

מתי כספי ו- 14 אח'

על ידי ב"כ עו"ד גדי שילה

מרחוב בר כוכבא 23 (קומה 6), בני ברק

טל': 03-5662808; פקס: 03-5662801

דוא"ל: gadi@cbalaw.co.il

העותרים

נ ג ד

1. ממשלת ישראל
2. מדינת ישראל – משרד הבריאות
3. מנכ"ל משרד הבריאות
על ידי פרקליטות המדינה, מחלקת הבג"צים
משרד המשפטים, רח' צלאח א-דין 29, ירושלים
4. כנסת ישראל – ועדת חוקה חוק ומשפט
על ידי הלשכה המשפטית של הכנסת

המשיבים

תגובה מקדמית מטעם המשיבים 1-3

בהתאם להחלטת כבוד השופטת ד' ברק-ארז מיום 8.8.21, מתכבדים המשיבים 1 - 3 (להלן - **המשיבים**) להגיש תגובה מקדמית מטעמם, כדלקמן.

(א) מבוא

1. העתירה שבכותרת מכוונת בעיקרה לבטלותם של תקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)(הגבלת פעילות של מקום ציבורי או עסק), התשפ"א-2021 (להלן - **התקנות** או **תקנות התו הירוק**), בגדרן עוגן מתווה "התו הירוק" שמטרתו מניעת הידבקות וצמצום התחלואה הנגרמת מנגיף SARS-CoV-2 הגורם למחלה COVID-19 או דומיו (להלן - **הנגיף** או **נגיף הקורונה** או **המחלה**); וכן לבטלותו של צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן - **צו בריאות העם** או **צו הבידוד**)).
2. עוד מבוקש בעתירה כי יבוטלו "הכללים אשר קבעה ממשלת ישראל המבחינים בין מי שקיבלו חיסון לנגיף הקורונה, לבין מי שלא התחסנו בשל הפגיעה שלא לתכלית ראויה ובמידה העולה על הנדרש בשורה של זכויות חוקתיות הקבועות בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו ובחוק יסוד: חופש העיסוק" (עמוד 1 לעתירה).

3. בד בבד עם העתירה ביקשו העותרים צו ביניים המורה על השהיית תוקפם של תקנות "התו הירוק" והוראות צו בריאות העם. בהחלטת כבוד השופטת ד' ברק-ארז מיום 8.8.21 נדחתה הבקשה לצו ביניים.

4. זיקוק הטענות בעתירה מעלה כי עניינה העיקרי הוא בבקשת העותרים לביטול חובת הבידוד החלה על החוזרים ארצה ואשר אינם מחוסנים מכוח צו בריאות העם, וכן ביטול חובת בדיקת הקורונה החלה על כלל תושבי ישראל אשר אינם בעלי אישור "תו ירוק" כתנאי לכניסה למקומות המנויים בתקנות התו הירוק. זאת כנטען נוכח העובדה שחובת אלה יוצרות לטענת העותרים אפליה פסולה בין מחוסנים ללא מחוסנים תוך פגיעה בזכויות יסוד של הפרט.

5. כפי שיפורט בתגובה דנן, עמדת המשיבים היא כי דין העתירה להידחות על הסף בהעדר עילה להתערבות בתקנות התו הירוק ובצו הבידוד. תקנות אלו הותקנו בסמכות והם מידתיים, ואינם מגלים עילה המצדיקה התערבותו של בית המשפט הנכבד.

6. לעמדת המשיבים, עיון בעתירה מלמד כי העתירה אמנם נחזית להיות עתירה המבקשת לתקוף את חוקיותן של התקנות, אולם הלכה למעשה העותרים לא הרימו את הנטל ולא הניחו ולו תשתית מינימלית ביותר להוכחת הטענה כי תקנות התו הירוק מגלות עילה המצדיקה התערבותו של בית המשפט הנכבד בחקיקת-משנה, ודאי זו שקיבלה את אישורה של ועדה מוועדות הכנסת או כי התקנות אינן מידתיות. אדרבא, העותרים מודים כי הפגיעה הנגרמת מתקנות התו הירוק, היא בעצימות נמוכה (ראו סעיף 85 לעתירה). כך או אחרת, העתירה אינה כוללת טיעון חוקתי סדור והיא נעדרת תשתית להוכחת הפגיעה של התקנות בזכויות יסוד. **על כן דינן של הטענות בכל הנוגע לתקנות "התו הירוק" להידחות על הסף.**

7. מכל מקום, המשיבים יטענו כי תקנות התו הירוק, הותקנו בסמכות ולתכלית ראויה ביותר שמירה על בריאות הציבור וצמצום התחלואה באותם מקומות בהם חל סיכון מוגבר וצמצום התחלואה בישראל באופן כללי. בנוסף לכל אלה, המשיבים יטענו כי כללי התו הירוק, מקיימים את דרישת המידתיות וסבירות וככאלה אינן מגלות עילה המצדיקה התערבותו של בית המשפט הנכבד.

8. עמדת המשיבים בהתייחס לתקנות התו הירוק, כוחה יפה גם בהתייחס לטענות העותרים כנגד צו הבידוד. גם צו הבידוד הוצא בסמכות, ומקיים את דרישות המידתיות.

9. כפי שיפורט להלן, הבסיס עליו נשענת העתירה בהקשר זה נשמט, ולו בשל כך שנכון למועד זה, הצטמצם עד מאוד הפער באשר לתחולת חובת הבידוד על מחלים/מחוסן לעומת מי שאינו כזה. שכן, החל מתיקון 21 לצו נקבעה רשימת מדינות אשר החוזרים ממנה מחויבים בבידוד, וחובה זו חלה על החוזר מחוץ לישראל **גם** אם הוא מחוסן או מחלים. כך, סעיף 2(י) לצו קובע כי **כל מי שחוזר ארצה לרבות מחוסן או מחלים מהמדינות המנויות בסעיף**

2(י) אשר בעלות סיכון גבוה להדבקה, יהא חייב בבידוד. תקופת הבידוד החלה על כל החוזרים ממדינות אלה היא 14 ימים בהתאם לסעיף 2(ג) לצו וניתן לקצרה לתקופה של שבוע ימים בכפוף לשתי בדיקות PCR שליליות. תחילה חובה זו חלה על מספר מועט של מדינות, אך עם העלייה בתחלואה ברחבי העולם, הרחיבה הממשלה את הרשימה. בנוסף, במסגרת תיקון 45 לצו, שנכנס לתוקף אך אתמול, ביום 16.8.21, שונתה ברירת המחדל הקבועה בסעיף קטן (י) לצו כך שכל החוזרים, בין אם מחוסנים או לאו, מכל המדינות יחויבו בידוד, למעט מדינות בסיכון נמוך המפורטות בתוספת לצו, מהן לא יידרש בידוד מלא.

לגבי יתר המדינות (נכון לכתובת שורות אלה, עשר מדינות בעלות סיכון נמוך), נקבע בסעיף קטן 2(11) לצו, כי חוזר ארצה שהוא מחלים או מחוסן החייב בבדיקה בשדה התעופה על פי התקנות, יהא חייב בבידוד עד לקבלת ממצא שלילי בבדיקת הקורונה, או עד חלוף 24 שעות ממועד קבלת אישור על ביקורת גבולות בכניסה לישראל, לפי המוקדם מבניהם. ואילו חוזר שאינו מחוסן ואינו מחלים יהא חייב בבידוד בהתאם לתקופת הבידוד הרגילה, כאמור, עם אפשרות לקצרה בכפוף לשתי בדיקות שליליות.

המשיבים יטענו כי אבחנה זו בין מחלימים/מחוסנים למי שאינם כאלה, אינה בגדר אפליה פסולה כי אם הבחנה מותרת היא וכזו אינה מהווה עילה לביטול ההסדר שבצו הבידוד.

10. יודגש, כי מטבע הדברים, ובשים לב לנסיבות השעה ולנתוני התחלואה המשתנים, הרי שישנם שינויים תכופים במדיניות הממשלה הנהוגה בעת הזו בכל הנוגע להתמודדות עם התפשטות נגיף הקורונה, והתפרצות ווריאנטים נוספים. בשל כך, לא בלתי נמנע כי תקנות התו הירוק וההסדר הכלול בהן יעברו שינויים מסוימים בהתאם למדיניות הממשלה ובכפוף לאישור ועת חוקה חוק ומשפט של הכנסת.

11. להלן יפורטו בהרחבה נימוקי עמדת המשיבים. תחילה יוצג הרקע בעניין התפשטות נגיף הקורונה וההתמודדות עמו; לאחר מכן נציג את המסגרת הנורמטיבית הרלוונטית לעתירה; בהמשך נפרט את עמדת המשיבים ולבסוף נתייחס לטענות נוספות שעלו בעתירות.

(ב) רקע להתפשטות נגיף הקורונה וההתמודדות עמה

12. כידוע, החל מחודש דצמבר 2019 מתמודדות מדינות העולם עם מגפה כלל עולמית כתוצאה מהתפרצות והתפשטות של נגיף הקורונה. ביום 30.1.20 הכריז ארגון הבריאות העולמי (World Health Organization) על התפרצות הנגיף כאירוע חירום בבריאות הציבור (PHEIC) בעל השלכות בינלאומיות. ביום 28.2.20 העלה ארגון הבריאות העולמי את הערכת הסיכון העולמית להתפשטות המגיפה לרמה גבוהה מאוד. ביום 11.3.20 הכריז ארגון הבריאות העולמי על COVID-19 כפנדמיה.

13. בישראל, ביום 27.1.20 הוסיף שר הבריאות את המחלה הנגרמת מנגיף הקורונה לרשימת המחלות המדבקות שבתוספת השנייה לפקודת בריאות העם, בחלק א', ברשימת מחלות בעלות חשיבות בינלאומית המחייבות הודעה מיידית, לעניין תקנות הבריאות הבין-לאומיות (International Health Regulations, 2005) של ארגון הבריאות העולמי לצו בריאות העם (שינוי רשימת מחלות מדבקות שבתוספת השנייה לפקודה), התש"ף-2020 (ק"ת 8334, בעמ' 464). בנוסף, המחלה הוכרזה ביום 27.1.20 על ידי שר הבריאות כמחלה מדבקת מסוכנת לפי סעיף 120(1) לפקודת בריאות העם.

14. התפרצותו של נגיף הקורונה בישראל, על חומרתו וסכנתו המידית והנרחבת לציבור בישראל, ובהיעדרו של חיסון נגד הנגיף באותה העת, חייבו נקיטת אמצעים מידיים כדי לנסות למנוע ככל הניתן את המשך התפשטותו של הנגיף. הדרך לממש את המטרה של מניעת הדבקה והתפשטות הנגיף הייתה בראש ובראשונה צמצום מגע של האוכלוסייה עם חולים, באמצעים שעיקרם ריחוק חברתי ובידוד חולים מאומתים ומגעים של אותם חולים מאומתים.

15. התנהלות הממשלה לנוכח התפרצות הנגיף היתה ועודנה התנהלות חירום דינמית, חסרת תקדים במידה רבה, אשר נגזרת מן המצב המשתנה באופן תכוף לצורך מתן מענה מיטבי לפי צו השעה. הדבר נכון אף לגבי הצעדים שנקטו במישור המשפטי, לרבות התקנת שורה של תקנות שעת חירום על ידי הממשלה מכוח סעיף 39 לחוק-יסוד: הממשלה; וכן הוצאת צווים והוראות מינהל בנושאים שונים, ועדכונם באופן תכוף, במטרה להתמודד עם התפרצות הנגיף לשם הגנה על חיי ובריאות הציבור. בהקשר זה תצוין חקיקת חוק סמכויות מיוחדות, אשר נועד להעניק לממשלה סמכויות ביצועיות דינמיות לצורך המשך התמודדות עם נגיף הקורונה והתפשטותו.

16. מדינת ישראל התמודדה עם שלושה גלי תחלואה (על הגל הרביעי שפוקד את הארץ בימים אלה, נרחיב להלן), כאשר בגל השלישי הגיע מספר החולים המאומתים ליום לשיא של מעל 10,000 (מעל 8,300 חולים מאומתים ליום בממוצע שבועי). גל זה היה ארוך מקודמיו ודרש סגר ממושך, על כל הפגיעות בחירויות הפרט הכרוכות בכך, עם קושי משמעותי בהורדת התחלואה. גל התחלואה החריג נבע בעיקר מכניסה של הווריאנט הבריטי. כך, על פי הערכות משרד הבריאות, אילולא כניסתו של וריאנט זה דרך נתב"ג, התחלואה הייתה ככל הנראה נמוכה יותר, עם ירידה בכמות החולים הקשים והנפטרים; ומשך הסגר השלישי היה ככל הנראה קצר יותר.

17. בחודש דצמבר 2020, כשנה לאחר התפרצות המחלה, הושלם פיתוחו ואישורו לשימוש של חיסון יעיל ובטוח נגד נגיף הקורונה, אשר בכוחו להוריד בשיעור חד את שיעורי התחלואה, התחלואה הקשה, התמותה, ואף את שיעורי המידבקות (Infectivity) של המחוסנים.

18. לפיכך, ביום 20.12.20 החל מבצע החיסונים הלאומי כנגד נגיף הקורונה, בהובלת משרד הבריאות תוך עבודה משותפת עם קופות החולים, בתי החולים, מד"א וגורמים נוספים.

מתן החיסונים תועדף על פי המלצות ועדה ציבורית שהקים משרד הבריאות, והחל מיום 4.2.21 נפתחו החיסונים לכלל הציבור מגיל 16 ומעלה. בנוסף, ביום 1.3.21 משרד הבריאות אישר לחסן במנת חיסון אחת מחלימים בגיל 16 ומעלה שעברו מעל 3 חודשים מיום החלמתם. זאת ועוד ביום 6.6.21 אישר משרד הבריאות לחסן ילדים מעל גיל 12.

19. במסגרת מבצע החיסונים, ניתנו קרוב לכ-12.2 מיליון מנות חיסון לכ-5.8 מיליון אנשים בגילאי 12 ומעלה. מתוכם כ-5.4 מיליון זכאים לתעודת מתחסן. כ-965 אלף בני 50+ השלימו מנת חיסון שלישית. שיעור כיסוי החיסוני בקבוצת הגיל 50+ ברמה הארצית (של שתי מנות חיסון לפחות) הינו 93.5% (כולל מחלימים). לצד נתונים אלה יש לציין כי ישנם כמיליון מבוגרים ובני נוער בגילאי 12 ומעלה שאינם מחוסנים, מתוכם כ-190 אלף אנשים מעל גיל 50. בנוסף, כ-2 מיליון ילדים מתחת לגיל 12 שאינם מחוסנים, אשר אף אם הסיכוי שיפתחו מחלה קשה נמוך יותר - הם עשויים להפיץ את הנגיף - ולהדביק אוכלוסיות נוספות.

20. בעקבות מבצע החיסונים בין החודשים מארס-מאי, נרשמה ירידה ניכרת במספר המאומתים ובמספר החולים במצב קשה, וירידה במקדם ההדבקה מתחת ל-1. כל זה הוא פועל יוצא של מבצע החיסונים הנרחב אשר נערך בישראל ואשר הוביל לחיסון מרבית אוכלוסיית ישראל; והפתיחה הזזה של המשק והמרחב הציבורי, המתאפשרת בזכות מתווה התו הירוק.

(ב)1) גל התחלואה הנוכחי (הרביעי במספר)

21. אלא שרמת התחלואה מאוימת ומושפעת מהופעה של שינויים גנטיים בנגיף העלולים לגרום להופעת וריאנט שעמיד (באופן חלקי או מלא) לחיסון. נגיף הקורונה (בדומה לנגיפים אחרים) עובר מוטציות במבנה החומר הגנטי שלו ובדרך זו נוצרים וריאנטים שחלקם עלולים להיות בעלי משמעות קלינית ואפידמיולוגית. נכון להיום ידועים בעולם מספר וריאנטים בעלי משמעות קלינית ואפידמיולוגית חשובה. שינויים אלה במבנה החומר הגנטי עלולים להשפיע על מהירות התפשטות של הנגיף, רמת "האלימות" שלו, "הכרת" הנגיף על-ידי מערכת החיסון ועל יעילות החיסונים הקיימים. **משמעות הדברים היא שייכתנו וריאנטים שיגרמו להדבקה חוזרת של אנשים שכבר החלימו מהנגיף או שחוסנו נגדו, מאחר שהנוגדנים שנוצרו לזן המקורי לא ישפיעו על הזן המוטנטי.**

22. כך, על אף הישגיו של מבצע החיסונים ובשל כך שעדיין כ-30% מאוכלוסיית ישראל לא מחוסנת (מתוכם 2 מיליון ילדים שאינם ברי חיסון בשלב זה) ובשל קיומה של תחלואה גם בקרב אוכלוסיית מחוסנים, ובשל חדירתו של וריאנט הדלתא מאז תחילת חודש יוני, מתמודדת המדינה בימים אלה עם גל תחלואה רביעי. כך מאמצע חודש יוני האחרון כמות המאומתים עלתה תוך חודשיים מ-12 מאומתים ביום בממוצע שבועי ל-3400 מאומתים; אחוז הבדיקות החיוביות עלה מ-0.08% לכמעט 4%; כמות החולים הקשים עלתה פי 15: מ-24 ל-380; עד כה נפטרו 128 אנשים תוך 6 שבועות מאז התפרצות הגל הנוכחי, ומקדם ההדבקה עומד על 1.3, כלומר המגפה גדלה בקצב של הכפלה כל שבוע-עשרה ימים.

23. לנוכח העלייה ברמת התחלואה, וכחלק מהתמודדות הממשלה לצמצומה, הוחלט על שורה של כלים: חיסון שלישי לפי שכבת גיל ובהתאם למדיניות הממשלה, החזרת ההגבלות בעניין התו הירוק, התו הסגול ומגבלת ההתקהלות; הגבלות על התעופה על ידי יצירת מודל תעופה היוצר מדיניות דיפרנציאלית במטרה לאתר מדינות המהוות סיכון גבוה לכניסת תחלואה ווריאנטים; שימוש במסכות וריחוק חברתי. בתגובה זו נקרב מבטנו למגבלות התו הירוק ולצו הבידוד שבמוקד העתירה. במסגרת זו נעמוד על עמדת גורמי המקצוע הבכירים במשרד הבריאות באשר למועילות החיסון הנמדדת על פי פרמטרים שונים, כבסיס לאבחנה בין מחוסנים/מחלימים למי שאינם כאלה כפי שיפורט בפרק הבא.

(ב) (2) יעילות החיסון

24. פרק זה מבוסס על חוות דעת מקצועית של ד"ר עפרה חבקין, סגנית ראש שירותי בריאות, במשרד הבריאות, המהווה נספח לתגובה זו (ר' נספח **מש/1** להלן).

25. מאז תחילת מבצע החיסונים בסוף חודש דצמבר 2020, האגף לאפידמיולוגיה במשרד הבריאות מקיים על **בסיס שבועי** ועדות מועילות ובריאות החיסונים בהשתתפות מומחים רלוונטיים אשר בוחנות פרמטרים אלה על בסיס נתונים מצטברים אודות תחלואה ותופעות לוואי מדווחות בהתאם לתדריך החיסונים שמופץ ומתעדכן מעת לעת. נתוני מועילות כפי שדווחו על-ידי חברת פיזר הציגו מוגנות בשיעור של כ-95% בפני תחלואה קשה, אשפוזים ותמותה עם אחוזים מעט נמוכים יותר בקבוצת גילאי 80 ומעלה (כ-86%), נתונים אלה היו אף מרשימים יותר בניתוחי מועילות בפועל כפי שנראו בישראל בגל התחלואה השלישי, שנגרם ברובו על ידי זן 'אלפא'. יצוין כי גם נתוני חברת פיזר וגם נתוני מועילות בישראל התייחסו בעבר לפרמטרים של תחלואה קשה, אשפוז ותמותה ולא כללו הדבקה א-תסמינית או הדבקה תסמינית קלה.

26. בגל התחלואה הנוכחי שהחל במחצית השנייה של חודש יוני האחרון, מסתמנת מגמת שינוי בה נראית ירידה מסוימת במועילות החיסונים, אשר **מוסברת בעיקר על ידי התפשטות נרחבת של זן הדלתא החשוד כבעל פוטנציאל חמקנות חלקית ממנגנון ההגנה במחוסנים, לצד הערכה אודות תחילת דעיכה חיסונית שבאה לידי ביטוי בעיקר בקבוצת אוכלוסייה המבוגרת ביותר אשר הייתה הראשונה שחוסנה בחודשים דצמבר-ינואר**. קבוצה זו כאמור ידועה גם כמגיבה ביעילות נמוכה יותר לחיסון מראש בגלל הגיל, אשר ידוע כגורם סיכון מובהק ברוב המחקרים להדבקה חוזרת, תחלואה קשה, אשפוז ותמותה. אחד ההסברים האפשריים הנוספים להגברת הסיכון להדבקה כולל במחוסנים ומחלימים **כרוכים ביצירת עומס נגיפי גבוה יותר של זן הדלתא בהשוואה לזנים קודמים של הנגיף אשר מגדילים את פוטנציאל המידבקות באופן כללי, לצד 5 תתי זנים בעלי שונות גבוהה ביניהם שכבר זוהו במעבדות בארץ ובעולם**.

