

בית המשפט העליון בירושלים
בשבתו כבית המשפט הגבוה לצדק

בג"ץ 19/

העותרת: עמותת הקנאביס הרפואי (ע"ר 580634582)

באמצעות משרד עורכי הדין יסמין מזרחי
ע"י ב"כ עוה"ד יסמין מזרחי
מרח' גיבורי ישראל 15 א.ת. פולג נתניה
טל': 09-7730924 ; פקס: 09-7730925
ובאמצעות עוה"ד מרים בריינין
ומרח' אבן גבירול 30 (משרדי WeWork) תל אביב
טל': 054-7570757 ; פקס: 03-6515575

- נ ג ד -

המשיבים:
1. משרד הבריאות - שר הבריאות, סגנו - והיק"ר
2. משרד החקלאות - שר החקלאות

שניהם באמצעות פרקליטות המדינה - מחלקת בג"צים
רח' צלאת א- דין 31, ירושלים מיקוד 9711054
טל': 02-6466590 ; פקס: 02-6467011
דוא"ל: H CJ-dep@justice.gov.il

עתירה דחופה ביותר למתן צו על תנאי

בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת ליתן צו על תנאי כנגד המשיבים 1 ו- 2 כלהלן;

1. להורות למשיב 1, לחדול באופן מיידי מיישום החלטת הממשלה 1587 מיום 26.5.2016 (להלן: "החלטת הממשלה"); "החלטה 1587" המתווה את ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי (להלן: "המתווה", "מתווה ההסדרה", "הרפורמה") שאמור להיכנס לתוקף ביום 1.4.2019 ולקבוע כי יישום המתווה כפי שנקבע על ידי המשיב 1, עומד בניגוד ללשונה של החלטת ממשלה עליה מתבססת ופוגעת באופן בלתי מידתי בחולים המטופלים באמצעות הקנאביס הרפואי בישראל בעשור האחרון (להלן: "המטופלים", "החולים") עד כדי סכנה ממשית לחולים המטופלים בקנאביס רפואי כפי שמוכח באמצעות חוות הדעת של רופאים ומומחים התומכים בעתירה זו.

2. בית המשפט הנכבד יתבקש לקבוע כי יישום מתווה ההסדרה, כפי שהוא, עתיד לפגוע פגיעה קשה עד כדי אנושה, בזכויותיהם התוקינות של המטופלים המעוגנות **בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו**, התשכ"ב - 1992. (להלן: "**חוק יסוד כבוד האדם**"), **בחוק זכויות החולה**, התשנ"ו-1996 (להלן: "**חוק זכויות החולה**"), **בחוק הגנת הצרכן**, התשמ"א-1981 (להלן: "**חוק הגנת הצרכן**") וב**חוק האחריות למוצרים פגומים**, התש"ס-1980. (להלן: "**חוק למוצרים פגומים**").
3. להורות למשיב 1 לחדול באופן מיידי מיישום מתווה ההסדרה, כפי שהוא כיום, מאחר והוא עומד ב**בניגוד** לעמדות בית משפט נכבד זה, כפי שהובעו במסגרת בג"ץ 854/14 - **פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואח' נ. ממשלת ישראל** (להלן: "**בג"ץ 854/14**"; "**בג"ץ שרא"ל**").
4. להורות למשיב 1 על עיכוב ו/או ביטול יישום המתווה אותו מתעתד להכניס לתוקף ביום **1.4.2019**. וזאת לאור כל הנימוקים הנפרשים בעתירה זו. במקביל, להורות למשיב 1 לתקן את כל הליקויים הקיימים במתווה בטרם כניסתו לתוקף, שכן אחרת ללא תיקון הליקויים בהתאם וכפי שנדרש בעתירה זו, יש להורות על ביטול יישום המתווה כפי שהוא מתעתד להיכנס לתוקף לאלתר.
5. להורות למשיב 2 להתקין תקנות והוראות ברורות המחייבות את יצרני הקנאביס בסימון מוצריהם בנוגע לשימוש בחומרים מדבירים וכן לחייב את הטבעת סימון המוצר, לרבות שמו המלא, שמו המוכר והרשום של זן המקור / המקור הגנטי ממנו יוצר כל מוצר קנאביס רפואי, ותוכנו על גבי אריזת המוצר, בדומה לכל מוצר רפואי אחר.
6. להורות למשיב 2 לאסור על שימוש בחומרים מדבירים שיפורטו במסגרת העתירה, שכן אין מידע אודות בטיחות השימוש בהם בתוצרת חקלאית שאינה עוברת מטבוליזם.

- החלטת ממשלה 1587 מיום 26.5.2016 מצ"ב כנספח 1

יובהר, כי מאחר ומתווה ההסדרה אמור להיכנס לתוקף החל מיום **1.4.2019**, מוגשת עתירה זו בסטטוס דחוף ביותר, **ובמקביל לה מוגשת גם בקשה לצו ארעי דחוף**, אשר יורה למשיב 1 לעצור, לעכב ו/או לבטל את הכנסת המתווה לתוקף נוכח כל הנימוקים הנפרשים בעתירה זו שדינה להתקבל. ולחייב את המשיבים 1 ו-2 לבצע את התיקונים הקריטיים המתחייבים ביישום המתווה כאמור וכל זאת למען מניעת סכנה ממשית לבריאות ציבור החולים והמטופלים בקנאביס רפואי בישראל אשר המתווה כפי שהוא כיום מסוכן, שרירותי ועשוי לסכן את בריאות החולים (הציבור) **כפי שזת מוכח גם בחוות הדעת הנרחבות והמקיפות המצורפות לעתירה זו.**

בנוסף לכל זאת, ומבלי לגרוע בבקשה לצו ארעי שדינו להתקבל מחמת הצדק ולשם מניעה של סכנה ממשית לשלום בריאות החולים (הציבור), **מתבקש כב' ביהמ"ש נכבד זה להורות על קיום דיון דחוף** בהרכב של 3 שופטים וזאת לאחר מתן תגובה בכתב למשיבים ומתן זכות תשובה לעותרת והכל לאור **החשיבות הציבורית** העליונה המונחת כאן לפתחו של בית הדין הגבוה לצדק, כפי שיופח בעתירה דנן ובחוות הדעת המצורפות לה.

ואלו נימוקי העתירה:

א. אקדמות מילין:

1. בטרם נפרט ונצלול לתוך מעמקי נימוקי העתירה, נציג את הצדדים הרלוונטיים לעתירה זו כלהלן.
- 1.1 העותרת, עמותת הקנאביס הרפואי (להלן: "העותרת"):
 - 1.1.1 העותרת, עמותת הקנאביס הרפואי (ע"ר), הינה עמותה ללא מטרת רווח, אשר הוקמה ומנוהלת בהתנדבות מלאה ע"י חולים כרוניים קשים המטופלים בקנאביס רפואי.
 - 1.1.2 העותרת עוסקת מדי יום בסיוע שוטף לאוכלוסיית מטופלי הקנאביס הרפואי בישראל – המונה לפי נתוני המשיב עצמו כ-42 אלף איש, ביניהם ילדים (חסרי ישע, חסויים), קשישים, חולים במחלות כרוניות, וחולים במחלות קשות ואף סופניות.
 - 1.1.3 כמו כן, העמותה פועלת בדרך קבע לקידום פתרונות רוחביים למצוקותיהם של המטופלים. בין היתר, פועלת העותרת מיום הקמתה, בהתנדבות, כמנהלת פעילות "השדולה למען הקנאביס הרפואי" **בכנסת בראשות חה"כ שרון השכל**, וכן עומדת בחזית הפעילות הציבורית והפרלמנטרית לקידום זכויות המטופלים והנוקקים לטיפול בקנאביס רפואי.
 - 1.1.4 במסגרת האחרונה, פעלה העותרת ללא לאות כבר מיד עם פרסום טיוטת ההחלטה למתווה ההסדרה על מנת לקדם תיקונים ושינויים בנוסחו – ולוודא את יישומו הראוי דה פקטו – באופן העולה בקנה אחד עם רווחת המטופלים בקנאביס רפואי בישראל, ומקדם אותן, ברם המשיב 1 סיכל ניסיון זה לתיקון המתווה והעותרת נתקלה באוזניים ערלות מטעם המשיב 1 ולכן מוגשת עתירה דחופה זו.
 - 1.1.5 יובהר, כי **פנייה זו לערכאות, מוגשת לאחר מיצוי הליכים מצד העותרת**, שעשתה כל מאמץ ראוי לפתרון מצוקתם של המטופלים אותם מייצגת, בדרכים המקובלות, עד לרגע האחרון ממש, לרבות באמצעות גורמים פרלמנטריים שונים.
 - 1.1.6 בדומה לעותרת, נעשו פניות למשיב 1 אף ע"י עמותת אל"ט – העמותה הלאומית לילדים ובוגרים עם אוטיזם (ע"ר), ועמותת אהב"ה – ארגון הנכים בישראל המיוחד – למען נכים, ילדים נכים והוריהם (ע"ר). כולם מייצגים חולים ומטופלים הנעזרים בקנאביס הרפואי ולהן טענות דומות כנגד יישום מתווה הרפורמה.

1.1.7 על אף שלל הפניות, משלל הארגונים לרבות העותרת, עד למועד כתיבת שורות אלו לא התקיים כל דיון ענייני או מעשי ולמרביית הפניות לא טרח המשיב 1 לענות כלל ומילא את פיו במים !

- פניית העמותה למבקר המדינה מיום 24.3.19 כנספח 2.
- העתק מכתב התראה שנשלח למשיב מטעם העותרת ביום 21.03.2019, בצירוף צילום אישור מסירה כדין מצ"ב כנספח 3 ומהווה חלק בלתי נפרד מעתירה זו.
- העתק מכתב התראה שנשלח מיו"ר ארגון אהבי"ה מיום 30.12.2018 מצ"ב כנספח 4.
- העתק דברי מנכ"לית העותרת, בעמ' 39-41 לפרוטוקול דיון הועדה המיוחדת למאבק בנגעי המסים והאלכוהול מיום 24.12.2018 מצ"ב כנספח 5.
- העתק דברי מנכ"לית העותרת, בעמ' 29 לפרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 04.06.2018 מצ"ב כנספח 6.
- העתק מכתב עמדה מאת מנהל אגף קידום זכויות בעמותת אלוי"ט, לקראת דיון בפני ועדת העבודה הרווחה והבריאות בנושא רפורמת הקנאביס הרפואי מיום 3.6.18 מצ"ב כנספח 7.
- העתק פנייה למנכ"ל משרד הבריאות מר משה בר סימן טוב מאת מנכ"ל עמותת אלוי"ט ענת גורן, מיום 31.5.2018 מצ"ב כנספח 8.
- העתק מכתב מח"כ שרן השכל לשר הבריאות הרב ליצמן מיום 09.04.2018, בנוגע למוצרי קנאביס רפואי במסגרת הרפורמה מצ"ב כנספח 9.

1.1.8 משאלו הם פני הדברים, לא נותר כל מנוס מהתערבות בית המשפט הנכבד זה.

1.2 משרד הבריאות – שר הבריאות, סגנו, היק"ר (להלן: "המשיב 1"):

- 1.2.1 משרד הבריאות נושא באחריות הממלכתית להבטחת הבריאות לתושבי המדינה.
- 1.2.2 משרד הבריאות קובע את המדיניות בתחום שירותי הבריאות והרפואה, ומופקד על תכנון, פיקוח בקרה, רישוי ותיאום השירותים של מערכת הבריאות בארץ.
- 1.2.3 כיום, שר הבריאות של מדינת ישראל הינו: מר בנימין נתניהו, שהינו גם ראש ממשלת ישראל מטעם הליכוד. וסגנו הינו כב' הרב יעקב ליצמן, אשר להם חובת אמון, חובת זהירות כלפי הציבור ושמירה על שלום הציבור. ולכן, מן ראוי ייקחו לתשומת ליבם עתירה זו המוכיחה את הנזק הבריאותי שנגרם וייגרם למטופלי הקנאביס הרפואי ככול שיישום המתווה יחול ביום 1.4.19 ואשר יהיו אחראיים לנזקים שייגרמו לציבור המטופלים ככול שלא יורה על עיכוב ו/או ביטול יישום המתווה המסכן את שלום ציבור החולים כמוכח בעתירה זו באמצעות חוות דעת המומחים !

1.2.4 מטה משרד הבריאות מחולקת לחטיבות ואגפים העוסקים בקביעת מדיניות ביחס לנושאים השונים עליהם אחראי המשרד, אחד האגפים במשרד הבריאות הרלוונטי לעניינו הוא היק"ר – היחידה לקנאביס רפואי (להלן: "היק"ר").

1.2.5 היק"ר הינו הגוף המוסמך במשרד הבריאות להנפיק למטופלים רישיונות שימוש בקנאביס למטרות רפואיות בהתאם לנחלים שנקבעו, לבחינה אישור והנפקת רישיונות מתאימים לכלל העוסקים בתחומי הקנאביס, ולחוקרים וגופי מחקר שונים המעוניינים לבצע מחקרים בקנביס ובקנבינואידים.

1.2.6 היק"ר פועל על פי עקרונות הרשומים גם באתרו, וביניהם קבע, כי יש להתייחס אל הקנאביס, ככל האפשר כאל כל מוצר רפואי אחר, וכאי לישנא כך מופיע באתרו של היק"ר:

"יש להתייחס לקנביס, ככל האפשר, כאל כל מוצר רפואי אחר, החייב בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלמו וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד - צמח ולא מוצר המיוצר במעבדה או במפעל;

זאת ועוד, נקבע על ידי היק"ר כפי שזה בא לידי ביטוי באתר שלו, כלהלן:

"בהינתן הסיווג של קנביס כסם מסוכן, כל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנביס במדינת ישראל צריך להיות קרוב ככל האפשר, להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות;

-
-
-

משרד הבריאות מעוניין להסיר חסמים בכל הנוגע לאספקת הסם למטופלים היכולים להפיק ממנו תועלת רפואית ומעוניינים לרכוש אותו על חשבונם;

המדינה אחראית ומחויבת לשמירה על שלום הציבור ובריאותו ואמונה על מגיעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסמים מסוכנים ובכלל זה הקנביס..."

1.2.7 יוכח במסגרת עתירה זו, כי חרף העקרונות המצוטטים לעיל והלקוחים מאתר של היק"ר, היק"ר פועל בניגוד לעקרונות אלו, ואינו שומר על "שלום הציבור ובריאותו", שכן יישום המתווה שאותו מתעתד היק"ר להכניס לתוקף ביום 1.4.2019 פוגע באופן ממשי בשלום ובריאות החולים כפי שזה מוכח בעתירה זו בהתבסס על חוות דעת מומחים וביניהם רופאים המומחים בתחום ועוד.

1.2.8 על פי החלטת הממשלה מספר 3609, נקבע כי משרד הבריאות יקיים "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראת האמנה- היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs) לרבות תיקוניה משנת 1972, ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות היחידה לקנביס רפואי (יק"ר).

1.2.9 על פי החלטת הממשלה מספר 1050 נקבעו העקרונות לבחינת ההתוויות הרפואיות, ליעול הליכי הניפוק, מינוי "מנהלים" והנגשת השירות למטופלים. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) ממונה על הסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר, היינו אמונה על יישום מתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי נשוא עתירה זו.

1.2.10 על פי החלטת ממשלת ישראל מיום 26.6.16 (החלטה מס' 1587) נקבע מתווה להסדרה אותו מוביל כב' סגן שר הבריאות הרב יעקב ליצמן ל"מדיקליזציה" של מוצרי הקנאביס הרפואי, שהינו מוצר רפואי שכפי שנקבע בעקרונות היק"ר כמצוטט לעיל.

1.2.11 במסגרת יישום מתווה זה, גובשו נוהל 154 – המתווה מתודת קלינית לטיפול בקנאביס רפואי, ובכלל זה נוהל 106 – המגדיר מי זכאי להגשת בקשה לקבלת הטיפול בקנאביס רפואי וכיצד עליו לעשות כן.

- נוהל 154 - ה"ספר הירוק", ובכלל זה נוהל 106 המהווה חלק בלתי נפרד הימנו, מצ"ב
כנספת 10.

1.2.12 במסגרת עתירה זו, יוכח כי המשיב 1 מתעתד ליישם את מתווה ההסדרה שנקבע במסגרת החלטת ממשלה 1587 באופן הנוגד לעקרונות שקבע בעצמו, הלכה למעלה, בניגוד לחקיקה קיימת ואף בניגוד להוראות ביהמ"ש נכבד זה, כך שיישום המתווה שמתעתד להכניס לתוקף ביום 1.4.2019 ירוקן מתוכן את החלטת הממשלה 1587 ויביא לפגיעה ברצף הטיפולי של המטופלים עד כדי פגיעה בבריאותם, בחייהם ובגופם תוך יישום המתווה באמצעות מתודת קלינית שלא עברה כל בדיקה מחקרית העומדת בניגוד לידע הקליני, הניסיון והתוצאות הקליניות שנצברו בשטח במידוץ השנים במסגרת הטיפול במטופלים ותוך התעלמות מחוות דעת מומחים, כפי שיוכח במורד עתירה זו.

1.3 משרד החקלאות - שר החקלאות (להלן: "המשיב 2"):

1.3.1 כיום אמון על משרד החקלאות, שר החקלאות, חה"כ אורי אריאל מהבית היהודי (להלן: "שר החקלאות ואו המשיב 2")

1.3.2 בשנים האחרונות עולה בהתמדה מספר המטופלים שמיצו את קשת הטיפולים האפשריים למצבם ומטופלים בהצלחה רבה בקנאביס הרפואי, וזאת לאור ניסיון ותהיה של שנים, עד אשר התאימו הרופאים המטופלים בחולים אלו את הזן הספציפי המתאים לכל מטופל.

1.3.3 העדויות המדעיות בדבר ההשפעות המיטיבות של השימוש בצמח הקנאביס בתחום הרפואה הובילה ומובילה לשינוי מדיניות כלפי השימוש הרפואי במדינות שונות בעולם כולל גם בארה"ב. לשינוי זה במדיניות השלכות מרחיקות לכת על הכלכלה ועל החקלאות - השלכות שצפויות להביא באופן מדי לפריחה של התעשיות הקשורות לשימוש הפוטנציאל בעיקר לענף החקלאות, שכן עסקינת בתחילה בגידול חקלאי לכל דבר ועניין, על אף סגולותיו הרפואיות של הצמח.

1.3.4 מכאן, שעסקינן בגידול חקלאי – רפואי, ולכן לא רק על המשיב 1 חלות תובנות הדין במשפט המינהלי, ביניהם חובת האמון, חובת הזהירות, חובת הגילוי, חובת תום הלב וחובת ההגינות, אלא אף חובות אלו חלו על משרד החקלאות האמון על ההיבט החקלאי של התחום ואשר גם הוא צריך להיות אמון ביחד עם המשיב 1 על מתן רישיונות לספקי ומגדלי הקנאביס הרפואי, כך שאלו יגדלו, יטפחו ויספקו את "איכות המוצר" – הקנאביס הרפואי – לידי ציבור החולים המטופלים בו.

1.3.5 דע עקא, כיום קיים חוסר בסטנדרטיזציה של גידול הקנאביס ודרכי הפקתו, ולכן יש להורות למשיב 2 להתקין נהלים ותקנות ו/או לתקן את הקיימות כך שתקבע לאחר פיתוח קיומו של מחקר ופיתוח שיטת סטנדרטים, הן ביחס לגידול והן ביחס לאיכות הקנאביס הרפואי כ"מוצר רפואי", הכוללת פיקוח ומדידת הכמות של החומר הפעיל, ותוך ניקוי שאריות של חומרים לא רצויים – ביניהם חומרי הדברה המזיקים לבריאות המטופלים. וכל זאת בהתאם לסטנדרט הראוי והרצוי המשמש את תעשיית התרופות, שכן יש לראות בקנאביס ככל תרופה (מוצר רפואי) אשר נועד לבסוף לעזור בטיפול החולים הנצרכים והנוקקים לטיפול באמצעות הקנאביס הרפואי.

1.3.6 ברם, ניכר כי עד היום לא הורה המשיב 2 למגדלי ויצרני מוצרי הקנאביס הרפואי להימנע משימוש בחומרי הדברה אשר השלכותיהם על הנוטל את המוצר הסופי, אינם ידועות עדיין. וביניהם השימוש בחומרי הדברה מסוכנים לגוף האדם – החולה.

1.3.7 לפיכך, מאחר ועד כה המשיב 2, משרד החקלאות, לא ביצע בדיקות מתאימות ביחס לקנאביס הרפואי וביחס להדברת הצמח כאמור, דבר אשר מהווה סכנה לשלום ציבור החולים, מן הראוי כמבוקש בעתירה זו להורות למשיב 2, משרד החקלאות – שר החקלאות, להתקין תקנות והוראות ברורות המחייבות את סטנדרט הבדיקות הנדרשות תוך חיוב יצרני הקנאביס מאיסור בשימוש חומרי הדברה מסוכנים.

1.3.8 בנוסף ומבלי לגרוע באמור לעיל, להורות למשיב 2 לחייב את יצרני הקנאביס הרפואי אף בסימון מוצריהם בנוגע לשימוש בחומרים מדבירים, ככול שהם משתמשים בחומרי הדברה, וכן לחייב את הטבעת סימון המוצר, לרבות שמו המלא, שמו המוכר והרשום של זן המקור / המקור הגנטי ממנו יוצר כל מוצר קנאביס רפואי, ותוכנו על גבי אריזת המוצר, בדומה לכל מוצר רפואי אחר. שכן, אחרת קיימת סכנה ממשית לציבור החולים המטופל בקנאביס הרפואי ככול שזה מודבר בחומרי הדברה שכיום אינם ידועים למטופלים ולרופא המטפל, הואיל ועל שקית האריזה לא מצוין אף חומר הדברה, על אף שנמצאו חומרי הדברה על גבי תפוחות!

1.3.9 מן הראוי להבהיר כאן, כי כפי שחלות על שר הבריאות וסגני החובות בדין המינהלי, ביניהם חובת האמון וחובת הזהירות כלפי ציבור החולים ושלוש בריאותו של המטופלים בקנאביס רפואי, כך גם חלות חובות אלו על שר החקלאות האמון על משרד החקלאות, וגם שר החקלאות מתבקש לקחת

לתשומת ליבו עתירה בעלת חשיבות ציבורית זו המעמידה את ערך חיי האדם ובריאותו בראש הפרמיה של הערכים במדינת ישראל !

1.4 לסיכום ביניים :

1.4 לאור כל המקובץ לעיל, לעותרת לא נותרה כל ברירה, אלא להגיש עתירה דחופה זו לעצור את העיוות הרפואי שנגזר על המטופלים נוכח אופן יישום מתווה בדרך שרירותית בלתי סבירה והפוגעת בשלום בריאותם וגופם, כפי שזה יוכח בראיות של ממש - חוות דעת מומחים - בגוף העתירה כלהלן !

ב. עיקרי הקשיים ביישום מתווה ההסדרה כפי שהוא:

1. יובהר כבר עתה, כי למן ראשית מתן הטיפול בקנאביס רפואי במדינת ישראל ועד ימינו, הוגדר טיפול זה כ"טיפול קו אחרון".

2. תחילה אומנם הוגדר הטיפול באמצעות הקנאביס כ"טיפול חמלה", ככזה שניתן מתוך הרצון לסייע לאדם הסובל באופן קיצוני וגם במקום בו כלו כל הפלים לסייע לו. דהיינו, מראשיתו היה ניתן הטיפול בקנאביס אך ורק לחולים במחלות כרוניות קשות - לעיתים סופניות - אשר הודגם במפורש כי מוצתה כל אפשרות טיפול קונבנציונאלית להקלה על סבלם.

3. מכאן צא ולמד כי: יש למתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי השלכות והשפעות ישירות וכבדות משקל, על בריאותם וחיייהם של אוכלוסיית הנזקקים לטיפול בקנאביס הרפואי.

4. ויובהר כבר עתה, כי העותרת תומכת בלב חפץ וסבורה כי לא רק נדרשת, אלא מתחייבת, הסדרה מקיפה ומעמיקה בתחום הקנאביס הרפואי בישראל, וזאת עבור ציבור החולים המטופלים בקנאביס רפואי ועבור הציבור אשר עתיד להיכנס למעגל החולי ולהזקק לטיפול רפואי באמצעות הקנאביס הרפואי.

5. העותרת סבורה, כי החלטת הממשלה 1587 הינה החלטה ראויה על העקרונות הברורים שנקבעו בה וביניהם לדוגמא; לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות; וכן להבטיח שמירה על אמות מידה רפואיות, קידום הידע המבוסס מחקרית; והפצת מוצרי קנאביס רפואי חדשים רק לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר; וכן הסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומו וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד המבוסס על צמח ולא על חומרי גלם המיוצרים במעבדה או במפעל ;

בדם, דע עקא, כפי שיוכח במסגרת העתירה דנן, אין ביישום המתווה, המוצע על ידי המשיב 1 כיום, כדי לעמוד בהחלטת הממשלה 1587 כהאי לישנא, ונחלי המשיבים 1 ו- 2 כפי שהם מנוסחים רחוקים עד מאוד מלעמוד בהחלטת הממשלה עצמה ככתבה וכלשונה, ומכאן העתירה התוקפת את יישום המתווה שנעשה באופן שרירותי, בלתי מידתי ותוך פגיעה גסה בשלום ציבור החולים !

