

בענין: הקובלנה נגד הרוקח תייסיר חמאדה

צו לפי סעיף 56 לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) תשמ"א – 1981

/

תייסיר חמאדה (להלן הנקבל) הוא רוקח והבעלים של מספר בתי מרקחת (כנראה שלושה במספר) בצפון הארץ. באחד מהם הוא היה גם הרוקח האחראי, והוא קיבל עליו, ובצדק, את האחריות לאי התקינות שנחשפה, הכל כמפורט בהמשך, גם בבתי מרקחת האחרים שבבעלותו בהם הוא לא היה רוקח אחראי (ראו ע' 8 לפרוטוקול מיום 21.2.08 של ועדת המשמעת שתוזכר בהמשך).

בביקורת שנערכה בבתי המרקחת שבבעלותו נמצאה אי תקינות בכל הנוגע לתרופות שנמצאו בהם. בבית מרקחת בשפרעם "נמצאו תרופות, מוצרים רפואיים ותמרוקים שאינם רשומים בארץ ומקורם לא מהימן". בבית מרקחת "זבולון פארם" בטירה "נמצאו תרופות מזויפות מסוג ויאגרה".

דברים אלו לקוחים מהקובלנה המתוקנת שהגיש המשנה למנכ"ל משרד הבריאות ביום 13.1.08 נגד הנקבל. במקור הקובלנה המתוקנת צוין שבבית המרקחת זבולון נמצאה גם תרופה הידועה בשם סיאליס כשהיא מזויפת ואולם במהלך הדיון בפני ועדת המשמעת הסכים ב"כ הקובל להשמיט פריט זה.

תיקון נוסף שנעשה בקובלנה מתבטא בנקיבת המספר המדויק של טבליות ויאגרה מזויפת, והמדובר הוא ב-4 טבליות.

משהוגשה הקובלנה, הוקמה על ידי שר הבריאות ועדה על פי סעיף 56 לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) תשמ"א – 1981. ועדה זו אמורה לשמוע את שיש לנקבל לאמב, לרכז את החומר-כולו, ולהגיש לשר הבריאות את המלצותיה ומסקנותיה.

הועדה אכן עשתה כך, והיא הגישה ביום 17.3.08 דו"ח. דו"ח זה הועבר אלי נוכח האצלת סמכויות שר הבריאות, לפי סעיף 56 לפקודה.

התשתית העובדתית שפורטה לעיל הניבה, אליבא דכתב הקובלנה, את עבירות המשמעת של התנהגות שאינה הולמת רוקח (סעיף 56 ג) (1) לפקודה), של הפרה מתמדת של הוראות הפקודה והתקנות על פיה (סעיף 56 א') (4) לפקודה), של גלוי אי יכולת ורשלנות במלוי התפקיד כרוקח (סעיף 56 א) (3) לפקודה), ובשל כך שהנקבל "שאינו בעל אופי טוב בניהול והפעלת בתי המרקחת שבבעלותו (סעיף א) (1) לפקודה).

בכפוף לתיקונים שנעשו בכתב הקובלנה הודה הנקבל באמור בו. בשאלת הענישה המשמעתית הגיעו הצדדים להסדר טעון במסגרתו ביקש ב"כ הקובל שרשיון הנקבל יותלה לחדשיים, ואילו

הנקבל יטען שהענישה המשמעתית הראויה צריכה להיות התלית הרשיון לחדש אחד בלבד. הועדה הבהירה לצדדים שהסדר הטעון איננו מחיב לא אותה ולא את שר הבריאות.

