



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

לפני כבוד השופטת בלהה טולקובסקי, סג"נ

התובעת

פלונית

על-ידי ב"כ עוה"ד מ' קין ואח'

נגד

הנתבעות

1.מדינת ישראל

על-ידי ב"כ עוה"ד ש' רוטשילד
מפרקליטות מחוז מרכז (אזרחי)
2.שירותי בריאות כללית
על-ידי ב"כ עוה"ד א' אלרום ואח'

פסק דין

האם משרד הבריאות התרשל בהפעלת סמכויותיו הרגולטוריות בכך שהשתהה בהוצאת
תדריך הכולל המלצה לנטילת חומצה פולית לפני הכניסה להיריון ובחודשי ההיריון הראשונים,
למניעת מומים במערכת העצבים המרכזית של העובר?;
האם הרופא המטפל התרשל בכך שלא המליץ לאימה של התובעת ליטול חומצה פולית
למניעת המומים האמורים, בתקופה שקדמה להוצאת התדריך בעניין זה?
אלה השאלות העיקריות העומדות להכרעה בתביעה זו.

פרק א' - מבוא

1. התובעת נולדה ביום 3.1.2000, כשהיא סובלת ממום במערכת העצבים המרכזית
מסוג ספינה ביפידה המלווה במנינגומיאלוצלה (פגם בסגירת חוליות עמוד השדרה
המלווה בבלט של הקרומים והעצבים של חוט השדרה), רגל קלוטה (Club Foot)
והרחבת חדרים במוח.

התביעה הוגשה נגד מדינת ישראל - משרד הבריאות (להלן: "המדינה" או "משרד
הבריאות"), ונגד שירותי בריאות כללית - קופת החולים שבה טופלה אימה של התובעת
לפני ההיריון ובמסגרת מעקב ההיריון נושא התביעה (להלן: "קופ"ח").



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

נגד המדינה נטען כי משרד הבריאות התרשל בכך שהשתהה בהוצאת הנחיות למתן
חומצה פולית לנשים בגיל הפוריות לצורך מניעת או הקטנת הסיכון להיווצרות מומים
במערכת העצבים המרכזית בעובר - Neural Tube Defects (להלן: "**מומי NTD**" או
"**המום**"). בהקשר זה נטען כי חרף העובדה שכבר בסוף שנות ה-80 ותחילת שנות
ה-90, פורסמו מחקרים שהוכיחו את היעילות של נטילת חומצה פולית בהקטנת
הסיכון להיווצרות מומי NTD בעובר, משרד הבריאות פרסם תדריך ראשון בעניין זה
רק ביום 8.8.2000 - לאחר לידת התובעת.

בנוסף נטען כי המדינה, כמפעילת התחנה לבריאות המשפחה (להלן: "**טיפת החלב**"),
שבה בוצע חלק ממעקב ההיריון, אחראית לנזקיה של התובעת בשל כך שלא ניתנה
לאימה של התובעת המלצה לנטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD.

נגד קופ"ח נטען כי רופא הנשים שאליו פנתה אימה של התובעת, ביום 3.3.1998,
התרשל בכך שלא המליץ לה ליטול חומצה פולית לפני ההיריון ובתחילתו, לצורך
הקטנת הסיכון להיווצרות מומי NTD בעובר. בנוסף נטען כי רופא הנשים הפר את
חובת הגילוי המוטלת עליו ליידע את האם על טיפול זמין שהיה עשוי למנוע את המום
ממנו סובלת התובעת, גם אם טיפול זה טרם אומץ במדינת ישראל.

הנתבעות, הן המדינה הן קופ"ח, מכחישות את טענות התובעת וטוענות כי דין התביעה
להידחות בשל היעדר אחריות והיעדר קשר סיבתי.

חומצה פולית ומניעת מומי NTD - רקע כללי

2. למען בהירות הדיון ראוי להקדים דברים, בקליפת אגוז, על הקשר שבין נטילת חומצה
פולית לבין מניעת מומי NTD בעובר. הדברים מסתמכים על חוות דעת המומחים
מטעם הצדדים: ד"ר אברהם ניסנקורן מטעם התובעת, פרופ' אריה הרמן, ופרופ'
הווארד קאקל, מטעם המדינה, פרופ' יריב יוגב מטעם קופ"ח, ופרופ' מתתיהו ברקוביץ'
שחוות דעתו הוגשה מטעם שתי הנתבעות.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

3. חומצה פולית (Folic Acid) היא ויטמין מקבוצת B הניתן כתוסף מזון. חומצה פולית חיונית לבניה תקינה של ה - DNA והיא מצויה באופן טבעי במזונות שונים כגון ירקות עם עלים ירוקים, קטניות ופירות הדר.
4. כבר בסוף שנות ה - 80 של המאה הקודמת חוקרים שונים דיווחו על קשר אפשרי בין הופעת מלפורמציות בעמוד השדרה ופגיעות מסוג NTD במערכת העצבים המרכזית של העובר לבין חוסר בחומצה פולית (חוות דעת ד"ר ניסנקורן, מיום 8.2.2016).
5. הסיבות להתפתחות מומי NTD אינן ידועות במלואן ואולם ידוע שחוסר בחומצה פולית, עלול לגרום להתפתחות מומים אלה. מחקרים הדגימו שנטילת חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ביום, לפחות שלושה חודשים טרם ההתעברות, מפחיתה את הסיכון להתפתחות מומי NTD (עמ' 5 - 6 לחוו"ד פרופ' יוגב מיום 3.1.2016). בחוות דעתו של פרופ' הרמן הובאו דברים מתוך מאמר שפורסם בעיתון "הרפואה" בשנת 2000, כדלקמן: **"... במחקרים אלה הודגם שטיפול בחומצה פולית במינון של מעל ל - 0.4 מ"ג ליום, ממועד הווסת האחרונה ועד 28 יום לאחר הפריית הביצית, יכול להפחית במידה ניכרת את שיעור הפגמים העצביים בלידה, בתקופה זו הולך ונסגר צינור העצבים בעובר..."** (עמ' 4 לחוו"ד פרופ' הרמן).
6. בספטמבר 1992, פרסם המרכז לבקרת מחלות ומניעתן שבארה"ב - Centers for Disease Control and Prevention (להלן: "ה - CDC"), המלצה לנשים בגיל הפוריות ליטול חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ביום לפני כניסה להיריון לצורך מניעת מומי NTD (ת/2).
7. ביום 8.8.2000, פורסם על-ידי שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות **"תדריך למתן חומצה פולית לנשים בגיל הפוריות ובהיריון"** (מוצג מ"ג בתיק המוצגים מטעם המדינה, להלן: "התדריך").



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

התדריך עוסק ב"מתן חומצה פולית לנשים בתקופת הפוריות, בדגש על התקופה שלפני כניסתן להיריון ועד סוף ההיריון", ונועד "להנחות את המטפלים בנשים בתקופת הפוריות בכלל ובתקופה שלפני ההיריון ובעת ההיריון בפרט" (סעיף 1 לתדריך).

מטרות התדריך הוגדרו בסעיף 2 לתדריך בזו הלשון:

- 2.1" הקטנת הסיכון ללידה של תינוקות הסובלים ממומים מולדים ובעיקר מומים פתוחים בתעלת השדרה (N.T.D) ע"י מתן תוסף חומצה פולית לנשים לפני ההיריון ועד סוף הטרימסטר הראשון.
- 2.2 שמירה על רמה אופטימלית של חומצה פולית למניעת אנמיה.
- 2.3 פירוט אופן השימוש בחומצה הפולית לכל אישה אשר מתכננת היריון ולנשים בעת היריון; במינון ובזמן המתאימים.
- 2.4 העלאת המודעות בקרב כלל הנשים לנטילת חומצה פולית בתקופה המתאימה."

התדריך הופנה ל"רופאים ואחיות בתחנות לבריאות המשפחה, במרפאות הראשוניות ובמרפאות החוץ של בתי החולים אשר מטפלים בנשים הרות ובנשים בגיל הפוריות סביב הריון, במסגרות הציבוריות, והפרטיות" (סעיף 5 לתדריך), ונקבעו בו עקרונות להעברת המידע בדבר הצורך בנטילת תוסף חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום "לכל הנשים העשויות להרות בדגש על התקופה של כ - 3 חודשים לפני תחילת ההיריון ובמשך שלושת החודשים הראשונים להיריון" (סעיף 6 לתדריך).

בתדריך נקבעו דרכי פעולה שמטרתן "יישוג הסברה ועידוד לנטילת חומצה פולית", והגורמים המטפלים בנשים בתקופת הפוריות בכלל ובתקופה שלפני היריון בפרט הונחו להדריך ולתת הסבר בעניין החשיבות שבנטילת חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ביום לנשים באוכלוסייה הכללית ובמינון של 4 מ"ג ליום לנשים בקבוצות הסיכון (נשים שילדו בעבר תינוק עם מום NTD או שידוע על מום מסוג זה בהיריון קודם או במשפחה), זאת במשך שלושה חודשים לפני ההיריון ובחודשי ההיריון הראשונים (סעיפים 3 ו- 8 לתדריך).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

8. לאחר פרסום התדריך, משרד הבריאות הוסיף ופרסם חוזר מנכ"ל וחוזרים של שירותי בריאות הציבור בהם צוין כי נטילת חומצה פולית בתקופה הטרומ הריונית מקטינה את הסיכון למומים מולדים בתעלה העצבית של העובר, וניתנה המלצה כללית לנטילת חומצה פולית במינונים המפורטים בתדריך (ראו: חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מיום 29.7.2003, מוצג מ"ט בתיק המוצגים מטעם המדינה וחוזרי שירותי בריאות הציבור מימים 18.12.2012, 17.2.2013, נספחים א' ו-ב' לתצהירה של ד"ר ליזה רובין, מנהלת המחלקה לאם לילד ולמתבגר במשרד הבריאות, להלן: "ד"ר רובין"). בחוזרים אלה צוין כי "נטילת חומצה פולית מהתקופה הטרומ הריונית ... מקטינה ב-50% - 70% את הסיכון למומים מולדים בתעלה העצבית של העובר...".
9. בחוזר שירותי בריאות הציבור מיום 23.2.2018 (נספח ג' לתצהירה של ד"ר רובין להלן: "החוזר העדכני"), נאמר:
- "מומים פתוחים בתעלה העצבית הם רב-סיבתיים (Multifactorial) כאשר הגורמים יכולים להיות סביבתיים, כולל תזונה או גנטיים. נטילת תוסף חומצה פולית מהתקופה הטרומ הריונית ובשלושה החודשים הראשונים של ההיריון מפחיתה את הסיכון למומים מולדים פתוחים בתעלה העצבית של העובר. התעלה העצבית, הנמשכת מהמוח ועד הגב התחתון, מתפתחת כ - 18 ימים אחרי ההפריה ומכאן החשיבות של נטילת חומצה פולית כבר מהתקופה הטרומ הריונית".**
10. בכל הנוגע לסוגית שיעור היעילות של חומצה פולית במניעת מומי NTD, נשמעו דעות שונות לאורך השנים. בנושא זה נרחיב במסגרת הדיון בשאלת הקשר הסיבתי. עם זאת, אין מחלוקת שמאז הוצאת התדריך, בשנת 2000, ההמלצה לנטילת חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום לכלל אוכלוסיית הנשים ובמינון של 4 מ"ג ליום לנשים בקבוצת הסיכון, לפני הכניסה להיריון ובחודשי ההיריון הראשונים, היא בגדר פרקטיקה מקובלת שאין עליה עוררין.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

ומן הכלל אל הפרט - עובדות שאינן שנויות במחלוקת

11. כאמור, התדריך הכולל המלצה לנטילת חומצה פולית לפני כניסה להיריון ובשלושת החודשים הראשונים להיריון, פורסם לראשונה באוגוסט 2000, כשמונה חודשים לאחר הולדת התובעת.

אימה של התובעת לא קיבלה המלצה ליטול חומצה פולית עובר לתחילת ההיריון או בשלושת החודשים הראשונים של ההיריון.

מדובר בהריונה הראשון של האם שהייתה כבת כ-20 בעת ההיא.

ביום 3.3.1998, האם פנתה לרופא הנשים בקופ"ח, ד"ר דוד ישי (להלן: "ד"ר ישי"), ודיווחה לו על רצונה להרות. בתיק הרפואי נרשם כי מדובר במטופלת בת 20, נשואה מזה 5 חודשים, מקבלת ווסתות סדירות ש"פנתה בגלל שעדיין לא הרתה". בסיכום הביקור נרשם: "תנסה להרות עוד 4-5 ח'. אם לא תצליח תחזור עם בעלה".

כשנה לאחר מכן, האם הרתה באופן ספונטני.

ביום 7.6.1999, האם פנתה לראשונה למעקב היריון בתחנת טיפת חלב. צוין כי מדובר בשבוע 11 + 2 להיריון. תועדה המלצה לייעוץ גנטי ונרשם כי ניתן הסבר על נטילת ברזל, בדיקות אולטרסאונד וסקר ביוכימי.

בדיקת חלבון עוברי הדגימה ערך גבוה של Alpha Feto Protein, המחשיד למום פתוח בעמוד השדרה.

ביום 5.7.1999, האם ביצעה בדיקת סקירת מערכות שהדגימה מום פתוח בעמוד השדרה מסוג ספינה ביפידה, הרחבת חדרי המוח הלטריים ו Club Foot. האם הופנתה לייעוץ גנטי בבית החולים כרמל.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

ביום 26.7.1999, הורי התובעת פנו לייעוץ גנטי. בסיכום הביקור נרשם: **"בני הזוג קיבלו הסבר על משמעות הממצאים, נדונו האפשרויות: הפסקת היריון ובדיקת מי שפיר החליטו להמשיך את ההיריון. לא חזרו לבדיקת מי שפיר לשלילת רקע כרומוזומלי למומים"**.

הורי התובעת סירבו לבצע הפסקת היריון מטעמים של אמונה דתית.

ביום 3.1.2000, התובעת נולדה בניתוח קיסרי ואובחנה כסובלת מספינה ביפידיה.

על פי חוות דעת הרפואיות, התובעת סובלת מפרפלגיה קשה, אי שליטה על הסוגרים ופיגור שכלי, ונכותה מגעת כדי 100%.

פרק ב' - התביעה נגד המדינה

12. התביעה נגד המדינה, כפי שפורטה בכתב התביעה, התבססה על שתי עילות: התרשלות של משרד הבריאות בתפקידו כרגולטור והתרשלות של המדינה כמפעילה של תחנת טיפת החלב שבה בוצע חלק ממעקב ההיריון, בהיעדר הנחייה לאימה של התובעת ליטול חומצה פולית.

13. מהתיעוד הרפואי עולה כי אימה של התובעת פנתה לראשונה לתחנת טיפת החלב, בהיותה בשבוע 11 + 2 להיריון. המומחה מטעם התובעת, ד"ר ניסנקורן, אישר בעדותו כי **"אם נותנים אחרי 28 יום בערך (מההפריה - ב.ט) חומצה פולית, אז למום עצמו הוא לא יכול למנוע את המום"**, וכי בנסיבות העניין האם הגיעה לטיפת חלב בשלב מאוחר מידי לצורך נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD (עמ' 27 לפרוטוקול). משכך הם פני הדברים ונוכח העובדה שבסיכומים מטעם התובעת לא נטען להתרשלות של טיפת החלב בניהול מעקב ההיריון, יש לראות טענה זו כטענה שנזנחה (לעניין זניחת טענה שלא נטענה בסיכומים ראו, ע"א 8168/03 ארנון נ' חשמל זועבי בע"מ (8.11.2009); ע"א 447/92 רוט נ' אינטרקונטיננטל קרדיט קורפריישן, פ"ד מט(2) 102 (1995)).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

התרשלות המדינה כרגולטור - תמצית טענות התובעת

14. בשנות ה - 70 וה - 80 של המאה הקודמת, פורסמו עבודות רבות שהצביעו על קשר סטטיסטי מובהק בין התפתחות מומי NTD בעובר, לחוסר בחומצה פולית. על יסוד הממצאים שעלו מהמחקרים האמורים, ה - CDC פרסם בשנת 1992, הנחיות לשימוש בחומצה פולית למניעת מומי NTD, תחת הכותרת: "Recommendation for the use of Folic Acid to reduce the number of cases of spina bifida and other Neural Tube Defects".

על פי ההמלצות יש ליטול חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום לפני ההתעברות, כדלקמן:

"RECOMMENDATIONS

Available evidence indicates that 0.4 mg (400 ug) per day of folic acid, one of the B vitamins, will reduce the number of cases of NTDs. In order to reduce the frequency of NTDs and their resulting disability, the United States Public Health Service recommends that:

All women of childbearing age in the United States who are capable of becoming pregnant should consume 0.4 mg of folic acid per day for the purpose of reducing their risk of having a pregnancy affected with spina bifida or other NTDs".

15. משרד הבריאות היה מודע היטב לנושא של תחלואת NTD ולאמצעים שננקטו במדינות אחרות בדרך של המלצה לנטילת חומצה פולית למניעה או הקטנת הסיכון למומי NTD. המודעות של משרד הבריאות לנושא נלמדת מהמסמכים שנערכו על-ידי בעלי התפקידים הרלבנטיים, בזמן אמת, בסמוך לאחר פרסום הנחיות ה - CDC. הגורמים הממונים על בריאות הציבור, השתתפו בפרסום מידע והנחיות בדבר הצורך בנטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, חרף מודעותם לחומרת הבעיה ודרכי ההתמודדות המומלצות, כפי שעולה מהמסמכים הבאים:

- בחודש מרץ 1994 משרד הבריאות נשאל אם קיימת המלצה לנטילת חומצה פולית לפני תחילת היריון לצורך טיפול במניעת מומי NTD, ותשובתו הייתה סתמית (מוצג י"ד בתיק המוצגים מטעם המדינה).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

- 1 - בחודש מאי 1996 התקבל דו"ח ועדת בארי שהוקמה על-ידי משרד הבריאות
2 לבחינת סוגיית הצורך בהעשרת מזון. בדו"ח צוין במפורש שעל מנת לצמצם את
3 תחלואת NTD, יש להוסיף לקמח ולדגנים חומצה פולית.
4 - במכתבה של ד"ר דורית ניצן קלוסקי מהמחלקה לתזונה במשרד הבריאות (להלן:
5 "ד"ר ניצן"), מיום 6.8.1997, נאמר כי "מחקרים רבים מורים על כך שצריכת
6 חומצה פולית ברמה מספקת לפני ובתחילת היריון קשורה לירידה בסיכון
7 להתפתחות מומים נירולוגיים מסוג ה- "NEURAL TUBE DEFECTS" (נספח
8 י"ז בתיק המוצגים מטעם המדינה).
9 - במכתבה של ד"ר ניצן מיום 17.10.1999, צוין כי במדינת ישראל נולדים מדי שנה
10 בין 20 ל- 30 ילדים הסובלים ממומי NTD וכי: "בשל העובדה שהריונות רבים
11 אינם מתוכננים מראש, ובשל העובדה שמומי המצ"ע (מומי NTD - ב.ט)
12 מתפתחים בעובר בפרק הזמן בו מרבית הנשים אינן יודעות שהן הרות ...
13 חשוב שכל הנשים בגיל הפוריות יצרכו לפחות 0.4 מ"ג חומצה פולית מדי יום.
14 לנשים שהיו בעבר בהיריון עם עובר עם מצ"ע מומלץ לצרוך 4 מ"ג חומצה
15 פולית כשלושה חודשים לפני התעברות מחודשת, ולמשך 3 חודשי ההיריון
16 הראשונים. צריכה יומית של חומצה פולית ברמה המומלצת יכולה למנוע כ-
17 70% - 50 ממקרי המצ"ע" (מוצג כ"ז לתיק המוצגים מטעם המדינה).
18
19 16. למשרד הבריאות נתונה הסמכות להסדיר ברגולציה עניינים הנוגעים למניעת מחלות
20 וטיפול רפואי באוכלוסייה. לצד הסמכות עומדת החובה למלא משימות אלה. למרות
21 המודעות לסיכון של תחלואת NTD והדרכים למניעתה באמצעות טיפול טרום-הריוני
22 בחומצה פולית, במיוחד מאז פרסום המלצות ה- CDC בשנת 1992, התנהלותם של
23 הגורמים המוסמכים במשרד הבריאות התאפיינה בגרירת רגליים ודיונים חסרי תכלית
24 כך שנדרשו "רק" שמונה שנים עד לקבלת החלטה בדבר אימוץ המלצות ה- CDC.
25 חרף השימוש הנרחב בתכשירי חומצה פולית בחו"ל, ועלותו הזניחה של הטיפול, כך
26 שבעלות של כ- 30 אגורות ליום לכל אישה בתקופת הפוריות, ניתן למנוע 50% -
27 70% ממומי NTD, משרד הבריאות לא עדכן את גורמי הרפואה, לא פרסם המלצות
28 ולא קבע כללים לטיפול בחומצה פולית למניעת מומי NTD ובכך התרשל בתפקידו
29 כרגולטור וכשומר הסף המופקד על בריאות הציבור.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1

2

תמצית טענות המדינה

3 17. על המדינה, כרשות שלטונית, לא מוטלת חובה לפרסם נהלים למתן טיפול רפואי או

4 הנחיות רפואיות מקצועיות. החובה להתעדכן בחידושי הרפואה ולתת את הטיפול

5 הרפואי המתאים, מוטלת בראש ובראשונה ובאופן בלעדי, על הרופא המטפל ולא על

6 הרשות השלטונית.

