

א. הצעת חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה)

(תיקון מס' 8) (הארכת תוקף), התשפ"א-2021

ב. הארכת הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לפי סעיף 2(ד) לחוק סמכויות

מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף - 2020

הצעה להחלטה

מחליטים:

1. בהתאם לסעיף 63 לתקנון עבודת הממשלה לאשר את הצעת חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), (תיקון מס' 8) התשפ"א-2021, הרצ"ב, לשם פרסומו ברשומות והגשתו לכנסת (להלן: "הצעת החוק").
2. לבקש מוועדת הכנסת, בהתאם לסעיף 81(ג) לתקנון הכנסת, לקצר את תקופת ההנחה לפני הקריאה הראשונה של הצעת החוק.
3. לבקש מוועדת הכנסת, בהתאם לסעיף 88(ב) לתקנון הכנסת, לקצר את תקופת ההנחה לפני הקריאה השנייה של הצעת החוק.
4. בתוקף סמכותה לפי סעיף 2(ד) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן: "החוק"), לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, לאחר שהובאו בפניה עמדת שר הבריאות וחוות דעת מקצועית מטעם משרד הבריאות בעניין, להאריך את ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ב-60 ימים, עד יום י"ט באלול התשפ"א (27 באוגוסט 2021) או עד לסיום תקופת תוקפו של החוק, לפי המוקדם מביניהם.
5. לבקש מוועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת, ואם לא הוקמה, לוועדה של הכנסת שוועדת הכנסת קבעה לעניין זה (להלן - הוועדה) לאשר את הארכת תוקפה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה כאמור בסעיף 4.

דברי הסבר

רקע כללי

1. חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן - החוק), אשר נחקק בחודש יולי 2020, הוא התשתית החקיקתית העיקרית שמקנה לממשלת ישראל את הכלים להתמודדות עם האתגר המיוחד שפשט בישראל ובעולם כולו – פנדמיה כתוצאה מהתפרצות והתפשטות הנגיף SARS-CoV-2 הגורם למחלה COVID-19 (להלן - המחלה או הנגיף), ועם תוצאותיה מסכנות הבריאות. מדינת ישראל חוותה עד כה שלושה גלי תחלואה, כל אחד חמור מקודמו. גלי התחלואה ובייחוד הגל האחרון, בחודשים דצמבר 2020 עד מרס 2021, הביאו את מערכת הבריאות הישראלית קרוב לקצה גבול יכולתה. מאז תחילת התחלואה, בחודש מרס 2020 ועד יום 16 ביוני 2021, נדבקו בנגיף בישראל 839,730 אנשים והמגיפה גבתה את חייהם של כ-6,428 ישראלים.
2. מכח חוק זה מוסמכת הממשלה לקבוע, בתקנות, הגבלות שונות לשם מניעת התפשטות נגיף הקורונה. סמכות הממשלה להתקין תקנות כאמור מותנית בכך שהממשלה הכריזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה, לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של הנגיף ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק זה. תקופת תוקפה של ההכרזה לפי החוק לא תעלה על 45 ימים, והממשלה רשאית, באישור ועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת להאריך את תוקפה של ההכרזה לתקופות נוספות שלא יעלו על 60 ימים כל אחת. עם חקיקת החוק הוכרז על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לתקופה של 45 ימים לפי סעיף 51 לחוק, ומאז הוארכה ההכרזה ברצף, עד יום י"ט בסיון התשפ"א (29 ביוני 2021).
3. סעיף 4 לחוק קובע כי בתקופת תוקפה של הכרזה כאמור, רשאית הממשלה להתקין תקנות בעניינים המפורטים בסעיפים 6 עד 12 לחוק, אם היא שוכנעה כי הדבר דרוש לשם מניעת הדבקה בנגיף הקורונה בקרב הציבור וצמצום התפשטותו, צמצום היקף התחלואה או הגנה על אוכלוסיות בסיכון, והכול רק לתקופה ובמידה הדרושות לצורך השגת המטרות האמורות, לאחר שנשקלו חלופות להשגתן, הפגיעה בזכויות וההשפעות על המשק.
4. בנוסף נקבעו בחוק הוראות בעניין הכרזה על אזורים מוגבלים, בידוד במקומות לבידוד מטעם המדינה, בידוד בפיקוח טכנולוגי והוראות אכיפה ועונשין לעניין ההגבלות הקבועות בתקנות.
5. מאחר שהחוק מהווה תשתית משפטית להטלת הגבלות שונות, חלקן חמורות ביותר, הוא נחקק כהוראת שעה, למשך התקופה שבה נדרשת ההתמודדות עם נגיף הקורונה. בסעיף 50 לחוק נקבע כי החוק יעמוד בתוקפו עד יום כ' בתמוז התשפ"א (30 ביוני 2021). בהתאם לסעיף 38 לחוק יסוד: הכנסת, בשל מועד פקיעת החיקוק – תוך שלושת החדשים הראשונים לתקופת כהונתה של הכנסת הנכנסת, הוארך תוקף החוק עד ליום 6 ביולי 2021.

6. יצוין כי נכון למועד זה, ההגבלות התקפות שנקבעו בתקנות מכוח החוק הן בענייני תעופה ובענייני הכניסה לישראל בלבד וכוללות: איסור יציאה מישראל למדינות בסיכון גבוה, חובת ביצוע בדיקה טרם עלייה למטוס ולאחר הנחיתה בישראל וכן הגבלות על הפעלת שדות תעופה וטיסות. תוקפן של שאר ההגבלות שנקבעו בתקנות, ובכלל זה הגבלות על התקהלויות, על פעילות בתי עסק, על מקומות עבודה ומקומות פתוחים לציבור, על קיום אירועים, על פעילות במוסדות חינוך, על פעילות במסגרות רווחה, על פעילות תחבורה ועוד – פקע, ובהתחשב בשיפור המשמעותי בנתוני התחלואה, כפי שיפורט להלן, הממשלה לא מצאה לנכון להאריך. נוסף להגבלות שנקבעו בתקנות מכוח החוק, מוטלות על הציבור גם הגבלות מכוח צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן – צו בידוד בית) אשר קובע הוראות בדבר עטיית מסכה ובידוד של הבאים מחו"ל או מי שהיו במגע עם חולה.

7. אמצעים לא-תרופתיים כאמור, הכוללים ריחוק חברתי, חובת עטיית מסכה, איסור התקהלות, הטלת סגרים ועוד, היו בחזית מערך ההגנה הלאומי נגד נגיף הקורונה עד סוף דצמבר 2020. כל אלה יכלו לצמצם את התחלואה באופן זמני, אך לא פתחו פתח אמיתי ליציאה מהמשבר. רק חסינות נרחבת לנגיף יכלה להציע פתרון אמיתי להתמודדות ישראל עם המגפה. ביום ה' בטבת התשפ"א (20 בדצמבר 2020) החלה מדינת ישראל במבצע חיסונים רחב היקף, במאמץ משולב של קופות החולים, בתי החולים, מגן דוד אדום ושותפים נוספים, בהובלת משרד הבריאות. מאז הפכה ישראל להיות המדינה המובילה בעולם בשיעורי התחסנות. במסגרת המבצע, הצליחה ישראל להגיע, נכון לעכשיו, לכ- 5.5 מיליון מתחסנים.

8. בתקופה האחרונה חלה ירידה משמעותית במספר החולים בקורונה בישראל. מספר החולים המאומתים החדשים היומי ממשיך להיות במגמת ירידה יציבה מזה מספר שבועות. יצוין כי בימים האחרונים חלה עליה מסוימת במספר החולים המאומתים בעיקר בקרב חוזרי חו"ל (שמהווים בשבוע האחרון 50% מהכלל המאומתים), נתון המחייב המשך מעקב. חלק ניכר מהירידה בתחלואה נובע משילוב מספר אמצעים לצמצום התחלואה: מבצע החיסונים, ההגבלות הנוספות המוטלות לפי תקנות מכוח החוק כדוגמת חובת ביצוע בדיקות קורונה בכניסה לישראל ולפי צו בידוד בית כדוגמת חובת הבידוד וכן פעילות יזומה ונרחבת לדיגום וקטיעת שרשראות הדבקה עם גילוי מאומתים.

9. כמפורט בחוות הדעת האפידמיולוגית המצורפת להצעת ההחלטה (להלן – חוות הדעת) הפנדמיה העולמית עדיין מהווה סיכון לאזרחי מדינת ישראל, למרות מבצע החיסונים.

