי תכשירים גנריים בתחומים נוספים.

העותרת טוענת כי הפרסום האמור בכתב העת LANCET אודות הניסוי שנערך בהודו, מתייחס ל"19 מקרים של תופעות לוואי חמורות". בהקשר זה נדגיש כי באותו מאמר עצמו נקבע במפורש כי תופעות אלה לא נגרמו כתוצאה מההתערבות המחקרית (ראו תקציר המאמר בנספח ט לעתירה – ההדגשה לא במקור):

"19 serious adverse events occurred, including one death; however, these events were not attributed to the trial interventions" ..

העתק המאמר המלא מכתב העת LANCET מצורף ומסומן מש/11.

העתק תכתובת דואר אלקטרוני של ד"ר פייפר מצורף ומסומן מש/12.

ו(7) לטענות לגבי חברת GSK

122. העותרת מעלה טענות כנגד יצרנית החיסון, חברת GSK, וכנגד "מי שמוכר לנו את התרכיב". אין בטענות אלה לסייע לה.

123. במקרה הנוכחי, החיסון נרכש מתברת GSK, מתוך מלאי השייך לארגון הבריאות העולמי וליוניצ"ף, המוחזק במחסני החברה. כפי שנסביר, אין בכך כל קושי.

124. ארגון הבריאות העולמי מספק חיסונים בי-וולנטיים לפוליו למדינות בהן עולה צורך בחיסונים אלה עקב קיומו של נגיף פוליו פראי בהן, ובהן הודו, נפאל, פקיסטן, טוגו, תימן, אוגנדה, סודן, קונגו, חוף השנהב, ועוד, ועתה – ישראל. בסך הכל סיפק הארגון לעשרות מדינות בעולם מעל מיליארד מנות חיסון פוליו בי-וולנטי מדי שנה בשנים 2011-

2012 (וקודם לכן בכמות נמוכה יותר), והוא צפוי לספק כמות דומה של מנות חיסון בשנת 2013.

125. החיסון החי-מוחלש בן שלושת הזנים (טרי-וולנטי) הוא חיסון שתקופת הפטנט עליו פגה ומיוצר לפי אותה נוסחה על-ידי מספר חברות בעולם, כולל GSK. החיסון החי-מוחלש בו נעשה שימוש במבצע (בי-וולנטי) אף הוא לא מוגן על-ידי פטנט ומיוצר על ידי מספר חברות. **ההחלטה לרכוש את החיסון מתוצרת GSK נעשתה על ידי מומחים בארגון הבריאות העולמי.** חברה זו שיווקה כ-900 מיליון מנות בעולם.

126. **אין כל אפשרות לרכוש בהתראה קצרה כמויות כאלה של חיסונים מיצרן אחד, ואף לא ממדינות, אלא אם ארגון הבריאות העולמי מאשר לחברה לתת אותו מן המלאי השייך לו.** החיסון נמכר לישראל על ידי החברה במחיר מעט גבוה יותר מהמחיר הנמכר לארגון הבריאות העולמי (1 מיליון מנות חיסון בכ-64 אג' למנה - 18 סנט אמריקאי), וזאת לאחר שהומלץ על ידי ארגון הבריאות העולמי לחסן את הילדים, והחלטה זו התקבלה גם בישראל בין השאר על סמך המלצתם. מספר החיסונים הדרוש הושג מן המלאי של החברה שהיה שייך ל-UNICEF ולארגון הבריאות העולמי (WHO), שניהם ארגונים שהם חלק מן האו"ם.

127. יודגש כי הואיל ומדובר בנגיפים מסוכנים, האו"ם ובעיקר ארגון הבריאות העולמי (שהוא זרוע שלו) הוא היחיד הרוכש את החיסון הזה בעולם, נכון להיום, וכל המלאי מיועד לו ושייך לו. **אין מכירה "בשוק החופשי" של החיסון, ואין למדינה אפשרות לרכוש את החיסון בלי אישורו.** לכן, לא ניתן להזמין "מעכשיו לעכשיו" את החיסון מחברה יצרנית כזו או אחרת ללא אישור של ארגון הבריאות העולמי וחברת GSK יכלה למכור למדינת ישראל את החיסון רק באישור של ארגון הבריאות העולמי.