7 המדינה רשאית אמנם לפרסם נהלים והנחיות בדבר טיפול רפואי אך זאת בהתאם

8 לשיקול דעתה ועל בסיס ידע רפואי-מקצועי רחב ומוצק שאין ספק שלא היה קיים

9 בנושא החומצה הפולית במועדים הרלבנטיים לתביעה.

10 שאלת עיתוי הוצאת התדריך שבמסגרתו ניתנו הנחיות בדבר הדרכה והמלצה לנטילת

11 חומצה פולית, אינה עניין לביקורת שיפוטית או לחיוב המדינה בנזיקין שכן מדובר

12 בעניין המצוי בלב שיקול הדעת השלטוני וחוסה תחת חריג שיקול הדעת של הרשות

13 המנהלית.

14 מועד פרסום התדריך הוא סביר ואף למעלה מכך. במועד הוצאת התדריך, טרם

15 התגבשה בישראל פרקטיקה רפואית של מתן חומצה פולית. בהיעדר פרקטיקה נוהגת

16 של המלצה לנטילת חומצה פולית בתקופה שלפני ההתעברות, אין להטיל על המדינה

17 אחריות בגין ההשתהות הנטענת (והמוכחשת), בהוצאת התדריך.

18 סוגיית השימוש בחומצה פולית נדונה באופן יסודי על ידי הגורמים המוסמכים במשרד

19 הבריאות, החל משנת 1994. נכון לשנת 2000, במרבית מדינות אירופה לא הייתה

20 קיימת תכנית להגברת המודעות לנטילת חומצה פולית טרם כניסה להיריון ומדינת

21 ישראל הייתה בין המדינות הראשונות שפרסמו הנחיות בעניין זה. מועד פרסום

22 התדריך היה למעלה מסביר. הדבר נעשה לאחר הפעלת שיקול דעת מעמיק ורחב,

23 מתוך אחריות ציבורית ומבלי שנפל דופי כלשהו בהתנהלות משרד הבריאות. לפיכך,

24 דין הטענה כי המדינה התרשלה בתפקידה כרגולטור, להידחות.

25



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

תהליכי העבודה עד להוצאת התדריך - התשתית הראייתית

18. מטעם המדינה הוגש תצהיר עדות ראשית של ד"ר בועז לב (להלן: "ד"ר לב"), מומחה ברפואה פנימית, מחלות זיהומיות ומנהל רפואי. ד"ר לב שימש כמשנה למנכ"ל משרד הבריאות בין השנים 1994 - 2000, וכמנכ"ל משרד הבריאות בין השנים 2000 - 2003, ועמד בתצהירו על תהליכי העבודה שנקטו במשרד הבריאות עובר להוצאת התדריך. כן הוגש תיק מוצגים הכולל מסמכים רבים המתעדים את תהליכי העבודה והדיונים שהתקיימו במשרד הבריאות בנושא זה.

19. כרקע לדיון בטענות הצדדים, ראיתי להביא את עיקרי הדברים, בקצרה.

20. בעקבות פרסום הנחיות ה - CDC, בשנת 1992, והתכנית להעשרת מזונות בחומצה פולית שנערכה על-ידי ה - FDA בשנת 1993, משרד הבריאות פנה בשנת 1994, לד"ר (כתוארו אז) גד ברקאי, ששימש בעת ההיא כסגן מנהל המכון הגנטי והממונה על רפואת האם והעובר בבית חולים שיבא, לקבלת חוות דעתו בנושא.

ד"ר גד ברקאי ציין בחוות דעתו מיום 21.4.1994 (נספח ט"ו בתיק המוצגים מטעם המדינה), כדלקמן:

1. עדיין לא הוכח באופן מובהק כי חומצה פולית ללא ויטמינים נוספים מונע הופעה ראשונית של NTD.
2. קיימת עדות עקיפה בלבד לכך שחומצה פולית לכשעצמה עשויה לסייע במניעה ראשונית של מומי NTD אם מניחים כי אותה הפתולוגיה קיימת בין אם מדובר במום NTD ראשון או חוזר...
3. אין אף לא עבודה רצינית אחת, המוכיחה בעליל כי מולטי-ויטמינים המכילים חומצה פולית במינון של 0.8 מ"ג או פחות אמנם יעילים במניעת מומי NTD בקבוצת הסיכון הנמוך.
4. שימוש לא מבוקר לכלל האוכלוסייה בחומצה פולית ועוד יותר במולטי-ויטמינים הכוללים ויטמין A וויטמין D עלול להיות הרה אסון מבחינה טרטוגנית..."



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

המלצותיו של ד"ר ברקאי, היו כדלקמן:

"יש צורך במחקר פרוספקטיבי אקראי וסמוי הבנוי כהלכה על מנת להוכיח שחומצה פולית לכשעצמה יכולה עקרונית ובמינון מסוים למנוע הופעה ראשונית של מומי תעלת העצבים באוכלוסייה בסיכון נמוך בארץ ... שיעור המומים הללו הגבוה פי שניים בקרב האוכלוסייה הערבית, מעיד בין היתר על האפשרות של השפעת נישואי קרובים או על אטיולוגיה תורשתית שונה מזו המולטיפקטוריאלית. אין להתייחס לאוכלוסייה זו באותן אמות מידה מחקריות ואופרטיביות כשם שאל האוכלוסייה היהודית. יש לבצע מחקר נפרד לאוכלוסייה זו באותה מתכונת של המחקר המוצע לאוכלוסיה היהודית. יש להימנע מהעתקה עיוורת של פרוטוקולי טיפול מומלצים ללא ביסוס מדעי מספק תוך התעלמות מגורמים ייחודיים לאוכלוסייה בארץ..."

21. ד"ר לב ציין בתצהירו כי לאחר קבלת חוות דעתו של ד"ר ברקאי, התגבשה במשרד הבריאות הבנה שהחלטה בדבר מתן תוספת של חומצה פולית לכלל האוכלוסייה, צריכה להתבסס על הערכת החסרים התזונתיים בישראל. לצורך כך נדרש סקר אודות צריכה תזונתית בישראל, כבסיס לקבלת החלטות בדבר אימוץ המודל האמריקאי והאפשרות ליישמו באמצעות העשרת מזון בחומצה פולית. הצורך בביצוע סקר תזונתי נבע מכך שלא היו נתונים עדכניים בעניין הרגלי צריכת המזון בישראל ולא ניתן היה להניח א-פריורי שנתוני צריכת המזון בארה"ב, תואמים את נתוני צריכת המזון בישראל (סעיפים 13 - 10 לתצהיר).

22. בשנת 1996, החלה ד"ר ניצן, ששימשה בעת ההיא כממלאת מקום מנהל המחלקה לתזונה במשרד הבריאות, בקידום המיזם של סקר מצב בריאות ותזונה לאומי (להלן: "סקר מב"ת"). מדובר בהצעה לסקר ארבע-שנתי שהיה מיועד להתבצע משנת 1997 עד לשנת 2001, כמפורט בהצעה מיום 1.6.1996 (מוצג ל"ד לתיק המוצגים מטעם המדינה). בישיבה מיום 5.8.1996, הוחל בגיבוש צוותי עבודה והצעת תקציב, כמפורט בהצעה לדיון מיום 1.7.1996 (מוצג ל"א לתיק המוצגים מטעם המדינה).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1
2 המחלקה לתזונה במשרד הבריאות עבדה בשיתוף פעולה עם מומחים מהאקדמיה,
3 המרכז הלאומי לבקרת מחלות והלשכה המרכזית לסטטיסטיקה במטרה להתאים את
4 סקר מב"ת ואת הכלים לעריכתו לנסיבות בישראל. בתום עבודת ההכנה הוחלט
5 להתחיל בסקר מב"ת, בחודש ינואר 1998 (מוצג ל"ז לתיק המוצגים מטעם המדינה).
6

7 ביום 27.9.1998, ד"ר ניצן פרסמה תכנית הסדרה ויחסי ציבור לסקר מב"ת שתוכנן
8 להתקיים מחודש אוקטובר 1998 ועד חודש יולי 2000 (מוצג ל"ט בתיק המוצגים
9 מטעם המדינה). סקר מב"ת החל כ"פילוט" שהושלם בשנת 1999. לאחר מכן נמשך
10 הסקר עד שנת 2001 וממצאיו פורסמו בשנים 2003 ו - 2004 (מוצג מ' בתיק המוצגים
11 מטעם המדינה).
12

13 23. הצורך בקיומו של סקר תזונתי תאם גם את המלצות וועדת בארי שדנה בנושא העשרת
14 מזונות והגישה את מסקנותיה בחודש מאי 1996 (להלן: **"וועדת בארי"**). המלצות
15 וועדת בארי היו כי יש להקים מערכת שוטפת לניטור המצב התזונתי בארץ לרבות
16 מאגר נתונים ומנגנון בקרה אודות ההרכב התזונתי של פרטי המזון הנצרכים וכן
17 להעשיר מזונות מסוימים במספר רכיבים לרבות בחומצה פולית.
18

19 24. בחודש מרץ 1997, פרסמה ד"ר ניצן נייר עמדה שכותרתו **"ויטמינים ומינרלים -**
20 **אפיונים ואופנות"**. בנוגע לחומצה פולית נאמר כי **"העשרת מזון תהווה פתרון יסודי**
21 **יותר להעלאת צריכת הוויטמין"**. עם זאת צוין כי החלטות הנוגעות להעשרת מזון
22 דורשות מידע ואנליזה על צריכת המזון ומצבה הבריאותי של האוכלוסייה, וכי עודף של
23 חומצה פולית עלול לגרום לאי זיהוי של מחסור בוויטמין B12 שעלול לגרום לנזק עצבי
24 בלתי הפיך ולהפריע לפעילותן של תרופות אנטי-אפילפטיות (עמ' 7 - 6 לנייר העמדה,
25 מוצג ל"ו בתיק המוצגים מטעם המדינה).
26



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

25. במכתבה של ד"ר דורית ניצן, מיום 6.8.1997, נאמר כי "מחקרים רבים מורים על כך שצריכת חומצה פולית ברמה מספקת לפני ובתחילת היריון קשורה לירידה בסיכון להתפתחות מומים נוירולוגיים מסוג ה- NEURAL TUBE DEFECTS". בנוסף, פורטה המלצת ה- CDC משנת 1992, לנטילת חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום לצורך הפחתת הסיכון להתפתחות מומי NTD, וצוין כי:

"שרות המזון והמחלקה לתזונה בסיועה של ועדה בנושא ממליצה בימים אלה על השיטות להעשרת קמח בחומצה פולית בארץ. למרות היתרונות, ההחלטה להוסיף חומצה פולית למזון וכן כתוסף אינה פשוטה בשל חסר במידע על הרמות הנצרכות ע"י הפרטים בישראל. מידע על הרגלי הצריכה של האוכלוסייה אמור להתקבל מסקר התזונה הלאומי ה- 1 שאמור לצאת לדרכו במרץ 1998..." (מוצג י"ז בתיק המוצגים מטעם המדינה).

26. במכתב מיום 14.5.1998, למנהלת אגף הרוקחות במשרד הבריאות, ד"ר ניצן ציינה את החשיבות של צריכת חומצה פולית למניעת מומי NTD וביקשה להסדיר את הבאתן לארץ של טבליות חומצה פולית במינונים שהוצעו בהמלצות ה- CDC, שכן טבליות במינונים אלה לא היו בנמצא בארץ באותו מועד, כדלקמן:

"... מבוקשות טבליות חומצה פולית בשני חוזקים שונים: 4 מיליגרם ו-0.4 מיליגרם... ההמלצות מתייחסות לשתי קבוצות יעד: א. מניעה שניונית - לנשים שנחשפו בעבר להיריון עם עובר/יילוד עם מום מסוג ה- NTD מוצע ליטול תכשיר של 4 מיליגרם חומצה פולית כשלושה חודשים לפני התעברות מחודשת, ולמשך שלושת חודשי ההיריון הראשונים. ב. מניעה ראשונית - לנשים בגיל הפוריות שאינן בקבוצת הסיכון הנ"ל מומלץ לצרוך 0.4 מיליגרם חומצה פולית ליום לפחות חודש לפני ההתעברות..."

עוד צוין כי "חומצה פולית אינה רעילה לאדם. קיימים חילוקי דעות לגבי תופעות הלוואי של צריכת הוויטמין ברמות גבוהות", וכי רמה גבוהה של חומצה פולית עלולה להיות בעייתית אצל אנשים הסובלים מאנמיה בעקבות מחסור של וויטמין B12 שכן היא ממסכת את החסר בוויטמין זה ומחמירה את הבעיות הנוירולוגיות הנובעות ממנו, וכן עבור אנשים הנוטלים תרופות אנטי-אפילפטיות (מוצג ל"ח לתיק המוצגים מטעם המדינה).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

- 1 27. לאחר השלמת שלב ה"פיילוט" של סקר מב"ת, בשלהי שנת 1999, הסתמן שגם
2 בישראל צריכת החומצה הפולית נמוכה מהמינון היומי המומלץ.
3
- 4 28. ביום 17.10.1999, ד"ר ניצן שלחה מכתב לפרופ' אינסלר, יו"ר המועצה הלאומית
5 למיילדות, נאונטולוגיה וגנטיקה (להלן: "פרופ' אינסלר"), בו פורט לוח הזמנים המוצע
6 לקראת העשרת מזון בחומצה פולית שתוכננה להתחיל בספטמבר 2000 (מוצג כ"ו
7 בתיק המוצגים מטעם המדינה).
8
- 9 בנוסף, הוצא, באותו מועד, דף הסבר לעיתונות, תחת הכותרת: **"חומצה פולית**
10 **ומניעת מומים מולדים בהתפתחות הצינור העצבי"** שבו נאמר כי בשל העובדה
11 שמומי NTD מתפתחים בפרק הזמן בו מרבית הנשים אינן יודעות שהן הרות, חשוב
12 שכל הנשים יצרכו לפחות 0.4 מ"ג חומצה פולית מדי יום. עוד צוין בדף ההסבר: "...
13 **כיום לא קיימות בשוק טבליות במינון הנדרש ושמיכלות חומצה פולית בלבד. משרד**
14 **הבריאות נמצא במגעים עם יבואנים ויצרני תוספות תזונה בארץ. עם קבלת אישור**
15 **על קיומם ורישומם בארץ יומלץ על נטילת תוסף תזונה זה"** (מוצג כ"ז בתיק
16 המוצגים מטעם המדינה).
17
- 18 29. ביום 3.2.2000, פרופ' יונה אמיתי, מנהל המחלקה לאם ולילד במשרד הבריאות, שלח
19 לפרופ' אינסלר, טיוטת "נוהל לטיפול באישה הרה". בסעיף 6.2.2, תחת הכותרת
20 **"המלצה למתן תכשירי ברזל וחומצה פולית"**, צוין כי: **"כל אישה הרה תקבל דרך**
21 **שגרה תכשיר ברזל מהשבוע התשיעי להריונה ... המלצה למתן חומצה פולית 0.4**
22 **מ"ג ליום כחודשיים לפני הכניסה להיריון"** (מוצג ל" בתיק המוצגים מטעם המדינה).
23
- 24 30. בסיכום פגישה של המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה מיום 14.6.2000, בה
25 נדון הנושא של **"חומצה פולית למניעת מומים מולדים"**, צוין כדלקמן: **"פרופ' אמיתי**
26 **הגיש הצעה כתובה בנושא - היעילות במניעת מומים מולדים מוכחת חד משמעית**
27 **(30-40% מניעה לגבי כל סגי המומים) ... הכדור יוצא לשוק בעוד שבועיים"**. פרופ'
28 אמיתי הוסיף וציין בהקשר זה: **"לא יכולים לצאת במסרים לציבור כי לא היה כדור**



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

במינון הדרוש, בשילוב עם הוצאת הכדור, התקווה שתהיה מניעה של 60%..."
(מוצג מ"א לתיק המוצגים מטעם המדינה).

31. בסיכום ישיבת המועצה הלאומית למיילדות, נאונטולוגיה וגנטיקה מיום 14.7.2000, נאמר: "פרופ' אור נוי העלה את הנושא של חשיבות חומצה פולית במניעת מומים מולדים ... הודגשה החשיבות של שימוש בחומצה פולית לפני היריון. תוספת חומצה פולית החל משבוע 6-7 (או מאוחר יותר) של ההיריון, אין בה יכולת של מניעת מומים. לכן הדגש של מדיניות רפואית צריך להיות על אספקת כמויות מספיקות של חומצה פולית לכל אוכלוסיית הנשים בישראל. דבר זה מתבצע בארצות שונות ע"י חיוב תוספת חומצה פולית למוצרי מזון בסיסיים. המועצה דנה בנושא זה מספר פעמים והמליצה למשרד הבריאות לבצע תכנית שתחייב הכנסת חומצה פולית לקמח" (מוצג מ"ב לתיק המוצגים מטעם המדינה).

32. בחודש אוגוסט 2000, לאחר שביזמת משרד הבריאות הוסדר יבוא של טבליות חומצה פולית במינונים המתאימים, פורסם התדריך הכולל המלצה לנטילת חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום "לכל הנשים העשויות להרות, בדגש על התקופה של כ-3 חודשים לפני תחילת ההיריון, ובמשך שלושת החודשים הראשונים להיריון" (סעיף 6 לתדריך), ובמינון של 4 מ"ג ליום לנשים בקבוצות הסיכון (כמפורט בסעיף 9 לתדריך).

אחריות המדינה בנזיקין בגין הפעלת סמכויות שלטוניות - הדין החל
סעיף 3 לחוק הנזיקים האזרחיים (אחריות המדינה) תשי"ב-1952, קובע:

"אין המדינה אחראית בנזיקים על מעשה שנעשה בתחום הרשאה חוקית, מתוך אמונה סבירה ובתום לב בקיומה של הרשאה חוקית; אולם אחראית היא על רשלנות שבמעשה".