6. למען חדד היטב, יישומה של הרפורמה כפי שהיא כיום, תקיים הלכה למעשה את היפוכה של התלטת הממשלה 1587 ותביא לאובדנו באחת של כלל הידע הקליני, הניסיון והתוצאות שנצברו בשטח; תערוך שינוי חד צדדי בטיפול רפואי שניתן ואושר למטופלים, לעיתים לאורך שנים רבות, תוך פגיעה ברצף הטיפולי, ובנגישות הטיפול; תוך כפיית נהלים שהתקנתם נעשתה בהיעדר שקיפות; תוך התעלמות מהתראות העותרת ופעילים נוספים בתחום; התעלמות ממכלול המחקרים הקיימים; התעלמות מעמדות מומחים בעלי ניסיון קליני בתחום; והתעלמות מהנעשה במדינות אחרות בעולם בהן הוסדר מתן הטיפול בקנאביס רפואי.

7. העותרת תדגים, כי במסגרת חוזר המשנה למנהל הכללי "קנאביס רפואי – מידע ומדריך רפואי" (פורסם לראשונה בינואר 2017, עדכון אחרון דצמבר 2017) (להלן: "נוהל 154" או "הספר הירוק"), כחלק מיישום התלטת הממשלה 1587, דורש המשיב 1 את ייצורם של מוצרי קנאביס רפואי חדשים לחלוטין, בעלי מאפיינים שונים לגמרי מאלו בהם טופלו עשרות אלפי המטופלים בקנאביס רפואי מזה למעלה מעשור, תוך קביעה הגבלה שרירותית של מינוני הקנאביס הרפואי וקביעת תנאי סף סבוכים בדרך לאישור השימוש של החיטר.

8. העותרת תדגים ותוכיח במסגרת העתירה דנן, כי המתודה טיפולית המוצעת ב"ספר הירוק", נעדרת כל ביסוס מדעי ומקימה עליה התנגדויות מתוך הקהילה המדעית, הרפואית ואף האתית מאחר והיא מפרה את זכויותיהם החוקתיות של המטופלים בקנאביס רפואי, ביניהם גם ילדים קטינים חסרי ישע וחסויים; הזכות לשמירה על גופם וחייהם של המטופלים לפי סעיפים 2 ו-4 לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו וזכותם למתן הסכמה מדעת באשר לשינוי בטיפול הרפואי שניתן להם לפי סעיף 13 לחוק זכויות החולה. יתרה על האמור, המתודה מפרה את חובותיהם של הרופאים לשיקול דעת עצמאי והתאמת הטיפול לחולה באופן אינדיבידואלי, וזאת בשל ייחודיות הטיפול בקנאביס הרפואי, זאת בהתאם למתודה רפואית מקובלת – רפואה מותאמת אישית – הנהוגה כיום.

- העתק חו"ד ד"ר ברקת שיף-קרן, מומחית כאב והרדמה, מצ"ב כנספח 11.
- חו"ד ד"ר אהרון אלן פליישמן, מומחה לפסיכיאטריה ילדים ונוער, מצ"ב כנספח 12.
- חו"ד פרופ' אורי קרמר, מומחה לנוירולוגיה והתפתחות רפואת ילדים, מצ"ב כנספח 13.
- חו"ד ד"ר דניאל מישורי, מומחה לאתיקה רפואית וביואאתיקה, מצ"ב כנספחי 14.
- חו"ד ד"ר מישורי שניתנה במסגרת עת"מ 57905-11-18 דהן נ' היחידה לקנאביס הרפואי מיום 13.3.2019 מצ"ב כנספח 15.
- חו"ד ד"ר טוביה יעקובי, מומחה בהירבולוגיה ועשבים רעים והדברתם, כנספח 16.
- תצהירה של הגב' שרון אימברמן, מנהלת פורום ההורים לילדים חולי אפילפסיה המטופלים בקנאביס רפואי, מצ"ב כנספח 17.
- חו"ד מר צחי קליין, ראש צוות פיתוח זנים בתיקון עולם, מצ"ב כנספח 18.

9. כמו כן, חיזוק לטיעוניה של העותרת ניתן אף למצוא בראיון ובהרצאה של פרופ' דדי מאירי, שהיגו מומחה לביוכימיה ודוקטור לביוטכנולוגיה של הצמח בטכניון, ובימים אלו עורך מחקר בתחום מיפוי זני הקנאביס הרפואי. דבריו מדברים בעד עצמם.

- ראיון פרופ' דדי מאירי, חוקר קנאביס ראשי בטכניון, במסגרת התוכנית "מה בוער" בהנחיית רינו צרור ברדיו גל"צ, מיום 10.6.18, מצ"ב כנספח 19.
- הרצאתו של פרופ' דדי מאירי באוניברסיטת תל-אביב במסגרת פרויקט "TED", מצ"ב כנספח 20.

10. לפיכך, העותרת תשקול לזמן לעדות בסוגיית הרלוונטיות לעתירה זו, ככל שיהיה צורך בכך, את פרופ' דדי מאירי, וזאת כדי להוכיח את טיעוניה מעבר לכך שהם מוכחים כבר בחוות דעת של מומחים מטעמה, אשר צורפו לעתירה זו.

11. עוד תדגים ותוכיח העותרת, כי באופן בו בחר המשיב 1 ליישם את החלטת ממשלה 1587 קיים משום חשש ממשי לשלום הציבור.

12. המשיבים 1 ו-2, דה פקטו, התירו, במסגרת "הספר הירוק" (נוהל 154) (וראה מצ"ב נספח 10 כאמור) שגיבש המשיב 1, וכן במסגרת "תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה)(תיקון)", ה'תשע"ח-2018 שגיבשו המשיבים 1 ו-2, את ציונם המשוער בלבד של ריכוזי ויחסי החומרים הפעילים במוצר קנאביס על גבי אריזתו, תוך סטיית תקן של עד כ-8% (ראו בעמ' 57 מצ"ב כנספח 10 לעתירה זו).

יובהר, המדובר בכמות השווה כדי שליש עד חצי מסך החומר הפעיל בכל מוצר קנאביס אשר המשיב 1 מתעתד להתיר לניפוק עבור המטופלים בקנאביס רפואי (ראו חו"ד מר צח קליין, מצ"ב כנספח 18 לעתירה זו, שם, בעמ' 2-3).

- "תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה)(תיקון), ה'תשע"ח-2018 מצ"ב כנספח 21.

13. מצב דברים זה, לא רק שמהווה מתן היתר ממש מצד הרגולטור לעוסקים המסחריים בתחום הקנאביס הרפואי, כולם, לקיים הטעיה אסורה לפי סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן, אלא שיש בו משום הצבת המטופלים הרוכשים את מוצרי הקנאביס האמורים בסכנת חיים ממשית: בכל עת שירכוש מטופל מוצר קנאביס לפי הוראות רופאיו, יסתכן בנטילה יתרה שאין לו כל יכולת להימנע ממנה, ו לחילופין יסתכן בנטילה חסרה אשר תקטין מיעילות הטיפול בעבורו והכל כפי שיפורט להלן.

14. חשש נוסף לשלום הציבור עולה במסגרת יישום מתווה ההסדרה בידי המשיב 2, משרד החקלאות, המתיר את השימוש בחומרי הדברה אשר אין כל מידע על בטיחות השימוש בהם בתוצרת חקלאית שאינה עוברת מטבולזם.

- העתק נוהל 151 - תווך המשנה למנהל הכללי "IMC-G.A.B" גידול קנאביס רפואי
(עדכון 3- אוקטובר 2017) מצ"ב כנספת 22.

15. בקצרה, יובהר כבר כעת, כי לרוב תוצרת חקלאית מקובלת מיועדת למאכל/ לצריכה בהרחה (ריח)/ במריחה על גוף האדם, וכלל המידע המחקרי שנצבר באשר לבטיחות השימוש בחומרי הדברה בתוצרת חקלאית נצבר בהתייחס לדרכי שימושה אלו בידי האדם.

16. לעומת זאת, קנאביס רפואי, נצרך לרוב באמצעות חימומו – בין אם בעישונו, בין אם באידוי באמצעות מכשיר מיוחד – ועל פי רוב, אינו עובר כלל הליך של מטבוליזם ומערכת העיכול (הינו פירוק חומרים בכבד).

17. מאחר ובטיחותם של תכשירי הדברה אותם אישרו המשיבים 1 ו-2 לשימוש בגידולי קנאביס רפואי, לא נבדקה ביחס לשאלת שאיפת תוצרי פירוק שלה בטמפרטורת שריפה – היינו באמצעות עישון או אידוי, הרי שלא ניתן לקבוע בשום צורה כי תכשירי הדברה שאושרו לשימוש אכן בטוחים לשימוש לאוכלוסיית המטופלים (ר' חווי"ד ד"ר טוביה יעקבי, נספח 16).

18. לא זו אף זו, במסגרת יישום החלטת הממשלה 1587, מבקש המשיב 1 לקבע מצב בלתי חוקתי בעליל אותו יצר דה פקטו, במסגרתו רואה עצמה היתדות לקנאביס הרפואי (היק"ר) כמחליטה האחרונה ולעיתים הבלעדית, באשר לאישור מתן הטיפול בקנאביס רפואי למאן דהוא.

19. בכך, נוהגת היק"ר להתערב באופן קבוע, בהחלטות והמלצות הרופא המומחה המטפל בחולה, באופן המנוגד למתודה הרפואית הנהוגה בעולם הרפואה, תוך מניעת זכויות מנהליות בסיסיות כגון: קיום דיון מקצועי רפואי, אי בדיקת המטופל ע"י מקבלי ההחלטות ביק"ר, זכות טיעון וייצוג לאחר קבלת החלטה ביק"ר המנוגדת להמלצות הרופא המטפל בחולה וכיוצא בכך.

- העתק דיווח העותרת לוועדה לענייני ביקורת המדינה לקראת דיון שנערך ב-04.07.17, וכן פרוטוקול הדיון האמור מצ"ב כנספת 23 לעתירה זו.

- העתק דיווח העותרת לוועדת עבודה, הרווחה והבריאות לקראת דיון שנערך ב-04.06.18, וכפרוטוקול הדיון האמור מצ"ב כנספת 24 לעתירה זו.

- ראו גם פניית העותרת למבקר המדינה ביום 24.3.19, צורף לעתירה זו כנספת 2.

- העתק פרוטוקול דיון הוועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 20.3.17, מצ"ב כנספת 25.

- העתק ראיון הגב' קרן נויבך עם ד"ר מיכאל (מיקי) דור, היועץ הרפואי הראשי ליק"ר, בו מודה שאין כל צורך בקיום בדיקה פיזית של המטופלים מצ"ב כנספת 26.

20. וראוי לציין כבר עתה כי, רבות ממגרעותיו של יישום המתווה המובאים במסגרת עתירה דנן, הובאו כבר במסגרת ניסיון המשיב 1 ליישום רפורמה קודמת בתחום הקנאביס שזכתה לכינוי "מתווה שרא"ל" (להלן: "מתווה שרא"ל", "המתווה הקודם") וזאת ב-2013.

- העתק החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013 מצ"ב כנספח 27 לעתירה זו.

21. כאמור בפתח הדברים, בגין מתווה שרא"ל הוגשה עתירה לבית משפט נכבד זה, הידוע כבג"ץ 854/14 שרא"ל, במסגרתה הצביעו שופטי בית משפט העליון הנכבד ובמיוחד כב' השופט חנן מלצר על כשלים מהותיים במתווה המוצע וביניהם: הצורך בהסדרת הנושא, לכל הפחות באמצעות חקיקת משנה; התייקרותו הדרמטית של הטיפול בקנאביס רפואי בשל הכבדת שרשרת הייצור, ואובדן הידע שכבר נצבר בגין מתן הטיפול לאזרחיה החולים של מדינת ישראל ב-15 השנים האחרונות.

22. בשל האמור, אמר כב' השופט מלצר שופט ביהמ"ש העליון בבג"ץ שרא"ל ואף הזהיר מפני מתווה מסורבל ביום 27.5.15 כלהלן:

"...אפשר לתקוף את זה במישור הפורמאלי, יש טעם בדבריהם שצריך לפחות חקיקת משנה, ומתי שמנסים לחסוך את הדבר הזה. הרעיון בחקיקת משנה מהסוג הזה, שהיא הממשלה יוזמת אבל יש הליך מעין שימוע וגם זה מגיע לכנסת ויש בזה יתרון. רק בינואר שנה הבאה תגמרו בדעתכם ורק אז הכל יתחיל. אני מציע שתביאו את זה בפני שני השרים ותתנו לנו תשובה תוך 60 יום לאן אתם הולכים, תשובה בשלושה מישורים. אשית, אם אתם חושבים שצריך תקנות או לא. שנית, אם כל המבנה של 7 חוליות הגיוני. שלישית, המעמד של שרא"ל. אפשר לגבש גישה לגבי זה תוך 60 ימים.

אף פעם לא מזיק לראות מה עושים במדינות אחרות. זה נושא מורכב, נראה לנו שאם הייתה חשיבה או בינתניים יש נפשות פועלות חדשות...מתוך הכרת סוגיה של הסדרת שווקים, זה מסורבל. אני לא נכנס למעמד של שרא"ל, מבנה השוק שעשיתם הוא מסורבל מאוד וצריכים להיזהר. יש מצב שהידע המקצועי בורח מהרגולטור. מי שצריך לעשות את הפיקוח על השוק אין לו את הכלים ואז הוא לומד מהמבוקר, מהמפוקח. בדרך שאתם עושים, הרגולציה מטבע הדברים מלבד זה שהיא מסובכת, לא תהיה רגולציה, הכל יברת. זו עצת חניס ממי שגם עשה וגם קצת מבין ברגולציה. אל תתפסו ל-6-7 חוליות.

(הדגשות אינן במקור)

אם לא די בכך, אף כב' השופט נ' הנדל, העיר כי לסוגיה דנן יש השלכות רבות בשונה מדברים אחרים הואיל ועסקינן בעניין רפואי וכי התוכנית (המתווה) שנבנה מסורבל, כך העיר במסגרת אותו הדיון כהאי לי שנא:

"קשה לי להבין מדוע לא רוצים שיחה עם שר המשפטים. זה מורכב כלפי הציבור, אולי יעשו שימוש בזה, אתם חווים קריטריונים

שחלק בפנים וחלק בחוץ. אני לא מבין למה אתם בורחים ממה שהפקידה קובעת. אם היה משהו שולי, לא כל כך חשוב נוחא. מדובר במשהו שיש לו הרבה השלכות. בניתם תוכנית, אני לא שולל אם כי זה נראה לי מורכב מדי. לפחות לעשות זאת דרך התקנות. זה שונה מדברים אחרים בגלל העניין הרפואי, בגלל ההשלכות בהרבה כיוונים כלכלית משפטית, יש לכך השלכות, זה גם מה שהחוק אומר..."

(הדגשה בקו תחתון, שלי, י.מ.)

- העתק פרוטוקול דיון בג"ץ 854/14 והחלטה מיום 27.5.15 מצ"ב כנספח 28.

23. מכאן צא ולמד: על המשיכים 1 ו-2 לבחון שוב את הסדרת תחום הקנאביס דבר שהוביל בסופו של יום לשינוי מתווה ההסדרה וקבלת החלטת הממשלה 1587 כאמור, הואיל וגם כיום זה פקטור, צדק ביהמ"ש העליון ושופטי ביהמ"ש העליון בהערותיו בפרוטוקול הדיון מיום 27.5.15 במסגרת בג"ץ שרא"ל והחמור הוא שהמשיב 1 עד עצם היום הזה למעשה לא התייחס להערות שופטי ביהמ"ש העליון ועשה כרצונו!

ולכן, יישום המתווה על ידי המשיב 1 דה פקטו מסכן את שלום ציבור החולים ואף מייקר את המוצר לחולים באופן בלתי סביר ובלתי הגיוני, וזאת לנוכח כל הטיעונים העולים בעתירה זו והמקבלים אף אישור מאמירות שופטי ביהמ"ש העליון כאמור לעיל הבאים כחיזוק לעתירה זו.

24. גם ביום 5.10.2016 התקיים דיון המשך במסגרת בג"ץ 854/14 וגם שם העיר כבי' השופט מלצר, כי יש את החלטת הממשלה, כוונה להחלטת הממשלה מיום 1587, אך אף לכבי' השופט מלצר לא היה גהיר כיצד זו תיושם ומה סד לוחות הזמנים שנקבע;

"לא, יש את החלטת הממשלה שלמעשה ייתרה את העתירה במתכונת הקודמת. אבל לא היה ברור איך זה מתיישם, אם זה מתיישם ומה לוחות הזמנים..."

- העתק פרוטוקול דיון בג"ץ 854/14 מיום 5.10.16 מצ"ב כנספח 29.

25. אם לא די בכך, כאשר כבי' השופט מלצר שאל באותו הדיון, מיום 5.10.16, האם זה לא מאריך את הקו ומייקר את העלות, לאחר שקיבל תשובה, כבי' השופט מלצר שלל את התשובה, והבהיר, כי זה מאריך את הקו ומייקר את העלות, באומרו (רי' נספח 29, שם);

"זה עניין בריאותי, לעזור לאנשים. האם זה לא מאריך את הקו ומייקר את העלות?"

אני לא בטוח. זה מאריך את הקו ומייקר את העלות. אבל אתם אחראים לזה."

בית המשפט העליון בירושלים
בשבתו כבית המשפט הגבוה לצדק

בג"ץ 19/

העותרת: עמותת הקנאביס הרפואי (ע"ר 580634582)

באמצעות משרד עורכי הדין יסמין מזרחי
ע"י ב"כ עוה"ד יסמין מזרחי
מרח' גיבורי ישראל 15 א.ת. פולג נתניה
טל': 09-7730924; פקס: 09-7730925
ובאמצעות עוה"ד מרים בריינין
ומרח' אבן גבירול 30 (משרדי WeWork) תל אביב
טל': 054-7570757; פקס: 03-6515575

- נ ג ג ד -

המשיבים: 1. משרד הבריאות - שר הבריאות, סגנו - והיק"ר

2. משרד החלקאות - שר החלקאות

שניהם באמצעות פרקליטות המדינה - מחלקת בג"צים
רח' צלאח א- דין 31, ירושלים מיקוד 9711054
טל': 02-6466590; פקס: 02-6467011
דוא"ל: HCl-dep@justice.gov.il

עתירה דחופה ביותר למתן צו על תנאי

בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת ליתן צו על תנאי כנגד המשיבים 1 ו- 2 כלהלן;

1. להורות למשיב 1, לחדול באופן מיידי מיישום החלטת הממשלה 1587 מיום 26.5.2016 (להלן: "החלטת הממשלה"; "החלטה 1587") המתווה את ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי (להלן: "המתווה", "מתווה ההסדרה", "הרפורמה") שאמור להיכנס לתוקף ביום 1.4.2019 ולקבוע כי יישום המתווה כפי שנקבע על ידי המשיב 1, עומד בניגוד ללשונה של החלטת ממשלה עליה מתבססת ופוגעת באופן בלתי מידתי בחולים המטופלים באמצעות הקנאביס הרפואי בישראל בעשור האחרון (להלן: "המטופלים", "החולים") עד כדי סכנה ממשית לחולים המטופלים בקנאביס רפואי כפי שמוכח באמצעות חוות הדעת של רופאים ומומחים התומכים בעתירה זו.

2. בית המשפט הנכבד יתבקש לקבוע כי יישום מתווה ההסדרה, כפי שהוא, עתיד לפגוע פגיעה קשה עד כדי אנושה, בכווניתיהם החוקיות של המטופלים המעוגנות בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, התשכ"ב - 1992 (להלן: "חוק יסוד כבוד האדם"), בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן: "חוק זכויות החולה"), בחוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 (להלן: "חוק הגנת הצרכן") ובחוק האחרייות למוצרים פגומים, התש"ס-1980 (להלן: "חוק למוצרים פגומים").

3. להורות למשיב 1 לחדול באופן מיידי מיישום מתווה ההסדרה, כפי שהוא כיום, מאחר והוא עומד בניגוד לעמדות בית משפט נכבד זה, כפי שהובעו במסגרת בג"ץ 854/14 - פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואח' נ. ממשלת ישראל (להלן: "בג"ץ 854/14"; "בג"ץ שרא"ל").

4. להורות למשיב 1 על עיכוב ו/או ביטול יישום המתווה אותו מתעתד להכניס לתוקף ביום 1.4.2019 וזאת לאור כל הנימוקים הנפרשים בעתירה זו. במקביל, להורות למשיב 1 לתקן את כל הליקויים הקיימים במתווה בטרם כניסתו לתוקף, שכן אחרת ללא תיקון הליקויים בהתאם וכפי שנדרש בעתירה זו, יש להורות על ביטול יישום המתווה כפי שהוא מתעתד להיכנס לתוקף לאלתר.

5. להורות למשיב 2 להתקין תקנות והוראות ברורות המחייבות את יצרני הקנאביס בסימון מוצריהם בנוגע לשימוש בחומרים מדבירים וכן לחייב את הטבעת סימון המוצר, לרבות שמו המלא, שמו המוכר והרשום של זן המקור / המקור הגנטי ממנו יוצר כל מוצר קנאביס הפואי, ותוכנו על גבי אריזות המוצר, בדומה לכל מוצר רפואי אחר.

6. להורות למשיב 2 לאסור על שימוש בחומרים מדבירים שיפורטו במסגרת העתירה, שכן אין מידע אודות בטיחות השימוש בהם בתוצרת תקלאית שאינה עוברת מטבולזם.

- החלטת ממשלה 1587 מיום 26.5.2016 מצ"ב כנספת 1

יובהר, כי מאחר ומתווה ההסדרה אמור להיכנס לתוקף החל מיום 1.4.2019, מוגשת עתירה זו בסטטוס דחוף ביותר, ובמקביל לה מוגשת גם בקשה לצו ארעי דחוף, אשר יורה למשיב 1 לעצור, לעכב ו/או לבטל את הכנסת המתווה לתוקף נוכח כל הנימוקים הנפרשים בעתירה זו שדינה להתקבל. ולחייב את המשיבים 1 ו-2 לבצע את התיקונים הקריטיים המתחייבים ביישום המתווה כאמור וכל זאת למען מניעת סכנה ממשית לבריאות ציבור החולים והמטופלים בקנאביס רפואי בישראל אשר המתווה כפי שהוא כיום מסוכן, שרירותי ועשוי לסכן את בריאות החולים (הציבור) כפי שזו מוכח גם בתווה הדעת הנרחבת והמקיפות המצורפות לעתירה זו.

בנוסף לכל זאת, ומבלי לגרוע בבקשה לצו ארעי שדינו להתקבל מחמת הצדק ולשם מניעה של סכנה ממשית לשלום בריאות החולים (הציבור), מתבקש כב' ביהמ"ש נכבד זה להורות על קיום דיון דחוף בהרכב של 3 שופטים וזאת לאחר מתן תגובה בכתב למשיבים ומתן זכות תשובה לעותרת והכל לאור החשיבות הציבורית העליונה המונחת כאן לפתחו של בית הדין הגבוה לצדק, כפי שיוכח בעתירה דנן ובחוות הדעת המצורפות לה.

ואלו נימוקי העתירה:

א. אקדמות מילין:

1. בטרם נפרט ונצלול לתוך מעמקי נימוקי העתירה, נציג את הצדדים הרלוונטיים לעתירה זו כלהלן.
 - 1.1 העותרת, עמותת הקנאביס הרפואי (להלן: "העותרת"):
 - 1.1.1 העותרת, עמותת הקנאביס הרפואי (ע"ר), הינה עמותה ללא מטרת רווח, אשר הוקמה ומנוהלת בהתנדבות מלאה ע"י חולים כרוניים קשים המטופלים בקנאביס רפואי.
 - 1.1.2 העותרת עוסקת מדי יום בסיוע שוטף לאוכלוסיית מטופלי הקנאביס הרפואי בישראל – המונה לפי נתוני המשיב עצמו כ-42 אלף איש, ביניהם ילדים (חסרי ישע, חסויים), קשישים, חולים במחלות כרוניות, וחולים במחלות קשות ואף סופניות.
 - 1.1.3 כמו כן, העמותה פועלת בדרך קבע לקידום פתרונות רוחביים למצוקותיהם של המטופלים. בין היתר, פועלת העותרת מיום הקמתה, בהתנדבות, כמנהלת פעילות "השדולה למען הקנאביס הרפואי" בכנסת בראשות חה"כ שרון השכל, וכן עומדת בחזית הפעילות הציבורית והפרלמנטרית לקידום זכויות המטופלים והנוקדים לטיפול בקנאביס רפואי.
 - 1.1.4 במסגרת האחרונה, פעלה העותרת ללא לאות כבר מיד עם פרסום טיוטת ההחלטה למתווה ההסדרה על מנת לקדם תיקונים ושינויים בנוסחו – ולוודא את יישומו הראוי דה פקטו – באופן העולה בקנה אחד עם רוחח המטופלים בקנאביס רפואי בישראל, ומקדם אותן, ברם המשיב 1 סיכל ניסיון זה לתיקון המתווה והעותרת נתקלה באוזוניים ערלות מטעם המשיב 1 ולכן מוגשת עתירה דחופה זו.
 - 1.1.5 יובהר, כי פנייה זו לערכאות, מוגשת לאחר מיצוי הליכים מצד העותרת, שעשתה כל מאמץ ראוי לפתרון מצוקתם של המטופלים אותם מייצגת, בדרכים המקובלות, עד לרגע האחרון. ממש, לרבות באמצעות גורמים פרלמנטריים שונים.
 - 1.1.6 בדומה לעותרת, נעשו פניות למשיב 1 אף ע"י עמותת אלו"ט – העמותה הלאומית לילדים ובוגרים עם אוטיזם (ע"ר), ועמותת אהב"ה – ארגון הנכים בישראל המיוחד – למען נכים, ילדים נכים והוריהם (ע"ר). כולם מייצגים חולים ומטופלים הנעזרים בקנאביס הרפואי ולהן טענות דומות כנגד יישום מתווה הרפורמה.