128. **בכל הנוגע לחברת GSK, הרי מדובר בחברת תרופות מהגדולות והמוכרות בעולם.** החברה מייצרת מספר גדול של תרופות המשוקות בישראל. הטענות המועלות כנגדה בעתירה הן כלליות, ואינן נוגעות כלל לחיסון מסוים זה, ולכן איננו סבורים שיש בטענות אלה כדי לפגום בהחלטה לרכוש את החיסון מחברה זו (וזאת מבלי להיזקק כלל לשאלת נכונות טענות אלה).

129. לכך נוסיף כי התרכיב שנמכר לישראל לצרכי המבצע עבר בדיקות במעבדות כדי לבחון כי הוא באיכות טובה, יוצר בהתאם לסטנדרטים, מכיל את מה שאמור להכיל (ורק את מה שאמור להכיל), והאצווה הספציפית שנשלחה לישראל נבדקה במעבדה מוסמכת בבלגיה ונמצאה תואמת את הדרישות ואת הצהרות היצרן.

העתק מסמכים לגבי בדיקת התרכיב מצורף ומסומן מש/13.

ו(8) לטענות לגבי נוסח ההסברים ומקצועיותן של אחיות טיפות החלב

130. העותרת טוענת כי השפה בעלוני ההסבר ובפרט בסעיף העוסק בהתוויות נגד היא כביכול "מדעית מדי" ואינה ברורה לציבור ההורים. בנוסף, נטען בעתירה שהאחיות המחסנות אינן בעלות ההכשרה או הידע הדרוש לאיתור מצבים בהם החיסון אסור, ולכן עלול להינתן חיסון לילדים שאסור לתת להם אותו. אין לקבל טענות אלה.

131. ראשית, בטענה זו של העותרת היא מודה, למעשה, כי ניתן בעלון מידע מפורט אודות תופעות לוואי והתוויות נגד, ובכך נשמט למעשה הבסיס העיקרי לעתירתה. למען השלמת התמונה, נשוב ונדגיש, כי **העלון זמין בעברית ובערבית ומכיל מידע מפורט, על מטרות מבצע החיסונים, התועלת שבחיסון, תופעות לוואי אפשריות והתוויות נגד**, באופן המאפשר לכל הורה לקבל החלטה לגבי ביצוע החיסון; והעומד בדרישות חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן: **חוק זכויות החולה**), הדורש כי תינתן הסכמה מדעת לכל טיפול, שתהיה מבוססת על מידע רפואי הדרוש למטופל, "באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע". לענין זה "מידע רפואי" כולל לפי חוק זכויות החולה מידע אודות האבחנה והפרוגנוזה (אינו רלוונטי לחיסונים בד"כ), תיאור המהות, ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע; הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי נוחות; סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים או של העדר טיפול רפואי; ועובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני. חוק זכויות החולה קובע, כי יש למסור למטופל את המידע הרפואי בשלב מוקדם ככל האפשר ובאופן שיאפשר למטופל מידה מרבית של הבנת המידע לשם קבלת החלטה בדרך של בחירה מרצון ואי תלות. מבצע ההסברה של משרד הבריאות, יחד עם המידע הנמסר בעלון, ועל-ידי האחיות המחסנות בטיפות החלב – עונים על דרישות חוק זכויות החולה במלואן.

132. שנית, המשיבים יטענו, כי גם הטענה כי החיסון עלול להינתן לילדים שאסור להם לקבלו, אינה משכנעת. שכן, סביר להניח כי אנשים החולים במחלות המוזכרות בעלוני המידע, או שבני משפחתם מקרבה ראשונה החיים בביתם חולים בהן, או מקבלים טיפול מדכא-חיסון, **יכירו מחלות אלה**. בנוסף, כל מתחסן ממלא שאלון בכתב ועובר תשאול אישי על ידי האחיות על פי הצורך, לשם הפחתת סיכון זה.