מכאן שגם המדינה בפועלה בתחום סמכויותיה השלטוניות, עלולה לחוב בנזיקין ככל שפעלה באורח בלתי סביר בנסיבות בהן מוטלת עליה חובת זהירות. הרציונל העומד ביסוד הכלל החקיקתי האמור הוא כי הרשות השלטונית היא "משרתת ציבור" ועליה לפעול בשיקול דעת ובאופן זהיר בהפעלת סמכויותיה החוקיות. כאשר הרשות מתרשל בהפעלת כוחה השלטוני, בנסיבות שבהן קיימת חובת זהירות, היא עלולה לחוב כלפי הפרט בגין הנזק שנגרם לו (ע"א 243/83 עיריית ירושלים נ' גורדון, פ"ד



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

- 1 לט(1) 113 (1985); ע"א 10078/03 שתיל נ' מקורות חברת מים בע"מ, פ"ד סב(1),
2 803 (2007) (להלן: "שתיל"); ע"א 8500/06 חוות צברי אורלי בע"מ נ' מדינת
3 ישראל (27.8.2012); ע"א 2394/18 פלונים נ' משטרת ישראל (10.4.2019) (להלן:
4 "פלונים").
- 5 34. כשעסקין בתביעת נזיקין נגד המדינה, יש להבחין בין מקרים שבהם המדינה פועלת
6 בתחום המשפט הפרטי או נתבעת בגין התרשלות בהפעלת סמכויות ביצוע מוגדרות
7 הנתונות לה מכוח החוק, לבין מקרים שבהם העילה הנזיקית נובעת מהפרת נורמות
8 השאובות מתחום המשפט המנהלי. כאשר מדובר בסמכויות שלטוניות הכרוכות
9 בהפעלת שיקול דעת רחב, על בית המשפט לנהוג בזהירות הראויה שכן מדובר
10 בביקורת על הפעלת שיקול הדעת הנתון לרשות השלטונית בקביעת מדיניות או
11 בהסדרה של תחום מסוים.
- 12
- 13 35. בפסק הדין היסודי, ע"א 915/91 מדינת ישראל נ' לוי, פ"ד מח (3) 45 (1994) (להלן:
14 "פרשת לוי"), עמד כב' הנשיא שמגר על ההבחנה שבין פעולה שלטונית המתבטאת
15 בפיקוח או בביצוע של סמכויות סטטוטוריות הנתונות לרשות מרשויות המדינה, לבין
16 סמכות שלטונית שעניינה הפעלת שיקול דעת בתחום המשפט המנהלי - ציבורי. פעולה
17 שלטונית שאינה מוגדרת בסטנדרטים ברורים, מושפעת על פי רוב משיקולי מדיניות
18 ובכללם שיקולים חברתיים, כלכליים ושיקולים מקצועיים רחבים ומגוונים. הכרה בקיומה
19 של חובת זהירות כשמדובר בהפעלת סמכות שלטונית - רגולטורית הדורשת הפעלת
20 שיקול דעת רחב, משמעה ביקורת שיפוטית שאינה מתמקדת בבחינת חריגה
21 מסטנדרט זהירות מקובל שניתן לזהותו, אלא קביעת סטנדרט הזהירות הנדרש
22 בהפעלתן של אותן סמכויות רגולטוריות. בהינתן ששיקול הדעת בהפעלת סמכויות
23 שלטוניות מוקנה לרשות המנהלית, על בית המשפט לנקוט זהירות יתרה בהפעלת
24 ביקורת שיפוטית בתביעות שעילתן רשלנות בהפעלתן או הימנעות מהפעלתן של
25 סמכויות שלטוניות הדורשות שיקול דעת רחב, זאת למעט מקרים חריגים שבהם
26 הפעלת שיקול הדעת של הרשות השלטונית חרגה מכל אמת מידה סבירה. כלל זה
27 מכונה "חריג שיקול הדעת", וכדברי כב' הנשיא שמגר:
- 28 "לטעמי, כאשר עניינה של טענת הרשלנות הוא בהפעלת שיקול-דעת,
29 על בית המשפט לצאת מנקודת מוצא כי המדינה לא תחוב בנזיקין,
30 למעט מקרים חריגים. נקודת מוצא זו עולה בקנה אחד עם ההכרה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

בכך שהרשות מפעילה את שיקול-דעתה לא לטובתה היא, אלא לטובת הציבור בכללותו. על-כן, הטענה כי האיזון אשר אליו הגיעה המדינה בהחלטתה - אותו איזון בין אינטרסים, קבוצות אוכלוסייה ומטרות מתחרות - אינו האיזון הרצוי, טענה זו לא די בה להקים אחריות בנזיקין, גם אם סבור בית המשפט כי ניתן היה להגיע לאיזון טוב יותר.

שיקול-דעת פירושו החופש להחליט בין מספר דרכי פעולה אלטרנטיביות. בחירה באלטרנטיבה הטובה פחות, כשלעצמה, אינה מקימה לאזרח את היכולת לקבל פיצוי כספי, גם אם בחירה זו גרמה לו נזקים. בית המשפט אינו יושב כערכאת ערעור על החלטות מדיניות של הרשות השלטונית ... ועל-כן אחריות בנזיקין, בגין החלטות אלו, תקום רק במקרים קיצוניים" (פסקה 29).

נמצא איפוא ש"חריג שיקול הדעת" מתייחס למעשים או החלטות של הרשות השלטונית שביסודם עומד רכיב דומיננטי של שיקול-דעת במובן "החזק", כלומר, בחירה בין מספר דרכי פעולה או החלטות אלטרנטיביות, כאשר אין קריטריונים ספציפיים וברורים המורים לרשות אילו שיקולים עליה לשיקול ומתחייבת בהם הכרעה בין שיקולים מתחרים לרבות שיקולים חברתיים, פוליטיים, כלכליים ומקצועיים (ראו פרשת לוי, פסקה 30).

36. בעניין שתיל התייחס כב' השופט א' לוי ל"חריג שיקול הדעת" והדגיש שאין מדובר בחסינות אלא בהרחבת "מתחם הסבירות" בבדיקת התנהלות המדינה כשמדובר בפעולה הכרוכה בהפעלת שיקול דעת רחב. זאת, לאור הקושי המובנה בבחינת החלטה או פעולה שלטונית שהתקבלה על בסיס מגוון רחב של שיקולים ודרכי פעולה אפשריות לעומת מצב שבו ניתן לזהות מהו סטנדרט הזהירות הנדרש ולבחון אם הייתה חריגה ממנו, וכדבריו:

"המציאות המשפטית בת זמננו אינה מצדיקה עוד להידרש לכלל גורף בדמותו של חריג שיקול הדעת ... אין יסוד לקביעה כאילו חסרים דיני הנזיקין כלים לבחינתה של פעולה שלטונית, המערבת שיקול דעת רחב ... פעולה של רשות מנהלית למצער כזו שפגעה בזכויות-יסוד של אדם - ומקורה בהפעלתו של שיקול הדעת המסור בידי הרשות, אך היא אינה מידתית או שאין הורתה בתכלית ראויה, מן הדין כי תחשוף את הרשות לא רק לביקורת שיפוטית במישור המנהלי, כי אם גם לאפשרות של הטלת אחריות במישור הנזיקי" (פסקה 25).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

- 1 לכאורה יש בדברים האמורים משום צמצום של חריג שיקול הדעת. עם זאת, מן הראוי
- 2 להדגיש כי בנסיבות שנדונו שם דובר בתביעת נזיקין שהוגשה בין היתר נגד המדינה
- 3 בגין רמת מליחות המים שסופקה למשק חקלאי ואשר גרמה נזק לגידולים חקלאיים.
- 4 מדובר בטענה להתרשלות בהפעלת סמכויות ביצוע מוגדרות שנקבעו בחוק המים,
- 5 תשי"ט - 1959, להבדיל מהחלטות שעניינן קביעת מדיניות המצריכות הפעלת שיקול
- 6 דעת רחב ואיזון בין אינטרסים שונים.

7



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

37. בע"א 2906/01 עיריית חיפה נ' מנורה חברה לביטוח בע"מ (25.5.2006), עמדה

השופטת (כתוארה דאז) א' חיות על המתח בין השיקולים השונים בקביעת היקף תחולתו של "חריג שיקול הדעת" וכדבריה:

"שאלת היקף תחולתו של מה שכונה בעניין לוי "חריג שיקול הדעת", מעוררת דילמות מורכבות הנוגעות בקשת רחבה של שיקולים הרלוונטיים להטלה או לאי הטלה של אחריות נזיקית על רשויות ציבור. המטוטלת בעניין זה נעה בין שתי נקודות קצה. האחת, היא זו שבה תוענק לרשויות הציבור, הלכה למעשה, חסינות מאחריות בנזיקין בשל צמצום רב מדי של האחריות מקום שמדובר בעניינים שבשיקול דעת. החשש כי הגישה המצמצמת תוביל לחסינות רחבה ניזון בעיקר מן העובדה שלצורך הוצאה לפועל של הסמכויות המוקנות לרשויות הציבור, נדרשת כמעט תמיד מידה כזו או אחרת של הפעלת שיקול דעת. נקודת הקצה השנייה היא זו המיישמת באופן גורף את עיקרון השוואת המעמד, בהתעלם מן הייחוד של דיני הנזיקין הציבוריים ומן השיקולים המיוחדים המחייבים התייחסות בהקשר זה..." (פסקה 41).

באותו עניין דובר על טענה להתרשלות בהפעלת סמכויות פיקוח על רשויות הניקוז האזוריות. בהקשר זה נפסק כי מקום בו נתונה לרשות המנהלית סמכות, חובה עליה להפעיל את שיקול הדעת הנתון לה, להחליט אם וכיצד לפעול, ולעשות זאת במהירות הראויה.

"בעניין החובה לפעול קיימת נקודת השקה בין מבחני הסבירות הקבועים בדין המינהלי המיושמים על ידי בתי המשפט לצורך ביקורת שיפוטית על חוקיות מעשיה או מחדליה של הרשות הציבורית, ובין מבחני הסבירות לפיהם נבחנים מעשיה או מחדליה של הרשות הציבורית בדיני הנזיקין לעניין עוולת הרשלנות ... יחד עם זאת, אני רואה לנכון לציין כי אין בעיני מקום לחפיפה מוחלטת בין שני תחומים אלה, נוכח התכליות השונות המונחות ביסודם ונוכח כללי הריסון המהווים נקודת מוצא לעניין הביקורת השיפוטית במשפט המינהלי לעומת עיקרון השוואת המעמד המהווה נקודת מוצא לעניין אחריותה של הרשות הציבורית בדיני הנזיקין (להבדלים שבין עילת אי הסבירות המינהלית ועילת אי הסבירות הנזיקית, ולשוני בשיקולים ובאינטרסים שאליהם נדרש בית המשפט בכל אחד מתחומים אלה ראו דותן, האחריות הנזיקית, 279-281; פורת, ספר השנה תשנ"א, 264; גלעד, האחריות בנזיקין (חלק ראשון), 346-350) ..." (פסקה 42).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

38. בפסק הדין בע"א 1751/18 עיריית אשקלון נ' פלוני (2.1.2019) הזהירה כב'

השופטת י' וילנר מפני הרחבה יתרה של אחריות המדינה בנזיקין, וכדבריה:

"יש להישמר מפני הרחבה יתרה של האחריות המוטלת על רשויות המדינה בגין נזקים הנובעים מהפעלת סמכויות שלטוניות הנתונות בידיהן ... הרחבה יתרה של האחריות המוטלת על המדינה בגין הפעלת סמכויות שלטוניות כאמור, עלולה להפוך את המדינה "למעין מבטח על" של כל הפעילות במשק בכל תחומי החיים שלגביה יש למדינה סמכויות פיקוח, רישוי והסדרה..." (פסקה 21).

39. בעניין פלוני, נדונה שאלת אחריותה של המדינה למעשי הונאה רחבי היקף שעל פי

הנטען התאפשרו עקב מחדלים רשלניים של רשות ניירות ערך, משטרת ישראל ושירות

בתי הסוהר. בעניין אחריותה של הרשות השלטונית, נפסק:

"כלל נוסף אשר נקוט בידינו בכגון דא הוא כלל הנסמכות (או דוקטרינת הכיבוד, במובן של deference). כלל זה נותן לרשויות שלטוניות חופש פעולה מקצועי בהחלטות הבאות להתאים את אמצעי המנע לתוחלת הנזק. בהחלטות מסוג זה בית המשפט אינו נוהג להתערב, שכן ברוב רובם של המקרים אין זה ראוי שבית המשפט יעמיד את שיקול דעתו שלו תחת שיקול דעתה המקצועי של הרשות ... לא בנקל נמצא התרשלות בהחלטת רשות שעניינה הקצאת משאבים וקביעת סדרי עדיפויות לפעולה למען הציבור ... החלטה כאמור תיחשב לרשלנית רק כאשר היא חורגת באופן ברור ומשמעותי ממתחם האפשרויות שביניהן רשות מינהלית סבירה רשאית לבחור..." (פסקה 7).

40. ניתן לסכם ולומר כי היקף הביקורת השיפוטית על פעולתה של המדינה כרשות

שלטונית במסגרת דיני הנזיקין, נגזר מאפיון הסמכות השלטונית שבה מדובר: האם

מדובר בסמכויות ביצוע או סמכויות פיקוח שהקריטריונים להפעלתן מוגדרים או נובעים

מהחוק המסמך כך שניתן לזהות את סטנדרט הזהירות הנדרש, להבדיל מסמכויות

שעניין קביעת מדיניות, הפעלת שיקול דעת רחב ובחירה בין מספר דרכי פעולה

אפשריות על בסיס מכלול השיקולים הרלבנטיים הצריכים לעניין. מקום בו מדובר

בהפעלת סמכות שביסודה עומד שיקול דעת רחב, בית המשפט ייטה שלא להתערב

בדיעבד בשיקול דעתה של הרשות בדרך של הטלת אחריות בנזיקין אלא במקרים

חריגים וקיצוניים שבהם הפעלת שיקול הדעת חרגה מכל אמת מידה של סבירות.

להבחנה בין ביקורת שיפוטית בדיעבד במסגרת תביעת נזיקין לבין ביקורת שיפוטית



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

בזמן אמת במסגרת של עתירה מנהלית, ראו; רע"א 2063/13 הרב יהודה גליק נ' משטרת ישראל (19.1.2017), שם עמד כב' השופט עמית על ההבדלים ועל נקודות ההשקה בין הדין המנהלי לדיני הנזיקין וציין בין היתר כי בעוד שרכיב ההתרשלות בעוולת הרשלנות נבחן על פי אמת מידה של סטנדרט הזהירות הנדרש מאדם סביר או מבעל מקצוע סביר, הרי שעל פי הדין המנהלי, בית המשפט יתערב בשיקול דעתה של הרשות המוסמכת רק כאשר מדובר באי סבירות קיצונית, לפיכך:

"בבואנו לדון ב"עוולה היברידית" - עוולה ששורשיה יונקים ממי התהום של המשפט המנהלי אך גזעיה וענפיה תחומים בעוולת הרשלנות ... שומה עלינו לפעול בזהירות רבתי לאור ההבדלים בין שני התחומים" (פסקה 32 והאסמכתאות המפורטות שם).

אחריות משרד הבריאות כרגולטור

41. משרד הבריאות מופקד על קביעת מדיניות הבריאות בישראל לרבות הסדרת שירותי הבריאות, פיקוח ובקרה על שירותי הרפואה, וקביעת "סל הבריאות", זאת מכוח הסמכויות הנתונות לו בחיקוקים שונים (ראו, בין היתר, פקודת בריאות העם, 1940; פקודת הרופאים [נוסח חדש] תשל"ז - 1976; פקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א - 1981; חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד - 1994).

42. אין מחלוקת כי אחת מהדרכים שבהן נוקט משרד הבריאות בתפקידו כרגולטור המופקד על הסדרת שירותי הבריאות, היא הוצאת חוזרים והנחיות המופנים לגורמי הרפואה השונים. כך גם אין מחלוקת שמשרד הבריאות, בתפקידו כרגולטור, אינו קובע ואין זה מתפקידו לקבוע את הפרקטיקה הרפואית המקובלת בכל תחום מתחומי הרפואה השונים. החובה להתעדכן בחידושי הרפואה ובפרקטיקה הרפואית המקובלת בכל תחום ובכל עניין, מוטלת על גורמי הרפואה העוסקים במלאכה (כך העיד גם ד"ר ניסנקורן, עמ' 17 לפרוטוקול, שורות 19 - 18).

43. שיקול הדעת בשאלה אם ומתי יש צורך להסדיר נושא מסוים בדרך של הוצאת תדריך, חוזר מנכ"ל או הנחיות מקצועיות, נתון למשרד הבריאות מכוח סמכותו השלטונית, בהתאם לשיקול דעתו המקצועי - רפואי ובהתחשב במכלול השיקולים הצריכים לעניין.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

- 1
2 44. המדינה הגישה בעניין זה את חוות דעתו של ד"ר גיל סיגל (להלן: "ד"ר סיגל"), מומחה
3 ברפואת א.א.ג וכירורגיה של ראש וצוואר ובעל תואר ד"ר למשפטים העוסק, לצד
4 עיסוקו ברפואה, בשאלות של משפט ורפואה ובכללן, אתיקה, מדיניות ציבורית
5 ורגולציה (כמפורט בפתח חווה"ד, מוצג י' בתיק המוצגים מטעם המדינה, ועמ' 182
6 לפרוטוקול).
7 ד"ר סיגל התייחס בחוות דעתו לסוגיות הנוגעות לרגולציה בתחום הרפואה. לשיטתו,
8 בקביעת הקריטריונים לבחירת הנושאים שיוסדרו באמצעות רגולציה, יש לשקול, בין
9 היתר; האם מדובר בנושא המסור באופן בלעדי לרגולטור ואין גורם אחר שיכול לטפל
10 בו או להסדירו; האם מדובר בנושא הדורש שיתוף פעולה ותיאום בין גורמים שונים;
11 הצורך בבדיקה וחקירה שאין בכוחם של גורמים אחרים לבצע או שקיים לגביהם כשל
12 שוק מובנה ואין גורם שיש לו אינטרס לבדוק או לטפל בהם; חומרת הבעיה, שכיחותה
13 וקיומם של אמצעי מניעה או טיפול שהוכחו כיעילים ובטוחים; יכולת ליישם את
14 המדיניות המומלצת באמצעות הסברה או אכיפה, קיומם של מונעי נזק טובים ויעילים
15 יותר מאשר התערבות הרגולטור; המלצות של גורמים מקצועיים, בארץ או בחו"ל
16 ובדיקת מידת התאמתן לנתונים בישראל, וכיוצ"ב שיקולים (עמ' 6 - 4 בחווה"ד).
17 בחירת הנושאים בהם הרגולטור רואה להתערב, בכל זמן נתון, משקפת למעשה
18 שקלול ותעדוף של מכלול השיקולים האמורים.
19
20 45. בטרם נפנה לבחינת הטענות הנוגעות להתנהלות משרד הבריאות והשיהוי הנטען
21 בהוצאת התדריך, ראוי לעמוד על שתי הבחנות כלליות נוספות;
22 הראשונה, נוגעת להבחנה שבין תדריך או הנחיות שמשרד הבריאות מוציא מכוח
23 סמכותו כרגולטור במטרה לשקף את הפרקטיקה הרפואית הנוהגת ואת סטנדרט
24 הזהירות המקובל לטיפול רפואי סביר ונאות, לבין תדריך או הנחיות שמשרד הבריאות
25 מוציא במטרה להנהיג ולהנחיל סטנדרט של טיפול רפואי בהתאם לפרקטיקה רפואית
26 חדשה שהתגבשה וקנתה אחיזה בעולם המקצועי, במבט צופה פני עתיד. בענייננו,
27 קיימת מחלוקת בשאלה האם המלצה לנטילת חומצה פולית לפני כניסה להריון לצורך
28 מניעת מומי NTD, הייתה בגדר פרקטיקה מקובלת או פרקטיקה מוכרת. כפי שיובהר
29 בהמשך הדיון, בתקופה שלפני הוצאת התדריך, המלצה לנטילת חומצה פולית למניעת



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

מומי NTD, לא הייתה בגדר פרקטיקה מקובלת בישראל כך שמדובר בתדריך שקבע
סטנדרט חדש של טיפול רפואי שלא היה נהוג בישראל עד אותו מועד.

השנייה, מתייחסת לדואליות בתפקידו של משרד הבריאות המשמש הן כרגולטור
האחראי על קביעת מדיניות והסדרת שירותי הבריאות הניתנים במדינה והן כספק של
שירותי רפואה בהיותו המפעיל של בתי החולים הממשלתיים, תחנות טיפת חלב
ומוסדות רפואיים נוספים. הלכה מושרשת היא כי אחריותה של המדינה בגין התרשלות
בטיפול רפואי שניתן במסגרת המוסדות הרפואיים המופעלים על ידה, תיבחן בהתאם
למבחנים המקובלים בתחום המשפט הפרטי, דהיינו על פי סטנדרט הזהירות הסביר
שנקבע על פי רוב בהתאם לפרקטיקה הרפואית המקובלת. אחריותה של המדינה
כספק שירותי רפואה אינה חופפת בהכרח לאחריותה בגין הפעלת סמכויות רגולטוריות
או הימנעות מהפעלתן. לפיכך, במישור הכללי - תיאורטי, יתכן שבנסיבות מסוימות
יקבע שהמדינה התרשלה בגין מתן טיפול רפואי הנופל מסטנדרט הזהירות הסביר גם
בנסיבות שבהן היעדר רגולציה באותו תחום ממש לא יראה כהתרשלות של המדינה
בהפעלת סמכויותיה השלטוניות.

ומן הכלל אל הפרט - דיון בטענות התביעה

טענת התובעת כי משרד הבריאות התרשל בתפקידו כרגולטור בכך שהוציא את
התדריך רק בשנת 2000, מתבססת למעשה על העובדה שהנחיות ה - CDC פורסמו
בשנת 1992, וחרף מודעותם של הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות להנחיות
האמורות, חלפו כשמונה שנים עד להוצאת התדריך הכולל הנחיות זהות לאלה שהוצאו
על ידי ה - CDC בעניין נטילת חומצה פולית לצורך מניעת מומי NTD.

לאחר עיון בטענות הצדדים ובמכלול חוות הדעת והראיות שהובאו בפני, אני סבורה
שיש בידי התובעת לבסס טענה בדבר התרשלות של משרד הבריאות בתפקידו
כרגולטור - ואפרט נימוקי.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

מעמדן של הנחיות ה - CDC

48. בניגוד לנטען בחוות דעתו של ד"ר ניסנקורן כי בשנת 1992 ה - CDC פרסם "הנחייה

כלל עולמית" (עמ' 8 לחוות הדעת מיום 9.6.2015), בדבר חובת נטילת חומצה פולית

למניעת NTD, הרי שההמלצות האמורות מופנות, מעצם היותו של ה - CDC גוף

רגולטורי אמריקאי, לנשים בגיל הפוריות בארה"ב, כפי שנאמר בהן במפורש:

"All women of childbearing age in the United States who are capable of becoming pregnant should consume 0.4 mg of folic acid per day for the purpose of reducing their risk of having a pregnancy affected with spina bifida or other NTDs" (הדגשה שלי - ב.ט).

