

המבקשת:

עמותת הקנאביס הרפואי (ע"ר 580634582)

מרחה' מבצע עין 5 רמת גן

באמצעות עורכות הדין כלהלן יחדיו

1. עוה"ד יסמין מזרחי (מ.ר. 40650)

מרחה' גיבורי ישראל 15, ת.ד. 8565 א.ת. פולג – נתניה 42504

טל': 09-7730924, פקס: 09-7730925

2. עוה"ד מרים בריינין (מ.ר. 65039)

מרחה' אבן גבירול 30, משרדי WeWork תל אביב 6407807

בנייד: 054-7570757 ובפקס: 03-6515575

- נגד -

המשיבים:

1) משרד הבריאות – היחידה לקנאביס רפואי (להלן: "היק"ר")

מרחה' ירמיהו 39 ירושלים 9101002, ת.ד. 176

2) משרד החקלאות ופיתוח הכפר – הרשות להגנת הצומח

לידי לשכת המנהל הכללי, מרחה' דרך המכבים ראשון-לציון,

ת.ד. 30 בית-דגן 50200

שניהם באמצעות פרקליטות מחוז ירושלים (אזרחי)

רחה' מח"ל 7, מעלות דפנה, ירושלים 9149301 ת.ד. 49333

בקשה דחופה למתן צו ביניים ארעי

בית המשפט הנכבד מתבקש להורות על מתן צו ביניים ארעי, המורה למשיב 1 לעצור לאלתר את יישומו של מתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי (להלן: "מתווה ההסדרה", "המתווה", "החלטת הממשלה"), מאחר ויש בהליך יישומו בכדי להוות סכנה לשלום הציבור בכלל – ולשלום אוכלוסיית החולים הקשים המטופלים בקנאביס רפואי בפרט, וביניהם ילדים (חסרי ישע) וקשישים.

לבקשה זו לוטים המסמכים הבאים:

- יפוי כוח מצ"ב נ/1.

- תצהיר העותרת מצ"ב נ/2.

- תעודת רישום עמותה מצ"ב נ/3.

- החלטת ממשלה 1587 מצ"ב נ/4.

יובהר כבר עתה, כי מתן צו זמני בעניין דנן, נועד למען לא תיגרם פגיעה אנושה לזכותם של המטופלים לקבלת טיפול רפואי ראוי והמשך טיפול רפואי ראוי וכן למתן הסכמה מדעת לפי חוק זכויות החולה ה'תשנ"ו-1996 (להלן: "חוק זכויות החולה"), כמו-גם לזכותם לשמירה על חייהם וגופם לפי "חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו", של כ-42 אלף איש מהחולים הקשים ביותר במדינת ישראל - ביניהם ילדים הסובלים מאפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי וכן ילדים אוטיסטיים הסובלים מהתפרצויות זעם אלימות ואף קשישים דמנטיים, היינו חסרי ישע, הנזקקים לטיפול בקנאביס רפואי כמזור אחרון לסבלם לפי המלצות רופאיהם המטפלים. פגיעה זו בטיפול הרפואי עליו הם נשענים, טיפול המוגדר כ"טיפול קו אחרון" הניתן לאחר שמוצה כל טיפול קונבנציונאלי אחר, יש בה כדי להוות סכנה ממשית לשלומם של חולים קשים אלו, ולכן יש להורות על מניעת יישומו של מתווה ההסדרה (הרפורמה) שעתיד להיכנס לתוקף לפי פרסומים שונים היום - 1.4.2019, וזאת לאור כל הנימוקים הנפרשים בבקשה זו.

תמיכה בבקשה זו לוטים חוות דעת וביניהם חוות הדעת של הרופאים הבאים כלהלן:

- חוות דעת מקצועית, ד"ר אהרן אלן פליישמן, פסיכיאטר המטפל בכ-500 בילדים הסובלים מאוטיזם קשה באמצעות קנאביס רפואי, מצ"ב נ/5.
- חוות דעת מקצועית, פרופ' אורי קרמר, נוירולוג, מומחה בטיפול בילדים הסובלים מאפילפסיה עמידה לתרופות באמצעות קנאביס רפואי, מצ"ב נ/6.
- חוות דעת מקצועית, ד"ר ברקת שיף-קרן, מבכירות רופאות הכאב וההרדמה בישראל – ומותיקות המטפלים בקנאביס רפואי, המטפלים כיום באלפים של חולים באמצעות טיפול זה, מצ"ב נ/7.

לחלופין, בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת ליתן למבקש כל סעד זמני אחר שימצא לנכון וצודק בנסיבות העניין ולפי שיקול דעתו, לרבות צו שיבטיח לציבור המטופלים בקנאביס רפואי המשך טיפול רפואי נאות והגנה על זכויותיהם בדיון.

לחלופי חילופין, בנוסף לצו הארעי המבוקש בזאת, מתבקש בית המשפט הנכבד לקבוע, בכל דחיפות ובהילות אפשרית, דיון בבקשה זו, לאחר מתן תגובה למשיבים וזכות תשובה לעותרת.

ואלו נימוקי הבקשה:

א. מבוא:

1. בפתח הדברים יובהר, כי בדומה לעתירות נוספות שהוגשו לבית משפט נכבד זה בגין החלטות המשיב 1 שניתנו כולן בנסיבות דומות על השרירותיות המובהקת בהן [ראו בג"צ 2666/16 ענת אבישר נ' היחידה לקנאביס רפואי מיום 10/04/16 בו נמחקה עתירת מטופלת בקנאביס רפואי שהיתרה נשלל בנסיבות דומות לבקשה דנן וזאת בשל היותה בהריון, ומשהעתירה התייתרה; ראו גם עת"מ 33202-06-16 בראון נ' משרד הבריאות שם ניתנה הסכמת המשיב 1 להשבת ההיתר עד לתום הבירור המשפטי שהתייתר אף הוא; ראו עת"מ 9425 הבר נ' משרד הבריאות בו הורה

המשיב 1 למנהל המערך הרפואי בבי"ח סוראסקי לאשר היתר במינון 200 גרם וזאת בשל הבקשה למתן צו ביניים שהוגשה; ראו עת"מ 42-12-18 **סיני נ' משרד הבריאות** בו ניתן צו עשה במסגרת צו ביניים להמשך טיפול במינון של 250 גרם לחודש – לאחרונה הסכימה המדינה למחיקת העתירה; ראו עת"מ 57905-11-18 **דהן נ' משרד הבריאות**, החלטה בבקשה לצו ביניים מיום 31/12/18, עת"מ 58836-02-19 **פלוני נ' משרד הבריאות**, החלטה בבקשה לצו ביניים להמשך טיפול במינון של 200 גרם לחודש, מיום 10/03/2019; עת"מ 28165-03-19 **פקול נ' משרד הבריאות**, החלטה בבקשה לצו ביניים ארעי, להמשך טיפול במינון של 100 גרם לחודש מיום 12/03/19 **מבוקש להורות על מתן צו ביניים וצו ארעי על מנת למנוע את הפגיעה הרפואית אשר כבר החלה מתרחשת – ועתידה להתרחש ביתר שאת בימים הקרובים – בחברי העותרת והציבור אותו היא מייצגת, פגיעה רפואית בגופם וחייהם של 42 אלף חולים קשים - שהינה תוצאה ישירה של נהלים שהתקין המשיב 1, וזאת עד לתום בירור העתירה לגופה.**

2. כפי שיפורט ויכח במסגרת העתירה המוגשת במקביל להבקשה דנן, הנהלים והתקנות שהתקינו המשיבים 1-2, במסגרת יישומה **של החלטת ממשלה 1587**, ובעיקרם נוהל 154 – לרבות נהלים 105 ו-106 הנכללים בו, נוהל 151, נוהל 153, תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תוית אריזה)(תיקון) התשע"ח-2018, והנחיות "הדברת פגעים בגידול קנאביס" מ-2018, **אינם** עולים בקנה אחד עם חקיקה ראשית, בדגש על סעיפים 2 ו-4 ל"חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו", סעיפים 5, 8, ו-13 ל"חוק זכויות החולה", סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן התשמ"א-1981, סעיף 3 לחוק האחריות למוצרים פגומים תש"ס-1980, דיני המנהל התקין והצדק הטבעי והחובות החלות על רשות ציבורית, המשיבים 1-2, ביניהם חובת האמון, חובת הזהירות, חובת ההגינות, חובת הגילוי, חובת הלב המוגבר כלל ועיקר. תום

3. **כמו-כן, ולאור אופי פגיעות אלו, יש בהן כדי להקים סכנה של ממש לשלומן של ציבור גדול – כ-42 אלף אזרחים** - שהינו בהגדרתו ציבור חולה בעל נכויות ולקויות מגוונות וקשות, ומאחר ובין היתר כולל ציבור זה כאמור גם **ילדים וקשישים** – עולות פגיעות אלו גם כדי **פגיעה בחסרי ישע**.

לוטה לבקשה זו הנהלים והתקנות וההנחיות כלהלן:

- נוהל 151 **מצ"ב נ/8**

- נוהל 153 **מצ"ב נ/9**

- נוהל 154, ובכללו נוהל 105 ונוהל 106, **מצ"ב נ/10**

- תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תוית אריזה)(תיקון) ה'תשע"ח-2018, **מצ"ב נ/11**

- הנחיות "הדברת פגעים בגידול קנאביס" מ-2018, **מצ"ב נ/12**.

4. **בהילותה של הבקשה נובעת, בין היתר, הן לאור פרסומים באשר לכוונותיו של המשיב 1 להחיל נהלים אלו לאלתר כבר היום 01.04.2019, ולאור העובדה כי המשיב 1 לא פרסם בעצמו כל מידע באשר ללוח הזמנים, אופן הביצוע, ומערך הפיקוח להחלת נהלים אלו, והן לאור השלכותיהם הקשות ורחבות ההיקף של נהלים אלו – לו יוחלו - בהינתן כי משמעות החלתם של נהלים אלו הינה קיום שינוי מהותי בטיפול הרפואי הפרטני הניתן לעשרות אלפי בני אדם הסובלים ממגוון מצבים בריאותיים חשוכי מרפא.**
5. **העותרת, עמותת הקנאביס הרפואי (ע"ר), הינה עמותה ללא מטרות רווח, אשר הוקמה ומנוהלת בהתנדבות מלאה ע"י חולים כרוניים קשים המטופלים בקנאביס רפואי בעצמם.**
6. העותרת עוסקת מדי יום בסיוע שוטף לאוכלוסיית מטופלי הקנאביס הרפואי בישראל – המונה לפי נתוני המשיב 1 כ-42 אלף איש, ביניהם כאמור ילדים, קשישים, חולים במחלות קשות, וחולים במחלות כרוניות.
7. כמו כן, העמותה פועלת בדרך קבע לקידום פתרונות רוחביים למצוקותיהם של המטופלים בין היתר, פועלת העותרת מיום הקמתה כמנהלת, בהתנדבות, את פעילות "השדולה למען הקנאביס הרפואי" בראשות חה"כ שרן השכל וכן עומדת בחזית הפעילות הציבורית והפרלמנטרית לקידום זכויות המטופלים והנזקקים לטיפול בקנאביס רפואי.
8. במסגרת זו, פעלה העותרת ללא לאות, וכפי שעוד יודגם, כבר מיד עם פרסום טיוטת ההחלטה למתווה ההסדרה ולצד ארגונים אחרים, על מנת לקדם תיקונים ושינויים בנוסחו – ולוודא את יישומו הראוי – באופן העולה בקנה אחד עם, והמקדם את, רווחתם של המטופלים בקנאביס רפואי בישראל.
9. פנייה זו לערכאות, מוגשת לאחר שהעותרת **מיצתה כל ניסיון** ראוי לפתרון מצוקתם של המטופלים והנזקקים לטיפול בקנאביס רפואי בדרכי שלום ובערוצים המקובלים, ורק לאחר שפניות חוזרות ונשנות, עד לרגע האחרון ממש – לרבות באמצעות גורמים פרלמנטריים שונים – למענה למצוקה זו לא הניבו כל תוצאה.

תימוכין לאמור בבקשה זו לוטים המסמכים הבאים כלהלן:

- מכתב התראה טרם נקיטה בהליכים משפטיים מאת העותרת למשיבים, מיום 21.03.2019, בצירוף תיעוד משלוח במייל – המעיד כי מכתב ההתראה כלל לא הורד למחשבי המשיבים 1-2 ומשכך ממילא לא נקרא, **מצ"ב נ/13.**
- עדות דברי נציג המשיב 1 מגר' יובל לנדשפט באשר למספר המטופלים בקנאביס רפואי בעמ' 12 לפרוטוקול דיון הועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 24.12.2018, וכן דברי מנכ"לית העותרת בעמ' 39 לפרוטוקול דיון זה, **מצ"ב נ/14.**

- פניה מחה"כ שרן השכל לסגן השר לליצמן מיום 09.04.2018, בנוגע למוצרי קנאביס רפואי במסגרת יישום מתווה ההסדרה, מצ"ב נ/15.
- דברי מנכ"לית העותרת בעמ' 29 לפרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 04.06.2018, מצ"ב נ/16.
- דו"ח "השדולה למען הקנאביס הרפואי" בנוגע לנוהל 154 (הידוע בכינויו בציבור "בספר הירוק"), לרבות אישור מסירה במייל לידי המשיב 1, מצ"ב נ/17.
- סיכום פגישה מיום 10.02.2016 בין צוות המשיב 1 עם חה"כ שרן השכל, יו"ר השדולה למען הקנאביס הרפואי בכנסת, והצוות המקצועי של השדולה, מיום 16.02.2016, בצירוף תיעוד תיאום הפגישה ומטרותיה, מצ"ב נ/18.

10. **ויובהר, למען הסר כל ספק, כי אין מקום להקים כנגד העותרת טענות סף וביניהם טענת שיהוי, וזאת מאחר ו-**

- א. המשיב 1 עשה ככל שביכולתו על מנת למנוע מן הציבור מידע מדויק הנוגע ללוח הזמנים הצפוי להחלת כל אחד משלבי מתווה ההסדרה, ובעיקרם החלת מכירת מוצרי המתווה בבתי המרקחת מכאן – והפסקת אספקתם של מוצרי הקנאביס שנופקו עד כה מכאן, וזאת על-ידי שפרסם את החלתו של הפיילוט ליישום המתווה רק באמצעי התקשורת – ולא בשום מסמך רשמי או הודעה ישירה למטופלים אשר יושפעו ממהלך זה, וכן פרסמו רק בעת החלתו וללא כל התראה מראש.
- ב. כל מה שניתן היה לדעת על כוונתו של המשיב 1 באשר למהלכים הצפויים וזמן החלתם היה מה שסיפק בכותרת חדשותית בזמן אמת וללא כל התראה. זאת, בזמן שהלכה למעשה דחה באופן חוזר ונשנה תאריכי יעד שכן פרסם, כך שאף חברות הקנאביס הרפואי שטרם קיבלו היתר להתחיל לספק את מוצריהם בבתי המרקחת במסגרת יישום מתווה ההסדרה המלא – לא יודעות למסור לעותרת, נכון לרגע כתיבת שורות אלו, מתי הלכה למעשה יאסר עליהן להמשיך ולספק את מוצריהן הקודמים, דבר אשר יותיר באחת את המטופלים בלא כל טיפול ובלא כל חלופה, ובלא כל התראה.

כך, למשל, מסר המשיב 1 לבית משפט נכבד זה בדיון מיום 05/10/2016 במסגרת "בג"צ 845/14 פוקוס צמחי מרפא ואח' נגד ממשלת ישראל" (להלן: "בג"צ 854/14"; "בג"צ שראל") כי "המגדלים קיבלו הוראות מעבר של חצי שנה שניתן להארכה עד שנה וחצי, והממשלה מתכוונת למנות את השנה וחצי רק מהראשון לנובמבר", היינו שהתכוון המשיב 1 להחיל את מתווה ההסדרה דה פקטו באפריל 2018, ומאותו רגע לשלול את יכולתם של הספקים שלא אושרו להשתתף בו להמשיך ולספק את הטיפול. אלא שהדבר נדחה שוב ושוב, ונכון לכעת המועד הקרוב שמיועד לכך – לפי פרסומים בלבד וללא ככל הודעה רשמית מטעם

המשיב 1 - הינו ה-01/04/2019, אלא שכאמור גם לבעלי העסקים שעתידיים להיות מנושלים מפרנסתם אין על כך כל צפי וידיעה ודאית – אדרבה שלעשרות אלפי המטופלים שעלולים למצוא עצמם בן לילה בלא מקור חוקי לרכישת הטיפול הרפואי לו הם נזקקים, באשר המשיב 1 כשל בציוד רובם המוחלט במרשמים לרכישתה בבתי המרקחת.

העתק המסמכים הבאים הלוטים לבקשה זו כלהלן:

- פרוטוקול דיון בית משפט נכבד זה במסגרת "בג"צ 854/14 פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואח' נגד מדינת ישראל" מיום 05/10/2016, עמ' 2, **מצ"ב נ/19**.
- פרסומים מאפריל 2018 המעידים על החלתו של פיילוט בלבד – שגם הוא אמור היה להמשך חצי שנה בלבד ונמשך מזה כבר כשנה:
1. "חשיפה: אלו 25 בתי המרקחת שנבחרו למכור גראס רפואי", דיווח באתר ווינט מיום 11.04.2018, **מצ"ב נ/20**

<https://www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-5227090,00.html>

- 2. " ליצמן על הפיילוט למכירת קנאביס רפואי: "כבר התחלנו להוריד את המחיר", דיווח מסכם לחודש הראשון לפיילוט ליישום מתווה ההסדרה באתר "כלכליסט", **מצ"ב נ/21**

<https://www.calcalist.co.il/articles/0,7340,L-3737624,00.html>

- פרסומים המלמדים כי ייתכן והחלתם המלאה של הנהלים ליישום מתווה ההסדרה עתידה להתרחש ב-01.04.2019:

- 1. "מוצרי קנביס רפואי ינופקו רק בבתי מרקחת החל מאפריל 2019", דיווח באתר "הארץ", מיום 13.11.2018, **מצ"ב נ/22**

<https://www.haaretz.co.il/news/health/1.6644215>

- 2. "קנאביס בבתי מרקחת בלבד?", דיווח באתר "דבר ראשון" מיום 13.11.2018, **מצ"ב נ/23**

<https://www.davar1.co.il/158992>

ג. בשים לב לעובדה כי קיימת עמימות רבה באשר למועד החלת הרפורמה בפועל, ומתוך רצונה של העותרת לקדם פתרון לרווחת החולים הקשים המטופלים בקנאביס רפואי, עמלה במקביל לארגונים נוספים העוסקים בתחום, ללא הרף על מנת להגיע לכדי הדברות ושינוי פני הדברים. בין היתר ניסתה העותרת להביא את הדברים לתשומת ליבם של כלל הגורמים המעורבים בכנסת ובממשלת ישראל, תוך שפעלה ישירות ובאופן שוטף מול ועדות כנסת שונות ובאמצעות השדולה למען הקנאביס הרפואי (וראה כאמור נ/13-18 לעיל), והכל

במטרה לנסות ולאפשר את קידומו של מתווה ההסדרה לרווחת המטופלים הזקוקים לטיפול בקנאביס רפואי.