27. למרות הערכות אודות ירידה במועילות בפני הדבקה והדבקה תסמינית קלה ל-48% בתקופת המדידה בין 20.6.21-31.7.21 (בה רוצף זן הדלתא ב-98% מהדגימות החיוביות),

מועילות החיסונים במניעת אשפוזים ותחלואה קשה נותרה גבוהה ועומדת על כ-92%.
 יצוין כי חישוב מועילות החיסון מבוסס על היארעות לזמן-אדם בהשוואה בין מחוסנים ללא מחוסנים בתקופת המעקב וכאשר החיסון מועיל ב-100%, לא יהיה אף מקרה בקרב מחוסנים, אך כאשר החיסון אינו מועיל, שיעור התחלואה יהיה זהה בין מחוסנים ללא מחוסנים. מכך, ניתן להסיק כי קיימים הבדלים משמעותיים מאוד ברמת המוגנות בין מחוסנים ללא מחוסנים בכל קבוצות הגיל.

28. גם מעקב אחר סטטוס חיסוני של חולים מאומתים המגיעים לאשפוז בבתי החולים מציג תמונה לפיה קרוב ל-100% מכלל המאושפזים במצב קשה בגילאים 40-60 במהלך חודשי יוני-יולי היו לא מחוסנים. ראו בעניין זה התרשימים שבחוות הדעת המקצועית (בעמ' 3-4, נספח **מש/1**) אשר מציגים את שיעורי האשפוז ואת שיעורי התחלואה הקשה בהשוואה בין מחוסנים ללא מחוסנים, **מהם ניתן לעמוד על הבדלים משמעותיים ביותר בין שתי קבוצות אלה בכל הגילים.**

29. תמונת מצב של עליה בתחלואה קשה בקרב מבוגרים מעל גיל 60 לצד נתונים נוספים אשר תומכים בהבנה כי חלה דעיכה חיסונית מסוימת בקרב מבוגרים, הביאו להחלטה אודות מתן מנת חיסון שלישית לגילאי 60 ומעלה וכן לאוכלוסיות בסיכון מוגבר לתחלואה קשה בשל מחלות רקע ובהמשך הרחבה לקבוצות גיל נוספות כגון צוותים רפואיים.

מידת המידבקות השונה בין חולים מחוסנים ללא מחוסנים

30. הערכת מידת המידבקות מבוצעת באמצעות ניתוח שרשראות ההדבקה של חולים מאומתים על בסיס חקירות אפידמיולוגיות. משמעות תחילת שרשרת הדבקה הינה כי לחולה יש מגע אחד לפחות אשר לו בדיקה חיובית בטווח ה-14 ימים מהמגע. למרות הממצאים אודות ירידה במועילות החיסון במניעת הדבקה בקרב מחוסנים נראה שהחיסון מפחית משמעותית את היכולת של המחוסנים להדביק אחרים. בגרף המצורף לחוות הדעת משרד הבריאות (עמ' 5, נספח **מש/1**) ניתן לראות כי אחוז המגעים שנדבקו מחולה מאומת שחוסן קודם לכן (ושאינם בני בית) הינו נמוך מאוד עד אפסי: ל-80% מהחולים לא היה אף מגע שנדבק (לעומת 45% בלבד בלא מחוסנים).

ממצאים אלה תומכים בהערכות כי החיסון אינו רק מוריד את הסיכון להדבקה ותחלואה קשה ואשפוז, אלא גם מצמצם משמעותית את הסיכון להדבקה המגיעים. לעמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות, על פי הממצאים ניכר כי קיימים הבדלים משמעותיים בסיכון למידבקות בין מחוסנים ללא מחוסנים. עם העלייה בהיקפי המתחסנים במדינות רבות בעולם, מתפרסמים נתונים חדשים וכן מחקרים סרולוגיים אשר מראים הבדלים בעומס הנגיפי בין מחוסנים ללא מחוסנים וכך מספקים הסבר להבדלים משמעותיים בפוטנציאל למידבקות.

כך, מחקר משפחות של המרכז הרפואי שיבא, שנערך בשיתוף מכון המחקר הצרפתי פסטר ואוניברסיטת סורבון בפריז בקרב עובדי שיבא ובני משפחותיהם, מחזק ממצאים קודמים שלפיהם מחוסנים שנדבקו בנגיף הקורונה מדביקים פחות ונדבקים פחות. במסגרת המחקר, לראשונה נקבע נתון מספרי המשקף את הסיכון להידבק בקורונה לאחר חשיפה משמעותית לחולה - 4% בלבד בקרב בני משפחה מחוסנים. המחקר, שהתפרסם ב-medRxiv, בוצע בקרב 210 משפחות בתקופה שלאחר תחילת מבצע החיסונים במדינת ישראל בדצמבר 2020 עד מרץ 2021. בסך הכול נבדקו 902 איש, ומתוכם אותרו 191 מבוגרים ו-24 ילדים מתחת לגיל 12 חיוביים לזן אלפא (הבריטי) של הקורונה. המטרה הייתה לבדוק אם יש יותר הדבקות בקורונה במשפחות שבהן אחד מבני הבית נדבק בקורונה ומהי מידת ההדבקה וההידבקות של מחוסנים במשפחות.

31. בימים אלה משרד הבריאות מוביל מחקר המשך בשיתוף עם המרכז הרפואי שיבא שבוחן הדבקה בתוך משפחות במהלך חודשים יולי-אוגוסט על מנת לבחון את פוטנציאל המידבקות של מחוסנים בזן דלתא.

32. מחקר מעקב סורולוגי רב מרכזי גדול שבוצע ע"י המרכז הלאומי לבקרת מחלות בסינגפור ופורסם בסוף חודש יולי כ-medRxiv preprint. תוצאותיו מציגות הבדלים בעומס נגיפי (המבוטאים בערכי CT) של מאומתים מחוסנים ולא מחוסנים. ככל שערך CT נמוך יותר, העומס הנגיפי (ופוטנציאל המידבקות בהתאם) גבוה יותר. בגרף המופיע בחוות הדעת משרד הבריאות (עמ' 8, נספח מש/1) מתוארים שינויים בעומס נגיפי לאחר ההדבקה לפי ימים, ניתן לראות כי ב-6 הימים הראשונים העומס הנגיפי בשתי הקבוצות דומה, אך לאחר מכן הוא יורד בקצב מהיר משמעותית במחוסנים בהשוואה ללא מחוסנים; כלומר משך המחלה וכן תקופת המידבקות של מחוסנים קצרה יותר ועומס נגיפי נמוך יותר.

33. ממצא חשוב נוסף המתואר במחקר הינו הבדל מובהק בחומרת המחלה, כך מחוסנים הראו פחות סמנים דלקתיים בבדיקות מעבדה, פחות דלקות ריאה (1.53% לעומת 7.21%), הזדקקו פחות לחמצן (2.8% לעומת 8.2%) וכן אף אחד מהמחוסנים לא נדרש לטיפול נמרץ לעומת 5% שהגיעו לאשפוז בטיפול נמרץ בקרב הלא מחוסנים. עדויות דומות נראו במספר פרסומים מדעיים נוספים.

34. לסיכום, נראה כי קיימים הבדלים משמעותיים בסיכון להדבקה, לאשפוז, לתחלואה קשה ולתמותה בין מחוסנים ללא מחוסנים, אשר באים לידי ביטוי גם בממצאי מחקרים בארץ ובעולם וכן בשיעור האשפוזים והתחלואה בישראל בפועל. גם הסיכון למידבקות של חולה מחוסן נמוך יותר ומשך מחלה קצר יותר משמעותית בהשוואה ללא מחוסן, דבר זה בא לידי ביטוי במספרי הדבקות נמוכים כפי שמתקף בנתוני חקירות אפידמיולוגיות (במגעים מחוץ לבני בית) וכן במחקרי סרולוגיה אשר מסבירים את ההבדלים במידבקות.

(ב)3) חובת בידוד של חוזרי חו"ל - הבסיס האפידמיולוגי

35. לאורך כל המגיפה מסתמנת תמונה של סיכון מוגבר להדבקה בעת שהייה בחו"ל. הסיכון המוגבר מוסבר על ידי מספר גורמים עיקריים: **תחלואה גבוהה בחלק ממדינות העולם, ווריאנטים חדשים שנכנסו לישראל ותוך זמן קצר שינו את תמונת המצב האפידמיולוגית בשל קצב התפשטות והדבקה מהיר ואף תחלואה קשה יותר, התנהגות תיירותית המאופיינת בביקור במקומות הומי אדם, מסעדות, אירועים בהם הסיכון להדבקה מוגבר ועוד.**

36. בהתאם לנתוני מועילות החיסון כפי שפורטו קודם לכן, **ניתן לקבוע כי הסיכון להדבקה של אוכלוסייה שאינה מחוסנת גבוה משמעותית גם בהשוואה למחוסנים, כך גם בעת שהייה בחו"ל.** אי לכך, משרד הבריאות קבע מדיניות שונה במתווה התעופה לאורך כל הדרך בהקשר לחובת הבידוד של חוזרי חו"ל והעניק פטור מבידוד למחוסנים ומחלימים. בחודשים האחרונים, עם התפשטות זן הדלתא בעולם וכן עדויות לקיום ווריאנטים מסוכנים שאינם קיימים בישראל או קיימים בתפוצה נמוכה מאוד, הוחלט לחייב בחובת בידוד גם חוזרים מחוסנים ומחלימים ממדינות ספציפיות שהסיכון בהן הוגדר כסיכון מרבי להדבקה ויבוא ווריאנטים מסוכנים לישראל.

37. עם יציאת ישראל מגל התחלואה השלישי, ומתוך הבנה שהאיום עדיין נמצא בכניסת וריאנטים למדינה דרך הגבולות, החל משרד הבריאות במדיניות דיפרנציאלית במטרה לאתר מדינות המהוות סיכון גבוה לכניסת תחלואה ולבצע פעולות מניעה. פעולות אלו כללו איסור יציאה למדינות שהוגדרו בדרגת סיכון מרבי, דרישה לבידוד מכלל החוזרים ממדינה שהוגדרה באזהרת מסע חמורה, ואישור כניסת זרים מחוסנים ומחלימים בלבד, כולל דרישה לבדיקה סרולוגית. מדיניות זו הביאה לירידה בתעבורה למדינות עם תחלואה גבוהה ומניעת כניסה של מעל 500 מאומתים למדינה (עם שרשראות ההדבקה שהיו נוצרות בעקבותיהם בארץ). עם עליית התחלואה בווריאנט דלתא בעולם מדיניות זו אינה מספיקה יותר.

38. בשבועות האחרונים כ-200 מקרים מאובחנים מדי יום בקרב חוזרים מחו"ל – עליה של פי 20 בהשוואה לממוצע של כ-10 מקרים ליום בתחילת יוני. ביוני 2021: מתוך 207 המאומתים בקרב חוזרי חו"ל – 98 (47%) היו מחוסנים ולא נדרשו לבידוד מאחר וחזרו ממדינות ללא הגבלה. ביולי 2021: מתוך 3049 המאומתים בקרב חוזרי חו"ל – 1841 (60%) היו מחוסנים שלא נדרשו לבידוד מאחר וחזרו ממדינות ללא הגבלה.

39. לאור כך הוחלט לשנות את המדיניות לגבי החוזרים מחו"ל, ובמסגרת הזו: לזהות מדינות בודדות בהן נדרש עדיין איסור יציאה מאחר והסיכון מהם גבוה ביותר (עקב וריאנטים מסוכנים או תחלואה גבוהה שנכנסה), לזהות מדינות שבהן הסיכון לתחלואה נמוך ומחוסנים ומחלימים יכולים לחזור ללא בידוד, כשכל יתר המדינות נמצאות בקטגוריה של סיכון הדורש בידוד לכלל החוזרים.

40. על-פי נתונים אודות ביצוע בדיקות PCR לאחר חזרה מחו"ל, ניתן לראות כי מתוך כלל החולים המאומתים לאחר חזרתם מחו"ל, 50-60% מתגלים כחיוביים ביום חזרתם בדגימה הנלקחת בעת כניסתם לישראל. היתר מתפרסים בצורה לינארית אחידה למדי על פני שאר ימי הדגירה.
41. מהנתונים המופיעים בחוות הדעת ניתן לראות כי הבדיקה ביום הנחיתה מגלה כמחצית ממקרי התחלואה בלבד, היתר מתאמתים בשלבים מאוחרים יותר. נתונים אלה ממחישים היטב את היקפי התחלואה המתפתחת בהמשך תקופת הדגירה, ובהתאם את חשיבות הבידוד לקטיעת שרשראות הדבקה. יתרה מכך, מאחר ומרבית החוזרים מחו"ל אינם מבצעים בדיקות PCR נוספת, ניתן להניח שאחוז המאומתים האמיתי אף גבוה יותר בפועל.
- צילום חוות הדעת מקצועית של ד"ר עפרה חבקין, סגנית ראש שירותי בריאות במשרד הבריאות, מצורף ומסומן מש/1.
42. מסיבות אלה קיימת הצדקה קלינית ואפידמיולוגית למדיניות דיפרנציאלית בין מחוסנים ללא מחוסנים גם בהקשרי תו ירוק וגם במדיניות בידוד בעת חזרה מחו"ל.

(ג) המסגרת הנורמטיבית

חוק סמכויות מיוחדות, תקנות "התו הירוק" וצו בריאות העם

43. ביום 23.7.20 אושר בכנסת חוק סמכויות מיוחדות המעגן בחקיקה ראשית את סמכות הממשלה לנקוט אמצעים מיוחדים להתמודדות עם נגיף הקורונה. חוק זה מסמיך את הממשלה להכריז על קיומו של מצב חירום בשל נגיף הקורונה, ומשפורסמה הכרזה על מצב חירום כאמור, להתקין תקנות, בין השאר, לעניין הגבלת פעילות במרחב הפרטי והציבורי ולעניין הגבלת פעילות בבתי עסק, במקומות הפתוחים לציבור ועוד. נזכיר, כי קודם לכן נקבעו המגבלות שהוטלו על כלל היבטי החיים בעיקר במסגרת תקנות שעת חירום וצווים שהוצאו מכוח פקודת בריאות העם. יש לציין כי תוקפו של חוק סמכויות מיוחדות הוארך, במסגרת תיקון מס' 8 לחוק מיום 4.7.21, עד ליום 30.11.21.

נוסח תיקון מס' 8 לחוק סמכויות מיוחדות מפורסם בכתובת הבאה:

https://fs.knesset.gov.il/24/law/24_lsr_603271.pdf

44. סעיף 4(א) לחוק מסמיך את הממשלה להתקין תקנות מכוח החוק לצורך מניעת הדבקה, צמצום התפשטות תחלואה או הגנה על אוכלוסיות בסיכון. סעיף 8(א)(1) לחוק מסמיך את הממשלה להתקין תקנות להגבלת פעילות בבתי עסק ועוד, בין היתר, איסור על פתיחה של עסקים לקהל ואיסור שהייה בהם, בנסיבות שבהן ההגבלות לפי פסקאות (2) עד (14) לאותו

סעיף. מכוח הסמכות להטיל איסור על פתיחה לקהל של עסקים, נגזרת הסמכות להגביל פתיחה של קהל מסוים לעסק – מי שאינו מחוסן או מחלים או שנבדק לקורונה.

45. בהתאם לסמכות לעיל, התקינה הממשלה את תקנות "התו הירוק" לראשונה במסגרת תקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)(הגבלת פעילות והוראות נוספות), התש"ף-2020. כנגד תקנות אלה הוגשו מספר עתירות לבית המשפט הנכבד (בג"ץ 2254/21; בג"ץ 2249/21; בג"ץ 1793/21), אשר נדחו בפסק דינו של בית המשפט הנכבד נוכח פקיעת תוקפן של התקנות ביום 1.6.21 ואי חידושן לאור דעיכת המגפה בעקבות מבצע החיסונים.

צילום התגובה מטעם המדינה בבג"ץ 2254/21; בג"ץ 2249/21; בג"ץ 1793/21 צורף לעתירה וסומן כנספח ע/5.

46. עם זאת, כמפורט מעלה, עקב עלייה חדה בנתוני התחלואה מקורונה החל מאמצע חודש יוני 2021 (זאת לאחר תקופה של מספר חודשים בה חלה ירידה משמעותית במספר החולים והמאושפזים הודות למבצע החיסונים הרחב), החליטה הממשלה על החזרת החובה על הפעלת מקום במתווה "התו הירוק" בסוגי עסקים בהם מתקיימת פעילות מסוכנת בעלת פוטנציאל משמעותי להדבקה ולהתפרצות תחלואה.

תקנות תו ירוק העדכניות – הנתקפות בעתירה

47. ביום 19.7.21 אישרה הממשלה את תקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)(הגבלת פעילות של מקום ציבורי או עסקי), התשפ"א-2021, מושא העתירה דנן (לעיל ולהלן – **תקנות התו הירוק**). התקנות פורסמו ברשומות ביום 20.7.21 ונכנסו לתוקף ביום 21.7.21.

48. התקנות כללו, בין היתר, איסור על הפעלה של מקומות בהם קיים סיכון מוגבר להדבקה, עקב מאפייניהם (מקומות סגורים, המאופיינים בריבוי משתתפים, בפעילות שנעשות לרוב ללא מסיכות שכוללת מזון או שתייה) – ובכלל זה: אולמות אירועים, מועדונים ודיסקוטקים וכן כנסים עם מזון, המצויים בחללים סגורים והפועלים בתפוסה של מעל 100 איש, למי שלא הציג אישור "תו ירוק" (קרי, מחוסן או מחלים) או אישור על תוצאה שלילית בבדיקות קורונה (בדיקה מהירה שבוצעה עד 24 שעות לפני הצגתה או בדיקה שבוצעה בשיטת PCR עד 72 שעות לפני הצגתה).

49. כמו כן, נקבעו בתקנות 7 ו-8 עבירה וקנס מנהלי על מפעיל מקום ציבורי ועסקי שמפר את החובה לפעול ב"תו ירוק", ועל אדם שאינו מחוסן, מחלים או נבדק אשר שוהה במקום הפועל ב"תו ירוק".

50. ביום 27.7.21 על רקע המשך העלייה בתחלואה, ועל מנת לצמצם ולבלום את התפשטות הנגיף, אישרה הממשלה בהחלטה מספר 178(קור/14) את תיקון מס' 1 לתקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)(הגבלת פעילות של מקום ציבורי או עסקי)(תיקון מס' 1), התשפ"א-2021 (להלן – **תיקון מס' 1**). תיקון זה כלל את הרחבת האיסור על הפעלת מקום ציבורי ועסקי למי שאינו מציג אישור "תו ירוק" או תוצאת בדיקה שלילית לקורונה, גם ביחס למקומות נוספים הפועלים בתפוסה של מעל 100 איש, כגון: אזור הישיבה במבנה של בתי אוכל, אירועי תרבות וספורט, בתי מלון, מכוני כושר וסטודיו, גני אירועים ומקומות לעריכת כנסים בשטח פתוח או ללא מזון ובתי תפילה. עם זאת, נקבע בתקנות, כי החובה להצגת אישור "תו ירוק" או תוצאה שלילית בבדיקת קורונה, ביחס למקומות שהתווספו בתיקון זה – **לא תחול על ילדים עד גיל 12 ו-3 חודשים**.

החלטה מספר קור/14 של ועדת שרים להתמודדות עם משבר הקורונה והשלכותיו מיום 27.07.2021 אשר צורפה לפרוטוקול החלטות הממשלה וקבלה תוקף של החלטת ממשלה ביום 27.07.2021 ומספרה הוא 178(קור/14), מפורסמת בכתובת הבאה:

https://www.gov.il/he/departments/policies/dec178_2021

51. עוד נקבע כי החל מיום 8.8.21, האפשרות עבור מי שאינו מחוסן או מחלים להיכנס למקום הפועל ב"תו ירוק" באמצעות הצגת תוצאת בדיקה שלילית, תתאפשר רק בכפוף להצגת תוצאת בדיקה מהירה (בדיקה שתוצאותיה מתקבלות מיד במקום ביצוע הבדיקה, המתבצעת על ידי גוף בודק הרשום במשרד הבריאות לצורך ביצוע בדיקות קורונה מיידיות)(להלן: **בדיקה מהירה**) נקבע כי תוקפן של תקנות אלה יהיה עד ליום 29.8.21.

