

רועי בלכר, עו"ד
טל': 073-3202021
royb@krb.law

5 באוגוסט 2020
ט"ו אב תש"ף

בדוא"ל

לכבוד
עו"ד יסמין מזרחי
עו"ד מרים בריניין

שלום רב,

הנדון: המשך אספקת קנביס רפואי על ידי תיקון עולם למטופלים בהתאם להחלטת בג"ץ 2355/19

פנייתכן מיום 4.8.20

בשם מרשתי, תיקון עולם בע"מ ("תיקון עולם"), אתכבד להתייחס לפנייתכן מיום 4.8.20, כדלקמן:

1. ראשית אבקש להדגיש, כי תיקון עולם פעלה ופועלת גם כעת בהתאם להוראות הדין וצו הביניים שהוצא על ידי בית המשפט העליון בבג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נ' משרד הבריאות ואח', והיא מספקת מוצרי קנביס רפואי בתנאי האסדרה הישנה בהתאם להוראות צו הביניים לקבוצת הצרכנים שהצו חל עליה לרבות ל"אוכלוסיות מיוחדות" - חולים אונקולוגיים, ילדים (לרבות ילדים אפילפטיים) ומטופלים הלוקים באוטיזם.
2. פנייתכן אינה מבחינה בין ההמלצה הרפואית הנדרשת כתנאי להמשך תוקפם של כלל הרישיונות להחזקה ולשימוש בקנביס רפואי ("רישיונות השימוש") שהוארכו לפי צו הביניים, לבין תוקף רישיונות השימוש במינון של 100 גרם ומעלה שהונפקו בעבר על ידי ד"ר יונתן (גיוני) גרינפלד.
3. בדיון שהתקיים ביום 4.3.20 בעתירה בבג"צ 2335/19 הביעה ההסתדרות הרפואית את חששה הכבד לשלום המטופלים המחזיקים ברישיונות לפי האסדרה הישנה, שכן אלה לא פגשו את הרופא המטפל שלהם לצורך חידוש רישיון השימוש בקנביס רפואי מזה זמן רב עקב הארכת תוקף הרישיונות בהתאם לצו הביניים.
4. ביום 8.3.20 החליט בית המשפט העליון להאריך את תוקפו של צו הביניים שניתן ביום 6.10.19 עד ליום 15.5.20, והוסיף וקבע כדלקמן:

"2. יש להאריך, לעת הזו, את תוקפו של צו הביניים, כך שרישיונות השימוש בקנביס הרפואי, שתוקפם הוארך במסגרת צו הביניים יוסיפו לעמוד בתוקפם עד לתאריך 15.05.2020, או עד עשרה ימים לאחר החלטת ועדת המחירים בנושא שהועמד בפניה, לפי המוקדם מביניהם, או עד להחלטה אחרת של בית משפט זה.

...

4. תשומת ליבם של מחזיקי רישיונות השימוש לכך שכל הארכה נוספת של תקופת תחולתו של צו הביניים מעבר לתאריך 15.5.2020, ככל שתידרש כזאת, תותנה בביצוע מעקב רפואי על-ידי הרופא המטפל, שפרטיו נכללו ברישיון השימוש הקיים ברשותם ובקבלת המלצה ממנו. על מחזיקי רישיונות השימוש יהיה איפוא להמציא המלצה מהרופא

המטפל בהתאם לסעיף 3.6 לחוזר היחידה לקנביס רפואי, נוהל מס' 106 (תאריך עדכון: מאי 2019) כתנאי לחידוש רישיון השימוש, או להמשך תוקפו, ככל שבעתיד יוחלט כי הדבר נדרש. בהקשר זה, מומלץ למחזיקי רישיונות השימוש לדאוג לנסות ולהשיג המלצה כנ"ל כבר בזמן הקרוב, בבחינת "יפה שעת אחת קודם". [ההדגשות אינן במקור]

5. הוראותיו של בית המשפט הן ברורות ואינן משתמעות לשתי פנים:

- 5.1 צו הביניים הוארך עד ליום 15.5.20¹.
 - 5.2 ככל שבעתיד יוחלט על הארכה נוספת של צו הביניים מעבר ליום 15.5.20, היא תותנה בביצוע מעקב רפואי על-ידי הרופא המטפל, שפרטיו נכללו ברישיון השימוש ובקבלת המלצה ממנו.
 - 5.3 על מחזיקי רישיונות השימוש יהיה להמציא המלצה מהרופא המטפל ככל שבעתיד יוחלט כי נדרש להאריך את תוקפו של צו הביניים מעבר ליום 15.5.20.
 - 5.4 בית המשפט האיץ במחזיקי רישיונות השימוש לדאוג לנסות ולהשיג המלצה כנ"ל כבר בזמן הקרוב, בבחינת "יפה שעת אחת קודם".
6. לפי סעיף 3.6 לחוזר היחידה לקנביס רפואי, נוהל מס' 106, המלצת הרופא צריכה להישלח ליק"ר במישרין.
7. ביום לב להחלטה מיום 8.3.20, ולכך שהמלצת הרופא המטפל אינה מועברת לתיקון עולם אלא ליק"ר, ביום 21.5.20 פנתה תיקון עולם למשרד הבריאות וביקשה כי יועברו לה פרטיהם של המטופלים שנתקבלה בעניינם המלצת הרופא המטפל והמלצות הרופא המטפל בנוגע לכל מטופל ומטופל, ולחלופין - את פירוט מוצרי הקנביס הרפואי עליהם המליץ הרופא המטפל ואת המינון הנדרש בנוגע לכל מטופל ומטופל. עוד ביקשה תיקון עולם, כי יועברו לה באופן שוטף כל המלצה נוספת של רופא מטפל שתגיע ליק"ר בעניינם של המטופלים המחזיקים ברישיונות שימוש אשר צו הביניים חל עליהם.
 8. ביום 24.5.20, השיב משרד הבריאות כי אין בכוונתו להיעתר לבקשתה של תיקון עולם, וכי משרד הבריאות סבור "כי על העוסקים שהצו נוגע להם להמשיך לספק מוצרי קנביס לכל מטופל המחזיק ברישיון שתוקפו הוארך במסגרתו, אלא אם התקבלה הודעה ממשרד הבריאות שאין לבצע האספקה לרבות בשל כך שאותו מטופל לא הגיש המלצה רפואית כנדרש".
 9. בעקבות זאת, ביום 21.6.19 הגישו תיקון עולם ומשיבות נוספות לבית המשפט העליון את עמדתן להודעת עדכון מטעם המדינה ובקשתה למתן ארכה להגשת הודעת עדכון והתייחסות נוספת, במסגרתה התנגדו להארכת צו הביניים מעבר ליום 22.6.20, ולחלופין, ביקשו כי בית המשפט יבהיר את החלטתו מיום 8.3.20 המאריכה את תוקפו של צו הביניים, באופן שיחייב הצגת המלצה של הרופא המטפל למשרד הבריאות כתנאי להחלת צו הביניים על רישיונו של מטופל ויחייב את משרד הבריאות לדוות מדי שבוע למשיבות על המטופלים שהמציאו לו המלצה רפואית עדכנית.

¹ ביום 13.5.20 הוארך צו הביניים עד ליום 15.6.20; ביום 4.6.20 הוארך צו הביניים עד ליום 22.6.20; ביום 21.6.20 הוארך צו הביניים עד ליום 5.8.2020; ביום 30.7.20 הוארך צו הביניים עד להחלטה אחרת.