10. בהינתן תמונת המצב הקיימת של התחלואה בעולם, ההערכה בדבר המשך הפנדמיה בשנה הקרובה, קצב התפשטות ווריאנטים מסוכנים שחלקם חשודים כעוקפים את מנגנוני הגנה שהחיסון מייצר, חדירתם והתפשטותם בישראל ובהיעדר "חסינות עדר" – יש חשש סביר למימוש התרחיש שבו ייכנס ווריאנט המפחית את מידת ההגנה שמקנה החיסון ואשר יש לו פוטנציאל השפעה מוגבר של הדבקה שיפר את השליטה בתחלואה שהושגה עד כה. לפיכך עדיין נדרשת האפשרות להמשיך את ההגבלות מכוח החוק.

11. לנוכח כל האמור, מוצע בשלב זה, להאריך את תוקפו של החוק ב-6 חודשים נוספים, עד ליום 31/12/2021.

12. כמו כן, בהתאם לעמדת גורמי המקצוע, עדיין קיים סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח סמכויות החוק. כמפורט בחוות הדעת, לעמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות יש צורך בקיומה של תשתית משפטית שתאפשר הטלת מגבלות שימנעו גל תחלואה נוסף בישראל וכן יהיה צורך בהגבלות לפי החוק בחודשיים הקרובים, ביניהן: איסור יציאה מישראל למדינות בסיכון גבוה, חובת ביצוע בדיקה טרם עלייה למטוס ולאחר הנחיתה בישראל וכן הגבלות על הפעלת שדות תעופה וטיסות.

13. על כן, נדרשת הארכה של ההכרזה לתקופה של 60 ימים נוספים, עד יום י"ט באלול התשפ"א (27 באוגוסט 2021). יובהר, ככל שהחוק יפקע במועד מוקדם יותר, ההכרזה תפקע באותו מועד.

14. מצ"ב חוות דעת אפידמיולוגית בעניין הסכנה של נגיף הקורונה לבריאות הציבור, כמתחייב על פי החוק לעניין הארכת תוקף ההכרזה.

15. תזכיר החוק שבנדון, במסגרתו הוצע להאריך את החוק ב-9 חודשים, הופץ להערות ציבור ביום 13.5.2021 עד ליום 3.6.2021. בהצעת החוק מוצע להאריך את החוק ב-6 חודשים כאמור לעיל.

16. בהתאם לאמור, לאור דחיפות כניסת התיקון לתוקף, אשר נובעת מהצורך להאריך את תוקפו של החוק אשר יפקע ביום 6.7.2021 ולהאריך את תוקפה של ההכרזה אשר תפקע ביום 29.6.21, נוסח הצעת החוק המובא כעת לאישור הממשלה הוא נוסחה הסופי אשר יוגש לאחר אישור הממשלה לכנסת.

17. כמו כן, ועל מנת להחיש את הליך החקיקה, מוצע לפנות לוועדת הכנסת לפי תקנון הכנסת, בבקשה לקיצור תקופת ההנחה של הצעת החוק לפני הקריאה הראשונה, בהתאם לאמור בסעיף 81(ג) לתקנון הכנסת, וכן בבקשה לקיצור תקופת ההנחה של הצעת החוק לפני הקריאה השנייה, בהתאם לאמור בסעיף 88(ב) לתקנון הכנסת.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

לא רלוונטי.

תקציב

לא רלוונטי.

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

לא רלוונטי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

לא התקבלו עמדות.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

לא רלוונטי.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

מצ"ב.

סיווגים

סיווג ראשי: 07חקיקה ממשלתית.

תחום פעולה עיקרי: 09אחר

מוגש על ידי ראש הממשלה
ועל ידי שר הבריאות

ז' בתמוז התשפ"א
17 ביוני 2021

הצעת חוק מטעם הממשלה:

הצעת חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה) (תיקון מס' 8)

(הארכת תוקף), התשפ"א-2021

תיקון סעיף 50 1. בחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה) התש"ף-2020¹ (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 50, במקום "כ' בתמוז התשפ"א (30 ביוני 2021)" יבוא "כ"ז בטבת התשפ"א (31 בדצמבר 2021)".

דברי הסבר

חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן – החוק), אשר נחקק בחודש יולי 2020, הוא התשתית החקיקתית העיקרית שמקנה לממשלת ישראל את הכלים להתמודדות עם האתגר המיוחד שפשט בישראל ובעולם כולו – פנדמיה כתוצאה מהתפרצות והתפשטות הנגיף SARS-CoV-2 הגורם למחלה COVID-19 (להלן – המחלה או הנגיף), ועם תוצאותיה מסכנות הבריאות. מדינת ישראל חוותה עד כה שלושה גלי תחלואה, כל אחד חמור מקודמו. גלי התחלואה ובייחוד הגל האחרון, בחודשים דצמבר 2020 עד מרס 2021, הביאו את מערכת הבריאות הישראלית קרוב לקצה גבול יכולתה. מאז תחילת התחלואה, בחודש מרס 2020 ועד יום ו' בתמוז התשפ"א (16 ביוני 2021), נדבקו בנגיף בישראל 839,730 אנשים והמגיפה גבתה את חייהם של כ-6,428 ישראלים.

מכח החוק מוסמכת הממשלה לקבוע, בתקנות, הגבלות שונות לשם מניעת התפשטות נגיף הקורונה. ואולם סמכות הממשלה להתקין תקנות כאמור מותנית בכך שהממשלה הכריזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה, לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של הנגיף ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק זה. תקופת תוקפה של ההכרזה לפי החוק לא תעלה על 45 ימים, והממשלה רשאית, באישור ועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת להאריך את תוקפה של ההכרזה לתקופות נוספות שלא יעלו על 60 ימים כל אחת. עם חקיקת החוק הוכרז על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לתקופה של 45 ימים לפי סעיף 51 לחוק, ומאז הוארכה ההכרזה ברצף, עד יום יט בסיון התשפ"א (29 ביוני 2021).

סעיף 4 לחוק קובע כי בתקופת תוקפה של הכרזה כאמור, רשאית הממשלה להתקין תקנות בעניינים המפורטים בסעיפים 6 עד 12 לחוק, אם שוכנעה כי הדבר דרוש לשם מניעת הדבקה בנגיף הקורונה בקרב הציבור וצמצום התפשטותו, צמצום היקף התחלואה או הגנה על אוכלוסיות בסיכון, והכול רק לתקופה ובמידה הדרושות לצורך השגת המטרות האמורות, לאחר שנשקלו חלופות להשגתן, הפגיעה בזכויות וההשפעות על המשק.

¹ ס"ח התש"ף, עמ' 266, עמ' 378; התשפ"א, עמ' 38.

עוד קובע סעיף 4 לחוק את אופן הפיקוח הפרלמנטרי על התקנות, ובמסגרתו ככלל מובאות התקנות לאישור ועדה של הכנסת לפני כניסתן לתוקף, למעט במקרים שבהם מתקיימת דחיפות, שאז התקנות נכנסות לתוקף באופן מיידי והכנסת יכולה לדון ולהחליט אם לאשרן או לבטלן, באופן מלא או חלקי, בתקופות שנקבעו בסעיף.

בנוסף נקבעו בחוק הוראות בעניין הכרזה על אזורים מוגבלים, בידוד במקומות לבידוד מטעם המדינה והוראות אכיפה ועונשין לעניין ההגבלות הקבועות בתקנות.

מאחר שהחוק מאפשר תשתית משפטית להטלת הגבלות שונות, חלקן חמורות ביותר, הוא נחקק כהוראת שעה, למשך התקופה שבה נדרשת ההתמודדות עם נגיף הקורונה. בסעיף 50 לחוק נקבע כי החוק יעמוד בתוקפו עד יום כ' בתמוז התשפ"א (30 ביוני 2021).

ואכן מאז חקיקת החוק וההכרזה על מצב חירום מכוחו, הותקנו לפי החוק תקנות שונות המטילות הגבלות על הפעילות במרחב הפרטי והציבורי, אשר לעיתים הגיעו עד כדי הטלת סגרים על הציבור בישראל. הגבלות אלה כללו בין השאר הגבלות על התקהלויות, על כניסה ויציאה מישראל, על פעילות בתי עסק, על מקומות עבודה ומקומות פתוחים לציבור, על קיום אירועים, על פעילות במוסדות חינוך, על פעילות במסגרות רווחה, על פעילות תחבורה ועוד. לפי סעיף 4 האמור, התקנות הותקנו לתקופה שלא עולה על התקופות הקבועות בחוק (עד 7 ימים, 14 ימים או 28 ימים, לפי העניין).

יצוין כי נכון למועד זה, ההגבלות התקפות שנקבעו בתקנות מכוח החוק הן בענייני תעופה ובענייני הכניסה לישראל בלבד. תוקפן של שאר ההגבלות שנקבעו בתקנות בנושאים שפורטו לעיל פקע, ובהתחשב בשיפור המשמעותי בנתוני התחלואה, כפי שיפורט להלן, הממשלה לא מצאה לנכון להאריך. נוסף להגבלות שנקבעו בתקנות מכוח החוק, מוטלות על הציבור גם הגבלות מכוח צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן - צו בידוד בית) אשר קובע הוראות בדבר עטיית מסכה ובידוד של הבאים מחו"ל או מי שהיו במגע עם חולה.