52. ביום 29.7.21 נדונו תקנות התו הירוק ותיקון מס' 1 בוועדת חוקה, חוק ומשפט בכנסת והן אושרו – תוך קיצור תקופת תוקפן, עד ליום 7.8.21. נוסח תיקון מס' 1 כפי שהובא לדיון בוועדת חוקה חוק ומשפט בכנסת מיום 29.7.2021 מפורסם בכתובת הבאה:

<https://main.knesset.gov.il/Activity/committees/huka/Pages/CommitteeMaterial.aspx?ItemID=2161025>

53. ביום 5.8.21, אושר בקבינט הקורונה תיקון מס' 2 לתקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)(הגבלת פעילות של מקום ציבורי או עסקי)(תיקון מס' 2), התשפ"א-2021 (להלן - **תיקון מס' 2**) (החלטה מספר 306 (קור/17). התיקון נכנס לתוקף החל מיום 8.8.21, ואושר בוועדת חוקה, חוק ומשפט בכנסת ביום 16.8.21.

החלטה מספר קור/17 של ועדת שרים להתמודדות עם משבר הקורונה והשלכותיו מיום 05.08.2021 אשר צורפה לפרוטוקול החלטות הממשלה וקבלה תוקף של החלטת ממשלה ביום 05.08.2021 ומספרה הוא 306(קור/17) מפורסמת בכתובת הבאה:

https://www.gov.il/he/departments/policies/dec306_2021

54. תיקון מס' 2 כלל בעיקרו 'הידוק' של מתווה התו הירוק בשני אופנים –

הראשון, ביטול הסייג כי החובה לפעול ב"תו ירוק" תחול רק על המקומות הפועלים בתפוסה של מעל 100 איש. כלומר, החובה לפעול בתו ירוק, תחול ללא קשר לתפוסה או למספר האנשים במקום (למעט לגבי בתי תפילה, שיוכלו לפעול ללא תו ירוק אם התפוסה שבהם לא עולה על 50 אנשים).

השני, הוא כי החל מיום 20.8.21, החובה להציג אישור "תו ירוק" או אישור על תוצאה שלילית בבדיקת קורונה מהירה, תחול על כל אדם, לרבות ילדים מתחת לגיל 12 (ולמעט תינוק עד גיל שנה). הסיבה לכך שהפטור שניתן לילדים עד גיל 12 מחובת הצגת תוצאת בדיקה במסגרת תיקון מס' 1, לא בוטל מיד, ונדחה ליום 20.8.21, הוא על מנת לאפשר שיפור הפריסה הגיאוגרפית של עמדות הבדיקות המהירות ולאור הצפי, כי הרחבת החובה להצגת בדיקה שלילית גם על ילדים בגיל האמור (אוכלוסייה שאינה מחוסנת כלל) – תביא לעלייה בביקוש עבור בדיקות אלה באופן משמעותי.

55. כמו כן, הובהר במסגרת החלטת קבינט הקורונה, כי בדיקות מהירות עבור ילדים ומנועי חיסון, החל מיום 20.8.21, יהיו ללא תשלום, במימון ציבורי. בהתאם לתקנות, בתקופת תוקפן ועד לתאריך ה- 20.8.21, ילדים ומנועי חיסון יהיו רשאים לקבל אישור "תו ירוק" גם על סמך בדיקת PCR ציבורית, שבוצעה באמצעות קופות החולים ופיקוד העורף (כאמור, בהתאם לתיקון מס' 1 ו- 2, ביחס לרוב המקומות הפועלים ב"תו ירוק" בתקופה שעד ה- 20.8 נקבע שילדים אינם חייבים בהצגת תו ירוק, למעט במספר מקומות כגון אולמות אירועים).

56. יוער, כי בגדרי תיקון מס' 2 אושרה הגדרה של **מנועי חיסון**, המתייחסת ל"אדם שרופא או שקופת חולים קבעו כי קיימת לגביו מניעה רפואית מלהתחסן נגד nCoV בהתאם להוראות המנהל". ביום 5.8.21 העביר משרד הבריאות אל קופות החולים הוראות מנהל עדכניות לעניין מטופלים שקיימת לגביהם מניעה רפואית או המלצה רפואית שלא להתחסן ובה מפורטות ההתוויות הרפואיות על בסיסן ניתן להגדיר אדם כ"מנוע חיסון". כמו כן, פותחה מערכת ממוחשבת להעברת מידע על ידי הקופות אל משרד הבריאות בנוגע למי שהוגדרו כמנועי חיסון, בכדי שניתן יהיה לספק עבורם אישור "תו ירוק" על סמך ביצוע בדיקת PCR ציבורית, ובהמשך (לאחר ה- 20.8) לזכות אותם במימון ציבורי עבור בדיקה מהירה.

57. לעניין הפריסה של עמדות הבדיקות המהירות, נכון ליום זה, מחוברות למערכת הדיווח של משרד הבריאות 5 חברות באופן מלא, וחברות נוספות נמצאות בתהליכי חיבור מתקדמים. הצפי של הגורמים במשרד הבריאות הוא בתקופה הקרובה, מעל 10 חברות יהיו מחוברות למערכת משרד הבריאות, ובשבועות הקרובים אף יותר מכך. כיום מד"א מציעה פריסה רחבה ביותר של 120 תחנות בפריסה ארצית, בקישור הבא: <https://www.mdais.org/101/stopcoronavirus>.

יצוין כי מד"א פורסת עמדות בדיקה מהירות, תחת רשת בטחון של משרד הבריאות (לכיסוי הוצאות במקרה של הפסדים) ובמטרה להבטיח פריסה גיאוגרפית מספקת בכל הארץ.

בתאריך 16/8 פורסמו תוצאות מכרז משרד הבריאות במסגרתו זכו שתי חברות בהמשך רשת בטחון רחבה יותר לפריסה רחבה יותר של נקודות (צפי המשרד לכ-200 נקודות ומעלה בפריסה ארצית). חברות אלו גם יספקו שירותי דיגום במימון ציבורי לאוכלוסיית הזכאים. זאת בנוסף, לחברות נוספות המציעות גם הן עשרות נקודות בדיקה מהירה ברחבי הארץ, ולכשיסתיימו תהליכי חיבור לממשק משרד הבריאות, סביר להניח שנראה נקודות רבות בפריסה ארצית.

58. למען שלמות התמונה, יצוין כי ביום 16.8.21 בשעות הערב, אישר קבינט הקורונה באמצעות משאל טלפוני, את תקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)(הגבלת פעילות של מקום ציבורי או עסקי)(תיקון מס' 3), התשפ"א-2021 (להלן - **תיקון מס' 3**). התיקון צפוי להתפרסם בתוך 24 שעות ממועד ההחלטה, ומרבית ההסדרים בו צפויים להיכנס לתוקף ביום 18.8.21.

תיקון זה כולל הרחבה נוספת של המקומות עליהם חל התו הירוק, בהם אטרקציות תיירותיות, מוזיאונים, ספריות ובתי אוכל בשטח פתוח. כמו כן, נקבע במסגרת התיקון האמור, מגבלות תפוסה במקומות שאינם פועלים ב"תו ירוק" כגון קניונים, מסחר וקבלת קהל במקומות עבודה ("תו סגולי"), וכן מגבלת התקהלות כללית שתחול גם במרחב הציבורי והפרטי, של עד 50 אנשים במבנה ועד 100 אנשים בשטח פתוח. לבסוף, נקבע במסגרת תיקון מס' 3 שאושר על ידי הממשלה, כי הוראת השעה הפוטרת ילדים מתחת לגיל 12 מחובת הצגת אישור "תו ירוק" או תוצאה שלילית בכניסה למקום הפועל ב"תו ירוק", תסתיים ביום 18.8.21 (במקום ביום 20.8.21) וכי יינתן פטור מחובת תו ירוק לפעוטות עד גיל 3 (במקום לתינוק עד גיל שנה).

צו בריאות העם (צו הבידוד)

59. צו בריאות העם מגדיר מי מחויב בבידוד כאחד מאלה (סעיף ההגדרות בצו):

- (1) חוזר;
- (2) מי שהיה במגע הדוק עם חולה;
- (3) מי שרופא קבע לגביו כי היה במגע הדוק עם חולה ב-14 הימים האחרונים;
- (4) מי שקיבל ממצא חיובי ל-nCoV בבדיקת קורונה מיידית;

60. סעיף 1 לצו הגדיר "חוזר" כ"מי שהגיע לישראל מחוצה לה, למעט מי שהגיע מיהודה והשומרון או מחבל עזה ולא היה במדינה אחרת במהלך 14 הימים האחרונים שלפני הגעתו לישראל";

61. סעיף 2(א) לצו קובע כי "אדם המצוי בבידוד ישהה בבידוד בבית מגורים או במקום אחר שניתן לקיים בו את תנאי הבידוד", וסעיף 2(ג) לצו קובע כי תקופת הבידוד תהיה למשך 14 ימים, ובהמשך יתאפשר לקצר לכשבעה ימים לאחר ביצוע שתי בדיקות שליליות לפי סעיף 2(ג3) לצו.

62. ביום 7.5.20 התווסף לצו סעיף 2(ט) הקובע, כי חובת הבידוד לא תחול על מי שהחלים מקורונה ועם תחילת חיסון האוכלוסייה בישראל נגד נגיף הקורונה בדצמבר 2020, תוקנו הוראות המנהל המגדירות מיהו מחלים לעניין הצו, ונקבע כי "מחוסן" שבוע לאחר המנה השנייה יחשב ל"מחלים" לעניין הצו, ובהמשך, ביום 29.1.21, תוקנה הגדרת מחלים בצו עצמו כך שתקבע במפורש כי היא כוללת גם מחוסן.

63. נוכח התעצמות החשש מהתפרצותם של ווריאנטים במוקדי תחלואה שונים בעולם, צומצם הפטור מחובת בידוד שניתן למחלים ומחוסן לפי סעיף 2(ט) לצו, וביום 3.5.21, בתיקון 21 לצו, התווסף לצו סעיף 2(י) לפיו **כל מי שחוזר ארצה לרבות מחוסן או מחלים מהמדינות המנויות בסעיף 2(י) אשר בעלות סיכון הדבקה גבוה, יהא חייב בבידוד**. תקופת הבידוד החלה על כל החוזרים ממדינות אלה היא 14 ימים בהתאם לסעיף 2(ג) לצו, שניתן לקצר בכפוף שתי בדיקות קורונה שליליות, אחת עם ההגעה לישראל, והשנייה החל מהיום השביעי לבידוד (סעיף 2(ג3) לצו). בתחילה המדינות שהיו מנויות בסעיף 2(י) היו מעטות, אולם עם העליה בתחלואה בעולם בעקבות התפרצות זן דלתא, הרחיבה הממשלה את הרשימה. כאמור בפתח הדברים, במסגרת תיקון 45 לצו, שנכנס לתוקף היום, 16.8.21, אף שונתה ברירת המחלל הקבועה בסעיף קטן (י) כך שככלל חזרה מכל המדינות תחייב בידוד, למעט מדינות בסיכון נמוך המפורטות בתוספת לצו, מהן לא יידרש בידוד מלא.

באשר ליתר המדינות בעלות סיכון הדבקה נמוך, אשר אינן מנויות בסעיף לעיל, נקבע בסעיף קטן 2(י1), לפיו חוזר שהוא מחלים או מחוסן החייב בבדיקה על פי התקנות, **יהא חייב בבידוד עד לקבלת ממצא שלילי בבדיקה שמחויבים לבצע בשדה התעופה, או עד חלוף 24 שעות ממועד קבלת אישור על ביקורת גבולות בכניסה לישראל, לפי המוקדם מביניהם**; ואילו חוזר שאינו מחוסן יהא חייב בבידוד בהתאם לתקופת הבידוד הרגילה, קרי, 14 ימים, עם אפשרות לקצרה בכפוף שתי בדיקות קורונה שליליות, אחת עם ההגעה לישראל, והשנייה החל מהיום השביעי לבידוד (סעיף 2(ג3) לצו).

64. למען שלמות התמונה יצוין כי תקנות סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה) (הגבלת היציאה מישראל), תשפ"א-2021 אוסרות על יציאה מישראל למעט באישור ועדת חריגים, לשש המדינות המסוכנות ביותר מתוך המדינות שהחוזרים מהן חייבים בידוד גם אם הם מחוסנים ומחלימים.

65. לאחר שהוצג הרקע המקצועי והעובדתי הנדרש לתגובה זו, יפורטו להלן נימוקי עמדת המשיבים באשר לדחיית העתירה שבכותרת.

(ד) עמדת המשיבים**(1ד) נקודת המוצא – התערבות בחקיקת משנה מוגבלת בזמן במסגרת המאבק בקורונה**

66. לעמדת המשיבים ההסדרים הפרטניים שנקבעו מכוח חוק סמכויות מיוחדות, ונתקפים בעתירה דנן מעוגגים בחקיקת משנה. כידוע, הלכה היא כי לא על נקלה יתערב בית המשפט הנכבד בחקיקת משנה, ובפרט בחקיקת משנה המבוססת על עמדות מקצועיות בתחום בריאות הציבור.
67. הדברים הם בבחינת קל וחומר בהתייחס לתקנות התו הירוק שקיבלו אישורה של ועדה מוועדות הכנסת, שאז תהא ההתערבות השיפוטית מצומצמת על אחת כמה וכמה. לעניין זה ראו - בג"ץ 7174/20 ישראל חופשית נ' משרד הבריאות (פורסם באר"ש, פסקה 6, 27.10.20); בג"ץ 8359/20 אמות השקעות בע"מ נ' ממשלת ישראל (פורסם באר"ש, פסקה 7, 3.12.20); ובג"ץ 8136/20 י.ג. היכלי מלכות נ' ממשלת ישראל (פורסם באר"ש, פסקה 8, 8.12.20).
68. ההסדרים שנקבעו בתקנות התו הירוק, נבחנו על-ידי ועדת החוקה חוק ומשפט בכנסת, במסגרת דיונים שבהם עלו טענות רבות, לרבות בהיבטים שאליהם מכוונות העתירות דנן. בכך יש כדי להשליך על היקף הביקורת השיפוטית, בשים לב לעקרון הפרדת הרשויות ולביקורת הפרלמנטרית הקיימת על הסדרים אלה.
69. מכל מקום, המשיבים יטענו, כי בענייננו לא נפל פגם מסוג הפגמים המצדיק, על פי ההלכה הפסוקה, התערבותו של בית המשפט הנכבד בחקיקת-משנה.

(2ד) מענה לעתירה ככל שהיא מכוונת נגד תקנות התו הירוק**העתירה אינה מגלה עילה להתערבות בית המשפט הנכבד והעותרים לא הוכיחו כי התקנות פוגעות בזכויות יסוד מעבר לנדרש**

70. כידוע, הבחינה החוקתית תיעשה בשלושה שלבים: בשלב הראשון יש לבחון האם החוק הנתקף נושא העתירה, פוגע בזכות אדם המעוגנת בחוק יסוד ומוגנת על ידו (ראו בג"ץ 10203/03 המפקד הלאומי בע"מ נ' היועץ המשפטי לממשלה, (פורסם באר"ש, 20.8.08) (להלן - עניין המפקד הלאומי), וכן בג"ץ 1661/05 המועצה האזורית חוף עזה נ' כנסת ישראל, פ"ד נט 481, 549-544 (2005)). אם התשובה על שאלה זו היא בשלילה, מסתיימת הבדיקה החוקתית. אם התשובה על שאלה זו היא בחיוב, עוברים לשלב השני. בשלב זה נדונה השאלה האם הפעולה הפוגעת מקיימת את דרישותיה של פיסקת ההגבלה בחוק היסוד. אם התשובה היא חיובית אין מקום להענקת סעד. אם התשובה היא בשלילה עוברים לשלב השלישי. בשלב זה נבחן הסעד החוקתי שהעותר זכאי לו (בג"ץ 2334/02 חיים שטנגר, עו"ד נ' יושב-ראש הכנסת, פ"ד נח(1) 786 (2003) (להלן - עניין שטנגר)).

71. בהתייחס לשלב הראשון – איתור קיומה של פגיעה בזכות חוקתית ותחמת גבולותיה - על פי ההלכה פסוקה, לא כל פגיעה בזכות תצדיק התערבות, אלא אך פגיעה מהותית ובעלת עוצמה בליבת הזכות. "פגיעה בזכותו של היחיד חייבת שתהא פגיעה מהותית, פגיעה יסודית ועמוקה, פגיעה שיש בה עוצמה שלילית בכמות, במשקל ובמידה כדי כך שמכריעה היא הוראת-חוק מפורשת" (בג"ץ 366/03 עמותת מחויבות לשלום וצדק חברתי נ' שר האוצר, פ"ד ס(3) 464, פסקה 5 לפסק דינו של כב' המשנה לנשיא מ' חשין (2005)). התערבות חוקתית מוגבלת למקרים בהם "המסה הקריטית של פגיעה בליבת הזכויות המצדיקה התערבות חוקתית" (בג"ץ 7956/10 גבאי נ' שר האוצר, פס' כ"ד לפסק דינו של כב' השופט (כתוארו אז) א' רובינשטיין (פורסם באר"ש, 19.11.12)) ראו גם מהעת האחרונה, בג"ץ 145/21 לוי נ' היועץ המשפטי לממשלה (פורסם באר"ש, 17.2.21, להלן - עניין לוי).

72. בענייננו, לעמדת המשיבים העותרים לא הניחו תשתית מינימאלית להוכחת קיומה של פגיעה מהותית בזכות חוקתית הנגרמת כתוצאה מתקנות התו הירוק. כל שנטען בהקשר זה הוא כי "לצד האמור לעיל לעניין פגיעתו של צו בריאות העם, אין להקל ראש בפגיעתן הקשה של תקנות התו הירוק בזכויות חוקתיות. פגיעתן של תקנות התו הירוק היא אמנם בעצמה נמוכה יותר מאשר של צו בריאות העם, אולם מדובר בפגיעה בשורה ארוכה של זכויות חוקתיות ובאופן יום-יומי. דומה כי הלחץ הפסול אשר תקנות התו הירוק מבקשות להפעיל אינו נופל מזה של צו בריאות העם, ולגבי אזרחים אשר אינם יוצאים ונכנסים ארצה – אף עולה עליו" (סעיף 85 לעתירה). עוד נטען בעתירה כי "...הפגיעה הקשה ביותר היא זו הגלומה בצו בריאות העם" (סעיף 79 לעתירה). כך, על פי העותרת עצמה הפגיעה של תקנות התו הירוק בזכויות יסוד היא בעצמות נמוכה, כל זאת, ללא שהונחה תשתית שתומכת בפגיעה המתוארת. בהעדר קיומה של תשתית כזו, לעמדת המשיבים דינה של העתירה להידחות (ראו עניין לוי הנזכר לעיל).

73. לעניין זה ראו דבריו של בית המשפט הנכבד בפסק הדין בבג"ץ 6976/04 עמותת "תנו לחיות לחיות" נ' שר החקלאות ופיתוח הכפר (פורסם בנבו, 1.9.05), כדלקמן:

"כבר נפסק כי נטל ההוכחה המוטל על הטוען לפסילתו של חוק הוא נטל של ממש להראות שהחוק אכן פוגע פגיעה ממשית, להבדיל מפגיעה של מה בכך (de minimis), בזכות חוקתית ובהיעדר תשתית מספקת המבססת את דבר קיומה של זכות חוקתית כאמור או את הפגיעה הנטענת בה, אין יסוד לפסילת החוק (ראו: בג"ץ 3434/96 הופנונג נ' יו"ר הכנסת, פ"ד נ(3) 57, 68-69, 74-75; כן ראו: א' ברק, פרשנות במשפט – פרשנות חוקתית (1993) 477 (להלן: ברק, פרשנות חוקתית))."

עוד ראו את שנפסק בבג"ץ 8568/19 אני ואתה - מפלגת העם הישראלית נ' כנסת ישראל (פורסם בנבו, 22.1.20), כדלקמן:

"...הטיעון החוקתי בעתירה הוא כוללני, ולמעשה אינו רלבנטי לשאלת חוקיות סעיף 14 והוראת השעה. כפי שנפסק לא פעם, אין די בטענה כללית לפגיעה בזכויות חוקתיות כדי לבסס עתירה המבקשת לבטל הוראת חוק. הכרזה על

בטלותו של חוק או חלק ממנו היא עניין רציני, ולא על נקלה יעשה כן בית המשפט (בג"ץ 1715/97 לשכת ההשקעות נ' שר האוצר, פ"ד נא(4) 367, 386-387 (1997). טענה לפגיעה חוקתית אינה יכולה להישמע בעלמא, אלא יש לבססה בדבועי, תוך הנחת תשתית עובדתית מתאימה וניתוח חוקתי קונקרטי של השלבים השונים של הביקורת החוקתית (בג"ץ 6972/07 לקסר נ' שר האוצר, [פורסם בנבו] פסקה 28 (22.3.2009))." [ההדגשות הוספו, הח"מ]

ובייחוד, את דבריו של בית המשפט הנכבד, בפסק הדין בבג"ץ 8379/20 התאחדות התעשיינים בישראל נ' מדינת ישראל (פורסם באר"ש, 25.4.21), כדלקמן:

"לבסוף, ייאמר כי טענות העותרות בעניין העדר חוקתיות התיקון לחוק ופגיעתו בזכותו הקניינית נטענו על ידן בשולי העתירה ובאופן כוללני שלא מאפשר להתייחס אליהן באופן ענייני. הדברים מקבלים משנה תוקף, שעה שהסעד המבוקש הוא הכרזה על ביטול דבר חקיקה – סעד שלא בנקל יינתן – ובנסיבות אלה הוא נדון לדחייה על הסף (בג"ץ 2305/20 חברת שזופו סחר בע"מ נ' ראש הממשלה, [פורסם בנבו] פסקה 3 (16.4.2020))."

