

עמותת הקנאביס הרפואי

על ידי ב"כ עו"ד יסמין מזרחי
מרח' גיבורי ישראל 15, ת.ד. 8565 א.ת. פולג – נתניה 42504
טל: 09-7730924 פקס: 09-7730925
ו/או ב"כ עו"ד מרים בריינין
מרח' אבן גבירול 30, משרדי WeWork, תל אביב 6407807
טל: 054-7570757 פקס: 03-6515575

העותרת

נ ג ד

1. משרד הבריאות – היחידה לקנאביס רפואי
2. משרד החקלאות ופיתוח הכפר – הרשות להגנת הצומח
על ידי פרקליטות המדינה,
משרד המשפטים, ירושלים
טל: 02-6466590; פקס: 02-6467011

3. תיקון עולם בע"מ
על ידי עוה"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמית
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל: 073-3202021 פקס: 073-320231
דוא"ל: royb@krb.co.il

4. בזלת נחושתן בע"מ
ע"י עוה"ד עופר שפירא ו/או טל פרגיון
ממשרד עוה"ד שבלת ושות'
מרח' ברקוביץ 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238
טל: 03-7778333 פקס: 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל
ע"י עוה"ד איל פלום
מגדל ב.ס.ר. 3, רח' כנרת 5, בני ברק, 5126237
טל: 03-5627000 פקס: 03-5628000

6. ברף אוף לייף ישראל בע"מ
על ידי ב"כ עו"ד רועי פדל או יונתן ניסנהויז
ממשרד גולדפרב זליגמן ושות'
מרח' יגאל אלון 98, תל אביב 67891
טל: 03-6089941 פקס: 03-6089861

7. ארגון הרוקחות הישראלי
ע"י עוה"ד זוהר יהלום
הרצוג פוקס נאמן עורכי דין
מבית אסיה, רח' ויצמן 4, תל אביב 6423904
טל: 03-6925992/3; פקס: 03-6966464

8. בטר בע"מ (Better – Medical Grade Cannabis)

9. קנודוק בע"מ (Cannodoc – Pharma Grade Pioneers)

10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ

על ידי עוה"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי

קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'

מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112

טל': 073-3202021 פקס: 073-320231

דוא"ל: royb@krb.co.il

11. ועדת המחירים במשרד האוצר

על ידי פרקליטות המדינה,

משרד המשפטים, ירושלים

טל': 02-6466590; פקס: 02-6467011

ה מ ש י ב י ם

תגובת משיבי המדינה לבקשת המשיבות 9-10 למתן הוראות

1. בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד מיום 12.5.19, מתכבדים משיבי המדינה להגיש תגובה זו, כדלקמן.

א. פתח דבר

2. בבקשתן למתן הוראות מבקשות המשיבות 9-10 להורות למשרד הבריאות "לחדש את רשיונות העיסוק לפי האסדרה הישנה לצורך קיום הוראות צו הביניים וההחלטה, וכי משרד הבריאות יתיר למשיבות לפעול באותו אופן בו פעלו עובר ליום 31.7.19" (סעיף 32 לבקשת המשיבות מיום 12.12.19).

3. באופן מפורט יותר, מבקשות המשיבות 9-10 כי בית המשפט הנכבד יוציא תחת ידיו צווי-ביניים חדשים המורים כדלקמן:

א. "המשיבות וכל מי שעוסק בגידול או בייצור קנביס רפואי, יודשו לייצר מוצרי Non-Gmp (המבוססים על חומרי גלם שיוצרו לפי תקינת GAP), ולארוז את המוצרים על-פי האסדרה הישנה ולספקם באופן ישיר לכל לקוח שתוקף רשיונו הוארך עד ליום 31.3.2020 או למועד אחר שנקבע לפי צו הביניים, באותם תנאים שמוצרים אלה סופקו על ידי המשיבות עד כה" (סעיף 32.1 לבקשה).

ב. "משרד הבריאות לא יפעל לשלילת היתרים, רשיונות, תעודות התעדה או כל אישור אחר שהנפיק למי מהמשיבות או למי מהעוסקים בגידול או בייצור קנביס רפואי, רק מן הטעם כי פעלו לפי כללי האסדרה הישנה לצורך קיום הוראות צו הביניים וההחלטה" (סעיף 32.2 לבקשה).

4. עוד התבקש בית המשפט הנכבד להאריך את "תקופת ההתארגנות" עליה הורה בהחלטתו מיום 5.12.19, בעוד שבועיים נוספים. טרם חתימת בקשתן, המשיבות 9-10 אף ביקשו כי בית המשפט הנכבד יקבע דיון דחוף בעניין אופן יישום צו-הביניים. יושם אל לב, כי אף המשיבה 6 ביקשה בתגובתה מיום 9.12.19 לקיים דיון במעמד הצדדים, בשים לב למשמעויות ההחלטה מיום 5.12.19 (ראו עמ' 1 לתגובה).

5. עמדת משיבי המדינה היא כי דין בקשת המשיבות 9-10 למתן הוראות להידחות על הסף ולגופה כאחד.

בצד זאת, ועוד טרם נעמוד על טעמי הדחייה, משרד הבריאות סבור אף הוא כי יהיה זה בטובת העניין לקיים דיון, במעמד הצדדים, במשמעויות המעשיות של צו-הביניים מיום 6.10.19 ובמשמעויות ההחלטה מיום 5.12.19.