אמצעים לא-תרופתיים אלה היו בחזית מערך ההגנה הלאומי נגד נגיף הקורונה עד סוף דצמבר 2020. כל אלה יכלו לצמצם את התחלואה באופן זמני, אך לא פתחו פתח אמיתי ליציאה מהמשבר. רק חסינות נרחבת לנגיף יכלה להציע פתרון אמיתי להתמודדות ישראל עם המגפה. ביום ה' בטבת התשפ"א (20 בדצמבר 2020) החלה מדינת ישראל במבצע חיסונים רחב היקף, במאמץ משולב של קופות החולים, בתי החולים, מגן דוד אדום ושותפים נוספים, בהובלת משרד הבריאות. מאז הפכה ישראל להיות המדינה המובילה בעולם בשיעורי התחסנות. במסגרת המבצע, הצליחה ישראל להגיע, נכון לעכשיו, לכ-5.5 מיליון מתחסנים.

בתקופה האחרונה חלה ירידה חדה במספר החולים בקורונה בישראל. מספר החולים המאומתים החדשים היומי ממשיך להיות במגמת ירידה יציבה מזה מספר שבועות. להערכת משרד הבריאות, חלק ניכר מהירידה בתחלואה מיוחס לשילוב מספר אמצעים לצמצום התחלואה, בראש ובראשונה לחיסון וזאת לצד ההגבלות הנוספות המוטלות לפי תקנות מכוח החוק כדוגמת חובת ביצוע בדיקות קורונה בכניסה לישראל ולפי צו בידוד בית כדוגמת חובת הבידוד.

עם זאת, לצד שביעות הרצון הגבוהה מהשגת שליטה על התפשטות התחלואה במקביל לפתיחה נרחבת

של המשק, קיימת הבנה ברורה שהאירוע הפנדמי לא הסתיים וקיימים כמה סיכונים העלולים לאיים על ההישג המרשים שאליו הגיעה מדינת ישראל בזכות כלל הפעולות שננקטו.
אלה גורמי הסיכון העיקריים:

1. **סכנה מכניסת וריאנטים שהחיסון אינו יעיל, או יעיל פחות, בפניהם** - ההערכה הקיימת היא שצפויים להתפתח זנים בעלי מוטציות שונות בגנום של הזן המקורי של הנגיף עם עמידות משתנה לסוגי החיסונים הקיימים, שחלקם חשודים כעוקפים את מנגנוני הגנה שהחיסון מייצר. וריאנטים אלה עלולים להיות אלימים ומדבקים יותר מהזן המקורי. חדירתם לישראל והתפשטותם בה עלולה להפר את השליטה בתחלואה שהושגה עד כה.

2. **המשך פנדמיה עולמית לצד הסרת הגבלות כניסה ויציאה מישראל** - הערכת מצב התחלואה בעולם לצד הבנה כי לא ניתן לסגור הרמטית את גבולות מדינת ישראל לכניסה וליציאה של אזרחים ותושבים זרים, מציבה אתגר משמעותי לשמירת רמת תחלואה נמוכה בתוך המדינה. תחלואה מיובאת הכוללת כניסת וריאנטים חדשים עלולה לשנות את התמונה האפידמיולוגית במדינה בפרק זמן קצר, כאמור לעיל. מגמת העלייה בתחלואה במדינות עולם רבות, כפי שנמצאת לאחרונה, צפויה להימשך בחודשים הקרובים והשגת השליטה בה תלויה בהיקף הצעדים שיינקטו על ידי מדינות אלה כולל הרחבת מבצעי החיסונים ומדיניות הסגרים. על פי הערכות ארגון הבריאות העולמי (WHO - World Health Organization) וארגוני בריאות מובילים נוספים בעולם, הפנדמיה העולמית צפויה להימשך לפחות בשנה הקרובה (ואף עד סוף שנת 2022), ומאפייניה יהיו תלויים בהתנהגות האוכלוסייה, החלטות ממשלה בדבר מדיניות ההתמודדות עם המגפה, הרחבת הכיסוי החיסוני והתאמות החיסונים לווריאנטים השונים. החיסונים צפויים לספק מענה הגנה ארוך טווח, אך משך הזמן שיידרש עד שמרבית מדינות העולם יגיעו לכיסוי חיסוני נרחב שייצר "חסינות עדר" הוא ארוך. גם היווצרות מוטציות של הנגיף עלולה לפגוע ביעילות החיסונים ורמת ההגנה המוקנית אף לאחר השגת כיסוי חיסוני רחב.

ניתוח קצב התפשטות וריאנטים בעולם וכניסתם לישראל, מצביע על קיום פער של כמה חודשים מאז זיהוי הווריאנט לראשונה במדינת המקור ועד לסיווגו כווריאנט מסוכן מסוג VOC (ווריאנט שיש לגביו עדויות מוכחות או דרגת חשד גבוהה לפוטנציאל מידבקות, דרגת קטלניות ופוטנציאל התחמקות מתגובה חיסונית במחוסנים ומחלימים), עד לזיהוי מקרים של הוריאנט בישראל.

3. **ירידה אפשרית, לאורך זמן, ביעילות רמת ההגנה מפני תחלואה במחוסנים ובמחלימים** - בשל פרק הזמן הקצר מאז תחילת התחלואה ותחילת מבצע החיסונים, עדיין לא ניתן לקבוע מה משך תקופת ההגנה הקלינית הנוצרת בפועל במחוסנים ומחלימים. כבר בשלב זה יש חשד בעולם לווריאנטים העלולים להדביק מחלימים, כפי שקרה בברזיל.

4. **היעדר הגעה לשיעור התחסנות באוכלוסייה המאפשר "חסינות עדר"** - "חסינות עדר" היא תופעה המתארת אפקט הגנה מפני מחלה הנוצר על אנשים לא מחוסנים, באמצעות חיסון של אחוז גבוה מהאוכלוסייה. אחוז האוכלוסייה המחוסנת הנדרש כדי ליצור "חסינות העדר" תלוי במקדם ההדבקה של הנגיף. בשל כך, ברגע שנכנס למדינה וריאנט מדבק יותר מהזן המקורי (בדומה לווריאנט הבריטי שמדבק ב-50-70% יותר), אחוז המחוסנים הנדרש לחסינות העדר עולה. מלבד זאת, ואף ללא הסיכון של כניסת וריאנטים מדבקים יותר כאמור, קשה להניח ששיעור המחוסנים כיום בישראל יוצר "חסינות עדר", וזאת

בשל קיומו של אחוז לא מבוטל של אוכלוסייה לא מחוסנת, הן בקרב האוכלוסייה הבוגרת והן בקרב אוכלוסיית הילדים.

בהינתן תמונת המצב הקיימת של התחלואה בעולם, ההערכה בדבר המשך הפנדמיה בשנה הקרובה, קצב התפשטות וריאנטים מסוכנים שחלקם חשודים כעוקפים את מנגנוני הגנה שהחיסון מייצר, חדירתם והתפשטותם בישראל ובהיעדר "חסינות עדר" – יש חשש סביר למימוש התרחיש שבו ייכנס ווריאנט המפחית את מידת ההגנה שמקנה החיסון ואשר יש לו פוטנציאל השפעה מוגבר של הדבקה שיפר את השליטה בתחלואה שהושגה עד כה. לפיכך עדיין נדרשת האפשרות להמשיך את ההגבלות מכוח החוק.

כדי להבטיח את המשך קיומה של התשתית המשפטית המאפשרת את הטלת הגבלות שימנעו גל תחלואה נוסף בישראל כאמור לעיל, מוצע לתקן את סעיף 50 לחוק הקובע כאמור שתוקפו של החוק פג ביום כ' בתמוז התשפ"א (30 ביוני 2021) ולהאריך את תוקפו של החוק ב-6 חודשים נוספים, קרי עד יום כ"ז בטבת התשפ"ב (31 בדצמבר 2021).

טיוטת הכרזה מטעם הממשלה:

הארכת הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה

לפי חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020

בתוקף סמכותה לפי סעיף 2(ד)(2) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020¹ (להלן - החוק), לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, לאחר שהובאו בפניה עמדת שר הבריאות וחוות דעת מקצועית מטעם משרד הבריאות בעניין [ולאחר שהתקבל אישור ועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת / לאחר שהכנסת אישרה לפי סעיף 2(ד)(4) לחוק], מאריכה הממשלה את תוקפה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לתקופה נוספת² עד יום יט' באלול התשפ"א (27 באוגוסט 2021) או עד לסיום תקופת תוקפו של החוק, לפי המוקדם מביניהם.