ד. העותרת לא בחלה בכל מאמץ ואמצעי, הטריחה עצמה לחדרי ועדות פרלמנטריות ואולפני טלוויזיה, וחזרה כל העת - ובפני כל מי שהיה מוכן להקשיב - על דרישות המטופלים לשמירה על הרצף הטיפולי לו הם נזקקים ועל זכויותיהם החוקיות. כל זאת, מבלי שהמשיב 1 נאות אף לפגישת הדברות אחת בנושא מתווה ההסדרה עם העותרת, ומבלי שהמשיב 1 הציע בעצמו כל פתרון או נענה לאף אחד מפתרונותיה של העותרת אותם העלתה בפומבי ועל הכתב.

ה. כאמור לצד העותרת פועלים ארגונים ועמותות נוספות אשר אף אלו התריעו בפני המשיבים 1-2 אודות הסכנה הממשית שבמתווה הרפורמה המוצע. בין היתר פנתה עמותת אלוי"ט "העמותה הלאומית לילדים ולבוגרים אוטיסטים" ועמותת "אהבה" העמותה למען נכים, ילדים נכים והוריהם במכתבי התראה לגורמים הרלוונטיים אצל המשיב 1 בהתראה אודות הקשיים בנהלים שגובשו לשם יישום מתווה ההסדרה, עליהם תעמוד העותרת אף היא בהמשך.

לבקשה זו לוטים המסמכים הבאים כלהלן:

- סיכום פגישה שנשלח ביום 30/12/18 ע"י יו"ר עמותת אהב"ה מר אבנר עורקבי בנושא הרפורמה בקנאביס הרפואי עבור ילדים ובוגרים עם צרכים מיוחדים מיום 19/12/18
מצ"ב נ/24.
- מכתב מיום 31/05/18 מאת הגב' ענת גורן מנכ"לית עמותת אלוי"ט למנכ"ל המשיב 1,
מצ"ב נ/25.
- נייר עמדה של עמותת אלוי"ט מיום 03/06/18 לקראת דיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות בנושא הרפורמה בקנאביס הרפואי, **מצ"ב נ/26.**

11. יוזכר כי העותרת הינה עמותה ללא מטרות רווח, אשר הוקמה ומנוהלת ומתופעלת על כל היבטיה בידי אזרחים אשר **עתירה זו נוגעת לחייהם וגופם ממש** – היינו חולים כרוניים קשים המטופלים בקנאביס רפואי כמזור אחרון לסבלם, רובם מתקיימים מקצבאות וסיוע ציבורי בשל מחלתם זו.

12. כמו כן, נוכח כך שהעמותה פועלת ללא מטרות רווח ובשליחות מרבית למען ציבור החולים בישראל, מחזור התרומות של העמותה עמד בשנת 2018 האחרונה על אלפים בודדים, והעמותה עמדה נוכח הגזירות החמורות - הטמונות בנהלים שהתקין המשיב 1 ליישום מתווה הסדרה זה - נטולת המשאבים הרבים הנדרשים להתמודד עימו, ועמלה מזה כשנתיים וללא לאות לשם גיבושם יחדיו של כלל חוות הדעת והגורמים המקצועיים השונים אשר נדרשו לשם גיבוש עתירה זו, כמו

גם המשאבים הכלכליים הנדרשים לשם הגשתה. למען הסר ספק, העותרת מיוצגת בהליך זה בהתנדבות ומתוך שליחות מוסרית הן בעתירה והן בבקשה זו, כמו כן כלל חוות הדעת שמוגשות במסגרת עתירה והבקשה דנן, ניתנו ע"י מיטב המומחים מתוך שליחות ועמדה מקצועית המחייבת את העוסקים בדבר, להציג את הקשיים הרבים העולים מיישום המתווה המוצע. לפיכך, רק כעת בשלו התנאים לגיבושה של עתירה זו, אשר בריאותם ורווחתם של חברי העותרת – ושל עשרות אלפי אנשים נוספים – תלויים בה, והיא מוגשת לבית משפט נכבד זה מוקדם ככל שהנסיבות הקשות המתוארות אפשרו.

תימוכין לאמור לעיל ניתן למצוא במסמך הבא :

- תדפיס חשבון בנק המעיד על מחזור תרומות של העמותה לשנת 2018 מצ"ב נ/27.

13. עוד מבקשת העותרת להדגיש, כי הענקתם של הסעדים המתבקשים במסגרת בקשה זו, בעוד שיש בה כדי למנוע גרימת נזק בלתי ניתן לאומדן מאוכלוסייה רחבה וחולה, הרי שאין בה כדי לפגוע ממשית לא בכיסם ולא בגופם של איש מהעוסקים במלאכה – בוודאי לא שום פגיעה העולה בקנה אחד עם זו הצפויה לאוכלוסיית המטופלים בקנאביס רפואי לו יסורבו סעדים אלו. קל וחומר, שבמתן צו ארעי – המונע מראש פגיעה זו.

14. הלכה למעשה, משמעותה היחידה של קבלת בקשה זו, לא תגרום כל נזק למשיב או למי מבעלי העניין, אלא שהינה שליחתו של המשיב 1 לערוך תיקונים במתווה ההסדרה בלבד – דבר שיעכב יישומו, ותו לא. זאת, יודגש שוב, בניגוד לנזק העצום הצפוי באופן מיידי להיגרם לעשרות אלפים של חולים קשים, ביניהם ילדים חסרי ישע, באם יורשה למשיב ליישם את מדיניותו כאמור.

15. לאור כל האמור, וכפי שיפורט להלן, ובשים לב לאיזון שיש לערוך במסגרת "מקבילית הכוחות" בין מאזן הנוחות וסיכויי העתירה כפי שיפורטו להלן, נדמה כי גם הן סיכויי העתירה גבוהים והן במאזן הנוחות לא תתקיים כל פגיעה במשיב ממתן הצו כמבוקש אל מול הפגיעה האנושה בעשרות אלפי החולים הקשים אותם מייצגת העותרת.

ב. הרקע העובדתי :

1. על קנאביס רפואי והטיפול באמצעותו במדינת ישראל עד כה -

1.1 לפי המשיב 1 עצמו, "בצמח הקנאביס קיימים יותר מכ-500 תרכובות כימיות שונות, שעיקרם בשלוש משפחות של מטבוליטים צמחיים: טרפנואידים (Terpenoids), פלבנואידים (Flavonoids), והקבוצה הכימית הידועה ביותר הנקראת קנאבידואידים (Cannabinoids). לקבוצות אלה של מטבוליטים צמחיים, קיים מגוון רחב של תפקידים ייחודיים הקשורים בין היתר בהתפתחות הצמח, הגנה מטורפים, משיכת מאביקים וכמו כן ספקטרום רחב של השפעות בעלות אופי תרפויטי על בריאות האדם. הטרפנואידים והפלבנואידים הינן תרכובות הקיימות

ברוב הצמחים ואשר תורמות רבות לתפקודו והתפתחותו של הצמח ולתכונות שונות כמו ריח וטעם. בנוסף, גם לתרכובות אלה, מייחסות לכאורה השפעות תרפויטיות שונות, אך בעת הזו לא ניתן לייחס במדויק לאף אחת מתרכובות אלה השפעה ספציפית ו/או לתאר את מנגנון פעולתן" (וראה עמ' 18 לנוהל 154 מצ"ב נ/10).

1.2 עוד מוסיף המשיב 1 (וראה כאמור עמ' 18 לנוהל 154 מצ"ב נ/10), באשר לקבוצת המטבוליטים הצמחיים השלישית – היא הקנאבידואידים, כי היא – "בעת הזו מכילה יותר מ-100 תרכובות הייחודיות לצמח הקנאביס וככל שמעמיק המחקר הבוטני והרפואי של הצמח ותכונותיו, נחשפות תרכובות חדשות", וכן כי "מלבד *THC, CBD*, ו-*CBN* [כלומר מלבד שלושת הקנאבידואידים הידועים ביותר] ישנם בצמח עוד עשרות רבות של תרכובות שונות, אשר הידע המחקרי על השפעתן הפרמקולוגית מועט ביותר וככל הנראה משפיעות ביחד ולחוד על פרמטרים פארמקולוגיים שונים".

1.3 מבנהו הכימיקאלי של צמח הקנאביס הופך מורכב אף יותר, שכן לדברי המשיב 1 עצמו: "קיים מגוון רחב של "זני קנאביס" אשר הידע בגינם מבוסס ברובו על ההשפעה הפיזיולוגית של המשתמשים וזאת על סמך תצפיות של העוסקים בתחום ולא בהכרח אנשי מקצוע מתחום הרפואה או מחקרים פרמקולוגיים ובנוסף, גם בתוך המגוון הרחב של הזנים, קיימת שונות בתהליך הגידול והייצור וכתוצאה מכך גם בבחינת הרכב החומרים הפעילים בצמח. שונות זו קיימת לא רק בין הזנים, אלא אף בין מחזורי הגידול של אותו הזן, ואף בין הצמחים של אותו מחזור גידול של אותו הזן" (וראה כאמור עמ' 15 לנוהל 154 מצ"ב נ/10).

1.4 על אף כי רב הנסתר על הגלוי, בשלב זה, בכל הנוגע למבנהו הפארקולוגי של צמח הקנאביס, השפעותיו המגוונות ומנגנוני פעולתן, על עקרון חשוב ובסיסי אחד באופן פעולתם של חומרים אלו על גוף האדם – עקרון אשר נתגלה ונטבע בידי חתן פרס ישראל פרופ' משולם וצוותו כבר לפני כעשרים שנה – מסכימים הכל, והוא עקרון "אפקט הפמליה": לפי עקרון זה, בעוד שהקנאבידואידים הידועים כ-*THC* ו-*CBD* משמשים כרכיבים מרכזיים במבנהו הפארמקולוגי של צמח הקנאביס, הרי שכמו "המלך והמלכה" נזקקים הם לפמלייתם – הם יתר רכיביו הפארמקולוגיים של צמח הקנאביס – לכל, ובלעדיהם הרי הם כזוג מלכותי בלא פמליה – בלא שרים ומאבטחים ויועצים שיאפשרו להם את כל תפקודם. עקרון זה מתואר במאמרם המפורסם של פרופ' משולם ועמיתיו, מאמר אשר לשון הסיפא שבו חד-משמעית באשר לחשיבותו של "אפקט הפמליה" להבנת השפעתו של צמח הקנאביס:

"the results reported now may also be of geneal importance. Biologically active natural products, from either plant or animal origin, are in many instance accompanied by chemically related, though biologically inactive

constituents. Very seldom is the biological activity of the active constituent assayed together with inactive "entourage" compounds. In view of the results described above investigation of the active component in the presence of its "entourage" compounds may lead to observations of affect closer to those in nature than investigation with the active component only.

(הדגשים לא במקור)

- " An entourage effect: inactive endogenous fatty acid glycerol esters enhance 2-arachidonoyl-glycerol cannabinoid activity"./ Ben-Shabat S1, Fride E, Sheskin T, Tamiri T, Rhee MH, Vogel Z, Bisogno T, De Petrocellis L, Di Marzo V, Mechoulam R, Eur J Pharmacol. 1998 Jul 17; 353(1): 23-31 - **מצ"ב נ/28** .

1.5 במאמר שפרסם בינואר 2019, **הניירולוג והחוקר ד"ר איתן רוסי**, הוא שב ומדגיש את עד כמה עקרון זה – על אף ואולי דווקא בגלל ההתקדמות המדעית הרבה שחוזה התחום בעשור האחרון – נותר בעינו כמהותי בהבנת השפעת צמח הקנאביס על גוף האדם:

"Although the single molecule synthesis remains the dominant model for pharmaceutical (bonn-miller et al., 2018), the concept of botanical synergy has been amply demonstrated contemporaneously, invoking the pharmacological contributions of "minor cannabinoids" and cannabis terpenoids to the plant overall effect"

- "The case for the entourage effect and conventional breeding of clinical cannabis: "no" starins, no gain" / Ethan B. Russo, international cannabis and cannabinoids institute, prague, czechia, published 09/01/2019 - **מצ"ב נ/29**

1.6 גם בישראל, לפחות עד כה, נהגה תפיסה זו, כאשר למן ראשית הקמתן ראו מגדלי הקנאביס הרפואי בצורך בהנגשת מגוון זני קנאביס לשימוש רפואי למטופלים – הסובלים ממגוון מחלות קשות - כצורך עיקרי, ואף אנשי מקצוע בתחום הרפואה והמחקר מצאו לנכון לבחון את יעילותם של זנים ספציפיים לטיפול במחלות מוגדרות.

- "Cannabis Induces a Clinical Response in Patients With Crohn's Disease:

A Prospective Placebo-Controlled Study" / TIMNA NAFTALI, LIHI BAR-LEV SCHLEIDER, IRIS DOTAN, EPHRAIM PHILIP LANSKY, FABIANA SKLEROVSKY BENJAMINOV, and FRED MEIR KONIKOFF, published at "CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY" 2013; 11: 1276–1280, מצ"ב נ/30

- "Medical Cannabis for Pediatric Moderate to Severe Complex Motor Disorders" / Stephanie Libzon, MScPT1, Lihi Bar-Lev Schleider, MA2, Naama Saban, RN2, Luda Levit, CTA2, Yulia Tamari1, Ilan Linder, MD1, Tally Lerman-Sagie, MD1, and Lubov Blumkin, MD, published on "Journal of Child Neurology" at 02/04/2018, מצ"ב נ/31

- ראו גם חוות דעת מקצועית, צחי קליין MA, חוקר אשר עמד בראש מערך פיתוח זני קנאביס עתירי CBD בחברת הקנאביס העולמית "תיקון עולם", מצ"ב נ/32

1.7. כך, למשל, מחקר שנערך בבית החולים וולפסון ופורסם ב-Journal of child neurology, באשר ליעילותו של טיפול בשמן קנאביס בריכוז של 5% של החומרים הפעילים CBD ו-THC ביחס של 1:20 בילדים הסובלים מהפרעות מוטוריות מורכבות המלוות בטונוס שריר גבוה וספסטיות, התבסס על הזן "אבידקל" – זן עשיר ב-CBD אשר פותח ע"י חברת "תיקון עולם" לשם טיפול בילדים הסובלים ממגוון מחלות נוירולוגיות ונוירו-פסיכיאטריות כגון אפילפסיה ואוטזים (וראה נ/31 כאמור). תוצאותיו של מחקר זה, ראוי לציין, הראו שיפור משמעותי בתסמינים הנלווים להפרעות מוטוריות מורכבות בילדים כגון טונוס שריר גבוה וספסטיות, שיפור בשינה, הקלה בכאב, ושיפור כולל באיכות החיים של ילדים אלו.

1.8. וכך מתאר החוקר, ובמאי הסרט התיעודי "המדען" - המתעד את פועלו של אבי חקר הפארמקולוגיה של צמח הקנאביס וחתן פרס ישראל פרופ' רפאל משולם, צח קליין, אשר עמד בראש צוות הפיתוח של זן זה ודומיו בחברת "תיקון עולם", את מניעי פיתוחם והליך הטמעת הטיפול בזנים אלו (ראה חו"ד מצ"ב נ/32):

"5. במהלך עבודתי בחברת 'תיקון עולם' ניהלתי גם את פרויקט פיתוח זני קנאביס עשירים ב CBD – קנבידיאול. בעקבות התייעציות רבות שערכתי עם המדענים הבכירים שחוקרים את השפעות הקנבינואידים (חומרים שמקורם בצמח הקנאביס) על הפיזיולוגיה ועל ריפו מחלות, הגעתי להבנה שיש צורך בזני קנאביס המכילים אחוזי CBD גבוהים. עד לאותו זמן לא היו הנמצא זני קנאביס כאלה. הזנים שהיו קיימים הכילו רק אחוזי THC גבוהים ואחוז מזערי של CBD. CBD הוא קנבינואיד בעל תכונות אנטי דלקתיות מוכחות (ונמצא יעיל כנגד דלקת מפרקים, סוכרת, דלקת בכבד, דלקת בשריר הלב ולמחלות אוטואימוניות נוספות), מפחית כאבים (אך לא רק כי נוגד דלקת), אנטי אפילפטי – יעיל לטיפול באפילפסיה, אנטי פסיכוטי, אנטי חרדתי (ולכן יעיל בטיפול בפוסט טראומה לדוגמא), מרגיע ומעל הכל, אינו פועל כמו שחושבים על קנאביס. CBD אינו 'ממסטל'. להיפך - הוא מפחית את ההשפעה 'הממסטלת' של ה-THC

6. בשנת 2012 שלחתי את התוצרת הראשונה מפרויקט פיתוח זני CBD למעבדה האנליטית באוניברסיטה העברית בירושלים והתוצאות הראו שיש בידינו זני קנאביס המכילים אחוזים גבוהים של CBD. זן אחד הכיל 18% CBD ו-1% THC. השני 16% CBD ו-1% THC. והזן הנוסף היה בעל אחוזים זהים של 12% CBD ו-1% THC. שלושת הזנים זכו לתשבוחות מהמדענים פרופ' רפאל משולם ופרופ' רות גלילי ופרופ' לומיר האנוש מהאוניברסיטה העברית בירושלים. זנים אלה התאימו לאוכלוסיה רחבה מאד של מטופלים. החל מילדים קטנים חולי אפילפסיה, אוטיזם ועד לקשישים הסובלים מדלקות מפרקים.