74. הנה כי כן, העותרים לא הרימו את הנטל להוכיח כי קיימת פגיעה חוקתית כתוצאה מתקנות "התו הירוק" כאמור, והעתירה אינה כוללת טיעון חוקתי מבוסס תוך הנחת תשתית עובדתית להוכחת הפגיעה הזכויות יסוד, ודי בכך כדי לדחות את העתירה על הסף בהעדר עילה.

75. לעמדת המשיבים הפגיעה שנגרמת, כתוצאה מיישום מתווה "התו הירוק" בזכויות החוקתיות (למשל פגיעה באוטונומיה של מי שאינם מחוסנים או מחלימים בשל הדרישה כי יעברו בדיקות מהירות) היא ברף הנמוך, ואינה עולה כדי פגיעה בולטת ומשמעותית בזכות חוקתית מוגנת, ומשכך אין עילה המצדיקה התערבותו של בית המשפט הנכבד בתקנות; וממילא פגיעה כאמור היא לתכלית ראויה ביותר, ובמידה שאינה עולה על הנדרש.

76. בהקשר זה, נפנה לתגובת משיבי המדינה במענה לטענות לפגיעה בזכויות חוקתיות שעלו בעתירות הקודמות (נספח 5/ע לעתירה) נגד תקנות התו הירוק בנוסחון הקודם, בגדרן עמדו משיבי המדינה על הניתוח החוקתי של התקנות. אולם כאמור בענייננו העתירה אינה מפרטת מהי הפגיעה שנגרמת לזכויות היסוד כתוצאה מהתקנות ובאיזה היקף, ומכאן, שנוסיף ונחדד, למען הזהירות בלבד, את הטיעונים הבאים:

77. ראשית, ההבחנה שעושה מתווה "התו הירוק" בין מחוסנים ומחלימים לבין מי שאינם כאלה, היא הבחנה מותרת ורלוונטית, ואינה בגדר אפליה פסולה. כמפורט מעלה, ביסוד ההבחנה בין מחוסנים לבין מי שאינם כאלה, עומד השוני המשמעותי באשר לרף הסיכון הנובע מכל אחת מהקבוצות להדבקה בנגיף, וגרימת תחלואה קשה ותמותה בציבור. כמפורט לעיל, הגם שבחלוף הזמן ומועילות החיסון במניעת הדבקה בזן הדלתא ירדה ל-63%, על פי המחקרים עדיין נראה כי החיסון מפחית משמעותית את היכולת של המחוסנים להדביק אחרים (אחוז המגעים שנדבקו מחולה מאומת שחוסן קודם לכן ושאינם בני בית,

נמוך מאוד עד אפסי ול-80% מהחולים לא היה מגע שנדבק לעומת 45% בלא מחוסנים (ר' עמ' 4, נספח מש/1) ומועילות החיסון במניעת תחלואה קשה, אשפוז ותמותה נורתה גבוהה מאוד ועומדת על כ-94%. זאת לצד מחקרים המראים כי משך המחלה ותקופת המידבקות של מחוסנים קצרה יותר והעומס הנגיפי שלהם הוא נמוך יותר בהשוואה ללא מחוסנים (ר' פירוט בעמ' 6, נספח מש/1).

על יסוד נתונים אלה, מתווה התו הירוק נועד לספק רמת הגנה גבוהה עבור המשתתפים באותן פעילויות במקומות ברי סיכון לציבור, ובכך למנוע הרחבת התחלואה בציבור. אחרת- הפעלת מקומות אלה עבור הציבור בכלל ללא הבחנה בין הקבוצות, טומנת בחובה סיכון להידבקות ולהעלאת התחלואה. מכאן, לעמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות, למרות העלייה במקרי הדבקה בקרב מחוסנים בעקבות התפשטות זן הדלתא, עדיין נראה כי הסיכון של חולים אלה לייצר הדבקה הוא נמוך מאוד, אי לכך מחוסנים ומחלימים אינם נדרשים לבצע בדיקות בכניסה מהירות טרם כניסתם למקומות הפועלים במתווה התו הירוק.

78. הנה כי כן, לעמדת המשיבים קיים בסיס לשוני בין הקבוצות ולא ניתן לומר כי נגרמת פגיעה בזכות יסוד בשל ההבחנה בין שתי הקבוצות כמתואר יצוין בהקשר זה כי גם חוק סמכויות מיוחדות מכיר בהבחנה במגבלות המוטלות על פיו בין מחלימים לבין אחרים (ראו סעיף 444 לחוק).

79. ונוכיר, בית משפט נכבד זה קבע פעמים רבות כי שוויון אינו מחייב זהות וכי ההבדל בין הפליה פסולה לבין הבחנה מותרת נעוץ בשאלת קיומה של שונות רלוונטית בין הקבוצות שלהן העניקה הרשות יחס שונה (ראו, בין רבים: בג"ץ 6758/01 ליפשיץ נ' שר הביטחון, פ"ד נט(5) 258, 269 (2005); בג"ץ 7427/02 התנועה לאיכות השלטון בישראל נ' הכנסת, פ"ד סא (1) 619, 677 (2006) וכן בג"ץ 7245/10 עדאללה המרכז המשפטי לזכויות המיעוט הערבי בישראל נ' משרד הרווחה (פורסם באר"ש, 13.6.4)).

80. שנית, בניגוד לטענת העותרים התכלית שעומדת ביסוד התקנות היא תכלית בריאותית אפידמיולוגית למניעת התפרצויות בתחלואה בקרב מחוסנים בפרט, ובקרב הציבור בכלל ומכאן נקל להבין כי טענת העותרים כי התקנות נועדו ליצור לחץ לקבלת החיסון, אינה נכונה. כפי שהוסבר בהרחבה לעיל, ביסוד מתווה "התו הירוק" עומדת תכלית בריאותית אפידמיולוגית והיא לאפשר הפעלת מקומות (לא חיוניים העוסקים בתחום הפנאי) בתנאים בטוחים בריאותית על ידי מניעת הדבקה והגנה על האוכלוסייה שבסיכון.

הגנה זו מתאפשרת רק כאשר מתבצעת רגולציה על קיום אירועים והתקהלויות שיש בהם סיכון מוגבר להדבקה, כך שהשתתפות בהם תותר למי שמחוסן, מחלים, או מציג תוצאת בדיקת קורונה שלילית, ובכך קטן הסיכוי להדבקה והתפשטות נגיף הקורונה בקרב הציבור. למעלה מן הצורך יודגש כי אף אם מתווה "התו הירוק" יש בו כדי לתמרץ אנשים להתחסן, אזי מדובר בתוצאה עקיפה של המתווה והיא איננה מטרתו המרכזית, גם לא

ברור מדוע מניחים העותרים כמובן מאליו כי תכלית של עידוד חיסונים היא פסולה. מכל מקום, אין חולק כי מניעת התפשטות המחלה ושמירה על בריאות הציבור וחיינו, שהיא כאמור לעיל תכליתו של מתווה התו הירוק, היא תכלית ראויה ביותר.

81. בהקשר זה, המשיבים יטענו כי יש לדחות מכל וכל את טענת העותרים לפיה תכלית מתווה "התו הירוק" היא הפעלת לחץ ואף כפייה דה-פקטו על האוכלוסייה להתחסן. כאמור לעיל, תכלית התקנות היא בריאותית, ואינה כפיית התחסנות (יעידו על כך המקומות עליהם חל המתווה על מאפייניהם וגם החלופות הרחבות שנקבעו על מנת לאפשר למי שאינו מחוסן או מחלים להיכנס למקומות הנ"ל בכפוף לתוצאות בדיקה מהירה שלילית).

82. שלישית, גם במישור מבחני המידתיות, המשיבים יטענו כי תקנות "התו הירוק" עומדות בתנאיה של פסקת ההגבלה. עמדת גורמי המקצוע היא כי בשל התפשטות זן הדלתא, ובשל גל התחלואה הנוכחי עימו מתמודדת הממשלה, נדרש לנקוט באמצעים שנחוצים לשם צמצום התחלואה ובכך לצמצם את הסכנה לבריאות הציבור. אחד מבין הכלים עליהם החליטה המדינה, הוא התו הירוק, המבוסס על העמדה המקצועית של מומחי משרד הבריאות באשר למועילות החיסון למנוע הידבקות על ידי מחוסנים ולמנוע מחלה קשה ותמותה אך עדיין לא מדובר בהגנה מוחלטת. משמעות הדבר היא כי בהעדר הגבלות במקומות המאופיינים בהתקהלות רבה ובפרט בפעילות בהם גורמי סיכון נוספים, גון בחללים סגורים או הכוללים פעילות המקשה על עטיית מסכה לאורך זמן, ציבור המחוסנים עדיין עלול לפתח מחלה קשה או למות אם ייחשף לנגיף. בנוסף יש כאמור אוכלוסייה גדולה שאיננה מחוסנת כלל. עמדת משרד הבריאות היא כי ביטול התקנות, כמבוקש על ידי העותרים – דהיינו – לאפשר פעילות של מקומות פנאי על מאפייניהם מגבירי הסיכון, ללא הגבלות להבטחת קיומה של פעילות בטוחה בריאותית כפי שנעשה על פי "התו הירוק", טומן בחובו החמרה של גל התחלואה הנוכחי וסיכון לבריאות הציבור. מכאן, שלעמדת המשיבים, קיים קשר רציונאלי בין האמצעי שנבחר בתקנות לתכלית התקנות שבמרכזן.

83. לא זו אף זו, המתווה שנקבע בתקנות, על פרטיו, מהווה את האמצעי שפגיעתו פחותה וזאת, בין היתר, בשל כל אלה:

(1) מתווה "התו הירוק" חל על הפעלתם של מקומות בהם מתקיימת פעילות מסוג תרבות פנאי ותיירות אשר אין הכרח בצריכת הפעילות המתקיימת בהם (כגון: מכון כושר או סטודיו, בית אוכל (מסעדה) ועוד). יצוין כי מתווה ה"תו הירוק" לא הוחל על מקומות חיוניים יותר המספקים שירות חיוני ויומיומי, אשר במסגרת תיקון מס' 3 שאושר על ידי הממשלה נדרשים לפעול על פי מתווה ה"תו הסגול" (כגון: קניונים, שווקים, חנויות ועוד).

(2) תוקף מתווה "התו הירוק" (הוא עד ליום 4.9.21, ובמסגרת תיקון מס' 3 שהותקן על ידי הממשלה וייכנס לתוקף ביום 18.8.21, עד ליום 31.8.21, וההמלצה להארכתו ניתנת על ידי משרד הבריאות בהתאם לבחינה מתמדת של נתוני התחלואה בארץ ובעולם והסיכון

האפשרי לבריאות הציבור. ההמלצה כפופה למנגנון בחינה תכופה, הן על ידי הממשלה והן על ידי הכנסת.

(3) הפגיעה בזכויות היסוד הנגרמת ממתווה "התו הירוק" היא מידתית, שכן ההגדרה של "תו ירוק", על פי התקנות כוללת גם מחלים ממחלת הקורונה ולא רק מחוסן, והאיסור על שהייה במקומות הפועלים על פי המתווה לא חל על תינוק עד גיל שנה (ולאחר שייכנס לתוקף תיקון מס' 3 – גם לא תחול על פעוט עד גיל 3), מפעיל המקום או מי מטעמו, או על אדם שהציג אישור על תוצאה שלילית של בדיקת קורונה מהירה שמשרד הבריאות פועל להנגשתן לכלל הציבור על ידי החברות שהוסמכו על ידו לכך. באופן זה, תתאפשר כניסה ב"תו ירוק" בכפוף להצגת בדיקה שלילית שבוצעה באופן פרטי, גם עבור מי שאינו מחוסן. נכון לעת הזו, מחוברות למערכת הדיווח של משרד הבריאות שלוש חברות פרטיות באופן מלא המציעות יחד מאות נקודות בדיקה מהירה ברחבי הארץ. בנוסף, ישנן חברות שנמצאות בתהליכי התחברות למשרד הבריאות, ולכשיסתיימו סביר להניח שיתווספו נקודות נוספות רבות בפריסה ארצית. מכל מקום, הפריסה הרחבה ביותר המוצעת כיום היא על ידי מגן דוד אדום (להלן – מד"א), 120 נקודות בפריסה ארצית בקישור הבא: <https://www.mdais.org/101/stopcoronavirus>. חשוב לציין כי מד"א פורסת עמדות בדיקה מהירה, תחת רשת בטחון של משרד הבריאות ובמטרה להבטיח פריסה גיאוגרפית מספקת בכל הארץ, ובהמשך, לאחר סיום הליכי המכרז והתקשרות, יתווספו חברות נוספות שיבטיחו מתן שירות זה.

84. על כל אלה יוסף, כי תקנות התו הירוק מאפשרות במימון המדינה ביצוע בדיקות מהירות לילדים עד גיל 12 וגם למנועי חיסון.

85. אשר על כן, המשיבים יטענו כי התועלת הצומחת ממתווה "התו הירוק", שעניינה בהבטחת הגנה על בריאותם של ציבור המתחשנים ושל בריאות הציבור בכלל, עולה בהרבה על הפגיעה (שאינה משמעותית) הנגרמת לזכויות חוקתיות הנגרמות כתוצאה מיישום המתווה. משכך, מכלול הנתונים והשיקולים שבמוקד העניין מבסס את מידתיות התקנות וחוקיותן.

86. על יסוד כל אלה, יטענו המשיבים כי דינו של הסעד באשר לביטול תקנות התו הירוק להידחות על הסף בהיעדר עילה.

העתירה אינה מגלה עילה המצדיקה התערבות בצו בריאות העם

87. באשר להוראות צו בריאות העם, נטען בעתירה כי חובת הבידוד החלה על הנכנסים ארצה פוגעת בזכות לחירות ובזכות הכניסה לישראל של החוזרים ארצה, זאת בהתאם לחוק יסוד כבוד האדם וחירותו (סעיף 80 לעתירה).

88. עמדת המשיבים היא כי העותרים לא הניחו תשתית המבססת את הטענה כי הפגיעה בזכויות החוקתיות היא משמעותית ועמוקה במידה המצדיקה את התערבותו של בית המשפט הנכבד בהוראות הצו. המשיבים סבורים כי הפגיעה שנגרמת לזכות לכבוד בעטייה של ההבחנה בין מחוסנים ללא מחוסנים בקשר עם חובת הבידוד היא ברף הנמוך, ואינה עולה כדי פגיעה בולטת ומשמעותית בזכות חוקתית מוגנת, ומשכך אין עילה המצדיקה התערבותו של בית המשפט הנכבד; וממילא פגיעה כאמור היא לתכלית ראויה ביותר, ובמידה שאינה עולה על הנדרש. נמק עמדה זו:

89. **ראשית**, בניגוד לטענת העותרים ההבחנה בין מחוסנים ומחלימים לבין מי שאינם כאלה בכל הקשור לבידוד **בחזרה מחו"ל** (הנתקף בעתירה) היא מצומצמת ביותר ונוגעת אך לסעיף קטן 2(1) בהתייחס לחזרה של מחלים או מחוסן ממדינה עם רמת סיכון נמוך. ביחס לחלק הארי של המדינות, הרי שצו הבידוד מחיל **באופן שווה** את החובה לבידוד לחוזר ממרבית מדינות העולם ומבטל את הפטור מחובת בידוד שהוענקה קודם לכן למחוסן או מחלים, וזאת בשל החשש מחדירת וריאנטים נוספים שקיימת עדות לקיומם בחלק ממדינות העולם וטרם חדרו ארצה, והן בשל היקף המחוסנים שחזרו מחו"ל ונמצא כי הם חיוביים לקורונה והן בשל דפוסי הטיולים בחו"ל המאופיינים בביקור במקומות בהם עם בהתקהלות והסעדה לאורך תקופת הטיול.

90. מכל מקום, **ההבחנה שנותרה** בתקנות בין מחוסנים ומחלימים לבין מי שאינם כאלה, היא מותרת ורלוונטית, ואינה בגדר אפליה פסולה. כמפורט בהרחבה לעיל וכפורט בחוות הדעת המקצועית, בהינתן שקיימים הבדלים משמעותיים בסיכון להדבקה, לאשפוז, לתחלואה קשה ולתמותה בין מחוסנים ללא מחוסנים, אשר באים לידי ביטוי גם בממצאי מחקרים בארץ ובעולם וכן בשיעור האשפוזים והתחלואה בישראל בפועל. גם הסיכון למידבקות של חולה מחוסן נמוך יותר ומשך המחלה קצר יותר משמעותית בהשוואה ללא מחוסן, דבר זה בא לידי ביטוי במספר ההדבקות הנמוך כפי שמשקף בנתוני חקירות אפידמיולוגיות (במגעים מחוץ לבני בית) וכן במחקרי סרולוגיה אשר מסבירים את ההבדלים במידבקות ובשים לב לכך שרשימת המדינות לגביה קיימת חובת בידוד קצרה יותר לטובת המחוסנים, מאופיינת ברמת תחלואה נמוכה.

91. **שנית**, המשיבים יוסיפו וידגישו כי באשר להוראות צו הבידוד קיימת תכלית בריאותית שעניינה בצמצום התחלואה המיובאת מחו"ל על ידי מניעת חדירתם של וריאנטים שונים שיש תיעוד לנוכחותם ברמה נמוכה בחלק ממדינות העולם ואשר שטרם חדרו לישראל. דומה כי תכלית זו היא ראויה ביותר. בהקשר זה יוסף כי כמוסבר בחוות הדעת המקצועית, במוקד החלת חובת הבידוד הן על מחלימים ומחוסנים והן על מי שאינם כאלה, עומד החשש מסיכון מוגבר להדבקה בעת שהייה בחו"ל. הסיכון המוגבר מוסבר על ידי מספר גורמים עיקריים: **תחלואה גבוהה בחלק ממדינות העולם, ווריאנטים חדשים שנכנסו לישראל ותוך זמן קצר שינו את תמונת המצב האפידמיולוגית בשל קצב התפשטות והדבקה מהיר ואף תחלואה קשה יותר, התנהגות תיירותית המאופיינת בביקור במקומות הומי אדם, מסעדות, אירועים בהם הסיכון להדבקה מוגבר ועוד.** בהתאם לנתוני מועילות

החיסון כפי שפורטו לעיל, ניתן לקבוע כי הסיכון להדבקה של אוכלוסייה שאינה מחוסנת גבוה משמעותית גם בהשוואה למחוסנים, גם בעת שהייה בחו"ל.

92. **שלישית**, גם במישור מבחני המידתיות, המשיבים יטענו כי הוראות הצו מקיימות קשר רציונאלי בין האמצעי (הטלת חובת בידוד לחוזרים ארצה) לבין התכלית (צמצום הדבקה והתפשטות תחלואה ווריאנטים נוספים). עמדת גורמי המקצוע היא כי בהתאם לנתוני מועילות החיסון כפי שפורטו לעיל, לפיהן ניתן לקבוע כי הסיכון להדבקה של אוכלוסייה שאינה מחוסנת **גבוה** בהשוואה למחוסנים, גם בעת שהייה בחו"ל, הרי שביטול חובת הבידוד על החוזרים ארצה שאינם מחוסנים, יגביר את גל התחלואה הנוכחי ויפגע במאמצי המדינה לצמצומו. ודוק: הוראות הצו מקיימות הלימה והתאמה בין היקף חובת הבידוד לבין מאפייני וגורמי הסיכון הנובעים מרמת התחלואה במדינות העולם. כך, ככל שמדובר בחזרה ממדינה ברמת תחלואה גבוהה הפטור שניתן למחלימים ומחוסנים אינו עומד יותר וחובת הבידוד חלה על כל "חוזר" ממדינות אלה. ואולם, ככל שמדובר בחזרה ממדינה שיש בה רמת תחלואה נמוכה ניתן פטור למחלימים או מחוסנים שהוא חלקי ביותר (עד לקבלת תוצאה של בדיקת קורונה שלילית). הסדרים אלה שבצו, מקיימים לדעת המשיבים קשר רציונאלי בין חובת הבידוד והפטור החלקי שבצידה לבין תכלית התקנות.