ב _____ התשפ"א (ב _____ 2021)

(חמ 3-6107)

_____[חתימה]

נפתלי בנט

ראש הממשלה

¹ ס"ח התש"ף, עמ' 266 ועמ' 378.

² י"פ התש"ף, עמ' 8630; התשפ"א, עמ' 920, עמ' 2702, עמ' 3980 ועמ' 5762.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ז' בתמוז, התשפ"א
17 יוני 2021
496167321
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

הנדון: חוות דעת אפידמיולוגית – הארכת תוקף חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן – החוק) והארכת מצב חירום לפי החוק

רקע

העולם, וישראל כחלק ממנו, נמצא כעת בעיצומה של פנדמיה כתוצאה מהתפרצות והתפשטות הנגיף SARS-CoV-2 הגורם למחלה COVID-19 (להלן: "המחלה" או "הנגיף"). מתחילת התחלואה במרץ 2020 המגיפה גבתה את חייהם של כ-6400 ישראלים. מדינת ישראל חוותה עד כה שלושה גלי תחלואה, כל אחד חמור מקודמו. גלי התחלואה, ובייחוד הגל האחרון, בחודשים דצמבר 2020 עד מרץ 2021, הביאו את מערכת הבריאות הישראלית קרוב לקצה גבול היכולת. בגל תחלואה השלישי נשברו מספר שיאים – מעל 10,000 מאומתים ביום, שיא של 1,200 חולים קשים וקריטיים מאושפזים ברגע נתון (לעומת 927 בגל השני), שיא בכמות החולים הקשים והקריטיים החדשים ביום אחד (179 חולים חדשים לעומת 141 בגל הקודם) ושיאי תמותה של 76 נפטרים ביום. אחת הסיבות העיקריות להיקפי התחלואה החריגים בגל השלישי בהשוואה לגלי התחלואה הקודמים היא כניסתו של הווריאנט הבריטי לישראל, אשר הפך תוך 6 שבועות לגורם ל-95% מסך מקרי התחלואה בישראל. הווריאנט הבריטי זוהה באמצעות ריצוף גנומי רק מספר שבועות לאחר כניסתו לישראל ולאחר שגרם להדבקה נרחבת.

אמצעים לא-תרופתיים היו בחזית מערך ההגנה הלאומי נגד נגיף הקורונה עד סוף דצמבר 2020. אמצעים אלה כללו ריחוק חברתי, מסכות, מניעת התקהלויות, הגבלות תנועה וסגרים. כל אלה יכלו לצמצם את התחלואה באופן זמני, אך לא פתחו פתח אמיתי ליציאה מהמשבר. רק חסינות נרחבת לנגיף יכלה להציע פתרון אמיתי להתמודדות ישראל עם המגפה. ביום 20.12.2020 החלה מדינת ישראל במבצע חיסונים רחב היקף לאחר שהחיסון שפיתחה חברת פיזר קיבל אישור לשימוש חירום ע"י ה-FDA. מאז ישראל הפכה להיות המדינה המובילה בעולם בשיעורי התחסנות במאמץ משולב של קופות החולים, בתי החולים, מד"א ושותפים נוספים, ובהובלת משרד הבריאות. במסגרת המבצע, הצליחה ישראל להגיע נכון לעכשיו לכ-5.5 מיליון מתחסנים.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בשבועות האחרונים חלה בהדרגה ירידה משמעותית במספר החולים בקורונה בישראל עד לכדי כ- 15 מאומתים ליום בממוצע שבועי רץ. יצוין כי בימים האחרונים חלה עליה מסוימת במספר החולים המאומתים בעיקר בקרב חוזרי חו"ל (שמהווים בשבוע האחרון 50% מהכלל המאומתים), נתון המחייב מעקב.

הירידה בתחלואה נובעת משילוב מספר אמצעים לצמצום התחלואה: מבצע החיסונים, הגבלות המוטלות לפי תקנות מכוח החוק בהקשר לשמירה על המעברים (חובת ביצוע בדיקות קורונה בכניסה לישראל, הגבלות על שדות התעופה וטיסות, הגבלות על יציאה למדינות בסיכון מרבי), וכן פעילות יזומה ונרחבת לדיגום וקטיעת שרשראות הדבקה עם גילוי מאומתים. לאור ההישג המשמעותי של שליטה על המגיפה בתוך המדינה מדיניות משרד הבריאות היא פתיחה מלאה של ההגבלות בתוך המדינה, האחרונות שבהן: ביטול מגבלות תו ירוק ותו סגול (1.6.21) והסרת חובת עטיית מסיכה בחללים סגורים (למעט חריגים, 15.6.21).

הערכת הסיכונים העדכנית

על אף ההישג המשמעותי אליו הגענו במדינה הפנדמיה העולמית עדיין מהווה סיכון לאזרחי מדינת ישראל לאור הנקודות הבאות:

1. 35% מאוכלוסיית מדינת ישראל עדיין אינה מוגנת (מחוסנת / מחלימה), בתוך כך נכללים 2.4 מיליון ילדים מתחת לגיל 12 עבורם לא אושר עדיין חיסון (26% מאוכלוסיית המדינה). בהיעדר חסינות עדר מצב זה מאפשר כר להתפרצויות בקרב אלו שאינם מחוסנים. הסבר לגבי חסינות עדר מפורט בהמשך.

2. הסיכון לאדם מחוסן להידבק נמוך יותר אך קיים, גם במסגרת הווריאנטים הקיימים כיום. מבין 75 המאומתים בשבוע החולף – שליש היו מחוסנים באופן מלא, לעיתים מדובר באוכלוסייה בסיכון בה התוצאות עלולות להיות חמורות. בהתפרצות במוסד הגריאטרי עמל השרון שמקורה אינו ברור נדבקו 18 דיירים מחוסנים באופן מלא, מתוכם נפטרו 3.

3. סכנה מכניסת וריאנטים שהחיסון פחות יעיל בפניהן – המינוח "וריאנט של נגיף" מתייחס לתופעת יצירת מוטציות בגנום של הזן המקורי של הנגיף, אשר יוצרת וריאנטים מוטאנטיים של הנגיף, חלקם ידועים כבר עכשיו כבעלי פוטנציאל הדבקה גבוה יותר, או חשודים כאלימים יותר. אחד החששות המרכזיים בניהול המגיפה כעת הוא כניסה של וריאנט של הנגיף שיחמוק מההגנה שמקנה החלמה או חיסון (באופן מלא או חלקי).

סיכון נוסף הוא כמובן וריאנט מדבק או אלים שעדיין יכול לפגוע באוכלוסייה שאינה מחוסנת.



וריאנטים חשובים בעולם

- בשל ריבוי המוטציות השונות נוצרה קלסיפיקציה של וריאנטים לשתי קבוצות עיקריות:
- א. **VOC – Variants of Concern** – עדויות מוכחות / דרגת חשד גבוהה לפוטנציאל מידבקות, דרגת קטלניות ופוטנציאל התחמקות מתגובה חיסונית במחוסנים ומחלימים.
- ב. **VUI – Variants of Interest** – היעדר מידע / חשד לפוטנציאל מידבקות, דרגת קטלניות ופוטנציאל התחמקות מתגובה חיסונית במחוסנים ומחלימים.

הוריאנטים העיקריים המסווגים כבעלי משמעות קלינית או אפידמיולוגית הקיימים כיום:

(1) **וריאנט אלפא (הווריאנט הבריטי, B.1.1.7)**. כניסת הווריאנט הבריטי למדינת ישראל באמצע דצמבר 2020 שינתה באופן מהיר ומהותי את תמונת המצב האפידמיולוגית במדינה במהלך הגל השלישי עם עליה בכמות הנדבקים בשרשרת ב- 60% וקיצור הזמן להדבקה ב- 45%. ווריאנט זה תרם באופן משמעותי לקושי בהורדת התחלואה בגל השלישי ולצורך בסגר ממושך של 6 שבועות. בתוך כ-6 שבועות בלבד ווריאנט זה הפך לזן השולט בישראל שזוהה ב- 97% מהדגימות. החיסון יעיל נגד זן זה, לכן למרות שכיחותו הגבוהה הוא אינו מסווג כ-VOC במדינת ישראל.