ב. טעמי דחייתה על הסף של בקשת המשיבות 9-10 למתן הוראות

6. **ראשית**, לעמדת המדינה, דין בקשת המשיבות 9-10 למתן הוראות להידחות על הסף מחמת היותה בקשה כוללנית ביותר. כך, למשל, לא ברור כלל ועיקר מה כוללת לשיטת המשיבות 9-10 תקינת ייצור מוצרי הקנביס לשימוש רפואי המכונה Non-Gmp. הלכה ידועה היא כי דין סעדים כוללניים, רחבי היקף ובלתי ברורים כגון זה שביקשו המשיבות 9-10 להידחות על הסף.

7. **שנית**, משיבי המדינה יטענו כי הסעד המבוקש במסגרת הבקשה למתן הוראות הוא למעשה בקשה למתן צו-ביניים לשינוי הרגולציה הקיימת בכל הקשור לכללי האיכות לייצור ולגידול קנביס לשימוש רפואי. לא זו אף זו, עסקינן בבקשה למתן סעד זמני מסוג צו עשה, המוגש על ידי מי שהינם משיבים כלפי משרד הבריאות, כאשר בקשות קודמות מצידה של העותרת לא נענו.

בית המשפט הנכבד עמד בפסיקתו כי אין משיבים יכולים לבקש סעדים אופרטיביים כלפי משיבי המדינה בכובעם כמשיבים, ואם תפצים הם בסעדים כלפי המדינה – עליהם להגיש עתירה מטעמם, תוך עמידה בכלל החובות החלות על עותרים. טעמיה של הלכה זו ברורים הם, ועיקרם במהותו של ההליך האדברסרי.

8. **שלישית**, ובהמשך לטעם הקודם, המשיבים יטענו כי המשיבות 9-10 נמנעו מלמצות כהלכה את ההליכים מול משרד הבריאות, טרם פנייתן לבית המשפט הנכבד. לו היו המשיבות מבקשות להגיש עתירה מטעמן, על יסוד מיצוי הליכים בדמות שליחת מכתב מיום 10.12.19 ובקשה לקבלת מענה עד ליום 11.12.19, הרי שעתירתן היתה נדחית על הסף בשל אי-מיצוי הליכים מהותי.

כאן חשוב להבהיר, כי משרד הבריאות עשה כל מאמץ להשיב לפניה האמורה בדחיפות, ואכן מענה נשלח למחרת היום, ובו עמד משרד הבריאות על כוללניות הפניה ועל התשתית העובדתית החסרה בה. המשיבות 9-10 לא שבו ופנו לצורך קידום שיח עם משרד הבריאות, אלא מיהרו להגיש למחרת היום, ה-12.12.19, את "בקשתן למתן הוראות" שאינה אלא בקשה למתן צווי-עשה כנגד משרד הבריאות.

לעניין מהותיות החובה למצות הליכים, יפנה משרד הבריאות – מבין רבים אחרים – לפסק דינו של בית המשפט הנכבד בבג"ץ 7944/19 פוקס נ' היועץ המשפטי לממשלה (ניתן ביום 1.12.19), שם העתירה נדחתה על-הסף תוך שנקבע כדלקמן:

"ראשית, בנסיבות העניין, העותר לא הותיר למשיב זמן סביר לבחון את טענותיו ולגבש מענה להן, ולכן פנייה זו שנעשתה אינה מקיימת את דרישת מיצוי ההליכים (ראו: בג"ץ 355/19 עמותת הרצליה למען תושביה נ' היועץ המשפטי לממשלה (15.1.2019) וההפניות שם; דפנה ברק-ארז משפט מינהלי דיוני כרך ד 350-349 (2017)). עתירה שהוגשה לאחר פנייה לרשות רק "כדי לצאת יד חובה" מבלי לתת למשיב שהות לטיפול תיחשב לפנייה מוקדמת (שם, בעמ' 351). בענייננו, העתירה הוגשה פחות משבוע לאחר שנעשתה הפנייה הספציפית בנדון."

וראו עוד מן העת האחרונה: בג"ץ 7928/19 התנועה לאיכות השלטון נ' ראש הממשלה (פורסם בנבו, 12.12.19), סעיפים 11-12 לפסק הדין.

9. **רביעית**, משיבי המדינה יטענו כי "הבקשה למתן הוראות" אינה מבהירה כלל ועיקר מהי המסגרת הדיונית במסגרתה היא מוגשת. אף אם נניח לטובת המשיבות 9-10 כי בקשתם היא בקשה למתן צו-ביניים, אזי דינה להידחות מאחר שבמהותה היא חופפת את הסעדים המבוקשים שהתבקשו בעתירה, קרי "השבת גלגלי האסדרה לאחור". וזאת, על דרך ביטול רפורמת המדיקליזציה שעוגנה לפני למעלה משלוש שנים בהחלטת הממשלה 1587, תוך חיוב משרד הבריאות במתן רישיונות ייצור חדשים בהתאם ל"אסדרה הישנה". לעמדת משיבי המדינה, די בחפיפה האמורה כדי להצדיק את דחיית הבקשה "למתן הוראות". לעניין זה, נפנה לקביעות בית המשפט הנכבד מלפני שישה עשורים בבג"ץ 345/61 אל כאזן נ' מנהל שירות השידור, ירושלים, פ"ד טו 2364, 2377 (1961):

"עוד לא נשמע בבית משפט זה כי מבקש יקבל צו-עשה בתורת צו-ביניים, אשר במתנו ובמילואו יש להלכה ולמעשה משום מתן וביצוע סעד כולו המבוקש בבקשה גופה, במקרה שיינתן צו-על-תנאי והצו ייעשה החלטי. צווי-ביניים ניתנים על ידי בית משפט גבוה לצדק על-מנת לשמור על המצב הקיים בעת הגשת הבקשה, כדי למנוע שיובא שינוי במצב זה לרעת אחד מבעלי-הדין או לטובתו כל עוד תלויים ועומדים ההליכים בבית משפט זה; ואין בית משפט זה נותן צווי-ביניים אשר בעצם קיומם וביצועם כהלכה היה עושה פלסתר כל דיון ענייני הבא לאחוריו."