133. שלישית, גם הטענה בהתייחס למיומנות האחיות המחסנות אינה יכולה להתקבל. **לאחיות טיפת חלב יש את הידע הדרוש לתחקר את ההורים ביחס למצבם ולמצבם של קרובי המשפחה**. כל האחיות המחסנות הן מיומנות ומקצועיות, וקיבלו תדרכים מסודרים ומידע רב לגבי החיסון הנוכחי ותפקידן בו. בנוסף למילוי השאלון על-ידי ההורה הן גם שואלות את השאלות הנחוצות על פי הצורך, על מנת לוודא כי הילד המתחסן עומד בתנאים לחיסון, ואין התוויות נגד.

134. בנוסף, **נשמרים "שולי בטחון" רחבים**, בכך שישנו תדריך מפורט לאחיות (וכן לרופאים שעשויים להישאל בעניין על ידי מטופלים) למי אין לתת את החיסון, ומידע על כך מתפרסם בתקשורת בנוסף לעלוניים. כמו כן, נערך המשך מעקב, והעבר החיסוני של הילדים נבדק באמצעות פנקסי החיסונים ומערכת מחשוב התיק הרפואי שבתחנות טיפת חלב.
135. **כצעד משלים** לאלה, מעודד משרד הבריאות את השמירה על ההיגיינה כדרך נוספת להקטין עוד יותר את הסיכון מחשיפה, הן לנגיף הפרא והן לנגיף החי-מוחלש שבחיסון.

(9) לגבי דוח מבקר המדינה

136. העותרת מצטטת מדו"ח מבקר המדינה משנת 1988 ורומזת שיתכן וטענות דומות ישמעו גם הפעם. בעיקר, מפנה העותרת לאמירות לגבי נחיצות ויעילות מבצע החיסונים שנערך באותה שנה, תוצאות הבדיקות שנערכו לפני היציאה למבצע החיסונים שנערך אז, והסיכונים במתן החיסון.
137. כאמור לעיל, התייחסנו לעיל לנתונים שהביאו להחלטה על היציאה למבצע החיסונים הנוכחי, לעבודת המטה המקיפה והיסודית שנערכה עובר לקבלת ההחלטה וכן עמדנו על נושאי הבטיחות. יוצא אפוא, כי גם בטענות אלה של העותרת אין כדי לסייע לה.
138. נבקש כעת להרחיב מעט.
139. במבצע הנוכחי, ישנן **תוצאות ברורות** של בדיקות הביוב ושל בדיקות הצואה במעבדה הלאומית לנגיפים (מעבדה המוסמכת על ידי ארגון הבריאות העולמי לביצוע בדיקות לפוליו), שתוקפו גם על-ידי המרכז לבקרת מחלות בארה"ב (ה-CDC) וכן תוצאות ניסוי שבוצע בעכברים בבריטניה (כפי שפורט לעיל) - על כך שנמצא בפועל בדגימות צואה מישראל זן פוליו פראי ואלים (מסוג 1), המתועד ומוכר בעולם כגורם לתחלואה בארצות אחרות, כגון פקיסטן ועלול לגרום לשיתוק.
140. המלצת משלחת ארגון הבריאות העולמי ושל המרכז לבקרת מחלות בארה"ב (CDC) היתה **חד משמעית**: יש להשלים את חיסון הילדים בארץ בחיסון החי-מוחלש כדי להגיע לביעור הנגיף מהארץ.
141. השאלה שעולה בציטוטים מדוח המבקר בדבר רמת הסיכון מהחיסון החי-מוחלש כשהוא לעצמו (1 למיליון או 1 ל-200,000) **איננה רלוונטית**, שכן היא מתייחסת לתכנית החיסון שהיתה נהוגה באותה עת, במסגרתה ניתן רק החיסון החי-מוחלש, ללא מתן החיסון

המומת לפני כן. במבצע כיום נותנים את החיסון החי-מוחלש רק למי שכבר קיבל חיסון מומת, ושנמצא בתשאול מקצועי שאין לו מגע הדוק עם חולה מדוכא חיסון.