1.1.7 על אף שלל הפניות, משלל הארגונים לרבות העותרת, עד למועד כתיבת שורות אלו לא התקיים כל דיון ענייני או מעשי ולמרבית הפניות לא טרח המשיב 1 לענות כלל ומילא את פיו במים !

- פניית העמותה למבקר המדינה מיום 24.3.19 כנספח 2
- העתק מכתב התראה שנשלח למשיב מטעם העותרת ביום 21.03.2019, בצירוף צילום אישור מסירה כדין מצ"ב כנספח 3 ומהווה חלק בלתי נפרד מעתירה זו.
- העתק מכתב התראה שנשלח מיו"ר ארגון אהבי"ה מיום 30.12.2018 מצ"ב כנספח 4.
- העתק דברי מנכ"לית העותרת, בעמ' 39-41 לפרוטוקול דיון הועדה המיוחדת למאבק בנגעי המסים והאלכוהול מיום 24.12.2018 מצ"ב כנספח 5.
- העתק דברי מנכ"לית העותרת, בעמ' 29 לפרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 04.06.2018 מצ"ב כנספח 6.
- העתק מכתב עמדה מאת מנהל אגף קידום זכויות בעמותת אלוי"ט, לקראת דיון בפני וועדת העבודה הרווחה והבריאות בנושא רפורמת הקנאביס הרפואי מיום 3.6.18 מצ"ב כנספח 7.
- העתק פנייה למנכ"ל משרד הבריאות מר משה בר סימן טוב מאת מנכ"ל עמותת אלוי"ט ענת גורן, מיום 31.5.2018 מצ"ב כנספח 8.
- העתק מכתב מח"כ שרן השכל לשר הבריאות הרב ליצמן מיום 09.04.2018, בנוגע למוצרי קנאביס רפואי במסגרת הרפורמה מצ"ב כנספח 9.

1.1.8 משאלו הם פני הדברים, לא נותר כל מנוס מהתערבות בית המשפט הנכבד זה.

1.2 משרד הבריאות – שר הבריאות, סגנו, היק"ד (להלן: "המשיב 1"):

- 1.2.1 משרד הבריאות נושא באחריות הממלכתית להבטחת הבריאות לתושבי המדינה.
- 1.2.2 משרד הבריאות קובע את המדיניות בתחום שירותי הבריאות והרפואה, ומופקד על תכנון, פיקוח בקרה, רישוי ותיאום השירותים של מערכת הבריאות בארץ.
- 1.2.3 כיום, שר הבריאות של מדינת ישראל הינו: מר בנימין נתניהו, שהינו גם ראש ממשלת ישראל מטעם הליכוד. וסגנו הינו כב' הרב יעקב ליצמן, אשר להם חובת אמון, חובת זהירות כלפי הציבור ושמירה על שלום הציבור. ולכן, מן ראוי ייקחו לתשומת ליבם עתירה זו המוכיחה את הנזק הבריאותי שנגרם וייגרם למטופלי הקנאביס הרפואי ככול שיישום המתווה יחול ביום 1.4.19 ואשר יהיו אחראיים לנזקים שייגרמו לציבור המטופלים ככול שלא יורה על עיכוב ו/או ביטול יישום המתווה המסכן את שלום ציבור החולים כמובח בעתירה זו באמצעות חוות דעת המומחים !

1.2.4 מטח משרד הבריאות מחולקת לחטיבות ואגפים העוסקים בקביעת מדיניות ביחס לנושאים השונים עליהם אחראי המשרד, אחד האגפים במשרד הבריאות הרלוונטי לעניינו הוא היק"ר – היחידה לקנאביס רפואי (להלן: "היק"ר").

1.2.5 היק"ר הינו הגוף המוסמך במשרד הבריאות להנפיק למטופלים רישיונות שימוש בקנאביס למטרות רפואיות בהתאם לנהלים שנקבעו, לבחינה אישור והנפקת רישיונות מתאימים לכלל העוסקים בתחומי הקנאביס, ולחוקרים וגופי מחקר שונים המעוניינים לבצע מחקרים בקנאביס ובקנבינואידים.

1.2.6 היק"ר פועל על פי עקרונות הרשומים גם באתרו, וביניהם קבע, כי יש להתייחס אל הקנאביס, ככל האפשר כאל כל מוצר רפואי אחר, וכאי לישראל כד מופיע באתרו של היק"ר:

"יש להתייחס לקנאביס, ככל האפשר, כאל כל מוצר רפואי אחר, החייב במיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומו וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד - צמח ולא מוצר המיוצר במעבדה או במפעל;

זאת ועוד, נקבע על ידי היק"ר כפי שזה בא לידי ביטוי באתר שלו, כלהלן:

"בהינתן הסיווג של קנאביס כסם מסוכן, כל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנאביס במדינת ישראל צריך להיות קרוב ככל האפשר, להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות;

משרד הבריאות מעוניין להסיר חסמים בכל הנוגע לאספקת הסם למטופלים היכולים להפיק ממנו תועלת רפואית ומעוניינים לרכוש אותו על חשבונם;

המדינה אחראית ומחויבת לשמירה על שלום הציבור ובריאותו ואמונה על מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסמים מסוכנים ובכלל זה הקנאביס..."

1.2.7 יוכח במסגרת עתירה זו, כי חרף העקרונות המצוטטים לעיל והלקוחים מאתר של היק"ר, היק"ר פועל בניגוד לעקרונות אלו, ואינו שומר על "שלום הציבור ובריאותו", שכן יישום המתווה שאותו מתעתד היק"ר להכניס לתוקף ביום 1.4.2019 פוגע באופן ממשי בשלום ובריאות החולים כפי שזה מוכח בעתירה זו בהתבסס על חוות דעת מומחים וביניהם רופאים המומחים בתחום ועוד:

1.2.8 על פי החלטת הממשלה מספר 3609, נקבע כי משרד הבריאות יקיים "סוכנות ממשלתית" בהתאם לחוראת האמנה- היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs) לרבות תיקוניה משנת 1972, ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות היחידה לקנאביס רפואי (יק"ר).

1.2.9 על פי החלטת הממשלה מספר 1050 נקבעו העקרונות לבחינת ההתוויות הרפואיות, ליעול הליכי הניפוק, מינוי "מנהלים" והנגשת השירות למטופלים. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) ממונה על הסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר, היינו אמונה על יישום מתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי נשוא עתירה זו.

1.2.10 על פי החלטת ממשלת ישראל מיום 26.6.16 (החלטה מס' 1587) נקבע מתווה להסדרה אותו מוביל כב' סגן שר הבריאות הרב יעקב ליצמן ל"מדיקלויזציה" של מוצרי הקנאביס הרפואי, שהינו מוצר רפואי שכפי שנקבע בעקרונות היק"ר כמצוטט לעיל.

1.2.11 במסגרת יישום מתווה זה, גובשו נוהל 154 – המתווה מתודה קלינית לטיפול בקנאביס רפואי, ובכלל נהל 106 – המגדיר מי זכאי להגשת בקשה לקבלת הטיפול בקנאביס רפואי וכיצד עליו לעשות כן.

- נוהל 154 - ה"ספר הירוק", ובכלל נהל 106 המהווה חלק בלתי נפרד הימנו, מצ"ב
כנספח 10.

1.2.12 במסגרת עתירה זו, יוכח כי המשיב 1 מתעתד ליישם את מתווה ההסדרה שנקבע במסגרת החלטת ממשלה 1587 באופן הנוגד לעקרונות שקבע בעצמו, הלכה למעלה, בניגוד לחקיקה קיימת ואף בניגוד להוראות ביהמ"ש נכבד זה, כך שיישום המתווה שמתעתד להכניס לתוקף ביום 1.4.2019 ירוקן מתוכן את החלטת הממשלה 1587 ויביא לפגיעה ברצף הטיפולי של המטופלים עד כדי פגיעה בבריאותם, בחייהם ובגופם תוך יישום המתווה באמצעות מתודה קלינית שלא עברה כל בדיקה מחקרית העומדת בניגוד לידע הקליני, הניסיון והתוצאות הקליניות שנצברו בשטח במירון השנים במסגרת הטיפול במטופלים ותוך התעלמות מחוות דעת מומחים, כפי שיוכח במורד עתירה זו.

1.3 משרד החקלאות - שר החקלאות (להלן: "המשיב 2"):

1.3.1 כיום אמון על משרד התקלאות, שר החקלאות, חה"כ אורי אריאל מהבית היהודי (להלן: "שר החקלאות/או המשיב 2")

1.3.2 בשנים האחרונות עלה בהתמדה מספר המטופלים שמיצו את קשת הטיפולים האפשריים למצבם ומטופלים בהצלחה רבה בקנאביס הרפואי, וזאת לאור ניסיון ותהיה של שנים, עד אשר התאימו הרופאים המטפלים בחולים אלו את הזן הספציפי המתאים לכל מטופל.

1.3.3 העדויות המדעיות בדבר ההשפעות המיטיבות של השימוש בצמח הקנאביס בתחום הרפואה הובילה ומובילה לשינוי מדיניות כלפי השימוש הרפואי במדינות שונות בעולם כולל גם בארה"ב. לשינוי זה במדיניות השלכות מרחיקות לכת על הכלכלה ועל החקלאות - השלכות שצפויות להביא באופן מידי לפריחה של התעשיות הקשורות למימוש הפוטנציאל בעיקר לענף החקלאות, שכן עסקינת בתחילה בגידול חקלאי לכל דבר ועניין, על אף סגולותיו הרפואיות של הצמח.

- 1.3.4. מכאן, שעסקינן בגידול חקלאי – רפואי, ולכן לא רק על המשיב 1 חלות חובות הדין במשפט המינהלי, ביניהם חובת האמון, חובת הזהירות, חובת הגילוי, חובת תום הלב וחובת ההגנות, אלא אף חובות אלו חלו על משרד החקלאות האמון על ההיבט החקלאי של התחום ואשר גם הוא צריך להיות אמון ביחד עם המשיב 1 על מתן רישיונות לספקי ומגדלי הקנאביס הרפואי, כך שאלו יגדלו, יטפחו ויספקו את "איכות המוצר" – הקנאביס הרפואי – לידי ציבור החולים המטופלים בו.
- 1.3.5. דע עקא, כיום קיים חוסר בסטנדרטיזציה של גידול הקנאביס ודרכי הפקתו, ולכן יש להורות למשיב 2 להתקין נהלים ותקנות ואו לתקן את הקיימות כך שתקבע לאחר פיתוח קיומו של מחקר ופיתוח שיטת סטנדרטים, הן ביחס לגידול והן ביחס לאיכות הקנאביס הרפואי כ"מוצר רפואי", הכוללת פיקוח ומדידת הכמות של החומר הפעיל, ותוך ניקוי שאריות של תומרים לא רצויים - ביניהם חומרי הדברה המזיקים לבריאות המטופלים. וכל זאת בהתאם לסטנדרט הראוי והרצוי המשמש את תעשיית התרופות, שכן יש לראות בקנאביס ככל תרופה (מוצר רפואי) אשר נועד לבסוף לעזור בטיפול החולים הנזכרים והנוקקים לטיפול באמצעות הקנאביס הרפואי.
- 1.3.6. ברם, ניכר כי עד היום לא הורה המשיב 2 למגדלי ויצרני מוצרי הקנאביס הרפואי להימנע משימוש בחומרי הדברה אשר השלכותיהם על הנוטל את המוצר הסופי, אינם ידועות עדיין. וביניהם השימוש בחומרי הדברה מסוכנים לגוף האדם – החולה.
- 1.3.7. לפיכך, מאחר ועד כה המשיב 2, משרד החקלאות, לא ביצע בדיקות מתאימות ביחס לקנאביס הרפואי וביחס להדברת הצמח כאמור, דבר אשר מהווה סכנה לשלום ציבור החולים, מן הראוי כמבוקש בעתירה זו להורות למשיב 2, משרד החקלאות – שר החקלאות, להתקין תקנות והוראות ברורות המחייבות את סטנדרט הבדיקות הנדרשות תוך חיוב יצרני הקנאביס מאיסור בשימוש חומרי הדברה מסוכנים.
- 1.3.8. בנוסף ומבלי לגרוע באמור לעיל, להורות למשיב 2 לחייב את יצרני הקנאביס הרפואי אף בסימון מוצריהם בנוגע לשימוש בחומרים מדבירים, ככול שהם משתמשים בחומרי הדברה, וכן לחייב את הטבעת סימון המוצר, לרבות שמו המלא, שמו המוכר והרשום של זן המקור / המקור הגנטי ממנו יוצר כל מוצר קנאביס רפואי, ותוכנו על גבי אריזת המוצר, בדומה לכל מוצר רפואי אחר. שכן, אחרת קיימת סכנה ממשית לציבור החולים המטופל בקנאביס הרפואי ככול שזה מודבר בחומרי הדברה שכיום אינם ידועים למטופלים ולרופא המטפל, הואיל ועל שקית האריזה לא מצוין אף חומר הדברה על אף שנמצאו חומרי הדברה על גבי תפוחות!
- 1.3.9. מן הראוי להבהיר כאן, כי כפי שתלות על שר הבריאות וסגנו החובות בדין המינהלי, ביניהם חובת האמון וחובת הזהירות כלפי ציבור החולים ושלום בריאותו של המטופלים בקנאביס רפואי, כך גם חלות חובות אלו על שר החקלאות האמון על משרד החקלאות, וגם שר החקלאות מתבקש לקחת

לתשומת ליבו עתירה בעלת חשיבות ציבורית זו המעמידה את ערך חיי האדם ובריאותו בראש הפרמיה של הערכים במדינת ישראל!

1.4 לסיכום ביניים :

1.4 לאור כל המקובץ לעיל, לעותרת לא נותרה כל ברירה, אלא להגיש עתירה דחופה זו לעצור את העיוות הרפואי שנגזר על המטופלים נוכח אופן יישום מתווה בדרך שרירותית בלתי סבירה והפוגעת בשלום בריאותם וגופם, כפי שזה יוכח בראיות של ממש - חוות דעת מומחים - בגוף העתירה כלהלן!

ב. עיקרי הקשיים ביישום מתווה ההסדרה כפי שהוא:

1. יובהר כבר עתה, כי למן ראשית מתן הטיפול בקנאביס רפואי במדינת ישראל ועד ימינו, הוגדר טיפול זה כ"טיפול קו אחרון".

2. תחילה אומנם הוגדר הטיפול באמצעות הקנאביס כ"טיפול חמלה", ככזה שניתן מתוך הרצון לסייע לאדם הסובל באופן קיצוני וגם במקום בו כלו כל הכלים לסייע לו. דהיינו, מראשיתו היה ניתן הטיפול בקנאביס אך ורק לחולים במחלות כרוניות קשות - לעיתים סופניות - אשר הודגם במפורש כי מוצתה כל אפשרות טיפול קונבנציונאלית להקלה על סבלם.

3. מכאן צא ולמד כי: יש למתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי השלכות והשפעות ישירות וכבדות משקל, על בריאותם וחיהם של אוכלוסיית הנזקקים לטיפול בקנאביס הרפואי.

4. ויובהר כבר עתה, כי העותרת תומכת בלב חפץ וסבורה כי לא רק נדרשת, אלא מתחייבת, הסדרה מקיפה ומעמיקה בתחום הקנאביס הרפואי בישראל, וזאת עבור ציבור החולים המטופלים בקנאביס רפואי ועבור הציבור אשר עתיד להיכנס למעגל החולי ולהיזקק לטיפול רפואי באמצעות הקנאביס הרפואי.

5. העותרת סבורה, כי החלטת הממשלה 1587 הינה החלטה ראויה על העקרונות הברורים שנקבעו בה וביניהם לדוגמא; לאפשר למטופלים מקור אפקה ראוי של קנאביס לשימוש למטרות רפואיות; וכן להבטיח שמירה על אמות מידה רפואיות, קידום הידע המבוסס מחקרית; והפצת מוצרי קנאביס רפואי חדשים רק לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר; וכן הסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומם וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד המבוסס על צמח ולא על חומרי גלם המיוצרים במעבדה או במפעל;

ברם, דע עקא, כפי שיוכח במסגרת העתירה דנו, אין ביישום המתווה, המוצע על ידי המשיב 1 כיום, כדי לעמוד בהחלטת הממשלה 1587 כהאי לישנא, ונהלי המשיבים 1 ו- 2 כפי שהם מנוסחים בחוקים עד מאוד מלעמוד בהחלטת הממשלה עצמה ככתבה וכלשונה, ומכאן העתירה התוקפת את יישום המתווה שנעשה באופן שרירותי, בלתי מידתי ותוך פגיעה גסה בשלום ציבור החולים!

6. למען חדר היטב, יישומה של הרפורמה כפי שהיא כיום, תקיים הלכה למעשה את היפוכה של החלטת הממשלה 1587 ותביא לאובדנו באחת של כלל הידע הקליני, הניסיון והתוצאות שנצברו בשטח; תערוך שינוי חד צדדי בטיפול רפואי שניתן ואושר למטופלים, לעיתים לאורך שנים רבות, תוך פגיעה ברצף הטיפולי, ובנגישות הטיפול; תוך כפיית נהלים שהתקנתם נעשתה בהיעדר שקיפות; תוך התעלמות מהתראות העותרת ופעילים נוספים בתחום; התעלמות ממכלול המחקרים הקיימים; התעלמות מעמדות מומחים בעלי ניסיון קליני בתחום; והתעלמות מהנעשה במדינות אחרות בעולם בהן הוסדר מתן הטיפול בקנאביס רפואי.

7. העותרת תדגים, כי במסגרת חוזר המשנה למנחל הכללי "קנאביס רפואי – מידע ומדריך רפואי" (פורסם לראשונה בינואר 2017, עדכון אחרון דצמבר 2017) (להלן: "נוהל 154" או "הספר הירוק"), כחלק מיישום החלטת הממשלה 1587, דורש המשיב 1 את ייצורם של מוצרי קנאביס רפואי חדשים לחלוטין, בעלי מאפיינים שונים לגמרי מאלו בהם טופלו עשרות אלפי המטופלים בקנאביס רפואי מזה למעלה מעשור, תוך קביעה הגבלה שרירותית של מינוני הקנאביס הרפואי וקביעת תנאי סף סבוכים בדרך לאישור השימוש של ההיתר.

8. העותרת תדגים ותוכיח במסגרת העתירה דנו, כי המתודה טיפולית המוצעת ב"ספר הירוק", נעדרת כל ביסוס מדעי ומקימה עליה התנגדויות מתוך הקהילה המדעית, הרפואית ואף האתית מאחר והיא מפרה את זכויותיהם החוקתיות של המטופלים בקנאביס רפואי, ביניהם גם ילדים קטינים חסרי ישע וחסויים; הזכות לשמירה על גופם וחייהם של המטופלים לפי סעיפים 2 ו-4 לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו וזכותם למתן הסכמה מדעת באשר לשינוי בטיפול הרפואי שניתן להם לפי סעיף 13 לחוק זכויות החולה. יתרה על האמור, המתודה מפרה את חובותיהם של הרופאים לשיקול דעת עצמאי והתאמת הטיפול לחולה באופן אינדיבידואלי, וזאת בשל ייחודיות הטיפול בקנאביס הרפואי, זאת בהתאם למתודה רפואית מקובלת – רפואה מותאמת אישית – הנהוגה כיום.

- העתק תו"ד ד"ר ברקת שיף-קרו, מומחית כאב והרדמה, מצ"ב כנספח 11.
- חו"ד ד"ר אהרון אלן פליישמן, מומחה לפסיכיאטריה ילדים ונוער, מצ"ב כנספח 12.
- חו"ד פרופ' אורי קרמר, מומחה לנוירולוגיה והתפתחות רפואת ילדים, מצ"ב כנספח 13.
- חו"ד ד"ר דניאל מישורי, מומחה לאתיקה רפואית וביואתיקה, מצ"ב כנספחי 14.
- חו"ד ד"ר מישורי שניתנה במסגרת עת"מ 57905-11-18 דהן נ' היחידה לקנאביס הרפואי מיום 13.3.2019 מצ"ב כנספח 15.
- חו"ד ד"ר טוביה יעקובי, מומחה בהירבולוגיה ועשבים רעים והדברתם, כנספח 16.
- תצהירה של הגב' שרון אימברמן, מנהלת פורום ההורים לילדים חולי אפילפסיה המטופלים בקנאביס רפואי, מצ"ב כנספח 17.
- חו"ד מר צחי קליין, ראש צוות פיתוח זנים בתיקון עולם, מצ"ב כנספח 18.

9. כמו כן, חיזוק לטיעוניה של העותרת ניתן אף למצוא בראיון ובהרצאה של פרופ' דדי מאירי, שהינו מומחה לביוכימיה ודוקטור לביוטכנולוגיה של הצמח בטכניון, ובימים אלו עורך מחקר בתחום מיפוי זני הקנאביס הרפואי. דבריו מדברים בעד עצמם.

- ראיון פרופ' דדי מאירי, חוקר קנאביס ראשי בטכניון, במסגרת התוכנית "מה בוער" בהנחיית רינג צ'ורר ברדיו גליצ, מיום 10.6.18, מצ"ב כנספח 19.
- הרצאתו של פרופ' דדי מאירי באוניברסיטת תל-אביב במסגרת פרוייקט "TED", מצ"ב כנספח 20.

10. לפיכך, העותרת תשקול לזמן לעדות בסוגיות הרלוונטיות לעתירה זו, ככל שיהיה צורך בכך, את פרופ' דדי מאירי, וזאת כדי להוכיח את טיעוניה מעבר לכך שהם מוכחים כבר בחוות דעת של מומחים מטעמה, אשר צורפו לעתירה זו.

11. עוד תדגים ותוכיח העותרת, כי באופן בו בחר המשיב 1 ליישם את החלטת ממשלה 1587 קיים משום חשש ממשי לשלום הציבור.

12. המשיבים 1 ו-2, דה פקטו, התירו, במסגרת "הספר הירוק" (נוהל 154) (וראה מצ"ב נספח 10 כאמור) שגיבש המשיב 1, וכן במסגרת "תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה)(תיקון), ה'תשע"ח-2018 שגיבשו המשיבים 1 ו-2, את ציונם המשוער בלבד של ריכוזי ויחסי החומרים הפעילים במוצר קנאביס על גבי אריזתו, תוך סטיית תקן של עד כ-8% (ראו בעמ' 57 מצ"ב כנספח 10 לעתירה זו).

יובהר, המדובר בכמות השווה כדי שליש עד חצי מסך החומר הפעיל בכל מוצר קנאביס אשר המשיב 1 מתעתד להתיר לניפוק עבור המטופלים בקנאביס רפואי (ראו חו"ד מר צה קליין, מצ"ב כנספח 18 לעתירה זו, שם, בעמ' 2-3).

- "תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה)(תיקון), ה'תשע"ח-2018 מצ"ב כנספח 21.

13. מצב דברים זה, לא רק שמהווה מתן היתר ממש מצד הרגולטור לעוסקים המסחריים בתחום הקנאביס הרפואי, כולם, לקיים הטעיה אסורה לפי סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן, אלא שיש בו משום הצבת המטופלים הרוכשים את מוצרי הקנאביס האמורים בסכנת חיים ממשית: בכל עת שירכוש מטופל מוצר קנאביס לפי הוראות רופאיו, יסתכן בנטילה יתרה שאין לו כל יכולת להימנע ממנה, ו לחילופין יסתכן בנטילה חסרה אשר תקטין מיעילות הטיפול בעבורו והכל כפי שיפורט להלן.

14. חשש נוסף לשלום הציבור עולה במסגרת יישום מתווה ההסדרה בידי המשיב 2, משרד החקלאות, המתיר את השימוש בחומרי הדברה אשר אין כל מידע על בטיחות השימוש בהם בתוצרת חקלאית שאינה עוברת מטבוליזם.

- העתק נוהל 151 - חוזר המשנה למנהל הכללי "IMC-G.A.B" גידול קנאביס רפואי"
(עדכון 3- אוקטובר 2017) מצ"ב כנספח 22.

15. בקצרה, יובהר כבר כעת, כי לרוב תוצרת חקלאית מקובלת מיועדת למאכל/ לצריכה בהרחה (ריח)/ במריחה על גוף האדם, וכלל המידע המחקרי שנצבר באשר לבטיחות השימוש בחומרי הדברה בתוצרת חקלאית נצבר בהתייחס לדרכי שימושה אלו בידי האדם.

16. לעומת זאת, קנאביס רפואי, נצרך לרוב באמצעות חימומו – בין אם בעישונו, בין אם באידווי באמצעות מכשיר מיוחד – ועל פי רוב, אינו עובר כלל הליך של מטבוליזם ומערכת העיכול (הינו פירוק חומרים בכבד).

17. מאחר ובטיחותם של תכשירי ההדברה אותם אישרו המשיבים 1 ו-2 לשימוש בגידולי קנאביס רפואי, לא נבדקה ביחס לשאלת שאיפת תוצרי פירוק שלה בטמפרטורת שריפה – היינו באמצעות עישון או אידוי, הרי שלא ניתן לקבוע בשום צורה כי תכשירי ההדברה שאושרו לשימוש אכן בטוחים לשימוש לאוכלוסיית המטופלים (רי' חו"ד ד"ר טוביה יעקבי, נספח 16).

18. לא זו אף זו, במסגרת יישום החלטת הממשלה 1587, מבקש המשיב 1 לקבע מצב בלתי חוקתי בעליל אותו יצר דה פקטו, במסגרתו רואה עצמה היחידה לקנאביס הרפואי (היק"ר) כמחליטה האחרונה ולעיתים הבלעדית, באשר לאישור מתן הטופל בקנאביס רפואי למאן דהוא.