10. **חמישית**, משיבי המדינה יטענו כי דין הבקשה למתן הוראות להידחות, מן הטעם שבית המשפט הנכבד לא מצא עד כה ליתן צו-על-תנאי בכל אותם ראשים שהתבקשו בעתירה ביחס להשבת ה"אסדרה הישנה" על כנה. חלף זאת, מיקד בית המשפט ותחם את המחלוקת. ראו והשוו לעניין זה את פסק דינו של בית המשפט הנכבד בבג"ץ 4157/18 נץ-צנוט נ' ראש הממשלה (פורסם בנבו, 11.7.18):

"4. הטענה הנוגעת למעורבות אנשי משרד רה"מ בפעילות הוועדה, על נימוקיה השונים, עמדה בפני בית משפט זה גם בעתירה הקודמת, שם הוחלט והודגש כי אין מקום להוציא לגביה צו על-תנאי.

העותר טען כי יש לדון בטענה זו במסגרת העתירה הנוכחית, משום שלא נקבעו לגביה קביעות פוזיטיביות בעתירה הקודמת. ברם, משנמנע בית המשפט מלהוציא במסגרת העתירה הקודמת צו על תנאי הנוגע לרכיב זה של העתירה, משמעות הדבר שבית המשפט סבר כי דין העתירה בראש זה להידחות. לכן, אין מקום לאפשר בקשת סעד זהה במסגרת עתירה חדשה, אלא אם קיימות נסיבות מיוחדות המצדיקות זאת. יפים לענייננו הדברים הבאים: 'על דרך העיקרון, משנמנע בית המשפט מלהוציא במסגרת העתירה הראשונה צו על תנאי בקשר לביטול צו התפיסה, לא היה מקום להגשת עתירה חדשה שבליבה בקשה לסעד זהה" (בג"ץ 9669/10 עבד אל רחמן נ' שר הביטחון, בפסקה 33 לפסק דינו של הנשיא א' גרוניס (8.9.2014))."

עוד יובהר, כי ככל שהמשיבות 9-10 חפצות לטעון שישנה הצדקה למתן צוים-על-תנאי שיאפשרו להן לפעול בהתאם לאסדרה הישנה, הרי שהיה עליהן להגיש עתירה ברוח זו, אחרי מיצוי הליכים הולם. אפילו היו עושות כך, הרי שלכל היותר היו רשאיות לקבל צו-על-תנאי, ולא צו עשה, כפי שהתבקש על ידן דה-פקטו במסגרת הבקשה למתן הוראות (שכאמור, לא ברורה המסגרת הדיונית להליך שכזה).

11. על יסוד כל אחד מטעמי הסף האמורים, לא כל שכן נוכח משקלם המצטבר, משיבי המדינה יטענו כי דין בקשת המשיבות 9-10 להידחות. ואולם, פטור בלא כלום – אין ניתן, ונפנה כעת להצגת הטעמים המצדיקים את דחיית הבקשה לגופה.

ג. דין בקשת המשיבות 9-10 להידחות לגופה

12. אף לגופו של עניין, משרד הבריאות יטען כי יש לדחות את טענות המשיבות 9-10, כאילו לא ניתן לקיים את צו הביניים בשל אופן התקדמות ייצור מוצרי הקנביס במעלה שרשרת הערך (ראו סעיפים 9-15 לבקשה).