1.9. כאן גם המקום לציין, כי בישראל פועלות זה למעלה מעשור שמונה חברות המספקות קנאביס רפואי בהיתר מסחרי, כאשר למן ראשית העשור הנוכחי ועד ימינו סופק הטיפול במחיר אחיד בלא תלות במינון הנרכש – וחולה אשר נזקק לטיפול זה יכול היה עד כה לרוכשו בעלות אחידה של 370 שקלים בחודש בין אם טופל במינון של 20 ג' קנאביס בחודש ובין אם טופל במינון של 100 ג' קנאביס בחודש.

- מסמך מטעם מרכז המידע והמחקר של כנסת ישראל, בכותרת "הסדרת השימוש בקנאביס רפואי", מיום 05.03.2012, עמ' 7 סעיף 2.2 וכן עמ' 12 סימן שני, מצ"ב נ/33.

1.10. בין הגורמים שאפשרו מחיר נגיש לכל כיס שכזה, ונזכור שעסקינן באוכלוסייה חולה וברובה מתקשה לפרנס את עצמה בשל מחלתה עסקינן, עומדת גם עלות הגידול הנמוכה שנולדה כתוצאה ממתכונת שרשרת הייצור – מתכונת מצומצמת בחוליות וכתוצאה בעלויות ייצור, אבטחה, תחזוקה ושינוע - שהתקיימה בארץ מאז החלה התרתו של גידול הקנאביס למטרות רפואיות בישראל לפני כ-15 שנה. בשל עובדה זו, בין היתר, נדחו בעבר חלופות הסדרה שונות לשוק הקנאביס הרפואי בישראל – ביניהן חלופת יבוא הטיפול מארצות אחרות חלף גידול מקומי, וכן מתווה ההסדרה שגובש במסגרת החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013 אשר ביקש כאמור להעניק לחברת שרא"ל מונופול על כלל התנהלות החוליות השונות בשוק – באשר כולן הדגימו פוטנציאל ממשי להתפתחותה של אינפלציית מחירים בשוק הקנאביס הרפואי אשר תהפוך את הטיפול לנחלתם של בעלי הממון בלבד.

- וראה כאמור פרוטוקול דיון בג"צ 854/14 מיום 27.5.2015 מצ"ב נ/34.

- וראה דבריו החריפים של נציג איגוד החקלאים שי חרמש, וכן דבריה של חה"כ לשעבר רחל אדטו ודבריו של חה"כ לשעבר טאלב אלסאנע, במסגרת פרוטוקול דיון הועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 19.07.2011 עמ' 3, 14, 22, 24, מצ"ב נ/35.

1.11. אולם, ועל אף כל האמור והמצוטט לעיל, בחר המשיב 1 לקיים את החובות שהוטלו עליו במסגרת

החלטת ממשלה 1587 ולפעול ליישם את הסדרת שוק הקנאביס הרפואי בישראל, באופן שאינו עולה

בקנה אחד – ואף מנוגד בצורה בוטה ועקרונית – לידוע בעולם המדע, הרפואה והמחקר באשר

לפארמקולוגיה של צמח הקנאביס, כפי שעיקריו הובאו לעיל. ברי, כי המשיב 1 מודע לביקורות הרבות

למתווה ההסדרה המוצע, ובוחר, מסיבות שאינן ברורות, להתעלם מהערותיו של בית משפט נכבד זה,

ומהערותיהם של רבים מגורמי המקצוע המעורבים בתחום לאורך שנים, והגורם באופן ישיר הן לפגיעה

בזכותם של המטופלים בקנאביס רפואי להמשך רצף טיפולי נאות ולהסכמה מדעת לפי חוק זכויות החולה,

והן לאינפלציית מחירים שלו תותר על כנה לא רק שתהפוך בעתיד את הטיפול לנחלת העשירים בלבד –

אלא שתביא לכדי מניעתו מאלו שכבר מטופלים באמצעותו כיום וידם לא תהיה משגת להמשיך ולרוכשו.

1.12. שכן, חודשים רבים טרם אושרה החלטת ממשלה 1587 – אשר במסגרתה אושר מתווה ההסדרה מושא

עתירה זו - ואף מיד עם פרסומה של טיוטת ההחלטה העתידית, כאמור, באו בפני המשיב 1 התראות רבות

מקרב בעלי מקצוע מכלל התחומים הנוגעים בדבר – החל מרופאים, עבור בחוקרים וכלה ביזמים

וכלכלנים, ולרבות אוכלוסיית המטופלים בקנאביס באמצעות נציגותה ב"שדולת הקנאביס הרפואי"

בראשות חה"כ שרן השכל וכן באמצעות חברי כנסת נוספים, כפי שעולה מהדוגמאות הבאות :

- וראה כאמור סיכום פגישה מיום 10.02.2016 בין צוות המשיב 1 עם חה"כ שרן השכל, יו"ר

השדולה למען הקנאביס הרפואי בכנסת, והצוות המקצועי של השדולה, מיום 16.02.2016, בצירוף

תיעוד תיאום הפגישה ומטרותיה, מצ"ב נ/18.

- דו"ח "השדולה למען הקנאביס הרפואי" בראשות חה"כ שרן השכל ובשיתוף עמותת הקנאביס

הרפואי בנושא נוהל 154 – הידוע בציבור בכינויו "הספר הירוק" - מיום 07.04.2016, בצמוד

לתכתובת מייל המעידה כי הגיע לידי המשיב 1 ביום 18.04.2016 – יותר מחודשיים טרם אושרה

בהחלטת הממשלה החלטה 1587 ביום 26.6.16, מצ"ב נ/37.

- פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 04/06/2018, וראה במיוחד דברי סגן שר

הבריאות בעמ' 5 במסגרתם מודה כי הוא מודע לכך שהמתווה נשוא עתירה זו יביא לעליית

מחירים עבור חלק מהמטופלים בקנאביס רפואי, וכן דבריהם של חה"כ אילן גילאון בעמ' 11-12,

חה"כ זנדברג בעמ' 15, חה"כ שרן השכל בעמ' 18-19, חה"כ מיכל בירן בעמ' 19-20, ד"ר איתי

תמיר נציג ארגון הנכים בעמ' 26, דברי מנכ"ל חברת הקנאביס "תיקון עולם" אהרון לוסקי בעמ'

28-29, דברי מנכ"לית העותרת בעמ' 29, ועדותה של ס' – אם לילד אפילפטי – בעמ' 32, מצ"ב

נ/16.

- מכתב לסגן שר הבריאות בנוגע להשלכות אפשריות של מתווה ההסדרה מאת חה"כ שרן השכל

מיום 09.04.2018, מצ"ב נ/15.

1.13 כל אלו, ורבים נוספים, התריעו את המשיב 1 באשר לכשלים והסכנות הרבות הטמונים בטיוטות הנהלים השונים שנלווים למתווה ההסדרה כפי שפורסמו במהלך שנת 2016 (ובעיקרם נוהל 151, נוהל 153, נוהל 154 - ונהלים 105 ו-106 הכלולים בו). התראות אלו נגעו הן להעדר היסוד המדעי והרפואי בנהלים הנלווים למתווה ההסדרה המוצע – בדגש על נהלים 154 ונוהל 106 המהווה חלק ממנו כאמור - העשוי לסכן את שלומו של הציבור המטופל בקנאביס תוך כדי הפרת זכותם של הפרטים בו לרצף טיפולי, קבלת טיפול רפואי נאות, ושמירה על חיהם וגופם - והן לסכנת עליית המחירים המגולמת במתווה הסדרה זה שעליה נדרש המשיב 1 לתת את הדעת מבעוד מועד, אלא שהמשיב 1 מיאן ועודנו ממאן להתייחס להתראות אלו, אף שכעת הינן כבר בגדר "נבואה שהתגשמה" – שכן כפי שיודגם בהמשך אין המדובר יותר בחששות אלא באירועים אשר כבר התרחשו ומתרחשים (וראה נ/20-23, ועוד יודגם להלן), ובגינם – ולמען שלום הציבור הרחב והימנעותם של אירועים אלו מלהפוך לנורמה החדשה – מוגשת עתירה זו.

2. על מתווה ההסדרה שנקבע במסגרת החלטת ממשלה 1587, ועל הנהלים שהתקינו המשיבים 1-2 לשם יישומו:

2.1 בין הצעדים הבודדים שנעשו בעשור האחרון להסדרת התחום, היה הקמתה של היחידה לקנאביס רפואי (להלן: "היק"ר"), במסגרת החלטת ממשלה 3609 מיום 07.08.2011, אשר קבעה כי "משרד הבריאות ישמש 'סוכנות ממשלתית' בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים (SINGLE 1961) (CONVENTION ON NARCOTICS "DRUFS") בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר".

- העתק החלטת ממשלה 3609 לוטה ומצ"ב נ/38.

2.2 תפקידיה וסמכותה של היק"ר אושרו והוגדרו מחדש במסגרת החלטת הממשלה 1587 מיום 26.06.2016, אשר מבטלת כל החלטה קודמת לה. טיוטת הצעת המחליטים לקראת החלטת הממשלה 1587 כאמור, פורסמה להערות הציבור בינוי 2016, ועיקריה עוסקים בקביעת החוליות השונות בשרשרת אספקת הטיפול על הדרישות המוטלות עליהן, קביעת תקני גידול, ייצור, אריזה, שינוע, והפצה, וגיבוש מתודה טיפולית והכשרת רופאים למתן טיפול בקנאביס באמצעותה

- טיוטת ההצעה כפי שהתקבלה בלשכת חה"כ השכל ביום 31.01.2016, בצמוד לצילום תכתובת המייל במסגרתה נתקבל והכולל תיאום פגישת מו"מ בין השדולה למען הקנאביס הרפואי בראשות חה"כ השכל ובין המשיב 1 על נוסח טיוטה זו, ומצ"ב נ/39.

2.3 כבר מיד לאחר פרסומה של טיוטת הצעת המחליטים כאמור, ועם פרסומם של טיוטות הנהלים השונים אשר אמורים לעגן את אופן יישומה, הובעו לה התנגדויות רבות. כך, למשל, באשר לאופן גיבוש המתודה הטיפולית המוצעת במסגרת נוהל 154 - שהותקן לשם יישום מתווה ההסדרה, מדגיש דו"ח "השדולה למען הקנאביס הרפואי" (וראה עמ' 11 לדו"ח השדולה בנוגע לנוהל 154 – "הספר הירוק" - מצ"ב נ/37) בראשות חה"כ שרן השכל כי :

"ייסודות המתודה הטיפולית המוצעת ב"ספר הירוק" – והשלכותיה על קביעת מינוני הטיפול המומלצים בקנאביס לפי "הספר הירוק": קיימת סתירה בולטת בין החומר המדעי עליו מסתמך "הספר הירוק", ובין המסקנות הטיפוליות המוצעות ב"ספר הירוק" בגינו. כתוצאה, ישנם סוגיות בהן אין התאמה בין המלצות המחקר להמלצותיו של "הספר הירוק", ולמעשה יש והמלצותיו אף סותרות את העולה מן החומר המחקרי. כך, בעמ' 53 של "הספר הירוק", נכתב "הכללים להלן, אשר נקבעו כהחלטה פרמקו-רגולטורית בעת הזו, מסתמכים על הידע המקצועי שהצטבר בשנים האחרונות [...] בארץ ובחו"ל ובספרות המדעית [...] וביניהם על סמך המאמר Medicinal cannabis: Rational guidelines for dosing", "שבו הוצעו קווים מנחים להתאמת מינון תפוחות קנביס לעישון עפ"י מחקר משולב" (המאמר מובא בלינק הנ"ל וכן מצורף כנספח ה' למסמך זה). גם בפסקאות הבאות, עורכי הספר מצטטים את אותו מאמר (וראה המשך עמ' 54-55 "ספר הירוק"), ומתייחסים אליו כאסמכתא מקצועית - ממנה הם מבקשים להסיק מסקנות, לכאורה. אולם, בניגוד לכלל המידע העולה מאסמכתא מקצועית זו, מגביל "הספר הירוק" את מינוני הטיפול בקנאביס הממליצים באופן הסותר את מסקנותיו: בעמוד 54 ל"ספר הירוק" מופיעה טבלה שמציינת כי המינון המקסימלי לטיפול בקנאביס, יוגבל ל- 60 ג' בלבד מדי חודש. זאת, בסתירה למסקנות המאמר הנזכר, שלשון הסיפא שבו גורסת כי. "The Canadian medical g/day < with an average of, to 12 g/day 1 allowance for cannabis is".

(הדגשים לא במקור)

2.4 עוד מלינה השדולה על התנהלות משרד הבריאות בגיבוש מתווה ההסדרה בכלל והמתודה הטיפולית בפרט (וראה עמ' 11 לדו"ח מצ"ב נ/37) :

"היעדר שקיפות בעבודת הרקע, ההכנה, הכתיבה, העריכה והביקורת של הספר הירוק", על הנהלים וההתוויות הכלולות בו, וכן היעדר שקיפות עבודתן של כלל ועדות המו"פ והועדות המייעצות ליק"ר: ב"ספר הירוק" נזכרות שש ועדות מו"פ וייעוץ ליק"ר (שם עמ' 8) - ועדת היגוי בין משרדית, ועדת התוויות, ועדת ערר/חריגים, ועדה אגרונומית, ועדת אבטחה, ועדת מו"פ. חברי ועדות אלו אינם ידועים לנו, ולפיכך גם לא מידת התאמתם לתפקיד. נהלי עבודתן של ארבע מתוך שש הועדות (ועדת היגוי בין משרדית, ועדה אגרונומית, ועדת אבטחה, ועדת מו"פ) אינם ידועים לנו, ובעוד שנהליה של ועדת הערר/חריגים אמורה להסתמך לכאורה על נהלים 105 המסדיר את עבודת ועדת ההתוויות ונהל 106 המתווה תנאים ודרישות סף למתן טיפול בקנאביס, הרי שגם לעדת הערר/חריגים אין נוהל מותווה ומוסדר משלה המשקף את אופן עבודתה, לפחות לא כזה שהווה לידיעתנו.

עבודתן של שתיים מתוך ועדות אלו, ועדת ההתוויות וועדת הערר/חריגים, נוגעות במישרין להחלטות רפואיות פרטניות באשר לטיפול הבריאותי הניתן ליחידים שביקשו: ועדת הערר/חריגים בתוקף תפקידה לדון בהמלצות לטיפול בקנאביס שאינם עומדים לכאורה בדרישות המותוות בנוהל 106 וועדת ההתוויות בתוקף תפקידה כמגדירה את קבוצת המצבים הרפואיים בהם יתאפשר טיפול בקנאביס תחת תנאים מסוימים. למרות זאת, ובניגוד למקובל בוועדות ערר בתחום הרפואי בכלל (כגון ועדות ערר הנהוגות במוסד לביטוח הלאומי, וראה חוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], תשנ"ה-1995 סימן ב"י: 1 הגבלת תשלום בעד טיפול

בתביעה" – המסדיר את זכותו של הנבדק לייצוג משפטי של הנבדק מול ועדות ערר של הביטוח הלאומי. לפי נהלים 105 ו-106 המסדירים את עבודת ועדות אלו לא ניתן ו/או מתאפשר למטופל כל ייצוג בפני הוועדות המחליטות והקובעות את גורלו הרפואי – לא בזכות עצמו ולא באמצעות בא כוח משפטי או רפואי כלשהו. יתרה מכך, מן הנהלים הנזכרים עולה גם כי מועד כינוסה של ועדת הערר/חריגים בה צפוי לדון עניינו אינו מפורסם למטופל או לרופאו המטפל מגיש הבקשה לטיפול, ומעדויות של מטופלים וכן מכתבי החלטות ועדת ערר שהוצגו בפני השדולה – עולה כי משתתפי הוועדה ופרוטוקול הדיון אינם נשלחים וכן אינם גלויים או זמינים למטופל ו/או לרופאו המטפל. זאת, על אף האמור בסעיף (א18) לחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996, לפיו "מטופל זכאי לקבל מהמטפל או מהמוסד הרפואי מידע רפואי מהרשומה הרפואית, לרבות העתקה, המתייחסת אליו", ואשר לפי סעיף 30 לאותו חוק חל גם על המדינה.

יתרה מכך, נוהל – 105 המסדיר את עבודת ועדת ההתוויות, מחייב בלשונו כי "תדירות הישיבות תיקבע על-פי כמות הנשאים המיועדים לדיון, ולפחות שלוש פעמים בשנה." (ב"ספר הירוק" עמ' 79, סעיף 3.4.2) וכן כי "דיוני הוועדה יתקיימו על-סמך חומר ונתונים כתובים בלבד שיועברו מבעוד מועד לחברי הוועדה" (שם, סעיף 3.4.3) אולם, מבדיקה עדכנית באתר משרד הבריאות (וראה נספח י') עולה כי הפרוטוקול האחרון שפורסם עבור ישיבות אילו מהוועדות הנזכרות כולן, הינו פרוטוקול עבור ישיבת ועדת ההיגוי הבין-משרדית אשר נערכה ביום ה- 20.3.2014. היינו, מזה למעלה משנתיים שלא פורסם כל פרוטוקול עבור איזו מישיבותיהן של אילו מהוועדות הנזכרות, וזאת כאשר בשנה האחרונה גובשה לכאורה תוכנית המתווה שהציג שר הבריאות כבוד הרב ליצמן בישיבת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מיום ה- 20.1.2016, ונכתב "הספר הירוק" בו עוסק המסמך הנידון: שהרי לא ייתכן שלא התכנסו אף אחת מוועדות אלו במהלך שנתיים בהן גובשה כלל הרפורמה המוצעת לטיפול בקנאביס רפואי בישראל, בוודאי שלא ייתכן שלא נתכנסה ועדת ההתוויות ו/או ועדת החריגים משך שנתיים – בהן לטענת היק"ר נוספה התווית ה-PTSD, אם-כן – היכן פרוטוקולי ישיבותיהן? רשימות הנוכחים? סיכומי הדיון ומסקנותיו? הצעות לפעולה וניירות עמדה? היכן כלל התייעוד לעבודתן של ועדות אלו משך השנתיים האחרונות – ובוודאי משך השנה האחרונה בה גובשה הרפורמה המוצגת לפנינו? עוד הובא לפנינו כי לחברים שזומנו לכינוס ועדת ההתוויות הבא, שעתיד להיערך ב- [26.5.2016] נשלח זימון לקוני (וראה נספח י"א) נטול כל "חומר ונתונים כתובים" כהכנה לישיבה – כפי שנדרש בסעיף 3.4.3 לנוהל 105 כאמור (וראה ב"ספר הירוק" עמ' 79).