10. ביום 21.6.20 האריך בית המשפט העליון את צו הביניים עד ליום 5.8.20. ביום 8.7.20 פנו תיקון עולם ומשיבות נוספות לבית המשפט העליון בבקשה לעיון חוזר בהחלטה על הארכת צו הביניים. ביום 21.7.20 דחה את הבקשה וקבע כי לא מצא לשנות מהאמור בהחלטתו מיום 21.6.20.
11. נוכח כל זאת, תיקון עולם פועלת בהתאם לעמדת משרד הבריאות, ומספקת מוצרי קנביס לכל מטופל המחזיק ברישיון שימוש שתוקפו הוארך במסגרת צו הביניים, ובקשתה היחידה ממטופלים אלה היא שיחתמו על תצהיר לפיו הרישיון שהם מציגים לתיקון עולם הינו הרישיון המקורי והאחרון במסגרת האסדרה הישנה.
12. דרישת תיקון עולם כי מטופלים המחזיקים ברישיון שימוש שתוקפו הוארך לפי צו הביניים יחתמו על תצהיר המעיד כי הרישיון שהם מציגים לתיקון עולם הינו הרישיון המקורי והאחרון במסגרת האסדרה הישנה, היא דרישה מתבקשת, שכן תיקון עולם מבקשת לוודא כי היא מספקת מוצרי קנביס רפואי למטופלים הזכאים לכך מבחינה רפואית. אין בדרישה זו כל פגיעה בחיסיון הרפואי של המטופלים.
13. אם וככל שמי מנציגי תיקון עולם ביקש ממטופל להמציא לו עותק מההמלצה הרפואית או פעל באופן אחר בניגוד למתואר לעיל, אודה אם תעבירו לי את פרטי נציג השירות על מנת שנוכל לברר את העניין ולוודא כי התקלה לא תישנה.
14. שונים הם פני הדברים בכל הנוגע לרישיונות השימוש במינון של 100 גרם ומעלה שניפק ד"ר גרינפלד.
15. תיקון עולם מחויבת לוודא את תקינות רישיונות השימוש המוצגים לה טרם אספקת מוצרי הקנביס הרפואי.
16. כחלק מהליך הוולידציה והאימות של הרישיונות לרכישה של קנביס רפואי בכמות של 100 גרם ומעלה שנופקו על ידי ד"ר גרינפלד, ומהטעמים שיפורטו להלן, תיקון עולם מבקשת לוודא, ככל שהדבר ניתן, כי רישיון השימוש נופק על ידי ד"ר גרינפלד בסמכות.
17. כידוע, עיסוק בקנביס רפואי, החזקתו וצריכתו, טעונים קבלת רישיון מתאים המוענק על ידי "המנהל", כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 ("פקודת הסמים המסוכנים"), מתוקף סמכותו של המנהל לפי סעיף 7 לפקודת הסמים המסוכנים.²
18. נוסף על הוראות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות מכוחה, מתן רישיונות שימוש בקנביס רפואי מוסדר על ידי משרד הבריאות בשני נהלים:
- 18.1 נוהל 106, "רישיונות לשימוש בקנביס", משנת 2013 (עודכן במאי 2019) ("נוהל 106");
- 18.2 נוהל 154 (המכונה גם "הספר הירוק"), "IMC-GCP קנביס רפואי - חוברת מידע ומדריך רפואי (טיוטה)", משנת 2016 (עודכן בדצמבר 2017) ("נוהל 154").
19. נוהל 154 מפנה לנוהל 106, בכל הנוגע להנפקת רישיון לצריכת קנביס רפואי במינון של 100 גרם ומעלה בחודש.
20. סעיף 3.5 לנוהל 106 קובע, כי בקשה למתן היתר לשימוש בקנביס רפואי במינונים של 100 גרם ומעלה לחודש תידון בשלושה תנאים, כדלקמן:

² סעיף 7 לפקודת קובע כי "לא יחזיק אדם סם מסוכן ולא ישתמש בו, אלא במידה שהותר הדבר בפקודה זו או בתקנות לפיה, או ברישיון מאת המנהל". סעיף 1 לפקודת קובע כי "המנהל" הוא "המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהמנהל הסמיכו לעניין הנדון".