19. בכך, נוהגת היק"ר להתערב באופן קבוע, בהחלטות והמלצות הרופא המומחה המטפל בחולה, באופן המנוגד למתודה הרפואית הנהוגה בעולם הרפואה, תוך מניעת זכויות מנהליות בסיסיות כגון: קיום דיון מקצועי רפואי, אי בדיקת המטופל ע"י מקבלי ההחלטות ביק"ר, זכות טיעון וייצוג לאחר קבלת החלטה ביק"ר המנוגדת להמלצות הרופא המטפל בחולה וכיוצא בכך.

- העתק דיווח העותרת לוועדה לענייני ביקורת המדינה לקראת דיון שנערך ב-04.07.17, וכן פרוטוקול הדיון האמור מצ"ב כנספח 23 לעתירה זו.

- העתק דיווח העותרת לוועדת עבודה, הרווחה והבריאות לקראת דיון שנערך ב-04.06.18, וכן פרוטוקול הדיון האמור מצ"ב כנספח 24 לעתירה זו.

- ראו גם פניית העותרת למבקר המדינה ביום 24.3.19, צורף לעתירה זו כנספח 2.

- העתק פרוטוקול דיון הוועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 20.3.17, מצ"ב כנספח 25.

- העתק ראויו הגב' קרן נויבך עם ד"ר מיכאל (מיקי) דור, היועץ הרפואי הראשי ליק"ר, בו מודה שאין כל צורך בקיום בדיקה פיזית של המטופלים מצ"ב כנספח 26.

20. וראוי לציין כבר עתה כי, רבות ממגרעותיו של יישום המתווה המובאים במסגרת עתירה דנן, הובאו כבר במסגרת ניסיון המשיב 1 ליישום רפורמה קודמת בתחום הקנאביס שזכתה לכינוי "מתווה שרא"ל" (להלן: "מתווה שרא"ל", "המתווה הקודם") וזאת ב-2013.

- העתק החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013 מצ"ב כנספח 27 לעתירה זו.

21. כאמור בפתח הדברים, בגין מתווה שרא"ל הוגשה עתירה לבית משפט נכבד זה, הידוע כבג"ץ 854/14 שרא"ל, במסגרתה הצביעו שופטי בית משפט העליון הנכבד ובמיוחד כב' השופט חנן מלצר על כשלים מהותיים במתווה המוצע וביניהם: הצורך בהסדרת הנושא, לכל הפחות באמצעות חקיקת משנה; התייקרותו הדרמטית של הטיפול בקנאביס רפואי בשל הכבדת שרשרת הייצור, ואובדן הידע שכבר נצבר בגין מתן הטיפול לאזרחיה החולים של מדינת ישראל ב-15 השנים האחרונות.

22. בשל האמור, אמר כב' השופט מלצר שופט ביהמ"ש העליון בבג"ץ שרא"ל ואף הזהיר מפני מתווה מסורבל ביום 27.5.15 כלהלן:

"...אפשר לתקוף את זה במישור הפורמאלי, יש טעם בדבריהם שצריך לפחות חקיקת משנה, ומתי שמנסים לחסוך את הדבר הזה. הרעיון בחקיקת משנה מהסוג הזה, שהיא הממשלה יוזמת אבל יש הליך מעין שימוע וגם זה מגיע לכנסת ויש בזה יתרון. רק בינואר שנה הבאה תגמרו בדעתכם ורק אז הכל יתחיל. אני מציע שתביאו את זה בפני שני השרים ותתנו לנו תשובה תוך 60 יום לאן אתם הולכים, תשובה בשלושה מישורים. אשית, אם אתם חושבים שצריך תקנות או לא. שנית, אם כל המבנה של 7 חוליות הגיוני. שלישית, המעמד של שרא"ל. אפשר לגבש גישה לגבי זה תוך 60 ימים.

אף פעם לא מזיק לראות מה עושים במדינות אחרות. זה נושא מורכב, נראה לנו שאם הייתה חשיבה אז בינתיים יש נפשות פועלות חדשות...מתוך הכרת סוגיה של הסדרת שווקים, זה מסורבל. אני לא נכנס למעמד של שרא"ל, מבנה השוק שעשיתם הוא מסורבל מאוד וצריכים להיזהר. יש מצב שהידע המקצועי בורח מהרגולטור. מי שצריך לעשות את הפיקוח על השוק אין לו את הכלים ואז הוא לומד מהמבוקר, מהמפוקת. בדרך שאתם עושים, הרגולציה מטבע הדברים מלבד זה שהיא מסובכת, לא תהיה רגולציה, הכל יברת. זו עצת חינוך ממי שגם עשה וגם קצת מבין ברגולציה. אל תתפסו ל-6-7 חוליות.

(הדגשות אינן במקור)

אם לא די בכך, אף כב' השופט נ' הנדל, העיר כי לסוגיה דנן יש השלכות רבות בשונה מדברים אחרים הואיל ועסקינן בעניין רפואי וכי התוכנית (המתווה) שנבנה מסורבל, כך העיר במסגרת אותו הדיון כהאי לישראל:

"קשה לי להבין מדוע לא רוצים שיחה עם שר המשפטים. זה מורכב כלפי הציבור, אולי יעשו שימוש בזה, אתם חווים קריטריונים

שחלק בפנים וחלק בחוץ. אני לא מבין למה אתם בורחים ממה שהפקידה קובעת. אם היה משהו שולי, לא כל כך חשוב נחא. מדובר במשהו שיש לו הרבה השלכות. בניתם תוכנית, אני לא שולל אם כי זה נראה לי מורכב מידי. לפחות לעשות זאת דרך התקנות. זה שונה מדברים אחרים בגלל העניין הרפואי, בגלל ההשלכות בהרבה כיוונים כלכלית משפטית, יש לכך השלכות, זה גם מה שהחוק אומר..."

(הדגשה בקו תחתון, שלי, י.מ.)

- העתק פרוטוקול דיון בבג"ץ 854/14 והחלטה מיום 27.5.15 מצ"ב כנספח 28.

23. מכאן צא ולמד: על המשיבים 1 ו-2 לבחון שוב את הסדרת תחום הקנאביס דבר שהוביל בסופו של יום לשינוי מתווה ההסדרה וקבלת החלטת הממשלה 1587 כאמור, הואיל וגם כיום דה פקטו, צדק ביהמ"ש העליון ושופטי ביהמ"ש העליון בהערותיו בפרוטוקול הדיון מיום 27.5.15 במסגרת בג"ץ שרא"ל והחמור הוא שהמשיב 1 עד עצם היום הזה למעשה לא התייחס להערות שופטי ביהמ"ש העליון ועשה כרצונו!

ולכן, יישום המתווה על ידי המשיב 1 דה פקטו מסכן את שלום ציבור החולים ואף מייקר את המוצר לחולים באופן בלתי סביר ובלתי הגיוני, וזאת לנוכח כל הטיעונים העולים בעתירה זו והמקבלים אף אישוש מאמירות שופטי ביהמ"ש העליון כאמור לעיל הבאים כחיזוק לעתירה זו.

24. גם ביום 5.10.2016 התקיים דיון המשך במסגרת בג"ץ 854/14 וגם שם העיר כבי השופט מלצר, כי יש את החלטת הממשלה, כוונה להחלטת הממשלה מיום 1587, אך אף לכבי השופט מלצר לא היה נהיר כיצד זו תיושם ומה סד לוחות הזמנים שנקבע;

"לא, יש את החלטת הממשלה שלמעשה ייתרה את העתירה במתכונת הקודמת. אבל לא היה ברור איך זה מתיישם, אם זה מתיישם ומה לוחות הזמנים..."

- העתק פרוטוקול דיון בבג"ץ 854/14 מיום 5.10.16 מצ"ב כנספח 29.

25. אם לא די בכך, כאשר כבי השופט מלצר שאל באותו הדיון, מיום 5.10.16, האם זה לא מאריך את הקו ומייקר את העלות, לאחר שקיבל תשובה, כבי השופט מלצר שלל את התשובה, והבהיר, כי זה מאריך את הקו ומייקר את העלות, באומרו (רי' נספח 29, שם);

"זה עניין בריאותי, לעזור לאנשים. האם זה לא מאריך את הקו ומייקר את העלות?"

אני לא בטוח. זה מאריך את הקו ומייקר את העלות. אבל אתם אחראים לזה."

26. כידוע, העתירה בבג"ץ 854/14 למעשה נמחקה, תוך שמירת זכויות וטענות של הצדדים כולם ושל נוגעים בדבר אחרים לגבי החלטת הממשלה החדשה והיישום שלה, כפי שעולה מפסה"ד מיום 5.10.16, ומכאן שהעותרת בענייננו הינה "נוגעת בדבר" ויש לה זכות לטעון טיעוניה בעלות חשיבות ציבורית עליונה - ומכאן - מוגשת עתירה זו.

- פסה"ד מיום 5.10.2016 בבג"ץ 854/14 מצ"ב לעתירה זו כנספח 30

27. למען באר היטב, לדאבונו, המשיב 1 בהתנהלותו ובדרך היישום שלו את החלטת הממשלה החדשה 1587 למעשה פוגע בציבור שלם של חולים ואף מסכן את בריאותם ושלומם, שכן כל האמירות של שופטי ביהמ"ש העליון היו בעינוכלא היו ומהם זה פקטו מתעלם המשיב 1 בעזות מצח של ממש ומכאן שמוגשת, בין היתר, גם עתירה זו!

28. **דיוק:** למרות ההתראה המפורשת של בית המשפט הנכבד הרי שבמסגרת המתווה הנוכחי, ממשיך המשיב 1, וכפועל יוצא מכך גם המשיב 2, הלכה למעשה, ביישום מתווה שהקשיים בו הוצפו זה מכבר וזאת ללא מתן מענה אמיתי לסוגיות האמורות והכל כפי שיובחר ויוכח במסגרת העתירה דנן.

- דברי כב' סגן השר הרב ליצמן בוועדת הבריאות מיום 20.1.2016 מצ"ב כנספח 31
- דברי כב' סגן השר הרב ליצמן בוועדת הבריאות מיום 09.3.2017 מצ"ב כנספח 32
- "מסמך סיכום פגישות הצוותים" מאת חה"כ שרן השכל לנציגי המשיב 1 מיום 16.02.16 מצ"ב כנספח 33

29. במצב דברים זה, כאשר יישום המתווה נוגע במישרין באוכלוסייה נרחבת המונה למעלה מ-40,000 מטופלים, שבהכרח טובלים ממחלות קשות ביותר - לעיתים כרוניות ולעיתים סופניות- ובהינתן הקשיים והכשלים הלא מבוטלים עליהם עומדת עתירה זו, ניכר כי ללא התערבות בית המשפט הנכבד תיווצר פגיעה קשה וממשית בחולים.

30. **לפיכך, מתבקש בית משפט נכבד זה להורות למשיבים 1 ו-2 כלהלן:**

א. להתאים את יישום החלטת ממשלה 1587 כך שישמרו זכויותיהם בזין של עשרות אלפי מטופלים בקנאביס רפואי, בדגש על זכותם לחיים ולשמירה על גופם לפי חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו וזכותם לשמירה על רצף טיפולי ללא כל פגיעה ברצף הטיפולי שכבר הוכיח עצמו עבורם מניסיון של שנים;

ב. להורות על מניעת הפגיעה ברצף הטיפולי כפי שזה בא לידי ביטוי בטבלה שרירותית של מוצרי קנאביס שיצר המשיב 1 באופן שירותי במסגרת מתודת הטיפול הקבועה ב"ספר הירוק" (נוהל 154) המתעתד להכניסה לתוקף במסגרת יישום המתווה כך שיהווה בפועל פגיעה בגופם ובריאותם של

המטופלים (החולים) כפי שזה מוכח בחוות דעת המומחים מטעם העותרת המצורפת לעתירה זו, ולקבל את חוות הדעת של המומחים מטעם העותרת, שהינם בעלי מומחיות וניסיון של שנים בתחום דנן;

ג. להורות למשיב 1 לקיים את הוראות החקיקה ואת הערות ביהמ"ש העליון במסגרת בג"ץ 854/14 המצוטטות לעיל ומהם התעלם, ואף להורות כי זכותם של המטופלים בקנאביס רפואי לקבל טיפול רפואי נאות לפי סעיף 5 ו-8 לחוק זכויות החולה וזכותם ליתן הסכמה מדעת לכל שינוי באופן טיפולם לפי סעיף 13 לחוק זכויות החולה.

ד. להורות למשיב 1 לעדכן את טבלת מוצרי הקנאביס הרפואי אשר יותרו למכירה, כך שתכלול את כלל זני ומוצרי הקנאביס אשר נופקו ובאמצעותם טופלו מטופלי הקנאביס הרפואי בעשור האחרון, ולמנוע מצב של הטעיית הצרכנים, כפי שזה בא לידי ביטוי בטבלה השרידותית אותה מתענד המשיב 1 להחיל במסגרת יישום המתווה ההסדרה, עד כדי כך שזה מהווה הטעיה לפי סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן ומהווה פגיעה במוצר הקנאביס אשר יתקבל בהתאם ליישום המתווה המבוקש על ידי המשיב 1 כ"מוצר פגום" לפי חוק האחריות למוצרים פגומים, דבר פסול, בלתי אחראי ואף מסוכן לציבור החולים שביניהם אף ילדים חסרי ישע, מצב מסוכן זה - יש למנוע על אתר !

ה. לעדכן את מתודת קביעת אופן הטיפול והמינון הנדרש כפי שמופיעה ב"ספר הירוק" (נוהל 154), כך שתעלה בקנה אחד הן עם הנהוג במדינות העולם המערבי אשר התקינו טיפול בקנאביס רפואי בשטחן, הן עם חוות הדעת המצורפות לעתירה זו והן עם החובות החלות על הרשות מתוקף הדין המנהלי ביניהם חובת האמון, חובת הזהירות, חובת הגילוי, חובת תום הלב וחובת ההגינות - חובת אלו מופרות על ידי המשיבים 1 ו-2 נוכח יישום המתווה באמצעות נהלים הטעונים תיקון ואן שינוי ואו ביטול כמוכת בעתירה זו.

ו. לחייב את המשיב 2 להורות למגדלי ויצרני מוצרי הקנאביס הרפואי להימנע משימוש בחומרי הדברה אשר השלכותיהם על הנוטל את המוצר הסופי, אינם ידועות עדיין.

ז. במיוחד נדרשים המשיבים 1 ו-2, משרד הבריאות ומשרד החקלאות להסיר מרשימת חומרי ההדברה המותרים לשימוש בגידולי קנאביס רפואי את חומרי ההדברה המסוכנים הבאים:

"נימגארד", "נימטול", "נימבי" - neem oil

"נימיקס" - Azdirachtin

"טימור" - melaleuca alternifolia + sophora sp. + natural pyrethrin

"כפיר" - neem oil + plant oil

"עוגד", "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

ח. כן, מתבקשים המשיבים 1 ו-2, משרד הבריאות ומשרד החקלאות, להצמיד את דרישות הגידול והחזברה בגידולי קנאביס רפואי לאלו הנדרשות מצמחי מרפא.

ט. להורות למשיב 2 להתקין תקנות והוראות ברורות המחייבות את יצרני הקנאביס בסימון מוצריהם בנוגע לשימוש בחומרים מדכרים וכן לחייב את הטבעת סימון המוצר, לרבות שמו המלא, זיהוי הזן / המקור הגנטי ממנו יוצר, ותוכנו על גבי אריזת המוצר, בדומה לכל מוצר רפואי אחר.

י. להתאים את יישום החלטת ממשלה 1587 להוראות חוק להגנת הצרכן - בדגש על סעיף 2 לחוק זה במלואו, וכן לחוק האחריות למוצרים פגומים, וזאת באמצעות תיקון "תקנות הרשות להגנת הצומח (קיום הוראות תווית ואריזה)(תיקון), התשע"ח-2018", וכן תיקון נוהל 153 ל"אחסון, הפצה ומסירה של קנאביס ומוצרי קנאביס רפואי", כד ש:

1. תותקן חובה רגולטורית במסגרת נוהל 154 ("הספר הירוק") לפיה, על כל מגדל ויצרן של מוצרי קנאביס רפואי לציין את שם זן או זני המקור ממנו יוצר מוצר וזאת על גבי אריזתו, לצד ובנוסף לחובתם לציין על גבי אריזתו של כל מוצר את ריכוזי החומרים הפעילים ויחסייהם.
2. יחויבו כל מגדלי וכל יצרני מוצרי הקנאביס הרפואי לסמן על גבי אריזת כל מוצר קנאביס רפואי באשר הוא, את חומרי החזברה בהם נעשה שימוש בייצורו, וזאת לשם היכולת לזהות ולהעניק טיפול מידי במצב בו עלולים שאריזת חומרי הדברה לגרום נזק למטופל הצורך אותם.
3. יחויבו מגדלי ויצרני מוצרי הקנאביס הרפואי בסימון מוצרי הקנאביס הרפואי באשר הם הן לפי ריכוז שלכל הפחות 3 רכיבים פעילים - THC, CBD, CBN - וכן יחויבו בהגבלת סטיית התקן של ריכוזי החומרים הפעילים המצוינים על גבי אריזת מוצר קנאביס לכל היותר 1%.
4. להכפיף בחקיקה ולכל הפחות בתקנות השר את יישום החלטת ממשלה 1587 - וכלל פעילות יחידת הקנאביס הרפואי הפועלת מכוחה הסמכה זו - לכלל דיגיטלי וכללי המנהל התקין וחובות הדין המנהלי. זאת, על ידי כך:

1. שיוסדרו בחקיקה חובות היקיר כרשות מנהלית כלפי האזרח שעל הטיפול בפנייתו היא אמונה, לרבות התקנת תקנות ליישום חובות אלו, בדגש על חובותיה של היקיר להליך מנהלי תקין הכולל, זכות ייצוג למטופל ולרופאו, זכות לקבלת מידע וזכות להגשת ערר בפני גורם שונה מזה אשר קיבל את החלטה ביקיר מושא הערר, מתוך נקודת מוצא כי לרופא המטפל שיקול דעת מרכזי בקביעת אופן הטיפול באמצעות הקנאביס הרפואי.

- או -

2. שיוסדר בחקיקה העברתה של כלל האחריות הבלעדית לקבלת החלטה באשר למתן הטיפול בקנאביס רפואי – לרבות ניפוק רישיון ומרשם – לידי רופאיו האישיים של כל חולה וחולה בנהוג בכל טיפול רפואי אחר, וזאת לאלתר ובלא תלות בקצב יישומו של מתווה ההסדרה נשוא עתירה זו.

ויובהר: אין הכוונה להיתר המוגבל הניתן כיום לרופאים הלוקחים חלק ביישום מתווה ההסדרה מושא עתירה זו, ליתן מרשם לרכישת מוצרי קנאביס אשר הותרו במסגרת מתווה ההסדרה בלבד, **אלא הכוונה**, להיתר מלא לכלל הרופאים המומחים בלידתן רישיון ומרשם סופיים וחלוטים (!) לניפוקם של כל אחד ואחד מזני ומוצרי הקנאביס בתצורות וריכוזים השונים, אשר נופקו עד כה ושימשו לטיפול בקנאביס רפואי, וזאת לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל שבדק את החולה - ובמינון ובתצורה שיקבע הרופא המטפל, דה פקטו.

יא. בשים לב להתחמקותו ארוכת השנים של המשיב 1 מדרישות חוזרות ונשנות לחשיפת פרוטוקולי דיוני הוועדות השונות אשר הביאו, בין היתר, לגיבוש מתווה ההסדרה מושא עתירה זו וכן לחשיפתו של מידע באשר להתנהלותו השוטפת של היק"ר בכל הנוגע להליך קבלת החלטות במקרים פרטניים, כפי שעוד ידגם להלן, **מתבקש בית המשפט הנכבד להורות למשיב 1 כלהלן:**

1. לחשוף, במסגרת חוק חופש המידע, את כלל הפרוטוקולים, ניירות העבודה, זהות משתתפי הפגישות וחוות הדעות השונות, אשר שימשו לגיבוש נוהל 105, נוהל 106, נוהל 151, ונוהל 154 ("הספר הירוק").

יב. כמו כן, ולאור ההתראות הרבות שבאר בפני המשיב 1 באשר לסכנת התייקרות מחיר הטיפול הטמונה במתווה הסדרה מושא עתירה זו עוד עם פרסומו מכאן – והבטחותיו השונות להתמודד עם כך באם הדבר יקרה מכאן - ולאור העובדה כי יישום ההסדרה מבטא התייקרות באחת של מאות אחוזים, הפוגעת בחולים הקשים ביותר והופכים את הטיפול לבלתי נגיש עבורם כליל, כפי שאף הבהיר כבי ביהמ"ש העליון הנכבד בדבר התייקרות כמוכח לעיל, **מתבקש בית המשפט הנכבד:**

1. להורות למשיב 1 לקבוע מנגנון סבסוד ציבורי לכיסוי עלויות התייקרות וזאת באמצעות:

- | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1.1 | הכנסת הקנאביס הרפואי לסל התרופות | - או - |
| 1.2 | הגדרת הקנאביס הרפואי כ"מוצר בפיקוח" בחקיקה | - או - |
| 1.3 | הקצאתם בחקיקה של כספי מיסוי אשר יתקבלו מיצוא קנאביס רפואי לשם סבסוד עלויות הטיפול בקנאביס רפואי עבור הנזקקים לו בישראל. | |

ג. יש לדחות כל טענת סף שיעלו המשיבים 1 ו-2 ביחס לעתירה זו שכן היא בעלת חשיבות ציבורית עליונה בהיותה עוסקת בערך חיי האדם ובריאותו ובזכות החולים המטופלים לחיים בריאים ואיכותיים ערכים הגוברים על כל ערך מתנגש אחר לבטח ערך פרוצדוראלי באשר יהיה בפייהם של המשיבים כאמור בענייננו, ככול שיהיה אם יהיה :

1. למען הסר כל ספק, לאור חשיבות ציבורית עליונה של עתירה זו, העוסקת בערך חיי האדם ובריאותו, אשר מהווים ערך עליון במאזן הערכים המתנגשים, מן הראוי יהיה לדחות כל טיעון סף שיכול ויעלה מטעם המשיבים בענייננו.
2. כך למשל, יש לדחות כל טענת שיהיו בנוגע להגשת עתירה זו, בסמוך ליישום המתווה העתיד להיכנס לתוקף ביום 01.04.19, וזאת הואיל ובעניינו העותרת עשתה ככל יכולתה כדי לבוא בדין ודברים עם המשיב 1, אשר עשה ככל יכולתו למנוע מן העותרת ומן הציבור מידע מדויק הנוגע ללוח הזמנים הצפוי להחלת כל אחד משלבי מתווה ההסדרת.
3. העותרת, לצד גופים ציבוריים נוספים הפועלים בתחום, לא בחלה באמצעים ופנתה כאמור לנציגי המשיב 1 במספר רב של הזדמנויות (ר' **נספחים 4 וכן 7-8** שצורפו לעתירה זו) ואולם כאמור המשיב 1 מילא את פיו במים והמשיך לעשות כבשלו.
4. ויוזכר, כי העותרת הינה עמותה ללא מטרת רווח, אשר הוקמה מנוהלת ומתופעלת, על כל היבטיה בידי חולים כרוניים קשים המטופלים בעצמם בקנאביס רפואי כמזור אחרון לסבלם.
5. לצד העיסוק היומיומי של העמותה, זו עומדת נוכח הגזירות החמורות שבמתווה הסדרה נטולת המשאבים הרבים הנדרשים להתמודדות זו. העותרת עומלת מזה כשנתיים וללא לאות לשם גיבושם יחדיו של כלל הטיעונים וחוות הדעת המקצועיות שנדרשו לתמיכה בעתירה זו.
6. ויובהר למעלה מן הצורך, כי העותרת אף מיוצגת בהליך זה בהתנדבות וכך גם כלל חוות הדעת שמוגשות במסגרת עתירה דגן הניתנות ע"י מיטב המומחים והכל מתוך שליחות, נוכח חשיבות הסוגיה – ערך חיי האדם ובריאותו - ומחויבות של העוסקים במלאכה להציג את הקשיים הרבים העולים מיישום המתווה המוצע על ידי המשיב 1 כאמור.
7. לאור האמור, רק כעת בשלו התנאים לגיבושה של עתירה זו, אשר בריאותם ורווחתם של חברי העותרת – נשל עשרות אלפי אנשים נוספים – תלויים בה, היא מוגשת לבית משפט נכבד זה מוקדם ככל שהנסיבות הקשות המתוארות אפשרו.
8. עוד מבקשת העותרת להדגיש, כי הענקתם של הסעדים המתבקשים במסגרת עתירה זו, בעוד שיש בה כדי למנוע גרימת נזק בלתי ניתן לאומדן מאוכלוסייה רחבה וחולה, הרי שאין בה כדי לפגוע ממשית

לא בגופם ואף לא בכיסם של המשיבים 1 ו- 2, בוודאי גם לא שום פגיעה העולה בקנה אחד עם זו הצפויה לאוכלוסיית המטופלים בקנאביס רפואי לו יסרב ביהמ"ש לסעדים המבוקשים בעתירה זו.

9. דהיינו, במאזן הנוחות, נוטה כף המאזניים ללא כל ספק, במסגרת עתירה זו, לטובת שלום ציבור האזרחים החולים והמטופלים באמצעות הקנאביס הרפואי, משום שלא ייגרם כל נזק למשיבים 1 ו- 2 כשעתירה זו תידון ותתקבל על אתר, בעוד שאם חלילה עתירה זו לא תתקבל כמבוקש, הרי שהנזקים הבריאותיים שעשויים להיגרם לציבור רחב של חולים מטופלים בקנאביס רפואי הוא רב ועצום, כפי שזה עולה מתוך חוות דעתם המומחים והתצהירים המצורפים לעתירה זו והתומכים בה.