על כל זאת, לא ידוע ולא נחשף בפנינו האם היו שותפים ו/או לכל הפחות האם התקיימה התייעצות עם רופאים או חוקרים אחרים בעלי ניסיון מהשטח בטיפול בקנאביס רפואי. ממידע שנמסר לנו ידוע כי לכל הפחות הערותיה של הד"ר שיף-קרן, מומחית כאב בעלת ניסיון קליני רב בטיפול בקנאביס, לא יושמו, לא מרביתן ולא מקצתן, בנוסח "הספר הירוק" שהופץ להערות הקהילה המקצועית. במידה ולא אלו פני הדברים, נשמח להכוונה למקומות בהם אכן יושמו הערותיהם של רופאים מטפלים בעלי ניסיון קליני בטיפול בקנאביס רפואי, ובדגש על גורמים חיצוניים ובלתי תלויים שאינם מתוך היק"ר, בנוסח "הספר הירוק". כמו כן, נבקש לקבל את פירוט שמות הרופאים ו/או החוקרים ו/או המומחים שייצעו בהליך הכתיבה. במידה ואכן כך הם פני הדברים, **ולא שולבו בספר הערותיהם של גורמים חיצוניים ליק"ר – בדגש על גורמים בעלי ניסיון קליני בטיפול בקנאביס, השדולה שבה ומדגישה את הצורך הדחוף בהתקנתו של נוהל קבוע ומוסדר, שבאמצעותו יוכל הציבור הרחב, בדגש על אנשי מקצוע בעלי ניסיון קליני או אחר בתחום, להגיש תיקונים/ הערות/ המלצות לתוכנו של "הספר הירוק" ומתודת הטיפול בקנאביס רפואי המוצעת בו וראה (סעיף 2 דלעיל).**

(הדגשים לא במקור)

2.5 ועוד, באשר להשלכותיו של מבנה השוק אשר מבקש מתווה הסדרה זה לייצר, אמר לפרוטוקול בישיבת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מיום 20/01/2016, ד"ר זן דבוסקין – כלכלן בכיר מומחה בכלכלת חקלאות:

"אני רוצה לדבר על רווחת המטופלים, לא החולים. אחד הדברים שלא שמעתי פה מילה אחת עליהם זה הנושא של מחיר הקנאביס למטופלים. אני לא יודע אם אנשים יודעים, אבל קנאביס לא מוכר בסל הבריאות, לא מוכר על ידי קופות החולים, וכל המטופלים משלמים על הקנאביס מכיסיהם הפרטיים.

המחיר של הקנאביס הרפואי בישראל הוא הזול ביותר בעולם. בדקנו את זה. ולכן אני שמח לשמוע שלא מדברים על יבוא. באירופה המחיר הוא פי ארבעה או חמישה מבראזיל. אלא שמה שכתוב כרגע ברפורמה יוצר מצב שבו יש סכנה גדולה מאוד שהמחיר הנוכחי, שהוא היום בסביבות שלושה דולר לגרם, יכול לקפוץ פי ארבעה או חמישה למעלה, בגלל כל החוליות הנוספות שרוצים להכניס לתוך המערכת. אחת הסיבות היא שהמערכת היום, עם כל הבעיות שיש – ויש בעיות – היא מערכת כלכלית יעילה מאוד.

ואת הקטע הזה צריך לשמר, ולא לעשות רפורמה שתביא לכך שהמטופלים ישלמו 2,000 שקל לחודש עבור דבר שהיום הם משלמים 370 ו - - -"

- דבריו של ד"ר זן דבוסקין, מתוך פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 20/01/2016 עמ' 22, מצ"ב נ/40.

2.6 למותר לציין, כי חשש זה מעליית מחירים במסגרת יישום מתווה ההסדרה הנדון, ביטא גם כב' השופט חנון מלצר, כשעיקרי מתווה זה הובאו בפניו בדיון מיום 05.10.2016 במסגרת עת"מ 854/14 "פוקוס צמחי מרפא נ' מדינת ישראל-משרד הבריאות" (וראה מצ"ב נ/19):

"כבוד השופט ח' מלצר: למה צריך את בתי המסחר?
עו"ד רוזנברג: בתי מסחר זה דבר מאוד מקובל בתחום ייצור התרופות, והתקופה האחרונה עם הסלמונלה וכו' ממחישה עד כמה, וזה עובד לטובתם, כשאתה מפריד בין קו הייצור ובין איפה שאתה מאפסן את המוצר עד השינוע".
כבוד השופט ח' מלצר: זה עניין בריאותי. לעזור לאנשים. האם זה לא מאריך את הקו ומייקר את העלות?
עו"ד רוזנברג: החלטת הממשלה אומרת שהמגדל יכול להיות גם היצרן וגם זה שתופס את זה אח"כ במתקן שונה, "בית המסחר". מה שנדרש זה שזו תהיה ישות משפטית נפרדת, זה לטובתם. כי נגיד שיש תקלה במשהו בבתי המסחר, במקום להשבית את כל קו הייצור אפשר לדעת בוודאות בגלל הפרדה, הפרדה שאין בהכרח היום. ולכן זה לטובתם".
כבוד השופט ח' מלצר: אני לא בטוח. זה מאריך את הקו ומייקר את העלות. אבל אתם אחראיים לזה."

2.7 **חשש זה, ורבים אחרים, מתממשים כעת, באופן, אשר לא רק מונע את הטיפול מידי מי שאין ידו משגת, אלא שאף מי שידו תהא משגת לרוכשו – יאלץ לרכוש בעל כורחו טיפול שונה לחלוטין בטבעו הפארמקולוגי: שינוי שטבעו אינו ידוע וכתוצאה גם לא השלכותיו.**

2.8 שכן, בדצ' 2017 פרסם המשיב 1, כחלק מן הנהלים שהתקין לשם מילוי חובותיו להסדרת שוק הקנאביס הרפואי לפי החלטת ממשלה 1587, ובמסגרת עדכון שני לנוהל 154 "חוזר המשנה למנהל הכללי "קנאביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי", רשימת מוצרי קנאביס, אשר המוצרים הכלולים בה מוגדרים אך ורק ע"פ ריכוזים של 3 חומרים פעילים בלבד בצמח הקנאביס – הם ה-THC, ה-CBD וה-CBN – ולפיה אלו ואלו בלבד יהיו המוצרים שיתרו למכירה למטופלים הנזקקים לטיפול בקנאביס מרגע כניסתה של הרפורמה לתוקף (וראה עמ' 57 ואילך לנוהל 154 **מצ"ב נ/10**). תיקון לרשימה זו פורסם אך לאחרונה וביום 21/01/2019.

- התיקון אשר פורסם לרשימה זו מאת המשיב 1 ביום 21.01.2019, **מצ"ב 41**.

2.9 קומבינציות הריכוזים השונות של שלושת החומרים הפעילים, המותרות בכל אחד מן המוצרים המופיעים ברשימה זו, אינן קיימות בצורה טבעית ברובם של זני הקנאביס אשר סופקו עד כה למטופלים בקנאביס רפואי במדינת ישראל באמצעות שמונת המגדלים המורשים שפעלו בתחום עד כה. וכך בחו"ד של מומחית ההרדמה והכאב, הד"ר ברקת שיף-קרן, אשר מונה על הטיפול הרפואי בקנאביס באלפי חולי כאב כרוני קשה (וראה נ/7):

"הקנאביס הוא צמח מורכב מאוד שיש בו 400 חומרים שיש להם פעילות תרפויטית וכדי להשיג את הפעילות התרפויטית המיטבית צריך שילוב של כמה וכמה מהחומרים הללו ואולי אפילו את כולם. הגדרה וקיטלוג של זנים מסובכת מאוד. אבל הסבך גדול שבעתיים כאשר צריך להתאים את הזנים ותתי הזנים לחולים במחלות שונות. משרד הבריאות בישראל בנה טבלה שבה הוא מגדיר את הקנאביס לפי רכוז יחסי של CBD ו-THC שהם 2 חומרים שנמצאים בריכוז גדול יחסית בפרחי הקנאביס. הוא מתייחס למקור הגנטי לכאורה של הצמח – אינדיקה (מהודו) וסאטיבה (מתורבת) – מאפיינים שאינם מצביעים על הרכב החומרים בצמח. לצורך הקטלוג מתעלמים מכל שאר תכונות הצמח ומאפשרים לשווק לחולה את התרופה על סמך חלק מהמאפיינים – כך שבכל פעם יש סכנה שהחולה יקבל תרופה אחרת"

(הדגשים לא במקור)

"הבעיה העיקרית זה שמתייחסים לכל הזנים, מתייחסים רק לשני מרכיבים, למרכיב אחד שנקרא THC ולמרכיב אחד שנקרא CBD למרות שיש לנו מאות מרכיבים בפנים. זאת אומרת משטחים את הכל, ואנחנו יודעים מהשטח, ואני יכול לתת לך דוגמאות לגבי כמעט כל התוויה רפואית ומחלה, שאתה נותן לדוגמא לילדים עם אוטיזם זן שיש לו יחס של 20:1 CBD ל-THC והוא עובד נהדר, והוא מוריד להם אגרסיביות והוא מוריד את ה-anxiety, והוא מעלה ורבליות. ואם אתה נותן זן אחר עם אותו היחס של 20:1 CBD ל-THC הוא יכול לגרום לתופעה הפוכה. לאלומות קשה ולהתפרצויות זעם, וזה רק בגלל המרכיבים האחרים שנמצאים שם. והיא מתעלמת.... [...] היא בעייתית מאוד. אני לא רואה אפילו איך היא יכולה להתקיים מאחר וכיום אנחנו מתבססים על הזנים".

- ראיון שקיים רינו צרור עם פרופ' דדי מאירי וד"ר ברקת שיף-קרן, ביום 10.06.2018, במסגרת התוכנית "מה בוער" ברדיו גל"צ, תמלול בצירוף תצהיר מצ"ב נ/42, <https://knb.is/2xXgh2Z>

2.11. עם השלכותיה הפוטנציאליות והחמורות של רשימת מוצרי זו, כפי שמתוארות בידי פרופ' מאירי, מסכים גם ד"ר אהרון אלן פליישמן, פסיכיאטר המטפל בכ-500 ילדים הסובלים מאוטיזם קשה ועמיד לתרופות. וכך בחוות דעתו המצ"ב (וראה נ/5):

7. הניסיון הרפואי עם חולים מלמד שכל חולה מגיב אחרת לזנים שונים. את הזן או את תרכובת הזנים מגלים לפי ניסוי וטעייה. במקרה של ילדים אוטיסטים אני דואג להכיר את הזנים ואת המינונים של כל מטופל ומטופל וקובע יחד עם הספק את הטיפול המדויק.
8. למשל, יש ילדים במגיבים אחרת לגמרי לשני זנים של שני ספקים שונים, שכל זן מכיל ריכוז 30% עם היחס בין CBD ל-THC של 20:1".

וכן –

11. הרפורמה שהוצגה מפרה את העיקרון של רצף טיפולי באופן חמור. לפי הרפורמה כמעט כל חולה נכה יאלץ לשנות את הזן שהוא מקבל חוץ ממטופלי שאיפה לחיים.
12. לדוגמא, כמעט כל הילדים האוטיסטים, להערכתי כ-500 במספר, שרובם הגדול עברו שינוי מהפכני לטובה עם הזן שמתאים להם שצורכים או מ"בטר" או מ"תיקון עולם", ייאלצו לצרוך חומר בלתי מוכר להם. הניסיון מלמד ששינוי שרירותי מסוג זה, שאינו נעשה בחשיבה על טובת החולה כלל ועיקר, עלול להרוס שיפור משמעותי ולהחזיר את הילדים ואת הוריהם אחורה לגהינום האנושי של החיים עם אוטיזם בלתי מאוזן".

2.12 מסקנות דומות וחששות דומים מבטא בחוות דעתו גם פרופ' אורי קרמר, המתמחה בטיפול בילדים עם אפילפסיה קשה ועמידה לתרופות (וראה המצ"ב 6/נ):

"במשך 4 השנים האחרונות עברנו תהליכי ניסוי וטעייה ומצאנו שמתוך שמונת המגדלים שאושרו בעבר, רק שלושה ניסו לעמוד במשימה שהוגדרה ע"י המטפלים בילדים ומתוכם רק שניים ספקו בהמשך את הסחורה: "תיקון עולם" ו-BETTER (הנקראת גם Cann Pharmaceutical) ורק לגביהן קיים ניסיון מעשי בשטח. מדובר בתצורת טיפול, השגחה ואחריות השונה לגמרי מהמקובל במבוגרים עם מחלות כאב וסרטן שבהן הגישה לבחירת הזן והמינונים שונה לגמרי. לציין כ"כ שבניגוד לעמדת מנהלי היק"ר כי החומרים החשובים להצלחת הטיפול הינם בעיקר CBD ו-THC והיחסים ביניהם, לדעת חלק מהמטפלים יש גם משמעות לעשרות המרכיבים האחרים שנמצאים בצמח (כולל טרפנואידים, פלבנואידים ואחרים)."

2.13 חששות מסוג זה מביעה הד"ר ברקת שיף-קרן (וראה כאמור חוות דעתה המצ"ב 7/נ) גם באשר לשמירת עקרון הרצף הטיפולי באלפים ממטופליה הבוגרים הסובלים מכאב כרוני עמיד לטיפול קונבנציונאלי:

"עובדה חשובה שראוי לציין היא שיחסי חומרים כמו בטבלה אינם זמינים בצמחים בטבע. היחס T $15 C_3$ או היחס (C_4T_{20}) $(CBD=C$ $THC=T)$ כדי להגיע לריכוזים כאלה חייבים לערב מספר זנים – וכך גוזרים על המטופל להיחשף בכל פעם להרכב זנים אחר. הטיפול בקנאביס נותן מענה למגוון רחב מאוד של מחלות ותסמינים - [...] – המערכת האנדוקנאבידואידית (המערכת בכל אורגניזם שקנאבינואידים משפיעים עליה) כנראה פועלת כמעט בכל התאים ועל כן לא יפלא שההתוויות לשימוש בקנאביס הן מאוד רבות ומגוונות. עד היום לחולה ניתנה החרות היחסית למצוא לעצמו את הזן שמתאים לו וכך הטיפול שנמצא מתאים לו היה למעשה טיפול בהתאמה אישית – שזו הרפואה האידיאלית. [...]

יצירת טבלה שרירותית אינה מאפשרת את הבחירה הזו."

2.14. לא זאת בלבד שרשימת מוצרי הקנאביס שיותרו בלעדית לאספקה עבור המטופלים בקנאביס רפואי אינם מאפשרים את המשך אספקתם של רוב זני הקנאביס הרפואי בהם טופלו מטופלים עד כה, והלכה למעשה כופים פגיעה חמורה בעקרון הרצף הטיפולי עבור עיקר אוכלוסייה זו, אלא שמגדיל המשיב 1 לעשות ואף קובע במסגרת טבלה זו (טבלה שרירותית) איזה מוצר קנאביס רפואי – היינו איזה ריכוז של שני החומרים הפעילים במוצר קנאביס נתון – נדרש לשם טיפול בכל אחת מן ההתוויות הרפואיות שבעבורן הגדיר המשיב 1 כי תינתן אפשרות הטיפול בקנאביס רפואי. כל זאת, כאשר לעמדתם של כלל המומחים הנזכרים לעיל, אין ולא יכולים להיות כל בסיס ותשתית מדעית לקביעותיה השרירותיות של רשימת מוצרי קנאביס רפואי זו שמנסה המשיב 1 לכפות חלף הטיפול הרפואי בקנאביס שניתן עד כה.

2.15. וכך מבהיר פרופ' דדי מאירי (וראה תמלול הראיון שהעניק לרינו צרור ביום 10.06.2018 מצ"ב נ/42):
"אנחנו לא יודעים לנטר מה בתוך כל זן משפיע על איזה מחלה. אנחנו לא יודעים מה מעלה את התיאבון...."

2.16. וכמותו מבהיר גם הד"ר אהרון פליישמן (וראה חו"ד המצ"ב נ/5):

ריבוי הזנים של קנאביס רפואי הוא לטובת מכלול החולים. הכרתי הרבה מטופלים עם PTSD שהתנסו במספר זנים ממספר ספקים עד שהשיגו את הזן שמתאים לצורכיהם. הצמצום הגדול במבחר הזני וההצמצות לאחוזי CBD ו-THC כאילו רק מרכיבים אלה קובעים את ההשפעה של הצמח אינם מבוססים בשום ראיה מדעית ואינם עולים בקנה אחד עם הניסיון הקליני"

2.17. גם הד"ר ברקת שיף-קרן מדגישה (וראה החו"ד המצ"ב נ/7) כי:

"בשנת 2017 יצא לאור דו"ח בן 468 עמודים שהוצא ע"י The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine לבקשת הקונגרס. הדו"ח נקרא – "ההשפעות הבריאותיות של קנאביס וקנאבידואידים – העדויות העכשוויות וההמלצות למחקר". הדו"ח הזה שנכתב כהמלצה לשלטון הפדרלי – על פי דרישתו – והוא מתבסס על 40000 מאמרים – אינו ממליץ על שיטת קטלוג כלשהי – הוא מציין באילו מצבים ומחלות הוכח ומה דרגת ההוכחה שקנביס עוזר. הוא גם מתייחס לשני החומרים הטרפויטיים העקריים שמוכרים לנו ה-THC וה-CBD.