ד"ר ניסנקורן אישר בעדותו שאמירתו בדבר הנחייה "כלל עולמית", למתן חומצה

פולית לנשים בגיל הפוריות, מסתמכת על המלצות ה - CDC בלבד ואין לי אלא

להפנות לעדותו:

"ש. על סמך מה אתה אומר שזה היה הנחיה כלל עולמית?"

ת. כי זו הייתה הנחיה שפורסמה בכלל העולם וכלל העולם לקח וביצע. אחד פחות,

אחד יותר...

לשאלת בית המשפט, על איזה פרסום אתה מסתמך כשאתה אומר את זה, אני

משיב: פרסום של ה - CDC שפורסם בשנת 1992 בנושא חומצה פולית" (עמ' 21-

20 לפרוטוקול).

כפי שיובהר בהמשך, לא זו בלבד שאין בסיס לטענה שהנחיות ה - CDC אומצו בכל

העולם בסמוך לאחר פרסומן אלא שגם במועד הוצאת התדריך, בשנת 2000,

ההמלצות האמורות טרם אומצו במרבית מדינות אירופה.

שיקול הדעת בהוצאת הנחיות בעניין נטילת חומצה פולית

49. הוצאת תדריך הכולל המלצה לכלל הנשים בגיל הפוריות ליטול חומצה פולית לפני

ההתעברות ובתחילת ההיריון, מטילה אחריות מקצועית-רפואית על הגורם הממליץ.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

50. הכלל הבסיסי ברפואה הוא "קודם כל אל תזיק". כשמדובר בשאלות של בריאות הציבור ובסטנדרט של טיפול המומלץ לאוכלוסייה רחבה דוגמת כל הנשים בגיל הפוריות או נשים המתכננות היריון, מתחייבת גישה אחראית ושמרנית המבוססת על ידע ונתונים מבוררים שהרי החלטה שגויה עלולה להיות בעלת השלכה רחבה, כפי שד"ר לב ציין בתצהירו: "נוכח האחריות הציבורית הכבדה בה נושא משרד הבריאות בתפקידו כרגולטור, וההשלכות שיש לחוזרים כאמור על הציבור, איננו נוהגים להפיץ נהלים על סמך מידע שאינו מתוקף דיו, בין כזה הבא לידי ביטוי במאמר אחד ובין במאמרים רבים - חשובים ככל שיהיו. זאת מאחר שעלינו לוודא תחילה, מעבר לכל ספק, כי אין כל סיכון לגרימת נזק כלשהו, ואפילו קטן בחומרתו או בהיקפו, בעקבות הנחיה המבוססת על מידע זה" (סעיף 33 בתצהיר. ליתר הרחבה ראו סעיפים 34 - 37 בתצהיר, חו"ד ד"ר סיגל (עמ' 7 - 6), עדות פרופ' יוגב, בעמ' 142 - 143 לפרוטוקול).

51. זאת ועוד, המלצות ה - CDC בעניין נטילת חומצה פולית קבעו סטנדרט חדש המבוסס על מחקרים שנערכו בשנים הסמוכות שלפני פרסומן בעניין הקשר שבין חומצה פולית למניעת מומי NTD. כשמדובר בהנחיות חדשות להבדיל מפרקטיקה רפואית ידועה ומוכרת, ברי ונעלה מכל ספק שמשד הבריאות נדרש להפעיל שיקול דעת עצמאי לפני מתן המלצה רפואית מסוג זה ולבחון את בטיחות ויעילות השימוש בחומצה פולית ואת התאמת המינונים המומלצים לנתוני החסר התזונתי של האוכלוסייה בישראל.

52. אשר לאימוץ המלצות או הנחיות של רגולטור זר דוגמת ה - CDC וה - FDA, מקובל עלי האמור בחוות דעתו של ד"ר סיגל כי: "... לצורך הערכה של תקפות הרגולציה הזרה, הרי נדרש לנטר את השפעתה בארץ המקור (כלומר לאפשר זמן להערכה מחקרית של תוצאות ההתערבות שם), להעריך את התאמתה ואת תקפותה המדעית, להחליט אם אלו מקובלים על הרגולטור המאמץ ... בכל מקרה - אימוץ אוטומטי של רגולציה זרה אינו סביר בנסיבות של הכרעה בדבר התערבות/המלצה בבריאות הציבור" (עמ' 14 - 15 לחווה"ד).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

53.

כאמור, חומצה פולית מצויה במיני מזונות דוגמת ירקות עם עלים ירוקים, קטניות שונות ופירות הדר ואנו אמורים לקבלה ולספוג אותה באמצעות תזונה מאוזנת. בהתחשב בכך שההמלצה לנטילת תוסף של חומצה פולית מבוססת על חוסר תזונתי שנמצא באוכלוסייה, סביר בעיני שנוכח השוני בין הרגלי התזונה הנהגים בארה"ב לבין אלה הנהגים בארץ, משרד הבריאות לא ראה לאמץ את ההמלצות שניתנו על ידי רשויות הבריאות בארה"ב, כזה ראה וקדש, מבלי לבדוק את התאמתן לנתוני התזונה ורמת החסר בחומצה פולית של האוכלוסייה בישראל. ד"ר רובין היטיבה להסביר את הדברים בעדותה בחקירה נגדית באומרה שמשרד הבריאות לא "מעתיק" הנחיות של ה - CDC או של כל גוף רגולטורי אחר מחוץ לארץ, אלא לומד ושוקל אותן, במיוחד כשמדובר בנושא שהוא תלוי תזונה וכאשר קיימים הבדלים בין שתי האוכלוסיות ומדובר באפידמיולוגיה שונה ובתזונה שונה (עמ' 50 לפרוטוקול).

54.

הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות שהיו מודעים להמלצות ה - CDC, כמו גם לתכנית להעשרת מזונות בחומצה פולית שנערכה על ידי ה - FDA בשנת 1993, פנו לקבלת חוות דעתו של ד"ר גד ברקאי בעניין זה (סעיפים 9 - 8 לתצהירו של ד"ר לב).
חוות דעתו של ד"ר ברקאי התקבלה באפריל 1994.

בהיבט של יעילות השימוש בחומצה פולית למניעת מומי NTD, ד"ר ברקאי ציין: "**עדיין לא הוכח באופן מובהק כי חומצה פולית ללא ויטמינים נוספים מונע הופעה ראשונית של NTD**", כלומר הופעת מום במשפחה שבה לא ידוע על היסטוריה של מומים מסוג זה.

בהיבט של בטיחות, בניגוד לטענה כי חומצה פולית היא בגדר תוסף תזונה שאין צורך במרשם לנטילתו ושאין בו פוטנציאל לנזק, ד"ר ברקאי ציין בחוות דעתו כי: "**שימוש בלתי מבוקר לכלל האוכלוסייה בחומצה פולית ועוד יותר במולטי ויטמינים הכוללים ויטמין A וויטמין D עלול להיות הרה אסון מבחינה טרטוגנית**".



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

55. גם פרופ' ברקוביץ' אישר בעדותו שמשדד הבריאות היה מודע להמלצות ה - CDC בסמוך לאחר פרסומן אלא שבעת ההיא לא היה ידוע מה רמת הצריכה או החסר בחומצה פולית אצל נשים בישראל, וכדבריו: **"הייתה מודעות להנחיות של ה - CDC ... אבל יש דברים נוספים ... שמה שלא היה ידוע למשל זה כמה חומצה פולית נשים בישראל נחשפות. כמה חומצה פולית יש במזון בישראל, ואת זה גם רצו לבדוק ... ובאו וראו ולכן זה לגיטימי ... עודף חומצה פולית הוא גם מזיק"** (עמ' 119 לפרוטוקול).
56. לאור חוות דעתו של ד"ר ברקאי שעמד על הצורך ב"מחקר פרוספקטיבי אקראי וסמוי הבנוי כהלכה", כדי להוכיח שחומצה פולית במינון מסוים מסייעת במניעת הופעה ראשונית של מומי NTD, וציין כי: **"יש להימנע מהעתקה עיוורת של פרוטוקולי טיפול מומלצים ללא ביסוס מדעי מספק תוך התעלמות מגורמים ייחודיים לאוכלוסייה בארץ"** - סבורה אני כי משרד הבריאות פעל בזהירות הראויה בכך שסבר שיש צורך להעריך את מידת החסרים התזונתיים באוכלוסייה בישראל כבסיס לקבלת החלטה מושכלת ומבוססת בדבר העשרת מזון או המלצה לנטילת תוסף של חומצה פולית או שניהם כאחד (ראו לעניין זה, סעיף 10 לתצהיר ד"ר לב, ומכתבה של ד"ר ניצן מיום 6.8.1997, בו נאמר כי **"... ההחלטה להוסיף חומצה פולית למזון וכן כתוסף אינה פשוטה בשל חסר במידע על הרמות הנצרכות על ידי הפרטים בישראל"**).
57. המדינה הוסיפה והגישה בהקשר זה את חוות דעתו של פרופ' קאקל, מומחה לאפידימיולוגיה של הרבייה, שהיה שותף למחקרים שנערכו באנגליה בעניין מניעת מומים מולדים לרבות מומי NTD (ראו הפירוט בעמ' 2 לחווה"ד, מוצג י"א בתיק המוצגים מטעם המדינה).
- פרופ' קאקל ציין בסיכום חוות דעתו כי ניתוח המחקרים שנערכו לפני שנת 1992, מצביע על כך ש"המלצות ה - CDC שפורסמו בשנת 1992 היו מוקדמות מדי וכי משרד הבריאות בישראל פעל באורח סביר בפרסמו את המלצותיו רק בשנת 2000".



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

פרופ' קאקל התייחס למחקרים שעליהם התבססו הנחיות ה- CDC וציין כי מחקר
הוויטמינים של מועצת המחקר הרפואי (MRC) באנגליה, שפורסם ביולי 1991 בעיתון
היוקרתי The Lancet, נערך במטרה לקבוע אם תוספת של ויטמינים בתקופה הטרומ
התעברותית, תמנע הישנות של מומי NTD, כלומר, הופעה של מומי NTD במשפחה
שבה כבר ידוע על פרט הלוקה במום מסוג זה. תוצאות המחקר היו חד-משמעיות
"בהוכיחן ללא ספק כי נטילה יומיומית של 4 מ"ג חומצה פולית בתקופה הטרומ -
התעברות תמנע כשלושה רבעים של מקרי ההישנות". ואולם, המחקר של ה- MRC
לא תוכנן להסקת מסקנות לגבי מניעה ראשונית של מומי NTD (עמ' 4 - 3 לחוו"ד
פרופ' קאקל).

פרופ' קאקל סקר את המחקרים שנערכו בראשית שנות ה- 90 בעניין של הופעה
ראשונית של מומי NTD, לרבות המחקר של צ'יזל ודודס שנערך בהונגריה וצוטט
בהנחיות ה- CDC, וציין שהבעייתיות במחקרים אלה מתמקדת בכך שהם נערכו
ברובם על קבוצות קטנות מכדי לאפשר הסקת מסקנות מובהקות סטטיסטית. בסיכום
הדברים, פרופ' קאקל ציין: "לדעתי, ההמלצות של CDC בשנת 1992 היו מוקדמות.
הסיבות למסקנה זו קשורות לנושאים שלהלן (1) פערים פוטנציאליים ביכולת של
חומצה פולית למנוע הישנות של NTD והיארעות ראשונה שלה; (2) המנה
המתאימה של חומצה פולית באוכלוסיית הסיכון הממוצע ו-(3) המחלוקת לגבי
העשרה או הוספה. פרופ' ברקאי, בחוות דעתו משנת 1994, הביע את
ההסתייגויות".

פרופ' קאקל הוסיף ועמד על כך ש"בישראל קיימת השכיחות הנמוכה ביותר בעולם
של NTD, ורק יפן משתווה לה. עובדה זו יכולה לשקף גם שכיחות פנימונית נמוכה
בקרב יהודים וגם תזונה המכילה מינון מספק של חומצה פולית מירקות בעלי עלים
ירוקים ופירות הדר ... המלצות וצווים רפואיים מנחים, במיוחד כאלה שמפורסמים
על ידי רשויות לאומיות האחראיות על בריאות הציבור, חייבים להיות מבוססים על
ראיות ... השאלה האם מתן תוסף או העשרת מזון היא הגישה הטובה ביותר
במדינה מסוימת יכולה לקבל מענה רק כאשר קיימים נתונים לגבי מידת ההיענות



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1 הצפויה לקבלת הטיפול, ועל הפיזור באוכלוסייה של צריכת פולאטיס מתזונה.
2 עובדות אלה מאששות את חוות דעתי לפיה המלצות ה - CDC שפורסמו בשנת
3 1992, היו מוקדמות מדי, וכי משרד הבריאות בישראל פעל באורח סביר בפרסמו
4 את המלצותיו רק בשנת 2000".

5
6 58. איני רואה צורך להידרש לדין בשאלה האם המלצות ה - CDC שפורסמו בשנת 1992,
7 היו מוקדמות מדי - אם לאו, שהרי לא נטען ולא הוכח שהגורמים המוסמכים במשרד
8 הבריאות ערכו דין ובאו למסקנה, בזמן אמת, בסמוך לאחר פרסום המלצות ה - CDC
9 שאין מקום לאמץ משום שהן פורסמו מוקדם מידי וללא בסיס מחקרי מדעי מספק. עם
10 זאת, חוות דעתו של פרופ' קאקל תומכת בכך שההסת"גויות שהובעו בחוות דעתו של
11 ד"ר ברקאי, מאפריל 1994, חייבו בחינה מעמיקה ורחבה של החסרים התזונתיים של
12 האוכלוסייה במדינת ישראל כבסיס לגיבוש המלצות בדבר הוספת חומצה פולית
13 באמצעות העשרת מזון או המלצה לנטילת חומצה פולית כתוסף מזון או שניהם כאחד.

מבט השוואתי - הרגולציה במדינות אירופה

14
15
16 59. במסגרת הדיון בטענה כי משרד הבריאות השתהה באופן בלתי סביר בהוצאת
17 התדריך, ראוי לבחון את שאלת קיומן של המלצות רגולטוריות דומות במדינות אירופה.
18 בהקשר זה הוכח שלא זו בלבד שמרבית מדינות אירופה לא אימצו את הנחיות ה -
19 CDC בסמוך לאחר פרסומן, אלא שבמועד הוצאת התדריך, בשנת 2000, ההמלצות
20 בעניין נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, טרם אומצו ברוב מדינות אירופה.

21
22 60. פרופ' ברקוביץ ציין בחוות דעתו (מוצג י"ב לתיק המוצגים מטעם המדינה) כי "**בשנת**
23 **2000 הנושא של מתן חומצה פולית להורדת שיעור היארעות NTD היה**
24 **"בחיתוליו" במדינות רבות היה ויכוח נוקב באיזה מינון יש לתת את החומצה**
25 **הפולית ובאיזה עיתי מבחינת ההיריון".**



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1
2 בחקירתו הנגדית, פרופ' ברקוביץ חזר והעיד כי: "בשנת 99 היו עמדות לכאן ולכאן.
3 במשרד הבריאות צריך לקחת את כל התמונה. כמו שהתקיים במדינות אחרות.
4 צרפת, גרמניה, שבדיה. מדינות עם מערכת בריאות תקינה שלא הגיעו להחלטה
5 לפני שנת 2000..." (עמ' 119 לפרוטוקול). ובהמשך: "אני רוצה להגיד לך שבהרבה
6 מקומות בעולם, בהרבה מדינות מי שיזם, וגם היום דרך אגב, הייתי יושב ראש
7 האיגוד לרפואת ילדים, זה גם תפקיד שלי כיושב ראש איגוד לבוא ליזום ולהראות
8 דברים. בהרבה מדינות לא משרד הבריאות התערב. עד היום בגרמניה משרד
9 הבריאות לא מתערב. מי מתערב? האיגוד המקצועי. האיגוד המקצועי של הנשים,
10 נשים, ילדים. אז האיגודים, אני לא מאשים, זה אני וחבריי, האיגודים המקצועיים
11 בשנות התשעים עדיין לא היו בטוחים שזה מה שצריך" (עמ' 125 לפרוטוקול).
12

13 גם ד"ר לב ציין בחקירתו הנגדית: "אנחנו אחת המדינות הראשונות שהכניסה את
14 המדיניות הזאת צריך לזכור אנחנו המדינה התשיעית או העשירית שנכנסה Full
15 blown לזה" (עמ' 76 לפרוטוקול).
16

17 ד"ר רובין נשאלה בחקירתה הנגדית מדוע לקח למשרד הבריאות 9 שנים (צ"ל: 8 שנים
18 - ב.ט) לאמץ את הנחיות ה - CDC, והשיבה: "... שהיה צריך לעשות מחקר לגבי מה
19 המצב בישראל ... אנחנו לא יודעים מה המצב התזונתי באוכלוסייה שלנו..." (עמ'
20 51 לפרוטוקול), ובהמשך: "... אבל זה לא הומלץ באירופה ככה ולא כל כך מהר בכול
21 המדינות אנחנו לא היינו לא הראשונים אבל גם לא האחרונים" (עמ' 52 לפרוטוקול).
22

23 מהדברים האמורים עולה כי מעבר לכך שמשרד הבריאות בתפקידו כרגולטור היה
24 מחויב להפעיל שיקול דעת עצמאי ולבחון את התאמת הנחיות ה - CDC למצב
25 התזונתי של האוכלוסייה בישראל, הרי שבמועד הוצאת התדריך, בשנת 2000,
26 במדינות רבות באירופה עדיין לא הוצאה הנחיה רגולטורית בעניין זה.
27



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

63. זאת ועוד, אם נשוב לארה"ב, ד"ר סיגל ציין בחוות דעתו ובעדותו שה - CDC הוא גוף מקצועי מנחה בנושא של בריאות הציבור, ברמה הפדרלית. ואולם, על פי המבנה החוקתי האמריקאי, יישום מדיניות הבריאות נתון לסמכותן של המדינות השונות, הנדרשות לאמץ את הנחיות ה- CDC, בחקיקה המדינתית. מדינת מסצ'וסטס לדוגמה, שהיא בעלת מערכת בריאות מהמובילות בעולם, הוציאה הנחיות רגולטוריות בעניין הגברת המודעות לשימוש בחומצה פולית למניעת מומי NTD רק בשנת 2011 (נספח א' לחווה"ד, ועמ' 189 - 188 לפרוטוקול. כן ראו בהקשר זה עדות פרופ' יוגב בעמ' 151 לפרוטוקול).

אחריות המדינה כרגולטור - סיכום

64. מהמקובץ עולה שהמלצות ה- CDC שפורסמו בשנת 1992, הנחילו פרקטיקה חדשה של המלצה על נטילת תוסף של חומצה פולית לפני ההיריון ובחודשי ההיריון הראשונים, למניעת מומי NTD. הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות היו מודעים להמלצות אלה ופנו לקבלת חוות דעתו של ד"ר גד ברקאי, שבעקבותיה הוחלט על עריכת סקר תזונתי (סקר מב"ת), כבסיס לקבלת החלטות בעניין העשרת מזון בחומצה פולית או המלצה לנטילת חומצה פולית כתוסף מזון, למניעת מומי NTD.

65. השאלה האם ומתי יש מקום להסדיר נושא או תחום מתחומי הרפואה השונים בדרך של הוצאת הנחיות הקובעות סטנדרט של טיפול רפואי, מסורה לשיקול דעתו של משרד הבריאות, מכוח סמכויותיו הרגולטוריות. מדובר בשיקול דעת רחב המחייב בחינת שאלות רפואיות - מקצועיות הנוגעות לבריאות הציבור ובחירה בין דרכי פעולה אפשריות על בסיס מכלול השיקולים הצריכים לעניין. כשמדובר בהפעלת סמכות שביסודה שיקול דעת רחב הנתון לרשות השלטונית, בית המשפט ינהג בזהירות הראויה ויטה שלא להתערב בשיקול דעתה של הרשות בדרך של הטלת אחריות בנזיקין אלא במקרים חריגים שבהם הפעלת שיקול הדעת חרגה מכל אמת מידה של סבירות - ולא כך הם פני הדברים בענייננו.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

66. משרד הבריאות בתפקידו כרגולטור נדרש להפעיל שיקול דעת בשאלה אם לאמץ הנחיות הנוגעות לבריאות הציבור שהוצאו על ידי רגולטור זר. כך במיוחד כשמדובר בהנחיות המבוססות על נתונים בדבר חסר תזונתי באוכלוסייה ובקביעת סטנדרט של טיפול רפואי על פי פרקטיקה רפואית חדשה שלא היתה נהוגה עד אותו מועד.