142. תהליך קבלת ההחלטות נעשה בצורה מסודרת ומובנית, תוך עדכונים מהירים של הממצאים מן השטח ובדיקת כל האפשרויות והחלופות. כאמור לעיל, התקיימו עשרות דיונים, בהשתתפות בכירי מערכת הבריאות ומשרד הבריאות. בנוסף, ליוו את תהליך איסוף המידע וקבלת ההחלטות בנושא זה באירוע הנוכחי גם צוות הטיפול במגפות, וועדת הפוליו, הכוללת מומחים רבים שאינם חלק ממטה משרד הבריאות. לכך נוסף, כפי שפורט לעיל, כי בסוף חודש יוני ביקרה בישראל משלחת של ארגון הבריאות העולמי שהמלצתה היתה חד-משמעית כאמור; וכן נערכו התייעצויות טלפוניות ושיחות ועידה עם גורמי מקצוע מתאימים במרכז לבקרת מחלות בארה"ב ובישראל, בארגון הבריאות העולמי, ועם רופאים מומחים מבתי חולים שונים בארץ, עם האיגודים המקצועיים בהסתדרות הרפואית, ועוד.

אם לסכם, במקרה הנוכחי, הנושא נבחן מכל היבטיו: רפואי, אפידמיולוגי, הסברתי, תקציבי משפטי ועוד, ונבחרה דרך הפעולה שעליה המליצו כלל הגורמים המקצועיים האמונים על התחום והם בעלי ניסיון בינלאומי בו.

(10) לטענות לגבי חוק הכשרות המשפטית

143. העותרת מנסה לטעון, כי הורה סביר אינו רשאי כלל לחסן את ילדו לטובת אחרים ובכך אותו הורה "מפר את חובתו כלפיהם" לפי חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב – 1962 (להלן ולעיל: **חוק הכשרות המשפטית**).

144. טענה זו אינה נכונה, והיא נעדרת כל בסיס בלשון החוק או בתפיסת החברה והמשפט בישראל.

145. במקרה הנוכחי, מתבקשים הורים לחסן את ילדיהם בחיסון, שהוא נעדר סיכון לגביהם, כאשר הדבר יסייע למיגור נגיף הפוליו מישראל, להגנה על הסובבים את אותם קטינים, כולל אלה הפגיעים ביותר שאינם מחוסנים נגד המחלה, ועמדנו על כך לעיל.

146. לפיכך, לא ברור כלל מדוע חיסון הילדים הינה פעולה בניגוד לטובת הקטין. זאת בפרט, כפי שהוסבר לעיל, נוכח כך ש"טובת הקטין" **משתרעת גם על חינוכו התיאורטי והמעשי ברוח עקרונות המקובלים על החברה כראויים**, כגון ערבות הדדית, אחריות אישית וחברתית, צדק חברתי, אלטרואיזם, התנדבות, ופילנתרופיה (וראו גם בג"ץ 7245/10 הנ"ל).

147. כך גם הורה רשאי להסכים בשם ילדו לקבלת חיסון, כשם שהוא רשאי להסכים להשתתפותו במשמרות הזה"ב, לתת מתנה, להתנדב בסיוע לקשישים, או לתרום מוח עצם לאחיו החולה בנסיבות בהן הדבר נחוץ.

148. לסיכום, לעמדת המשיבים, סירוב לקבל את החיסון החי-מוחלש, בנסיבות הנוכחיות בישראל, הוא מעשה חסר אחריות העלול לפגוע בעיקר בחלשים ביותר בחברה, אך לא רק בהם. כך, למשל, ילד שקיבל חיסון מומת והורחו מסרב לתת לו את החיסון החי-מוחלש, עלול להביא להדבקות תינוק שטרם הגיע לגיל חיסון.

ו(11) סיכום – בהתייחס לטענות העותרת

149. יוצא, כי גם מתוך עיון בטענות העותרת, אין עילה לעתירה ודינה להידחות.

ז. לבקשה לצו ביניים

150. העותרת מבקשת צו ביניים שיורה על הפסקת מבצע החיסון. אין עילה לבקשה, הן מתוך בחינת סיכויי העתירה והן מתוך שיקולי מאזן הנוחות.

ז(1) סיכויי העתירה

151. כמפורט בהרחבה בתגובה זו, דין העתירה להידחות, ומכאן, כי אין לעמדתנו סיכוי לעתירה ומשכך, גם אין עילה למתן צו ביניים.

ז(2) מאזן הנוחות

152. שיקולי מאזן הנוחות תומכים אף הם באופן מובהק בדחיית הבקשה.