10. מאחר והעותרת לא מבקשת את מניעת מכירתם כליל של מוצרי קנאביס חדשים במסגרת מתווה ההסדרה מושא עתירה זו – אלא רק את גידולם ואת סימונם הראוי – תוך הקפדה על הנתונים הבאים על גבי אריותם, וכן את מכירתם לצד המשך מכירתם של מוצרי הקנאביס שסופקו עד כה למטופלים (בזיהוי המוכר ובתצורה בה נמכרו) כהמשך טיפול רציף להם זכאים המטופלים לצורך שמירה על בריאותם ואיכות חייהם, הרי שהמדובר בהרחבת אפשרויותיהם של בעלי העסקים בכל הנוגע למוצרים שיותר להם לסחור בהם לצד שימור מרכולתם הקיימת המכילה זנים הייחודיים לכל אחד מהם שעמם הוא מזוהה ואשר הטיפול באמצעותם כבר צלח עבור מטופלים רבים.

11. למען חדד היטב, כל שמבקשת העותרת, בין היתר, היא למנוע את שרירות הטבלה שאותה מתעתדת המשיב 1 להכניס במסגרת יישום המתווה, הואיל וקליטת הטבלה השרירותית של קטלוג הזנים יהווה פגיעה ברצף הטיפול של אלו המטופלים בזנים ספציפיים במשך שנים, והטיפול הטוב עימם, בעוד שקליטת טבלה שרירותית של זנים כפי שמתעתד לעשות המשיב 1 ייפגע במטופלים, שכן ייפגע ברצף הטיפול שכבר הותאם להם אישית וספק רב אם זני הטבלה מתאימים למטופלים שכבר ניסו זנים שונים עד אשר נמצא להם הזן המתאים בו הם מטופלים.

12. הלכה למעשה, קבלת עתירה זו, לא תיפגע במשיבים ולבטח לא במשיב 1, אשר יידרש לערוך תיקונים ביישום מתווה ההסדרה – דבר שלכל היותר יעכב את הרפורמה אך יציל את חייהם של החולים המטופלים בקנאביס רפואי ביניהם ילדים קטינים חסרי ישע.

לעומת זאת אם חלילה העתירה דן לא תתקבל, והמשיב 1 יורשה ליישם את המתווה כפי שהוא היום, ייגרם נזק עצום באופן מידי לעשרות אלפים של חולים קשים, כפי שמוכח בין היתר בחוות הדעת התומכות בעתירה זו.

13. למעלה מן הצורך, ככל שיטען ע"י מי מהמשיבים טענות סף ו/או טענת שיהיו, הרי שכבוד בית המשפט הנכבד מתבקש ליתן לעותרת את זכות התשובה, להוכיח באמצעות ראיות ולא באמצעות טענות בעלמא כי דין טענות הסף מטעם המשיבים – להידחות.

ד. הפרת החובות החלות על פי הדין המנהלי על המשיבים 1 ו-2 ביניהם חובת האמון, חובת הזהירות, חובת הגילוי – השקיפות, חובת תום הלב, חובת ההגינות על ידי המשיב 1 והעדר מינהל תקין ביישום מתווה עד כדי כשל היק"ר בעקרונות המתווה שנועד להטיב עם מטופלים ויוצר בדיוק את ההיפך – כישלון מוחלט ופגיעה במטופלים :

1. התערבות בג"ץ בתחום המדיניות הרפואית, משקית – חקלאית וכלכלית והחובות החלות בדין המינהלי החלות על המשיבים 1 ו-2 אשר הופרו ואשר קיים חשש כבד ליצירת מונופול בחוסר תו"ל בידי המשיב 1 עצמו בתחום הקנאביס הרפואי שפוגע בזכויות המטופלים באופן מובהק:

1.1 **בעבר** היו נושאים הכרוכים בקביעת מדיניות ככלל, ובתחום הכלכלי בפרט, בבחינת "טאבו", אשר בגיץ נמנע מלערב את שיקול דעתו בנושאים אלו, והמגמה הייתה לאפשר לרשות הציבורית לבצע את מדיניותה ולהתמודד עם צורכי שעת חירום דוחקים.

1.2 למען חדר היטב, למדינת ישראל, קיימות לא אחת שעות חירום, ולכן הרשויות מצאו בעבר לא אחת להיוקק לחקיקת חירום, וכל זאת, **מכח סעיף 9 לפקודת סדרי השלטון והמשפט, תשי"ם – 1984** (להלן: "**פקודת סדרי שלטון שעת חירום**"), הקובעת כי בכוחן של תקנות שעת חירום לשנות כל חוק ולהפקיע זמנית את תוקפו את לקבוע בו תנאים, או להטיל או להטיל מיסים ותשלומי טובה אחרים, אשר לימים **בוטל סעיף זה** וחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח – 1947 אשר תחולתו הייתה בשעה שחל במדינה מצב של חירום בהתאם לאכרזה לפי סעיף 9 לפקודה כאמור, אשר לימים - בוטל.

1.3 ברם, החל משנות השמונים, **החלה גישה חדשה, וכיום –** בגיץ מתערב בהחלטות הרשות גם בעניינים שבתחום המדיניות הרפואית, המשקית – חקלאית והכלכלית. כפי שעשה כן, בין היתר, בפרוטוקול הדיון בבג"ץ 854/14 – **בגיץ שרא"ל** - אשר צוטט לעיל בעתירה זו.

1.4 כמו כן, **כיום ישנה בפסיקה רחבה של בג"ץ אשר מהווה מוקד של ביקורת שיפוטית כלפי הרשות,** בגיץ כבר אינו נרתע לבקר את חוסר סבירות שיקול הדעת של הרשות, את חוסר ההגינות נוכח כוחה של הרשות אל מול כוחו של האזרח, גם במחיר צמצום מרחב שיקול הדעת של הרשות ואף קבע שורה של חובות החלות על הרשות הציבורית ביניהם: **חובת האמון, חובת הזהירות, חובת תו"ל מוגבר, חובת הגילוי והשקיפות וחובת ההגינות. לעניין זה ראו למשל:**

- בגיץ 256/88 **מדיאנווסט מרכז רפואי הרצליה בע"מ נ' משרד הבריאות**, פד"י מד(1) 19. מבגיץ זה למדים כי, השימוש בסמכויות חירום לא היווה תריס בפני ביקורת בגיץ וזו הוחלק גם בעניין של יישום מדיניות לאומית, בתחום משקי של פתיחת בתי חולים. בגיץ בתן את סבירות שיקול הדעת המינהלי של הרשות, ואף בתן את השיקולים שנשקלו על ידי הרשות בקבלת החלטתו, לעומת השיקולים שהיה על הרשות לשקול ואף הדרך את הרשות בהכרעה בסוגיה הנדונה.

- בגיץ 344/89 **ח.ס.ה. סחר בינלאומי נ' שר התעשייה והמסחר**, פד"י מד(1) 456.

בבג"ץ זה התערב ביהמ"ש העליון בשבתו כבג"ץ, הגם שהעניין הנדון היה התערבות במדיניות כלכלית עליה חכריו. בג"ץ כבלתי סבירה, מפני שהיא אינה מאפשרת תחרות תופשית. אי רובינשטיין, המשפט הקונסטיטוציוני של מדינת ישראל, בעמ' 846-847.

פרופי רובינשטיין גורס, כי פסקי הדין האלו מהווים מענה לתופעה של אי שקילת כל השיקולים הרלוונטיים על ידי הרשות המינהלית.

1.4 ולכן, **כיום** ברור כי מתווה מדיניות של רשות מינהלית ואו יישומה נתון לביקורת בג"ץ, וכי נפתחה הדלת אל בג"ץ גם בנושאים של מדיניות כלכלית, רפואית, חקלאית, וזאת הואיל וביקורת שיפוטית נחוצה כדי להוות משקל נגד לכוחות של הרשות המינהלית, לבל ינוצלו לרעה ושלא למטרות שלשמך הוקנו לרשות, ובכך לאפשר את ריסון ההתנהלות ואו ההתנהגות חסרת תו"ל של אותה רשות.

1.5 לכן, בענייננו, על כב' ביהמ"ש הנכבד בשבתו כבג"ץ להתערב ביישום המתווה על ידי המשיבים 1 ו-2, אשר למעשה פוגעים בחוסר תו"ל, בחוסר הגינות תוך הפרת חובת האמון, חובת הזהירות וחובת הגילוי והשקיפות. בחולים המטופלים בקנאביס רפואי, אשר מהווה תחום רפואי הנושק גם לתחום הכלכלי משקי – חקלאי, קל וחומר שכיום חל חקיקת חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, התשכ"ב – 1992 (להלן: "חוק יסוד: כבוד האדם") אשר נועד להגן על זכויות האדם המצוינות בו, אותם מפר חדשות לבקרים המשיב 1 ואף המשיב 2 כמוכה בעתירה זו, בחוסר תו"ל, בחוסר הגינות הגובלת ברשלנות פושעת.

1.6 לא זו בלבד, אלא אף הואיל ולאחר חוק יסוד כבוד האדם, חוקק חוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, תשנ"ו – 1996 (להלן: "חוק הפיקוח"), הרי שבנוסף למבוקש בעתירה זו, מן הראוי להחילו במקרה דנן, זאת לאור כל הנימוקים הנפרשים בעתירה זו.

1.7 המשיבים 1 ו-2 ממלאות "תפקיד ציבורי על פי דין", כקבוע בסעיף 15(ד)(2) לחוק יסוד: השפיטה, הדבר מהווה "מפתח ראשי" הפותח דלתות בג"ץ והמעיד על כפיפות לכללי המשפט הציבורי, ומכאן שחלות עליהם החובות בדין המינהלי, ומכאן סמכותו של בג"ץ גם להתערב ביישום המתווה המהווה פגיעה בציבור רחב של חולים המטופלים בקנאביס רפואי.

לעניין זה ראו למשל:

- בג"ץ 731/86 מיקרו דף נ' חברת חשמל לישראל בע"מ, פד"י מא(2) 449 (להלן: "הלכת מיקרו דף"), אשר לפיו למדים, כי לא הצורה הארגונית קובעת, אלא מהותו הפונקציונלית של התפקיד המבוצע על ידי הגוף שהוא "תפקיד ציבורי על פי דין" ואף למדים על החובות החלות בדין המינהלי על הגוף הממלא תפקיד ציבורי על פי דין, ביניהם: חובת אמון, חובת זהירות, חובת תו"ל ברמה מוגברת.

1.8 מן הפרשנות שניתנה בפסיקה למונח "תפקיד ציבורי על פי דין" עולה כי פעילות שהציבור מעוניין בה, ואשר מרוכה בה חובת אמון כלפי הציבור היא תוכפף לביקורת של בג"ץ.

1.9 לכן, מאחר והמשיבים 1 ו-2 נכנסים ומבצעים תפקיד ציבורי על פי דין, וחלה עליהם חובת אמון אף מוגברת כלפי הציבור ובפרט ציבור החולים במדינת ישראל הנוזקים לטיפול באמצעות הקנאביס הרפואי, הרי שפעילותם, התנהלותם ביחס ליישום המתווה נתונה אף היא לביקורת בג"ץ כמתבקש בעתירה זו.

1.10 קיומה של חובת האמון שימשה בסיס להחלת כללי המשפט הציבורי ופתחה את הפתח לביקורת בג"ץ והתערבות בג"ץ שתפקידו לאכוף את שלטון החוק ולבחון את חוקיות מעשי המינהל.

1.11 בענייננו, הפרו המשיבים 1 ו-2 את החובות החלות בדין המינהלי, וניכר כי יישום המתווה יחיל אף הקמת "מונופול וקרטל" על שוק הקנאביס הרפואי בידי היק"ר עצמו, המשיב 1, דבר שיש למנוע אותו על אתר, שכן כל ניסיון יישום המתווה הוא דה פקטו לעקוף את הערות שופטי ביהמ"ש העליון בבג"ץ 854/14, מהם מתעלם והתעלם המשיב 1, תוך ניצול לרעה את סמכותו ומעמדו בתחום הקנאביס הרפואי, ובדלת מסתובבת "לבטל מכרז" וליצור מונופול בלעדי, כפי שניסו ליחד זאת לחברת שרא"ל, ובכך לחמוק ממינהל תקין.

1.12 מן הראוי להעיר כאן, כי ביהמ"ש העליון כבר העיר למשיב 1 על כך שיש למנוע יצירת מונופול יצירת מונופול בענייננו על ידי המשיב 1 ביישום המתווה כפי שהוא מתעתד ליישם תביא לפגיעה במטופלים עצמם. וראה דברי כב' השופט מלצר בנספח 29, עמ' 3 שורות 31-32:

"התשובה למה שאדוני רוצה היא לא. אנחנו מנסים לומר את זה בעדינות, לפרק מונופולים ולא ליצור אותם"

1.13 במקרה דנן, יישום המתווה יהווה דה פקטו – יצירת מונופול בידי המשיב 1, שינוצל לרעה ויפגע במטופלים הנוזקים לטיפול בקנאביס רפואי. שכן, הלכה למעשה, מחזיק המשיב 1 בשוק הקנאביס הרפואי בשתי קצותיו: הוא המחליט מי יורשה לגדל ובאיזה היקף – ומכאן מי יוכל לסחור ובאיזה היקף, הוא גם המחליט עד כמה מותר לו למטופל הנוזק לקנאביס רפואי לרכוש במנותק מהמלצות רופאיו המטפלים, ומכאן שהוא חולש הן על ההיצע והן על הביקוש. כל זאת, במנותק מאמות מידה ושיקול דעת רפואיים, שכאמור את החלטותיו מקבל המשיב 1 פעמים רבות בניגוד לאלו.

2. היעדר שקיפות בעבודת הרקע, ההכנה, הכתיבה, העריכה והביקורת של "הספר הירוק" (נוהל 154), על הנהלים וההתוויות הכלולות בו, וכן היעדר שקיפות עבודתו של כלל ועדות המו"פ והועדות המייעצות ליק"ר:

2.1 טיוטת הצעת המחליטים לקראת החלטת הממשלה 1587, פורסמה להערות הציבור בינואר 2016 (להלן: "טיטוט הצעה"). עיקרי הטיטוט כאמור עוסקים בקביעת החוליות השונות בשרשרת אספקת

הטיפול על הדרישות המוטלות עליהן, קביעת תקני גידול, ייצור, אריזה, שינוע, והפצה, גיבוש מתודה טיפולית והכשרת רופאים למתן טיפול בקנאביס באמצעותה:

- העתק 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 טיוטא זו, מצ"ב לעתירה זו בנספח 34.

2.2 כבר מיד לאחר פרסומה של טיוטת ההצעה, ועם פרסומם של טיוטות הנהלים השונים אשר אמורים לעגן את אופן יישומה של הרפורמה, הובעו לה התנגדויות רבות.

2.3 כך, למשל, באשר לאופן גיבוש המתודה הטיפולית המוצעת במסגרת מתווה ההסדרה, הוגש דו"ח "השדולה למען הקנאביס הרפואי" במסגרתו הלינה על התנהלות משרד הבריאות בגיבוש מתווה ההסדרה בכלל והמתודה הטיפולית:

"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 שהוזה לידיעתנו.

עבודתן של שתיים מתוך ועדות אלו, ועדת ההתוויות וועדת הערר/חריגים, נוגעות במישרין להחלטות רפואיות פרטניות באשר לטיפול הבריאותי הניתן ליחידים שביקשוהו: ועדת הערר/חריגים בתוקף תפקידה לדון בהמלצות לטיפול בקנאביס שאינם עומדים לכאורה בדרישות המותרות בנהל 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 הביטוח הלאומי, וראה חוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], תשנ"ה-1995 סימן ב'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 גודלו הרפואי - לא בזכות עצמו ולא באמצעות בא כוח משפטי או רפואי כלשהו. יתרה מכך, מן הנהלים הנוכחים עולה גם כי מועד כינוסה של ועדת הערר/חריגים בה צפוי לידון 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 הנושאים המיועדים לדיון, ולפחות שלוש פעמים בשנה". (ב"ספר הירוק" עמ' 79, סעיף 3.4.2) וכן כי "דיוני הועדה יתקיימו על-סמך חומר ונתונים כתובים בלבד שיועברו מבעוד מועד לחברי הועדה" (שם, סעיף 3.4.3) אולם, מבדיקה עדכנית באתר משרד הבריאות (וראה נספח י') עולה כי הפרוטוקול האחרון שפורסם עבור ישיבות אילו מהועדות 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 מהועדות 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 הנדון: שהרי לא ייתכן שלא התכנסו אף אחת מועדות 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 המוצעת 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 הדר' שיר-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 שייעצו 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).

- דו"ח "השדולה למען הקנאביס הרפואי" – כנס שלישי, 29.03.16: דיון בחוברת "קנאביס לשימוש רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי" (להלן: "הספר הירוק") מצ"ב לעתירה זו כנספח 35.
- וראה חוזר המשנה למנהל הכללי "קנאביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי", נוהל 154 עדכון 2 – דצ' 2017, צירף לעתירה זו כנספח 10.

2.4 בהתאם לאמור, ומאחר והדיון בוועדות באשר לאופן יישום המתווה המוצע נעשה במתשכים, קמה התנגדות בקרב המומחים העוסקים במלאכה – כפי שיפורט במורד עתירה זו.

2.5 אך בטרם יפורטו התנגדויות המומחים ליישום המתווה נוכח כשליו, מן הראוי לבצע סריקה קצרה אודות צמח הקנאביס והשימוש הרפואי בו בכלל ובארץ בפרט, כדי להבין את הכשלים ביישום המתווה נשוא עתירה זו.

3. על צמח הקנאביס, הטיפול הרפואי בו בכלל – בעולם כמשפט משווה – ובארץ בפרט והמחקר בשימוש רפואי בצמח, כאשר קיימת הכרה גוברת ברחבי העולם באשר לתועלתיו הרפואיות של צמח הקנאביס, ומאחר וטרם התברר כלל התרכובות הקיימות בצמח הקנאביס, לא ניתן לקבוע יתדות מבחינת צורת הנטילה, הרכב הזן הניטל או המינון ובעולם במצב כזה – הדבר נתון לשיקול דעת הרופא המטפל והרגולטור אינו מגביל, אלא רק מציע עקרונות כלליים בלבד, זאת בניגוד לישראל – בו הרגולטור, המשיב 1, פוגע אף בשיקול דעת הרופא המטפל לעיתים גם בהחלטות שרירותיות בלתי מנומקות כמתחייב על פי הדין:

3.1 צמח הקנאביס שימש למטרות רפואיות באסיה וצפון אפריקה כבר לפני 5000 שנה. בימי הביניים התרחב השימוש בצמח זה למטרות רפואיות גם לאירופה, ובעת המודרנית גם לארצות הברית.

3.2 הוצאתו של צמח הקנאביס מחוץ לחוק התחילה בארה"ב ואח"כ ביתר העולם המערבי בראשיתה בימי מלחמת העולם הראשונה, שעד היה הקנאביס הלכה למעשה "טיפול קו ראשון" – היינו תרופת הבחירה - למיני תחלואים נפוצים, מכאבי מחזור ועד מגרנות (רי' נספח 10, "הספר הירוק" עמ' 11; רי' נספח 20, הרצאתו של פרופ' מאירי).

3.3 המשיב 1, פירט בעצמו אודות צמח הקנאביס, בנספח 10 "הספר הירוק" (נוהל 154) בעמ' 18, כלהלן:

"בצמח הקנאביס קיימים יותר מ-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".

(הדגשה לא במקור, י.מ.)

3.4 עוד מוסיף המשיב 1, 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."

3.5 מבנהו הכימיקאלי של צמח הקנאביס הופך מורכב אף יותר, שכן אף לדברי המשיב 1 עצמו, כפי שזה בא לידי ביטוי ב"ספר הירוק" - בעמ' 15 :

"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."

3.6 על אף כי רב הנסתר על הגלוי בכל הנוגע למבנהו הפרמקולוגי של צמח הקנאביס, השפעותיו המגוונות ומנגנוני פעולתן, ישנה הסכמה על עקרון חשוב ובסיסי אחד לעניין אופן פעולתם של חומרים אלו על גוף האדם - עקרון "אפקט הפמיליה" (להלן: "עקרון הפמאליה").

3.7 עקרון הפמיליה נתגלה ונטבע בידי חתן פרס ישראל פרופ' משולם וצוותו כבר לפני כעשרים שנה.

3.8 לפי עקרון הפמאליה, בעוד שהקנאבידואידים הידועים כ-THC ו-CBD משמשים כרכיבים מרכזיים במבנהו הפרמקולוגי של צמח הקנאביס, הרי שכמו "המלך והמלכה" נזקקים הם לפמלייתם - יתר רכיביו הפרמקולוגיים של צמח הקנאביס - לכל. בלעדיהם הם כווג מלכותי בלא פמליה - בלא שרים ומאבטחים ויועצים שיאפשרו להם את כל תפקודם.

3.9 עקרון הפמאליה מתואר במאמרם המפורסם של פרופ' משולם ועמיתיו, מאמר אשר לשון הסיפא חד-משמעית באשר לחשיבותו של "אפקט הפמאליה" להבנת השפעתו של צמח הקנאביס :

"the results reported now may also be of general 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".

(חדגשה בקו לא במקור, ז.מ.)

"An entourage effect: inactive endogenous fatty acid glycerol esters enhance 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. **כנסת 36**

3.10 במאמר שפרסם בינואר 2019, הנוירולוג והחוקר ד"ר איתן רוטו שב ומדגיש עד כמה עקרון זה – על אף ואולי דווקא בגלל ההתקדמות המדעית הרבה שחווה 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"

3.11 עוד מוסיף ד"ר רוטו שמגוון המחקרים בנושא, שאותם פרט במאמר זה, העניקו :

"provide a firm foundation for cannabis synergy, and support for botanical drug development vs. that of a single component (bonn-miller et al. 2018), or production via fermentation methods in yeast or other micro-organisms. An example of the power of conventional selective breeding is illustrated (figure 2), in the form of cannabis chemovar named Caryodiol for its enhanced caryophyllene content (0.83%) as a CB2 agonist, along with highly favorable type III THC:CBD ratio of 1:39.4. such a preparation portends to be applicable to treatment of numerous clinical conditions including pain, inflammation, fibrotic disorders, addiction, anxiety, depression, autoimmune diseases, dermatological conditions and cancer (Pacher and Mechoulam, 2011 ; Xi et al, 2011 ; Russo and Marcu, 2017 ; Lewis et al, 2018). Producing such a combination from microbial sources might require combinations of cannabinoids from multiple yeast species and, as a result, it would represent a combination product subject to a difficult regulatory path to cannabis preparations from extracts of a single species (e.g., nabiximols) that has been accepted as a unitary formulation in 30 countries across the globe".

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 **כנסת 37**

3.12 אף המשיב 1 מכיר בעקרונותיו וחשיבותו של "אפקט הפמליה" בחקר השפעותיו של צמח הקנאביס.

3.13 לצד ההכרה החולקת וגוברת ברחבי העולם באשר לתועלתיו הרפואיות – אף כי אלו טרם התבררו לגמרי בידי המחקר, לא בהיקפו ולא באיכותו – מאידך, הביאו בשנים האחרונות להסדרה והנגשה של הטיפול בקנאביס רפואי **במדינות רבות בעולם**, במגוון מתכונות והסדרים.

3.14 המשותף לרובן ככולן היא ההבנה כי כל עוד לא התבררו כלל התרכובות הקיימות בצמח הקנאביס – על זהותן, השפעתן על גוף האדם ומנגנון פעולתן לעצמן ובאינטראקציה עם האחרות לא ניתן עדיין לקבוע יתדות ולהחיל עובדות מוגמרות בשטח באשר לצורת הטיפול המועדפת באמצעות קנאביס רפואי, כפי שמנסה משיב 1 לעשות כן. באמצעות יישום המתווה בדרך של טבלה שרירותית החוטה למתודה הרפואית הרווחת, שכן לא ניתן לקבוע יתדות לא מבחינת צורת הנטילה, הרכב הזן הניטל, או המינון הניטל.

ולכן, במצב דברים זה, ברובן של המדינות בעולם נתונים אלו נותרים פתוחים לשיקולו של הרופא המטפל כאשר הרגולטור אינו מגביל, ולכל היותר מציע עקרונות כלליים בלבד לצד מידע מחקרי באשר לכל אלו.

- העתק דוגמה להסדרת הרגולציה לטיפול בקנאביס רפואי בקנדה, וכן מדריך איגוד רופאי המשפחה הקנדיים לטיפול בקנאביס רפואי, עמ' 22-23, מצ"ב נספח 38
<https://www.canada.ca/en/health-canada/topics/cannabis-for-medical-purposes.html>
- הסדרת הרגולציה לטיפול בקנאביס רפואי במחוז קווינסלנד שבאוסטרליה, מצ"ב נספח 39
- דוגמה להסדרת הרגולציה לטיפול בקנאביס רפואי במסצ'וסטס ארה"ב, מצ"ב נספח 40
<https://www.mass.gov/lists/medical-use-of-marijuana-laws-regulations-and-guidance#laws-and-regulations->
- " Medicinal cannabis policies and practices around the world" / By Sofia Aguilar, Víctor Gutiérrez, Lisa Sánchez and Marie Nougier, published april 2018 by the MUUCD – Mexico Unido & IDPC – International Drug Policy Consortium. מצ"ב נספח 41
- "היבטים של שימוש בקנביס רפואי במדינות שונות", מסמך מטעם מרכז המידע והמחקר של הכנסת, מיום 07/08/2018, לבקשת חה"כ שרן השכל, מצ"ב נספח 42
- "היבטים שונים של המתווים להסדרת השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים בכמה מדינות בעולם", מסמך מטעם מרכז המידע והמחקר של הכנסת, מיום 26.09.2016, מצ"ב נספח 43
- וכן ר' חוות דעת מקצועית, ד"ר ברקת שיף-קרן, מומחית כאב והרדמה והמובילות בטיפול בקנאביס רפואי בישראל, צורפה לעתירה זו כנספח 12.