93. לא זו אף זו, בהקשר הספציפי שנתקף בעתירה, בכל הקשור לפגיעה שיוצר הצו בשל הבחנה מסוימת בצו בין מחוסנים ללא מחוסנים, הוראות צו בריאות העם מהווה את האמצעי שפגיעתו פחותה וזאת, בין היתר, בשל העובדה שחובת הבידוד על החוזרים ארצה ממרבית מדינות העולם חלה על כלל החוזרים, בין אם מחוסנים או לאו. ואילו רק ביחס למספר מדינות בעלות סיכון הדבקה נמוך חלה חובת בידוד רק על לא מחוסנים או לא מחלימים, וזאת בהתאם לנתוני המידבקות ומועילות החיסון. זאת בנוסף לכך כי ניתן לקצר את משך הבידוד לשבעה ימים תוך הצגת שתי בדיקות קורונה שליליות.

94. אשר על כן, המשיבים יטענו כי התועלת הצומחת מהוראות הצו והתקנות שעניינן מניעת הידבקות וצמצום תחלואה על ידי מניעת חדירתם של ווריאנטים מסוכנים, עולה בהרבה על הפגיעה הנגרמת לזכויות כתוצאה מיישומן.

95. על יסוד האמור לעיל, סבורים המשיבים כי דינה של העתירה להידחות.

(ה) טענות נוספות בעתירה

96. באשר לטענות בעתירה לפיהן החיסון לא אושר על ידי מינהלת המזון והתרופות האמריקאית של ה-FDA, ולא נרשם כתרופה, השימוש בו נעשה במסגרת צו מיוחד של מנכ"ל משרד הבריאות (סעיף 36 לעתירה). תחילה, המשיבים יטענו כי יש לדחות טענות אלה של העותרים מכל וכל. החיסון של חברת פיזר אושר כדין ובסמכות על ידי מנכ"ל משרד הבריאות וקיבל אישור של ה-FDA.

97. בניגוד לנטען בעתירה חיסון פייזר נגד נגיף הקורונה קיבל את אישור ה-FDA (מנהל המזון והתרופות האמריקאי), כפי שפורסם על ידי משרד הבריאות. ברשויות הבריאות המובילות והמוכרות ביותר בעולם, כמו גם בישראל, ישנם מסלולים שונים לאישור תכשירים (תרופות, לרבות חיסונים). כך גם ב-FDA ישנם מסלולים שונים לאישור תכשירים. בענייננו, החיסון של פייזר נגד נגיף הקורונה קיבל את אישור ה-FDA, במסלול מיוחד בו מוענק אישור חירום לשימוש - Emergency Use Authorization (EUA). עצם העובדה שישנם מספר מסלולים לאישור שימוש בתכשיר, אין פירושה שלא ניתן אישור על ידי ה-FDA. נוכח האמור, ומשהתקבל על ידי ה-FDA אישור לחיסון פייזר, יטענו המשיבים כי אין כל בסיס לטענת העותרים לפיה לכאורה החיסון לא אושר. ראו לעניין זה פסק דינו של בית המשפט הנכבד בבג"ץ 2220/21 **ועדת החקירה האזרחית נ' היועץ המשפטי לממשלה ואח' (9.5.21)**, אשר במסגרתו עלו טענות דומות, והעתירה נדחתה על הסף.

צילום התגובה המקדמית מטעם משיבי המדינה בבג"ץ 2220/21, מצורף ומסומן **מש/2**.

98. באשר לטענה בעתירה בנוגע לאי פרסומם של תופעות לוואי מהחיסון (סעיף 38-40 לעתירה). המשיבים יטענו כי האגף לאפידמיולוגיה במשרד הבריאות מנטר באופן פסיבי תופעות שקורות בסמוך לחיסון עבור כלל החיסונים שניתנים בישראל. כך נעשה גם בהיכנס החיסון נגד קורונה לשימוש. עם דיווחים על חשש לעלייה במקרי מיוקרדיטיס בסמוך לחיסון, הוחלט על ניטור אקטיבי של כלל מקרי המיוקרדיטיס שאובחנו בישראל החל מדצמבר 2020 (המועד בו החל מתן החיסונים) ושאושפזו בכל בתי החולים בארץ. ההנחה הבסיסית הייתה, שמיוקרדיטיס היא אבחנה שתמיד גורמת לאשפוז (הנחה שמקובלת על כלל המומחים) ומשום כך הניטור האקטיבי באמצעות דיווח בתי החולים מספק תמונה טובה על כלל המקרים בארץ.

99. עבור התקופה דצמבר 2020-מאי 2021 נערכה בדיקה מיוחדת של כלל המקרים המדווחים באמצעות צוות מומחים. עיבוד הנתונים העלה שקיים סיכון גבוה יותר מהמצופה למיוקרדיטיס בקרב מקבלי מנת החיסון השנייה, בפרט בבנים צעירים. עם זאת, יש לציין כי הרוב המוחלט של המקרים היו בעלי מופע קל יחסית עם משך אשפוז קצר והחלמה מהירה. הטבלה שלהלן מתארת את שכיחות התחלואה במיוקרדיטיס בקרב מקבלי החיסון לפי מנת חיסון, קבוצת גיל ומין.

מנה שניה מקרה אחד ל... מתחסנים	מנה ראשונה מקרה אחד ל... מתחסנים	קבוצת גיל ומין	
		21,925	114,637
לא דווחו מקרים	לא דווחו מקרים	נקבה	
6,222	74,839	זכר	16-19

99,853	לא דווחו מקרים	נקבה	
9,208	52,348	זכר	20-24
38,660	250,556	נקבה	
11,449	82,213	זכר	25-29
219,113	לא דווחו מקרים	נקבה	
57,491	193,600	זכר	+30
281,092	689,404	נקבה	

100. לעומת זאת, חשוב להדגיש כי הסיכון של תחלואה קשה (אשפוז במצב קשה/קריטי/הנשמה) במי שאומתו עם COVID19, גבוה יותר:

מקרה אחד ל... מאומתים	סווגו במצב קשה/קריטי/מונשם	מאומתים עד 1.8.2021	קבוצת גיל ומין
3,693	10 (0.03%)	36,931	זכר 12-
1,879	18 (0.05%)	33,825	נקבה 15
1,674	26 (0.06%)	43,513	זכר 16-
1,154	35 (0.09%)	40,406	נקבה 19
725	58 (0.14%)	42,047	זכר 20-
604	75 (0.17%)	45,294	נקבה 24
295	113 (0.34%)	33,339	זכר 25-
306	123 (0.33%)	37,663	נקבה 29
17	10,662 (5.84%)	182,677	זכר +30
24	8,363 (4.11%)	203,507	נקבה
	19,483 (2.79%)	699,202	סה"כ

101. זאת אף מבלי לקחת בחשבון נזקים של פוסט-קוביד19 או תחלואה מתמשכת. נתונים אלה מצביעים כי התועלת במתן החיסון, גם לבנים בקבוצת הגיל 16-19, עולה על הנזק שעלול להיגרם.

102. בנוסף, המשיבים יטענו כי בניגוד לטענות שהועלו בחוות הדעת שצורפה לעתירה כנספח ע/1. הרי שהנתונים הנכונים לגבי מיוקרדיטיס מופיעים בטבלה לעיל. לעמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות, בניגוד לכתוב בחוות הדעת אין באף קבוצת אוכלוסייה סיכון של 1 ל-3000 למיוקרדיטיס. כמו כן, נתוני מד"א לגבי קריאות בשל דום לב (cardiac arrest) והתקפי לב בקבוצת הגיל 16-19 בחודשים ינואר-מאי 2021 מבוססים על אבחנות

מד"א (מדובר בעבודה שביצע פרופ' רצף לוי [לא רופא], אחד ממגישי העתירה, עם סמנכ"ל שירותי מד"א בישראל ושותפים נוספים). מטבע הדברים, cardiac arrest איננה אבחנה אלא תיאור, ולמרות השם, לא בהכרח קשורה לפתולוגיה בלב. התקף לב ניתן לאימות רק בבית חולים (באמצעות בדיקת אנזימים וצנתור) ולכן אבחנת מד"א לא מספיקה לשם כך. יתרה מזו, כל הניתוח מתבסס על קורלציות (מתאמים) חלשות, ועל מידע אגרגטיבי שלא מאפשר הסקה סיבתית ונתון להטיות מתודולוגיות. בבדיקה שנערכה על ידי משרד הבריאות של נתונים לאומיים לגבי פטירות בקבוצת הגיל האמורה ולגבי פניות למיון בשל סיבות שנובעות ממערכת הלב לא נצפו ממצאים שתומכים בקביעות אלה, ונדרש לפיכך לבדוק לעומק את נתוני מד"א, עליהם מתבסס הטיעון כולו כפי שהוצג בחוות הדעת מטעם העותרים.

סוף דבר

103. על יסוד כלל האמור לעיל, לעמדת המשיבים דין העתירה להידחות.
104. העובדות המפורטות בתגובה דן נתמכות בתצהירה של סגנית ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות, ד"ר עפרה חבקין. ד"ר חבקין קראה ואישרה את העובדות שבתגובה זו, ומטעמים טכניים התצהיר החתום יועבר מחר לבית המשפט הנכבד.

היום, ט' באלול תשפ"א
17 באוגוסט 2021



אילנית ביטאן, עו"ד
סגנית בכירה במחלקת הבג"צים
בפרקליטות המדינה



ערן ספדי - עטילה, עו"ד
ממונה על ענייני בג"צים
בפרקליטות המדינה

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
מש/1	חוות דעת מקצועית של די"ר עפרה חבקין, סגנית ראש שירותי בריאות, במשרד הבריאות	3
מש/2	תגובה מקדמית מטעם משיבי המדינה בבג"ץ 2220/21	16

נספח מש/1

**חוות דעת מקצועית של ד"ר
עפרה חבקין, סגנית ראש
שירותי בריאות, במשרד
הבריאות**

עמ' 3

ז' באלול, התשפ"א
 15 אוגוסט 2021
 680821221
 (בתשובה נא ציין מספרנו)
 מסי' תיק - 21

הנדון: חוות דעת אפידמיולוגית – התייחסות לבג"צ תו ירוק + חובת בידוד

לאחר תקופה של מספר חודשים, בה חלה ירידה חדה במספר החולים והמאושפזים הודות למבצע החיסונים רחב ההיקף שהתקיים בישראל, החל מאמצע חודש יוני חלה מגמת עלייה חדה בתחלואה במדינת ישראל. גל תחלואה זה מקושר להרחבת תפוצתו של זן דלתא בישראל לצד קצב התפשטותו החריג בעיקר בקבוצות ילדים שאינם מחוסנים, כל אלה לצד הסרת כלל ההגבלות בתוך המדינה כולל ביטול תו ירוק החל מ-1/6/21 והסרת מסיכות במרחבים סגורים החל מ-15/6/21.

מאמצע יוני חלה עליה משמעותית בתחלואה:

- כמות המאומתים עלתה תוך חודשיים מ- 12 מאומתים ליום בממוצע שבועי ל- 3400 מאומתים
 - אחוז הבדיקות החיוביות עלה מ- 0.08% לכמעט 4%
 - כמות החולים הקשים עלתה פי 15: מ- 24 ל- 380
 - נפטרו 128 איש תוך 6 שבועות
- כשבכל תקופה זו מקדם ההדבקה מעל 1.3 – כלומר המגיפה גדלה בקצב של הכפלה כל שבוע- עשרה ימים.

אסטרטגיות מרכזיות של משרד הבריאות במטרה לצמצם תחלואה בישראל כוללות:

1. **חיסון רחב היקף** – כ-5.8 מיליון מאזרחי ישראל מחוסנים וזכאיים לתו ירוק. למרות אחוז ההתחסנות הגבוה, נכון לסוף חודש יולי, עדיין 3.1 מיליון אזרחים אינם מחוסנים, מתוכם כ-2 מיליון ילדים מתחת לגיל 12 שאינם ברי חיסון בשלב זה, וכ-235 אלף בני 50+ שאינם מחוסנים ונמצאים בסיכון מוגבר לתחלואה קשה, אשפוז ותמותה. עלייה בקצב התחסנות אוכלוסייה הביאה לירידה חדה ומשמעותית בהיקפי התחלואה בישראל, כולל ירידה בתחלואה קשה, אשפוזים ותמותה. התחלואה התייצבה על כ-15 חולים מאומתים חדשים ביום בין החודשים אפריל עד אמצע יוני.

2. **הגבלות** – תו ירוק, תו סגול, הגבלות התקהלות

3. **הגבלות תעופה** – יצירת מודל תעופה היוצר מדיניות דיפרנציאלית במטרה לאתר מדינות המהוות סיכון גבוה לכניסת תחלואה ולבצע פעולות מניעה. פעולות אלו כללו איסור יציאה למדינות שהוגדרו בדרגת סיכון מרבי, דרישה לבידוד מכלל החוזרים ממדינה שהוגדרה באזהרת מסע חמורה, ואישור כניסת זרים מחוסנים ומחלימים בלבד, כולל דרישה לבדיקה סרולוגית. מדיניות זו הביאה לירידה בתעבורה למדינות עם תחלואה גבוהה.

4. **שימוש במסיכות וריחוק חברתי**

הבסיס המדעי והאפידמיולוגי להתייחסות דיפרנציאלית למחוסנים ללא מחוסנים

מועילות החיסונים

מאז תחילת מבצע החיסונים בסוף חודש דצמבר 2020, האגף לאפידמיולוגיה במשרד הבריאות מקיים על בסיס שבועי ועדות מועילות ובטיחות החיסונים בהשתתפות מומחים רלוונטיים אשר בוחנות פרמטרים אלה ע"ב נתונים מצטברים אודות תחלואה ותופעות לוואי מדווחות בהתאם לתדריך החיסונים שמופץ ומתעדכן מעת לעת. נתוני מועילות כפי שדווחו ע"י חברת פייזר הציגו מוגנות סביב כ-95% בפני תחלואה קשה, אשפוזים ותמותה עם אחוזים מעט נמוכים יותר בקבוצת גילאי 80 ומעלה (כ-86%), נתונים אלה היו אף מרשימים יותר בניתוחי מועילות בפועל כפי שנראו בישראל בגל התחלואה השלישי, הנגרם ברובו על ידי זן אלפא. לציין כי גם נתוני פייזר וגם נתוני מועילות בישראל התייחסו בעבר לפרמטרים של תחלואה קשה, אשפוז ותמותה ולא כללו הדבקה אתסמינית ו/או הדבקה תסמינית קלה.

בגל התחלואה הנוכחי שהחל במחצית השנייה של חודש יוני, מסתמנת מגמת שינוי בה נראית ירידה מסוימת במועילות החיסונים, אשר מוסברת בעיקר על ידי התפשטות נרחבת של זן הדלתא החשוד כבעל פוטנציאל חמקנות חלקית ממנגנון ההגנה במחוסנים, לצד הערכה אודות תחילת דעיכה חיסונית שבאה לידי ביטוי בעיקר בקבוצת אוכלוסייה המבוגרת ביותר אשר הייתה הראשונה שחוסנה בחודשים דצמבר-ינואר. קבוצה זו כאמור ידועה גם כמגיבה ביעילות נמוכה יותר לחיסון מראש בגלל הגיל, אשר ידוע כגורם סיכון מובהק ברוב המחקרים להדבקה חוזרת, אשפוז, תחלואה קשה, ותמותה. אחד ההסברים האפשריים הנוספים להגברת הסיכון להדבקה כולל במחוסנים ומחלימים כרוכים ביצירת עומס נגיפי גבוה יותר של זן הדלתא בהשוואה לזנים קודמים של הנגיף אשר מגדילים את פוטנציאל המידבקות באופן כללי, לצד 5 תתי זנים בעלי שונות גבוהה ביניהם שכבר זוהו במעבדות בארץ ובעולם.

למרות הערכות אודות ירידה במועילות בפני הדבקה והדבקה תסמינית קלה ל-48% בתקופת המדידה בין 20/6/21-31/7/21 (בה רוצף זן הדלתא ב-98% מהדגימות החיוביות), מועילות החיסונים במניעת אשפוזים ותחלואה קשה נותרה גבוהה ונאמדת על כ-92%. לציין כי חישוב מועילות החיסון מבוסס על היארעות לזמן-

אדם בהשוואה בין מחוסנים ללא מחוסנים בתקופת המעקב. כאשר החיסון מועיל ב-100%, לא יהיה אף מקרה בקרב מחוסנים, כאשר החיסון אינו מועיל, שיעור התחלואה יהיה זהה בין מחוסנים ללא מחוסנים. מכך, ניתן להסיק כי קיימים הבדלים משמעותיים מאוד ברמת המוגנות בין מחוסנים ללא מחוסנים בכל קבוצות הגיל.

גם מעקב אחר סטטוס חיסוני של חולים מאומתים המגיעים לאשפוז בבתי החולים מציגים תמונה לפיה קרוב ל-100% מכלל המאושפדים במצב קשה בגילאים 40-60 במהלך חודשי יוני-יולי היו לא מחוסנים. שני הגרפים מטה מציגים את שיעורי האשפוז ואת שיעורי התחלואה הקשה בהשוואה בין מחוסנים ללא מחוסנים, בהם ניתן לראות הבדלים משמעותיים ביותר בין שתי קבוצות אלה בכל הגילאים- העמודות האדומות מתארות לא מחוסנים, העמודות הכחולות מתארות מחוסנים :

שיעור מאושפדים מקרב המאומתים בני +40
מרבד לגיל, לפי סטטוס חיסוני ותחלואת רקע





שיעור תחלואה קשה מקרב המאומתים בני 40+ מרובד לגיל, לפי סטטוס חיסוני ותחלואת רקע

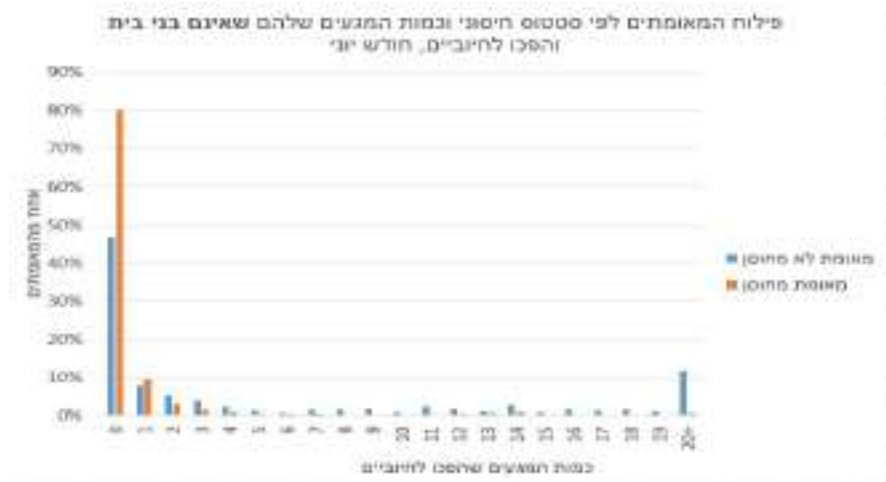


תמונת מצב של עליה תחלואה קשה בקרב מבוגרים מעל גיל 60 לצד נתונים נוספים אשר תומכים בהבנה כי חלה דעיכה חיסונית מסוימת בקרב מבוגרים, הביאו להחלטה אודות מתן מנת חיסון שלישית לגילאי 60 ומעלה וכן לאוכלוסיות בסיכון מוגבר לתחלואה קשה בשל מחלות רקע.

מידת המידבקות השונה בין חולים מחוסנים ללא מחוסנים

הערכת מידת המידבקות מבוצעת באמצעות ניתוח שרשראות ההדבקה של חולים מאומתים ע"ב חקירות אפידמיולוגיות. משמעות תחילת שרשרת הדבקה הינה כי לחולה יש מגע אחד לפחות אשר לו בדיקה חיובית בטווח 14 ימים מהמגע.

למרות הממצאים אודות ירידה במועילות החיסון במניעת הדבקה בקרב מחוסנים נראה שהחיסון מפחית משמעותית את היכולת של המחוסנים להדביק אחרים. בגרף המצורף ניתן לראות כי אחוז המגעים שנדבקו מחולה מאומת שחוסן קודם לכן (ושאינם בני בית) הינו נמוך מאוד עד אפסי: ל-80% מהחולים לא היה אף מגע שנדבק (לעומת 45% בלבד בלא מחוסנים).



ממצאים אלה תומכים בהערכות כי החיסון אינו רק מוריד את הסיכון להדבקה ותחלואה קשה ואשפוז, אלא גם מצמצם משמעותית את הסיכון להדבקת המגעים. ניכר כי קיימים הבדלים משמעותיים בסיכון למידבקות בין מחוסנים ללא מחוסנים.

עם העלייה בהיקפי המתחסנים במדינות רבות בעולם, מתפרסמים נתונים חדשים וכן מחקרים סרולוגיים אשר מראים הבדלים בעומס הנגיפי בין מחוסנים ללא מחוסנים וכך מספקים הסבר להבדלים משמעותיים בפוטנציאל למידבקות.

מחקר משפחות של המרכז הרפואי שיבא, שנערך בשיתוף מכון המחקר הצרפתי פסטר ואוניברסיטת סורבון בפריז בקרב עובדי שיבא ובני משפחותיהם, מחזק ממצאים קודמים שלפיהם מחוסנים שנדבקו בנגיף הקורונה מדביקים פחות ונדבקים פחות.