בטעונים בפני הועדה לענין אמצעי המשמעת שיש לנקוט בהם אמר ב"כ הקובל בין השאר שנורמות הדין המתיחסות לטיפול בתרופות יוצרות מסגרת שבאה "להבטיח את האיכות של התרופות ואת האמינות של התרופות". עסקין בחוליה קריטית בשרשרת הטיפול בחולים שתחילתה ברופא המורה לאיזה תרופה זקוק החולה וסופה ברוקח המעניק את התרופה. שיגרה זו מתבצעת "מליון פעמים בכל בתי המרקחת בארץ". כשמדובר בבריאות הצבור, ונוכח השגרה וההמוניות שבפעילות האמורה יש חשיבות עליונה "בהקפדה על הנהלים ... וזה לא דבר טכני בלבד...". הנהלים יוצרים מסגרות העוקבת אחרי התרופה מאז ייצורה ועד שווקה לחולה, ויש "חשיבות על ההקפדה של מהימנות המקורות, אספקה סדירה אספקה מהימנה" וממשיך ואומר ב"כ הקובל ש".... חלק מהנורמות (הן) שאסור שיהיה פה סחורה לא רשומה, אסור שיהיה פה סחורה שאנחנו לא יודעים מה מקורה (ההדגשה כאן ובהמשך שלי - ו.ז.). אנחנו לא יודעים מאיפה זה הגיע, אנחנו לא יודעים באיזה תנאים הסחורה אוחסנה אסור שזה יהיה בבית המרקחת ברגע שיש לנו תרופות שאנחנו לא יודעים מה מקורם, או אפילו שהם מזויפות, זה פוגע בתדמית המקצוע ... ובמהימנות של הרוקח ברגע שיש לנו חולים שחוששים לבוא לבית מרקחת אז אוי ואבוי לנו ובעצם אנחנו מדברים על קריסה של כל המערכת ...". בכל הנסיבות הללו, כך אומר ב"כ הקובל ".... אנחנו רוצים לשלוח מסר שאסור שבבית מרקחת, מקום שמיועד לקבל טיפול נכון, אסור שיהיה פה תרופות שהם לא רשומים, אסור שיהיה תרופות שאנחנו לא יודעים מה מקורם, וכמובן שאסור שיהיה פה תרופות מזוייפות...".

בהגינתו ציין ב"כ הנקבל שכבר בתחילת טעונו בפני הועדה הוא "רוצה לציין כי אני רואה עין בעין, כמו חברי, את הענין העקרוני...". עם זאת הוא ביקש למתן את השלכת הדברים על המקרה הקונקרטי, זאת נוכח הכמות הקטנה של ארבע טבליות ויאגרה מזויפות נמצאו, ונוכח עברו הנקי משך עשר השנים בהם הוא מחזיק רשיון כרוקח. הוא הציג חשבוניות רכישה של ויאגרה תקינה וביקש להסיק שזו היא הדרך בה פועל הנקבל.

תחתית השורה של טעוני הצדדים, היא בא-כח הקובל ביקש שהועדה תמליץ על שני חדשי התלית, וב"כ הנקבל ביקש שיומלץ על התלית של חדש אחד בלבד.

הועדה ציינה בדו"ח שלה שמדובר על תופעה מסוכנת של פשיעה פרמצבטית, "שעלולה לגרום נזקים בריאותיים חמורים לנזקקים לשרותי רוקחות ... דין מציאת ארבעה כדורים מזויפים של תרופות כדין הימצאות ארבעים ריבוא כדורים מזויפים בבית המרקחת מבחינת הפגם המקצועי הבריאותי אתי בהתנהגותו של הנקבל". עוד היא אמרה שלצד הטבליות המזויפות יש חומרה גם ב"החזקת תרופות, תוצרים רפואיים ותמרורים שמקורם עלום ויכול להיות חשש לאיכותם ולעמידתם בדרישות משרד הבריאות הישראלי". בנסיבות אלו, כך ממשיכה ואומרת הועדה "יש להחמיר בתגובה המשמעתית ולנקוט באמצעי המשמעת של התלית הרשיון, בכל מקרה של פגיעה במקוריות ואמינות המשווקות. הנקבל, שלא עשה כן הוכיח במעשיו "אי יכולת רוקחית רשלנות בתפעול השרות הרוקחי המקצועי", זאת בנוסף ל"התנהגות שאינה הולמת רוקח".

הועדה ציינה שהיא הביאה במנין שיקוליה לקולא את הודאתו, הזמן שחלף מאז תפיסת התרופות (הן נתפסו בפברואר 2005), ואת העובדה שההיתר להיות רוקח אחראי נשלל ממנו. בנסיבות אלו המליצה הועדה שרשיון הנקבל יותלה לחדשים.

הבאתי את עמדות הצדדים ואת עמדות הועדה ככל שהן מתיחסות לחומרת מעשי הנקבל באריכות מה, משום שאני סבור שהן מבטאות כהלכה לא רק את החומרה, אלא גם את הפער הבלתי ניתן לאחוי בין הציווי הראשון והעיקרי המוטל על רוקח – להיות שותף לאספקת שרותי רפואה ובריאות – לבין האדישות המופגנת של אי איכפתיות מה הוא מספק לצרכן החולה, העיקר שירווח לו עצמו מבחינה כלכלית.