3.15 גם בישראל, לפחות עד כה, נהגה תפיסה זו, שכן למן ראשית הקמתן ראו מגדלי הקנאביס הרפואי בצורך בהנגשת מגוון זני קנאביס לשימוש רפואי למטופלים (אשר כאמור סובלים 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, מצי"ב כנסת 44

"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, מצי"ב כנסת 45

וכן ראו חוות דעת מקצועית, צחי קליין, MA חוקר אשר עמד בראש מערך פיתוח זני קנאביס עתידי CBD בחברת הקנאביס העולמית "תיקון עולם", צורפה לעתירה כנסת 18.

3.16 כך, למשל, מחקר שנערך בבית החולים וולפסון ופורסם ב-Journal of child neurology - אשר בדק את יעילותו של טיפול בשמן קנאביס (בריכוז של 5% של CBD ו-THC ביחס של 1:20) בילדים הסובלים מהפרעות נוטוריות מורכבות המלוות בטונס שריר גבוה וספסטייות, התבסס על הזן "אבידקל".

3.17 "אבידקל" הינו זן עשיר ב-CBD אשר פותח ע"י חברת "תיקון עולם" לשם טיפול בילדים הסובלים ממגוון מחלות נוירולוגיות ונוירו-פסיכיאטריות כגון אפילפסיה ואוטזם (וראה כנסת 18 כאמור).

3.18 תוצאותיו של מחקר זה, ראוי לציין, הראו שיפור משמעותי בתסמינים הנלווים להפרעות נוטוריות מורכבות בילדים כגון טופס שריר גבוה וספסטייות, שיפור בשינה, הקלה בכאב, ושיפור כולל באיכות החיים של ילדים אלו.

3.19 כך מתאר צחי קליין, חוקר ובמאי הסרט התיעודי "המדען", אשר עמד בראש צוות הפיתוח של זן זה ודומיו בחברת "תיקון עולם", את מניעי פיתוחם והליך הטמעת הטיפול בזנים אלו (ראו חו"ד מצי"ב לעתירה זו כנסת 18) כהאי לישנא:

"במהלך עבודתי בחברת 'תיקון עולם' ניהלתי גם את פרויקט פיתוח זני קנאביס עשירים ב-CBD - קנבידיאול. בעקבות התייעצויות רבות שערכתי עם המדענים הבכורים שחוקרים את השפעות הקנבינואידים (חומרים שמקורם בצמח הקנאביס) על הפיזיולוגיה ועל ריפוי 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 לדוגמה), מרגיע ומעל הכל, אינו פועל כמו שחושבים על קנאביס. CBD אינו ממסטל. להיפך - הוא מפחית את ההשפעה 'הממסטלת' של ה-THC

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 לאוכלוסייה רחבה מאד של מטופלים. החל מילדים קטנים חולי אפילפסיה, אוטיזם ועד לקשישים הסובלים מדלקות מפרקים."

4. יישום המתווה כפי שהוא יגרום לכך שהטיפול בקנאביס רפואי יהיה נגיש לנחלתם של בעלי הממון בלבד וייפגע בציבור רחב של מטופלים המתקשים להתפרנס נוכח מחלתם:

4.1 למען באר היטב, כאן המקום לציין, כי בישראל פועלות זה למעלה מעשור שמונה מגדלי קנאביס רפואי בהיתר מסחרי.

4.2 מראשית העשור הנוכחי ועד ימינו סופק הטיפול במחיר אחיד בלא תלות במינון הנרכש. כך, תולה אשר נזקק לטיפול בקנאביס רפואי יכול היה עד כה לרכוש את הקנאביס הרפואי בעלות אחידה של 370 שקלים חדשים 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 **כנספח 46**.

- וראו דברי ד"ר יהודה ברוך, דאז המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים – והאחראי הישיר למתן היתר לשימוש בקנאביס רפואי לכל פרט מהמטופלים הנזקקים לו בין השנים 2004-2011, בעמ' 3 ועמ' 6 לפרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מיום 10.11.10, מצ"ב **כנספח 47**.

4.3 בין הסיבות למחיר הנגיש אשר התאים לכל כיס – ונזכור שמדובר באוכלוסייה חולה אשר ברובה מתקשה לפרנס את עצמה בשל מחלתה עסקינן – עומדת גם עלות הגידול הנמוכה שנולדה כתוצאה ממתכונת הגידול והאספקה שהתקיימה בארץ מאז החלה התרתו של גידול הקנאביס למטרות רפואיות בישראל לפני כ-15 שנה, שכן מדובר במתכונת מצומצמת בחוליות וכתוצאה מכך בעלויות ייצור, אבטחה, תחזוקה ושינוע נמוכות.

4.4 בשל עובדה זו, בין היתר, נדחו בעבר חלופות הסדרה שונות לשוק הקנאביס הרפואי בישראל באשר כולן הדגישו היתכנות ממשית להתפתחותה של אינפלציית מחירים בשוק הקנאביס הרפואי אשר צפויה להפוך את הטיפול לנחלתם של בעלי הממון בלבד. בין חלופות אלה 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 (וכן ראה חו"ד צח קליין נספח 18; וכן ראה פרוטוקול דיון בגי' 854/14 מיום 27.5.2015
כנספת 28 וראה החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013, שצורפה לעתירה זו כנספת 27)

- וראה דבריו החריפים של נציג איגוד החקלאים שי חרמש, וכן דבריה של תה"כ לשעבר רחל אדטו ודבריו של תה"כ לשעבר טאלב אלסאנע, במסגרת פרוטוקול דיון הועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 19.07.2011 עמ' 3, 14, 22, 24, מצ"ב כנספת 48

- ראה דברי הד"ר ברוך, במסגרת תפקידו כמנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים, במסגרת פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 24.11.2009, עמ' 3, מצ"ב כנספת 49

4.5 אולם, ועל אף כל האמור והמצוטט לעיל, בחר המשיב 1 לקיים לכאורה 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 לפרמקולוגיה של צמח הקנאביס כפי שייקרו הובאו לעיל.

4.6 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, כמוכת בעתירה זו!

4.7 יובהר, המשיב 1 ודרך התנהלותו חסר תום הלב - הוא הגורם באופן ישיר לאינפלציית מתירים, 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 ולרכשו, כך שהדבר מהווה פגיעה ניכרת וממשית במטופלים, באופן בלתי מידתי היוצר "כשל" מובהק שיש למנוע זאת על אתר!

5. העדר מינהל תקין ביישום מתווה עד כדי "כשל" היק"ר בעקרונות המתווה שנועד להטיב עם מטופלים ויוצר בדיוק את ההיפך – כישלון מוחלט ופגיעה במטופלים המצריך אף "דיון חירום דחוף" כפי שזה בא לידי ביטוי בדיון בוועדת הסמים מיום 24.12.18 נוכח עדויות של מטופלים המדברים בעד עצמם:

5.1 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 בגזמים וכלכלנים, ולרבות אוכלוסיית המטופלים בקנאביס באמצעות נציגותה ב"שדולת הקנאביס הרפואי" בראשות תה"כ שרון השכל (הליכוד) וכן באמצעות חברי כנסת נוספים.

5.2 התראות אלו אשר באו בפני המשיב 1 כאמור, נגעו הן להעדר היסוד המדעי והרפואי בנחלים הנלווים למתווה ההסדרה המוצע (בדגש על "הספר-הירוק" – נוהל 154 ובדגש על נוהל 106 העשוי לסכן את

שלומו של הציבור המטופל בקנאביס תוך כדי הפרת זכותם לרצף טיפולי, קבלת טיפול רפואי נאות, ושמידה על חייהם וגופם) והן לסכנת עליית המחירים המגולמת במתווה הסדרה זה.

5.3 בעניין זה, המשיב 1 נדרש 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, ובגינם – ולמען שלום הציבור הרחב והימנעותם של אירועים אלו מלהפוך לנורמה החדשה – מוגשת עתירה זו.

- פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 20.01.2016, וראה במיוחד דבריו של ד"ר דן דבוסקין בעמ' 22, מצ"ב כנספח 31

- פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 09.01.2017, וראה במיוחד דבריהם של חה"כ שרון השכל בעמ' 12-14, דברי הד"ר ליאורה שכטר – נציגת קופת חולים "מכבי" – בעמ' 22, מצ"ב כנספח 32

ראיון שקיים לינו צרור עם פרופ' דדי מאירי וד"ר ברקת שיף-קרן, ביום 10.06.2018, במסגרת התוכנית "מה בוער" ברדיו גל"צ", תמלול בצמוד לתצהיר מצ"ב כנספח 20:

<https://knb.is/2xXgh2Z>

5.4 כמו כן, ישית ביהמ"ש הנכבד ליבו, במיוחד לעדויות הרבות הבאות בפרוטוקול לדיון שנערך בוועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 24.12.2018 (להלן: "דיון העדויות בכנסת").

5.5 בדיון העדויות בכנסת, מתוך העדויות עצמן עולה הכשל האינהרנטי בהתנהלות היקר מיום הקמתו. כשל הטומן בחובה הפרה מתמשכת של זכויות עשרות אלפי אזרחים חולים קשים.

5.6 וכך העיד מר רון צפירי, החולה בסרטן אשר שלח גרורות למוחו, והטיפול בקנאביס רפואי אשר נטל בהמלצת רופאיו המטפלים דרך קבע זה שנתיים הופסק באחת בידי המשיב 1 ללא כל נימוק ובלא יקום כל הליך מנהלי בעניינו:

"נגמר לי האישור, העברתי טופס לכבודו [מצביע על מגר' לנדשפט] וגם פגשתי אותו פנים מול פנים באוגוסט. היום אנחנו ב...? דצמבר. שלחתי בדרך עוד פעם כי אמרו לי "רוני תשלח שוב". שלחתי שוב. עד היום לא קיבלתי אישור. באתי למיקי [מתכוון לד"ר מיכאל דור, היועץ הרפואי הראשי של היקר – מ.ב.] הביתה, אמרתי "מיקי, ימי ספורים. הרופאים אומרים לי שימי ספורים. יש לי גרורות בראש עכשיו. הפסיקו לי את המינון, הגרורות חזרו. היתה גרורה אחת, הם נבהלו, אז לקחו אותי מיד להקרנה. מה שלא רציתי לעשות. מצאו עוד שתי גרורות, ומחכים שיתפתחו כדי לעשות לי הקרנה כדי להרוג אותם. לא רוצה הקרנה. [...]. תמר [פונה לחה"כ זנדברג], ואני רוצה הבטחה ממך כי את בן-אדם שמקיים הבטחות, בישיבה הבאה הזו שאתם עושים אתם עומדים דקה דומיה לזכרתי"

5.7 באותו האופן, התחננה גם אורין פנסו על חייתה:

"היום אני משותקת בחצי גוף, הדבר היחיד שזו אצלי כמו שצריך זה הכפות רגליים. הלואי והייתי נותנת לכולכם ללחוץ לי את היד ולהבין עם מה אני מתמודדת. הגוף שלי כמו בטון, כמו השולחן הזה, עם זה אני מתמודדת. ואם אני

מהדחדים ביותר דברי סיכום הישיבה של יו"ר הועדה תה"כ תמר זנדברג:

מבקשת מהיק"ר או ממשרד הבריאות 600 ו-800 מ"ג CBD זה לא כי אני רוצה להיות מטולה, כי CBD זה לא חומר ממסל. אני לא הולכת לקחת את ה-THC בשביל חפלות עם חברים, אני לא יוצאת בכלל מהבית. איזה בילויים? הבילוי היחיד שלנו זה בתי חולים, לעבור מאיכילוב לתל השומר ולקבל ייעוץ וטיפולים. "

"אני חייבת להגיד שאני לא זוכרת דיון כזה קשה. ואני, כאמור, מלווה את הנושא הזה כבר שלוש וחצי שנים. יובל לנדשפט, יחידת קנאביס רפואי, משרד הבריאות, אתם חייבים להתעורר. אתם חיים על הר געש שמתלבה ומתפרץ על איפה שאתם יושבים ואצלכם עסקים כרגיל. זה לא יכול להמשיך ככה כי המחדלים שלכם מגיעים אלינו. מגיעים לרופאים, מגיעים לכנסת, מגיעים לחברי כנסת ששמעת פה. הם מגיעים ממצוקה ומתסכול של אנשים שלפחות מבחינתם, אתה שמעת אותם כאן, הם פשוט נלחמים על החיים שלהם.

יש פה כשל מרכזי בתפקיד שלשמו הוקמה יחידת הקנאביס הרפואי. ולא רק זה, זה כשל מצטבר. כי אנחנו שלוש שנים מלווים מצב שאומרים לנו שהוא ישתנה. תוך כדי השינוי אנחנו רואים שלא רק שהמצב לא משתפר, אותן בעיות ישנות ממשיכות ואף מתרבות כי זה יותר מטופלים פלוס בעיות חדשות. זה לא הגיוני, זה לא סביר, זה בלתי מתקבל על הדעת וזה לא יכול להימשך ככה. אותה בירוקרטיה, אותם מינונים.

אני לא מדברת כבר, שמת לב, מילה לא הייתה כאן על נושאים של התוויות ודברים כאלה שזה נושאים מחוץ, כביכול, לממסד הרפואי שעוד לא הגיע - - - וגם זה קיימנו כאן. אך ורק מה שתחת ידיכם - אך ורק בירוקרטיה, אך ורק פקסים, אך ורק קשר עם רופאים, אך ורק טלפונים למטופלים, אך ורק מינונים שאתם חותכים באופן שרירותי פעם אחר פעם. ואז אומרים לנו זה נראה לנו לא טוב בלי לראות את המטופל אפילו. זה לא יכול להיות וזה שלוש שנים.

אני לא מוכנה לסכם כאן עוד דיון ולשלוח אתכם מה ששלחתי איתכם 1000 פעם בעבר וכל פעם אתם חוזר לי עם אותן תשובות - כשיהיה והמדיקליזציה וזה. לא רק שלא קורה כלום, המצב רק מורע, איך זה יכול להיות? לכן אני רוצה לבקש לערוך דיון חירום בהשתתפות השר והמנכ"ל פה בוועדה. אני רוצה שאת כל הדיון הזה אנחנו נקריין בשידור חוזר בהשתתפות סגן שר הבריאות ומנכ"ל המשרד. לא ייתכן שהדבר הזה נעצר באיזשהו צוואר בקבוק ושם הוא נשאר ואנחנו חוזרים וטוחנים וטוחנים וטוחנים.

אני מודה, אני לא זוכרת מתי יצאתי מתוסכלת ככה מדיון אבל אנחנו לא נרפה מזה. אנחנו נשבע פה עם השר ועם המנכ"ל, ואם יהיה צורך נביא צו הבאה, כדי לקיים את הדיון הזה ולראות איך משרד הבריאות דואג למטופלים שלו, מקיים את החובה שלו, זה הכל. אם אתם לא מסוגלים, תמצאו ובמידי דרך אחרת. אנכי, אני אישית נתתי לכם את הדרך הכי פשוטה, שחררו את הרופאים לתת את הרישיונות. אתם לא מאמינים איזה מהפכה זה עשה, אני אומרת לך את זה שנתיים. ואמרתם שתבחנו את זה, חזרתם, כן, לא, אחרי ההסמכה. "

5.9 דיון העדויות בכנסת כאמור - נחתם בקריאתה של יו"ר הועדה תה"כ תמר זנדברג לקיים דיון

חירום בהול בנוכחות סגן שר הבריאות, חרב יעקב ליצמן. ברם, דיון חירום שכזה עד עצם היום

הזה לא נעשה.

- העתק פרוטוקול דיון הועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 24/12/2018, וראה במיוחד עדותו של עו"ד ליאור לביא המטופל בעצמו בקנאביס רפואי בעמ' 5, עדותה של יאנה קוקולייב - אפטרופסית לאחיה האוטיסט המטופל בקנאביס רפואי בעמ' 10, דבריה

של יו"ר הוועדה הח"כ תמר זנדברג בעמ' 19, וכן חלופת הדברים בין הח"כ זנדברג למגרי לנדשפט בעמ' 22-25, וכן בעמ' 30, וכן חילופי הדברים בין הח"כ זנדברג לז"ר בן עמית – נציג קופת חולים "מכבי" – בעמ' 31-36, וכן דברי הסיכום של הח"כ זנדברג בעמ' 49 ואילך, וכן דברי מנכ"לית העותרת בעמ' 39-40, מצ"ב לעתירה זו כנספת 50.

5.10 מכאן, שאין כל ספק, כי מקרה דגן מצריך דינו דחוף ואף חירום נוכח הפגיעה בזכויותיהם של המטופלים עם יישום המתווה כפי שעושה ומתעתד לעשות המשיב 1. ולנוכח הפגיעה בשלום ציבור החולים מוגשת עתירה זו בסטטוס דחופה ביותר.

ה. יישום מתווה ההסדרה מהווה פגיעה ברצף הטיפול של החולים באמצעות - ביטול זהות הזנים; יצירת קיטלוג זנים על ידי טבלה שרירותית; העדר סימון הזנים ומידת המינון של החומרים הפעילים בצמח על גבי האריזה כמו גם העדר ציון מהם חומרי ההדברה שעשו בהם שימוש ו/או שימוש בחומרי הדברה דבר המהווה "כמוצר פגום" העשוי לפגוע ולגרור נזק לחולים המטופלים; העלאת מחירים קיצונית והיעדר ביסוס מחקרי פרמקולוגי בקביעת אמות מידה רפואיים מחייבים; התערבות בלתי מידתית ושרירותית של המשיב 1 בשיקול דעת הרופא המטפל בחולה ללא נימוק החלטותיו כמתחייב על פי הדין:

1. **חוות הדעת התומכות בעתירה זו מלמדות כי מתווה ההסדרה שמקדם המשיב 1 ועתיד ליישמו ביום 1.4.19 עומד בניגוד לכלל הידע המחקרי, רפואי, ביו- אתי וההרבולוגי הקיים בקהילה המדעית הן באשר למבנהו הכימיקלי והשפעותיו הרפואיות של צמח הקנאביס והן באשר לסוגיית ההדבקה, אשר כל זה מהווה סכנה ממשית לשלום ציבור החולים:**

1.1 "הספר הירוק" – נוהל 154 – צורף כנספת 10 לעתירה זו - קבע, באופן חד צדדי, כי רשימת מוצרי קנאביס אשר יכללו במסגרת יישום מתווה ההסדרה, יוגדרו אך ורק ע"פ ריכוזים של שלושה חומרים פעילים בלבד בצמח הקנאביס ה- THC, ה- CBD וה- CBN. בהתאם לאמור, מרגע כניסת הרפורמה לתוקפה, המוצרים שיתרו למכירה יוגדרו כאמור, בלבד.

- טופס תיעוד תשאול ע"י רוקח בניפוק קנאביס רפואי, המכיל את רשימת תכשירי הקנאביס הרפואי אשר יותרו למכירה בבתי המרקחת במסגרת הרפורמה, והתיקון אשר פורסם לרשימה זו מאת המשיב 1 ביום 21.01.2019, מצ"ב כנספת 51

1.2 ויובהר כי עם שינוי ההגדרה כאמור, יצר המשיב 1 רשימת מוצרי קנאביס חדשים, וזאת חלף מוצרי קנאביס שכבר שוקו למטופלים בעשור האחרון.

1.3 קומבינציית הריכוזים השונות של שלושת החומרים הפעילים, המותרות בכל אחד מן המוצרים המופיעים ברשימה זו, **איןן קיימות בצורה טבעית ברובם של זני הקנאביס** אשר סופקו עד כה למטופלים וכך **בחו"ד של מומחית ההרדמה והכאב, הד"ר ברקת שיף-קרן (צורף כנספח 11)**, אשר אמונה על הטיפול הרפואי בקנאביס באלפי חולי כאב כרוני קשה:

"הקנאביס הוא צמח מורכב מאוד שיש בו 400 חומרים שיש להם פעילות תרופוטית וכדי להשיג את הפעילות התרופוטית 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"

1.4 ומפרט פרופ' דדי מאירי, האמון על חקר הרכיבים הפעילים בקנאביס מטעם הטכניון (רי נספח 19);

"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 רבליות. ואם אתה נותן זן אחר עם אותו היחס של 20:1 **CBD** ל-**THC** הוא יכול לגרום לתופעה הפוכה. לאלימות 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"

1.5 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 שצורף לעתירה זו כנספח 12 קובע כהאי לישנא:

"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. למשל, יש ילדים במגיבים אחרת לגמרי לשני זנים של שני ספקים שונים, שכל זן מביל ריכוז 30% עם היחס בין **CBD ל-**THC** של 20:1"**

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.

לדוגמא, כמעט כל הילדים האוטיסטים, להערכתני כ-500 במספר, שרובם הגדול עברו שינוי מהפכני לטובה עם הזן שמתאים להם שצורכים או מ"בטר" או מ"תיקון עולם", יאלצו 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". (ההדגשה בקו תחתון - אינה במקור).

1.6 מסקנות דומות וחששות דומים מבטא בחוות דעתו גם פרופ' אורי קרמר, המתמחה בטיפול בילדים עם אפילפסיה קשה ועמידה לתרופות (ר' צורף כנספח 13):

"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.

לציון 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).

1.7 חששות מסוג זה מביעה הד"ר ברקת שיף-קרן 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 זמניים בצמחים בטבע. היחס 3C15T או היחס 4C20T (THC=T CBD=C) כדי להגיע לריכוזים כאלה חייבים לערוב 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 יפליא 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."

1.8 ובכך, ביטל המשיב 1, באחת, את הידע והניסיון הקליני של המטפלים באמצעות הקנאביס הרפואי בעשור האחרון, וזאת מבלי לבחון או להיערך להשפעת ההחלטה על קהל המטופלים בקנאביס, על צרכיו הייחודיים.

1.9 לא זאת בלבד שרשימת מוצרי הקנאביס שיותרו בלעדית לאספקה עבור המטופלים אינם מאפשרים את המשך אספקתם של רוב זני הקנאביס הרפואי בהם טופלו מטופלים עד כה, והלכה למעשה המשיב 1 כופה פגיעה חמורה בעקרון הרצף הטיפולי עבור עיקר אוכלוסייה זו, אלא שמגדיל המשיב לעשות ואף קובע במסגרת טבלה זו 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 כי תינתן אפשרות הטיפול בקנאביס רפואי.

1.20 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 לכפות חלף הטיפול הרפואי בקנאביס שניתן עד כה. וכך מבהיר פרופ' דדי מאירי:

"אנחנו לא יודעים לנטר מה בתוך כל זן משפיע על איזה מחלה. אנחנו לא יודעים מה מעלה את התיאבון...."

וכן –

I am a scientist. I have a laboratory for cancer research in the Technion – the technology institute of Israel. I am not a big fan of cannabis, and if it was a spinach of petunias it was better for me, it was much easier. But it is cannabis, and what I did learn in the last three years, that this plant has an enormous potential to treat many illnesses, whether we like it or not. It is here, and it is not going away. We cannot take it away anymore from the kids who have 200 seizures a day, and now they are seizures free. We cannot take it away anymore from the autistic kids that it changed their life and their family's life. We cannot take it away anymore from the PTSD patient, that for years didn't sleep a whole night, and now it can come back to normal. And we need to understand that cannabis won't go anywhere. It gives hope to many people today. It should be another option in the tool box that physicians use to treat a patient. It is our responsibility to learn how to use it better and how to precise it. It's our responsibility to take it to

the next level. We, the scientists, the physicians, the community, owe it to our patients.

ראו צורף בנספח 20.

1.21 כמו הקודמים, גם הד"ר אהרון פליישמן, מומחה לפסיכיאטרית ילדים (ר' נספח 12):

"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 באילו רק מרכיבים אלה קובעים את ההשפעה של הצמח אינם מבוססים בשום ראייה מדעית ואינם עולים בקנה אחד עם הניסיון הקליני" (ההדגשה אינה במקור).

1.22 בהקשר זה גם ד"ר ברקת שיף-קרן מדגישה 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 הטריפויטים 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 שנסייגם 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 Caroline MacCallum – פרסמו ב- european journal of internal medicine מאמר סקירה ששמו medical practical considerations in cannabis administration and dosing שמתרנו לתת בידי הקלינאי מפתח לטפל בחולים עם קנאביס. ההמלצות לא דומות כלל להנחיות משרד הבריאות.

יחידת הקנאביס הרפואי בישראל ממליצה אילו הרכבים יחסיים של THC 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"

1.23 ולא רק זו אלא אף זו, שגם המשיב 1 עצמו קובע ב"ספר הירוק" – צורך נספח 10 - כי:

"בעמח 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 כריאות האדם. הטרפנואידים והפלבנואידים הינן תרכובות הקיימות ברוב הצמחים ואשר תרומות 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 מגוון פעולתן".

וכן כז –

"מדובר בפרסום ראשון מסוגו בעולם"

וכי קיים -

העדר סטנדרטים עולמיים לשימוש בהם"

1.24 למען הסר ספק: השלכותיה הממשיות 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.