המסר שהדו"ח מעביר – איננו המלצות לטיפול – אין בו אזהרות למניעת טיפול – אדרבא: המסר הוא שיש צורך להמשיך ולבדוק ולחקור.

שני חוקרים שנסיונם בטיפול בקנאביס רב ביותר מלמדים איך לטפל בחולים בקנביס - Ethan russo שהיה הראשון שפרסם מאמר על טיפול בקנאביס בעיתון Pain שהוא הז'ורנל הרשמי של קהילת רופאי הכאב בעולם עוד ב-1990 ותלמידתו Dr MaCcallum Carolin פרסמו ב-european journal of internal medicine מאמר סקירה ששמו practical dosing considerations in medical cannabis administration and בידי הקלינאי מפתח לטפל בחולים עם קנאביס.

ההמלצות לא דומות כלל להנחיות משרד הבריאות.

יחידת הקנאביס הרפואי בישראל ממליצה אילו הרכבים יחסיים של TCH CBD לתת בכל מחלה ותסמונת – המלצה שאין לה כל ביסוס מדעי בספרות ונכתבה על סמך התרשמות של הספקים שחלקו את התרשמותם עם אנשי משרד הבריאות.

ומי שמעין בטבלת ההמלצות רואה בה את חוסר העקביות והבלבול.

וכן -

"שרירותיות הטבלה נובעת גם ובעיקר מהעובדה שכפי שצינתי איננו יודעים איזה הרכב קנאבינואידים עוזר למה בדיוק.

לשם כך יש צורך באיסוף מה שמכונה היום BIG DATA ורק אחרי שיוצאו מסקנות ניתן להוציא הנחיות לטיפול"

(הדגשים לא במקור)

מתווה ההסדרה שמקדם המשיב 1 עומד בניגוד לכלל הידע המחקרי והרפואי הקיים לקהילה המדעית באשר למבנהו הכימיקלי והשפעותיו הרפואיות של צמח הקנאביס, מהווה סכנה ממשית לשלום הציבור, ועומד בניגוד לחקיקה ראשית;

2.18. גם המשיב 1 עצמו כזכור **מודה** (וראה עמ' 18 לנוהל 154, מצ"ב נ/10) כי:

"בצמח הקנאביס קיימים יותר מכ-500 תרכובות כימיות שונות, שעיקרם בשלוש משפחות של מטבוליטים צמחיים: טרפנואידים (Terpenoids), פלבנואידים (Flavonoids), והקבוצה הכימית הידועה ביותר הנקראת קנאבידואידים (Cannabinoids). לקבוצות אלה של מטבוליטים צמחיים, קיים מגוון רחב של תפקידים ייחודיים הקשורים בין היתר בהתפתחות הצמח, הגנה מטורפים, משיכת מאביקים וכמו כן ספקטרום רחב של השפעות בעלות אופי תרפויטי על בריאות האדם. הטרפנואידים והפלבנואידים הינן תרכובות הקיימות ברוב הצמחים ואשר תורמות רבות לתפקודו והתפתחותו של הצמח ולתכונות שונות כמו ריח וטעם. בנוסף, גם לתרכובות אלה, מיוחסות לכאורה השפעות תרפויטיות שונות, אך בעת הזו לא ניתן לייחס במדויק לאף אחת מתרכובות אלה השפעה ספציפית ו/או לתאר את מנגנון פעולתן".

(הדגשים לא במקור)

וכן, ביחס לנוהל 154, כי –

"מדובר בפרסום ראשון מסוג בעולם"

(הדגשים לא במקור)

2.19. למען הסר ספק: השלכותיה הממשיים של טבלת המוצרים היא כפיה על הקהילה הרפואית לקיים שינוי בתוכן הפארמקולוגי של הטיפול הניתן למטופליהם, שינוי שטיבו אינו ידוע וטרם נחקר לעומקו – ומהווה מתודה ראשונה מסוגה בעולם שאין לה אח ורע ואין הוכחות כלשהן ליעילותה, קל וחומר עדיפותה על אחרות.

חמור מכך, שינוי זה טומן בחובו סכנה ברורה וממשית להפיכת הטיפול בקנאביס מהיותו המזור האחרון שקיים כיום לאוכלוסייה החולים הכרונים הקשים במדינת ישראל – המציג אחוזי הצלחה מרשימים בכל מחקר – לטיפול שיאבד מיעילותו עבור רבים מהם, ובכך יותירם בלא מזור כליל.
ומדגים פרופ' דדי מאירי:

*two months ago a guy came into my lab with a small bottle in his hands. And asked for my help. This guy, Daniel, told me that his wife has a small car accident 4 years ago, and since then she started to suffer from seizures. For a whole year she was in and out the hospital trying to find a medicine to help her to reduce the seizures. After one year a friend of Daniel came with an extract that he did from cannabis, and when daniel's wife started to use it – it stopped totally her seizures. After four months this extract started to run down. So Daniel came back to his friend to make a new one. Unfortunately, the new one didn't work at all. Daniel's wife used cannabis with low THC and high CBD like charlotte, but we have hundreds of strains like this, every one of them contain different combinations of cannabinoids. So actually it's a different medicine. How can we repeat a treatment? For two years Daniel did hundreds of extracts, until two months ago bingo, he succeeded in finding one that reduces his wife's seizures again. When we started in my lab to work with cannabis and to check how it effects cancer, we found out that there is a specificity between the type of cannabis and it's ability to attack cancer cells. Cannabis number 1 will kill colon cancer but will do no harm to prostate cancer. But cannabis number 2 will do no harm to the colon cancer, but will kill the prostate cancer. But are the differences between cannabis number 1 and cannabis number 2? What are the differences between that cannabis that daniel's wife is using now, to the hundreds she tried in the last two years? You will be surprise to learn that nobody in the world can give you
".this answer*

הרצאתו של פרופ' דדי מאירי באוניברסיטת תל-אביב במסגרת פרוייקט "TED", תמלול בצירוף תצהיר מצ"ב נ/43.

[t=550s&https://www.youtube.com/watch?v=9ioJbVyNg08](https://www.youtube.com/watch?v=9ioJbVyNg08)

וחוקר בתחום הביו-אתיקה, כי:

"הניסיון להסדיר את תחום הקנאביס הרפואי, תוך ניסיון למנוע את ה"זליגה" לכיוון הליגליזציה, כפי שקרה במדינות נוספות ובראשן קליפורניה, הובילו את משרד הבריאות ליצור הסדרים שבינם לבין טובת החולים והמטופלים וטובת מערכת הבריאות אין ולא כלום.

בתוך מסגרת ה"מדיקליזציה, לא ליגליזציה" קיבלו אנשי משרד הבריאות ובמיוחד מנהלי היק"ר יד חופשית ליצור הסדרים שיגבילו את הנגישות לקנאביס, במטרה למנוע ליגליזציה-בפועל באמצעות ההיתרים שניתן לחולים להשתמש בקנאביס הרפואי, בדומה למה שקרה בקליפורניה. הגבלת הנגישות לקנאביס נעשתה במספר אמצעים שיתוארו להלן בקצרה, שפגעו הן במטופלים ותיקים, שכבר נהנו מנגישות לקנאביס רפואי והן באלו שנגישותם לצמח נחסמה לחלוטין, או שעליהם לעבור משוכות גבוהות מאוד, שעצם גובהן והבירוקרטיה שמשמרת אותן יוצרת פגיעה קשה, בלתי מידתית בעליל, באזרחי ישראל בכלל ובפרופסיה הרפואית. יודגש, ה"רפורמה" מאיימת קשות על מעמד המקצועי של הרופאים המומחים, המטפלים בפועל, שסמכותם לתת טיפול מיטבי למטופליהם נפגעה קשות, שהוגבלה על-ידי ועדות בירוקרטיות עלומות שעובדות על-פי כללים שרירותיים שטובת המטופלים או מערכת הבריאות מהווים לרוב ערכים משניים לערך העיקרי: "מדיקליזציה, לא ליגליזציה".

(1) כדי לעשות כן, הומצא תחום פארא-רפואי חדש לטיפול בקנאביס—הליך המדיקליזציה—**שחופף באופן חלקי בלבד את המדע ואת הידוע בתחום הטיפול בקנאביס**, שכולל טעויות מדעיות ורפואיות קשות, שאינו מסוגל לשמש כבסיס יציב למתודולוגיה סבירה לטיפול רפואי באמצעות צמחים (קנאביס);

(2) בסיס מדעי ורפואי רעוע זה (הכולל סתירות ובעיות מושגיות, טעויות עובדתיות, ובעיקר הכחשת ידע קיים) כרוך בהפרה רבתי של כל סעיף רלוונטי באתיקה הרפואית באופן שמפר כל אחת ואחת מזכויות המטופלים—כולל זכויות המעוגנות-לכאורה בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו ובחוק זכויות החולה— וכולל גם הפרה רבתי של זכויותיהם של הרופאים המטפלים ופגיעה במעמד המקצועי.

(3) מדיניות ממשלת ישראל ומשרד הבריאות אינה מדעית, פגומה רפואית ובריאותית, ומהווה פגיעה קשה בזכויות תושבי ישראל בכלל ובזכויות המטופלים כיום בפרט. "

- חוות דעת מקצועית, ד"ר דניאל מישורי, מומחה לביו-אתיקה, ראה מצ"ב נ/44.

2.21. לטענת המשיב 1, נועדו מהלכיו על מנת לייצר "הדירות" – היינו אחידות ועקביות בייצור התרופה, כך שבכל נטילה יקבל המטופל את אותו כמות בדיוק של אותם הרכיבים הפעילים. וכך מסביר זאת המשיב 1 בעצמו:

" ממשלת ישראל קבעה שהיא הסוברנית היחידה להחליט בנושא הייצוא. אנחנו כיק"ר מכינים את כל המהלך לייצא, לייצר את מוצרי קנביס רפואי.

מהו המהלך? חייבים לגדל את זה בתנאים מאוד מאוד מסוימים וקפדניים, תנאי איכות קפדניים, כדי שלא יהיו זיהומים וכו', ובדיקות, זה נקרא GAP – Good Agriculture Practice. כתבנו את החוברת. אין בעולם. אחר כך ייצור בתנאי GMP – Good Manufacturing Practice, איך יהיו מפעלים שייצרו את זה ברמת איכות בדיוק כמו בתרופות: ניקיון, איכות, הדירות, שתמיד יהיה אותו דבר "
(הדגשים שלי, י.מ.)

2.22. וכך בנוהל 154 (וראה עמ' 14 למצ"ב נ/10) כאמור מפרט כי –

"על מנת להגיע לרמת סטנדרטיזציה גבוהה ועל מנת להבטיח רמת איכות, הדירות ואחידות גבוהה כראוי ממוצר לשימוש רפואי – תהליכי הריבוי והגידול של צמחי הקנאביס המשמשים ליצירת חומרי הגלם (תפרחות הקנאביס), תהליכי הייצור והאריזה של מוצרי הקנביס ותהליכי ההפצה והניפוק שלהם, כולם יעשו תחת בקרה ופיקוח הדוק של good practices, בהתאם לנהלים לתנאי איכות נאותים של היק"ר"

- פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 09.01.2017, עמ' 32, מצ"ב נ/45.

2.23. אלא שהמשיב 1 סותר את נימוקו זה, כשמתיר – על פי הטבלה עצמה - שבכל מוצר תתקיים סטיית תקן של בין 8% בכמות החומרים הפעילים המוצהרת על גבי האריזה, כך שהלכה למעשה מוצר אשר אמור להכיל על פי אריזתו X% THC - ובכך להתאים לכאורה לדרישות טבלת המוצרים – יוכל הלכה למעשה להכיל בין 3% ל-8% פחות או יותר מ-X החומר הפעיל שאמור להיות בו. וכך עולה מחוות דעתו של צחי קליין (מצ"ב נ/32), חוקר אשר לקח חלק בפיתוח זנים עתירי CBD עבור חברת "תיקון עולם":

"18. הסוגים שבטבלה חופפים אחד לשני. לדוגמא, זן קנאביס יכול להיות גם סוג T10 וגם סוג T15. אין בכך כל היגיון ובוודאי לא מדע.

19. טווח האחוזים שמאפשרת הטבלה היא גדולה. ספק יכול למכור תוצרת המכילה 11% THC לחולה ובאספקה הבאה אותו הסוג והפעם הוא יכול 19% THC. כמעט כפול. ההבדל הוא עצום. במצב הפוך בו חולה רגיל לזן המכיל 19% THC ויקבל בהמשך זן המכיל 11% THC התרופה לא תעבוד בשבילו. למעשה הוא מקבל מינון שנמוך כמעט בחצי מהמינון שלו הוא זקוק.”

2.24. **חוק:** משמעות הדברים היא שמטופל אשר צווה בידי רופאו לגשת לבית המרקחת ולרכוש תכשיר קנאביס המכיל, למשל, 15% של הרכיב הפעיל THC ו-10% של הרכיב הפעיל CBD – ואכן רכש מוצר שאלו הנתונים הבאים על גבי אריזתו, אפשר והלכה למעשה יתקבל בידו מוצר המכיל כדי 4% פחות או יותר מכמותו של כל אחד (!) מהחומרים הפעילים המוצהרים על גבי האריזה, היינו יכול ויקבל תכשיר קנאביס המכיל הלכה למעשה 11% - או לחילופין 19% - של THC, ו-6% - או לחילופין 14% - של הרכיב הפעיל CBD, ויצא שקנה מוצר המכיל חומרים פעילים השונים כדי סטיה של שליש ממש מהוראת רופאיו. זאת, על אף כי שילם עבור התכשיר מחיר מלא, וכפועל יוצא ישיר יקבל מנה חסרה מן הטיפול הרפואי המומלץ לו – דבר אשר עשוי לפגוע ביעילות הטיפול בעבורו, ולחילופין מנה יתרה אשר עלולה לגרום לתופעות לוואי לא רצויות - דבר אשר גם בו יש כדי לפגוע ביעילות הטיפול ואף להפסקתו בלא כל חלופה אחרת.

2.25. המדובר לא רק במתן הכשר להפרתה של חקיקה ראשית באופן פסול, ובעיקרה בפגיעה בזכויותיהם של המטופלים בקנאביס רפואי גם לפי סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן תשמ"א-1981 הקובע בין היתר כלהלן: **”לא יעשה עוסק דבר – במעשה או במחדל, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת לרבות לאחר מועד ההתקשרות בעסקה – העלול להטעות צרכן בכל ענין מהותי בעסקה (להלן – הטעיה); בלי לגרוע מכלליות האמור יראו ענינים אלה כמהותיים בעסקה: (1) הטיב, המהות, הכמות והסוג של נכס או שירות; (2) המידה, המשקל, הצורה והמרכיבים של נכס;”**

2.26. כמו כן, ולא די בכך, אלא אף קיימת הפרה ופגיעה בסעיפים 5 ו-8 לחוק זכויות החולה התשנ"ו-1996 המבטיח לכלל אזרחי ישראל טיפול רפואי נאות, **ומכאן שבענייננו דה פקטו מתקיים “מוצר פגום” בכל הקשור לקנאביס על פי הטבלה השרירותית שמבקש משיב 1 להחיל, וכידוע “מוצר פגום” לפי סעיף סעיף 3 לחוק האחריות למוצרים פגומים הינו כלהלן:**–

”3. (א) מוצר הוא פגום בכל אחת מאלה:

(1) מחמת ליקוי בו הוא עלול לגרום נזק גוף;

(2) בנסיבות הענין נדרשות אזהרות או הוראות טיפול

ושימוש מטעמי בטיחות והן לא ניתנו או שאינן

מתאימות בהתחשב בסכנה הכרוכה במוצר.

**(ב) חזקה שהמוצר היה פגום אם נסיבות המקרה
מתיישבות יותר עם המסקנה שהיה פגום מאשר עם
המסקנה שהיה תקין.**

2.27. בהתנהלות זו של משיב 1 יש משום בביטוי מהדהד לזילות שנוקט המשיב 1 לאורך כל העשור האחרון בבואו להסדיר את תחום הקנאביס הרפואי – ולסכנה החמורה שמהווים הנהלים שהתווה המשיב 1 לשם יישום החלטת ממשלה 1587 לשלום הציבור: שהאם יעלה על הדעת, כי בבואו להסדיר את מתן האנטיביוטיקה, או האינסולין, או משככי הכאבים הנרקוטיים, יתיר המשיב 1 מצב בו הורה הרופא על נפוק 10 כדורים המכילים 100 מילגרם של חומר פעיל לכל כדור עבור אדם חולה – ואילו הרוקח ינפיק לו בפועל 10 כדורים המכילים רק 50 מיליגרם של החומר הפעיל בכל כדור, או לחילופין 10 כדורים המכילים 200 מיליגרם של החומר הפעיל בכל כדור, וכל זאת מבלי ליידע אותו בכך (!?) ואם אין הדבר עולה על הדעת בהקשר לכל טיפול רפואי ותרופתי באשר הוא, הכיצד מוצא לנכון המשיב 1 – משרד הבריאות האמון על הסדרת מתן שירותי רפואי הולמים לאזרחי ישראל – לקבע מצב זה כנורמה בכל הנוגע לטיפול בקנאביס רפואי?! וכיצד עומד הדבר בקנה אחד ביחד עם הצהרתו כי **“הגם שהקנביס אינו רשום כתרופה או תכשיר, משרד הבריאות סבור שיש להתייחס למוצרי המשמשים למטרות רפואיות, ככל האפשר, כפי שמתייחסים לתרופה או תכשיר רשומים הכוללים חומר המוגדר כסם מסוכן והחייבים בפיקוח או בהסדרה”** (!!!?) (וראה עמ' 4 לנוהל 154 מצ"ב נ/10)

2.28. ונזכיר חזור והזכר: בין החשופים ל"טווח טעות" עצום זה, והעלולים ליטול נטילת יתר מבלי דעת של חומרים פעילים – ולחילופין ליטול נטילה חסרה של הטיפול ומשכך לאבד מיעילותו, הינם **ילדים קטנים הסובלים מתסמונת אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי** – אשר במקרים רבים מלווה בעשרות עד מאות התקפים ביום, **ילדים הסובלים מאוטיזם קשה מלווה בהתקפי זעם אלימים, קשישים דמנטיים וחולי ניוון שרירים. המדובר בציבור המכיל קבוצה גדולה של חסרי ישע, אשר תלויים בטיפול בקנאביס רפואי כמות שניתן להם עד כה כמזור אחרון למחלות חסוכות מרפא, ואשר הפגיעה בהם יש בה כדי לסכן את חייהם ממש** – מאחר ובכל התקף אפילפטי ואף בל התקף זעם טמונה סכנת חיים לחולה ולעיתים גם לסביבתו.