13. גם כיום, העוסקים הוותיקים מספקים מוצרי קנביס באספקה ישירה במסגרת רישיונות "דור ישן" המתירים אספקה ישירה למטופלים. המשיבות 9-10 מוזמנות למצות את ההליכים בעניין זה מול הגורמים המוסמכים במשרד הבריאות לצורך הארכת רישיון. לעניין זה, נשוב ונציין כי אין בפניה הבהולה מטעם המשיבות 9-10 אל משרד הבריאות, שנערכה ביום 10.12.19, כדי לקיים את חובת מיצוי ההליכים. עוד יושם אל לב, כי מדובר בסוגיה נקודתית שאינה מתכתבת עם עיקר הסעדים המבוקשים בסעיף 32 לבקשה, ובפרט עם הסעד המבוקש בסעיף 32.1.
14. אחר הדברים האמורים, משרד הבריאות יבקש לעמוד על שיקולים נוספים וכבדי משקל לדחיית בקשתן של המשיבות 9-10 להשיב את ייצור מוצרי הקנביס הרפואי למשטר שקדם לאסדרה החדשה מושא החלטת הממשלה מס' 1587 משנת 2016.
- בהקשר זה, נקדים ונציין כי נכון ליום 12.12.19 מתוך כ-61,000 מטופלים, ישנם פחות מ-7,000 מטופלים שאינם מחזיקים ברישיון בית מרקחת, וכמחצית מכלל המטופלים ואף למעלה מכך מחזיקים בשני רישיונות תקפים – הן רישיונות לאספקה ישירה והן רישיונות בית מרקחת. מטופלים המחזיקים ברישיונות לאספקה ישירה יכולים לרכוש מוצרים במחיר אחיד של 470 ש"ח ללא קשר למינון, בהם נכלל סכום של 100 ש"ח במקרה של אספקה לבית המטופל. מנגד, בבתי המרקחת המחירים הם תלויי מינון. יצוין, כי בעוד שבעבר היו רק 2 נקודות חלוקה מרכזיות במרכז ואחת צפונית לכלל החברות, היום ישנם כ-70 בתי מרקחת הפזורים בכל הארץ, דבר המגדיל את הנגישות, בוודאי לפריפריה (וחוסך את הוספת עלות השינוע או הנסיעה לנקודת החלוקה).
15. משרד הבריאות מעמיד אפוא לנגד עיניו לא רק את טובת המטופלים אשר מקבלים את המוצרים באספקה ישירה, אלא גם את אלפי המטופלים, שמספרם רק הולך וגדל, המחזיקים ברישיונות חדשים והצורכים את מוצרי הקנביס הנרכשים בבתי מרקחת בלבד. כמו כן, משרד הבריאות רואה לנגד עיניו גם את המטופלים שבשלב זה מעוניינים כבר עכשיו לעבור לאספקה מסודרת דרך בתי המרקחת, חלף אספקה ישירה אשר גם לגביה היו במשך השנים וישנן עדיין טענות לא מועטות.
16. כך או אחרת, כל העוסקים בתחום, חדשים כישנים, נערכו לסיום ההסדרה הישנה על כל רכיביה – גידול וייצור שלא לפי כללי איכות ואספקה שלא דרך בתי מרקחת, תוך התכוונות ליום 31.12.19, המועד בו רוב הרישיונות לאספקה ישנה יפקעו (למעט הקבוצה הקטנה של רישיונות שניתנו עד אפריל 2019 ורישיונותיהם של חולים אונקולוגיים, ילדים ואנשים עם אוטיזם). כל זאת, מתוך הבנה כי קיומן של שתי אסדרות מקבילות יוצר קושי ממשי בתכנון, ויסות וניתוב מוצרי הקנביס בין שני המשטרים הרגולטוריים; כמו-גם חשש לניצול לרעה של שני הרישיונות. מכל מקום, בנקודת הזמן הנוכחית, תקופת החפיפה מתקיימת עד ליום 31.3.20, כאמור בהחלטות בית המשפט הנכבד מיום 6.10.19 ומיום 5.12.19 (וביחס למקצת מן המטופלים גם עד ליום 30.6.20 מכוח הארכה מינהלית).

17. כזכור, ביום 13.11.19 הוגשה הודעת עדכון מטעם המדינה במסגרתה עמד משרד הבריאות על החלטתו לפרסם הקלות מסוימות ברגולציה, שיעמדו בתוקף לתקופה של חצי שנה, מתוך מטרה להקל על המגדלים וחברות הייצור; לצד שמירת הסטנדרטים המקצועיים הנדרשים לייצור מוצרים לשימוש רפואי. באותה הודעה עמד משרד הבריאות על כך שלשיטתו אין בהחלטות האמורות כדי לסתור את צו הביניים מיום 6.10.19, ואולם למען הסדר הטוב הן הובאו בפני בית המשפט הנכבד בטרם פרסומן המתוכנן ליום 18.11.19. בהמשך, עדכן משרד הבריאות בהודעת העדכון מיום 2.12.19 על כך שהחלטות פורסמו לציבור כהנחיות לעוסקים.

18. הווה אומר, הלכה למעשה, בקשת המשיבות 9-10 למתן הוראות להשיב את גלגלי האסדרה למשטר ייצור מוצרי Non-Gmp סותרת את נהלי משרד הבריאות שנקבעו מכוח החלטת הממשלה 1587 כבר לפני כשלוש שנים; ואף את ההנחיות מיום 18.11.19 שמצמצמות לתקופה מוגדרת של חצי שנה חלק מן הדרישות הרגולציה; אך מבהירות ברחל בתך הקטנה מהן הבדיקות עליהן לא ניתן להתפשר.

19. בהמשך להחלטה זו, פנו העוסקים וביקשו ממשרד הבריאות היתר ורשות לחזור ולייצר מוצרי קנביס שלא בהתאם לכללי האיכות בטענה שמכירת המוצרים העומדים בכללי האיכות, באספקה ישירה, גורמת להם להפסידים קשים. בקשות אלו, לרבות מטעם משיבות 9-10, נדחו. נעמוד אפוא על הטעמים ביסוד דחיית בקשות אלו.

1.1. טעמים שברפואה – לעמדת משרד הבריאות אין מקום לאשר המשך ייצור והפצה של מוצרים שאינם עומדים בכל כללי האיכות

20. כפי שהובהר בתשובת משרד הבריאות לבקשת המשיבות 9-10 (שצורפה כנספח 3 לבקשה למתן הוראות), על יסוד הנתונים העדכניים שבידי משרד הבריאות, אין לאפשר שיווק מוצרים לשימוש רפואי שלא יוצרו לפי כללי איכות, מן הטעם שאלה טומנים בחובם סיכון מוגבר לבריאות המטופלים.

משכך, גם אם במשך שנים הופצו מוצרים באיכות נחותה, אין בכך כדי להצדיק המשך הדבר כאשר נוצרה, בעמל רב, מציאות שמאפשרת קיומם של מוצרים ראויים הרבה יותר. בניגוד לאופן הצגת הדברים בבקשה, יש לעמדת משרד הבריאות הבדל תהומי בין מצב שבו כבר ישנם מוצרים קיימים שיוצרו בתהליכי Non-Gmp ואז נשאלה השאלה האם להשמידם באופן גורף או להתיר את שיווקם בכפוף לבדיקות מעבדה מוגדרות; לבין המצב הנוכחי שבו אין עוד מוצרים כאלה וכעת המשיבות 9-10 מבקשות לייצרם חלף ייצורם על-פי כללי איכות ותקינה ההולמת מוצרים לשימוש רפואי.