במסגרת המחקר, לראשונה נקבע נתון מספרי המשקף את הסיכון להידבק בקורונה לאחר חשיפה משמעותית לחולה – 4% בלבד בקרב בני משפחה מחוסנים.

המחקר, שהתפרסם ב-medRxiv, בוצע בקרב 210 משפחות בתקופה שלאחר תחילת מבצע החיסונים במדינת ישראל בדצמבר 2020 עד מרץ 2021. בסך הכול נבדקו 902 איש, ומתוכם אותרו 191 מבוגרים ו-24 ילדים מתחת לגיל 12 חיוביים לזן אלפא (הבריטי) של הקורונה. המטרה הייתה לבדוק אם יש יותר הדבקות בקורונה במשפחות שבהן אחד מבני הבית נדבק בקורונה ומהי מידת ההדבקה וההידבקות של מחוסנים במשפחות.

בימים אלה משרד הבריאות מוביל מחקר המשך בשיתוף עם שיבא שבוחן הדבקה בתוך משפחות במהלך חודשים יולי-אוגוסט על מנת לבחון את פוטנציאל המידבקות של מחוסנים בזן דלתא.

מחקר מעקב סרולוגי רב מרכזי גדול שבוצע ע"י המרכז הלאומי לבקרת מחלות בסינגפור ופורסם בסוף חודש יולי כ-medRxiv preprint. תוצאותיו מציגות הבדלים בעומס נגיפי (המבוטאים בערכי CT) של מאומתים מחוסנים ולא מחוסנים. ככל שערך CT נמוך יותר, העומס הנגיפי (ופוטנציאל המידבקות בהתאם) גבוה יותר. בגרף מטה מתוארים שינויים בעומס נגיפי לאחר ההדבקה לפי ימים, ניתן לראות כי ב-6 הימים הראשונים העומס הנגיפי בשתי הקבוצות דומה, אך לאחר מכן הוא יורד בקצב מהיר משמעותית במחוסנים בהשוואה ללא מחוסנים, כלומר משך המחלה וכן תקופת המידבקות של מחוסנים קצרה יותר ועומס נגיפי נמוך יותר.

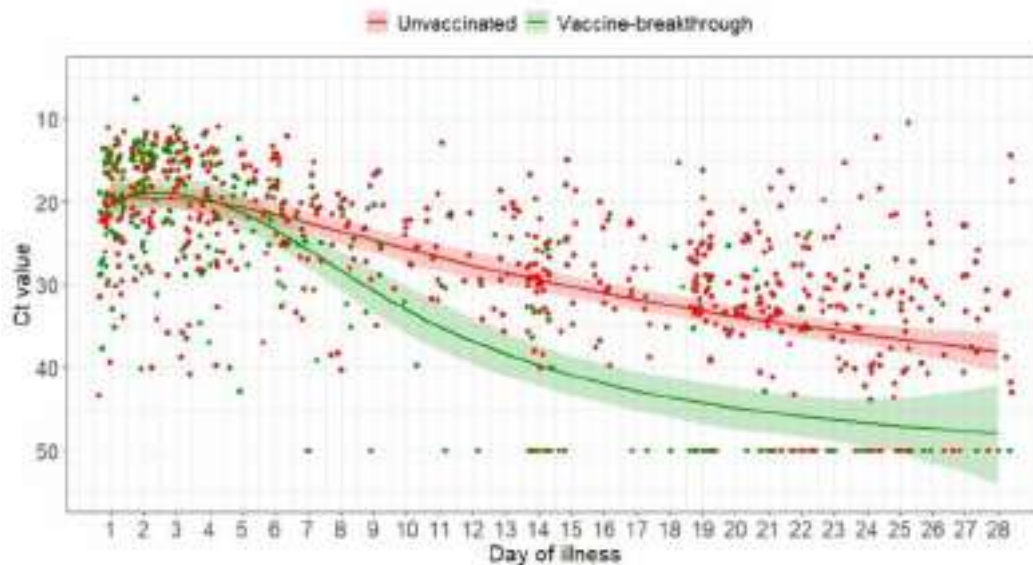


Figure 1: Scatterplot of Ct values and marginal effect of day of illness of COVID-19 B.1.617.2 infected patients with 95% confidence intervals from generalized additive mixed model with interaction term between vaccination status and day of illness

ממצא חשוב נוסף המתואר במחקר הינו הבדל מובהק בחומרת המחלה, כך מחוסנים הראו פחות סמנים דלקתיים בבדיקות מעבדה, פחות דלקות ריאה (1.53% לעומת 7.21%), הזדקקו פחות לחמצן (2.8% לעומת 8.2%) וכן אף אחד מהמחוסנים לא נדרש לטיפול נמרץ לעומת 5% שהגיעו לאשפוז בטיפול נמרץ בקרב הלא מחוסנים.

עדויות דומות נראו במספר פרסומים מדעיים נוספים.

לסיכום, נראה כי קיימים הבדלים משמעותיים בסיכון להדבקה, לאשפוז, לתחלואה קשה ולתמותה בין מחוסנים ללא מחוסנים, אשר באים לידי ביטוי גם בממצאי מחקרים בארץ ובעולם וכן בשיעור האשפוזים והתחלואה בישראל בפועל. גם הסיכון למידבקות של חולה מחוסן נמוך יותר ומשך מחלה קצר יותר משמעותית בהשוואה ללא מחוסן, דבר זה בא לידי ביטוי במספרי הדבקות נמוכים כפי שמשתקף בנתוני חקירות אפידמיולוגיות (במגעים מחוץ לבני בית) וכן במחקרי סרולוגיה אשר מסבירים את ההבדלים במידבקות.

מסיבות אלה קיימת הצדקה קלינית ואפידמיולוגית למדיניות דיפרנציאלית בין מחוסנים ללא מחוסנים גם בהקשרי תו ירוק וגם במדיניות בידוד בעת חזרה מחו"ל שיפורטו בהמשך.

מדיניות תו ירוק

אפקט ההגנה הנוצר בעקבות הפעלת עסקים במתווה תו ירוק בשל כניסת מחוסנים, מחלימים או בעלי בדיקה שלילית (PCR או בדיקת אנטיגן מהירה) מייצרת רמת הגנה גבוהה עבור המשתתפים באותן פעילויות ובכך מונעת הרחבת התחלואה בציבור.

בהתאם לתקנות, היתר להפעלת עסקים באמצעות "תו ירוק" חל בין היתר, על בתי אוכל במבנה, , חדרי כושר וסטודיו, בתי מלון, אירועים כגון כנסים, אירועי תרבות וספורט, בתי תפילה בתפילות מרובות משתתפים, אולמות אירועים ועוד.

"התו הירוק" מוכוון מראש לעסקים המוגדרים כאינם חיוניים, המצויים בתחום פעילות הפנאי, על מנת לאפשר את פתיחתם בצורה מבוקרת. מתווה זה אינו רלוונטי לעסקים המוגדרים כחיוניים, עבורם ברור כי הפרדה בין מחוסנים ללא מחוסנים אינה אפשרית ואינה מידתית.

הפעילויות הנעשות בעסקים הפועלים תחת מתווה התו הירוק, כוללת התקהלויות גדולות, לעיתים של עד אלפי משתתפים (כגון אירועי תרבות וספורט), כנסים, בתי תפילה לצורך קיום תפילות עם מספר גדול של משתתפים ועוד. חלקם אירועים המתקיימים בתנאי צפיפות ובתנאים בהם לא נשמר ריחוק חברתי ולא ניתן להקפיד על מסיכה בשל אכילה ושתיה, ועל כן הם מצויים בסיכון מוגבר להדבקה כגון, חתונות, מסיבות, כנסים, אולמות קולנוע ועוד.

יצוין כי קיים צבר רב של מחקרים ותצפיות המעלים כי הסיכון להדבקה בנגיף הקורונה עולה באופן משמעותי בחללים סגורים, בפרט במקומות צפופים עם אוורור מופחת, בהם שוררים תנאים המסייעים בצבירת ריכוזים

גבוהים של נגיפים. כך למשל קיים מחקר לפיו הסיכוי להדבקה בחלל סגור הוא גבוה פי 20 בממוצע מאשר באוויר הפתוח.¹

הגבלת הכניסה למקומות המופעלים בתו ירוק למחוסנים, מחלימים ובעלי בדיקה שלילית מייצרת סביבה בטוחה. למרות העלייה במקרי הדבקה בקרב מחוסנים בעקבות התפשטות זן הדלתא, עדיין נראה כי הסיכון של חולים אלה לייצר הדבקה הינו נמוך מאוד, אי לכך מחוסנים ומחלימים אינם נדרשים לבצע בדיקות טרם כניסתם למקומות המופעלים בתו ירוק.

מתווה תו ירוק כולל מתן אפשרות לביצוע בדיקות PCR / בדיקות מהירות ללא עלות עבור קטינים מתחת לגיל 12 שאינם ברי חיסון בשלב זה וכן מנועי חיסון מסיבות רפואיות.

חובת בידוד של חוזרי חו"ל

לאורך כל המגיפה מסתמנת תמונה של סיכון מוגבר להדבקה בעת שהייה בחו"ל. הסיכון המוגבר מוסבר על ידי מספר גורמים עיקריים: תחלואה גבוהה בחלק ממדינות העולם, ווריאנטים חדשים שנכנסו לישראל ותוך זמן קצר שינו את תמונת המצב האפידמיולוגית בשל קצב התפשטות והדבקה מהיר ואף תחלואה קשה יותר, התנהגות תיירותית המאופיינת בביקור במקומות הומי אדם, מסעדות, אירועים בהם הסיכון להדבקה מוגבר ועוד.

בהתאם לנתוני מועילות החיסון כפי שפורטו קודם לכן, ניתן לקבוע כי הסיכון להדבקה של אוכלוסייה שאינה מחוסנת גבוה משמעותית גם בהשוואה למחוסנים, כך גם בעת שהייה בחו"ל.

אי לכך, משרד הבריאות קבע מדיניות שונה במתווי התעופה לאורך כל הדרך בהקשר לחובת הבידוד של חוזרי חו"ל והעניק פטור מבידוד למחוסנים ומחלימים. בחודשים האחרונים, עם התפשטות זן הדלתא בעולם וכן עדויות לקיום ווריאנטים מסוכנים שאינם קיימים בישראל או קיימים בתפוצה נמוכה מאוד, הוחלט לחייב בחובת בידוד גם חוזרים מחוסנים ומחלימים ממדינות ספציפיות שהסיכון בהן הוגדר כסיכון מרבי להדבקה וייבוא ווריאנטים מסוכנים לישראל.

עם יציאת ישראל מגל התחלואה השלישי, ומתוך הבנה שהאיום עדיין נמצא בכניסת וריאנטים למדינה דרך הגבולות, החל משרד הבריאות במדיניות דיפרנציאלית במטרה לאתר מדינות המהוות סיכון גבוה לכניסת

¹ מידע נוסף ניתן למצוא בדוח מרכז המידע והידע הלאומי למערכה בקורונה בעניין "מאפייני הפעילות האנושית בחללים סגורים המשפיעים על סיכון ההדבקה" הזמין בקישור: https://www.gov.il/BlobFolder/reports/research-report-n177-enclosed-spaces/he/research-report_research-report-n177-enclosed-spaces.pdf

תחלואה ולבצע פעולות מניעה. פעולות אלו כללו איסור יציאה למדינות שהוגדרו בדרגת סיכון מרבי, דרישה לבידוד מכלל החוזרים ממדינה שהוגדרה באזהרת מסע חמורה, ואישור כניסת זרים מחוסנים ומחלימים בלבד, כולל דרישה לבדיקה סרולוגית. מדיניות זו הביאה לירידה בתעבורה למדינות עם תחלואה גבוהה ומניעת כניסה של מעל 500 מאומתים למדינה (עם שרשראות ההדבקה שהיו נוצרות בעקבותיהם בארץ).

עם עליית התחלואה בווריאנט דלתא בעולם מדיניות זו אינה מספיקה יותר.

בשבועות האחרונים כ-200 מקרים מאובחנים מדי יום בקרב חוזרים מחו"ל - **עליה פי 20** בהשוואה לממוצע של כ-10 מקרים ליום בתחילת יוני.

ביוני 2021: מתוך **207** המאומתים בקרב חוזרי חו"ל – **98 (47%)** היו מחוסנים ולא נדרשו לבידוד מאחר וחזרו ממדינות ללא הגבלה.

ביולי 2021: מתוך **3049** המאומתים בקרב חוזרי חו"ל – **1841 (60%)** היו מחוסנים שלא נדרשו לבידוד מאחר וחזרו ממדינות ללא הגבלה.

לאור כך הוחלט לשנות את המדיניות לגבי החוזרים מחו"ל: לזהות מדינות בודדות בהן נדרש עדיין איסור יציאה מאחר והסיכון מהם גבוה ביותר (עקב וריאנטים מסוכנים או תחלואה גבוהה שנכנסה), לזהות מדינות שבהן הסיכון לתחלואה נמוך ומחוסנים ומחלימים יכולים לחזור ללא בידוד, כשכל יתר המדינות נמצאות בקטגוריה של סיכון הדורש בידוד לכלל החוזרים.

מדיניות בדיקות PCR לחוזרי חו"ל

החל מסוף חודש ינואר 2021 נכנסה לתקנות הבדיקות חובת ביצוע בדיקת PCR עד 72 שעות טרם מועד העלייה לטיסה לישראל. עפ"י נתוני תחלואה נכנסים כפי שנאספים, מנותחים ומוצגים ע"י מכלול התעופה במשל"ט משרד הבריאות, מהלך זה הוריד את אחוז התחלואה הנכנסת מכל היעדים בעולם מכ-7% בחודש ינואר 2021 לפחות מ-1% בחודש פברואר, ל-0.45% בחודש אפריל 2021, בהמשך עם מגמת הירידה בתחלואה עולמית וכן הגבלות יציאה למדינות בסיכון מרבי, אחוז התחלואה הנכנסת ירד ל-0.015% החל מחודש מאי.

ב-18 לפברואר, נוספה חובת ביצוע בדיקת PCR נוספת במעברי הגבול בכניסה לישראל (תעופתיים, יבשתיים וימיים), אשר סייעה בזיהוי היקף משמעותי נוסף של חוזרי חו"ל חיוביים בכניסתם לישראל.

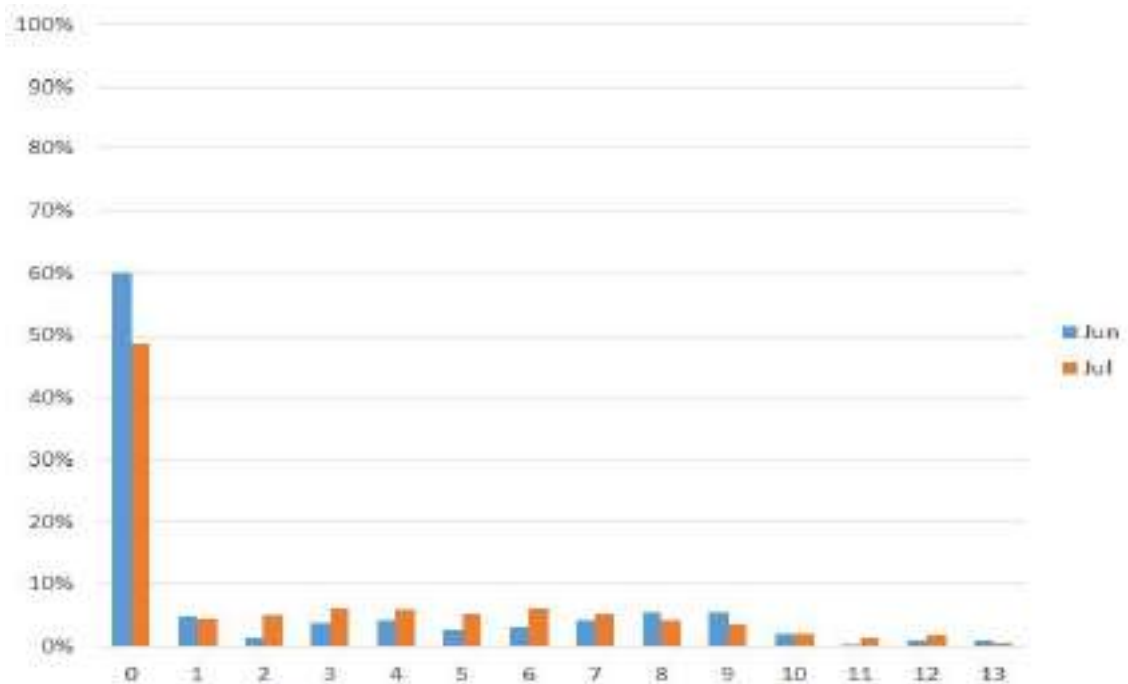
למרות היעילות הגבוהה בזיהוי וצמצום התחלואה הנכנסת באמצעות שתי בדיקות אלה, הערכה כי הן מצליחות לצמצם רק כמחצית מהחולים החוזרים מחו"ל.



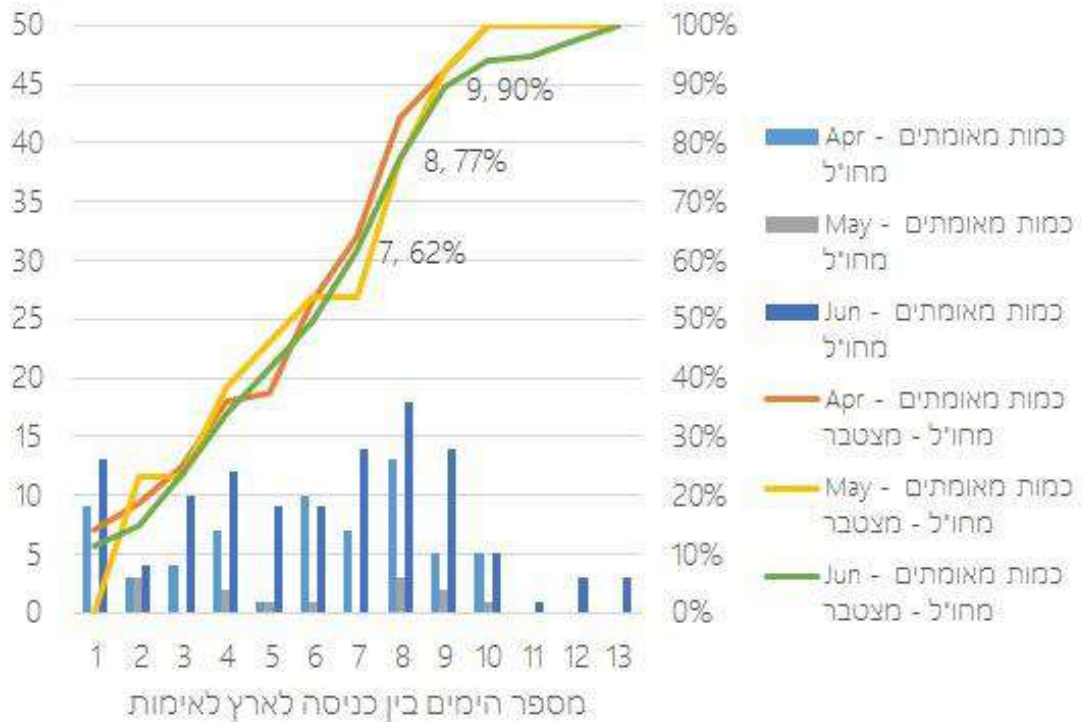
ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

עפ"י נתונים אודות ביצוע בדיקות PCR לאחר חזרה מחו"ל, ניתן לראות כי מתוך כלל החולים המאומתים לאחר חזרתם מחו"ל, 50-60% מתגלים כחיוביים ביום חזרתם בדגימה הנלקחת בעת כניסתם לישראל. היתר מתפרסים בצורה לינארית אחידה למדי על פני שאר ימי הדגירה. ניתן לראות את הנתונים בגרף הבא (מתייחס לכלל חוזרי החו"ל בין תאריכים 1/6/21 – 25/7/21):



פילוח המאומתים השבים מחו"ל לפי יום האימות (ללא יום הנחיתה)*
(חודשים אפריל-יוני) מציג את הפיזור הלינארי בצורה מיטבית:



*אבסולוטי ושיעור מצטבר, לפי חודשים

ניתן לראות כי הבדיקה ביום הנחיתה מגלה כמחצית ממוקרי התחלואה בלבד, היתר מתאמתים בשלבים מאוחרים יותר. נתונים אלה ממחישים היטב את היקפי התחלואה המתפתחת בהמשך תקופת הדגירה, ובהתאם את חשיבות הבידוד לקטיעת שרשראות הדבקה. יתרה מכך, מאחר ומרבית החוזרים מחו"ל אינם מבצעים בדיקת PCR נוספת, ניתן להניח שאחוז המאומתים האמיתי אף גבוה יותר בפועל.