- **ויפים דברי ההצהרה של הגב' שרון אימברמן**, מנהלת את פורום ההורים הגדול במדינה לילדים חולי אפילפסיה המטופלים בקנאביס רפואי מאז מרץ 2014 ובעצמה אם לנער אוטיסט וחולה אפילפסיה עמידה לתרופות **המצ"ב כתצהיר לבקשה זו נ/46**.

2.29. כל זאת, מבלי לגרוע מן העובדה שכלל מטרותיו המוצהרות של המשיב 1 ניתנות היו להשגה גם מבלי לקבוע באופן שרירותי, ובלא כל ביסוס מדעי – כפי שמדגיש החוקר המוביל בתחום חקר השפעתם הרפואית של החומרים השונים המצויים בצמח הקנאביס וההבדל בין קומבינציות חומרים אלו בזני הקנאביס השונים, **פרופ' דדי מאירי**, ריכוזי חומרים פעילים זרים לחלוטין לאלו אשר גודלו וסופקו –

בהיתר ופיקוח המשיב 1! – במשך זה כעשור וחצי לחולים הקשים ביותר במדינת ישראל (וראה ראיון שקיים רינו צרור עם פרופ' דדי מאירי, מצ"ב נ/42) :

“כיום בישראל מוצע לחולה קרוב ל-90 זנים. אבל אני אגיד לך משהו אחר. אני אתן לך דוגמא מלפני רבע שעה. אני צריך להגיש הצעת מחקר, זה נקרא הלסינקי, בשביל אישור ניסוי קליני בבני אדם צריך להגיש בקשה, וביחד עם פרופ' גיל בר-סלע, ראש המערך האונקולוגי ברמב"ם, אנחנו כותבים איזה שהוא מחקר, וגיל אמר לי "תבחר את הזנים שהכי מתאימים לזה". ואני מנסה לבחור לפי הטבלה, ואין אף זן שמתאים לטבלה. זאת אומרת, הטבלה היא מתעלמת ממה שקורה בשטח. אין אף זן שאני יכול לבחור שאני יודע שהוא עוזר לחולה סרטן מבחינת כאב ומבחינת בחילות שמתאים לטבלה. ”

2.30. שהלא, את אותה מטרה מוצהרת לשמה נוצרה טבלת מוצרי קנאביס חדשים זו, היינו לוודא כי **“תהליכי הייצור והאריזה של מוצרי הקנביס ותהליכי ההפצה והניפוק שלהם, כולם יעשו תחת בקרה ופיקוח הדוק של good practices”**, יכול היה המשיב 1 להשיג גם ע"י השתת רגולציה ופיקוח על הליכי ייצור, אריזה וניפוק התוצרת הקיימת.

2.31. משמע, המשיב 1 יכול היה לוודא כי אותם הזנים שגודלו וסופקו עד כה למטופלים בקנאביס רפואי ע"י המגדלים המורשים השונים, יגודלו בתנאים נאותים ויעמדו בתקני איכות מחמירים כיאה למוצר הנועד לשימוש רפואי, וכן יעובדו ויארוזו בהתאם לדרישות מחמירות אלו, ולא רק שאין כל יסוד מדעי – אלא שאין כל הסבר הגיוני וצידוק, גם במסגרת נימוקיו דלעיל של המשיב 1, לקביעה כי מוצרים הקנאביס הרפואי נדרשים להכיל ריכוז חומרים פעילים חדשים וזרים לניסיון הקליני והמדעי.

2.32. בהזדמנויות אחרות ניסה המשיב 1 לנער עצמו מהשלכות החלטותיו (וראה עמ' 34 מצ"ב נ/39), בטענה כי:

“אנחנו לא נורה על ביטול הזנים ולטעמנו אין טעם לבטל. ניתן לסמן כל מוצר קנביס ואנתיביוטי אגדיר. מוצר קנביס איכותי, שיוצר בתנאים איכותיים, בלי חומר הדברה, ריסוס, הכל על פי תנאים איכותיים, יוצר בתנאים איכותיים – זה יימכר בבתי המרקחת. ניתן לסמן אותו או בשם מסחרי או לעשות - - לעשות בלנד, או לעשות אותו זני.”

2.33. אלא שהלכה למעשה אמירה זו מנותקת מהשטח ומטעה את מי ששומע אותה, שכן, מאחר ורובם של זני הקנאביס שגודלו ונסחרו למטופלים בקנאביס רפואי בידי המגדלים המורשים עד כה – זנים ייחודים לכל מגדל אשר הושבחו על ידו לאורך שנים והפכו למותג המזוהה עימו – אינם תואמים בריכוזי ויחסי החומרים הפעילים שבהם לאלו הנדרשים בטבלה שפרסם המשיב 1 מכל מוצר קנאביס באשר הוא, הרי שהלכה למעשה נותרו בידי המגדלים שתי אפשרויות: האחת היא לאתר, לייבא, ולגדל זרעי קנאביס מזנים חדשים לגמרי העומדים בדרישות טבלת המשיב 1 מבחינת ריכוזי החומרים

הפעילים שבהם – ולפיכך יוכלו לשווקם תוך ציון שם זן המקור עליהם כפי שמתיר המשיב 1, או לגרום ולערבב יחדיו מספר זנים שונים בעלי אחוזי חומרים פעילים שונים זה מזה מתוך התוצרת הקיימת – עד לקבלת תערובת המכילה את אחוזי החומרים הפעילים הרצויים – ואותה לשווק כמוצר קנאביס העונה לדרישת טבלת המוצרים ש**כופה** המשיב 1.

2.34 אלא שמאחר וייבוא קנאביס או זרעיו אסור לפי פקודת הסמים המסוכנים – ומאחר וכפי שמדגישים המומחים הנזכרים לעיל ישנם בטבלה מוצרים בעלי ריכוזי חומרים פעילים ביחסים שאינם מצויים באף זן קנאביס לעצמו באופן טבעי - האפשרות הראשונה אינה קיימת ממש, אדרבה שמשמעותה אובדן כלל התוצרת והקניין רוחני אותו השיגו בעמל רב ולאורך למעלה מעשור.

2.35 ובאשר לאפשרות השנייה, הלו שמאחר ובאפשרותו של כל מגדל להשיג את אותה תוצאה סופית – היינו את אותו יחס של חומרים פעילים במוצר קנאביס נתון – באמצעות קומבינציות שונות של זנים שיגרסו יחדיו, אין לאף מגדל כל אינטרס – **כל עוד אין הרגולטור משית עליו חובה** – לפרט מה הוא "המתכון" של תערובת קנאביס נתונה ובכך להתחייב ל"מתכון" זה בכל תערובת: היינו, מאחר והמגדל יכול להשיג אותו יחס של חומרים פעילים הנדרש לשם ייצור מוצר קנאביס נתון, הן ע"י ערבוב זנים מסוג X,Y,Z והן ע"י ערבוב זנים מסוג A,B,C, הלו שמכל בחינה כלכלית אין לו כל סיבה להתחייב כי אותו מוצר קנאביס נתון ייוצר תמיד רק מזנים X,Y,Z - וכל סיבה לשמור לעצמו את האפשרות לייצרו באמצעות הזנים A,B,C - על מנת לאפשר את המשך ייצורו הרציף גם בעת מחסור בלתי צפוי מזנים X,Y,Z, ומכאן שאין לו כל מניע לציין את שמות הזנים הכלולים בתערובת שמכיל מוצר הקנאביס הנתון.

2.36 **מכאן, שהמשיב 1 הלכה למעשה מונע דה-פקטו את המשך אספקתם של זנים אשר בהם נעשה שימוש לטיפול רפואי מזה למעלה מעשור בחולים הקשים ביותר במדינת ישראל, ומעודד את הכחדת זיהויים הנפרד של זנים ככלל – ע"י שמעודד אספקת תערובות בלתי מזוהות באשר לזנים מהן יוצרו.**

2.37 בכך, מביא המשיב 1, הוא משרד הבריאות האמון על שמירת זכויותיו, בריאותו ושלומו של הציבור בישראל, **לפגיעה חמורה בעקרון הרצף הטיפולי**, שכן הלכה למעשה מחייב את כלל המטופלים בקנאביס רפואי לשנות את הטיפול הרפואי אותו קיבלו עד היום, ולמעשה לקבל מעתה ואילך מעין "קופסת הפתעה" בכל עת בו ירכשו את הטיפול: למטופלים לא תהיה כל אפשרות לדעת מהו הזן ששימש להכנת אותו מוצר הקנאביס שהפקיד הרוקח בידיהם – והאם הוא זהה או אף דומה לזן בו טופלו עד כה, ואפילו יחסי החומרים הפעילים שעל האריזה יהיו כה משוערים עד שיכולים להיות כדי חצי – או כפול – מאלו הרשומים על האריזה. כל זאת, בלא הסכמתם הפרטנית של כל אחד מן המטופלים לשינוי בטיפול הרפואי המוענק לו, מבלי שיוסבר לאיש מהם מה הן ההשלכות האפשריות של שינוי זה על בריאותם – ומבלי שהוצגו בפניהם כל חלופות, והכל **בניגוד לזכויותיהם בדין** כמובטח בסעיפים 5, 8 ו-13 לחוק זכויות החולה וסעיף 2 לחוק הגנת הצרכן, ובכך נולד דה פקטו "מוצר פגום"

כהגדרתו בסעיף 3 לחוק המוצרים הפגומים אשר עלול ויסב נזקים גוף ונזק בריאותי לחולים באופן ממש, וזאת יש למנוע מראש ומתבקש למנוע כבי' ביהמ"ש הנכבד.

2.38. **וזק**: כפי שעולה בבירור מדבריו של פרופ' דדי מאירי, מוצרים בעלי יחסי חומרים פעילים זהים – אשר יוצרו מזן שונה – יכולים להביא לתגובות הפוכות זו מזו בילדים הסובלים מאוטיזם קשה: הזן האחד יביא לשיפור דרמטי במצבו הנפשי והקוגניטיבי של הילד, ואילו השני יעודד אותו להתפרצויות זעם ואלומות. משמעותה של אותה "קופסת הפתעה" שמבקש המשיב 1 לייצר, היינו משמעותה המפורשת והישירה של הגדרתם של מוצרי הקנאביס אשר יותרו לאספקה עם ובמסגרת כניסת מתווה ההסדרה לתוקף ע"י שלושת החומרים הפעילים הידועים בצמח בלבד – ובאופן שלא רק אינו מחייב סימון זני המקור ממנו יוצרו מוצרים אלו אלא מעודד ממש את הסתרתם והכחדת זיהויים הנבדל, הינה משמעות נזיקית של ממש.

2.39. היעלה על הדעת כי בעת שאמו של ילד אפילפטי תבוא לרכוש את הטיפול עבור בנה בבית המרקחת – ועל אף שתרכוש עבורו את המוצר בעל יחסי החומרים הפעילים הנדרש לפי טבלת המוצרים וכפי שיוור לה רופאיו של ילדה – תסתכן ותסכן באופן בלתי סביר, כדי סיכוי של 50:50 את ילדה, כי היא למעשה רוכשת דבר-מה אשר עלול להחמיר את מצבו. זאת, כאשר הטיפול במוצר הקנאביס הקודם אותו נטל טרם כניסת מתווה ההסדרה לתוקף היטיב עימו, אלא שמאחר ועד כה זוהה מוצר זה באמצעות שם הזן – אשר במסגרת יישום מתווה ההסדרה לא יחויב להיות מצוין על האריזה – הרי שלא לה, לא לרוקח, ולא לרופא אין יכולת לוודא כי הילד אכן ימשיך לקבל את אותו הזן אשר היטיב עימו עד כה (וראה תצהיר שרון אימברמן מצ"ב נ/46). מכאן, שבאופן בו מיישם המשיב 1 את מתווה ההסדרה שקבע הריבון קיימת סכנה ממשית לשלום הציבור.

2.40. לא זו אף זו, שבמסגרת המוצרים שכופה המשיב 1 לנפק מרגע החלת מתווה ההסדרה, אין ולו אף מוצר אחד נטול CBD כלל, זאת בניגוד למצב שהתקיים עד כה בו היו מגוון זנים אשר הכילו 0.1% בלבד – ולעיתים כמות שאינה ניתנת כלל לאיתור מעבדתי – של CBD. משמעות הדבר היא כפיה על אחוז ניכר מן המטופלים בקנאביס רפואי, אשר עד כה הסתמכו על זנים שאינם מכילים כמות משמעותית או אף מזוהה כלשהי של חומר זה – להתחיל ולצרוך אותו בכמות מזוהה ובלא כל סיבה רפואית נראית לעין לקיים שינוי זה בטיפול הרפואי הניתן להם (שהרי איש מהם לא נבדק באופן אינדיבידואלי).

2.41. למען הסר ספק, אין המדובר בחשש בלבד, שכן ממש לאחרונה עמדנו נחרדים בפני תוצאותיו הקשות של שינוי, לכאורה מזערי וחסר משמעות, שנעשה בהליך ייצור שמן מסוג "מטטרוך" של חברת "תיקון עולם" – שינוי בשיטת מיצוי השמן מן התפרחת משיטת מיצוי באתנול לשיטת מיצוי ב-CO₂.

2.42 **ויודגש**: אין המדובר על שינוי בפארמקולוגיית הצמח, אף לא שינוי בזן הקנאביס ממנו מוצה השמן, אלא **אך ורק שינוי בשיטת המיצוי** – שלכאורה אין ולא אמורה להיות בו השפעה על איכות הטיפול עצמו. **דה עקא, שמיד עם תחילת הפצתו של השמן משיטת הייצור החדשה, החלה העותרת מקבלת דיווחים מפעילי שטח והורים לילדים המטופלים בשמן זה, לפיהם חלה החמרה במצבם של חלק מן הילדים אשר החלו ליטול את השמן שמוצה בשיטת CO2. במקרה קשה במיוחד, החל מתדרדר דרמטית מצבו של צעיר הסובל מאוטיזם קשה בגינו שוהה בהוסטל – והוא החל סובל מהתקפי אלימות קשים (וראה תצהיר שרון אימברמן מצ"ב נ/46).**

- **מכתב הרופא של הצעיר** (בטשטוש פרטים מזהים) למשרד הבריאות ולתיקון עולם בעקבות שינוי שיטת ייצור השמן, **מצ"ב/47.**

2.43 בעקבות פנייתיה של העותרת להנהלת חברת "תיקון עולם", ופנייה כתובה מאת רופאו של הצעיר כאמור, הסכימה חברת "תיקון עולם" להמשיך ולייצר מלאי מוגבל של שמן מסוג "מטטרוך" עבורו ועבור אותם ילדים שכמותו לא הגיבו בצורה רצויה לשינוי האמור בשיטת מיצוי השמן מצמח הקנאביס. אלא שהדוגמא המובאת לעיל מעלה שבעתיים את החשש הנובע מן השינויים האמורים במוצרי הקנאביס אשר עתידים להינתן לציבור המטופלים בטיפול זה לאחר כניסתו של מתווה ההסדרה לתוקף: שכאמור מבקש המשיב 1 לקיים שינוי ממשי בפארמקולוגיה של הטיפול, ואם שינוי בשיטת הייצור בלבד גרר אחריו השפעות כה בלתי צפויות ובלתי נשלטות לבריאותם של הנזקקים לו – כיצד ניתן להקל ראש בשינוי הצפוי בהרכב הטיפול ממש?! האם נגזר על כלל עשרות אלפי המטופלים התלויים בטיפול זה – חולים כרוניים קשים - להוות שפני ניסיונות, כך ממש, עבור גחמותיו של המשיב 1 והחלטותיו השרירותיות והנעדרות כל בסיס רפואי?

3. היעדר פיקוח רגולטורי על תקני ההדברה בטוחים וראויים לשימוש על תוצרת בקנאביס הרפואי:

3.1 השינוי שמבקש המשיב 1 לקיים בפארמקולוגיה של הטיפול בקנאביס, אינו ההיבט היחיד במתווה ההסדרה מושא עתירה זו אשר יש בו כדי להקים חשש לשלומם של אוכלוסיית המטופלים בקנאביס רפואי – ולפגוע בזכויותיהם החוקיות לפי **סעיפים 5, 8 ו-13 לחוק זכויות החולה** לשמירה על רצף טיפולי ולמתן הסכמה מדעת לכל שינוי בטיפול הרפואי המוענק להם ובזכותם לשמירה על חייהם וגופם לפי **חוק יסוד כבוד האדם וחירותו**, במסגרת נהליו והנחיותיו השונות של המשיב 1 באשר לאופן גידול וייצור התרופה לה הם נזקקים לפי עצת רופאיהם. שכן, במסגרת מתווה ההסדרה קבעו המשיבים 1-2 גם נוהל המתיר למגדלי הקנאביס הרפואי את השימוש בחומרי הדברה מסוגים – ובמועדים – אשר יש בהם כדי לסכן את המטופלים בקנאביס רפואי. זאת, בניגוד להצהרתו עצמו לפיה:

” ניתן לסמן כל מוצר קנביס ואני תיכף אגדיר. מוצר קנביס איכותי, שיוצר בתנאים איכותיים, בלי חומר הדברה, ריסוס, הכל על פי תנאים איכותיים, יוצר בתנאים איכותיים – זה יימכר בבתי המרקחת.”