21. זו אף זו, ובכך העיקר, מן המידע המצטבר שהגיע למשרד הבריאות, מתבהר לאחרונה ביתר שאת כי ככל הנראה שיעור לא מבוטל של מוצרים שסופקו בעבר היו נפסלים, לו היו העוסקים בתחום מבצעים בדיקות בהיקף ובתוכן המתאים כפי שנעשה היום. כל זאת, לנוכח הימצאותם של מזהמים וחומרים מזיקים אחרים בתוצרת החקלאית.

נבקש להרחיב במעט את הבסיס הרפואי להתנגדות זו לאפשר להמשיך ולייצר מוצרים שאינם עומדים בכל כללי האיכות במצב של "יש ברירה".

22. בקרב אוכלוסיית המטופלים העושה שימוש בקנביס למטרות רפואיות, ישנם רבים העלולים להיות בעלי כושר ירוד להתמודדות עם מזהמים ורעילותם, ובכלל זאת בשל מערכת חיסונית מדוכאת או פגומה. פגיעות זו יוצרת סיכון מוגבר לפגיעה במטופלים ובבריאותם. כך, למשל, מטופלים שהם חולים אונקולוגיים המשתמשים בקנביס בתקופת הטיפול הכימותרפי המדכא את המערכת החיסונית מצויים במצב רגיש ביותר, שבו כל זיהום עלול להעמיד אותם בפני סכנת חיים.

מדיווחים בספרות הרפואית, נמצא מגוון של תופעות מזיקות הקשורות לצריכת קנביס, אשר ניתן לקשר אותן, בין היתר, לחומרים המצויים בקנביס המיוצר בתנאים שאינם מבוקרים: אוטם חריף של שריר הלב, אוטם מוחי, זיהומים, שינויים פסיכומוטוריים, מחלות ריאה, תפקוד לקוי של מערכת החיסון, סרטן האשכים, בעיות רבייה, פגיעה בהתפתחות העובר ומחלות פסיכיאטריות¹. חלק מתופעות אילו עלולות להיגרם על ידי מזהמים שונים המצויים בפרחי הקנביס.

23. זיהום בפתוגנים המצויים בתכשירי קנביס עלולים לגרום לזיהומים ואף להתפרצויות תחלואה¹. מסוכנים יותר הם נבגי פטרייה שעלולים לגרום ישירות לזיהום או שעלולים לייצר מטבוליטים משניים של מיקוטוקסין (רעלנים). בספרות הרפואית מופיעים מספר דיווחים על מקרים של זיהום בפטריות, בקרב חולים עם מערכת חיסונית ירודה, הקשורים לממצאים של קנביס שזוהם על ידי נבגי פטריות².

24. ניתן כמובן למגר את רוב רובם של הזיהומים באמצעות הקפדה על כללי איכות, הכוללים בין היתר גידול בתנאים נקיים, טיפול ואחסון באופן הגייני והקרנה, כפי שמקובל בתבלינים. יוסף, כי חומרים שמקורם בייצור לא נאות של קנביס³, בעיקר חומרי הדברה מסרטנים וארסן (מתכת כבדה) המוגדרים כמסרטנים בקבוצה 1 (מסרטן ודאי לבני אדם), עלולים להיות מסרטנים ולגרום למחלות ממאירות כגון סרטן כבד, שלפוחית השתן, הכליה, העור והערמונית.

¹ כך למשל דווח על התפרצות סלמונלה שנמצאה קשורה לשימוש בקנביס מוזהם Taylor DN, Wachsmuth IK, Shangkuan YH, Schmidt EV, Barrett TJ, Schrader JS, Scherach CS, McGee HB, Feldman RA, Brenner DJ. Salmonellosis associated with marijuana: a multistate outbreak traced by plasmid fingerprinting. N Engl J Med 1982;306:1249-53.

² Dryburgh LM, Bolan NS, Grof CPL, Galettis P, Schneider J, Lucas CJ, Martin JH. Cannabis contaminants: sources, distribution, human toxicity and pharmacologic effects. Br J Clin Pharmacol. 2018;84:2468-2476.

³ Maguire WJ, Call CW, Cerbu C, Jambor KL, Benavides-Montes VE. Comprehensive Determination of Unregulated Pesticide Residues in Oregon Cannabis Flower by Liquid Chromatography Paired with Triple Quadrupole Mass Spectrometry and Gas Chromatography Paired with Triple Quadrupole Mass Spectrometry. J Agric Food Chem 2019;67:12670-12674.

חומרי הדברה שונים, במיוחד קוטלי חרקים אורגנופוספטיים ורוב המתכות הכבדות, עלולים גם לגרום לשיבושים במערכת האנדוקרינית. אלה יכולים להפריע לתפקוד הפוריות ולתהליכים התפתחותיים תקינים. בנוסף, כספית ועופרת, משפיעים גם הם על ההתפתחות. נוכחותם של מזהמים אלו בתכשירי קנביס הנצרכים על ידי אנשים בתוך חלון הפוריות שלהם או של ילדיהם עשויה להדאיג במיוחד.

25. לפיכך, לעמדת משרד הבריאות אין כל מקום לאפשר ייצור מוצרי קנביס בתנאים ובסטנדרטים שאינם הולמים ייצור של מוצרים רפואיים.