לאחר בחינת טענות הצדדים ומכלול הראיות שהונחו לפני, אני סבורה שמשרד הבריאות נהג באחריות ובסבירות בכך שראה צורך לבדוק את המצב התזונתי ואת רמת החוסר בחומצה פולית של האוכלוסייה בארץ, כבסיס לגיבוש המלצות בדבר הוספת חומצה פולית לשם מניעת מומי NTD באמצעות העשרת מזון או המלצה לנטילת תוסף של חומצה פולית או שניהם כאחד, כפי שהוחלט בסופו של יום.

67. עצם העובדה שבסופו של יום, המלצות ה- CDC אומצו ככתבן וכלשונן, במסגרת התדריך, אינה מעידה על כך שהתנהלותו של משרד הבריאות בכל הנוגע לעיתוי הוצאת התדריך, חרגה מאמות מידה של סבירות בכלל ובאופן המצדיק הטלת אחריות בנזיקין בשל אופן הפעלת שיקול הדעת השלטוני, בפרט. כאמור, בית המשפט ינהג ריסון וזהירות יתרה כשמדובר בהתערבות בשיקול הדעת הרחב המוקנה לרשות המנהלית בהפעלת סמכויות רגולטוריות. עם זאת דומה שגם אם נגזור גזירה שווה לכללים המנחים אותנו בבחינת סבירות התנהגותם ופעולתם של העוסקים ברפואה במסגרת עוולת הרשלנות, הרי שמדובר בביקורת שיפוטית המתמקדת בבחינת סבירות ההחלטה בהתאם לידע המקצועי, המידע והנתונים העובדתיים שעמדו בפני הגורם המקצועי, בזמן אמת, ואין מדובר במבחן של "חכמים בדיעבד" (ע"א 323/89 קוהרי נ' מדינת ישראל - משרד הבריאות, פ"ד מה(2) 142 (1991); ע"א 916/05 כדר נ' פרופסור יובל הרישנו (28.11.2007) (להלן: "כדר"); ע"א 2959/09 מוקטרן נ' ד"ר אהוד וינר (2.7.2012)). לפיכך, עצם העובדה שבסופו של דבר, המלצות ה- CDC אומצו ללא כחל וסרק, אינה מעידה על התנהלות בלתי סבירה של משרד הבריאות שכן לצורך קבלת החלטה מושכלת בעניין זה נדרש מסד נתונים בדבר המצב התזונתי של האוכלוסייה בישראל ומידע זה לא היה בנמצא עד סמוך לפני הוצאת התדריך.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

68. ד"ר סיגל נשאל בחקירתו הנגדית האם פרק הזמן שחלף מאז פרסום הנחיות ה -
CDC ועד להוצאות התדריך, סביר בעיניו?, ועל כך והשיב: "... אז מה הקריטריונים
בשביל לומר באם משהו נחשב שיהוי ארוך מידי? אז אני מסתכל אם המידע היה
זמין, האם הנתונים היו אמיתיים ... צריך לשים לב, העתקה מילולית של נתונים
אמריקאיים לישראל שהבסיס שזה ACID FOLIC שזה כל כולו מגיע מתזונה, לא
ניתן לדבר על התזונה האמריקאית ... לכן יש צורך ליצור את הדאטה הרפואי
המקומי...". ובהמשך: "אז לגבי לוח הזמנים. אני חושב שצריך להבהיר את הנקודה
הבאה ... כשמשרד הבריאות עושה טעות או החלטה ורואים את זה בדיעבד שהיא
ברמת המקור אנחנו צריכים להבין שזה שיקולים אחרים לגמרי. ולכן למשל לתת
הוראה גורפת על מינון שאני לא מבין כמה הוא, מה הוא צריך, מה חשוב וישפיע
על כלל אוכלוסייה של נשים מגיל 18 עד גיל 40, הדבר הזה הוא מאוד משמעותי ...
אם זה היה נכון הטענות של שיהוי לא סביר היית צריך לראות את כל מדינות
אירופה בסך מתייצבות ..." (עמ' 185 - 186 לפרוטוקול).

69. אמנם במבט לאחור, מוטב ורצוי היה שמכלול תהליכי העבודה שננקטו על ידי משרד
הבריאות לרבות עריכת סקר מב"ת שתוצאותיו הראשוניות התקבלו רק בשנת 1999,
והסדרת הייבוא של טבליות חומצה פולית שלא היו קיימות בארץ במינונים הנדרשים
עד סמוך לפני הוצאת התדריך ואשר משרד הבריאות יזם ופעל להבאתן לארץ, היו
מתבצעים ומסתיימים מהר יותר מאשר אירע בפועל.

יש צדק בטענת ב"כ התובעת כי משרד הבריאות אינו יכול להיתלות בטענה שטבליות
של חומצה פולית במינונים המתאימים, לא היו זמינות בישראל, שכן לא נטען ולא הוכח
שהיה קושי בהשגתן והסדרת היבוא לארץ, במועד מוקדם יותר. ואולם, העובדה
שההליכים שנדרשו לייבוא טבליות חומצה פולית במינונים הנדרשים, הוסדרו ביוזמת
משרד הבריאות רק בסמוך לפני פרסום התדריך מלמדת על כך שלא הייתה "דרישת
שוק" או יוזמה של גורם אחר, מקצועי או מסחרי, להסדרת הייבוא של טבליות חומצה
פולית במינונים המומלצים.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1 הוצאת התדריך במועד מוקדם יותר, עשויה הייתה לסייע, בהסתברות כזו או אחרת,
2 במניעת היווצרות מומי NTD בהריונות שנהרו לפני הוצאת התדריך ואף אפשר שניתן
3 היה למנוע את המום הקשה שעמו התובעת מתמודדת.

4
5 ואולם, שיקול הדעת הרחב הנתון למשרד הבריאות בהפעלת סמכויותיו השלטוניות
6 משתרע גם על קביעת תהליכי הבדיקה והבחינה הנדרשים לצורך קבלת החלטה ועיתי
7 ביצועם בהתחשב במכלול המשימות העומדות לפתחו של משרד הבריאות ותיעדוף
8 הטיפול בהן בהתחשב, בין היתר, בדחיפותן, שכיחותן, חומרתן ועלות הסדרתן אל מול
9 המסגרת התקציבית הנתונה. בהקשר זה לא נפרשה בפני התמונה המלאה וספק אם
10 ניתן להביאה במסגרת של דיון במקרה פרטי ובחלוף כשני עשורים מאז עמדה
11 הסוגיה על המדוכה.

12
13 לפיכך, גם בהנחה שניתן היה לסיים את תהליכי העבודה שנדרשו לצורך איסוף
14 הנתונים וגיבוש החלטה בעניין המלצה לנטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, לפני
15 מועד סיומם בפועל, הרי ששיקול הדעת בקביעת לוח הזמנים ותעדוף המשימות
16 הדורשות טיפול והסדרה, נתון למשרד הבריאות. לא ניתן לומר שמדובר בענייננו באותן
17 נסיבות חריגות וקיצוניות המצדיקות התערבות של בית המשפט בשיקול דעתה של
18 הרשות השלטונית על דרך של הטלת אחריות בנזיקין בשל התרשלות בהפעלת שיקול
19 הדעת השלטוני המתבטאת בשיהוי בהוצאת הנחיות רגולטוריות.

20
21 זאת ועוד, העובדה שבעת הוצאת התדריך, טרם התגבשה בארץ פרקטיקה רפואית
22 מקובלת של המלצה על נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, והאיגודים
23 המקצועיים הרלבנטיים טרם חיוו את דעתם בסוגיה זו כך שמדובר בתדריך הקובע
24 סטנדרט חדש של טיפול רפואי, כמו גם העובדה שבמועד הוצאת התדריך, במדינות
25 רבות באירופה טרם הוצאו הנחיות רגולטוריות דומות, מצביעות אף הן על כך
26 שהתנהלותו של משרד הבריאות בהפעלת סמכויותיו הרגולטוריות, לא חרגה מגדר
27 הסביר.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

70. בסיום הדברים ראיתי לשוב ולהפנות לדברי כב' הנשיא שמגר, בפרשת לוי:

"... הטענה כי האיזון אשר אליו הגיעה המדינה בהחלטתה - אותו איזון בין אינטרסים, קבוצות אוכלוסייה ומטרות מתחרות - אינו האיזון הרצוי, טענה זו לא די בה להקים אחריות בנזיקין, גם אם סבור בית המשפט כי ניתן היה להגיע לאיזון טוב יותר. שיקול-דעת פירוש החופש להחליט בין מספר דרכי פעולה אלטרנטיביות. בחירה באלטרנטיבה הטובה פחות, כשלעצמה, אינה מקימה לאזרח את היכולת לקבל פיצוי כספי, גם אם בחירה זו גרמה לו נזקים. בית המשפט אינו יושב כערכאת ערעור על החלטות מדיניות של הרשות השלטונית ... ועל-כן אחריות בנזיקין, בגין החלטות אלו, תקום רק במקרים קיצוניים" (פסקה 29).

71. נוכח הקביעות האמורות, דין התביעה נגד המדינה בטענה להתרשלות של משרד הבריאות בהפעלת סמכויותיו הרגולטוריות - להידחות.

פרק ג' - התביעה נגד קופ"ח

תמצית טענות התובעת

72. אימה של התובעת ביקרה ביום 3.3.1998 אצל רופא הנשים, ד"ר ישי, ודיווחה לו על רצונה להרות. ד"ר ישי לא מסר לאם מידע על הסיכון להתפתחות מומי NTD, ועל הצורך בנטילת חומצה פולית כטיפול המיועד למנוע התפתחות מומים אלה. ד"ר ישי אישר שהוא היה מודע לפרסומים בחו"ל אודות הצורך בנטילת חומצה פולית טרם ההתעברות למניעת היווצרות מומי NTD, אך העיד שהוא לא מסר מידע זה לאם משום שמשרד הבריאות טרם פרסם הנחיות בנושא הנדון באותה עת. מרבית תחומי הרפואה, אינם מוסדרים בהנחיות של משרד הבריאות ואין לצפות שטיפול רפואי יהיה מותנה בקיומו של הסדר רגולטורי. כרופא סביר היה על ד"ר ישי להתעדכן בחידושי הרפואה, לעשות שימוש בידיעותיו, להפעיל את שיקול דעתו ולהמליץ לאם ליטול חומצה פולית במתכונת הרצויה למניעת מומי NTD. בכל מקרה, היה על ד"ר ישי ליידע את האם על קיומה של ההמלצה האמורה.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

רשלנותו של ד"ר ישי מתבטאת הן במניעת הטיפול הרלבנטי הן בהפרת חובת הגילוי המוטלת על הרופא ליידע את מטופליו על טיפול זמין שעשוי לסייע ולשפר את מצבו, אף אם זה טרם אומץ במדינת ישראל.

על קופ"ח, כמעסיקתו של ד"ר ישי וכגוף מקצועי - רפואי בעל משקל, מוטלת חובה לעקוב אחר ההתפתחויות בתחום הרפואה ולהנחות את הרופאים העובדים בשירותה בכללי התנהלות מקצועית עדכניים, והיא הפרה חובה זו.

תמצית טענות קופ"ח

73. האם ביקרה אצל ד"ר ישי פעם אחת בלבד לפני ההיריון נושא התביעה. במועד הרלבנטי, מרץ 1998, לא היה מקום להמליץ על מתן חומצה פולית לפני כניסה להיריון שכן טרם פורסמו הנחיות של משרד הבריאות או של האיגודים המקצועיים הרלבנטיים ולא היתה פרקטיקה נהוגת של מתן המלצה כאמור. באותה עת אף לא היה מידע מספק אודות התכשיר ואין מקום שרופא בקהילה יחליט על דעת עצמו לשנות מדיניות רפואית וייתן למטופלותיו המלצה ליטול תכשיר רפואי שלא היה מידע מספיק אודותיו. אפילו היה הרופא "הבודד" בקהילה מחליט להמליץ למטופלת ליטול חומצה פולית הרי שהוא לא יכול היה לעשות זאת מאחר שבאותה עת לא היה בארץ תכשיר של חומצה פולית במינון שהומלץ על ידי ה-CDC, מה שמעיד על היעדר פרקטיקה של המלצה לנטילת התכשיר.

בנסיבות העניין אף לא הופרה חובת יידוע, שכן בתקופה הרלבנטית הידע בנושא לא היה מספיק ברור, מגובש והחלטי. חובת יידוע יכולה להתקיים רק כאשר קיים מידע מספיק ואופציה טיפולית זמינה ואפשרית שניתן ליידע עליה.

עדות ד"ר ישי

74. ד"ר ישי ציין בתצהירו: "... במועד האמור קרי שנת 1998, לא היה מקובל בישראל להמליץ על מתן חומצה פולית בטרם כניסה להיריון. באותה עת לא הייתה שום הנחיה של האיגודים המקצועיים הרלוונטיים או של משרד הבריאות למתן חומצה



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

- 1 פולית וזו גם לא הייתה בשום צורה הנורמה הרפואית שהייתה ידועה לי באותם
- 2 זמנים... (סעיף 9 לתצהיר).
- 3



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

ד"ר ישי ציין כי בתקופה הרלבנטית היה בתוקף "נוהל טיפול באישה הרה ובאישה בגיל הפוריות" (נספח ב' לתצהיר, להלן: "נוהל הטיפול באשה הרה"), שפורסם על ידי משרד הבריאות בדצמבר 1993 ואשר לפיו כל אישה הרה תקבל דרך שגרה תכשיר ברזל וחומצה פולית מהשבוע התשיעי להריונה (סעיף 7.2.2 לנוהל). ביום 13.7.1999 (כשנה לאחר ביקורה של האם אצל ד"ר ישי), פורסם על ידי משרד הבריאות תדריך המעדכן את נוהל הטיפול באשה הרה (נספח ג' לתצהיר), שגם בו נקבע: "כל אשה הרה, מתום החודש השני להריונה תקבל תכשירי ברזל וחומצה פולית עד תום החודש השני לאחר הלידה" (סעיף 5 לתדריך).

ד"ר ישי הוסיף וציין כי "...בזמנים הרלוונטיים ידעתי רק באופן עקרוני כי הנושא הזה מצוי במחקר כאשר לא ניתנה או פורסמה המלצה גורפת לשימוש בחומצה פולית כחלק מהטיפול בנשים לפני כניסה להריון. בנסיבות אלו מתן טיפול שכזה לכל אישה בגיל הפוריות בשנת 1998 הייתה בלתי אחראית מצידי וזאת מאחר וידעוטיי והכשרתי הרפואית אינם מאפשרים לי להבין לעומקם של דברים את המשמעות בנטילת חומצה פולית לרבות תופעות הלוואי האפשריות, ובמיוחד כאשר אין כל המלצה שכזו ע"י משרד הבריאות או ע"י האיגוד המקצועי..." (סעיף 20 לתצהיר).

75. בעדותו בחקירה נגדית, ד"ר ישי אישר בהגינותו שהוא היה מודע למחקרים שפורסמו בנושא זה, וכדבריו: "אני ידעתי ש(NTD) הוא מום יחסית שכיח, אני ידעתי שיש מחקרים שחוקרים את הקשר בין (NTD) לבין חומצה פולית. קראתי מאמרים בעד וקראתי מאמרים נגד, היו כל מיני מחקרים בעניין הזה" (עמ' 36 לפרוטוקול שורות 27 - 31). ד"ר ישי אף הוסיף ואישר שהוא היה מודע להמלצות ה-CDC, וכדבריו: "הייתי מודע לעניין הזה, ועדיין בארץ לא הייתה הנחיה מתאימה של משרד הבריאות" (עמ' 38 לפרוטוקול שורות 10-11). בהיעדר הנחיות של משרד הבריאות או של האיגודים המקצועיים בארץ "אני בוודאי שלא אנהג לפי המלצות של מוסדות במדינות אחרות" (עמ' 38 לפרוטוקול שורות 18 - 20).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

76. ד"ר ישי נשאל מדוע לא המליץ על נטילת חומצה פולית שהיא בגדר תוסף מזון, והשיב:
"... הבעיה היא שכשאני ממליץ לאישה תקחי את התרופה הזאת אני לוקח אחריות
ואם קורה משהו אז אני אחראי.., יש הבדל בין מצב שבו אישה הולכת לסופר וקונה
ולוקחת לבין זה שאני אומר לה גברת תיקחי את הדבר הזה. למרות שהוא זמין
והוא לא תרופה, אם יהיו לו תופעות לוואי או סיבוכים האחריות היא עלי. ואם אין
רגולציה מאחוריי אני לא אעשה את זה" (עמ' 39 לפרוטוקול שורות 14 – 27).
בתגובה לטענה שלא מדובר בתרופה אלא בתוסף מזון שרכישתו אינה דורשת מרשם
רפואי, השיב: "אני גם לא דיברתי על תרופה. דיברתי על תכשיר מדף שנשים
יכולות לקנות אותו בארצות הברית בלי מרשם ויש לו תופעות לוואי ואני בזמנו לא
ידעתי להגיד מה תופעות הלוואי של כמויות גדולות של חומצה פולית, המחקרים
היו לתקופה מאוד קצרה וההמלצה כבודה במקומה מונח. אני חिकיתי שתהיה
המלצה בארץ שהגורמים המקצועיים יבדקו יחשבו יעשו סיעור מוחות ימליצו את
המלצתם ומשרד הבריאות יצא בהנחיה וברגע שזה יצא זה מה שאני עושה מאז"
(עמ' 40 לפרוטוקול שורות 17 – 22).

היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית – האם סטייה מהפרקטיקה המקובלת?
77. שאלה ראשונה שיש לדון בה היא האם במועד ביקורה של האם אצל ד"ר ישי - בחודש
מרץ 1998 - נהגה פרקטיקה רפואית של מתן המלצה לנטילת חומצה פולית טרם
כניסה להיריון לצורך מניעת מומי NTD, שהרי "רופא שפעולותיו סבירות ומבוססות
על הנורמות המקובלות בעולם הרפואה אינו יכול לחוב בגין פעולות אלו על יסוד
דיני הרשלנות. כך גם כאשר בעניין שבו ההחלטה הרפואית - מקצועית הנדרשת
היא החלטה אם לאשר עקרונית טיפול רפואי או שימוש בתרופה מסוימת...הוזה
אומר, כי על מנת לדעת אם הייתה הפרה רשלנית של חובת הזהירות ביחסי רופא-
חולה יש להבהיר מה היו המדדים המקובלים של חובה זו בעת מתן הטיפול
הרפואי" (פסה"ד בעניין "כדר").