(וראה עמ' 32 לנ/39 המצ"ב)

3.2. בניגוד לכל גידול חקלאי המשמש למאכל או הכנת תכשירים חיצוניים לשימוש ע"י בני האדם, הקנאביס הרפואי ניטל פעמים רבות באמצעות מערכת הנשימה – בין באידוי באמצעות מכשיר מיוחד ובין בעישון – וחומריו הפעילים מתפרקים בטמפרטורת שריפה ונספגים באמצעות מערכת הנשימה בצורתם המפורקת זו.

3.3. בשל הבדל זה, מעט מאוד ידוע על השפעתם של שאריות חומרי הדברה בצמחי הקנאביס הרפואי על בריאותו של הנוטל את הקנאביס, מאחר ובטיחותם של אלו לשאיפה בטמפרטורת שריפה מעולם לא נבדקה. ויודגש, כי בקרב אוכלוסיית המטופלים בקנאביס רפואי ישנם אחוז ניכר של חולים הסובלים ממערכות חיסוניות מוחלשות – אשר בגינן הינם פגיעים יותר מכלל האוכלוסייה להשלכותיה של חשיפה לכימיקלים. **וכך, בחוות הדעת של הרבולוג הראשי לשעבר של הרשות להגנת הצומח, הד"ר טוביה יעקובי:**

”מעיון מדוקדק ברשימת החומרים המותרים מה לא רבה הפתעתי על מתן האישור לתכשירים בעלי היתר ”אורגני” שגוריו לצרכי הקנביס אף שמצוין ליד מרביתם: ”אין מידע על שאריות החומר, מאחר ולאותו חומר לא הוגדרה רמת שארית מרבית מותרת בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשכ”א-1991”

מעבר לפירוט של אויבים טבעיים ותכשירים ”ביולוגיים” איתם אין לי כל בעיה, בין התכשירים המותרים, כאלה שצבועים בהגדרת התאמתם ל-IPM בצבע ירוק, שהגדרתו: ”שימוש ללא הגבלה במסגרת ההדברה הביולוגית המשולבת (IPM). אני מוצא תוצרים טבעיים כביכול, המותרים לשימוש הן בשלה וגטטיבי וגם בשלב ההפרחה! ומס' הימים המותרים ליישום הוא עד 21 יום לפני הקטיף!!”

להלן התכשירים המסוכנים שאין לגבי שאריות שלהם כל מידע, ולמרות זאת מומלצים לשימוש עד 21 ימים לפני קטיף:

”נימגארד”, ”נימטול”, ”נימבי” - neem oil
”נימיקס” - Azdirachtin
”טימור C” - melaleuca alternifolia + sophora sp. + natural pyrethrin
”כפיר” - neem oil + plant oil
”עזגד”, ”נימיקס” - Azdirachtin
”נימפר” - Pyrethrins + neem oil + plant oil
”תותח” - Pyrethrins + neem oil + vegetable oil
”דקוטאב” - Azdirachtin + pyrethrum
”טימורקס גולד” - melaleuca alternifolia
”גניקן” - neem oil + vegetable oil

- חוות דעת מקצועית, ד"ר טוביה יעקובי, מומחה וחוקר בתחום עשבים רעים והדברתם, ולשעבר ההרבולוג הראשי לרשות להגנת הצומח במשרד החקלאות, מצ"ב נ/48.

3.4. דברים דומים עולים גם מחוות דעתו של החוקר צח קליין, אשר עמד בראש פרויקט פיתוחם של זני קנאביס עתירי CBD בחברת "תיקון עולם" (וראה חו"ד המצ"ב נ/32):

"20. השימוש בחומרי הדברה שמתיר משרד הבריאות הוא תמוה ומפחיד. לא נעשו מחקרים על השפעת חומרי הדברה אלה על קנאביס. ההקבלה בין ריסוס ירקות וצמחי תבלין היא בעייתית מאד גם נוכח העובדה שבתוצרת החקלאית הקיימת היום על מדפי הסופרמרקטים ישנו עודף רב של שאריות הדברה שהם הרבה מעבר למה שנחשב ללא מסוכן.

21. מחקר שהתפרסם לאחרונה הראה כי צריכת מזון אורגני הפחיתה משמעותית סיכוי להתפתחות מחלת סרטן.

22. קנאביס המיועד לצריכה ע"י אנשים חולים במחלות שונות ביניהן סרטן, מוטב לו היה גדל בתנאים אורגניים ולא יהווה סכנה בפני עצמו לחולים."

3.5. על השלכות הדברים האמורים באשר לאיכות הטיפול, אדרבה בריאותם של הנוטלים אותו, אומרת ד"ר ברקת שיף-קרן (וראה חו"ד מצ"ב נ/7):

"לפי עניות דעתי אין מקום לטיפול בתפוחת בתהליכים שפוגמים באיכות החמרים הפעילים כמו גריסה עד דק והקרנה שהורסים את הטרפנים וכנראה גם לפחות חלק מהקנבינואידים השונים שהם מרכיבים חשובים לערך הטרפיוטי של הצמח. גידול קנביס תעשייתי לשימוש התעשייה הפרמצבטית לא צריך לדחוק את השימוש בקנביס בצורתו הראשונית - הצורה שבה ליווה את האנושות לאורך כל ההיסטוריה."

3.6. מעבר לסכנה הברורה לשלומם של עשרות אלפי בני אדם העולה מדבריו של הד"ר יעקובי, הלא שהדברים מהווים דוגמא חמורה לזילות שנוקט המשיב 1 הן כלפי האוכלוסיה החולה שעל שלומה הוא אמון – והן כלפי האחריות שהושתה עליו בידי ממשלת ישראל במסגרת החלטת ממשלה 1587, ומבטאים היטב את שרירותיות החלטותיו – החלטות שהן סותרות לעמדותיו הוא עצמו והן שבידן לגרום נזק של ממש לחיי אדם – והיעדרותו של כל יסוד ובסיס מדעי מהן: שכן, אם הגדיר המשיב 1 בעצמו כי תכשיר קנאביס שיותר למכירה בבית מרקחת יהיה "בלי חומר הדברה, ריסוס" – כיצד מתיישב הדבר עם היתרו למגדלי הקנאביס לעשות שימוש ב"התכשירים המסוכנים שאין לגבי שאריות שלהם כל מידע, ולמרות זאת מומלצים לשימוש עד 21 ימים" כדברי הד"ר יעקובי? ואם בנוגע לכלל חומרי ההדברה הנזכרים לעיל ואשר הותרו בידי המשיב 1 לשימוש בגידולי קנאביס לצרכים רפואיים - "אין מידע על שאריות החומר, מאחר ולאותו חומר לא הוגדרה רמת שאריות מרבית מותרת בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשכ"א-1991"

כפי שמציין הד"ר יעקובי, אזי מדוע הותרו השימוש? ומדוע הותרו דווקא הם ולא חומרי הדברה אחרים הסובלים גם הם מחוסר במידע באשר להשפעות השימוש בהם? מה היו הקריטריונים לקביעה איזה חומר הדברה יותר לשימוש ועד איזה שלב בהליך הגידול – ואיזה חומר לא? מה גורם למשיב לחוש בנוח עם חשיפתם של עשרות אלפים מהחולים הקשים ביותר במדינת ישראל באופן קבוע ורציף לחומרים אשר השפעתם על בריאותם כלל לא נבדקה עדיין – וכיצד ביצע כאן את חישוב הסיכון מול תועלת? ומדוע בחר שלא לחייב את מגדלי הקנאביס הרפואי לצרכים רפואיים להשתמש אך ורק בחומרי הדברה אשר בטיחותם לשימוש בטמפרטורת בעירה והסכנה האפשרית שבספיגתם דרך מערכת הנשימה נבדקה ואושרה?

4. קביעת מתודה רפואית (מחייבת) נעדרת בסיס מדעי:

4.1. שאלות דומות, וחמורות אף יותר, עולות גם בנוגע למתודת קביעת מינון הטיפול בקנאביס רפואי אשר התקין המשיב 1, אשר באופן מובהק עומדת בניגוד לכל המידע המחקרי הקיים ולנהוג במדינות אחרות בעולם אשר התקינו טיפול בקנאביס רפואי לנזקקים לו, וכן לחוות הדעת המקצועיות המצורפות לעתירה זו. וכך עולה מעמ' 8-9 לדו"ח השדולה למען הקנאביס הרפואי ברשות הח"כ שרן השכל, מיום 07.04.2016, בנוגע למתודת קביעת מינון הטיפול בקנאביס לפי נוהל 154 (וראה מצ"ב נ/37):

” יתרה מכך שהמתודה מסתמך רק על חלקו של המידע המובא במאמר ” Medicinal cannabis ” אדרבא משמיטה את מסקנותיו, הרי Rational guidelines for dosing. IDrugs 7(5):464-470 שכאמור המתודה מבוססת על מחקר שנעשה בטיפול ב- ” Dronabinol דרונבינול” הינה תרופה סינטטית, THC המיוצר באופן תעשייתי – ובלא יתר החומרים הקיימים לצידו בצמח הקנאביס, אשר נקבע כי mg60 הינו המינון היומי המקסימלי המומלץ לשימוש בה. ההקבלה הישירה לקנאביס טבעי, איננה נכונה משתי סיבות: ראשית, גוף האדם מגיב ל- THC ממקור סינטטי באופן שונה לגמרי מהאופן בו הוא מגיב ל- THC בצורתו הטבעית (כך למשל מציע המגזין הנחשב ”פורבס”, בטור מאת הד”ר לביו-פסיכולוגיה ונוירולוגיה התנהגותית אליס וולטון, מבט לתוך רעילותו הגבוהה של קנאביס סינטטי – בניגוד לרעילותו הנמוכה של קנאביס טבעי, 12) ושנית כיוון שבצורתו הטבעית נצרך ה- THC ביחד עם מגוון רב של חומרים נוספים המצויים בצמח הקנאביס – ואשר ע”פ מחקר ”אפקט הפמליה” הידוע של פרופ’ משולם ומחקרים נוספים בתחום הכרחיים למען פעילותו היעילה על המטופל האינדיבידואל (וראה הלינק המצורף, ובו קובץ מחקרים בעניין זה לרבות התייחסות פרופ’ משולם 13. קובץ מחקרים זה מצורף למסמך זה כנספח ז.) אין זה מן המקובל בעולם המדע להקיש את השלכותיו של ניסוי שני מהשלכותיו של הניסוי הראשון – כאשר תנאי הניסוי שונים בתכלית 14. לפיכך, אין כל מקום להקיש את המינון הנדרש לטיפול בקנאביס רפואי בצורתו הטבעית מן המינון הנדרש לטיפול ב- THC סינטטי.

השדולה מבקשת להדגיש כי פניות רבות מגיעות לפתחה, מכלל הנוגעים בדבר – הן רופאים בעלי ניסיון קליני וחוקרים בתחום הקנאביס הרפואי והן מעם המטופלים עצמם, בטענה כי היק”ר מסרב לאשר מינונים מומלצים בידי הרופא המטפל ובהתאם לשיקול דעתו והיכרותו עם המטופל – באם מינונים אלו חורגים מן המקובל לדעתו (תכתובות לדוגמא מצ”ב להלן כנספח ח’). זאת, כשהיק”ר אינו מקיים כל מגע ישיר עם המטופל ואינו מכיר בנסיבותיו למעט מעל גבי ניירת. עמדה זו מתבטאת בטבלת המינונים המומלצים והמתודה הטיפולית

המוצעת ב"ספר הירוק", וכפי המובא לעיל יש בה בכדי לסתור את החומר המדעי והמחקרי שעליו היא לכאורה מסתמכת לפחות באופן שהוצג ב"ספר הירוק". אדרבה, יש בה כדי לסתור את המוצהר ב"ספר הירוק" גופו (עמ', 41) אשר מכיר ומצהיר כי "קיימת שונות רבה בין מטופלים מבחינת הסבילות ומידת התגובה לקנביס. אצל חלק מן המטופלים ניתן יהיה לזהות תגובה מיטיבה תוך פרק זמן של שבועות. רבים מן המטופלים יגיבו למינון נמוך של הקנביס ואחרים יגיבו רק בהגעה למינון גבוה יחסית. תופעות לוואי עלולות להתפתח בכל מינון. לאור זאת, קשה מאוד לקבוע פרק זמן מינימלי מחייב לניסיון טיפולי או מינון סף מחייב לגבי "מוצר קנביס" כלשהו.

לאור כל האמור, מבקשת השדולה לבחון את עבודת ההכנה והמחקר שנעשתה לקראת גיבוש ויישום המתודה הטיפולית המוצעת ב"ספר הירוק", בד בבד עם התאמתה לכלל המידע והמסקנות העולות מן החומרים המצוטטים ב"ספר הירוק" ושעליהם הוא מסתמך, כמו גם התאמתה לנהוג ברחבי העולם – ובעיקר במדינות בהן הוסדר בהצלחה הטיפול בקנאביס רפואי בצורה מערכתית וחוקית. כן, מבקשת השדולה את הרחבתן של הטבלאות המינונים ב"ספר הירוק" לכדי הכללת דרכי צריכת ומתן קנאביס נוספות מקובלות ונפוצות, כגון נטילת קנאביס באמצעות מכשיר אידוי"

4.2. על מתודת קביעת המינונים שהתקין המשיב 1, כותבת בחוות דעתה ד"ר ברקת שיף-קרן כי:

" לצורך הקיטלוג מתעלמים מכל שאר תכונות הצמח ומאפשרים לשווק לחולה את התרופה - על סמך חלק מהמאפיינים - כך שבכל פעם יש סכנה שהחולה יקבל תרופה אחרת – שהרי זנים שונים כאמור שמכילים אותו ריכוז של החומרים הנמדדים (אותו ריכוז של CBD ו-THC) נחשבים עפי משרד הבריאות אותה התרופה בעוד שלמעשה אינם אותה תרופה.

בנוסף משרד הבריאות הגביל את רכוז החומרים הפעילים האפשריים בצמחים – כלומר אסור שהצמח יכיל למעלה מ-20% THC. כך כפה משרד הבריאות על מגדלי הקנביס להמנע מגידול צמחים משובחים יותר על פי הקריטריונים של השוק העולמי – ובכך הוא גורם לחולים לצרוך נפחים גדולים יותר של התרופה שלהם.

כל בר בי רב ולא כל שכן רופא או רוקח יודעים שכמות החומר שניתנת היא מכפלה של ריכוז החומר בנפח – אי לכך שמקטינים את הריכוז של החומר הפעיל – במקרה דנן THC החולים זקוקים לכמויות גדולות יותר של קנביס.

וכאן שוב משרד הבריאות באופן שרירותי מבלי להסמך על אף מחקר כתוב מגביל את החולים לכמויות קנביס עפי משקל התפרחת.

משקל התפרחת אינה מבטאת את כמות התרופה שיש בה אלא בהערכה גסה בלבד ואין שום מחקר שמראה מה תקרת צריכת ה-THC או ה-CBD לקג משקל של אדם בכלל או לפי גיל ומצב מטבולי בפרט.

הגבלת הכמויות היא שרירותית לחלוטין – לכן."

4.3. מן הראוי להזכיר כי בית המשפט המחוזי בירושלים, בשבתו כבית דין לעניינים מנהלים, נדרש לאחרונה – שוב ושוב במספר הולך ומצטבר של עתירות בידי מטופלים קנאביס רפואי – לסוגיית שרירותיות החלטותיו של המשיב 1 בכל הנוגע למינונים הטיפול בקנאביס, כאשר שוב ושוב הגיעו

לפתחו עתירותיהם של מטופלים בקנאביס רפואי אשר לעצת רופאיהם זקוקים למינון X - ואילו המשיב 1 מתעקש, בלא הליך מנהלי תקין ותוך התעלמות מוחלטת מחוות הדעת הרפואיות המונחות לפניו, ובלא הנמקה, לאשר מינון הנמוך כדי עשרות אחוזים מזה המומלץ לחולה בידי רופאיו המטפלים. ובמיוחד מתבקש בית המשפט הנכבד לשים ליבו לעת"מ 9425 הבר נ' **משרד הבריאות** בו הורה המשיב 1 למנהל המערך הרפואי בב"ח סוראסקי לאשר היתר במינון 200 גרם וזאת בשל הבקשה למתן צו ביניים שהוגשה; ראו עת"מ 42-12-18 **סיני נ' משרד הבריאות**; ראו עת"מ 57905-11-18 **דהן נ' משרד הבריאות**, החלטה מיום 31/12/18

5. הנהלים ליישום מתווה ההסדרה שמקדם המשיב 1 עומדים בניגוד לנוסח החלטת הממשלה 1587 ממנה שואב כוח:

5.1 ביישמו מתווה הסדרה בשוק הקנאביס הרפואי באמצעות התקנת נהלים אשר **יש בהם כדי פגיעה** ישירה בציבור החולים התלוי בטיפול רפואי זה – **הן בגופו והן בכיסו** - והמרחיקים את הטיפול מהישג ידם של אלה אשר כבר נוטלים אותו אדרבה מהמונים נוספים שעוד משוועים לו, חותר המשיב 1 תחת נוסחה ורוחה של החלטת הממשלה 1587 ממנה שואב כלל סמכותו ליישום מתווה הסדרה זה. שכן, על-פי מתווה זה הוסמך היק"ר "**לממש את מחויבות הממשלה על פי החלטות מס' 3609 ו-1050, לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על בטחון הציבור**". זאת, תוך הקביעות המפורשות כי:

"3. [...] **ט. מוצרים** - כל עוד לא יירשמו מוצרי קנביס כתכשירים רשומים ("תרופות"), יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שכבר גיבש משרד הבריאות, לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים (וכמפורט בתוספת להחלטה זו ובנספחיה).

ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתכשירים רפואיים רשומים."

וכן כי –

" כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיו בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות")."