2.ג. דחיית הטענה כי הרפורמה גרמה לפגיעה במגוון ובאיכות מוצרי הקנביס

26. כפי שהובהר במסגרת כתבי הבי-דין הקודמים, האסדרה החדשה לא אסרה על המגדלים להמשיך ולגדל כל סוג צמח ("זין"), ובפועל המגדלים הוותיקים המשיכו לגדל את אותם צמחים שגידלו בעבר; ואם לא עשו כן, היתה זו החלטה שהתקבלה על ידם, משיקוליהם בלבד.

27. לגבי איכות המוצרים, להבדיל מן המגוון, גם כאן האסדרה החדשה וכללי האיכות לא גרעו מן הקיים. לב ליבם של כללי האיכות הוא יצירת אמות מידה לתהליכי גידול, ייצור, אריזה וסימון כך שיושגו שתי מטרות מרכזיות: הבטחת בטיחות המוצרים וזיהוי חד-ערכי ברור של המוצרים, דהיינו, כי החומרים הפעילים וריכוזם הם בהתאם להבטחת היצרן.

לעמדת משרד הבריאות, לא ניתן לוותר על אף אחת מתכליות אלה.

3.ג. בטיחות ואיכות – משמעות המונחים וכיצד להבטיח עמידה בהם

28. לעמדת משרד הבריאות, הרפורמה יצרה מנגנונים מסודרים שמבטיחים את בטיחות ואיכות המוצרים. נסביר.

במהלך גידול חקלאי קיימים סיכונים שונים לחדירת זיהומים לגידולים עצמם, ואין המדובר רק בסיכון הנוגע לשימוש בחומרי הדברה. כך, למשל, אם הגידול נעשה תחת כיפת השמים הוא חשוף לזיהומים שמקורם בבעלי חיים (כגון לשלשת ציפורים) וסיכון לנשיאת מזהמים ברוח לחווה. יעיד על כך, לדוגמה, מקרה שנבדק לאחרונה ובמסגרתו הסתבר כי שיירים של חומרי הדברה שאסורים לשימוש בגידול של קנביס רפואי חדרו לחומרי הגלם שהוכנו בחווה הפועלת בהתאם לכללי האיכות, מסיבה שטרם הובהרה דיה. כללי האיכות אפשרו איתור תקלה זו ומתן מענה הולם להבטחת בטיחות המוצרים.

בנוסף, ככל שפעולות הייצור והאריזה נעשות בתוך המתחם החקלאי ולא ב"חדר נקי" מופרד, כנדרש בהתאם לכללי האיכות, הסיכון להמשך "זיהום חקלאי", לרבות זיהום צולב ממשיך להתקיים, כפי שהסיכון להתפתחות עובשים בחומרי הגלם קיים בכל מקום שהם יוחזקו ללא שמירה על כללי ניקיון וסביבה נכונים.

נמשיך עוד בתהליך הייצור – כל עוד המוצרים לא נארזים סופית באריזות מתאימות (כאשר כללי האיכות מתייחסים גם לסוג האריזות שנועד להבטיח שגם לאחר האריזה לא יתדרו מזהמים למוצרים) – הסיכון לפגיעה בבטיחות המוצר ממשיך להתקיים, כשאף באריזה נכונה קיים סיכון לפגיעה באיכות המוצר אם האחסון לא יהיה מתאים. גם לכך מכוונים כללי האיכות וההפרדה התהליכית בין חוליות שרשרת הייצור.

29. בדיקות המעבדה שנקבעו כחלק מהותי מכללי האיכות, תוך קביעת שיטות דיגום ובדיקה מדויקות ורמות מפורטות של שיירים מותרים ואסורים, השיגו אף הן שתי מטרות.

ראשית, מעצם מהות הבדיקות, ניתן היום לזהות אצוות, חומרי גלם או מוצרים סופיים שיש להשמידם, או אצוות שמחייבות טיפול נוסף טרם ההפצה (כגון הקרנה קרה או כגון שימוש בחומרי הגלם לייצור שמנים בלבד, כאשר בתהליך ייצור השמנים ניתן לנטרל את הסיכונים שהתגלו).

שנית, בדיקות המעבדה מאפשרות אנליזה מדויקת ולא משוערת של תוכן המוצרים בכל הנוגע לשיעורי החומרים הפעילים, ובהלימה סימון מדויק ואמיתי של החומרים על גבי אריזות המוצרים (בהתאם לכללי האיכות שקבעו את הפריטים שיש לסמן על האריזה).

30. על כן, כללי האיכות והרפורמה לא פגעו באיכות המוצרים, כי אם להיפך. הרפורמה לא הובילה לכך שהמגדלים או העוסקים מנועים מלהמשיך ולגדל ולייצר את אותם "זנים" ומוצרים שהיו בעבר, אלא גרמו לכך שהמוצרים מיוצרים כעת ברמת בטיחות גבוהה יותר ובהלימה מלאה בין סימון המוצרים לתוכנם.

על כן, יתכן שמוצרים שהיו קיימים בעבר אינם קיימים עוד, אך ככל שהדבר נכון אין זאת כתוצאה מהרפורמה, אלא כתוצאה מהחלטות של העוסקים בלבד.

31. לאור כל האמור לעיל, עמדת משרד הבריאות היא שאין כל אפשרות לחזור למצב שבו שיטות הייצור ומנגנוני הבטחת בטיחות ואיכות המוצרים לא יהלמו את ייצורם של מוצרים לשימוש רפואי.