אין ביכולתו של הצרכן בכלל, ושל צרכן חולה הנדרש לטיפול ביתר שאת, לבחון במעבדה כל נוזל וכל טבלית המסופקים לו בבית המרקחת. גם הרוקח יודע זאת. רוקח הסומך על כך, ומכלכל את כלכלתו (וקלקלת) בית המרקחת על כך, והכל לשם האדרת רווחיו, איננו מסתכן כמעט. הפתוי הוא איפוא גדול, ויש להניח שכך גם הרווחים. כנגד פתוי זה יש להציב חומה בולמת, הן במישור הנזיקי, הן במישור הפלילי והן במישור המשמעי. רוקח השולח ידיו בציניות ובאדישות בעסקים מסוג זה אחת דינו – להתלית רשיונו לתקופה משמעותית.

לא מכבר נזדמן לי ליתן החלטה גבי רוקח שסרח, לאו דווקא בהיקף ובתוכן הזהים למקרה זה. החלטתי שם להתלות את רשיון הרוקח לחמש שנים, תוך שאני אומר שם בין השאר:

"הנזקקים לתרופות הם בדרך כלל אנשים שלקו במחלות שונות, והתרופות ניתנו להם בנסיון לרפאם ממחלתם ולפחות לשפר את מצבם. תרופה שאין בה חומרים פעילים בשלם היא ניתנת, או שיש בה פחות או יותר מהנדרש, או שחומרים אלו נפגמו עקב חלוף הזמן או עקב טיפול שאיננו תואם אותם (טמפרטורה מתאימה או תנאי היגיינה מתאימים וכל כיוצא בזה), לא תמלא את צרכו, והיא יכולה אף להכשיל את החולה ע"י התמרת מחלתו, ולהכשיל את הרופא בהבנה מוטעית שסוג הטיפול התרופתי איננו יעיל ויש לתור אחרי אמצעי רפוי אחרים, אולי חמורים ובעלי סיכון גדול יותר. מצב חמור יותר יתהווה אם תרופה שמיומר בה שיש בה חומר פלוני, מורכבת לאמיתו של דבר מחומר אלמוני שיכול שיהיה מזיק או רעיל בכלל, או מזיק ורעיל לחולה ספציפי או למחלה ספציפית.

אין ביכולתו של צרכן תרופות רגיל לעמוד על המשמר ולוודא שהסיכונים הללו, או סיכונים אחרים, לא דבקו בתרופה הספציפית אותה הוא רוכש. הבנתו שלו היא שאם הרופא רשם מרשם, ואם בית מרקחת סיפק את התרופה הרשומה במרשם, אות הוא שהוא נוטל בדיוק את מה שהרופא ביקש שהוא יטול. האמון המלא שכך אכן קורה בשטח, חיוני לניהול מערכת בריאות תקינה במדינה תקינה. אחד האמצעים להבטיח אספקה אמينة של תרופות הוא הקמה של מערכת נורמות (להלן רשת נורמטיבית) שתכפה על כל העוסקים במלאכה דרך התנהגות שלא תאפשר סטיה מהמותר, ותגרום להשלטת תקינות מלאה בתחום זה. הפקוח על יישומן של נורמות אלו מוטל על הרשויות המטפלות בכך בכל מדינה מתוקנת.

נוכח רבוי התרופות מצד אחד (ובהן תרופות המיוצרות על ידי יצרנים שונים שהרכבן הפעיל דומה או זהה), ונוכח אי היכולת לערוך בדיקות מעבדתיות לכל תרופה, ואפילו לכל סוג של תרופות, הקימו (לפי עדויות שנשמעו במהלך הדיון בקובלנה) כל המדינות המתוקנות רשת נורמטיבית שתשליט דפוסי פעולה ומסחר בתרופות, שתאפשר מעקב ופקוח אחרי השלבים והמישורים השונים של המסחר בתרופות, החל מבית היוצר שלהן עבור דרך סיטונאים, יבואנים וכל כיוצא בזה, וכלה בצרכן האחרון (הוא בדרך כלל החולה) הקונה את התרופה משום שהוא נזקק לה.