וכן כי –

" **יב. מחקר** – משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים רפואיים, קליניים או מו"פ אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) שבהם יש שימוש בקנביס. ניתן יהיה להמשיך ולהגיש בהתאם להנחיות שפורסמו באתר משרד הבריאות ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר רפואי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס. "

" י.ג. אמות מידה רפואיות - משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית המקצועית-עיונית והמעשית שתאפשר לרופא המטפל – לקבל החלטה רפואית מושכלת להמליץ על השימוש במוצרי הקנביס ולבצע מעקב רפואי נדרש בעת הטיפול, ולמטופל - להשתמש במוצרים השונים בצורה נכונה. כל עוד מוצרי הקנביס המשמשים מטופלים בארץ לא יירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס להתוויות ולמוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול המומלצות. "

5.2 דה עקא, שכפי שעולה מפורשות מדבריו של פרופ' מאירי (וראה תמלול הראיון שערך עימו רינו צרור ביום 10.06.2018 בצמוד לתצהיר מצ"ב נ/45), המוביל בעולם בתחום חקר זני הקנאביס וההבדלים בהשפעותיהם הרפואיות, לא ניתן יהיה לקדם מחקר ולהרחיב את הידע הקיים באשר לתועלתו של צמח הקנאביס – על חומרי השונים, השפעותיו המגוונות, והקומבינציות השונות שבכל זן המניבות גיוון השפעות זה – באם תפסקנה היכולת לזהות את הזן המשמש לטיפול במחלה נתונה.

5.3 באותו האופן, לא ניתן יהיה "לפעול לטיוב התשתית המקצועית-עיונית והמעשית" כנדרש בסעיף 3יג – "אמות מידה רפואית" – להחלטת הממשלה 1587 לעיל, שכן כלל המידע המעשי והניסיון הקליני והמחקרי שנצבר עד כה במדינת ישראל – ולמעשה בעולם כולו - מושתת על המחקרים שנעשו באשר ליעילותם של זני קנאביס ספציפיים המזוהים בשםם לטיפול במחלות ותסמונות מוגדרות. כד, למשל, שימש כאמור הזן "אבידקל" של חברת "תיקון עולם" – בריכוזים שונים – למחקר אשר בדק את יעילותו לטיפול בתופעות של טונוס שריר גבוה וספסטיות בילדים הסובלים מהפרעות מוטוריות מורכבות, והזן "ארז" של אותה החברה שימש למחקר מבוקר שנערך בבית החולים "מאיר" - בראשותה של הד"ר תמנע נפתלי - באשר ליעילותו של הטיפול בקנאביס עבור מחלת הקרוהן. באופן דומה שימש הזן "טופז" של חברת "שאיפה לחיים" למחקר שקיים הד"ר עדי ארן בבית החולים "שערי צדק", בנוגע ליעילותו של הטיפול בקנאביס בעבור ילדים הסובלים מאוטיזם קשה המלווה בהתפרצויות זעם.

5.4 משמעותה המפורשת של החלת הנהלים ליישום מתווה ההסדרה שמבקש המשיב 1 להחיל, היא מחיקתה באחת של ככל הידע המחקרי והניסיון הקליני שהצטבר עד כה, ויצירת תנאים פארמקולוגיים חדשים לחלוטין אשר יחייבו את תחילתו של כלל המחקר מחדש – וישללו מן המטופלים כל יכולת להמשיך ולהשתמש במידע הקליני שנצבר בידם משך זה למעלה מעשור, ובכך לסייע למטופליהם.

- מחקר המבוסס על הזן אבידקל של חברת "תיקון עולם" לשם טיפול בילדים עם הפרעות מוטוריות מורכבות, מצ"ב נ/49.

- מחקר המבוסס על הזן "טופז" שהינו פיתוח ייחודי של חברת "שאיפה לחיים", מצ"ב נ/50.

- מחקר המבוסס על זנים של חברת "בטר" וזנים של חברת "תיקון עולם" לשם טיפול בילדים עם תסמונת אפילפסיה עמידה לתרופות, אשר נערך בארבעה בתי חולים בארץ (וולפסון, איכילוב, תלה"ש, אסף הרופא), **מצ"ב נ/51**.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1059131116000054>

5.5 יתרה מכך, הן נוהל 106 והן התנהלות היק"ר בקבלת החלטות אינן עומדות בעקרונות ואמות מידה רפואיות בסיסיות, כפי שעולה הן מדו"ח "השדולה למען הקנאביס הרפואי" ביחס לנוהל 154 מיום 07.04.2016 והן מריבוי עתירות פרטניות לביהמ"ש לעיניינים מנהליים בגין החלטות פרטניות של היקר בעניינים שברפואה: החלטות המתקבלות בניגוד להמלצות הרופאים המטפלים, ע"י גורמים עלומי שם ועלומי הסמכה והתמחות, בלא שהמחליטים באים במגע כלשהו עם החולה מושא הבקשה – או עם רופאו מגיש הבקשה, ובלא הנמקה או חשיפת כל מידע כגון פרוטוקולים על איזה חלק מחלקי הליך קבלת ההחלטה. פעמים רבות מהוות החלטותיו של המשיב 1 הפרה של ממש של הרצף הטיפול באזרח מושא ההחלטה, ללא כל התראה – ובלא כל הצעת חלופה טיפולית הולמת או בכלל, כגון שמחליט המשיב 1 לקצץ במינון הטיפול של מאן דהוא – בניגוד להמלצת רופאיו ובלא כל סיבה שברפואה. ושוב, מתבקש ביהמ"ש הנכבד להשית ליבו לעתירות הרבות הנזכרות לעיל (וראה סעיף 1) אשר באו לפתחו של בית המשפט המחוזי בירושלים בשבתו כבית משפט לעניינים מנהליים – כולן הוגשו בחודשים האחרונים, והמדגימות באופן שאינו משתמע לשתי פנים את התנהלותו השיטתית זו של המשיב 1 כלפי אוכלוסיית המטופלים בקנאביס רפואי – אוכלוסייה המונה את החולים הקשים ביותר במדינת ישראל – שעל שלומה ובריאותה הופקד.

6. סיכום :

6.1 הנהלים 106, 151, ו-154 שמבקש המשיב 1 להחיל במסגרת יישום מתווה ההסדרה שנקבע בהחלטת ממשלה 1587 מיום 26.06.2016, **עולים כדי פגיעה בזכויותיהם בדין של כלל אוכלוסיית המטופלים והנזקקים לטיפול בקנאביס רפואי**, באשר יש בהן כדי לפגוע בזכותם לרצף טיפולי לפי סעיף 8 לחוק זכויות החולה, וכן לפגוע בזכותם להסכמה מדעת לפי סעיף 13 לחוק זכויות החולה, וכן לפגוע בזכותם לקבלת טיפול רפואי נאות לפי סעיף 5 לחוק זכויות החולה, וכן לפגוע בזכותם לחיים ולשמירה על גופם לפי חוק יסוד כבוד האדם וחירותו, וכן בזכותם לצרכנות הוגנת ואיסור הטעיה לפי סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן ואף איסור אספקת "מוצר פגום" כהגדרתו בחוק המוצרים הפגומים העשוי לגרום לנזק גוף למטופלים – החולים המטופלים בקנאביס רפואי, כפי שמוכח בהתבסס על חוות הדעת התומכות בהגשת העתירה ובקשה זו.

6.2 כן, **יש בנהלים אלו משום קיום סכנה לשלום בציבור**, מאחר ומתירים העלמתו של מידע מהותו על תוכן המוצר מעל גבי אריזתו – באופן המסכן את הצרכן בנטילת מוצר בעל תוכן לא מזוהה שאינו עומד בדרישות והמלצות רופאיו המטפלים, ומאחר ומתירים את ציונם המשוער בלבד על גבי אריזת מוצר קנאביס של כמות החומרים הפעילים – כמות אשר יכולה לנוע כדי 4% יותר או פחות מן הכמות המצוינת על גבי אריזת המוצר – וכתוצאה מסכנת את הנוטל בנטילת יתר מן הטיפול או נטילה חסרה

שתמנע את יעילותו וכל זאת מבלי דעת, וכן מאחר ומתירים שימוש בחומרי הדברה אשר לא ידוע דבר על שאריותיהם – ואופן השפעתם - על הצורך את הטיפול בקנאביס רפואי באופן העלול לחשוף את אוכלוסיית המטופלים בקנאביס לחומרים מזיקים.

6.3 על כל זאת, עומדים נהלים 106, 151 ו-154 בניגוד ללשונה ורוחה של החלטת הממשלה 1587 מיום 26.06.2016, מאחר ופועלת בניגוד לאמות מידה רפואיות הן בגיבוש מתודת הטיפול הבאה בנוהל 154, והן באופן קבלת החלטות רפואיות בעניינם של אזרחים פרטניים כפי שמתבטא בפועל ומגובה בנוהל 106. עוד עומד נוהל 154 בניגוד להחלטת הממשלה כאמור, באשר מחייב את יצורם והנפקתם של מוצרי קנאביס יעודיים בעבור מחלות מסוימות אשר יחסי החומרים הפעילים בהם וריכוזם לא קיימים באף זן קנאביס טבעי לעצמו, ואלו טרם נבדקו במחקר קליני המאשש או מפריך את יעילותם לטיפול במחלה/סמפטומים להם הותוו. כן עומד נוהל 154 בניגוד להחלטת הממשלה כאמור, באשר פוגע אנושות בהתפתחויות המחקריות שנעשו בישראל בעשור האחרון – המבוססות רובן ככולן על פיתוחים של זני קנאביס מזוהים ומגוונים ומחקר לתוך יעילותו של זן נתון עבור התוויה מסוימת, שכן עם התרת טשטוש זהותם הנפרדת של הזנים – אדרבה עידוד יצירתם של מוצרי קנאביס המכילים חומרים פעילים ביחסים וריכוזים שאינם קיימים באף זן קנאביס טבעי לעצמו, דבר אשר יחייב יצירת מוצרים אלו מריובי זנים שיגסו יחדיו, דורס משרדכם ומביא לכדי ביטולו וחוסר יעילותו לשימוש רפואי של כלל הידע והניסיון המחקרי והקליני שנצטברו עד כה בכל הנוגע ליעילות הטיפול בזני קנאביס מזוהים – ומונע כל אפשרות למחקר עתידי בנושא זה.

6.4 כל זאת, את הכבדת שרשרת הייצור באופן אשר מייקר את הטיפול בצורה דרמטית ובלתי סבירה, ובאופן אשר לא רק מרחיקו מהישג ידם של מעוטי היכולת ככלל – אלא עשוי להביא לגדיעתו מאלו שכבר מצוי בידם, מאחר ולא יכולו להרשות לעצמם להמשיך לרוכשו. במסגרת מתווה ההסדרה שמיישם משרדכם, יהפוך הקנאביס הרפואי לטיפול לעשירים בלבד.

6.5 לאור כל האמור, בית המשפט הנכבד מתבקש להיעתר לבקשה זו כמבוקש ולהורות על מתן צו ביניים ארעי, המורה למשיבים 1-2 לעצור לאלתר את יישומו של מתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי. זאת, כדי לשמור על שלום הציבור ככלל, ככתבה ולשונה של החלטת ממשלה 1587, ועל שלום אוכלוסיית החולים הקשים המטופלים בקנאביס רפואי בפרט, וביניהם ילדים וקשישים, וכן לשם שמירה על זכותם של המטופלים בקנאביס רפואי – כ-42 אלף חולים קשים - לקבלת טיפול רפואי ראוי והמשך טיפול רפואי ראוי וכן למתן הסכמה מדעת לפי חוק זכויות החולה ה'תשנ"ו-1996 כמו- גם לזכותם לשמירה על חייהם וגופם לפי "חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו".

6.6 בנוסף לזאת, מתבקש כב' ביהמ"ש הנכבד לחייב את המשיב 1 בהוצאות משפט ובהוצאות שכ"ט עוה"ד בצירוף מע"מ כדין, שכן אין ולא היה כל מקום להחלת המתווה כפי שהוא כיום המסכן את בריאות ושלוש החולים הנאבקים על זכות חייהם ולאיכות חיים.

6.7 וכידוע נסכם בקשה זו בכך כי ערך חיי האדם גוברים על הכל, והזכות לחיים הוכרה וזכתה לערך עליון במשפט הישראלי, כדברי כב' השופטת שטרסברג כהן, במאמרה "מעמד העובר במשפט הישראלי", רפואה ומשפט, כהאי ליסנא:

"המשפט הישראלי רואה בזכות לחיים זכות עליונה. ההכרה בחשיבות החיים ובקדושתם והנכונות להגן עליהם, עוברת כחוט השני בחקיקת הכנסת ובפסיקת בתי המשפט של המדינה מאז הקמתה. ב- 1992 חוקק חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו. בשנת

1994 והסף לחוק היסוד סעיף הקובע: זכויות היסוד של האדם בישראל מושתתות על ההכרה בערך האדם, בקדושת חייו ובהיותו בן חורי, והן יכובדו ברוח העקרונות שבהכרזה על הקמת מדינת ישראל".

6.8 וחיזוק לכך, ניתן למצוא גם ברע"א 5587/97 היועץ המשפטי לממשלה נ' פלוני, פ"ד נא(4) 830, 866 (1997), כך נקבע בין היתר:

"שאלות קיומיות של חיים ומוות צריכות להיחתך על פי נורמות המושרשות עמוק בקרקע התרבותית של החברה, בתפיסות היסוד של עולמה ובערכיה, שערך החיים הוא אחד החשובים שבהם, אם לא החשוב מכולם. למדינה הזכות להתערב בקבלת החלטה בתחום רגיש זה, משום האינטרס שלה בשימור החיים, בהגנה על החלש החסוי והקטין ובמניעת סכנת ה"מדרון התלול" הטמונה בהערכת איכות החיים. בהעדר גוף אחר כלשהו לטיפול והכרעה בנושאים אלו, מובאים הם לפתחם של בתי המשפט ועליהם להכריע בהם".

6.9 דע עקא, לדאבוננו, הכרה ביישום המתווה שחפץ המשיב 1 להחיל החל מיום 1.4.19 פוגע בזכות החיים ובערך חיי החולים אשר ביניהם אף קטינים חסרי ישע וקשישים, ומכאן, שהמתווה אף פוגע בטובת הילד – הוא טובת הקטין, כמוכח לעיל, ופוגע בערך העליון של קדושת החיים שהיא לא רק ערך עליון שהוכרה בפסיקה הישראלית, אלא אף הוכרה והינה הערך העיקרית בתורת ישראל – ביהדות מאז ומעולם.

6.10 למען הסר כל ספק, לבקשה זו חשיבות ציבורית עליונה, הואיל וכיום עסקינן בפגיעה בחולים, אזרחי המדינה, ומחר הפגיעה הזו תפגע אף באזרחים בריאים אשר עתידים להיכנס למעגל החולי הנדרש לטיפול רפואי באמצעות הקנאביס הרפואי שמקבל הכרה עולמית כ"תרופה", כפי שאף לאחרונה נוסח על ידי מומחים בדו"ח ארגון הבריאות העולמי של האו"ם שקבע כי השימוש בקנאביס למטרות רפואיות הוא יעיל ואין בו סכנות נלוות, מה שמערער את מעמדו של הצמח ב"סם מסוכן" כפי שהוא מופיע בישראל בפקודת הסמים המסוכנים בתוספת הראשונה אותה ראוי למחוקק לשנות, כפי שיחול שינוי באמנת הסמים של האו"ם שנכתבה בשנת 1961 ועתידה לעבור שינוי בהתאם לדו"ח ארגון הבריאות העולמי של האו"ם שהכיר בקנאביס רפואי כתרופה.

6.11 ומשכך, זכאים החולים המטופלים בקנאביס רפואי לתרופתם ומזורם כהמשך טיפול רציף, שהוכיח את עצמו, ולא להכנסת טבלה שרירותית הנעדרת ניסיון, מחקר ומדע שעשויה לפגוע בחולים המטופלים בקנאביס, מעצם שינוי הזנים שכבר הוכחו כמסייעים למחלתם.

6.12 למען הזהירות בלבד, בקשה זו מצורף תצהיר על אף שרובה ככולה של הבקשה נסמכת על חוות דעת של מומחים על פרוטוקולים, חקיקה והנחיות.

6.13 אשר על כן ולאור כל המקובץ לעיל, מתבקש כב' ביהמ"ש להיעתר לבקשה זו כמבוקש.

מרים ברינן, עו"ד יסמין מזרחי, עו"ד
באות כוח העותרת

תצהיר

אני הח"מ, דנה בר און הנושא ת.ז. שמספרה 062543764 לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת, וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק, אם לא אעשה כן, מצהירה בזאת בכתב כדלקמן.

1. הנני מנכ"ל עמותת הקנאביס הרפואי ע.ר. 580634582 (להלן: "העמותה"), כמו כן, הנני משמשת כמנהלת הפעילויות בפועל של השדולה למען הקנאביס הרפואי בראשות ח"כ שרון השכל מיום הקמתה.
2. מתוקף תפקדי כאמור לעיל, וכן מתוקף היותי מטופלת בקנאביס רפואי בעצמי, הנני מודעת מהכרות אישית באשר למצוקות השונות בהם נתקלים המטופלים והנוזקקים לטיפול בקנאביס רפואי מול הממסד האחראי לאשר מתן טיפול מסוג זה, וכן עוסקת על בסיס יומי מתוקף תפקידי בסיוע למטופלים – החולים הפונים בגין מצוקות אלו לעמותה.
3. האמור בכל הסעיפים שבבקשה הוא בידיעתי האישית.
4. האמור בכל הסעיפים שבבקשה הוא נכון לפי מיטב ידיעתי ואמונתי. המקור לידיעתי ולאמונתי מפורט בתצהירי כאמור לעיל.
5. אני מצהירה כי השם דלעיל הוא שמי, החתימה דלמטה היא חתימתי, וכי תוכן תצהירי זה אמת.

דנה בר און

אישור

אני הח"מ עו"ד _____, מאשרת בזאת כי ביום 29.3.2019 הופיעה בפני הגב' דנה בר און הנושאת תעודת זהות שמספרה 062543764, לאחר שהוזהרתי, כי עליה לומר אמת בלבד, וכי תהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא תעשה כן, אישרה את נכונות הצהרתה דלעיל וחתמה עליה בפני.

חתימה וחותמת