32. טרם חתימת הדיון בהיבט זה של התגובה, משרד הבריאות יבקש להמחיש עד כמה מורכב הדיון בשאלות אלו. כך, למשל, דומה שאין חולק לדעת כלל העוסקים בתחום, כי האסדרה החדשה הביאה לשינוי ממשי במספר, בתצורה ובאיכות של בדיקות המעבדה שנערכות לתוצרים בשלבים השונים של תהליכי הגידול, הייצור, האריזה והשחרור.

גם לא יכול להיות חולק, כי במסמך ההקלות שפורסם ביום 18.11.19, בעקבות בקשת העוסקים, ניתנה האפשרות לוותר על רוב הבדיקות – כהוראת שעה לתקופה של חצי שנה – למעט בדיקות השחרור, המהווה את הערובה האחרונה לבחון אם המוצרים נקיים מזיהומים וחומרים מסכנים; ולהבטיח כי קיימת הלימה מלאה בין תוכן המוצר לבין הרשום על אריזתו.

33. עוד יש לומר כי הוספת בדיקות מעבדות כחלק מהליך ייצור מקצועי ושיטתי אכן טומנת בחובה עלויות ייצור נוספות. ברם, משרד הבריאות יבקש להציב סימן שאלה האם אכן עלויות אלה הן שעומדות ביסוד רצון חלק מן העוסקים בתחום "להשיב את הגלגל לאחור" לעולם הטרומ-מדיקלי של ייצור הקנביס הרפואי.

חלף זאת, בהחלט יתכן כי המוטיבציה להשיב את הגלגל לאחור נעוצה בעניין אחר לגמרי והוא עלייה בשיעור פסילת האצוות מזה שהיה נהוג בעבר, בעקבות העובדה כי בדיקות המעבדה אינן נעשות עוד על-ידי המגדלים עצמם. הווה אומר, כללי האסדרה החדשה הובילו לטיוב הליכי הייצור, באופן שמונע מן הציבור קבלת מוצרים שאינם ראויים לשימוש בסטנדרטים רפואיים. מנגד, משמעותו הכלכלית של הליך טיוב זה הוא הפחתת כמות התוצרת החקלאית שמוצאת את דרכה – בסוף שרשרת הייצור – אל מדפי בתי המרקחת כמוצר קנביס רפואי ראוי לשימוש. או-אז, נמצא המגדל במצב שבו כמות התוצרת החקלאית שבסוף נמצאת כראויה לייצור מוצרי קנביס רפואי פוחתת לכל דונם אדמה.

אגב, יוער, כי כללי האיכות עצמם נקבעו מכוח החלטת הממשלה 1587 כבר בחודש יולי 2016, ונפנה לעניין זה להתגבשותו של שיהוי מאיין ביחס לרכיבים אלו בהחלטת הממשלה.

ד. מחירי מוצרי הקנביס – בקשת משרד הבריאות לשינוי צו הביניים שניתן

34. בהינתן כל האמור לעיל, ובפרט בשים לב לחשיבות המשך ייצור מוצרי הקנביס בהתאם לכללי האיכות על-ידי כלל החברות העוסקות בשרשרת הערך; וככל שבית המשפט הנכבד לא ימצא לשנות מהיקף תחולתו של צו הביניים כאמור בסעיף 2 להחלטתו מיום 5.12.19; יבקש משרד הבריאות מבית המשפט הנכבד לשכלל את תוכנו של צו-הביניים, באמצעות קביעת מספר רמות מחירים.

35. יובהר ויודגש, כי טעם הבקשה הוא ברצון משרד הבריאות למצוא את שביל הזהב בין טענותיהן של חברות הייצור והמגדלים, לבין ההכרח שרואה משרד הבריאות בשימור כללי האיכות שנקבעו למוצרי הקנביס הרפואי כערובות מקצועיות לשמירה על בריאות הציבור.

36. במצב דברים זה, מוצע על-ידי משרד הבריאות לקבוע כי צו-הביניים יכלול רמות מחירים שונות בהתאם לכמות הנצרכת. לעמדת משרד הבריאות, מחיר מדורג הוא נכון יותר מבחינה רפואית וכלכלית כאחד, ממחיר אחיד, והמחיר שיוצג להלן משקף בקירוב את ממוצע המחיר שהיה טרום הרפורמה, שכן ממוצע הצריכה לחודש עמד על כ-33 גרם במחיר של 470 ₪. הווה אומר, מחיר ממוצע של כ-142 ₪ ל-10 גרם. לפיכך, ראוי לקבוע מחיר המשתנה בהתאם לכמות הנצרכת ולא מחיר אחיד, שכן מחיר אחיד, מעבר לכך שהוא יוצר סבסוד צולב משמעותי מאוד, גם מעודד צריכה מוגברת של קנביס, אשר יש לה השלכות בריאותיות שליליות ויוצרת בתורה גם מחסור.

37. משכך, מוצע לקבוע כי המחיר המירבי לכל 10 גרם של מוצרים העומדים בכל כללי האיכות יעמוד על 150 ₪, כולל מע"מ. למחיר זה יתווסף, ככל שהניפוק יעשה בבית מרקחת, מרווח רוקח קבוע לא תלוי במינון בסך 30 ₪. לצד זאת, מבקש משרד הבריאות שייקבע כי המחיר המרבי לילדים עד גיל 18 יהיה לכל היותר 470 ₪ ללא קשר לכמות הנרכשת, בין אם בבית מרקחת או באספקה ישירה (מחיר השווה למחיר באספקה הישירה יחד עם שינוע).