- 4
- 20.1 הטיפול הומלץ על ידי רופא מומחה המועסק במוסד ציבורי (בית חולים או מרפאה מקצועית מרכזית של קופת חולים);³
- 20.2 המטופל מקבל טיפול או נמצא במעקב במוסד הציבורי בו מועסק הרופא;⁴
- 20.3 מנהל בית חולים, מנהל המערך הרלוונטי בבית החולים או רופא מחוזי בקופת חולים, אישר את המלצת המומחה.⁵
21. בכל הנוגע למתן רישיון לקנביס רפואי בכמות חודשית של 100 גרם ומעלה, נקבע בנוהל 154 כי "נדרשות תשובות, אסמכתאות נוספות והמלצות קליניות ומנהליות כמפורט בנוהל 106, לגבי אופן ואופי השימוש בקנביס".⁶
22. לאחרונה הובא לידיעת תיקון עולם, כי בעת"מ (י-ם) 5716-11-18 **ענת ניר נ' משרד הבריאות - היחידה לקנאביס רפואי (היק"ר) וד"ר גרינפלד**, הליך שתיקון עולם לא הייתה צד לו ואשר נדון בפני כב' השופט ע' שחם ("עניין ניר"), נדונה עתירה של 28 חולי סרטן ומחלות כרוניות קשות כנגד החלטת משרד הבריאות למנוע מד"ר גרינפלד להנפיק רישיונות להחזקה ושימוש בקנביס רפואי למטופלים שאינם מקבלים טיפול אונקולוגי בבית החולים אסף הרופא, או במינון העולה על 50 גרם לחודש.
23. בפסק הדין שניתן ביום 28.1.19 קבע כב' השופט שחם, כדלקמן:
- 23.1 עם התקנת נוהל 106 (בחודש מרץ 2013) היה ד"ר גרינפלד, ככל "מנהל" אחר כהגדרתו בפקודה, מנוע מלדון בבקשה לרישיון לקנביס רפואי במינון של למעלה מ-100 גרם לחודש שלא צורף לה אישור של אחד הגורמים הנזכרים בנוהל 106.
- 23.2 אין מחלוקת על כך, שהרישיונות שניתנו על ידי ד"ר גרינפלד לכל העותרים לא ניתנו על יסוד אישור של גורם כלשהו, מלבד ד"ר גרינפלד עצמו. ד"ר גרינפלד לא היה מוסמך לאשר בעצמו המלצה לשימוש בקנביס רפואי במינון העולה על 100 גרם לחודש. משכך, ובהעדר אישור של אחד הגורמים המוסמכים לפי סעיף 3.5.3 לנוהל 106, לא היה ד"ר גרינפלד רשאי להנפיק רישיונות לשימוש בקנביס רפואי במינון העולה על 100 גרם לחודש.
- 23.3 בסוף אוגוסט 2018 נערך במרכז הרפואי אסף הרופא ניתוח מדגמי של נתוני המטופלים שד"ר גרינפלד ציין ברשימותיו כי הוא נתן להם רישיונות לשימוש בקנביס רפואי. נבדקו נתוניהם של 743 מטופלים. נמצא כי 244 מתוכם הם מטופלים אונקולוגיים במרכז הרפואי אסף הרופא; 413 טופלו רק אצל ד"ר גרינפלד ואין להם כל תיק אחר במרכז הרפואי אסף הרופא; 86 מטופלים היו ללא ביקורים המתועדים במחשב וללא תיק במרכז הרפואי. נתונים אלה לא נסתרו במסגרת ההליך.
- 23.4 תמונה דומה עלתה גם ביחס לעותרים בעניין ניר. ביחס לרובם המכריע אין תיעוד על טיפול במרכז הרפואי אסף הרופא, למעט ביקוריהם אצל ד"ר גרינפלד. העותרים לא חלקו באופן ממשי על נתון זה.

³ סעיף 3.5.1 לנוהל 106.

⁴ סעיף 3.5.2 לנוהל 106.

⁵ סעיף 3.5.3 לנוהל 106.

⁶ עמוד 71 לנוהל 154.