נטען כי שתי מטרות מרכזיות של משרד הבריאות הן מניעת כניסת ווריאנטים והגעה לחסינות עדר, וכי מטרות אלה אינן ניתנות להשגה ולכן אינן מצדיקות הטלת הגבלות כגון חובת בידוד ותו ירוק שלא ישיגו את המטרות.

ואכן, כל עוד מעברי התנועה הבינלאומיים פתוחים, אין ספק שהיעד הריאלי הינו עיכוב וצמצום כניסת ווריאנטים מסוכנים במטרה להרוויח זמן היערכות יקר ע"י האטת קצב התפשטותו בישראל וזמן תגובה ארוך יותר שצפוי לשפר מענה במידה ניכרת.

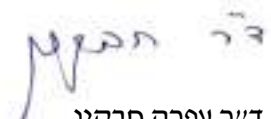


גם יעד ההגעה לחסינות עדר למרות כיסוי חיסוני גבוה לא נראתה ברת הישג לאור היקף נרחב של אוכלוסיית הילדים שאינם ברי חיסון, יעד זה הולך ומתרחק לאור כניסת ווריאנטים חדשים, אשר בהכרח יהיו מדבקים יותר, ייתכן אלימים יותר, בעלי חמקנות חיסונית גבוהה יותר – תכונות נדרשות על מנת להשתלט על הזנים הקודמים (כך דחק זן האלפא את הזן הקלאסי בגל תחלואה שלישי ובהמשך זן הדלתא אשר דחק תוך מספר חודשים את זן האלפא שהיה בתפוצה של 99% בישראל כמו ברוב מדינות העולם בגל הרביעי).

לכן ברור לחלוטין כי כל ווריאנט מדבק יותר מעמיד רף חסינות גבוה יותר באוכלוסייה, לאור נתוני חמקנות ממנגנוני ההגנה החיסונית על רקע ווריאנטים מסוימים שגורמים לפריצת ההגנה במחוסנים ומחלימים, יעד חסינות העדר בוודאי אינו בר השגה.

התכלית הבריאותית המרכזית בכל ההגבלות עליהם ממליץ משרד הבריאות נעוצה בצמצום היקפי התחלואה והאטת קצב התפשטותה, צמצום תחלואה קשה ותמותה, הורדת עומסים על מערכת הבריאות אשר עלולים לפגוע באיכות הטיפול הרפואי ובהתאם להשפיע לרעה על סיכויי ההשרדות של מאושפזים כפי שראינו במדינות עולם רבות. אפקט המוגנות הנוצר בעקבות התחסנות הן ברמת הפרט והן ברמת האוכלוסייה הינו ערך מוסף עצום ומשמעותי, אך איננו תכלית בפני עצמה.

בברכה,


ד"ר עפרה חבקיין
סגנית ראש שירותי בריאות

נספח מש/2

תגובה מקדמית מטעם משיבי

המדינה בבג"ץ 2220/21

עמ' 16

ועדת החקירה האזרחית
על ידי ב"כ עוה"ד אירית ינקוביץ ורותם בראון
רח' שלמה המלך 38, קריית אונו
טלפון: 03-5343937; פקס: 03-5345326
דוא"ל: yanko.law@gmail.com

העותרת

נ ג ד

1. היועץ המשפטי לממשלה, ד"ר אביחי מנדלבליט
2. שר הבריאות
על ידי פרקליטות המדינה,
משרד המשפטים, ירושלים
טלפון: 073-3925590; פקס: 02-6467011

המשיבים

תגובה מקדמית מטעם המשיבים

1. בהתאם להחלטת כב' השופטת וילנר מיום 1.4.2021, מתכבדים המשיבים להגיש את תגובתם לעתירה שבכותרת, כדלקמן.

2. עניינה של העתירה דנן הוא בטענות העותרת לפיהן משרד הבריאות הטעה ומטעה את הציבור בפרסומיו השונים, בהם צוין כי חיסון פיזר לנגיף הקורונה (להלן: "חיסון פיזר") אושר על ידי ה-FDA. במסגרת עתירתה מבקשת העותרת שלושה סעדים עיקריים: (א) להורות למשרד הבריאות לפרסם באופן נרחב כי חיסון פיזר לנגיף הקורונה לא אושר על ידי ה-FDA, אלא קיבל אישור לשימוש חירום בלבד; (ב) להורות ליועץ המשפטי לממשלה לפתוח בחקירה פלילית כנגד שר הבריאות, מנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' גליה רהב ופרופ' רוני גמזו בגין הטעיית הציבור; (ג) להורות על השעייתם של המעורבים בהטעייה נטענת זו.

3. עמדת המשיבים היא כי דין העתירה להידחות על הסף ולגופה, תוך חיוב העותרת בהוצאות.

במישור הסף: ראשית, יטענו המשיבים כי דין העתירה להידחות על הסף עקב **אי-מיצוי הליכים** נאות, בהתאם לאמות המידה שנקבע זה מכבר על ידי בית משפט נכבד זה; שנית, יטענו המשיבים כי בכל הנוגע לסעדים (ב) ו-(ג) המפורטים לעיל, דין העתירה להידחות על הסף גם בגין **אי-צירופם של משיבים רלוונטיים**, הלא הם הגורמים אשר כנגדם מבקשת העותרת פתיחה בהליכים פליליים ובהליכי השעיה.

לגופם של דברים: יוסבר, כי בניגוד לנטען בעתירה חיסון פיזר נגד נגיף הקורונה **קיבל את אישור ה-FDA**, כפי שפורסם על ידי משרד הבריאות. כפי שיובהר להלן, ברשויות הבריאות המובילות והמוכרות ביותר בעולם, כמו גם בישראל, ישנם מסלולים שונים לאישור תכשירים (תרופות, לרבות חיסונים), כך גם ב-FDA. בענייננו, החיסון של פיזר נגד נגיף הקורונה קיבל

את אישור ה-FDA, במסלול מיוחד בו מוענק אישור חירום לשימוש - Emergency Use Authorization (EUA). עצם העובדה שישנם מספר מסלולים לאישור שימוש בתכשיר, אין פירושה שלא ניתן אישור על ידי ה-FDA. נוכח האמור, ומשהתקבל על ידי ה-FDA אישור לחיסון פיזור, יטענו המשיבים כי אין כל בסיס לטענת העותרת לפיה הטעה משרד הבריאות את הציבור בעניין, ומשכך ודאי כי אין כל עילה לפתיחה בהליכים פליליים או משמעתיים כנגד מי מעובדי משרד הבריאות.

הדברים יפורטו כעת.

א. הרקע הדרוש לעניין – אישור השימוש בחיסון פיזור

1. אישור השימוש בחיסון פיזור בישראל

4. מאחר שבמבוא לעתירה דנן נטען כי חיסון פיזור לא אושר לשימוש בישראל, נעמוד להלן על הליך אישור החיסון בישראל.
5. ראשית יובהר, כי חיסון פיזור אושר לשימוש בישראל על ידי משרד הבריאות, בהתאם למסגרת הנורמטיבית הרלוונטית שהיא פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: "הפקודה" או "פקודת הרוקחים"); תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן גם: "תקנות הרוקחים"); ונהלי משרד הבריאות.
6. העותרת ציינה בעתירה כי חיסון פיזור לא אושר כנדרש בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1981, אולם תקנות אלו כלל לא רלוונטיות לענייננו. ויודגש, כי השימוש בחיסון של חברת פיזור לא נעשה במסגרת ניהול ניסוי קליני שחוסה תחת הוראות תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1981 (והוראות נוהל 14 של אגף הרוקחות שעניינו ניסויים בבני אדם), שכן השימוש בחיסון אינו מהווה ניסוי קליני, אלא שימוש שוטף שנועד לחיסון האוכלוסייה הכללית. מכאן, כי אישור השימוש בחיסון נעשה בהתאם למסגרת הנורמטיבית החלה על כל שימוש בתכשיר שאושר לשיווק שוטף באוכלוסייה, שלא במסגרת ניסוי קליני. זאת לאחר שבוצעו כבר הניסויים הקליניים שאפשרו לרשות הרגולטורית הרלוונטית לאשר את השימוש הנרחב בתכשיר. ויוסבר, כי כאשר מדובר בתכשירים ניסיוניים, שניתנים במסגרת ניסוי קליני שמתנהל, מעצם טיבם הם אינם "מאושרים לשימוש" על ידי הרשות הרגולטורית, שהרי הניסוי מתנהל על מנת לבחון את בטיחותם ויעילותם, כדי לקבוע האם ניתן לאשרם לשימוש רחב ומסחרי. תכשירים שניתנים במסגרת ניסוי קליני ניתנים רק לאוכלוסיית הניסויים שהתנדבה לקבל את התכשיר במסגרת הניסוי, ולא ניתן לתכשירים אלה אישור לשימוש נרחב באוכלוסייה.
7. בענייננו, כאמור, אושר החיסון לשימוש בהתאם לפקודת הרוקחים, תקנות הרוקחים ונהלי משרד הבריאות. ונפרט.

8. סעיף 47א לפקודת הרוקחים קובע כי כל תכשיר רפואי המשווק בישראל טעון רישום בפנקס תכשירים רשומים אותו ינהל "המנהל". זאת, בכפוף לסייג הקבוע בסעיף קטן (ג) ולתקנות שהותקנו מכוחו. סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים קובע כי אסור לייצר תכשיר, לשווקו ואף אסור להורות על שימוש בו אלא אם הוא תכשיר רשום בפנקס התכשירים, ובהתאם לתנאי הרישום. כלל זה מכונה "עיקרון הרישום".

9. אף על פי כן, וכחריג לעיקרון הרישום האמור, סעיף 47א(ג) לפקודה קובע מספר מצבים בהם רשאי שר הבריאות לקבוע כללים לפיהם רשאי "המנהל" להתיר ייצור ושיווק של תכשיר רפואי ושימוש בו, גם אם אין מדובר בתכשיר רשום בפנקס, וכך נקבע:

"ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), רשאי שר הבריאות לקבוע כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר או שימוש בו אף אם אינו תכשיר רשום, או של תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, בתנאים ובכמויות שקבע, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד; המנהל לא ייתן אישור כאמור, אלא אם כן שוכנע שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור."

10. תקנה 29 (א) לתקנות הרוקחים מיישמת את הסעיף האמור לעיל ומונה מספר חריגים לכלל לפיו ייעשה שימוש רק בתכשיר רשום בפנקס התכשירים. בהתאם לתקנה זו, ניתן ליבא לישראל תכשירים שאינם רשומים וכן להשתמש בתכשירים רשומים שלא על פי התווייתם המאושרת (ההתוויה שנרשמה בפנקס התכשירים) במקרים המנויים בתקנה, ובכפוף להסכמת "המנהל", ובין היתר במקרים של פנדמיה. כך קובעת תקנה 29:

"29. (א) הוראות תקנות אלה למעט תקנות 26, 26א(ד) ו-28(ב), לא יחולו בהסכמת המנהל על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:
 (1) נתקבל מחוץ לארץ בכמות שאינה מסחרית, ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם;
 (2) סופק לחוץ לארץ, בכמות שאינה מסחרית לצרכיו האישיים של אדם;
 (3) יובא בידי בית מרקחת או יוצר בישראל, בכמות קטנה לשם שיווק בישראל;
 (4) נרקח בבית מרקחת על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26;
 (5) מיועד לטיפול תרופתי במעקב, למחקר רפואי או מדעי אחר;
 (6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא;
 (7) יוצר בישראל לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה;
 (8) יובא בכמות שאינה מסחרית לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה;
 (9) מיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית, או מידבקת או כהגנה מפני חומרים כימיים או רדיואקטיביים;
 (10) תכשיר רשום המיועד לטיפול רפואי שלא לפי תנאי הרישום (OFF LABEL).

(ב) בתקנה זו, "הסכמת המנהל" - לרבות תנאים שקבע לאותה הסכמה."

11. בהמשך לסעיף קטן (ב) דלעיל, פרסם המנהל ברשומות "הודעה בדבר הסכמת המנהל" בה הודיע מנכ"ל משרד הבריאות כי הסכמתו לעניין תקנה 29 תינתן בהתקיים התנאים המפורטים בהודעה.

12. יצוין, כי לפי נהלי אגף הרוקחות במשרד הבריאות, הן ביחס לרישום תכשירים בפנקס התכשירים והן ביחס לייבוא תכשירים שאינם רשומים בהתאם להוראות תקנה 29 לתקנות הרוקחים, נלקח בחשבון סטטוס הרישום של התכשירים ברשויות רגולטוריות המוגדרות כ"מוכרות". ויוער, כי סעיף ההגדרות בתקנות הרוקחים קובע רשימה של מדינות מוכרות, בהן ארה"ב, מדינות האיחוד האירופי, לרבות בריטניה, קנדה, שוויץ ועוד.

יש להדגיש, כי משרד הבריאות מהווה רשות רגולטורית עצמאית, שאינה תלויה בהחלטות של רשויות רגולטוריות מקבילות. עם זאת, כחלק מהליך ניהול הסיכונים הכרוך באישור השימוש שניתן לתכשירים בישראל, מובאים בחשבון אישורים רגולטוריים במדינות מוכרות, שכן אישורים מקבילים ברשויות מובילות מחזקים את ההחלטה לרשום או לאשר ייבוא ושימוש בתכשיר בישראל. כך, כדי להגיש תכשיר לרישום בפנקס התכשירים המתנהל במשרד הבריאות, עליו להיות רשום במדינה מוכרת; וכן, על מנת לייבא לישראל תכשיר לא רשום על פי תקנה 29, על התכשיר להיות, בדרך כלל, רשום ומשווק במדינה מוכרת.

13. בענייננו, אישור השימוש בחיסון של חברת פיזר נעשה בהתאם לתקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים והסעיף המתאים בהודעה בדבר הסכמת המנהל (סעיף הפנדמיה, סעיף 9 להוראות המנהל). האישור ניתן על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, שבסמכותו להורות על שימוש בתכשיר, חרף העובדה שאין מדובר בתכשיר רשום בפנקס התכשירים (בישראל). האישור לשימוש בישראל ניתן לאחר שהתכשיר אושר לשימוש בבריטניה וקיבל את אישור ה-MHRA¹. בהמשך, אושר התכשיר לשימוש גם ברשויות מוכרות אחרות, כמו קנדה (HEALTH CANADA)², ה-FDA, ה-EMA (רשות התרופות האירופית) ועוד.

ונחזור ונדגיש, כי אישורים אלו לשימוש בחיסון אינם מהווים אישורים שניתנים כחלק מהליך של ניסוי קליני כזה או אחר, כנטען בעתירה. מדובר באישורים לשימוש כללי באוכלוסייה כולה (בהתאם להתוויות של התכשיר).

14. סיכומה של נקודה זו, בניגוד לנטען בעתירה, חיסון פיזר לנגיף הקורונה אושר כדין ובסמכות על ידי משרד הבריאות לשימוש בישראל.

2. אישור חיסון פיזר על ידי ה-FDA

15. ה-FDA, מנהל המזון והתרופות האמריקאי, הוא גוף ממשלתי הכפוף למחלקת הבריאות ושירותי האנוש הפדרלית, ומשמש כגוף הרגולטורי האחראי על אישורי בטיחות של מוצרים ומכשור רפואי בארה"ב. ל-FDA השפעה בינלאומית ניכרת בזכות ההקפדה היתרה שהוא

¹ראו בקישור המצורף את התייחסות הרשויות בבריטניה לאישור השימוש שניתן לחיסון פיזר: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19#history>

²ראו בקישור המצורף את התייחסות הרשויות בקנדה לאישור השימוש שניתן לחיסון פיזר: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74541a-eng.php>

נוקט בבחינת מוצרים שונים והנפקת אישור עבורם. בישראל, כמו במדינות נוספות בעולם, תו התקן של ה-FDA מהווה שיקול ולעיתים אף תנאי לקבלת אישור שימוש בתכשיר.

16. ב-4.2.2020, מחלקת הבריאות האמריקאית הכריזה באופן רשמי על מצב חירום כתוצאה מסכנה לבריאות הציבור בשל מגפת הקורונה העולמית. כדי להתמודד עם מצב החירום שנגרם עקב התפרצות והתפשטות נגיף הקורונה, ולאפשר לשווק ולהפיץ לשוק מגוון מוצרים חדשים להתמודדות עם המגפה – משתמש ה-FDA בתו תקן מיוחד, הנקרא "אישור חירום לשימוש", בשם (Emergency Use Authorization) EUA.

אישור EUA הוא אישור שניתן תוך עמידה במספר קריטריונים, בהם מחקרים קליניים התומכים ביעילות ובטיחות הטיפול, כאשר התועלת עולה על הסיכון. אישור זה ניתן בכפוף לתנאים מסוימים, בהם השלמת מידע נדרש על אודות התכשיר במהלך השנים הקרובות (מידע שמצטבר בין השאר מאוכלוסיית הנסיונים שלקחה חלק בניסויים הקליניים; וכן מידע שיצטבר מהנתונים הנוגעים לאוכלוסייה הכללית, באותם כלים ושיטות כפי שנעשה ביחס לכל תכשיר). בהתאם לכך, כאשר מצטבר מידע המצביע על כך שהטיפול אינו בטוח או יעיל מספיק, ה-FDA מסירה את ה-EUA. כלומר, אישור זה הוא אישור שמתבסס על איסוף מידע מתמיד אודות השפעתו של התכשיר על האוכלוסייה שקיבלה אותו.

17. ביום 11.12.2020 ניתן אישור ה-FDA לשימוש בחיסון עבור כלל האוכלוסייה שמעוניינת בכך ויכולה להתחסן (בהתאמה לניסויים הקליניים שנערכו), וזאת לאחר דיון פומבי שזכה לסיקור תקשורתי נרחב בכל העולם שהתקיים ביום 10.12.2020. האישור התקבל בהתאם להמלצת פאנל מומחים, המורכב ממומחים עצמאיים, אשר מצא (ברוב של 17 מול ארבעה עם נמנע אחד) כי התועלת בחיסון עולה באופן ברור על פני הסיכונים ממנו, ושהוא בטוח ויעיל לשימוש בקרב בני 16 ומעלה; ולאחר שה-FDA בחן וניתח את נתוני הבטיחות והיעילות של החיסון שהתקבלו במהלך הניסויים הקליניים בהם השתתפו אלפי בני אדם, ומצא לנכון לאשר את החיסון לשימוש.

18. ראו לעניין זה את תיאור האישור שניתן לחברת פיזר באתר ה-FDA:

"On December 11, 2020, the U.S. Food and Drug Administration issued the first emergency use authorization (EUA) for a vaccine for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 16 years of age and older. The emergency use authorization allows the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to be distributed in the U.S."³

³ראו, וכן ראו את מענה ה-FDA לשאלות נפוצות ביחס לחיסון פיזר: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

וכן צוין בפירוש באתר ה-FDA כי אושר השימוש בחיסון, כדלקמן:

"Authorized Use: For the prevention of 2019 coronavirus disease (COVID-19) for individuals 16 years of age and older."

19. עוד יצוין, כי חיסון פיזר הוא בגדר תכשיר ביולוגי. לצורך השלמת רישומו ב-FDA וקבלת רישיון, יהא על פיזר להשלים את הנתונים על פי דרישת הרשות. עם השלמת המידע יהא על פיזר להגיש לרשות Biological License Application -BLA, ובכפוף לעמידת החברה בדרישות ה-FDA יינתן לחיסון רישיון.

20. עוד יוסבר, בהתייחס לאזכור המושג IND (Investigational New Drug) בעתירה, כי ל-FDA ישנם מספר מנגנונים לאישור מתן התכשיר לבני אדם עוד בטרם קבלת רישיון לשימוש בתכשיר: מנגנון אחד הוא EUA; ומנגנון נוסף הוא IND – אשר נועד לאשר שימוש בתרופות או תכשירים ביולוגיים ניסיוניים במסגרת מחקרית של ניסוי קליני. מדובר בשני מסלולים שונים לקבלת האישור, כאשר לכל אחד מהם דרישות רגולטוריות שונות. אישור ה-EUA שניתן על ידי ה-FDA אושר על בסיס ההגשה של ה-IND, שעדיין אינה מלאה. אולם מדובר בשני מסלולים רגולטוריים מקבילים, כאשר ישנם מספר הבדלים מהותיים בין הדרישות הרגולטוריות המתייחסות לתכשיר ניסיוני, לבין הדרישות לקבלת אישור EUA, כאשר הדרישות לקבלת EUA לחיסוני הקורונה מחמירות מהדרישות לניסוי קליני.⁴

21. על הרקע האמור, נפנה לעמדת המשיבים.