(2) **וריאנט בטא (הווריאנט הדרום אפריקאי, B.1.351)**. ההערכות הן שזן זה מדבק כמו הזן האנגלי. אבל מעבר לכך, קיים חשד שווריאנט זה משפיע על יעילות החיסונים. מחקרים בודדים מראים כי בבדיקות מעבדה יש עדויות לכך שקיימת ירידה ביכולת הניטרול שלו ע"י נוגדנים, כולל במחקר שפורסם לאחרונה מאוניברסיטת בן גוריון. מחקר נוסף שבוצע ע"י קופ"ח כללית בשיתוף אוניברסיטת ת"א בדק יעילות הגנה של חיסון פיזר כנגד הזן הבריטי והדרום אפריקאי בקרב 400 חולים שנדבקו לאחר החיסון אשר מעלה הערכה כי החיסון מקנה הגנה פחותה יותר נגד הזן הדרום אפריקאי לעומת הנגיף המקורי והזן הבריטי, אך מסתייג בתוצאותיו בעיקר בשל גודל המדגם והמצאות נמוכה של הווריאנט בישראל המוערכת בכ-1% בלבד. קיימים נתוני אמת לגבי חיסון מקביל של Novavax, שהדגים 60% יעילות נגד הדבקה בזן הדרום אפריקאי ועם זאת נשמרה רמת הגנה טובה מפני מחלה קשה ותמותה. מחקר שהתפרסם ב- *New England Journal of Medicine* הדגים פגיעה ביעילות החיסון של Astra Zenica כנגד הזן הדרום אפריקאי. נכון להיום, ההערכה הטובה ביותר היא של 60% יעילות של חיסון פיזר נגד הזן הדרום אפריקאי, להבדיל מכ-95% נגד הנגיף המקורי והווריאנט בריטי. זן זה התפשט אל מחוץ לדרום אפריקה, ומדווח כבר ב-68 מדינות. עדיין אין מספיק מידע מדעי מוכח כדי לקבוע האם הנגיף אלים יותר



בהשוואה לזנים הקלאסי והבריטי.

מחקרים שנעשים בימים אלה על בסיס נתוני מדינת ישראל הבוחנים את יעילות החיסון כנגד ווריאנט דרום אפריקאי נמצאים בשלבי עיבוד סופיים ולפי מה שמסתמן עד כה, ייתכן ויורידו את דרגת החשש.

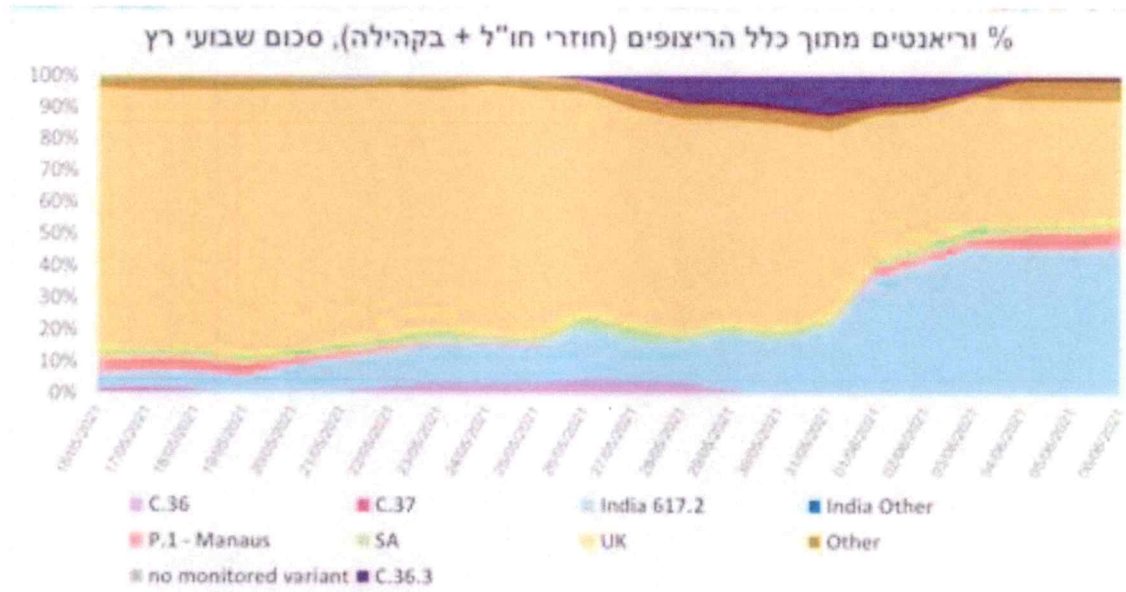
(3) **וריאנט גמא (ברזיל P.1)** גם לגבי וריאנטים אלו קיים חשש לאי-נטרול ע"י נוגדים הנוצרים בעקבות החיסון. הזן הברזילאי השני (P.2) גרם להתפרצות נרחבת בעיר מנאוס בצפון ברזיל, לאחר התפרצות גדולה של זן אחר באמצע שנה שעברה. זן P.1 מדבק פי 1.4-2.2 יותר מהזן המקורי, ומסוגל לגרום להדבקת מחלימים שחלו בזן המקורי ב- 25-61% מהמקרים. קיימות עדויות כי זן זה מאופיין בעומס נגיפי גבוה, שיכול להיות מקושר ליכולת הדבקה גבוהה יותר. אירוע זה מעלה חשד להדבקה חוזרת של מחלימים באופן נרחב.

(4) **וריאנט דלתא (ווריאנט הודי, B.1.617.2)**. ב-17/04/21 התגלו בישראל לראשונה 7 מקרים של הווריאנט החשוד כאחראי על התפשטות התחלואה המהירה בהודו. מאז ועד היום, זוהו קרוב ל-200 חולים מאומתים עם ווריאנט זה, רובם המכריע בקרב חוזרי חו"ל או מגיעיהם, בחלק מהמקרים במסגרת חקר צבר תחלואה חריג. קיימת כבר עדות להדבקה קהילתית בלי מוקר ברור בחוזרים מחו"ל. הסתכלות על קצב עלייה של נוכחות ווריאנט זה במדינות נבחרות כדוגמת בריטניה מלמד על פוטנציאל הדבקה הגבוה ב-40-80% בהשוואה לזן הבריטי אשר תוך זמן קצר דחק הצידה את רוב הווריאנטים האחרים ומזוהה כיום בכ-90% מתוצאות הריצופים בבריטניה. שיעור הגדילה בהדבקה של הווריאנט ההודי בבריטניה, על רקע המשך עליה בתחלואה והתפשטות הווריאנט במדינה ממשלת בריטניה החליטה לדחות את הסרת ההגבלות שתוכננו והאריכה את תוקפן לחודש נוסף. בטבלה מטה ניתן לראות מגמה דומה של "השתלטות" הזן ההודי מתוך תוצאות הריצופים המבוצעים בישראל בחודש האחרון.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



מחקרים שבדקו את יעילות חיסוני פיזר כנגד ווריאנט זה מדגימים ירידה מסוימת במועילות מ-96% בממוצע כנגד הזן ה- wild type והווריאנט הבריטי שהיו הנפוצים ביותר עד כה לכ-88% בקרב מחוסני 2 מנות. רמת המוגנות למחוסני מנת חיסון אחת בלבד נמוכה מאוד ומוערכת בכ-10% בלבד (בהשוואה ל-60% לזן הבריטי). תמונת המצב האפידמיולוגית בהקשר לזן זה עדיין אינה ברורה דיה והעדויות הקליניות המתפרסות בהקשר לזן זה מדאיגות. מדיווחי תקשורת ומדיווח ארגון הבריאות העולמי עולה כי במהלך חודש מאי 2021, ארעה התפרצות גדולה (כמאה נדבקים ו-17 מתים) של וריאנט , 2.617.1.B במספר בתי חולים בעיר האמלינה שבדרום פינלנד, כאשר מקור ההתפרצות מיוחס לשני שבים מחו"ל שאושפזו בבית חולים בעיר ויצרו את שרשראות ההדבקה. 42 אנשי סגל רפואי נדבקו באירוע זה, מתוכם 16 מחוסנים מלא, מרביתם מחוסני פיזר. העובדים שנדבקו, גם הדביקו בהמשך את בני משפחותיהם, אנשי צוות אחרים ומאושפזים. דיווח זה תומך בהערכות כי ווריאנט זה הינו מדבק יותר, בעל שיעור קטלניות גבוה יותר וכן ישנן עדויות לחמקנות חיסונית מסוימת גם למחוסני שתי מנות פיזר.

5) קיימים וריאנטים נוספים שנמצאים במעקב של משרד הבריאות (לוס אנג'לס B.1.427/9, וריאנט ניו יורק B.1.526, וריאנט אוגנדי A.23.1, וריאנט עולמי זן B.1.525, ועוד).



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

עדויות מדאיגות נוספות בהקשר לווריאנטים מוטאנטיים מעלות חשש לקיום זנים בעלי יכולת "התחמקות" מזהווי בשיטת האבחון המקובלת של בדיקת PCR. דוגמא של ווריאנט כזה דווחה בצרפת.

חשוב להדגיש שכאשר מדובר בווריאנט מסוכן בעל פוטנציאל הדבקה גבוה יותר ומידת אלימות גבוהה יותר (קרי, יכולת לגרום לתחלואה קשה), לצד הסרת הגבלות רבות בתוך מדינת ישראל כפי שכבר נעשה לאחרונה, ייתכן ומספיקה חדירה של מקרים בודדים לישראל על-מנת ליצור התפרצות, התפשטות ובהמשך נזק בריאותי מהותי לאוכלוסיית ישראל.