1.25 חמור מכך, שינוי זה טומן בחובו סכנה ברורה וממשית להפיכת הטיפול בקנאביס מהמזור האחרון שקיים כיום לאוכלוסיית החולים הכרוניים הקשים ביותר במדינת ישראל – המציג אחוזי הצלחה מרשימים בקרב הקלינאים המטפלים – לטיפול שעלול לאבד מעילותו עבור רבים מהם, ובכך יותירם בלא מזור כלל.

1.26 וכך מדגים פרופ' דדי מאירי (נספח 20):

"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."

1.27 על הפגיעה הקשה שביישום מתווה ההסדרה, ועל ביטול הטיפול הקיים מזה עשור למטופלים קשים, אומר ד"ר דניאל מישורי (ר' נספח 14, עמ' 13);

מניעת נזק מהמטופל (Maleficence-Non)
מניעת נזק מהמטופל, משמעותה כי בטיחות המטופל ובריאותו עומדות כערך עליון ברפואה, וכי הרופאים יפעלו תמיד כך שלא ייגרם נזק למטופל, לא במכוון, לא עקב מעשה ולא עקב מחדל. החובה למנוע נזק מהמטופל, משמעותה גם כי הרופא הנו בעל הידע והכישורים הנדרשים לביצוע הטיפול הרפואי. מכאן גם נגזרת החובה המוטלת על הרופא ללימוד מתמיד ולא ימוּן קבוע, על מנת לשמור על מידת המקצוענות הראויה.
עיקרון זה מנוסח גם כ"ראשית, אל תזיק" (Primum non nocere). כלומר, מחויבות הרופא היא קודם כל להימנע מגרימת נזק, ורק אחר-כך הוא יכול לנסות לרפא.

1.28 בהינתן וחלה על הרופאים המטופלים, החובה המוסרית למנוע כל אפשרות להרע עם המטופל, לא מפליא כי מתעוררת התנגדות של ממש אצל המטפלים, בעלי הניסיון הקליני, אשר הצליחו להוביל לכדי שינוי, איוון ומענה רפואי אצל המטופלים בקנאביס הרפואי בעשור האחרון.

1.29 כל זאת, כשהמשיב 1 עצמו **מודה** בהיות מדיניותו תקדימית וניסיונית במהותה – כשהוא מציין מפורשות ביחס לפרקטיקה הרפואית ונחלי מתן הטיפול שנקבעו במסגרת נוהל 154 כי "מדובר בפרסום ראשון מסוגו בעולם" (ור' צורף **נספח 10** לעתירה, שם, בעמ' 10) וכי קיים "העדר סטנדרטים עולמיים לשימוש בסם"

1.30 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 להתליט בנושא הייצוא. אנתגו 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"

(וראו עמ' 39 בנספח 10 לעתירה)

- ראו גם פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 09.03.2017, עמ' 32, צורף בנספח 32 לעתירה זו.

1.31 וכן בנוהל 154 – ה"ספר הירוק", (נספח 10, עמ' 14), מפרט כלהלן :

"על מגת להגיע לרמת סטנדרטיזציה גבוהה ועל מגת 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 והגיפוק שלהם, כולם יעשו תחת בקרה ופיקוח הדוק של good practices, בהתאם לנהלים לתנאי איכות גאותים של היק"ר"

1.32 אלא שהמשיב 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 נספח 18), חוקר אשר לקח חלק בפיתוח זנים עתירי CBD עבור חברת "תיקון עולם":

"הסוגים שבטבלה חופפים אחד לשני. לדוגמא, זן קנאביס יכול להיות גם סוג 10T וגם סוג 15T. אין בכך כל היגיון ובוודאי לא מדע. טווח האחוזים שמאפשרת הטבלה היא גדולה. ספק יכול למכור תוצרת המכילה 11% THC לחולה ובאספקה הבאה אותו הסוג והפעם הוא יכול 19% THC. כמעט כמול. 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".

1.33 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 ותלכה 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.

1.34 יצא שהצרכן, מטופל הסובל ממחלה כרונית או/ו קשה, יקנה מוצר המכיל תומרים פעילים השונים כדי סטייה של עד שליש (!) 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. לחילופין מנה יתרה אשר עלולה לגרום לתופעות לוואי לא רצויות - דבר אשר גם בו יש כדי לפגוע ביעילות הטיפול ואף להפסקתו בלא כל חלופה אחרת.

1.35 המדובר לא רק במתן הכשר להפרתה של חקיקה ראשית, ובעיקרה של זכויותיהם של המטופלים בקנאביס רפואי לפי סעיף 2א לחוק הגנת הצרכן תשמ"א-1981 – לפי "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 והמרפכים של נכס", וכן של סעיפים 5 ו-8 לחוק זכויות החולה התשנ"ו-1996 המבטיח לכלל אזרחי ישראל טיפול רפואי נאות, וכן של סעיף 3 לחוק האחריות למוצרים פגומים לפיו –

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."

1.36 אלא, שבהתנהלות זו יש משום בביטוי מהדהד לזילות שנוקט המשיב 1 לאורך כל העשור האחרון בבואו להסדיר את תחום הקנאביס הרפואי – ולסכנה התמורה שמהווים הנהלים שהתווה המשיב 1 לשם יישום החלטת ממשלה 1587 לשלום הציבור: שהאם יעלה על הדעת, כי בבואו להסדיר מתן כל טיפול תרופתי אחר - אנטיביוטיקה, אינסולין, משככי הכאבים הנרקוטיים - יתיר המשיב מצב בו הוראת הרופא על ניפוק ונטילת הטיפול מתפרשת בסטייה כה קיצונית במינון? והכל מבלי ליידע את המטופל בדבר האפשרות האמורה (!)?

1.37 כל זאת, מבלי לגרוע מן העובדה שכלל מטרותיו המוצהרות של המשיב ניתנות היו להשגה גם מבלי לקבוע באופן שרירותי, ובלא כל ביסוס מדעי ריכוזי תומרים פעילים זרים לחלוטין לאלו אשר גודלו וסופקו (בפיקוח המשיב 1) במשך זה כעשור וחצי לחולים הקשים ביותר במדינת ישראל. כפי שמדגיש זאת פרופ' דדי מאירי (ר' נספח 19):

" 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 הלסינגקי, 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. "

1.38 שהלא, את אותה מטרת מוצהרת לשמה נוצרה טבלת מוצרי קנאביס חדשים זו- 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 ע"י השתת רגולציה ופיקוח על תהליכי ייצור, אריזה וניפוק התוצרת הקיימת.

1.39 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.

1.40 על כן, לא רק שאין כל יסוד מדעי לביטול זהות הזנים וקביעת טבלת המוצרים נגדה מוטחת הביקורת- אלא שגם אין כל הסבר הגיוני וצידוק, אף במסגרת נימוקיו-דלעיל של המשיב, לקביעה כי מוצרי הקנאביס הרפואי נדרשים להכיל ריכוז חומרים פעילים חדשים וזרים לניסיון הקליני והמדעי.

1.41 בהודמנויות אחרות ניסה המשיב 1 לנער עצמו מהשלכות החלטותיו, בטענה כי :

" אנחנו לא נורה על ביטול הזנים ולטעמנו אין טעם לבטל. 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. ניתן לסמן אותו או בשם מסחרי או לעשות - לעשות בלנד, או לעשות אותו זני."

- (רי' נספח 24, עמ' 34 מתוך דברי מנהל היק"ר מגרי יובל לנדשפט, בדיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 04/06/2018).

1.42 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 - אינם תואמים בריכוזי ויחסי החומרים הפעילים שבהם לאלו הנדרשים בטבלה שפרסם המשיב 1. המדובר בזנים ייחודיים לכל מגדל אשר הושבחו על ידו לאורך שנים והפכו למותג המזוהה עימו.

1.43 הלכה למעשה נותרו בידי המגדלים שתי אפשרויות: האחת היא לאתר, ליבא, ולגדל זרעי קנאביס מזנים חדשים לגמרי העומדים בדרישות טבלת המשיב מבחינת ריכוזי החומרים הפעילים שבהם -

ולפיכך יוכלו לשווקם תוך ציון שם זן המקור עליהם כפי שמתיר המשיב, או לגרוס 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 שכופת המשיב.

1.44 אלא ששוב, כאילו בידי יד מכוונת, מאחר וייבוא קנאביס או זרעיו אסור לפי פקודת הסמים המסוכנים – ומאחר וכפי שמדגישים המומחים הנוכחים 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.

1.45 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 תובה – 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.

1.46 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 הכתדת זיהוים הנפרד של זנים ככלל – ע"י שמעודד אספקת תערובות בלתי מזוהות באשר לזנים מהן יוצרו.

1.47 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.

1.48 כל זאת, בלא הסכמתם הפרטנית של כל אחד מן המטופלים לשינוי בטיפול הרפואי המוענק להם, 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.

- 1.49 **דוק: כפי שעולה בבירור מדבריו של פרופ' דדי מאיר, 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 ואלימות.**
- 1.50 על כן, 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-הינה משמעות נזיקית של ממש.
- 1.51 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 שיוורו 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 (ראו נספח 17).
- 1.52 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.
- 1.53 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).
- 1.54 וכך בדבריו של ד"ר דניאל מישורי, באשר לפגיעה האנושה שמהווה אופן אישום מתווה ההסדרה לעקרונות האתיקה הרפואית ולזכויותיהם של המטופלים בקנאביס רפואי (רי' נספח 15, עמ' 49):
- מפלטם של הבירוקרטים היא הפרוצדורה. מובילי הרפורמה מסתמכים על הכללים שלהם עצמם, שהם כותבים או מכתיבים, ואחר-כך מתייחסים אליהם כאל טקסטים קדושים, שהציות לציוויים שבהם חשוב יותר מסוגיות שוליות אחרות, כמו טובת המטופלים, טובת הרופאים-המטפלים, טובת הרפואה והמדע וטובת אזרחי המדינה בכלל, שנגישותם לריפוי מבוסס-קנבינואידים נחסמת בתומות ובגדרות שהמעבר בהם צר מאוד, לוקה זמן ממושך ויקר כמונחים כספיים ובמונחים של אברגיה נפשית, וגם כמונחים של תסכול מוצדק, כשכל הכוחות אמורים היו להיות מופנים להתמודדות עם מצב בריאותי או נפשי קשה;
- מקבלי הרישיונות הם ברי המזל—רוב המקווים לטיפול בקנאביס נמנעים מלחזר על הפתחים הצרים, חלקם ניסו וכשלו. אלה ואלה פונים לשוק השחור, והופכים מאזרחים נורמטיביים ושומרי חוק, המתמודדים עם אתגרים גופניים או נפשיים, לכלואים מצידו

האחר של החוק, לאחר שהממשלה נתנה למשרד הבריאות את המפתחות להכניס צריכת קנאביס ממניעים רפואיים לתוך החוק, אולם הם שומרים על הדלתות סגורות;

ההסדרים הבירוקרטיים מבזבזים להדהים גם את זמנם של רופאים, שנרתעים מהעיסוק המפרך והמאוד לא מתגמל במערכת הבירוקרטית שיצרה הרפורמה, ולכן מהווים הסם שלילי נוסף להתפתחות תחום הטיפול בקנאביס רפואי.

- 1.55 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 "מסטרוני" של חברת "תיקון עולם" עת נעשה שינוי בשיטת מיצוי השמן מן התפרחת משיטת מיצוי באתנול לשיטת מיצוי ב-CO₂.
- 1.56 ניודגש: אין המדובר על שינוי בפרמקולוגית הצמת, 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. זה 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.
- 1.57 במקרה קשה במיוחד, החל מתדרדר דרמטית מצבו של צעיר הסובל מאוטזם קשה בגינו שוהה בהוסטל – והוא החל סובל מהתקפי אלימות קשים (ראו נספח 17).
- מכתב הרופא של נ. ד. ד"ר אבירם למשרד הבריאות ולתיקון עולם בעקבות שינוי שיטת ייצור השמן, מיום 17.10.18 מצ"ב נספח 52.
- 1.58 בעקבות פניותיה של העותרת להנהלת חברת "תיקון עולם", ופנייה כתובה מאת ד"ר אבירם, כאמור בנספח 52 לעיל, הסכימה חברת "תיקון עולם" להמשיך ולייצר מלאי מוגבל של שמן מסוג "מסטרוני" עבורו ועבור אותם ילדים שכמותו לא הגיבו בצורה רצויה לשינוי האמור בשיטת מיצוי השמן מצמח הקנאביס.
- 1.59 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 לקיים שינוי ממשו בפארמקולוגיה של הטיפול, ואם שינוי בשיטת הייצור בלבד גרר אתריו השפעות כה בלתי צפויות ובלתי נשלטות לבריאותם של הנוקקים לו – כיצד ניתן להקל ראש בשינוי הצפוי בהרכב הטיפול ממש?!
- 1.60 האם נגזר על כלל עשרות אלפי המטופלים התלויים בטיפול זה – חולים כרוניים קשים - להוות שפני ניסיונות, כך ממש, ביישום הסדרה אשר מנוגדת ללשון הסמכתה באופן תמוה, בלתי מנומק, נעדר שקיפות ושרירותי.

**2. יישום המתווה עומד בניגוד לחקיקה ראשית ולחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו
ופוגע בזכויותיהם של ציבור המטופלים ביניהם ילדים חסרי ישע המטופלים
בקנאביס רפואי אשר זכותם לערך חיים בריאים ולאיכות חיים כשערך חיי
האדם וזכות החיים עדיפה על כל ערך אחר מתנגש:**

2.1 יישום המתווה – הרפורמה כפי שהיא מהווה פגיעה קשה בערך חיי האדם, ומהווה סכנה לשלום הציבור החולים המטופלים בקנאביס רפואי, כפי שהוכח לעיל גם בהתבסס על חוות דעת המצורפות לעתירה זו.

2.2 יישום המתווה, פוגע בחקיקה הראשית ובחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו – אשר מגן על זכויותיהם של החולים ומעניק להם זכויות חוקתיות הגוברות על כל ערך אחר במאזן הערכים.

2.3 כידוע, 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".

2.4 וחיזוק לכך, ניתן למצוא גם ברע"א 5587/97 היועץ המשפטי לממשלה נ' פלוני, פ"ד (א) 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".

2.5 דע עקא, לדאבוננו, הכרה ביישום המתווה שחפץ המשיב I להחיל החל מיום 1.4.19 פוגע בזכות החיים ובערך חיי החולים אשר ביניהם אף קטינים חסרי ישע וקשישים, ומכאן, שישום המתווה אף פוגע בטובת הילד – הוא טובת הקטין, כמוכת לעיל, ופוגע בערך העליון של קדושת החיים

שהיא לא רק ערך עליון שהוכרה בפסיקה הישראלית, אלא אף הוכרה וחינה הערך העיקרית בתורת ישראל – ביהדות מאז ומעולם.

2.6 למען הסר כל ספק, לעתירת זו חשיבות ציבורית עליונה, הואיל וכיום עסקינן בפגיעה בחולים, אזרחי המדינה, ומחר הפגיעה הזו תפגע אף באזרחים בריאים אשר עתידים להיכנס למעגל התולי הנדרש לטיפול רפואי באמצעות הקנאביס הרפואי שמקבל הכרה עולמית כ"תרופה". לאחרונה אף נוסח על ידי מומחים בדו"ח ארגון הבריאות העולמי של האו"ם כי השימוש בקנאביס למטרות רפואיות הוא יעיל ואין בו סכנות נלוות. עניין זה מערער את מעמדו של הצמח ב"סם מסוכן" כפי שהוא מוגדר בישראל בתוספת הראשונה של פקודת הסמים המסוכנים, אותה ראוי למחוקק לשנות, בדומה לשינוי שיחול באמנת הסמים של האו"ם משנת 1961.

2.7 ומשכך, זכאים החולים המטופלים בקנאביס רפואי לתרופתם ומזורים 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.

2.8 כדברי הנשיאה ד' ביניש בבג"צ 3071/05 לוזון נ' ממשלת ישראל (פורסם ביום 28/07/2008):

"הזכות לבריאות מהווה שם כולל לאגד של זכויות הקשורות לבריאות האדם, אשר חלקן נהנות ממעמד חוקתי בשיטתנו המשפטית... כאשר מדובר בטיפול תרופתי שעשוי ברמת היתכנות כזאת או אחרת להציל חיים, להאריכם או לשפר את איכות חייו של החולה, יש ליתן משקל משמעותי לערכי קדושת החיים, שלמות הגוף והנפש, וכבוד האדם שהינם ערכים מרכזיים בעלי מעמד חוקתי בשיטתנו המשפטית"

אי לכך, יש להורות על אתר על מניעת כניסת יישום המתווה לתוקף!

3. גם המשיב 2 פוגע בהתעלמותו - בהיעדר פיקוח רגולטורי על תקני ההדברה בטוחים וראויים לשימוש על תוצרת בקנאביס הרפואי בשלום החולים המטופלים בקנאביס רפואי:

3.1 השינוי שמבקש המשיב 1 לקיים בפרמקולוגיה של הטיפול בקנאביס, אינו התייבט היחיד במתווה ההסדרה מושא עתירה זו אשר יש בו כדי להקים חשש לשלומם של אופלויסיית המטופלים בקנאביס רפואי – ולפגוע בזכויותיהם החוקיות לפי סעיפים 5, 8-13 לחוק זכויות החולה לשמירה על רצף טיפולי ולמתן הסכמה מדעת לכל שינוי בטיפול הרפואי המוענק להם ובזכותם לשמירה על חייחם וגופם לפי חוק יסוד כבוד האדם וחירותו, במסגרת נהליו והנחיותיו השונות של המשיב באשר לאופן גידול וייצור התרופה לה הם נזקקים לפי עצת רופאיהם. שכן, במסגרת מתווה ההסדרה קבע המשיב

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".

(וראו עמ' 32 מתוך זועדת העבודה הרווחה והבריאות נספח 6 המצ"ב)

3.2 בניגוד לכל גידול תקלאי המשמש למאכל או הכנת תכשירים חיצוניים לשימוש עיני 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. 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 ההרבולוג הראשי לשעבר של הרשות להגנת הצומח, הד"ר טוביה יעקובי (ר' נספח 17):

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

מעבר לכיורט 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 (APM). 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" - melaleuca alternifolia + sophora sp. + natural pyrethrin - C"

"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

3.3 דברים דומים עולים גם מחוות דעתו של החוקר צ'ק קליין, אשר עמד בראש פרויקט פיתוחם של זני קנאביס עתירי CBD בחברת "תיקון עולם" (ר' נספח 18:

"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 אורגנים ולא יהווה סכנה בפני עצמו לחולים."

3.4 על השלכות הדברים האמורים באשר לאיכות הטיפול, אדרכה בריאותם של הנוטלים אותם, אומרת הד"ר ברקת שיף-קרו כהאי לשנא:

"לפי עניות דעתי אין מקום לטיפול בתפרחת 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."

3.5 מעבר לסכנה הברורה לשלומם של עשרות אלפי בני אדם העולה מדבריו של הד"ר יעקובי, הלא שהדברים מהווים דוגמא חמורה לזילות שנוקט המשיב הן כלפי האוכלוסייה 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 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 הנוכחים לעיל ואשר הותרו בידי המשיב 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 לשימוש? 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 1 לחוש בנוח עם השיפתם 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?

3.6 לא מן הנמנע, לאור שאלות רבות אלו – שמהותן סכנות וחששות ממשים לבריאותם ושלומם של אזרחי ישראל העלולות לעלות כדי נזיקין, לציין כי בדו"ח תשנ"ח קבע משרד מבקר המדינה:

"נמצא כי לא בוצע תהליך ניהול סיכונים בשלושה (כ-13%) מ-24 הפרויקטים שנבדקו: רפורמת הקנאביס, עוסקים ברפואה ומחשוב מערך השיקום."

- דו"ח ניהול סיכונים מבקר המדינה עמ' 66 מצוי"ב כנספח 53.

4. קביעת מתודה רפואית (מחייבת) בדבר קביעת מינונים נעדרת בסיס מדעי;

4.1 שאלות דומות, וחמורות אף יותר מאלו שפורטו לעיל, מתייחסות גם בנוגע למתודת קביעת מינון הטיפול בקנאביס רפואי אשר התקין המשיב, אשר באופן מובהק עומדת בניגוד לכל המידע המחקרי הקיים ולנהוג במדינות אחרות בעולם אשר התקינו טיפול בקנאביס רפואי לנוקדים לו, וכן לחוות הדעת המקצועיות המצורפות לעתירה זו. וכך עולה מדו"ח השדולה למען הקנאביס הרפואי ברשות הח"כ שרון השכל, מיום 07.04.2016, בנוגע למתודת קביעת מינון הטיפול בקנאביס לפי "ספר הירוק" (רי' נספח 35):

"יתרה מכך שהמתודה מסתמך רק על חלקו של המידע המובא במאמר " *Medicinal* : *Rational guidelines for dosing. IDrugs cannabis* (5):470-464 אדרבא משמיטה את מסקנותיו, הרי שכאמור המתודה מבוססת על מחקר שנעשה בטיפול ב- "*Dronabinol*" דרונבינול" הינה תרופה סינטטית, *THC* המיוצר באופן תעשייתי – ובלא יתר החומרים הקיימים לציודו בצמח הקנאביס, אשר נקבע כי *60mg* 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 לבי-ר 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 הפמלידה" הידוע של פרופ' משולם ומחקרים נוספים בתחום הכרוניים למען פעילותו היעילה על המטופל האינדיבידואל (וראה הלינק המצורף, ובו קובץ מחקרים בעניין זה לרבות חתייחסות 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

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, כותבת בחוות דעתה הד"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 החמרים הנמדדים (אותו ריכוז של *THC* ו *CBD*) נחשבים עפי משרד הבריאות אותה התרופה בעוד שלמעשה אינם אותה תרופה.

בנוסף משרד הבריאות הגביל את ריכוז 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 דבן *THC* החולים נזקקים 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.

לכן - הגבלת הכמויות היא שרירותית לחלוטין."

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 בקנאביס רפואי – לסוגיית שרירותיות החלטותיו של המשיב בכל הנוגע למינוחים הטיפול בקנאביס, כאשר שוב ושוב הגיעו לפתחו עתירותיהם של מטופלים בקנאביס רפואי אשר לעצת רופאיהם זקוקים למינון X – ואילו המשיב 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 המטופלים.

4.4 ובמיוחד מתבקש בית המשפט הנכבד לשים ליבו להחלטות שניתנו בבג"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; בעת"מ 33202-06-16 בראון נ' משרד הבריאות שם ניתנה הסכמת המשיב להשבת ההיתר עד לתום הבירור המשפטי שהתיתר אף הוא; עת"מ 9425 הבר נ' משרד הבריאות בו הורה המשיב למנהל המערך הרפואי בביית סוראסקי לאשר היתר במינון 200 גרם וזאת בשל הבקשה למתן צו ביניים שחוגשה; עת"מ 42-12-18 סיני נ' משרד הבריאות החלטה מיום 19/12/18 במסגרתה אושר המשך טיפול במינון של 250 גר' לחודש עד לתום ההליכים המשפטיים (כב' השופט וינוגרד); עת"מ 57905-11-18 דהן נ' משרד הבריאות, החלטה מיום 31/12/18 במסגרתה אושר המשך טיפול במינון של 140 גר' לחודש עד לתום ההליכים המשפטיים (כב' השופט וינוגרד); בעמ"ת 58836-02-19 אלמוני נ' משרד הבריאות, החלטה מיום 11/03/2019 במסגרתה אושר המשך טיפול במינון של 200 גר' לחודש עד לתום ההליכים המשפטיים (כב' השופט אברבנאל); בעמ"ת 28165-03-19 פקול נ' משרד הבריאות מיום 12/03/19 במסגרתה אושר צו ארעי להמשך טיפול במינון של 100 גרם בחודש).

4.5 על כל תהיות אלו ורבות אחרות העולות מתקנותיו ונהליו של המשיב אותן פרסם לאורך שלוש השנים האחרונות, ביקשה העותרת – באמצעות השדולה למען הקנאביס הרפואי בראשות תה"כ השכל (וראה נספח 35 עמ' 11-13) – כמו גם חברי כנסת וועדות פרלמנטריות לענות, באמצעות דרישה חוזרת ונשנית מן המשיב לפרסם את ניירות העבודה ופרוטוקולי הדיונים השונים של ועדת ההיגוי אשר הייתה אמונה על גיבוש הנהלים השונים שנועדו לשם יישום מתווה ההסדרה. דרישה שכאמור מעולם לא נענתה, שכן המשיב לא פרסם כל פרוטוקול בנוגע לשיבותיהן של ועדותיו השונות מאז חודש מרץ 2014 – כשנתיים טרם התקבלה החלטת ממשלה 1587 אשר אישרה את מתווה ההסדרה מושא עתירה זו.

- פרוטוקול דיון הוועדה המיוחדת למאבק בנגעי הסמים והאלכוהול מיום 20.03.17, עמ' 17-18, מצ"ב נספח 54.

4.6 אין אלא לתמוה על סירובו העקבי של המשיב לדרישה זו, תמיהה אשר מעלה חששות כבדים בליבו של כל אדם שענינו בראשו ומביט ברשימת כשלים מהדהדת כזו המפורטת לעיל, ובוודאי ובוודאי

בליבו של כל המאזין לדבריו של פרופ' רפאל משולם המכובד, זוכה פרס ישראל – אשר המשיב בתור לציניו בין כותבי ועורכי "הספר הירוק":

"אני הייתי מעורב מעט מאוד בספר הירוק, אני צריך לראות אם הכל שם נכון!"