תקצר היריעה, וגם אין צורך שאפרט כאן את כל ההוראות הנכללות ברשת הנורמטיבית. הוראות אלו כוללת רשוי רוקחים ובתי מרקחת, פקוח עליהם, כפית תיעוד ורישום של סוגי תרופות (הכל תוך מיונם, לצורך היקף הפקוח לתרופות מסוכנות יותר ולמסוכנות פחות) וכל כיוצא בזה. רק כדי לסבר את עיניו של הקורא אפנה למספר נורמות רישומיות, תעודיות, ונורמות מגבילות אחרות שתכליתן לתרום להשגת המטרות האמורות. (ראה בין השאר סעיפים 29, 47, ו-47ב' לפקודה, תקנה 25 לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בית מרקחת וחדרי תרופות) תשמ"ב-1982), ותקנות 4, 5א', 6, 6א' – 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים תשמ"ו – 1986).

יושם לב למידת ההקפדה ולמידת החשיבות שמיחס הדיון, בין השאר, לאופן ולדרך אחסון התרופות עד הגיען ליעד הסופי (לענין זה ראו בנוסף לאמור לעיל, בין השאר את הסעיפים 47 ב' עד 47 ג' לפקודה).

בהמשך אמרתי שצריך להיות מובן "שהמפר הוראה הכלולה ברשת הנורמטיבית (למשל מוכר תרופה שלא באריזה המקורית שלה, או מוכר תרופה שהאצווה הרשומה באריזה איננה תואמת את אצוות תכולתה, או מוכר תרופה שנרכשה ממקור לא ברור, לא מוכר, או לאו בר היתר) איננו עובר על מה שיכול להראות אולי ממבט שטחי הוראה פורמלית. הפרת החוק הנעשית על ידו, היא לאמיתו של דבר מהותית ומצויה בליבת הענין המהותי. התפוררות המבנה הנורמטיבי (הפורמלי כביכול) ימנע כל אפשרות להשליט סדר ולפקח על תקינותם הרפואית של התרופות הנסחרות בשוק".

העובדה שהקובלנה בענייננו מתיחסת לארבעה טבליות מזויפות בלבד איננה עובדה מקלה. החומרה היתירה שבה היא בעובדה שתרופות מזויפות אינן זוחלות מכח עצמן לבית המרקחת, מישהו רכש אותן, מישהו הכניסן לבית המרקחת, ומישהו עומד למכרן. לצד זה נתפשו כזכור בבית מרקחת של הנקבל מוצרים רפואיים שמקורם "לא מהימן" ושאינם רשומים בארץ.

פעילות זו מצביעה על אותה אדישות מסוכנת לצבור שהפגין הנקבל בהיותו בעלים ורוקח אחראי בבית מרקחת אחד, ובעלים של השני. בשני הכובעים שומה עליו לדאוג שסוג כזה של תרופות יהיה בבחינת בל ימצא ובל יראה בבתי המרקחת שלו.

שר הבריאות איננו אמור להתערב בדרך כלל בהמלצותיהן של ועדות מסוג הועדה שנתנה את המלצתה במקרה זה. הועדה היא בעיקרה מקצועית וראוי שהמלצותיה יתקבלו. הדברים ונכונים שבעתיים כשמדובר בהסדר טעון, שאין זה מקובל שלא לקבלו.

לכל זה יש חריגים והבולט שבהם מתייחס להחלטה שאינה תואמת את הנורמות המצופות במקרה ספציפי.

נראה לי שהתלית רשיון של חדשים לסוג הפעילות שהנקבל עסק בה איננו עילה בקנה אחד עם חומרת מעשיו.

כפי שאמר ב"כ הקובל, המסר הצריך לצאת לכל העוסקים במלאכה מהליכי משמעת הננקטים נגד מי שנתפש בפעילות כזו צריך להיות ברור, נוקב, מרתיע ומבטא את עוצמת החומרה. במקרה הקונקרטי לא נעשה אפילו נסיון להסביר כיצד ובאיזה דרכים הגיעו התרופות הפסולות לשווק לבתי המרקחת של הנקבל.

נראה לי שהמינימום הנדרש במקרה כזה הוא התלית רשיון לשנתיים וכך אני מחליט.

תחילת ההתליה כיום 15.6.08.

ניתן היום 15.4.08.


ו. זילבר

נשיא (בדימוס) של ביהמ"ש המחוזי בירושלים