החל מחודש דצמבר 2020 מושקע מאמץ מרבי בריצוף של כלל הדגימות החיוביות בקרב חוזרי חו"ל. מאמץ זה נועד להבין את היקף ההדבקה בקרב החוזרים מיעדים השונים בדגש על זיהוי וריאנטים, חקר וניסיון למנוע או לפחות להפחית את המשך ההתפשטות של וריאנטים אלה בישראל. הירידה הדרמטית בהיקפי התחלואה בישראל מאפשרת כיום לרצף 100% של דגימות החיוביות בנות הריצוף, וכך מסייעת לזיהוי מוקדם של וריאנטים ומניעת התפשטותם בישראל.

המשך פנדמיה עולמית לצד הסרת הגבלות כניסה ויציאה מישראל –

חלק מהמדיניות מראות בשלב זה התאוששות בעיקר בשל עלייה בהיקפי אוכלוסייה מחוסנת כדוגמת ארה"ב ובריטניה (אם כי בבריטניה ניכרת עכשיו עליית תחלואה עקב וריאנט דלתא), אך בחלק מהן חלה החמרה משמעותית במצב התחלואה, עד כדי אובדן שליטה, אשר ההערכה היא כי ברובן מצב זה נוצר עקב התפתחות וריאנטים אלימים ומדבקים יותר.

מספר המתים הרשמי בעולם ממשיך לעלות בקצב מהיר עומד כעת על 3.7 מיליון מתים ידועים. בשבוע האחרון הגיע מספר המתים הממוצע ליממה לכ-13 אלף איש (שידוע לגביהם שנפטרו מקורונה). נראה כי המצב לא צפוי להשתפר בזמן הקרוב, מכיוון שהתחלואה ממשיכה להיות גבוהה וכוללת מעל 410 אלף חולים חדשים ליממה וממוצע שבועי של 450 אלף מקרים מאומתים חדשים ליממה.

לפי הערכות WHO - ארגון הבריאות העולמי הפנדמיה העולמית רחוקה מלהסתיים. במדינות רבות התחלואה גבוהה וקצב ההתחסנות נמוך (כולל בחיסונים שלא עברו רגולציה ולכן יעילותם אינה ידועה בוודאות) המשך העליה בסוגי הווריאנטים לצד הרחבת תפוצתם בעולם – כל אלה מביאים



להבנה שהפנדמיה תעסיק את מדינות העולם עד סוף שנת 2022 לפחות, בדגש על מדינות עולם שלישי.¹

לנוכח הצפי לפרק זמן ארוך שיידרש לצמצום ומיגור התחלואה בעולם, הסרת הגבלות הקשורות ביציאה והכניסה לארץ מהווים גורם סיכון משמעותי לגל תחלואה נוסף במדינת ישראל, למרות מבצע החיסונים.

1. ירידה אפשרית במועילות החיסונים ורמת ההגנה במחלימים לאורך זמן שטרם ידועים –

תופעת הירידה באפקט ההגנה לאורך זמן מוכרת בספרות הרפואית גם בקשר לחיסונים השונים וגם בקשר לאוכלוסיית המחלימים. בשני המצבים, כעבור פרק זמן מסוים תיתכן עליה בקצב ההדבקה או התחלואה החוזרת (לדוגמא במחלות חצבת, שעלת, אבעבועות רוח ועוד). בשל פרק הזמן הקצר מאז תחילת התחלואה ותחילת מבצע החיסונים, עדיין לא ניתן לקבוע מה משך תקופת ההגנה הקלינית הנוצרת בפועל במחוסנים ומחלימים. כבר בשלב זה יש חשד בעולם לוריאנטים העלולים להדביק מחלימים, כפי שקרה בברזיל.

2. היעדר הגעה לחסינות עדר –

תופעת חסינות עדר מוגדרת כאפקט הגנה הנוצר על אנשים לא מחוסנים (כגון ילדים שטרם חוסנו, אנשים עם התוויות נגד רפואיות לקבלת חיסון, אנשים הסובלים מדיכוי חיסוני, קשישים שמערכת החיסון שלהם נחלשה) באמצעות אחוז מחוסנים גבוה באוכלוסייה. כאשר אחוז גבוה של אוכלוסייה מחוסן נגד גורם המחלה, הסבירות של אדם לא מחוסן להיחשף לאדם חולה ולהידבק נמוכה מאוד. חסינות העדר תלויה במקדם ההדבקה של הנגיף.

הידע והניסיון שהצטברו אודות יצירת תופעת חסינות העדר בעת חיסון המוני בפתוגנים השונים מצביעים על הצורך להגיע לשיעורי התחסנות גבוהים בכלל האוכלוסייה, בתלות במידת המידבקות של פתוגן. למשל, עבור פוליו דרושה רמת התחסנות של 80%-85% כדי להשיג חסינות עדר, בעוד להשגת חסינות עדר נגד החצבת דרושה התחסנות של כ-95% מהאוכלוסייה. בעת השגת האפקט המגן באוכלוסייה, ניתן לראות היקפי תחלואה נמוכים עד אפסיים ללא נקיטת אמצעי הכלה נוספים. מאחר ונכון להיום, אין מדינה בעולם בה אחוז ההתחסנות באוכלוסייה גבוה יותר בהשוואה לישראל, אין מקורות מידע ונתונים מחקריים המאפשרים לקבוע את אחוז ההתחסנות כנגד נגיף הקורונה הדרוש ליצירת אפקט חסינות עדר. בנוסף, בשל היעדר נתונים מדויקים אודות היקף המחלימים האמיתי בישראל עקב קיום תופעת הדבקה א-תסמינית, בשלב זה לא ניתן לקבוע עד כמה מדינת ישראל קרובה לחסינות עדר בנקודת הזמן הנוכחית. בנוסף, מאחר וחסינות עדר

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33317389/>



תלוייה במקדם ההדבקה, ברגע שנכנס וריאנט מדבק יותר (בדומה לווריאנט האנגלי שמדבק ב-50% 70% יותר), אחוז המחוסנים הנדרש לחסינות העדר עולה. בשלב זה במדינת ישראל רק 65% מאוכלוסיית מדינת ישראל הינם מחלימים או מחוסנים.

חשיבות מניעת תחלואה בילדים

נכון לאפריל 2021, עיקר ההיארעות של מקרים מאומתים להדבקה בנגיף קורונה בישראל הינה בילדים ובבני נוער. על פי נתוני האגף לאפידמיולוגיה, עד ה-11 באפריל 2021 אובחנו 488,275 ילדים עד גיל 18 שנים. אחד מכל 3 מאומתים בשנת הקורונה היה ילד. נכון לאפריל 2021, כ-35% מכלל המקרים החדשים המדווחים הם ילדים מתחת לגיל 18, ומעל 20% מהמקרים המאומתים הם בני נוער בגילאים 10-18 שנים, כלומר 1 מכל 5 חיוביים שאובחנו מדי יום היה מתבגר בגיל 10-18 שנים.

במדינת ישראל, ע"פ נתוני האגף לאפידמיולוגיה אושפזו עד לתחילת אפריל 1,114 ילדים, מהם 163 במצבים בינוניים עד קשים, כלומר 1 מכל 7 ילדים שאושפזו עקב קורונה היה במצב בינוני עד קשה, ומהם 7 נפטרו.

Multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C) - הינו סינדרום המופיע בעקבות זיהום ב SARS 2-CoV בילדים ומאופיין בחום מתמיד, תת לחץ דם, תסמיני מערכת עיכול, פריחה, מיוקרדיטיס, ומדדי דלקת מוגברים. בניגוד להסתמנות קלאסית של מחלת הקורונה שהינה תחלואה ריאתית נשימתית בעיקרה, כאן מתפתחת תגובה רב מערכתית קשה בעקבות תהליך דלקתי חריף המערב מערכות רבות בגוף. סינדרום זה אובחן בקרב כ-20% מהילדים שהגיעו לאשפוז במצב בינוני – קשה, ובכ-56% מהילדים שהגיעו לאשפוז ליחידות טיפול נמרץ.