ככל שיקבעו מחירים כאמור, משרד הבריאות יבקש לעדכן כי בהתאם לנתוני הרישיונות שבידיו, כ-35% מהמטופלים ישלמו סכום הנמוך אף מהמחיר ששילמו בעבר גם ללא הוצאות השינוע; וכי כ-64% מהמטופלים (סך מצטבר) ישלמו מחיר הנמוך במעט מזה שהיה נהוג במתכונת האסדרה הישנה (הכולל הוצאות שינוע), כלומר 470 ₪ או פחות מכך (לפי המתווה האמור ישלמו עד 450 ₪); ואילו כ-80% מן המטופלים ישלמו (במצטבר) סכום שלא יעלה על 600 ₪ (כאשר למחירים אלה יתווסף ברכישה בבית מרקחת מרווח רוקח שאינו תלוי מינון בסך של 30 ₪). יצוין עוד כי כ-3% ממחזיקי הרישיונות הם קטינים מתחת לגיל 18 אשר ישלמו סכום שלא יעלה על 470 ₪.

38. כמו-כן, מוצע כי מחירים אלה ייקבעו עד למועד שנקבע בצו הביניים, באופן שיאפשר השלמה חלקה של מעבר כלל המטופלים עד סוף חודש מרץ 2020.

עוד חשוב להדגיש, כי מחיר מוצע זה נקבע אך בשל צו-הביניים שניתן על-ידי בית המשפט הנכבד, ואין בו כדי לקבוע כל קביעה מחייבת לגבי ההמלצה העתידי של ועדת המחירים – הן בכל הנוגע לעצם הצורך בפיקוח על מחירים (לרבות האמור בהחלטה מיום 5.12.19), והן בנוגע לקביעת המחיר המירבי ככל שיימצא לכך מקום – סוגיות המוסדרות בהקשרנו בחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים התשנ"ו-1996.

ה. סיכום והערות נוספות להשלמת התמונה

39. נוסף על כל האמור לעיל, ובמנותק מהשאלה אם ייקבעו המחירים במודל המוצע על-ידי משרד הבריאות, הרי שהאחרון ימשיך לבחון אפשרויות נוספות להנגשה כלכלית של מוצרי הקנביס למטופלים. בתוך כך, תימשך העבודה מול קופות החולים לבחינת הכללת מוצרי הקנביס בביטוחים המשלימים. מטבע הדברים, בעניין זה יש צורך בהסכמה מצד קופות החולים.

בנוסף, ככל שהשוק יתייצב על מלאי ומחירים ראויים, ניתן יהיה לאפשר בעתיד ייצוא של מוצרי קנביס, בכפוף לכך שאכן יובטח מענה הולם מבחינת היקף ומגוון המוצרים ומחיריהם לצרכנים המקומיים. אישור הייצוא כאמור, כך לטענת העוסקים, יגדיל את הרווחיות ויאפשר השקעות נוספות בתחום.

40. כמו-כן, עם כניסת עוסקים חדשים לשוק, דבר שמתחיל להתרחש, צפויה לגבור התחרות בשוק, באופן שיתרום אף הוא לירידה במחירים.

41. אשר על כל האמור לעיל, מתבקש בית המשפט הנכבד לדחות את בקשת משיבות 9-10 למתן הוראות על הסף ולגופה.

כמו-כן, מתבקש בית המשפט הנכבד ליתן, במסגרת צו הביניים שניתן או במסגרת צו חדש, הוראות נוספות המתייחסות למחירי המוצרים, לפיהן המחיר המירבי במסגרת צו הביניים, יעמוד לכל 10 גרם של מוצרים העומדים בכל כללי האיכות על 150 ₪, כולל מע"מ.

אשר למחיר המרבי לילדים עד גיל 18, הוצע כי זה יעמוד על 470 ₪ ללא קשר לכמות הנצרכת. למחיר זה יתווסף, ככל שהניפוק יעשה בבית מרקחת, מרווח רוקח קבוע שאינו תלוי מינון בסך 30 ₪.

42. יודגש שוב, כי אין במחיר המוצע על-ידי משרד הבריאות כדי לקבוע קביעה מחייבת לגבי ההמלצה העתיידית של ועדת המחירים, הן בכל הנוגע לעצם הצורך בפיקוח על מחירים והן בנוגע לקביעת המחיר המירבי ככל שיימצא לכך מקום והוא מוצע אך בשל צו הביניים שניתן.

43. כאמור, המדינה אינה מתנגדת לבקשה לקיום דיון דחוף בצו הביניים.

44. העובדות המפורטות בתגובה זו נתמכות בתצהירו של משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות.

דן רוזנברג, עו"ד
סגן בכיר במחלקת הבג"צים
בפרקליטות המדינה

היום, י"ח בכסלו תש"פ
16 בדצמבר 2019

תצהיר

אני הח"מ, משה בר סימן טוב, מצהיר בזאת כלהלן:

1. אני משמש בתפקיד מנכ"ל משרד הבריאות.
2. תצהירי זה ניתן לתמיכה בתגובת משיבי המדינה לבקשת המשיבות 9-10 למתן הוראות בבג"ץ 2335/19 (להלן: התגובה).
3. העובדות המפורטות בתגובה הן אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.
4. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.


משה בר סימן טוב

אישור

אני הח"מ, שיון גולדמן (אולר), עו"ד, מאשר בזה כי ביום 16.12.19 הופיע בפני משה בר סימן טוב, המוכר לי אישית, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת, שאם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.

שרון גולדמן-אולר, עו"ד
מס' רישיון 23325