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1
2 סטנדרט הזהירות בכל הנוגע לטיפול רפואי נקבע על פי רוב בהתאם לפרקטיקה
3 המקובלת בזמן מתן הטיפול והידע הרפואי שהיה קיים באותו מועד. אמנם קביעת
4 סטנדרט הזהירות נושאת בחובה היבטים נורמטיביים, ואולם, בית המשפט ינהג
5 זהירות רבה בקביעת סטנדרט גבוה מהפרקטיקה הרפואית המקובלת, כדברי כב'
6 השופט עמית:

7 **"... במסגרת עוולת הרשלנות בית המשפט הוא הקובע את**
8 **סטנדרט הזהירות וההתנהגות, כך שפרקטיקה נהגת אינה מהווה**
9 **"חסינות" מפני תביעת רשלנות. אלא שלא בנקל יכתיב בית**
10 **המשפט או יעצב סטנדרטים אחרים מאלה שנקבעו על ידי משרד**
11 **הבריאות או על ידי גופים וגורמים מקצועיים בתחום הרפואה" (ע"א**
12 **10306/08 שמאלי נ' מור המכון למידע רפואי בע"מ (16.3.2011)).**
13

14 78. ד"ר ניסנקורן, המומחה מטעם התובעת, ציין בחוות הדעת המשלימה מיום
15 23.8.2016, שגם אם במועד הרלוונטי לתביעה, טרם פורסם חוזר של משרד הבריאות
16 בעניין המלצה לנטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, אין בכך כדי לפטור את
17 הרופא מן החובה ללמוד ולהתעדכן בפרסומים המקצועיים בארץ ובחו"ל, וכדבריו:

18 **"משרד הבריאות איננו מייצר ואיננו ממציא את הרפואה. הממונים**
19 **מטעמיו עוקבים אחר הנעשה בעולם הרפואה המערבי, כפי שכל**
20 **אחד מאתנו מצווה, ולומד על המתרחש מן הפרסומים. לעיתים**
21 **נדרש זמן על להפיץ חוזר, שמיישם ידע שפורסם בעבר. יחד עם**
22 **זאת, גם אם אין חוזר של משרד הבריאות אודות פרקטיקה רפואית**
23 **דרושה, הדבר איננו פוטר את הרופא מן החובה ללמוד כל הזמן**
24 **מניסיונם של אחרים ולהתעדכן בנעשה בעולם. לכן, קופות החולים,**
25 **מרפאות טיפות חלב והרופאים המעורבים היו חייבים להיות ערים**
26 **למידע שזרם בנושא באופן ברור ועקבי."**
27

28 79. לביסוס הטענה כי המלצה לנטילת חומצה פולית היתה בגדר פרקטיקה נהגת במועד
29 הרלבנטי, ד"ר ניסנקורן צירף לחוות הדעת המשלימה, מכתב מיום 9.5.1999 שנכתב
30 על ידי ד"ר עדיה ברקאי, מהמחלקה לאם לילד ולמתבגר במשרד הבריאות לרופא
31 המחוזי בלשכת הבריאות בחדרה, בענייננו של יילוד שנולד בינואר 1999 (ת/1).
32 במכתב נאמר:

33 **"אמהות לילדים עם Neural Tube Defect (NTD), כגון ספינה**
34 **ביפידה ומנינגומילוצלה, נמצאות בסיכון ללידת ילד נוסף עם**
35 **ליקויים דומים במערכת העצבים המרכזית. לכן כדאי כבר עכשיו**
36 **להמליץ בפני האם ליטול מדי יום חומצה פולית - 4 מ"ג ליום**



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

לקראת היריון נוסף. מחקרים הראו שנטילת כמות יומית כזו כ-3
חודשים לפני התעברות מחודשת ולפחות במשך הטרימסטר
הראשון להיריון, מורידה את הסיכון ללידת תינוק עם NTD ... מגר'
בתיה הרן, מנהלת אגף הרוקחות, ענתה לשאלתנו שקיים בארץ
תכשיר במינון של 5 מ"ג המשוקק ע"י חברת "רקח".

אלא שהמכתב ת/1, אינו תומך בטענה בדבר קיומה של פרקטיקה של המלצה על
נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD במועד הרלבנטי לענייננו (מרץ 1998).
מעבר לכך שהמכתב ת/1, נכתב למעלה משנה לאחר מועד ביקורה של האם אצל ד"ר
ישי, הרי שאין בו כדי ללמד על קיומה של הנחייה של משרד הבריאות או פרקטיקה
מקובלת של המלצה לנטילת חומצה פולית למניעה ראשונית של מומי NTD, במועד
כלשהו לפני פרסום התדריך. המכתב מתייחס להמלצה לנטילת חומצה פולית לאימהות
לילדים עם NTD, הנמצאות בסיכון ללידת ילד נוסף עם ליקויים דומים. זאת ועוד,
מדובר על נטילת חומצה פולית במינון של 4 מ"ג ליום, מינון הגבוה פי 10 מהמינון
המומלץ למניעה ראשונית של מומי NTD באוכלוסייה הכללית, שהוא 0.4 מ"ג ליום.
כל שניתן ללמוד מהמכתב ת/1 לענייננו, הוא שטבליות של חומצה פולית במינונים
המומלצים בהנחיות ה-CDC, אכן לא היו זמינות בארץ בעת ההיא (מאי 1999),
ללמדך שלא הייתה פרקטיקה נוהגת של המלצה על נטילתן לצורך מניעת מומי NTD
במועדים שלפני פרסום התדריך (אוגוסט 2000).

ד"ר ניסנקורן אישר בחקירתו הנגדית שהמכתב ת/1, עוסק בהמלצה לנטילת חומצה
פולית למניעת הישנות של המום במשפחה שבה כבר ידוע על מומי NTD, והעיד:
"כשיודעים שיש במשפחה כבר מקרה, נותנים את המינון הגבוה של 5 מ"ג באופן
קבוע. והמקובל שאין מקרה ידוע, זה 0.4 מ"ג. זה תלוי רופא. אני תמיד נותן את
המינון הגבוה" (עמ' 19 לפרוטוקול).

80. ד"ר ניסנקורן נשאל בחקירתו הנגדית על אילו פרסומים הוא הסתמך כשציין בחוות
דעתו שכבר לפני שנת 1998-1999, הייתה "נורמה מקובלת למתן חומצה פולית",
והשיב שהוא הסתמך על הפרסום של ה-CDC משנת 1992 (עמ' 21 לפרוטוקול).
כשנשאל אם הוא יכול להצביע על פרסום נוסף הכולל המלצה לנטילת חומצה פולית



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

למניעה ראשונית של מומי NTD, לפני הוצאת התדריך בשנת 2000, לא היה בידו להצביע על פרסום כלשהו (עמ' 20 ו- 23 לפרוטוקול).

עם זאת, ד"ר ניסנקורן, חזר והעיד כי **"בארץ מה שהיה הנוהל המקובל, נתנו חומצה פולית, או 0.4 מ"ג או 5 מ"ג. אני נתתי 5 מ"ג"** (עמ' 24 לפרוטוקול). כשנשאל מתי הוא התחיל לרשום באופן שגרתי לנשים שטופלו על ידו חומצה פולית למניעת מומי NTD, השיב: **"אני לא זוכר לשים את האצבע, בסביבות '93, '94, '95, משהו בסביבה הזאת"** (עמ' 24 לפרוטוקול). ד"ר ניסנקורן אישר אמנם שבעת ההיא, לא היו בארץ טבליות של חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג, אך חזר והעיד: **"אני נתתי 0.5. אז מה? אין שום סיבה לא לתת לאישה מנה שהיא כפולה מהמנה הרגילה. אפשר לשבור את הכדור. אין שום בעיה... אני נתתי 5 מ"ג"** (עמ' 25 לפרוטוקול).

81. מנגד, המומחים מטעם הנתבעות העידו, כולם כאחד, כי בתקופה שטרם הוצאת התדריך, לא הייתה הנחייה של האיגודים המקצועיים הרלבנטיים בעניין זה ולא היתה פרקטיקה של המלצה על נטילת חומצה פולית לפני כניסה להיריון, למניעת מומי NTD.

82. פרופ' יוגב ציין בחוות דעתו כי לפני הוצאת התדריך בשנת 2000, לא הייתה בארץ נורמה או פרקטיקה רפואית מקובלת של המלצה לנטילת חומצה פולית לפני כניסה להיריון, וכדבריו:

"... ההנחיות בישראל לגבי מתן חומצה פולית לנשים טרם הריון פורסמו לראשונה רק בשנת 2000... רק לאחר אישוש הממצאים הרלוונטיים בקרב האוכלוסייה בישראל, פורסמו הנחיות לטיפול בחומצה פולית - ראשית כתדריך בשנת 2000, ובהמשך בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות בשנת 2003. על כן - בשנת 1998, עת פנתה אם התובעת לביקורת במסגרת שירותי בריאות כללית, ועוד בטרם פורסמו ההנחיות המקצועיות של משרד הבריאות בישראל, לא הייתה כל חובה ו/או נורמה או פרקטיקה רפואית מקובלת ונהוגה לפיה היה צורך להמליץ על טיפול בחומצה פולית."

בחקירתו הנגדית, פרופ' יוגב, הוסיף וציין:

"... אני היום לכל אישה שאני משחרר מבית החולים אני כותב לה שהיא צריכה לקחת חומצה פולית... בשנת 2000 בבית החולים לא המלצנו חומצה פולית בשחרור מבית חולים. לא שאלנו כשאישה הגיעה אם לקחת חומצה פולית. המידע הגיע עם הזמן..." (עמ' 150 לפרוטוקול).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

ובהמשך:

"... החוזר יצא בשנת 2000 ואז כשיוצא חוזר בשנת 2000 הוא עובר ... אני ישבתי אז במרפאות היריון בסיכון גבוה. אז בנשים שתכננו היריון רק אחרי שהופיע החוזר יצאה הוראה גורפת, עושים דיון מחלקתי ואומרים מהיום תמליצו. אבל עד אז מי דיבר על זה, מי ידע על זה בכלל?" (עמ' 159 לפרוטוקול).

83. גם פרופ' הרמן ציין בחוות דעתו שבתקופה הרלוונטית לא הייתה פרקטיקה מקובלת של שימוש בחומצה פולית לפני כניסה להיריון לצורך מניעת היארעות ראשונה של מומי NTD (עמ' 5 לחוות הדעת). בחקירתו הנגדית, חזר פרופ' הרמן והעיד כי לפני פרסום התדריך "... הייתי רופא בשטח שלא נתן חומצה פולית" (עמ' 174 לפרוטוקול).

פרופ' הרמן נשאל בחקירתו הנגדית האם כרופא המטפל בנשים גם באופן פרטי, הוא מחכה שמשרד הבריאות ייתן הנחיות והוראות או שהוא פועל לפי הידע העדכני והמקובל בעולם הרפואה, ועל כך השיב כדלקמן:

"... אדוני צודק במאה אחוזים ואני רציתי לרענן את הזיכרון שלי מה עשיתי בשנת 99 הלכתי לתיקייה כי אצלי זה עדיין כרטיסיות. והלכתי לכרטיסייה ואם רוצים אני יכול גם כן לצלם ולראות ואני מסתכל על מישהי שרצתה להיות בהיריון ולא נתתי לה חומצה פולית. ויש לי עוד כמה, הנה הם פה ... אז א' נתתי את ה-5 מיליגרם כשהיה ילד קודם וב' לא נתתי חומצה פולית בגלל שתי סיבות. הסיבה הראשונה לא היה תכשיר על המדף. הייתי צריך לתת מולטי ויטמין. מולטי ויטמין זה משהו אחר. יש שם ויטמין A שזה עושה גידולים, ויטמין D ששוקע, עושה היפרקלצמיה ועושה בעיות. לא היה תכשיר נקי של חומצה פולית. שניים, וזה בכלל לא קשור לרגולציה של משרד הבריאות. אני לא צריך רגולציה של משרד הבריאות כדי לתת או לא לתת. אני צריך להאמין שהתרופה הזאת וכנראה שאנחנו בשטח באותה תקופה בעקבות דיונים ופה ושם, לא האמנו שזה עד כדי כך מן תרופת פלא. לא חשבנו, גם לא נראה לנו בהיגיון איך זה עושה את זה. אז הצירוף הזה שדיברו בכנסים והעלו ביקורות..." (עמ' 178 לפרוטוקול).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

84. פרופ' ברקוביץ אישר בחקירתו הנגדית שהמלצות ה-CDC משנת 1992 היו ידועות בקרב הקהילה הרפואית בישראל, ואולם בהיעדר מידע אודות רמת החשיפה של נשים בישראל לחומצה פולית ולאור השוני בהרגלי התזונה בין האוכלוסייה בישראל לאוכלוסייה בארה"ב, לא הייתה תמימות דעים בשאלה האם רצוי להמליץ לנשים בישראל ליטול חומצה פולית לפני כניסה להיריון ולא התגבשה פרקטיקה מקובלת בנושא (עמ' 124 - 125 לפרוטוקול).

פרופ' ברקוביץ הוסיף והעיד שלפני הוצאת התדריך לא היו כדורים של חומצה פולית במינונים המומלצים ואלה הובאו לארץ, לאחר תהליכי האישור המקובלים, רק בסמוך לפני הוצאת התדריך. כשנשאל לגבי המלצה לנטילת תוספי תזונה המכילים חומצה פולית, השיב: "... היו כל מיני תוספי תזונה שהכילו גם ויטמינים אחרים, ויטמין A, ויטמין D, ואתה ממש לא רוצה לתת אותם בעודף מבחינת העובר..." (עמ' 127 לפרוטוקול).

85. בנסיבות העניין, ראיתי להעדיף את חוות דעתם ועדותם של המומחים מטעם הנתבעות שהעידו כי בתקופה שעובר לפרסום התדריך, לא הייתה בארץ פרקטיקה רפואית של המלצה לנטילת חומצה פולית לפני כניסה להיריון, לצורך מניעת מומי NTD.

לא זו בלבד שעדותו של ד"ר ניסנקורן בעניין זה אינה מוצאת תימוכין בהנחיות מקצועיות או בנייר עמדה של האיגודים המקצועיים הרלבנטיים, אלא שנוהל הטיפול באשה הרה והתדריך המעדכן משנת 1999 (נספח ג' לתצהיר ד"ר ישי), כמו גם נייר עמדה מס' 6 של האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה, מפברואר 2000, שאינו כולל המלצה למתן חומצה פולית לפני הכניסה להיריון (מוצג נ' לתיק המוצגים מטעם המדינה), תומכים בעמדת המומחים מטעם הנתבעות.

גם העובדה שרק בסמוך לפני פרסום התדריך יובאו לארץ טבליות של חומצה פולית במינונים המומלצים, מצביעה על כך שלא הייתה פרקטיקה של המלצה על נטילת חומצה פולית למניעה ראשונית של מומי NTD, לפני פרסום התדריך.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1
2 עדותו של ד"ר ניסנקורן כי החל מאמצע שנות ה-90, הוא עצמו נהג להמליץ לנשים
3 שטופלו על ידו ליטול חומצה פולית במינון של 5 מ"ג למניעה ראשונית של מומי NTD,
4 אינה סבירה ואינה הגיונית. מדובר במינון שהוא יותר מפי עשר מהמינון המומלץ. כפי
5 שנאמר בחוות דעת המומחים מטעם הנתבעות, כמו גם במכתביה של ד"ר ניצן ממשרד
6 הבריאות שב"כ התובעת הסתמך עליהם בסיכומיו, גם מינון יתר של חומצה פולית עלול
7 להיות כרוך בסיכונים. יתרה מכך, עדותו של ד"ר ניסנקורן בעניין זה, אינה נתמכת
8 במסמכים מהתקופה הרלבנטית המתעדים מתן המלצה כאמור על ידי מומחה כלשהו
9 בגניקולוגיה ומיילדות לרבות ד"ר ניסנקורן עצמו. משנמצא כי עדותו של ד"ר ניסנקורן
10 אינה מתיישבת עם פרקטיקה רפואית כלשהי לרבות עם הנחיות ה-CDC לגבי
11 המינונים המומלצים, לא ניתן לקבלה.
12

13 86. בסיכומם של דברים, בהיעדר הנחיה של משרד הבריאות או של האיגודים המקצועיים
14 הרלבנטיים בעניין נטילת חומצה פולית בתקופה הטרומה הריונית למניעת היארעות
15 ראשונית של מומי NTD, ונוכח העובדה שטבליות של חומצה פולית במינונים שהומלצו
16 על ידי ה-CDC, לא היו זמינות בארץ בתקופה שלפני פרסום התדריך, ראיתי לקבל
17 את עדויות המומחים מטעם הנתבעות כי בתקופה שעובר לפרסום התדריך, לא היתה
18 בארץ פרקטיקה רפואית של המלצה על נטילת חומצה פולית, לפני כניסה להיריון
19 למניעת היארעות ראשונית של מומי NTD.
20

21 מהדברים האמורים עולה ונובעת המסקנה כי משטרם התגבשה פרקטיקה של המלצה
22 על נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, ד"ר ישי לא התרשל בכך שלא המליץ
23 לאימה של התובעת ליטול חומצה פולית לפני הכניסה להיריון.
24



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

חובת היידוע

87. חובת הזהירות ביחסים שבין רופא למטופל כוללת חובת גילוי רחבה לרבות חובה למסירת מידע בדבר מצבו של המטופל, הטיפול המומלץ וכן אפשרויות לביצוע בדיקות או טיפולים חלופיים. חובה זו, הנתפסת כחלק מהאוטונומיה של אדם על גופו וכוללת את הזכות ליתן הסכמה מדעת לטיפול רפואי, מעוגנת בסעיף 13 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996 (להלן: "חוק זכויות החולה"), הקובע כדלקמן:

- "(א) לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה.
- (ב) לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע; לעניין זה, "מידע רפואי", לרבות –
- (1) האבחנה (הדיאגנוזה) והסכות (הפרוגנוזה) של מצבו הרפואי של המטופל;
 - (2) תיאור המהות, ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע;
 - (3) הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי נוחות;
 - (4) סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים או של היעדר טיפול רפואי;
 - (5) עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני.
- (ג) המטפל ימסור למטופל את המידע הרפואי, בשלב מוקדם ככל האפשר, ובאופן שיאפשר למטופל מידה מרבית של הבנת המידע לשם קבלת החלטה בדרך של בחירה מרצון ואי תלות..."

בהקשר זה יצוין כי "טיפול רפואי" מגדר בסעיף 2 לחוק זכויות החולה: "... לרבות פעולות אבחון רפואי, טיפול רפואי מונע, טיפול פסיכולוגי או טיפול סיעודי".

88. בעוד שהמבחן המשמש אותנו לבחינת נאותות הטיפול הרפואי הוא מבחן של "הרופא הסביר" הנוהג על פי הפרקטיקה המקובלת, הרי שהמבחן שנקבע בפסיקה באשר להיקף חובת הגילוי מציב רף גבוה יותר. על הרופא להביא בפני המטופל את כל המידע הדרוש למטופל הסביר כדי ליתן הסכמה מדעת לטיפול רפואי, כדברי כב' השופטת וילנר, בע"א 8710/17 פלונית נ' שירותי בריאות כללית (6.8.2019):



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

"עיון בפסיקה הנרחבת של בית משפט זה מעלה כי בשנים עברו המבחן הנוהג לקביעת חובת הגילוי שחב רופא למטופלו היה "מבחן הרופא הסביר", וזאת בדומה למבחן החל באופן כללי לבחינת התנהגות או מחדל של רופא כלפי המטופל. רוצה לומר, השאלה האם רופא התרשל בכך שנמנע מגילוי מידע מסוים למטופל, הוכרעה בהתאם לפרקטיקה הרפואית הנוהגת בקשר לגילוי אותו מידע. ואולם, ברבות השנים הוחלט לדחות את מבחן "הרופא הסביר", המתעלם מצרכי המטופל ומרצונותיו, ומשכך נתפס כפטרנליסטי שלא לצורך. חלף זאת נקבע כי יש ליתן דגש דווקא לצרכי המטופל ולזכותו לאוטונומיה, ובתוך כך, נקבע כי חובת הגילוי כוללת את כל המידע הדרוש למטופל באופן סביר על מנת לקבל החלטה מושכלת בדבר טיפול או הליך רפואי זה או אחר" (פסקה 17).

עוד ראו לעניין זה, ע"א 2781/93 דעקה נ' בית החולים "כרמל", חיפה, פ"ד נג(4) 526 (1999) והסקירה המקיפה בעניין התפתחות ההלכה בסוגיה זו בפסק דינו של כב' השופט עמית, בע"א 1303/09 קדוש נ' בית החולים ביקור חולים (5.3.2012) (להלן: "קדוש").

89. בעניין קדוש, הציע השופט עמית לצמצם קמעה את הסטנדרט הגבוה הנוהג ביחס לחובת הגילוי ולהכניס לתוך המשוואה גם את "הרופא הסביר" ואת הפרקטיקה הנוהגת באשר להיקף המידע שיש להביא בפני המטופל בכל מקרה לנסיבותיו כך שיוחל בעניין זה מבחן "החולה המעורב בעיני הרופא הסביר בנתוני המקרה" (פסקאות 50-51). ואולם, עמדתו של כב' השופט עמית נדחתה על ידי דעת הרוב, כב' המשנה לנשיאה ריבלין והשופט רובינשטיין, שעמדו על הצורך להעמיד את זכויות המטופל במרכז ולהותיר את מבחן הציפיה הסבירה של המטופל על כנו.

90. חובת הגילוי הורחבה במיוחד בכל הנוגע למסירת מידע בעניין בדיקות לגילוי מומים בעובר. בהקשר זה מודגם הפער בין המבחן הנוהג ביחס לטיפול רפואי הנמדד בדרך כלל בהתאמה לפרקטיקה המקובלת לבין חובת היידוע, שלגביה נקבע רף גבוה יותר, בהתאם לצרכיו וציפיותיו של המטופל הסביר. בהקשר זה נקבע כי הציפייה הסבירה של כל הורה לעתיד היא לקבל את מלוא המידע באשר לאפשרויות הבדיקה והטיפול לגילוי מומים בעובר, כך שעל הרופא המטפל חלה חובת יידוע לא רק בכל הנוגע לבדיקות והטיפולים שהם בגדר הפרקטיקה המקובלת והכלולים בסל הבריאות, אלא



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

גם לגבי בדיקות נוספות המוכרות ומקובלות בעולם הרפואה ואשר ניתן לבצען באופן פרטי. כדברי כב' השופטת (כתוארה אז) חיות, בע"א 4960/04 סיד' נ' קופת החולים של ההסתדרות הכללית, פ"ד ס(3) 590 (2005) (להלן: "סיד'"):

"כאשר מדובר בבדיקות המבוצעות במהלך ההיריון והמיועדות לאתר מומים בעובר, מותר להניח כי קיימת אצל כל הורה ציפייה סבירה לקבל בעניין זה את מלוא האינפורמציה האפשרית מן הרופא כדי שיוכל לכלכל את צעדיו ולהחליט אילו בדיקות ברצונו לבצע מלבד הבדיקות שמעמידה לרשותו הרפואה הציבורית. זאת, תוך שקלול כל הנתונים הרלוונטיים לעניין, ובהם עלויות הבדיקה, הסיכון הכרוך בבדיקה ומידת ההסתברות להימצאות אותו הפגם בעובר הספציפי" (פסקה 8).