Long Covid – לפי דוח אחרון של איגוד רופאי הילדים בישראל מחודש מאי 2021, החלו להצטבר ולהתפרסם דיווחים על תסמונת כרונית, בדומה למבוגרים. הדוח מצטט, בין היתר, נתונים מבריטניה אשר מראים ש-9.12% מבני ה-2-11 שנים ו-5.14% מבני ה-12-16 שנים שחלו בקורונה סבלו מתסמינים מתמשכים 5 שבועות לאחר מחלתם הראשונית. כלומר 1 מכל 7 עד 8 ילדים שחלו בקורונה סבל מתופעות מתמשכות של המחלה. בישראל, עד אמצע מרץ 2021 חלו כ-300,000 ילדים בקורונה. על פי יחס המקרים בבריטניה, מספר הילדים בישראל שעלולה להידרש עבורם התערבות רפואית מאוחרת עלול להיות מעל ל-40,000. תסמינים שדווחו הם עייפות, כאבי שרירים ומפרקים, כאבי ראש, נדודי שינה, בעיות נשימה ודפיקות לב היו תכופים במיוחד, כפי שתואר גם אצל מבוגרים. בנתונים ממרפאה העוקבת אחרי מקרי long COVID במרכז שלישינו בישראל, אליה הופנו עד כה 80 ילדים, הילדים פיתחו בהמשך תסמינים מתמשכים של קוצר נשימה, כאב ראש,



וכאבי שרירים. אצל מחצית מהילדים הללו התסמינים השפיעו לרעה על תפקוד יומיומי, ל 20% מהם נמצאה הפרעה בתפקוד ריאתי, ולשני ילדים נמצא ליקוי בתפקוד הלב.

תוצאות ראשוניות מסקר בקרב ילדים שהחלימו בישראל מראות על שיעור של 12%-6% שהמשיכו לסבול מתסמין כרוני אחד לפחות לאחר החלמתם, שיעור שעלה עם הגיל, הגבוה ביותר בקבוצת בני 12-18. התסמינים השכיחים ביותר שנצפו היו חולשה כללית, ישנוניות וירידה בפעילות, אובדן חוש טעם וריח, חום גבוה, כאבי ראש, שיעול וקוצר נשימה.

חשיבות המשך קיום תשתית משפטית

למרות שכלל ההגבלות בתוך מדינת ישראל הוסרו הסיכון העיקרי כעת הוא תחלואה מיובאת מחו"ל ומניעת התפשטותה בישראל ונדרשות פעולות שונות להפחית סיכון זה שמאיים על בריאות הציבור (הגבלת יציאה למדינות ברמת סיכון מרבי, פרסום אזהרות מסע, חובת ביצוע בדיקת PCR 72 שעות טרם עלייה למטוס וכן חובת בדיקה בעת הנחיתה בישראל, ביטול פטור מבידוד למחוסנים ומחלימים אשר חזרו ממדינות בסיכון מרבי ועוד). כמו כן, כפי שניתן לראות בבריטניה, קיים סיכוי גם לאחר מבצע חיסונים לעליית תחלואה שתחייב נקיטת צעדים נוספים (כגון הגבלת התקהלויות גדולות) לצורך המחשת החששות שפורטו בהרחבה בפרק זה נציין מקרה שפורסם בתקשורת בימים האחרונים. ילדה בכיתה ו' מהעיר מודיעין שחזרה עם הוריה מחו"ל, הפרה בידוד וחזרה לבית הספר מיד עם חזרתה לישראל, ובהמשך אובחנה כחולה. נכון להיום, לפחות 12 מתוך כמאה מגעים שלה אובחנו כחולים (מתוכם 11 ילדים), במחצית מהמקרים המאומתים ישנו חשד מעבדתי גבוה לזיהוי וריאנט הודי בדגימה, אם כי טרם התקבלה תשובה סופית. בעקבות התחלואה נדגמו כ-360 אנשים נוספים (תלמידים, מורים, הורי ילדים ועוד) והוכנסו לבידוד כ-90 מגעים נוספים, רק בשבועות הקרובים נדע את מימדי האירוע האמיתיים, בתקווה שבזכות ההתערבות המהירה של חקירה, דיגום נרחב ובידוד מגעים נצליח לצמצם את היקפיו.

אירוע זה כולל בתוכו תחלואה שהובאה מחו"ל, מעורבות ווריאנט מוטאנטי בעל פוטנציאל הדבקה גבוה במיוחד, אי ציות לבידוד והתפשטות תחלואה מהירה בקבוצת ילדים שאינה מחוסנת ושאינה ברת חיסון בשלב זה.

אירוע זה ממחיש היטב את הקשר ההדוק בין האיומים מחוץ לגבולות מדינת ישראל לבין הסיכון בו אירוע נקודתי אחד עלול להפר את הרגיעה בתחלואה שהושגה במאמץ רב וגבתה מחיר כבד.



סיכום והמלצות

הערכת מצב התחלואה בעולם לצד הבנה כי לא ניתן לסגור באופן הרמטי את גבולות מדינת ישראל לכניסה ויציאה של אזרחים ותושבים זרים מציבה אתגר משמעותי לשמירת רמת תחלואה נמוכה בתוך המדינה והגנה מפני תחלואה מיובאת, לרבות כניסת ווריאנטים חדשים, העלולים לשנות את התמונה האפידמיולוגית בפרק זמן קצר. מגמת העלייה בתחלואה במדינות עולם רבות כפי שמתקיימת לאחרונה, צפויה להימשך בחודשים הקרובים, והשגת השליטה בתחלואה תלויה בהיקף הצעדים שיינקטו ע"י מדינות אלה.

על פי הערכות WHO וארגוני בריאות מובילים בעולם, הפנדמיה העולמית צפויה להימשך לפחות בשנה הקרובה (ואף עד סוף 2022), ומאפייניה יהיו תלויים בהתנהגות אוכלוסייה, החלטות ממשלה בדבר מדיניות ההתמודדות עם המגפה, קצב ייצור חיסונים, הרחבת הכיסוי החיסוני והתאמות חיסונים לווריאנטים השונים. החיסונים צפויים לספק מענה הגנה ארוך טווח, אך משך הזמן שיידרש עד שמרבית מדינות העולם יגיעו לכיסוי חיסוני נרחב שייצר חסינות עדר הוא ארוך. גם היווצרות מוטציות של הנגיף עלולה לפגוע ביעילות החיסונים ורמת ההגנה המוקנית גם לאחר השגת כיסוי חיסוני רחב.² ניתוח קצב התפשטות וריאנטים בעולם וכניסתם לישראל, מצביע על קיום פער של מספר חודשים מאז זיהוי הווריאנט לראשונה במדינת המקור, ועד לסיווגו כווריאנט מסוכן VOC, ומנקודה זו עד לזיהוי מקרים של הוריאנט בישראל. כך לדוגמא, הווריאנט ההודי זוהה לראשונה בחודו בספטמבר 2020, בחודש מרץ 2021 סווג כ-VOC ובחודש אפריל 2021 כבר זוהה בריצוף דגימות חיוביות בישראל, רובן בקרב חוזרי חו"ל מהודו, אך גם ממספר מדינות נוספות.³

בהינתן תמונת המצב הקיימת של התחלואה בעולם, ההערכה בדבר המשך הפנדמיה בשנתיים הקרובות, וכן קצב התפשטות ווריאנטים מסוכנים שחלקם חשודים כעוקפי מנגנוני הגנה שהחיסון מייצר, חדירתם והתפשטותם בישראל, ולאור חיסוניות חלקית באוכלוסייה (65%) – יש חשש סביר למימוש התרחיש של עליית תחלואה חוזרת במדינה.

האסטרטגיה שמוביל כיום משרד הבריאות על מנת להמשיך לשמור על בריאות הציבור, בצל תחלואה נמוכה בישראל לצד המשך פנדמיה עולמית, היא פתיחה נרחבת והסרת ההגבלות בתוך המדינה שיאפשרו חזרה למרקם החיים השגרתי, שיקום כלכלי וצמיחה של המשק, לצד שמירה קפדנית על הגבולות, במטרה למנוע ייבוא תחלואה ווריאנטים לישראל.

לנוכח האמור לעיל, ועל אף הירידה בתחלואה בישראל בחודשיים האחרונים, עדיין קיים סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה בישראל ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, וזאת בעיקר בשל החשש מכניסת תחלואה מחו"ל, הירידה האפשרית במעילות החיסונים לאורך זמן והיעדר חסינות עדר.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כפי שעולה מחוות הדעת, המגפה עדיין לא הסתיימה וקיים סיכון ממשי להתפרצויות ואף לגלי תחלואה נוספים במידה ולא יוארך החוק וההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה.

על כן, כל עוד הכרזת WHO על פנדמיה עולמית תישאר בתוקף, נדרשת הארכת תוקף החוק על מנת להבטיח קיומה של תשתית משפטית, שתאפשר נקיטת צעדים להגנה על בריאות הציבור ובכללם מגבלות על הכניסה לארץ כדי להפחית תחלואה מיובאת בהתאם לכך, המלצתנו היא להאריך את תוקף החוק לתקופה של 6 חודשים נוספים, עד ליום 31.12.21.

בכדי לאפשר את המשך הטלת המגבלות הקיימות כיום מכוח החוק נדרש להאריך את ההכרזה על מצב חירום למשך 60 יום על מנת למנוע סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה בישראל ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור אם לא ינקטו ההגבלות הנוגעות לכניסה לישראל שמטרתן מניעת תחלואה מיובאת מחו"ל.