⁴ להרחבה בעניין זה, ראו, באתר ה-FDA, שם מוסבר כי: "The EUA authority is separate and distinct from use of a medical product under an investigational application (i.e., Investigational New Drug Application (IND))." זמין בקישור: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>

להבדלים בין המסלולים, ראו:

<https://www.astho.org/Programs/Preparedness/Public-Health-Emergency-Law/Emergency-Use-Authorization-Toolkit/Comparing-Emergency-Use-Authorization-to-Investigational-New-Drug---Investigational-Device-Exemption-Protocols-Fact-Sheet>

ב. עמדת המשיבים**ב.1. דין העתירה להידחות על הסף מחמת אי-מיצוי הליכים**

22. כעולה מן העתירה, העותרת פנתה למשיב 1 ביום 15.3.2021 וכבר ביום 1.4.2021 הגישה את העתירה דנן, כשבתקופה זו, כידוע, חל חג הפסח. בנסיבות אלה, על פי ההלכה הפסוקה, דינה של העתירה להידחות עקב אי-מיצוי ההליכים מצידה של העותרת. ראו לעניין זה, מבין רבים, את אשר נקבע בעת האחרונה בבג"ץ 2176/20 **דורון נ' ממשלת ישראל** (22.3.2020):

"בעתירה צוין כי העותרים פנו למשיב 2 טרם הגשת העתירה, ובהחלטתי מיום 22.3.2020 התבקשו העותרים להבהיר באיזה מועד נשלחה פנייה זו. בהודעת ההבהרה מטעמם, ציינו העותרים כי מכתבם נשלח ביום 11.3.2020, והגיע ליעדו אך ביום 17.3.2020.

משאלה הם פני הדברים, **מצאתי כי דין העתירה להידחות על הסף. מבלי להקל ראש בדחיפות הסוגייה שמועלית בעתירה, אין מנוס מן המסקנה כי העותרים לא הותירו בידי המשיבים פרק זמן נדרש כדי לבחון את הטענות המועלות בעתירה ולגבש להן מענה, ומשכך לא מוצו ההליכים כנדרש, כמצוות הדין** (ראו, למשל: בג"ץ 6153/19 אוסטרליץ נ' ועדת הבחירות המרכזית לכנסת, פסקה 6 (15.1.2020); בג"ץ 355/19 עמותת הרצליה למען תושביה נ' היועץ המשפטי לממשלה, פסקה 3 (15.1.2019)). הפועל היוצא הוא שאין לפנינו החלטה מינהלית שניתן להעמידה לביקורת שיפוטית. אין אפוא מקום להידרש לעתירה קודם שנתנו המשיבים את תשובתם לפנייה".

23. זאת ועוד, העותרת בעתירתה מבקשת להסתמך על מענה שניתן מטעם משרד הבריאות לפנייתו של אדם אחר. על פי פסיקתו של בית משפט נכבד זה, פניות שפנו אנשים אחרים (כמו גם תשובות שקיבלו אותם אחרים לפנייותיהם) אינן פוטרות את העותר הקונקרטי מלמצות בעצמו את הליכים אל מול המשיבים עובר להגשת עתירתו שלו. ראו לעניין חובת העותרת למצות את ההליכים **באופן אישי** את פסק דינו של כבוד השופט (כתוארו אז) ס' גיבוראן בבג"ץ 9074/09 **בנאי נ' המפקח על הביטוח משרד האוצר** (7.2.2010), כדלקמן:

"דין העתירה להידחות על הסף, וזאת מבלי להיכנס לגופם של דברים.

כאמור, העותר לא פנה למפקח עובר להגשת העתירה וממילא הוא גם לא העלה בפני המפקח את טענותיו נגד חוזר הביטוח, אותן הוא מעלה בעתירה דנן.

בנסיבות אלה, נראה, כי בשל אי מיצוי הליכים והעדר פניה מוקדמת למפקח, אין כל מקום שבית-משפט זה יידרש לטענות השונות המועלות בעתירה, שהעותר לא טרח להעלותן בפני המפקח עובר להגשת עתירה זו.

...

מעבר לדרוש יוער, כי אכן, כפי שטוען המשיב 1, העובדה שהיו אחרים שפנו למפקח בעקבות פרסום טיוטת חוזר הביטוח והעלו בפניו טענות והשגות, אינה רלוואנטית לעניין דחיית העתירה דנן. שכן, **כידוע, פניות שנעשו לרשות המינהלית על-ידי אחרים אינן פוטרות את העותר עצמו מחובתו לפנות בעצמו לרשות המינהלית, כאשר על-פי הפסיקה, עותר אינו יכול להסתמך בעתירה על פניות של אחרים לרשות המינהלית ולתשובות שניתנו להם, וזאת מבלי שפנה בעצמו לרשות. אשר-על-כן, העתירה נדחית על הסף.**

עוד ראו לעניין זה: פסק דינה של כבוד השופטת (כתוארה אז) ד' ביניש בבג"ץ 11041/03 **עזיז נ' שר הבינוי והשיכון** (9.3.2004); בג"ץ 4934/08 **מלכית נ' ראש ממשלת ישראל** (25.6.2008);

בג"ץ 3581/07 קלו נ' הועדה הארצית לתשתיות לאומיות (18.4.2010); בג"ץ 3017/10 חזן נ' שר התחבורה (26.4.2010).

24. לפיכך, משהעותרת לא הותירה בידי המשיב פרק זמן נדרש כדי לבחון את טענותיה בטרם הגישה את עתירתה, הרי שבהתאם להלכה הפסוקה, דינה של העתירה להידחות על הסף מחמת אי מיצוי הליכים כנדרש.

2.ב. דין העתירה להידחות על הסף מחמת אי-צירוף משיבים

25. עוד יטענו המשיבים כי בכל הנוגע לסעדים שעניינם פתיחה בחקירה פלילית ובהליכי השעייה, דין העתירה להידחות על הסף גם בגין אי-צירופם של משיבים רלוונטיים, הלא הם הגורמים אשר כנגדם מבקשת העותרת פתיחה בהליכים אלו.

26. כלל ידוע הוא כי על העותר לצרף את כל המשיבים הרלוונטיים לעתירה וכן את אלו שיכולים להיפגע ממנה. בענייננו, בקשתה של העותרת לפתוח בחקירה פלילית בעניינם של מנכ"ל משרד הבריאות פרופ' חזי לוי, פרופ' גליה רהב ופרופ' רוני גמזו, משפיעה באופן ישיר על עניינם. לעמדת המשיבים, די בטעם זה כשלעצמו כדי לדחות את העתירה על הסף. לעניין זה ראו, מיני רבים, את האמור בבג"ץ 9363/12 קטש נ' היועץ המשפטי לממשלה (29.4.2013):

"צודקים המשיבים בטענתם, כי על העותר היה לצרף את הנילונה כמשיבה לעתירה, שכן, כידוע, על העותר לבית משפט זה לצרף את כלל המשיבים העתידיים להיות מושפעים במישרין מהעתירה. במקרה הנוכחי, מבקש העותר כי המשטרה תוסיף ותחקור תלונות שונות שהגיש נגד הנילונה, ומשכך ברי כי צירופה כצד להליך הוא הכרחי, ומשהדבר לא נעשה - דין העתירה להידחות על הסף גם מטעם זה."

נוכח האמור, סבורים המשיבים כי גם בטעם זה יש כדי להצדיק את דחיית העתירה על הסף.

3.ב. דין העתירה להידחות על הסף ולגופה בהיעדר כל עילת התערבות

27. נוכח המפורט לעיל על אודות הליך אישור חיסון פייזר, המשיבים יטענו כי יש לדחות לגופה את טענת העותרת לפיה החיסון הוא "תכשיר ניסיוני שלא הצליח עדיין לעמוד ברף הנדרש כדי לקבל אישור של ה-FDA, אפילו לא במסלול המזורז" (עמ' 2 לעתירה).

המשיבים יטענו כי לא יכול להיות כל חולק שהתקבל אישור ה-FDA לחיסון פייזר לשימוש באוכלוסייה הכללית, שעה שה-FDA עצמו מאשר כי לחיסון ניתן על ידו אישור לשימוש בחיסון. לפיכך, יטענו המשיבים כי אין כל בסיס לטענות העותרת בדבר הטעייה בפרסומי משרד הבריאות, וממילא בהיעדרה של הטעייה כאמור אין כל עילה לפתיחה בחקירה פלילית או הליכי השעייה בנושא.

28. העותרת מנסה להיבנות מהעובדה שישנם מסלולים שונים לאישור שימוש בתכשירים שונים ובנסיבות שונות, כדי להוכיח טענתה בדבר הטעיית הציבור. ואולם, עצם העובדה שישנם

אישורים רגולטוריים שונים לתכשירים אין פירושה שאישור מסוג מסוים אינו מהווה אישור. אין בעובדה שהאישור ניתן תחת תנאים ומגבלות מסוימים, בנסיבות מסוימות של מגיפה עולמית, לאחר בחינה קפדנית ומחמירה של הנתונים, כדי להוביל למסקנת העותרת לפיה לא ניתן אישור לחיסון פייזר. החיסון של חברת פייזר, כמו גם של חברות אחרות כגון מודרנה או ג'ונסון אנד ג'ונסון, אושר לשימוש במנגנון אשר תואר לעיל. לפיכך, לא יכולה להיות כל מחלוקת על העובדה לפיה ה-FDA אישר שימוש בחיסון עבור כלל האוכלוסייה שמעוניינת ויכולה להתחסן (בהתאמה לניסויים הקליניים שנערכו).

29. עוד יובהר, כי אישור מסוג EUA הוא אישור לשימוש והפצה של החיסון בארה"ב לאוכלוסייה הכללית, ואין מדובר באישור הניתן כחלק מהליך של ניסוי קליני כנטען בעתירה. דומה כי העותרת אינה מבחינה בין האישור שניתן לשימוש שוטף וכללי בחיסון על ידי ה-FDA, לבין העובדה שאחד התנאים לקבלת אישור החירום כולל דרישה להשלמה של מידע שאמור להיאסף בשנים הקרובות על האוכלוסייה עליה בוצעו הניסויים הקליניים.

אם כן, דומה כי דווקא טענתה של העותרת לפיה מדובר באישור שניתן לצרכי מחקר, עבור תכשיר ניסיוני, שנדרש אישורו לשימוש בישראל על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) – היא זו שמטעה; שעה שהחיסון קיבל אישור לשימוש שוטף באוכלוסייה הכללית, וכן אושר גם בישראל על פי פקודת הרוקחים ותקנותיה.

30. יצוין בהקשר זה, כי העותרת מזכירה בעתירתה את ההסכם לשיתוף המידע שנחתם בין משרד הבריאות לחברת פייזר. הסכם זה פורסם לציבור הרחב באתר משרד הבריאות, ואינו קשור כלל לסוגיית אישורו של החיסון לשימוש – לא בישראל ולא ברשות רגולטורית אחרת. ויובהר, כי הסכם זה נוגע למידע שמתקבל במשרד הבריאות ביחס לשימוש השוטף והרגיל בחיסון, ללא קשר להסכם, הן מתוקף היותו האחראי על מבצע החיסונים הלאומי והן כרגולטור של מערכת הבריאות. ויודגש: אין בהסכם עצמו כדי להוות ניסוי בבני אדם, ואין בו כדי ללמד, כטענת העותרת, כי השימוש בחיסון עולה לגדר ניסוי בבני אדם.

31. בנוסף על האמור, יצוין, כי בנסיבות התפרצותה של המגיפה העולמית חסרת התקדים, ברור לכל כי החיסונים לנגיף הקורונה פותחו במהירות ואושרו בנסיבות חריגות, וסוג האישור שניתן לחיסון על ידי ה-FDA - אישור לשימוש חירום - הובא לידיעת הציבור הרחב במגוון פרסומים באמצעות כלי התקשורת השונים. גם באמור, יש כדי לשלול את טענת העותרת בדבר הטעיית צרכני החיסון.⁵

⁵ ראו למשל: פרסום באתר "כלכליסט" מיום 12.12.20 שכתרתו "ה-FDA אישר את החיסון לקורונה של פייזר לשימוש חירום" (<https://www.calcalist.co.il/world/articles/0,7340,L-3881030,00.html>); פרסום באתר הארץ מיום 12.12.20 שכתרתו: "ה-FDA העניק אישור חירום לחיסון של פייזר; הצעד צפוי להאיץ את אישורו בישראל" (<https://www.haaretz.co.il/health/corona/coronavaccine/premium-1.9366181>); פרסום באתר גלובס מיום 12.12.20 שכתרתו "ה-FDA העניק אישור חירום לחיסון לקורונה של פייזר" (<https://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1001350303>).

32. בעתירתה, טוענת העותרת, בהסתמך על תשובת משרד הבריאות לפניית עו"ד גדי שילה מיום 22.3.2021, כי משרד הבריאות "הודה בפה מלא" בהטעיה. טענה זו משוללת כל יסוד, ואף דומה כי יש בהצגת הדברים בצורה זו כדי להטעות את בית המשפט הנכבד.

במענה האמור, משרד הבריאות חוזר עוד על המענה שניתן לעו"ד שילה במכתב מטעמו מיום 18.3.2021, וציין מפורשות כי אין ממש בטענה על אודות הטעייה, וכתב כבר בפתח המענה נכתב כי "החיסון של היצרנית פייזר אכן אושר לשימוש על ידי מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA), כפי שמצוין באתר משרד הבריאות...אין חולק כי החיסון של חברת פייזר אכן אושר על ידי ה-FDA לשימוש".

על אף האמור, לאחר דיון בין הגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות (מאגף הרוקחות ומאגף להסברה ויחסים בינלאומיים), ולמעלה מן הצורך, הוחלט כי על אף שהעובדות מתוארות כהלכה באתר משרד הבריאות ואכן ניתן כאמור אישור לחיסון על ידי ה-FDA, ניתן לחדד אף יותר את הדברים ולציין מפורשות את **סוג האישור** הספציפי שניתן על ידי ה-FDA (אישור מסוג EUA), וכן להוסיף אף קישור לאתר ה-FDA לכל המעוניין להרחיב ולקרוא על אודות סוג אישור ספציפי זה. השינויים האמורים (ציון סוג האישור והפנייה לאתר ה-FDA) הוטמעו נכון למועד כתיבת תגובה זו באתר משרד הבריאות. ויודגש, כי לעמדת המשיבים גם הנוסח הקודם באתר הוא נכון עובדתית ולא היה בו משום הטעייה הציבור, מכאן כי אף לא נפל כל פגם בכך שנדרשו למשרד הבריאות מספר ימים מאז ניתן המענה לעו"ד שילה לצורך ביצוע השינויים האמורים.

העתק מענה משרד הבריאות מיום 18.3.2021 מצורף ומסומן **מש/1**.

העתק מענה משרד הבריאות מיום 22.3.2021 צורף לעתירה **כנספח מס' 3**.

העתק תדפיס מתוך אתר האינטרנט של משרד הבריאות מצורף ומסומן **מש/2**.⁶

33. באשר לסרטונים עליהם מלינה העותרת, עמדת המשיבים היא כי גם בהם לא נפל פגם של ממש. בסרטונים אלה מופיע ברקע כיתוב לפיו החיסון הוא "FDA APPROVED". המונח נובע מתרגום המילה "מאושר" מעברית לאנגלית, כאשר ה-FDA נוקט במילה AUTHORIZED. ואולם, על אף השימוש במילה APPROVED במקום AUTHORIZED, מובן כי המידע המועבר בסרטון הוא כי החיסון קיבל אישורו של ה-FDA – מידע נכון עובדתית, אשר אינו עולה להטעיה ובוודאי שלא מדובר בעניין העולה כדי "הטעיה בוטה בעובדות אשר מחייבת חקירה פלילית" כטענת העותרת. יוער, כי פרסומים אלה כבר אינם משודרים בטלוויזיה מזה כחודשיים, ומעלה מן הדרוש יצוין כי בכוונת משרד הבריאות להסיר סרטונים אלו, בהם הכיתוב כאמור, גם מאתר משרד הבריאות. נוסף, כי אף ביחס לאתר משרד הבריאות בשפה האנגלית, ישונה הניסוח בהתאם לאמור ויותאם לשונית ללשון המדויקת בה השתמש ה-FDA במתן אישורו לחיסון.

⁶ ראו גם בקישור הבא: <https://www.gov.il/he/departments/news/fake-vaccine-approval>

34. נוכח כל מפורט, ושעה שניתן אישורו של ה-FDA לחיסון פייזר לשימוש באוכלוסייה הכללית, עולה המסקנה הברורה כי לא חלה כל הטעייה בפרסומי משרד הבריאות.

למעלה מן הצורך החליט משרד הבריאות להרחיב בפרסומיו על אודות סוג האישור שניתן לחיסון (מסוג EUA) תוך הפניית המעוניינים למידע נוסף בנושא, וכן לדייק את המינוח בו ננקט בפרסום בשפה האנגלית. אולם נחזור ונדגיש, כי אף הפרסום במתכונתו הקודמת נכון עובדתית, ולא נעשתה בו כל הטעייה מטעם גורמי משרד הבריאות.

משכך, ומאחר שלא התקיימה כל הטעייה בעניין, יטענו המשיבים כי אין כל עילה להיעתרות לסעד המבוקש שעניינו עריכת פרסום רחב היקף בסוגיה, וממילא אין כל עילה לפתיחה בחקירה פלילית או בהליכי השעיה כמבוקש בעתירה.

אשר על כן, עמדת המשיבים היא כי דין העתירה להידחות גם לגופה.

ב.4. למעלה מן הצורך – התייחסות לטענות נוספות המועלות בעתירה

35. במסגרת העתירה מועלות טענות שונות הנוגעות לחיסון פייזר, אשר אינן נוגעות לסעדים המבוקשים. יחד עם זאת, וכדי לא להותיר את הדברים ללא מענה, נשיב בקצרה לטענות העותרים בדבר בטיחות החיסון ודיווח על תופעות הלוואי.

משרד הבריאות מאפשר לציבור הרחב לדווח על תופעות לוואי כתוצאה מהחיסון בטופס ייעודי המצוי באתר משרד הבריאות. במקביל, מועבר מידע, בהתאם להוראות תקנה 26 לתקנות הרוקחים (תכשירים) שעניינה "מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום" (המטילה על קופת החולים חובה להעביר "למנהל" דוחות על תופעות לוואי שהתקבלו מהרופא המטפל, המוסד הרפואי או המטופל מדי שלושה חדשים לפחות. מידע על תופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי בשכיחות חריגה מועברות ל"מנהל" באופן מידי מיום קבלת המידע בידי האחראי למעקב תרופתי, ולא יאוחר מחמישה עשר ימים מיום קבלתו). בנוסף, קופות החולים מחויבות להעביר את נתוני המתחסנים שלקו בתופעות לוואי מכוח הוראות סעיף 40(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 המחייב את קופת החולים להעביר על פי דרישה את כל הנתונים הדרושים לשם ביצוע תפקידיו של משרד הבריאות, ומכוח תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ועל אירועים מיוחדים), התש"ס-1980. אירועים חמורים שגרמו למתן טיפול דחוף במסגרת הקהילה, לפינוי למיון, לאשפוז או פטירה, מדווחים מידית בכתובים וגם טלפונית. העותרת מזכירה בעתירתה את מערכת VEARS. מדובר במערכת של דיווח פסיבי של תופעות לאחר קבלת החיסון באוכלוסייה הכללית לאחר אישור התכשיר. כל אדם יכול לדווח במערכת זו, מה שמוביל גם לדיווחים כפולים. יתרונה של המערכת היא זמינותה לציבור. אולם, מערכת זו מוגבלת – אינה מאפשרת הערכת סיבתיות, לוקה במידע חסר ולעיתים בהטיות הנובעות מאופן הדיווח. נוכח האמור, אין אפשרות לעשות שימוש בנתונים אלו כדי לאמוד את שיעור תופעות הלוואי באוכלוסייה.

ג. סוף דבר

36. נוכח המפורט לעיל, יטענו המשיבים כי דין העתירה להידחות על הסף מחמת אי-מיצוי הליכים וכן בגין אי-צירוף משיבים רלוונטיים.
37. כמו כן, דינה של העתירה להידחות על הסף ולגופה גם בהיעדר כל עילה להתערבותו של בית המשפט הנכבד. כפי שניתן להיווכח מכל האמור לעיל, משרד הבריאות לא הטעה בפרסומיו על אודות החיסון מתוצרת פייזר. החיסון אכן אושר לשימוש על ידי ה-FDA. כמו כן, כפי שהוסבר, אין מדובר בתכשיר הניתן במסגרת ניסוי קליני או לצרכי מחקר, אלא בחיסון שאושר על ידי ה-FDA לשימוש שוטף של כלל האוכלוסייה. משכך, ומשלא נעשתה כל הטעייה, אין כל מקום להיעתרות לסעדים המבוקשים בעתירה.
38. אשר על כן, יבקשו המשיבים את דחיית העתירה על הסף ולגופה, תוך חיוב העותרת בהוצאות.
39. האמור בתגובה זו נתמך בתצהיריהן של מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות; וגב' עינב שמרון, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים, משרד הבריאות.

היום, כ"ו בניסן תשפ"א
08 באפריל 2021



ענת גולדשטיין, עו"ד
סגנית בכירה במחלקת הבג"צים
בפרקליטות המדינה