91. גם השופט עמית בפסק דינו בעניין קדוש הותיר בצריך עיון את השאלה אם יש להחיל את המבחן הצר יותר של "החולה המעורב בעיני הרופא הסביר" שהוצע על ידו, על בדיקות לגילוי מומים בעובר, שכן כדבריו:

"דומה כי נושא זה הוא בבחינת *sui generis* בפסיקה, שמא לאור החשיבות שמייחס הציבור לאבחון מומים מולדים נוכח השפעתם על חייהם של היילוד ושל בני משפחתו..." (פסקה 52).

92. עם זאת, היקפה הרחב של חובת הגילוי הנקבעת על פי צפייתו של המטופל הסביר, אין משמעה חובת גילוי מוחלטת החלה על כל המידע הקיים בכל עניין ועניין, כדברי כב' השופט (כתוארו אז) ריבלין, בפסק דינו בעניין סיד':

"הרצון הסובייקטיבי של החולה, כפי שהוא מובע במשפט, אינו סוף פסוק בשאלת הגילוי. יש לבדוק את הציפייה הסבירה של החולה הנדרש לקבל החלטה מושכלת עובר לביצוע הטיפול. בעת שבא בית המשפט להעריך את אותה ציפייה סבירה יש לדבר-הרופאים, אנשי המקצוע, חשיבות רבה, וגם ממשאביה המוגבלים של המערכת הרפואית, הנדרשת ליתן מענה לציבור חולים גדול, אין להתעלם. מטעם זה, בין היתר, נקבע כי '... אין לדרוש מן הרופאים שהיקף ההסברים שניתנים למטופל יהיה מוחלט ויכלול סיכונים רחוקים ובלתי משמעותיים. ניתן לצמצם היקף זה לגדרם של סיכונים ממשיים בלבד, שהינם מהותיים בנסיבות העניין'" (עוד ראו, ע"א 6948/02 אדנה נ' מדינת ישראל, פ"ד נח(2) 535 (2004), ע"א 434/94 ברמן נ' מור-המכון למידע רפואי בע"מ, פ"ד נא(4) 205 (1997)).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

93. בע"א 7756/07 גרסטל נ' ד"ר עוזי דן (21.12.2010), נדונה שאלת קיומה של חובת יידוע בעניין האפשרות לבצע באופן פרטי בדיקה לגילוי נגיף ה-CMV, לנשים שאינם בקבוצת סיכון. כב' השופט (כתוארו אז) רובינשטיין, נקט גישה מצמצמת יותר מזו שנקבעה בעניין סידי וקבע שחובת היידוע אינה חלה על סיכונים רחוקים ונדירים זאת מחשש להצפת המטופל במידע שלא יאפשר לו לקבל החלטה מושכלת, וכדבריו:

"חובת היידוע קיימת באשר לסיכונים רפואיים העשויים להיות רלבנטיים למצבו של המטופל; אך היא אינה מתפרשת עד כדי "עוקצי תאנים" של סיכונים רחוקים ובלתי רלבנטיים לו ... הצפה במידע רב יתר על המידה תביא שבו באנו לתקן ונמצאנו מקלקלים, שכן מחמת עומס המידע לא יוכל המטופל לקבל החלטה מושכלת; הצדקה נוספת היא, כי כל מטופל עלול להיות נתון לעשרות, אם לא למעלה מכך, של סיכונים נלווים, חלקם נדירים שבנדירים, ואם נטיל חובת יידוע על כל אחד מהם אין לדבר סוף..." (פסקה כב').

94. עתירה לדיון נוסף נדחתה (דנ"א 121/11 גרסטל נ' ד"ר עוזי דן (5.12.2011)), תוך שכב' המשנה לנשיאה ריבלין חוזר ועומד על ההבחנה שבין החובה לבצע טיפול או בדיקה לבין החובה ליתן למטופל מידע לגביהם כדי שיוכל לקבל החלטה עצמאית ומושכלת אם לבצעם שכן **"היקף חובת היידוע נקבע בהתחשב גם בקיומם של מטופלים שהשיקולים הרלבנטיים לגביהם הם שונים ונבדלים"**, ויש לאפשר לאדם לבחור באפשרות הטיפולית המתאימה לו ביותר (פסקה 8).

95. בע"א 2124/12 שירותי בריאות כללית נ' פלונית (30.10.2014), נדונה שאלת הפניית נשים בסיכון נמוך לבדיקת סקר לגילוי תסמונת ה-X השביר וחובת היידוע בכל הנוגע לקיומה של בדיקה זו. בהקשר של חובת היידוע קבע כב' השופט עמית:

"כאשר טיפול מסוים אינו נוהג בפרקטיקה, קשה להלום כי לא תהא לכך השלכה על היקף חובת הרופא לגלות אוזנו של המטופל אודות אותו טיפול..." (פסקה 23).

אשר למועד בו מתגבשת חובת היידוע לגבי פרקטיקה רפואית חדשה שקנתה אחיזה בעולם הרפואה נקבע כי:

"מן המפורסמות הוא, שעשויות לחלוף שנים עד שטיפול מסוים הופך להנחיה, לאסכולה או לפרקטיקה מקובלת. במהלך אותן שנים, וככל



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

שמדובר בפרקטיקה חשובה שהולכת ונעשית נפוצה, קיימת נקודת

זמן בה מתגבשת חובת הגילוי לגבי אותה פרקטיקה" (פסקה 24).

96. אשר לחובת הגילוי לגבי אסכולות שונות וטיפולים חלופיים, נקבע בע"א 6936/09

יהודה נ' כללית שירותי בריאות (5.3.2012), כי השאלה מתעוררת מקום בו קיימות

מספר אסכולות המתגוששות ביניהן על הבכורה, גם אם אסכולה אחת מקובלת יותר

על ציבור הרופאים מאשר האסכולה האחרת. עם זאת, השאלה מתי מתגבשת אסכולה

ומתי גישה טיפולית חדשה הופכת לכלל אסכולה, אינה פשוטה כשלעצמה. כדי שדעה

או גישה טיפולית תגיע למעמד של אסכולה "צריך שהיא תהיה מקובלת כדעה

מבוססת במרכזים רפואיים חשובים, או על דעת מומחים מוכרים בעולם ואף תוצג

כדעה מבוססת בספרי לימוד חדשים בעלי מעמד מקצועי מכובד" (ע"א 2027/94

קליג' נ' קצין התגמולים, פ"ד נ(1) 529 (1995)). כב' השופט עמית ציין בהקשר זה כי:

"החובה למסור לחולה מידע אודות אסכולות שונות או טיפוליים

חלופיים, אינה נותנת תשובה לגבי היקף חובת הגילוי ... האם מידע

זה כולל גם טיפולים או אסכולות שאינם נוהגים בבית החולים בו

מאושפז החולה? שאינם נוהגים בארץ? שאינם נכללים ברפואה

הציבורית? התשובה לשאלות אלה צריכה להתקבל ממקרה למקרה,

על פי המבחנים הנוהגים בפסיקה..." (פסקה 22).

ומן הכלל אל הפרט

97. במועד הרלבנטי, מרץ 1998, לא הייתה פרקטיקה של המלצה על נטילת חומצה פולית

לפני הכניסה להיריון ובתחילתו, לצורך מניעה ראשונית של מומי NTD (ויוזכר שאין

מחלוקת שאימה של התובעת לא הייתה בקבוצת סיכון שכן לא נטען שבמשפחתה של

התובעת היה ידוע על מום מסוג המומים האמורים).

עוד הוכח שעל פי הפרקטיקה המקובלת, בהיעדר היסטוריה משפחתית של מומי

NTD, לא היה מקובל להביא בפני המטופלות מידע בדבר האפשרות ליטול חומצה

פולית לפני ההיריון ובתחילתו, לצורך מניעת היארעות ראשונית של מומי NTD.

98. בנסיבות העניין, סבורה אני כי לא הייתה מוטלת על הרופא המטפל חובה ליידע את

האם בדבר האפשרות ליטול חומצה פולית למניעת מומי NTD, זאת בהיעדר מידע

מספיק לגבי התאמת ההמלצות שפורסמו על ידי ה- CDC להרגלי התזונה של

האוכלוסייה בארץ ובהיעדר המלצה של משרד הבריאות או של האיגודים המקצועיים



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

הרלבנטיים להנהיג גם בארץ פרקטיקה של נטילת חומצה פולית לפני הכניסה להיריון
ובתחילתו.

99. לא הוכח שבתקופה הרלבנטית, ההמלצה לנטילת חומצה פולית למניעה ראשונית של
מומי NTD, קנתה אחיזה רחבה בעולם, מעבר לארה"ב, או נכללה כהמלצה טיפולית
בספרות המקצועית המקובלת בתחומי הגניקולוגיה והמיילדות. בהינתן שמדובר
בהמלצה הנובעת מחוסר תזונתי של חומצה פולית, סביר שנדרש מידע בדבר התאמת
המלצות ה-CDC לנתוני החוסר התזונתי בחומצה פולית של האוכלוסייה בישראל.
מדובר במידע ונתונים שאינם מצויים בהישג ידו של הרופא הבודד. לפיכך, בהיעדר
הנחיות של משרד הבריאות או המלצה של האיגודים המקצועיים הרלבנטיים, סבורה
אני שלא חלה על הרופא בקהילה חובה ליידע את מטופלותיו אודות המלצה לנטילת
חומצה פולית הנוהגת בארה"ב, ואשר במועדים הרלבנטיים לא הייתה מקובלת
בישראל ואף לא הייתה אפשרות מעשית ליישמה בהיעדר זמינות של טבליות חומצה
פולית במינונים שהומלצו על ידי ה-CDC.

100. בסיכומם של דברים, ראיתי לקבוע כי במועד ביקורה של האם אצל ד"ר ישי (מרץ
1988), טרם התגבש מידע מספיק לגבי התאמת המלצות ה-CDC לנטילת חומצה
פולית למניעת מומי NTD, לנתוני התזונה ורמת החוסר בחומצה פולית של האוכלוסייה
בישראל. לפיכך, לא חלה חובת יידוע בעניין זה. אוסיף ואומר כי איני סבורה שקבלת
מידע על המלצות הנוהגות בארה"ב ואשר טרם הומלץ על ידי הגורמים המקצועיים
הרלבנטיים לאמצן בארץ ואף לא היתה אפשרות מעשית ליישמן בהיעדר זמינות של
טבליות חומצה פולית במינונים הנדרשים, מצויה בגדר הציפייה הסבירה של המטופל
הסביר.

101. כן לא ראיתי לקבל את הטענה שניתן היה ליידע את האם על האפשרות ליטול תוספי
תזונה המכילים קומפלקס של ויטמינים לרבות חומצה פולית. המלצה זו אינה
מתיישבת עם הפרקטיקה הרפואית המקובלת. אשוב ואפנה בהקשר זה לעדותם של
פרופ' ברקוביץ ופרופ' יוגב שציינו כי יש להיזהר ממתן קומפלקס של ויטמינים הכולל



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1 חומצה פולית בשילוב עם ויטמין A וויטמין D בהיריון, מחשש למומים בעובר. כך
2 נאמר גם בחוות דעתו של ד"ר גד ברקאי משנת 1994: "שימוש לא מבוקר לכלל
3 האוכלוסייה בחומצה פולית ועוד יותר במולטי-ויטמינים הכוללים ויטמין A וויטמין D
4 עלול להיות הרה אסון מבחינה טרטולוגית". ברי שלא ניתן להלום טענה להפרת
5 חובת ידוע שאינה מתיישבת עם הדעה הרפואית המקובלת ואף חושפת את המטופלת
6 לסיכון של מומים בעובר.
7

8 102. ב"כ התובעת עשה ככל יכולתו לשכנע בטענותיו בכל הנוגע להפרת חובת היידוע והפנה
9 לפסיקה שקבעה רף גילוי גבוה במיוחד בכל הנוגע לגילוי מומים בהיריון וברי שכך
10 הדבר גם לגבי מניעתם. ואולם, בנסיבות העניין, איני סבורה שהייתה מוטלת על
11 הרופא המטפל חובת יידוע לגבי המלצה רפואית לנטילת חומצה פולית שנהגה בעת
12 ההיא בארה"ב ואשר טרם גובשה המלצה של הגורמים המוסמכים בדבר התאמתה
13 לתנאי התזונה ורמת החוסר בחומצה פולית של האוכלוסייה בישראל.
14

15 103. בסיכום הדברים אין לי אלא להפנות לדברי כב' השופט עמית בע"א 1369/13 פלונית
16 נ' מרכז רפואי מ.ר.ב בע"מ (23.11.2014):

17 "עניין סידי אינו תרופה לכל מכאוב, ואף בעניין פלונית (ע"א 2124/12
18 שירותי בריאות כללית נ' פלונית (30.10.2014)) אין כדי לסייע
19 למערערים. חובת הגילוי אינה מוחלטת וגם עניין סידי, שהוא הלכה
20 מרחיבה בנושא חובת הגילוי בהיריון, עניינו בציפייה הסבירה של
21 המטופלת. כפי שצינה חברתי השופטת חיות בעניין פלונית "אין
22 מדובר בחובה שהינה מנותקת-הקשר המחייבת את הרופא לשטוח
23 בפני המטופל כל פיסת מידע רפואי בתחום הרלוונטי" (פסקה 9).
24

25 הדברים יפים וטובים גם לענייננו. חובת היידוע אין משמעה חובה למסור "מידע
26 אנציקלופדי" בדבר פרקטיקה הנוהגת מעבר לים, במיוחד כשמדובר בפרקטיקה שטרם
27 הוכחה התאמתה לתנאי התזונה של האוכלוסייה בישראל ואף לא הייתה אפשרות
28 סבירה ליישמה, בהיעדר זמינות של טבליות במינונים המומלצים בישראל.
29



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

התביעה נגד קופ"ח - סיכום

104. מהנימוקים המפורטים ראיתי לקבוע כי ד"ר ישי לא הפר את חובת הזהירות המוטלת עליו ולא התרשל בכך שלא המליץ לאימה של התובעת, אשר דיווחה לו על רצונה להרות ליטול חומצה פולית למניעת מומי NTD. עוד ראיתי לקבוע כי במועד ביקורה של האם אצל ד"ר ישי, טרם התגבשה חובת יידוע בעניין המלצות ה-CDC שטרם אומצו בישראל והגורמים המקצועיים במשרד הבריאות ובאיגודים המקצועיים הרלבנטיים טרם חיוו את דעתם בדבר התאמתן לתנאי התזונה והחוסר בחומצה פולית של האוכלוסייה בישראל, כך שגם חובת היידוע לא הופרה. נוכח הקביעות האמורות, דין התביעה נגד קופ"ח להידחות, בהיעדר אחריות.

פרק ד' - הקשר הסיבתי

105. נוכח המסקנה שאליה הגעתי כי דין התביעה להידחות בשל היעדר אחריות, הדיון בשאלת הקשר הסיבתי מתייתר. עם זאת, משהצדדים טענו בהרחבה בסוגיה זו, ראיתי להתייחס בקצרה לעיקרי המחלוקות בשאלת הקשר הסיבתי.

שיעור המניעה של מומי NTD בעקבות נטילת חומצה פולית

טענות התובעת

106. בחוזרי ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות מימים 18.12.2012 ו- 17.2.2013 (נספחים א' ו- ב' לתצהיר ד"ר רובין), צוין כי "נטילת חומצה פולית מהתקופה הטרומה הריונית... מקטינה ב- 50% - 70% את הסיכון למומים מולדים בתעלה העצבית של העובר". כך גם צוין במכתבה של ד"ר ניצן מיום 17.10.1999 (מוצג כ"ז לתיק המוצגים מטעם המדינה).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1
2 בנייר עמדה מס' 29 של החברה לרפואת האם והעובר, החברה לרפואת נשים בקהילה
3 והאיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה, מיוני 2019 (להלן: "נייר עמדה מס' 29"),
4 שצורף לחוות הדעת המשלימה של ד"ר ניסנקורן מיום 28.10.2019, נאמר: "נטילה
5 של חומצה פולית החל משלושה חודשים טרם ההתעברות ובמשך שלושת
6 החודשים הראשונים של ההיריון, מקטינה את הסיכון למומים מולדים ובפרט מום
7 מולד בתעלה העצבית ... ב - 50% - 70%".

8
9 שיעור היעילות של חומצה פולית במניעת מומי NTD, כפי שצוין בחוזרי משרד
10 הבריאות, מבוסס על עבודות מחקר רבות ויש לראות בחוזרים האמורים משום הודאת
11 בעל דין אשר ניתנה מחוץ לכותלי בית המשפט. לפיכך, "כללי המניעות המשפטית
12 מונעים מבעל דין להעלות טענות הסותרות את הצהרותיו בפורומים אחרים. משום
13 כך, אין לקבל את הניסיון של הנתבעות לטעון בשלב זה, שהאפקטיביות של
14 הטיפול המקדים בחומצה פולית פחותה מ- 50%" (סעיף 7 לסיכומי התביעה).

15
16 אמנם בחוזר העדכני שהוצא על ידי ראש שירותי בריאות הציבור, בשנת 2018 (נספח
17 ג' לתצהיר ד"ר רובין), הושמט הערך המספרי של שיעורי המניעה, ואולם, גם אם
18 "נגמיש" את כללי ההשתק והמניעות השיפוטית, הרי שלא הוצגו טעמים ראויים או
19 נימוקים לכך שבחוזר העדכני הושמט הנתון של שיעורי המניעה, מה גם שלא ננקב
20 ערך מספרי שונה לעניין האפקטיביות של הטיפול בחומצה פולית במניעת מומי NTD
21 ולא הוצגו נתונים מבוססים המצדיקים סטייה משיעורי המניעה כפי שפורטו בחוזרי
22 משרד הבריאות מהשנים 2012 ו- 2013 ובנייר עמדה מס' 29.

23
24 בכל מקרה, יש לקבוע שיעילות הטיפול בחומצה פולית למניעת מומי NTD עולה על
25 50%. לפיכך ומכוח ההלכה שנפסקה בע"א 3900/14 ל.ד. נ' המרכז הרפואי הלל
26 יפה (2.12.2015) (להלן: "עניין ל.ד."), יש להטיל אחריות מלאה על הנתבעות שכן
27 הסיכוי שהתרשלותן היא זו שגרמה לנזק הוא מעל ל-50%.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

לחלופין, גם על פי הדעה הגורסת שיעילות השימוש בחומצה פולית מסתכמת "רק" ב - 25% - 35% מהמקרים, הנטל על הנתבעות להוכיח שהמקרה דנן אינו משתייך לקבוצה זו וכי התובעת לא הייתה מפיקה תועלת מהטיפול המקדים בחומצה פולית, ככל שהייתה ניתנת לאימה המלצה בעניין זה.

טענות הנתבעות

107. על פי המחקרים המעודכנים, שיעורי היעילות של השימוש בחומצה פולית למניעת מומי NTD, נמוכים משמעותית ממה שסברו בעבר ועומדים על כ - 30%, כפי שפורט בהרחבה בחוות דעתם של פרופ' קאקל, פרופ' ברקוביץ, פרופ' הרמן ופרופ' יוגב (כן ראו לעניין זה, עדות פרופ' קאקל בעמ' 99 - 100 לפרוטוקול, עדות פרופ' יוגב בעמ' 148 לפרוטוקול, עדות פרופ' ברקוביץ בעמ' 107 ו- 109 - 110 לפרוטוקול, עדות פרופ' הרמן בעמ' 172 - 173 לפרוטוקול).

גם ד"ר ניסנקורן, המומחה מטעם התובעת, אישר בעדותו, עוד בטרם שנשאל על כך, ששיעור המניעה עומד על כ-30%, וכדבריו בתשובה לשאלה האם נכון שהמחקר של ה-MRC מדבר על מניעת הישנות של מומי NTD ולא על מניעה ראשונית: "... אין שום הגיון בריא לחכות שיהיה מקרה בשביל לנסות למנוע אותו בפעם הבאה, אז אולי אפשר לתת חומצה פולית בלי לחכות שיהיה בעיה. אתה מביין? ככה אפשר למנוע 30% ממקרים של NTD..." (עמ' 22 לפרוטוקול שורות 19-21).