בברכה,

ד"ר שרון אלרעי-פרייס
ראש שירותי בריאות הציבור

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה

נושא הצעת ההחלטה:

1. הצעת חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה) (תיקון מס' 8) (הארכת תוקף), התשפ"א-2021
2. הארכת הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לפי סעיף 2(ד) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף – 2020

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

1. מוצע לאשר את הצעת חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), (תיקון מס' 8) התשפ"א-2021, במסגרתה מוצע להאריך את תוקפו של חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), תש"ף-2020 (להלן: "חוק סמכויות מיוחדות" או "החוק") ב-6 חודשים עד ליום 31.12.21.
2. כמו כן, מוצע לבקש מוועדת הכנסת, בהתאם לסעיף 81(ג) לתקנון הכנסת, לקצר את תקופת ההנחה לפני הקריאה הראשונה של הצעת החוק, וכן לבקש מוועדת הכנסת, בהתאם לסעיף 88(ב) לתקנון הכנסת, לקצר את תקופת ההנחה לפני הקריאה השנייה של הצעת החוק.
3. מוצע גם להאריך את ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ב-60 ימים נוספים עד יום י"ט באלול התשפ"א (27 באוגוסט 2021), בהתאם לסעיף 2(ד) לחוק, או עד לסיום תקופת תוקפו של החוק, לפי המוקדם מביניהם, ולבקש מוועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת (ואם לא הוקמה, מוועדה של הכנסת שוועדת הכנסת קבעה לעניין זה), לאשר את הארכת ההכרזה כאמור.
4. חוק סמכויות מיוחדות, אשר נחקק בחודש יולי 2020, הוא התשתית החקיקתית העיקרית שמקנה לממשלת ישראל את הכלים להתמודדות עם התפרצות והתפשטות נגיף הקורונה.
5. מכח חוק זה מוסמכת הממשלה לקבוע בתקנות הגבלות שונות לשם מניעת התפשטות הנגיף. סמכות הממשלה להתקין תקנות כאמור מותנית בכך שהממשלה הכריזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה, לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של הנגיף ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק זה.
6. מאחר שהחוק מאפשר תשתית משפטית להטלת הגבלות שונות, חלקן חמורות ביותר, הוא נחקק כהוראת שעה, למשך התקופה שבה נדרשת ההתמודדות עם נגיף הקורונה. בסעיף 50 לחוק נקבע כי החוק יעמוד בתוקפו עד יום כ' בתמוז

התשפ"א (30 ביוני 2021). בהתאם לסעיף 38 לחוק יסוד: הכנסת, בשל מועד פקיעת החיקוק - תוך שלושת החודשים הראשונים לתקופת כהונתה של הכנסת הנכנסת, הוארך תוקף החוק עד ליום 6 ביולי 2021.

7. חוק סמכויות מיוחדות קובע בסעיף 4 כי בתקופת תקפה של הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה רשאית הממשלה להתקין תקנות בעניינים המפורטים בסעיפים 6 עד 12 לחוק, לשם מניעת ההדבקה וצמצום התפשטות הנגיף. לפי סעיפים אלה, בתקופת תוקפה של ההכרזה האמורה מאפשר החוק להתקין תקנות שעניינן, בין היתר, בהגבלת פעילות במרחב הפרטי, במרחב הציבורי, בבתי עסק, במוסדות חינוך, במסגרות רווחה והגבלת פעילות שדות תעופה וטיסות. עוד קובע סעיף 4 לחוק את אופן הפיקוח הפרלמנטרי על התקנות. בנוסף נקבעו בחוק הוראות בעניין הכרזה על אזורים מוגבלים, בידוד במקומות לבידוד מטעם המדינה, בידוד בפיקוח טכנולוגי והוראות אכיפה ועונשין לעניין ההגבלות הקבועות בתקנות.

8. ואכן מאז חקיקת החוק וההכרזה על מצב חירום מכוחו, הותקנו לפי החוק תקנות שונות המטילות הגבלות על הפעילות במרחב הפרטי והציבורי, אשר לעיתים הגיעו עד כדי הטלת סגרים על הציבור בישראל. נכון למועד זה, ההגבלות התקפות שנקבעו בתקנות מכוח החוק הן בענייני תעופה ובענייני הכניסה לישראל בלבד וכוללות הגבלות על הפעלת שדות תעופה וטיסות, חובת בדיקות בכניסה לישראל והגבלת היציאה מישראל למדינות בסיכון מירבי.

9. על אף הירידה בתחלואה בישראל בחודשיים האחרונים, קיים חשש לגל תחלואה נוסף ואף חמור מהקודם כתוצאה מכניסת וריאנטים שהחיסון אינו יעיל או יעיל פחות בפניהם לישראל, כפי שפורט בחוות הדעת של גורמי המקצוע. חשש זה מחייב הארכת תוקפה של תשתית משפטית שתאפשר המשך הטלת מגבלות, ובפרט בתחום התעופה והבדיקות בכניסה לישראל, זאת על מנת למנוע גל תחלואה נוסף ולשמור על בריאות הציבור.

10. סעיף 2(א) לחוק סמכויות מיוחדות קובע כי אם שוכנעה הממשלה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, רשאית היא להכריז על מצב חירום בשל נגיף הקורונה. עוד נקבע בסעיף 2(ד)(1) כי הכרזה כאמור תעמוד בתוקפה לתקופה שלא תעלה על 45 ימים. כן נקבע בפסקה (2) לסעיף קטן 2(ד) האמור, כי הממשלה רשאית, לאחר שקיבלה את אישור ועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת, להאריך את תוקפה של ההכרזה לתקופות נוספות שלא יעלו על 60 ימים כל אחת.

11. בסעיף 51 לחוק סמכויות מיוחדות נקבע כי "ביום תחילתו של חוק זה יראו כאילו ניתנה הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לפי סעיף 2(א), שתוקפה 45 ימים". מהוראת המעבר האמורה עולה, כי יראו כאילו ניתנה הכרזה על מצב חירום ביום תחילת החוק – 23 ביולי 2020, שתוקפה 45 ימים – עד יום 6 בספטמבר 2020.

12. בהתאם לסעיף 2(ד)(2) לחוק, הוארכה ההכרזה בדבר מצב חרום חמש פעמים: מיום 6 בספטמבר 2020 עד ליום 5 בנובמבר 2020; מיום 5 בנובמבר 2020 עד ליום 3 בינואר 2021; מיום 3 בינואר 2021 עד ליום 3 במרס 2021; מיום 3 במרס 2021 עד ליום 1 במאי 2021 ומיום 1 במאי 2021 עד ליום 29 ביוני 2021.

13. נוכח פקיעתם הצפויה של חוק סמכויות מיוחדות ביום 6 ביולי 2021 ושל ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ביום 29 ביוני 2021, ובשל העובדה שעדיין ישנו סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, המחייב המשך נקיטת פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, כפי שעולה מחוות הדעת האפידמיולוגית המצורפת להצעת ההחלטה, מוצע לאשר את טיוטת חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), (תיקון מס' 8) התשפ"א-2021 המאריכה את תוקף החוק ב-6 חודשים נוספים, עד ליום 31.12.2021 וכן לבקש מועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת (ואם לא הוקמה, מועדה של הכנסת שוועדת הכנסת קבעה לעניין זה), לאשר את הארכת תוקפה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה בשישים ימים נוספים, החל מיום 29 ביוני 2021 עד ליום 27 באוגוסט 2021.

14. יובהר, כי ככל שיפקע תוקפו של החוק, יפקע גם תוקפה של ההכרזה מכוחו, באותו מועד.

15. תזכיר חוק שבו הוצע להאריך את החוק ב-9 חודשים הופץ להערות ציבור ביום 13.5.2021 למשך 21 ימים עד ליום 3.6.2021. בעת הנוכחית, מוצע להאריך את החוק ב-6 חודשים כאמור לעיל.

16. לאור דחיפות קידום הליך החקיקה להארכת תוקפו של החוק לפני פקיעתו, מובאת הצעת החוק לאישור הממשלה, ולאחר אישורה, תונח הצעת החוק על שולחן מליאת הכנסת. על מנת להחיש את הליך החקיקה, מוצע לפנות לוועדת הכנסת לפי סעיפים 81(ג) ו-88(ב) לתקנון הכנסת, בבקשה לקיצור תקופת ההנחה של הצעת החוק לפני הקריאה הראשונה, ולקיצור תקופת ההנחה של הצעת החוק לפני הקריאה השנייה.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

הצעת החוק אינה מעוררת קשיים משפטיים.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:
ההצעה על דעת היועץ המשפטי לממשלה, והיעוץ המשפטי של משרד ראש הממשלה.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:
אין מניעה משפטית לקבל את ההחלטה המוצעת.

היועץ המשפטי
תפקיד

אורי שוורץ
שם

חתימה