- 23.5 יוצא, כי הנפקת רישיונות השימוש בקנביס רפואי לעותרים על ידי ד"ר גרינפלד נעשתה בניגוד לכתב הסמכתו, או מחמת שהמטופלים לא היו מטופלי המרכז הרפואי אסף הרופא או מחמת שד"ר גרינפלד נתן לעותרים רישיונות לשימוש בקנביס רפואי במינון העולה על 100 גרם, בניגוד לדרישות הקבועות בנוהל 106. ברוב המקרים, שתי הסיבות התקיימו גם יחד.
- 23.6 על אף ששרד הבריאות נמנע מלבחון את האפשרות, כי הגם שרישיון השימוש שניתן על ידי ד"ר גרינפלד לעותרים נופק להם על ידו בחוסר סמכות, הם אכן נדרשים לכמות של קנביס רפואי העולה על 100 גרם בחודש, קושי זה אינו יכול לבסס סעד לעותרים, שכן פרק הזמן מאז הוגשה העתירה "היה בו די על מנת לאפשר למי מן העותרים לפעול באפיקים העומדים לרשותם, לקבלת רישיון שלא באמצעות [ד"ר גרינפלד]. משהעותרים יכלו להיערך במהלך פרק הזמן האמור למצב שנוצר לנוכח ההחלטה אשר אכפה על [ד"ר גרינפלד] את הציות לנוהל, אין בקושי האמור כדי לסייע בידם".
24. ערעור שהוגש על פסק הדין לבית המשפט העליון נדחה ביום 30.12.19.
25. עמדת תיקון עולם היא, כי הנסיבות שתוארו בעניין ניר מעלות שרישיונות ד"ר גרינפלד הונפקו על ידו בחוסר סמכות והם בטלים מעיקרם.
26. בנסיבות אלה, לאחר שהובא לידיעתה של תיקון עולם פסק הדין בעניין ניר, שעולה ממנו כי רישיונות ד"ר גרינפלד בטלים מעיקרם, קיים חשש ממשי לכך שאם תיקון עולם תוסיף לספק למטופלים המחזיקים ברישיונות ד"ר גרינפלד קנביס רפואי, היא תפר בכך את הוראות פקודת הסמים המסוכנים, על כל המשתמע מכך.
27. אשר על כן, מאז נודע לתיקון עולם על פסק הדין בעניין ניר, ולפי שעמדת תיקון עולם היא שרישיונות ד"ר גרינפלד ניתנו על ידו בחוסר סמכות והם בטלים, דורשת תיקון עולם מהמטופלים המחזיקים ברישיונות ד"ר גרינפלד, כי יציגו לה אינדיקציות ברורות שיראו כי הרישיון שניתן על ידי ד"ר גרינפלד ניתן להם בסמכות (קרי, שהמטופל היה מטופל במכון האונקולוגי באסף הרופא, וכי המלצתו של ד"ר גרינפלד לנפק לו קנביס רפואי במינון של 100 גרם ומעלה אושרה על ידי מנהל בית חולים, מנהל המערך הרלוונטי בבית החולים או רופא מחוזי בקופת חולים); וכי אם אין בידם אינדיקציות ברורות כאמור, כי יציגו לה רישיון החזקה ושימוש בקנביס רפואי שהונפק להם על ידי רופא הנמנה עם רשימת הרופאים המוסמכים על ידי משרד הבריאות להנפיק רישיון החזקה ושימוש בקנביס רפואי.
28. הדברים ידועים לכן היטב, שכן פניתן לאחרונה בשם של מספר מטופלי קנביס רפואי שרישיונות השימוש שלהם במינון של 100 גרם ומעלה ניתנו להם על ידי ד"ר גרינפלד, וזו התשובה שנמסרה לכן.
29. לא רק זאת, בימים אלה פניתם לתיקון עולם בשם של חמישה מטופלי קנביס רפואי שרישיונות השימוש שלהם במינון של 100 גרם ומעלה ניתנו להם על ידי ד"ר גרינפלד, והואיל וצורפו לפנייתכן רישיונות שימוש שהונפקו למטופלים על ידי רופאים אחרים, שאינם ד"ר גרינפלד, הנמנים עם רשימת הרופאים המוסמכים על ידי משרד הבריאות להנפיק רישיון החזקה ושימוש בקנביס רפואי, הובהר לכן שתיקון עולם תוסיף לספק מוצרי קנביס רפואי בתנאי האסדרה הישנה למטופלים אלה.

30. כך או כך, ביום 28.7.20 פנתה תיקון עולם לעו"ד שרונה עבר-הדני מהלשכה המשפטית במשרד הבריאות בעניין תוקפם של רישיונות השימוש במינון של 100 גרם ומעלה שהונפקו על ידי די"ר גרינפלד. טרם התקבל מענה לפנייתה של תיקון עולם. לכשיתקבל מענה תפעל תיקון עולם בהתאם להנחיות שתקבל ממשרד הבריאות.
31. אשר על כל האמור לעיל, אין יסוד לאמור בפנייתכן.
32. הנכן מתבקשות לצרף תשובה זו לכל בקשה שתוגש על ידכן לערכאות, אם תוגש.

בכבוד רב,



רועי בלכר, עו"ד