ד"ר ניסנקורן אף הוסיף ואישר בחקירתו הנגדית כי על פי פרסום עדכני של ה-CDC משנת 2015, היעילות של נטילת חומצה פולית במניעות מומי NTD נעה בין 28 ל - 36 אחוזים (עמ' 23 לפרוטוקול, שורה 12).

אשר לנייר עמדה מס' 29 - כפי שפורט בחוות דעתו המשלימה של פרופ' ברקוביץ מיום 27.11.2019, אליה צורף מכתבו של פרופ' רוני מימון, יו"ר האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה, הנתונים ביחס לשיעורי המניעה הנזכרים בנייר עמדה מס' 29, מבוססים על חוזר משרד הבריאות משנת 2012 ולא על החוזר העדכני משנת 2018 שיש לנהוג על פיו.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

דין

108. אין בידי לקבל את טענת ב"כ התובעת כי ההתייחסות לשיעור האפקטיביות של נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, כפי שאוזכר בחוזרי משרד הבריאות מהשנים 2012 ו - 2013, מהווה הודאת בעל דין או כי האמור בחוזרים אלה מקים השתק או מניעות שיפוטית מלטעון טענה הסותרת את הנתונים האמורים.

109. מדובר בהתייחסות לנתונים רפואיים - סטטיסטיים שאוזכרו בחוזרי משרד הבריאות על בסיס הידע והמחקרים שהיו מקובלים באותה תקופה. מן המפורסמות הוא שהידע והמחקר הרפואי אינם קופאים על שמריהם אלא משתכללים ומשתנים עם חלוף הזמן. לפיכך, לא ניתן לראות באזכור של נתונים מדעיים - סטטיסטיים המסתמכים על מחקרים שהיו ידועים באותה תקופה, משום הודאת בעל דין היוצרת מניעות שיפוטית.

זאת ועוד, נייר עמדה מס' 29, לא יכול להקים מניעות כלשהי כלפי מי מהנתבעות שכן ההסתדרות הרפואית והאיגודים המקצועיים השותפים לנייר העמדה האמור, אינם בעלי דין בתביעה.

110. לגופם של דברים - סבורה אני כי להבדיל משאלת ההתרשלות הנבחנת על פי הידע והפרקטיקה המקובלת בעולם הרפואה במועד הרלבנטי לתביעה, הרי ששאלת הקשר הסיבתי בהיבט של שיעור החמרת הסיכון או אבדן סיכויי המניעה בשל היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית, היא שאלה מדעית - סטטיסטית שצריכה להבחן על פי הידע והמחקרים העדכניים בעת הדיון בתביעה.

111. פרופ' ברקוביץ ציין בחוות דעתו: "אשר לשיעורי ההורדה של היארעות NTD על ידי מתן חומצה פולית, אזכיר כי לחומצה הפולית אפקט תקרה - Ceiling Effect של 25% - 35%, אשר מעליו הוא איננו מונע יותר מקרים של NTD. ה - CDC האמריקאי מדווח על שיעורי יעילות נמוכים של פחות מ - 30%. לפי דיווח של ה - CDC משנת 2004, חומצה פולית מורידה את שכיחות האירעות של NTD בכ - 26% עד 28% בלבד". פרופ' ברקוביץ התייחס למחקרים רבים ושונים שנערכו לאורך השנים בשאלת יעילות השימוש בחומצה פולית למניעת מומי NTD, ובסיכומם של דברים ציין כי מדובר בירידה בשיעור ההיארעות של מומי NTD בסביבות של 30% (חוות הדעת המשלימה, מוצג י"ג בתיק המוצגים מטעם המדינה).



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

המומחים מטעם הנתבעות התייחסו, בין היתר, לנתונים שפורסמו על ידי ה - CDC בשנת 2015. פרופ' הרמן ציין בהקשר זה כי : "נצפתה ירידה של 28% בשיעור מומים בתכניות עם ובלי לוודא מתן טיפול טרום הריוני, שיעור גבוה יותר של 35% נצפה בתכניות בהן ווידאו נטילת טיפול טרום הריוני לעומת שיעור נמוך יותר של 21% בתכניות ללא ווידאו טיפול זה" (עמ' 6 בחוות הדעת מוצג א' 1 בתיק המוצגים מטעם המדינה, בנוסף ראו עדות פרופ' קאקל בעמ' 90 - 91 לפרוטוקול).

בנוסף עמדו המומחים מטעם הנתבעות על כך שהסיבות להיווצרות מומי NTD הן מולטי-פקטוריות ומושפעות בין היתר מגורמים גנטיים, סביבתיים ותזונתיים. פרופ' ברקוביץ הפנה בהקשר זה למאמרים המצביעים על כך שגורמים גנטיים הם האחראים ברוב המקרים (70%) להיווצרות המום (מובאות 4 ו- 10 חוות הדעת, כן ראו עדות פרופ' יוגב בע"מ 144 לפרוטוקול ועדות פרופ' הרמן בעמ' 177 לפרוטוקול).

112. בהינתן שהסיבות להיווצרות מומי NTD הן מולטי - פקטוריות ומושפעות בין היתר מגורמים גנטיים, סביבתיים ותזונתיים, כאשר הסיבה להיווצרות המום לרוב אינה ידועה, נראה כי יש להעריך את שיעור החמרת הסיכון בשל היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית, על בסיס נתונים סטטיסטיים ביחס לשיעור האפקטיביות של נטילת חומצה פולית במניעת מומים מסוג זה.

נוכח הנתונים העולים מהמחקרים העדכניים, כפי שפורטו בחוות דעתם של המומחים מטעם הנתבעות, נראה כי מדובר בשיעור יעילות נמוך מ - 50%. יוזכר שגם ד"ר ניסנקורן, המומחה מטעם התובעת אישר בעדותו שמדובר בשיעור מניעה של כ - 30%.

בנסיבות אלה, הייתי רואה להעריך את שיעור החמרת הסיכון בעקבות היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית בשיעור של 30%, כך שככל שהיתה מוכחת אחריות של הנתבעות או מי מהן, הייתי רואה לפסוק לזכות התובעת פיצוי יחסי בשיעור של 30% בגין החמרת הסיכון להיווצרות המום בשל היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

היענות להמלצה לנטילת חומצה פולית

113. הנתבעות טוענות שקיימת סבירות גבוהה, עד כדי כמעט וודאות, שאימה של התובעת לא הייתה נוטלת חומצה פולית לפני ההיריון גם אם הייתה מקבלת המלצה לעשות כן. לפיכך, נטען כי אין בידי התובעת להוכיח קשר סיבתי בין היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית לבין הולדתה במומה. טענה זו מבוססת על שני אדנים. ראשית - במישור הכללי - ממצאים מחקריים שפורטו בחוות דעתו של פרופ' ברקוביץ המצביעים על היענות נמוכה של נשים שאינן בקבוצת סיכון להמלצה לנטילת חומצה פולית (כן ראו עדות פרופ' קאקל בעמ' 90-91 לפרוטוקול). בנוסף נטען בהקשר זה לשיעור היענות נמוך במיוחד במגזר הבדואי. שנית - במישור הפרטני - נטען כי אימה של התובעת הגיעה למעקבי היריון בשלב מאוחר יחסית ולא נטלה חומצה פולית באף אחד מהריונותיה המאוחרים גם לאחר לידת התובעת. לפיכך, גם לו הייתה ניתנת לאם המלצה ליטול חומצה פולית לפני הריונה עם התובעת, סביר יותר שהיא לא הייתה נשמעת להמלצה זו.

114. אין בידי לקבל טענות אלה.

115. במישור הכללי - פרופ' ברקוביץ התייחס בהרחבה בחוות דעתו לשיעור ההיענות של נשים בגיל הפוריות להמלצה לנטילת חומצה פולית. כפי שיובהר בהמשך, איני סבורה שניתן לבסס מסקנות בעניין סבירות היענות להמלצה רפואית על בסיס השתייכות מגזרית. כאמור, בכל הנוגע לשיעור היעילות של חומצה פולית במניעת המום, התייחסו המומחים מטעם הנתבעות לנתונים שפורסמו על ידי ה-CDC, שלפיהם חרף מאמצי ההסברה לנטילת חומצה פולית והעשרת המזון בחומצה פולית, נמצאה ירידה של בסביבות 28% בהיארעות של מומי NTD באוכלוסייה (עמ' 13 בחוו"ד פרופ' ברקוביץ). משמדובר על ירידה בשיעור ההיארעות באוכלוסייה, נראה שהנתונים מושפעים בין היתר גם משיעור ההיענות של אוכלוסיית הנשים בגיל הפוריות להמלצה לנטילת תוסף של חומצה פולית לפני הכניסה להיריון ובתחילתו. בנסיבות אלה נראה שפסיקת פיצוי



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

על בסיס של החמרת סיכון בשיעור של 30%, מביאה בחשבון את מכלול הנתונים
לרבות את שיעור ההיענות להמלצה לנטילת חומצה פולית בכלל האוכלוסייה.
116. במישור הפרטני - לא ניתן לקבל טענה שלפיה האם לא הייתה נוטלת חומצה פולית
גם לו הייתה מקבלת המלצה לעשות כן, על סמך התייחסות להשתייכות מגזרית.
בהקשר זה ראיתי להפנות לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין, בע"א 1326/07
המר נ' פרופ' עמי עמית (28.5.2012), שם נפסק כי הקשר הסיבתי העובדתי
בתביעות שעילתן הולדה בעוולה יבחן על פי מבחן דו - שלבי: אובייקטיבי וסובייקטיבי.
סתירת החזקה העובדתית שלפיה מקום בו וועדה להפסקת היריון הייתה מאשרת
ביצוע הפלה (הקשר הסיבתי האובייקטיבי), ההורים היו בוחרים באפשרות זו ופועלים
להפסקת ההיריון (הקשר הסיבתי הסובייקטיבי), אינה יכולה להתבסס באופן בלעדי על
נתונים כלליים בדבר השתייכות דתית - מגזרית ויש לבססה על נתונים
אינדיבידואליים, וכדבריו:

"עוד ראוי להדגיש כי סתירת החזקה לפיה מקום בו הייתה ועדה
להפסקת היריון מאפשרת את ביצוע הפלה, היו ההורים גם פונים
לוועדה בבקשה מתאימה, אינה יכולה להיעשות באופן בלעדי
באמצעות נתונים כלליים, כגון בדבר השתייכות דתית-מגזרית.
נתונים אלה עשויים לעיתים להיות רלבנטיים, אך כיוון שהמדובר
בהיבט יחיד של כלל הנתונים האינדיבידואליים של האישה, יש
לנקוט זהירות רבה בעת הסקת מסקנות על בסיסו. כך, יש לזכור כי
השאלה העומדת להכרעה אינה מהי עמדתה של הדת אליה
משתייכים התובעים כלפי ביצוע הפלה בנסיבות המקרה, אלא כיצד
היו נוהגים התובעים המסוימים העומדים לפני בית המשפט" (שם,
פסקה 53).

בענייננו, סבורה אני כי פסיקת פיצוי יחסי בגין החמרת הסיכון, מביאה בחשבון
במסגרת כלל הנתונים גם נתונים בדבר שיעור ההיענות להמלצה לנטילת חומצה
פולית. לפיכך, בהיעדר נתונים אינדיבידואליים המאפשרים לקבוע שסביר יותר שהאם
לא הייתה נוטלת חומצה פולית גם אם היה ניתן לה הסבר נאות בדבר חשיבות הדבר,
נראה שהיה מקום לפסוק פיצוי יחסי בהתאם לשיעור החמרת הסיכון בשל היעדר
המלצה כאמור.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

117. לא ראיתי להרחיב את הדיון בעניין הוכחת הקשר הסיבתי על בסיס נתונים
- אינדיבידואליים שכן איני סבורה שבענייננו הוכח שהאם קיבלה הסבר נאות בדבר
- הצורך בנטילת חומצה פולית - ואפרט בקצרה.
-



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

ביום 19.11.2000, בעת שהתובעת הייתה כבת תשעה חודשים, האם ביקרה
במרפאה להתפתחות הילד. בסיכום הביקור נרשם: "מומלץ לאם ליטול חומצה פולית
החל משלושה חודשים לפני כניסה להיריון הבאה ולבצע בדיקות חלבון עוברי מי
שפיר וסקירת מערכות מוקדמת בהיריון הבאה" (כך במקור- ב.ט, מוצג ט' לתיק
המוצגים מטעם המדינה). ואולם, במועד זה האם כבר הייתה בחודשים הראשונים
להריונה השני (ראו הרישום בכרטיסיית אישה הרה שלפיו תאריך ווסת אחרון היה ביום
19.9.2000, מוצג ו' לתיק המוצגים מטעם המדינה).

משההמלצה ליטול חומצה פולית ניתנה לאם לאחר שכבר הרתה, הרי שאין בעובדה
שהיא לא נטלה חומצה פולית לפני ההיריון השני, כדי להעיד על כך שלא הייתה נוטלת
חומצה פולית, גם אם הייתה מקבלת המלצה והסבר נאות בעניין זה, טרם שהרתה.
האם ציינה בתצהירה כי המידע אודות קיומה של חומצה הפולית, השימוש בה
והתועלת שבצידה, נודעו לה רק זמן רב לאחר שילדה את התובעת (סעיף 5 לתצהיר).
האם הוסיפה והעידה שאף רופא לא המליץ לה ליטול חומצה פולית לפני כניסה להיריון
או הסביר לה על חשיבות נטילתה (עמ' 16 לפרוטוקול). האם הכחישה בחקירתה
הנגדית את ההמלצה שניתנה לה במסגרת הביקור במכון להתפתחות הילד (עמ' 14
לפרוטוקול), ובנסיבות העניין, סביר וניתן לקבל שלא זכרה המלצה בודדת שניתנה לפני
כעשרים שנה.

נמצא איפוא כי פרט להמלצה אחת ויחידה שניתנה לאם בעת הביקור במכון
להתפתחות הילד ביום 19.11.2000, וגם זאת מבלי שתועד מה המינון המומלץ, לא
תועדה המלצה נוספת לנטילת חומצה פולית לפני ההיריון השלישי והרביעי ולא הוכח
שניתן לאם הסבר על החשיבות שבנטילת חומצה פולית לצורך הקטנת הסיכון
להיווצרות מומי NTD בכלל ולאור העובדה שהיא נמצאת בקבוצת סיכון בפרט.
בנסיבות אלה, איני סבורה שניתן לקבוע על בסיס המלצה אחת שתועדה בתיק
הרפואי, שסביר יותר שהאם לא הייתה נוטלת חומצה פולית גם אם הייתה מקבלת
הסבר נאות בעניין זה.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

118. סיכומם של דברים, בהיעדר נתונים אינדיבידואליים, הייתי רואה כאמור, ככל שהיתה נמצאת אחריות בנזיקין, לפסוק פיצוי יחסי בשיעור של 30% בגין החמרת הסיכון בשל אי מתן המלצה לנטילת חומצה פולית.

119. בנסיבות העניין, ראיתי להותיר בצריך עיון את השאלה האם במקרה בו יוכח על בסיס נתונים אינדיבידואליים ובכלל זה התנהלות בהריונות מאוחרים, שסביר יותר שהאם לא היתה נענית להמלצה לנטילת חומצה פולית גם אם הייתה מקבלת הסבר נאות בעניין זה, 'יהא בכך כדי לשלול את הקשר הסיבתי בין היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית לבין הנזק הנטען (לעניין בחינת הקשר הסיבתי הסובייקטיבי על בסיס התנהלות האם בהריונות מאוחרים בתביעות שעילתן הולדה בעוולה ראו, ע"א 2360/14 אבו גאנם נ' ד"ר משה בצר (8.2.2016)).

כן ראיתי להותיר בצריך עיון את השאלה האם במקרה בו ניתן לקבוע שסביר יותר שהאם היתה נענית להמלצה לנטילת חומצה פולית, יש מקום, כטענת ב"כ התובעת, להטיל על הנתבע את הנטל להוכיח כי הניזוק לא היה נהנה מהתועלת שבנטילת חומצה פולית.

אי ביצוע הפסקת היריון

120. הנתבעות טוענות כי העובדה שהמום ממנו סובלת התובעת אובחן במסגרת מעקב ההיריון והוסבר להורי התובעת מספר פעמים על חומרת המום והשלכותיו אך הם בחרו שלא לבצע הפסקת היריון, מנתקת את הקשר הסיבתי בין ההתרשלות ככל שהייתה כזו לבין הנזק הנטען. לחלופין, נטען כי יש לייחס להורים אשם תורם משמעותי.

121. לא ניתן לקבל טענות אלה.

122. הורי התובעת הצהירו, הן בפני הגורמים המטפלים, הן בעדותם בבית המשפט, כי הם בחרו שלא לבצע הפסקת היריון מטעמים של אמונה דתית. ואולם, בענייננו אין בכך כדי לנתק את הקשר הסיבתי בין ההתרשלות הנטענת לבין הנזק המתבטא בהחמרת



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

1 הסיכון ושלילת הסיכוי שהמום ממנו סובלת התובעת היה נמנע והיא הייתה נולדת
2 בריאה.

3
4 להבדיל מתביעה בעילה של "חיים בעוולה" או "הולדה בעוולה" שבבסיסה עומדת
5 טענה להתרשלות שגרמה לאי גילוי מומים בעובר באופן שמנע מההורים לשקול את
6 הפסקת ההיריון בשל מום חמור שהתגלה בעובר, הרי שבענייננו עילת התביעה אינה
7 מבוססת על מניעת האפשרות להפסיק את ההיריון אלא על מניעת הסיכוי של התובעת
8 להיוולד בריאה.

9
10 ודוקו - במסגרת העילה של "חיים בעוולה" או "הולדה בעוולה", הנחת המוצא היא
11 שהיילוד לא יכול היה להיוולד בריא וההתרשלות מתמקדת בהחמצת אבחון טרום
12 לידתי ומניעת האפשרות להפסיק את ההיריון. זאת בעוד שהתביעה בענייננו מתמקדת
13 בטענה שאלמלא ההתרשלות, היה סיכוי שהמום לא היה נוצר והתובעת הייתה נולדת
14 בריאה, וסיכוי זה נמנע בשל ההתרשלות הנטענת.

15
16 123. בעוד שבעילה של "חיים בעוולה" או "הולדה בעוולה", הוכחת הקשר הסיבתי
17 הסובייקטיבי מבוססת על הטענה שככל שהמום היה מתגלה ההורים היו בוחרים
18 להפסיק את ההיריון, הרי שהיעדר נכונות להפסיק היריון, בין מטעמים דתיים בין
19 מטעמים אחרים, מנתקת את הקשר הסיבתי בין ההתרשלות לנזק הנטען - הולדת
20 היילוד במומו. ואולם בענייננו, כאשר עילת התביעה אינה מתמקדת במניעת לידתה של
21 התובעת אלא במניעת הסיכוי שתיוולד בריאה, הטענה בדבר ניתוק הקשר הסיבתי
22 בשל אי הפסקת ההיריון, היא משום עירוב מין שאינו במינו, ודינה להידחות.

23
24 124. כן לא ניתן לקבל את הטענה בדבר אשם תורם של ההורים בשל אי הפסקת ההיריון.
25 החלטה שלא להפסיק היריון היא החלטה המצויה בליבת האוטונומיה של הורים
26 לעתיד, באשר הם. מדובר בהחלטה קשה המושפעת משיקולים שונים לרבות שיקולים
27 אישיים, דתיים ומוסריים. החלטה שלא להפסיק היריון, אינה יכולה להיחשב כהחלטה
28 שיש עמה אשם. לפיכך, להבדיל מטענה בדבר ניתוק קשר סיבתי בתביעות שעילתן
29 מניעת האפשרות להפסיק את ההיריון, בענייננו אין מקום לטענה בדבר אשם תורם.



בית המשפט המחוזי מרכז-לוד

ת"א 34172-12-17

סיכום

125. מהטעמים המפורטים ראיתי לדחות את התביעה בשל היעדר אחריות.

בנסיבות העניין, נוכח השאלה העקרונית שהועמדה לדיון ובהתחשב במצבה ונכותה
הקשה של התובעת, לא ראיתי לעשות צו להוצאות.

פסק הדין ניתן לפרסום ללא פרטים מזהים.

המזכירות תמציא את פסק הדין לב"כ הצדדים.
ניתן היום, י"ט אדר תשפ"א, 03 מרץ 2021, בהיעדר הצדדים.

בלהה טולקובסקי, שופטת
סגנית נשיאה