153. הפסקת המבצע בעיצומו, לאחר שהחל, עלולה לגרום נזק חמור לבריאות הציבור, בכך שלא יבוצע החיסון בזמן. בכך עלול הנגיף להמשיך ולהתפשט במדינה (כפי שאכן קרה עד כה וצפוי להמשיך לקרות עד שיחוסנו מרבית הילדים) ועלולה להתפרץ המחלה. במצב דברים שכזה, תיוותר האוכלוסייה החשופה להידבקות במחלה ללא הגנה מספקת, ואנשים עם דיכוי חיסוני או כאלו שאינם מחוסנים עלולים לחלות ולסבול משיתוק. יובהר כי למחלת הפוליו אין תרופה או טיפול, פרט לחיסון.

154. נעיר, כי אותן קבוצות אוכלוסייה, אשר בהעדר חיסון בנגיף החי-מוחלש מוצאות עצמן ללא כל הגנה חיסונית מן הנגיף, לא צורפו כצד לעתירה וממילא קולן לא נשמע (אלא במסגרת עמדתנו זו).

155. זאת ועוד, אם לא ימשיך מבצע החיסון בצורה מהירה, עלולה ישראל לצאת מרשימת המדינות אשר ביערו את הפוליו, ובכך תיגרם גם פגיעה תדמיתית קשה למדינה – הטומנת בחובה גם פגיעה כלכלית, בתיירות ובמסחר, למשל בשל "אזהרות מסע" בריאותיות שמדינות העולם עשויות להוציא לאזרחיהן המתריעות מפני נסיעה לישראל, או לאזור. ואכן, המרכז לבקרת מחלות של ארה"ב (CDC) כבר התריע בעניין זה, והתקבלה פניה מטעם איטליה בעניין.

נעיר כי על פי מידע שנמסר, המשך התפשטות המחלה בישראל גם עלולה להשליך על הססטוס של "אזור חופשי מפוליו" לכלל איזור אירופה בארגון הבריאות העולמי (אליו משוייכת ישראל), וגם לדבר זה עלולות כמובן להיות השלכות בעייתיות מבחינת יחסי החוץ והכלכלה של ישראל.

156. מן העבר השני, העותרת אינה מציגה כל עותר היכול להראות כי הוא נפגע או עלול להיפגע באופן אישי ממבצע החיסונים, או כי יגרם לו נזק כלשהו מהחלטת משרד הבריאות בנושא זה. ואכן, כל מי שסבור כי אין מקום לחסן את ילדיו, יכול שלא לעשות כן ואינו נזקק לכל סעד שיפוטי בעניין. לפיכך, אין כל עילה להפסקת המבצע בדרך של מתן צו ביניים ובכלל.

ז(3) סיכום – הבקשה לצו ביניים

157. אשר על כן מתבקש בית המשפט לדחות הבקשה לצו ביניים.

ח. סיכום ובקשה להכרעה דחופה

158. כללם של דברים: בית המשפט מתבקש לדחות העתירה והבקשה לצו ביניים, תוך חיוב העותרת בשכ"ט והוצאות כחוק.

159. בסיום התגובה נשוב ונציין, כי משרד הבריאות נערך למתן תגובה הן לבקשה לצו ביניים, והן לעתירה – וזאת בהקדמה מן המועדים שצוינו בהחלטת בית המשפט הנכבד. הטעם לכך נעוץ בכך שלעמדת המשרד, ישנה חשיבות רבה להכרעה מהירה בעתירה ובבקשה לצו ביניים, וזאת כדי להסיר את "העננה המשפטית" מעל מבצע החיסונים וכאשר לפי המידע שבידי גורמי המשרד, חלקים מן הציבור ממתנינים עם ביצוע החיסונים משום קיומה של ההתדיינות המשפטית. אשר על כן, נבקש כי ההכרעה בבקשה לצו ביניים ובעתירה יהיו בהקדם ככל הניתן.

160. תגובה זו נתמכת בתצהירו של פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות.

היום, ט"ז אלול תשע"ג

22 אוגוסט 2013



עמרי אפשטיין, עו"ד
עוזר ראשי לפרקליט המדינה



אורי קידר, עו"ד
סגן בכיר בפרקליטות המדינה