4.7 נדוק: חתן פרס ישראל, ואבי תגלית המערכת הקנאבידואידית בגוף האדם אשר באמצעותה פועל צמח הקנאביס על בריאותו, אשר עמד בראש או לקח חלק ברוב התגליות המובילות בתחום חקר צמח הקנאביס והרכביו הפארמקולוגיים, והמהווה את הסמכות המדעית היחידה בתחום זה מתוך ארבעת כותבי ועורכי נהל 154 המוצהרים על כריכתו, אומר במילים ברורות ומפורשות כי המידע וההנחיות המצויינים בספר זה – אותם מתיימר המשיב להחיל על הקהילה הרפואית בישראל כמתודה קלינית בלעדית - עדיין לא עברו בחינה באשר לדיוקם ואו מהימנותן, ומודה בפה מלא כי מעורבותו בכתיבתן היתה מעטה מאוד.

4.8 מאחר ושלושת הכותבים והעורכים המוצהרים האחרים של "הספר הירוק" הינם מנהל יחידת הקנאביס הרפואי מגר' יובל לנדשפט שהינו רוקח בהכשרתו, סמנכ"ל המשיב לשעבר פרופ' ארנון אפק המומחה בפתולוגיה, וד"ר בועז אלבו העוסק במערכות בריאות, היינו מאחר ועבודת הרקע על הספר הירוק אינה פורסמה, ובהתבסס על החתומים על הספר - מלבד פרופ' משולם אין בין כותביו ועורכיו המוצהרים מומחים בתחום חקר הקנאביס הרפואי או בעלי ניסיון קליני בטיפול באמצעותו.

4.9 לאור האמור, חוזרת ועולה ביתר שאת שאלת ביסוסה המדעי ושרירותה, אדרבה בטיחותה הרפואית של המתודה הקלינית שמבקש המשיב לכפות על הקהילה הרפואית באמצעות "הספר הירוק". לאור הערות המומחים השונים דלעיל קיים לטעם העותרת תשש ממש כי הנהלים שגובשו לשם יישום מתווה הסדרה זה ולא ככלים קליניים מעשיים, אובייקטיביים, ומעוגנים.

4.10 על העדר הבסיס המדעי מנהלי המשיב האמורים, ועל גישתו של המשיב בגיבושם, כותב ד"ר דניאל מישורי בחוות דעתו (וראה נספח 14):

(1) נראה שבכל מקום שבו החלטות משרד הבריאות והיק"ר במסגרת ה"רפורמה" מתנגשות עם המדע, ועם מה שידוע על תחום הקנאביס, מובילי הרפורמה ומנהלי היק"ר מעדיפים את עקרונות הרפורמה.

(2) זאת, במסגרת תהליך ה"מדיקליזציה", שבו התאהבו, שמקנה לקומץ רוקחים ורופאים ובמיוחד למנהלי היק"ר כוח מוחלט (ולכן פוטנציאל להשחתה מוחלטת), לא-אתי ולא-דמוקרטי, הפוגע קשות כמעט בכל היבט אפשרי של תחום הקנאביס הרפואי, כולל הליך הייצור וההפצה, כולל המדיניות בנושא זנים של קנאביס, צורת הצריכה, מינונים, התוויות, המחקר, ועוד; פגיעה

¹ <https://www.facebook.com/869340416446715/videos/935018086886836> פרסום מיום 10.02.19

זו מסכנת את הסיכוי להפוך את ישראל למרכז מדעי, חקלאי ותעשייתי בקנאביס בכלל ובקנאביס רפואי בפרט.

5. מתווה ההסדרה שמקדם המשיב עומד בניגוד וחותר תחת פסיקת בית משפט נכבד זה ועמדותיו כפי שהובעו במסגרת בג"ץ 854/14:

- 5.1. כמפורט לעיל, נדמה שרוחו של מתווה ההסדרה הקודם, אשר נדחה מפאת ולאור ביקורת נוקשה שהושתה עליו בידי בית משפט נכבד זה, עדיין רובצת על המשיב 1, שכן על אף הערותיו המפורשות של שופטי בית משפט נכבד זה ועמדותיהם במסגרת בג"ץ 854/14, מתעקש המשיב לגבש שוב מתווה הסדרה בשוק הקנאביס המכיל בדיוק את אותם מפגעים שבגינם דחה בית משפט נכבד זה את מתווה ההסדרה קודם.
- 5.2. שכזכור, התריע כבי השופט מלצר באופן מפורש מפני השלכותיו של מבנה שוק מרובה חוליות – בעיקר על נגישותו של הטיפול בקנאביס הרפואי לאוכלוסייה אשר הפרוטו לא מצויה בכיסת, אך גם על השפעת מורכבות שרשרת הייצור על היכולת להשית רגולציה ראויה - היינו פיקוח נאות.
- 5.3. לא זו אף זו, אלא שלאחר שהודיעה המדינה לבית משפט נכבד זה על כוונה להחיל מתווה חדש – הוא המתווה שהתקבל במסגרת החלטת ממשלה 1587 ושהליך יישומו הינו מושא עתירה זו – קבל כבי השופט מלצר גם על ריבוי החוליות בו:

"כבוד השופט ח' מלצר: למה צריך את בתי המסחר?
עו"ד רוזנברג: בתי מסחר זה דבר מאוד מקובל בתחום ייצור התרופות, והתקופה האחרונה עם הסלמוג'ה 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."

- 5.4. כמו כבוד השופט מלצר, גם חה"כ שרן השכל ראתה בחוליית בתי המסחר כמיותרת ומעיקה על עלויות הייצור שיושתו לבסוף לפתחו של הצרכן, וגם היא ביקשה את הסרתה של תוליה זו משרשרת הייצור שנקבעה במסגרת מתווה ההסדרה מושא עתירה זו.

- מסמך "סיכום פגישה מיום 10.02.16 עם נציגי משרד הבריאות בסוגיית המתווה המוצע להסדרת תחום הקנאביס לשימוש רפואי ולמחקר – טיוטת נוסח הערות

לציבור", אשר נשלח מטעם לשכת הה"כ שדן השכל לנציגי מהשיב לאחר ובעקבות פגישת הדברות שקוימה בתארי שבכותרתו, מצ"ב נספח 55.

5.5 אלא שגם בעניין זה, המשיב, בבואו ליישם את מתווה הסדרה חדש, התעלם לגמרי מעצתו של כבוד השופט מלצר, ומתעקש לחייב מבנה שוק מרובה חוליות (חוות ריבוי, מגדלי הקנאביס, מפעלים, בתי מסחר, ובתי המרקחת) – שהלכה למעשה זהה כמעט לזה אשר תוכנן במסגרת "רפורמת ישראל" וכל ששונה בו הינו הסרתה של שרא"ל עצמה כחוליה מתכללת לכלל יתר החוליות. כתוצאה ישירה מכך, התנפחו עלויות ייצור ואספקת הקנאביס, כך שמטופל שעד כה רכש את הטיפול במחיר אחיד של כ-370 שקלים לחודש בלא תלות במינון – ישלם כעת במוצא בין 10-15 שקל לגרם טיפול.

5.6 רובם של המטופלים מקבלים מינונים הנעים סביב 40 גרם לחודש, ועבורם המוצר התייקר מכדי 370 שקלים לחודש לכדי 400-600 שקלים לחודש, אלא שישנם אלפים רבים של חולים כרוניים קשים הנוקקים למינונים הנעים בין 200-50 גרם בחודש ועבורם המחיר החודשי עבור הטיפול בקנאביס רפואי צפוי להתייקר כדי מאות אחוזים – כך למשל מטופל הנוקק ל-100 גרם קנאביס בחודש שאותם רכש עד כה בעבור 370 שקלים בלבד יאלץ מעתה לרוכשם ב-1500-1000 שקלים בחודש.

5.7 המדובר בהתייקרות לא מידתיות, בטיפול המוגדר בידי המשיב עצמו כטיפול "קו אחרון", אשר הן חורג מתקרת התשלום החודשי המותרת לגביה מתולה כרוני – והן מהווה הרעת תנאים חמורה ובלתי הוגנת. ומעלה על הדעת את פרשת העלאת מחירי התרופה לטיפול באיידס בידי מנהל קרן ההון מרטיין סקראלי כדי 5000% בן לילה.

- מסמך מטעם מרכז המידע והמחקר של כנסת ישראל, בכותרת "הסדרת השימוש בקנאביס רפואי", מיום 19/07/2011, עמ' 5 סעיף 2.2 וכן עמ' 8 סעיף 4.2 מצ"ב נספח 55.

- נתונים באשר למספר הילדים המטופלים בחברת "תיקון עולם" אשר נוטלים מינון הגבוה מ-50 גרם בכל חודש, במסגרת תכתובת מייל שהתקבלה מנעמה סבן – אחות ראשית מומספת בחברת "תיקון עולם" ביום 18.03.2019, מצ"ב נספח 56.

- קבלה המדגימה את עליית המחירים מצ"ב נספח 57.

- כתבה על סקארלי מצ"ב נספח 58.

<https://money.cnn.com/2016/08/25/news/economy/daraprim-aids-drug-high-price/index.html>

5.8 מן הראוי לציין כי העלאת מחירים זו, מאחר וכלל גורמי המשק ואנשי המקצוע צפוה מראש והתריאו את המשיב מפניה, טרם התקבלה טיוטת המחליטים כהחלטת ממשלה 1587, הייתה בין הנושאים המרכזים אשר נידונו במסגרת פגישת המשא-ומתן שקיימה "השדולה למען הקנאביס הרפואי" בראשות חה"כ שרן השכל עם המשיב, ובמסגרתה הוסכם בין חה"כ השכל להמשיב כי ייש צורך למצוא מנגנון למניע עליית מחירים עבור המטופלים". מנגנון שכזה לא רק שלא אושר וגובש, אלא שהלכה למעשה נעדרת החלטת הממשלה 1587 כל הגדרת תקצוב ברורה – ולא מפורטים כלל המשאבים הכספיים אשר הוקצו, אם הוקצו, להוצאתה לפועל, קל וחומר לניהול הסיכונים הטמונים בהשלכותיה האפשריים – וביניהם אינפלציית המחירים בה אנו חוזים כעת. (ראו נספח 57 לעיל, וראו נספח 53).

- מסמך "סיכום פגישה מיום 10.02.16 עם נציגי משרד הבריאות בסוגיית המתווה המוצע להסדרת תחום הקנאביס לשימוש רפואי ולמחקר – טיוטת נוסת הערות לציבור", אשר נשלח מטעם לשכת חה"כ שרן השכל לנציגי מהשיב לאחר ובעקבות פגישת הדברות שקיימה בתארי שבכותרתו מצ"ב נספח 59.

5.9 לא רק במבנה השוק והתייקרותו מבקש המשיב לשמר את מהותו ורוחו של "מתווה שרא"ל" שנפסל בידי בית משפט נכבד זה במסגרת בג"ץ 854/14, אלא אף בעידודו את גריסתם של כלל הזנים לכדי תערובת בלתי מזוה.

5.10 וכך מתאר מנהל היק"ר, מגר' יובל לנדשפט, את התפקיד שיועד לשרא"ל במסגרת מתווה החסדרה שנפסל:

"לאחר שהתקבל הפטור האמור להרחבת ההתקשרות עם חברת שרא"ל, נחתם בקיץ 2013 בין המשרד לבין חברה זו הסכם לפיו תשמש חברת שרא"ל "גורם מבצע מרכזי, שייתן על פי הנחיות המשרד, אל כל השירותים הנדרשים ליצירת מקור האספקה המוסדר ולהפעלת של מערך האספקה החל מרכש המקור, בין ביבוא ובין ברכש של תוצרת מקומית, ועד לאספקה בפועל למטופל בעל החיתוך לשימוש מטעמים רפואיים ובכלל זה אחסון שמירה, אריזה, ניהול רוקחי ועוד".

וכן -

"חברה זו תכשיר בחצרותיה, מתקן מרכזי לתפיסה, עיבוד ואחסנה של קנביס ומוצרי תוך עמידה בדרישות אבטחה של משטרת ישראל ואמות מידה שנקבעו על ידי המשרד".

וכן -

"מוצרי הקנאביס ייוצרו במתקן על פי תנאי ייצור נאותים"

- חו"ד לנדשפט לחשב הכללי לשם חידוש הפטור של שרא"ל ממכרו, מצ"ב נספח 60.

5.11 החשש כי אותם המוצרים, אשר היו אמורים להיות מיוצרים מכלל התוצרת שהייתה שרא"ל עתידה לרכוש מן המגדלים המורשים, ייוצרו על-ידיה באמצעות גריסתם של זנים שונים לכדי תערובות לא מזוהות, היה ללא ספק אחד מאותם החששות שהביאו להגשת בג"ץ 854/14 בידי המגדלי השונים. וכך אמר חגי הילמן, בעלי חברת הקנאביס הרפואי "שאיפה לחיים" ודאו ראש

"שולחן המגדלים" ומוביל העתירה הנזכרת, בראיון שהעניק למגזין "גלובס טק" ופורסם ביום

: 12.12.2013

"חוץ מזה, טוענים המגדלים, בשרא"ל מתכוונים לקחת מכל המגדלים את החומר ולחלקו מחדש רק לפי תכולת החומרים הפעילים שבו. "הם הורגים בכך את המגדלים", אומר הילמן, וכוונתו לכך שהם לא יוכלו ליצור בידול. היום כל מגדל מציע כמה זנים שבהם הוא מתמחה. הילמן מדמה זאת לבטיק של אלכוהול. "הרי לא תיקחי את כל היינות ותערבבי ביניהם כי הם זהים בתכולת האלכוהול שלהם. כל צמח הוא שונה. יש לנו זנים שהם מעוררים, ויש זנים שמרדמים. זה לאו דווקא קשור בתכולה של החומרים הפעילים המוכרים - בצמח יש 460 חומרים פעילים נוספים. אנחנו מכירים את הזנים, יודעים מניסיון פחות או יותר איזה זן מתאים לאיזו מחלה".

חששות דומים הביעו גם בחברת "תיקון עולם", בהודעה שפרסמה החברה בפייסבוק ביום

: 25.06.2014 וזו לשונה:

"בעוד מספר חודשים עלולה חברת שראל - החברה אותה מינתה המדינה כמונופול וללא מפרזו לקבל את השליטה הבלעדית בענף הקנאביס הרפואי. החברה אמורה לערבב את כל זני חברות הקנאביס ל-4 קטגוריות בלבד וכתוצאה מכך לפגוע משמעותית ברצף הטיפול של החולים האזינו לדבריהם הקשים של ת"כ משה פייגלין על שרא"ל וקובי מטופל שלנו על ערבוב הזנים השערורייתי, הבוקר בתוכנית הרידו סדר יום עם קרן נויבך (01:28:00)".

- האיון חגי הילמן מטעם חברת "שאיפה לחיים" מצ"ב נספח 61.

- "הרופאים חוששים מהקנביס הרפואי כי הם לא מבינים אותו" כתבה שפורסמה

בעיתון "גלובס" ביום 12/12/13 מצ"ב נספח 62.

- צילום מסך פוסט תיקון עולם מצ"ב נספח 63.

5.12 עיננו הרואות, בצורה ברורה וללא כחל וסרק, שהלכה למעשה את תוכניתו לביטול זהותם הנפרדת של זני הקנאביס והנפקת מוצרי קנאביס המובחנים זה מזה רק באמצעות יחסי וריכוזי החומר הפעיל בהם, גיבש המשיב כבר במסגרת מתווה שראל - אותו מתווה שנמשך ולכאורה בוטל לאור הסתייגויותיו של בית משפט נכבד זה, במסגרת עתירה שהוגשה בין היתר משום חששותיהם של המגדלים מהשלכות מהלך זה על פרסנתם ועל קניינם הרוחני, כמו-גם על רווחתם של המטופלים בקנאביס רפואי.

5.13 דיוק: כפי שמשמע מפורשות מתוות הדעת המקצועיות הרבות והמגוונות המצ"ב לעתירה זו, תמונת המחקר באשר לזהותם ומנגנון פעולתם של כל מאות החומרים הפעילים השונים בצמח הקנאביס - כמו גם באשר להבדל הפארמקולוגי בין זני קנאביס שונים - כפי שעוד תפורט להלן, אמנם התקדמה בשלוש וחצי השנים שחלפו מאז משכה המדינה את מתוות שרא"ל על רקע עמדותיו בית משפט נכבד זה, אולם עדיין אין בידי העוסקים במלאכה כל יכולת לקבוע מה הם הרכיבים הפעילים בזן קנאביס נתון הגורמים להשפעה רפואית מסוימת בנטילתו - ומכאן שגם

היום, כמו אז, מבקש המשיב להשית את ייצורו של טיפול חדש לגמרי הזר לכל הניסיון הקליני והמחקרי שנצבר.

5.14 הן בכל הנוגע למבנה שוק הקנאביס הרפואי, והן בנוגע לאופן ייצור ואספקת הטיפול הרפואי בקנאביס, שני היבטים שהיו בליבה של בג"ץ 854/14 ושהיו את הבסיס לביקורת שהושתה על "מתווה ישראל" בידי בית משפט נכבד זה – ובגינה נמשך ובוטל, עיננו הרואות כי המשיב הלכה למעשה שימר עמדותיו וכוונותיו כפי שהתבטאו ב"מתווה ישראל" – וביקש במסגרת מתווה ההסדרה "החדש" למצוא להם ביטוי אשר לכאורה אינו סותר להוראות בית משפט זה במסגרת החלטותיו בבג"ץ 854/14. לפיכך הסיר מתוכניתו את כוונתו להקים את חברת שראל כחוליה מתכללת, ואפשר שוק פתוח לכאורה בו כל העומד בדרישות יכול להגיש מועמדותו לשמש כחוליה כלשהי בשרשרת ייצור הטיפול בקנאביס רפואי.

5.15 אלא שכמות החוליות נותרה כפי שתוכננה להיות למעט חולית שראל, משמע עודנה גבוהה בצורה משמעותית – כפי שעולה מהשלכות הדבר על התייקרות המוצר הסופי לצרכן, וכוונתו של המשיב להכחיד את זהותם הנפרדת של זוגי הקנאביס ולקבע שיטת ייצור המבוססת על 3 חומרים פעילים בצמת-בלבד לא רק נותרה בעינה – אלא שהוסדרה בנהל והונחלה כהוראה מחייבת לכלל יצרני התרופה אשר ירצו להמשיך ולפעול לאחר החלתו של מתווה ההסדרה.

5.16 כעדות (כמעט) משעשעת, לדברותו של המשיב במתווה שראל, עומדת אף העובדה כי מסמכים הנוגעים למתווה ההסדרה מושא עתירה זו והמופיעים באתרו של המשיב – נושאים עדיין את השם "ישראל" בשם הקובץ השמור.

5.17 כך, למשל, בעת פתיחתו של נוהל 154 מתוך אתרו של המשיב, שמו של הקובץ הנפתח הוא "בקשה לאישור התקשרות ללא מכרז עם "ישראל" לשירותי אספקה ולוגיסטיקה של קנאביס רפואי". נדמה, אם כן, כי המשיב שימר ממש את מסמכי מתווה שראל אף לאחר פסילתו בידי בג"צ – ובהם ביצע התאמות לשם יראה כאילו מבקש הוא לכבד את עמדות בית משפט נכבד זה, התאמות אותם הציג כ"מתווה הסדרה חדש". זאת, תוך כדי שהוא חוזר ומודיע לבית המשפט ואף לציבור רחב כי הוא עומל על גיבוש מתווה הסדרה חדש. אין זאת כי אם שימת עמדות בית משפט נכבד זה, כמו-גם רווחתו של הציבור הרחב שעל שלומו אמון המשיב, ללעג ולצחוק.

- צילום מסך קובץ ספר ירוק שם ישראל מצ"ב נספח 64.

5.18 מובן מדוע מתקשה המשיב להיפרד מתוכניתו להסדרת שוק הקנאביס הרפואי, על אף שנחתה בידי כל – וביקורת נוקשה הושתה עליה כאמור בידי בית משפט נכבד זה – בשל פגמיה וסכנותיה הרבים, שכן הלכה למעשה היה מתווה זה מושא נפשו החל מהרגע בו החל מגבש מתווה כלשהו להסדרת שוק הקנאביס הרפואי. וכך אמר המנהל לפי פקודת הסמים דאז – ד"ר יהודה ברוך – במסגרת דיון שנערך בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ביום 24.11.2009:

"המודל שאנחנו מציעים זה כיוון שאנחנו רוצים להגיע לכמה הישגים, זה לחקים עמותה, עמותה שם קוד, אני לא יודע את החלק המשפטי של עמותה או תברה או מלכ"ר [...].

המודל שלנו אומר שבעצם ישלמו דמי חבר לאותה עמותה, היא תגדיר למגדלים השונים כמה מותר להם לגדל ומאיזה זנים, אבל היא חייבת לקנות את כל המלאי מצד שני היא עוסקת מול חולים בחלוקה [...].

העמותה גם אחראית על קשרים עם קופת חולים וביטוח רפואי [...].

העמותה הזאת גם תשנע את החומר לחולים, [...].

היא תשלח מדריכים ותבצע פעילות הסברה [...].

הרעיון הוא לחקים תברה, לא מוגדר אם זה ממשלתי או לא, שהיא לפחות תעסוק למשל החמש שנים הראשונות בכל התהליך [...].
התברה הזאת היא זמנית. אנחנו מדברים על חמש שנים למרות שאני מודע לסיכון שברגע שהקמת איזשהו ארגון, כפסיכיאטר אני אומר, הוא לא מתאבד מרצונו. הוא ירצה להמשיך לחיות [...].

האם אחרי התקופה הזו העמותה תחזיק את השליטה על החברת זאת שאלה."

- עמ' 3-5 לפרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 24.11.2009, צורף נספח 44.

5.19 כפי שיודע כל בר בי רב, "שראל" – באופן חריג – הינה תברה המוגדרת בצורה מעומעמת הן כעמותה והן כחברה, וכחברה הינה בחלקה ממשלתית ובחלקה פרטית – באופן ש"לא מוגדר אם זה ממשלתי או לא" (כפי שמתאר הד"ר ברוך את "העמותה"/"החברה" שמתוכננת במסגרת מודל ההסדרה שהציע). עוד יודע כל המעורב בניסיונות ההסדרה הרבים והכושלים של המשיב בתחום הקנאביס הרפואי – כמו גם בית משפט נכבד זה, כי רשימת המטלות המיועדות בדברי הד"ר יהודה ברוך לאותה "עמותה" ששקל המשיב להקים לצורך ההסדרה – היא היא רשימת המטלות שעתידיה היתה להיות מונחת על כתפי חברת שראל, רשימת מטלות כה מקיפה – הכוללת את רובם ככולם של הפעילויות המסחריות בשוק הקנאביס הרפואי – עד שעלו להחשב כמונופול, בדיוק כשם שראל בית משפט נכבד זה את התפקיד שיועד לשראל במסגרת מתווה ההסדרה אשר נמשך בידי המשיב במהלך הדיונים בבג"ץ 854/14.

- הגדרתה של חברת שראל מצ"ב מצ"ב נספח 65.

5.20 ושוב מודגם חוסר תום הלב של המשיב, באשר מנסה, כך נראה, משך למעלה מעשור, להחיל הסדרה בשוק הקנאביס הרפואי, באמצעות מתווה אחד – שעל אף כי נדחה במהותו שוב ושוב הן בידי הציבור והן בידי בית משפט נכבד זה – מתעקש המשיב להציגו שוב ושוב ב"תחפושות שונות", תוך שמתהלל בעבודה הרבה שנעשתה על-ידו לשם גיבושו של מתווה חדש – ואף מציגו בפני בית משפט נכבד זה כחדש.

5.21 על מניעיו השונים של המשיב בבואו להסדיר את שוק הקנאביס הרפואי, כותב די"ר דניאל מישורי בחוות דעתו:

"מדיניות משרד הבריאות מיועדת ליצור מונופול של מספר קטן של יצרנים וספקים. מדיניות זו החליפה את המדיניות הקודמת שהתבססה קודם כל על גידול אישי, ורק בהמשך סיוע לאלה שאין להם זמן או יכולת לגדל הצמח בעצמם; איסור הגידול הוא אחד המאפיינים הבולטים של המדיקליזציה, שנועד להסגיר את ענף הקנאביס לידיהם של הרוקחים ושל רשתות הפארם/בתי המרקחת."

וכן -

"מומחי משרד הבריאות, שאינם מבינים בקנאביס (ואף מעולם לא התנסו בו, לטענתם) נמצאים בניגוד עניינים בשל העובדה שהם קשורים כולם לתעשיית התרופות, כתוקרים המקבלים תקציבי מחקר או כמקבלי החלטות בנוגע לתרופות.

סוגיה זו נכונה במיוחד לגבי מנהל היק"ר, שמגיע מתחום הרוקחות.

בתחום הקנאביס, המערכת הרפואית נגועה ב-היסטרזיס (Hysteresis): השחייק של תגובת מערכת לעירור (לדוגמה, חומר אלסטי בצורת כדור, בו יוצרים גומה באצבע, החוזר לצורתו הכדורית לאחר זמן מה ולא באופן מיידי); מערכת עם היסטרזיס מאופיינת בזיכרון, כלומר תכונותיה תלויות לא רק בתנאי הסביבה אלא גם בהיסטוריה של המערכת.

ההיסטרזיס של המערכת הרפואית בנוגע לקנאביס מתאפיין בעיכוב עצום בהטמעת הטיפול בקנאביס, ובמלחמה שנועדה לשמר את הסדר הפרמקולוגי/רוקחותי הקיים, לנוכח האיום מבחן באופן ריפוי שאינם מבוססי-פרמקולוגיה."

5.22 אף מעצם התעקשותו של המשיב לקיים חובותיו באמצעות החלטת ממשלה בלבד – כפי שביקש להסדיר את הנושא לאורך כל העשור האחרון – עולה התמדתו בדרכו האמורה, וכן התעלמותו של המשיב מהמלצותיו של בית משפט נכבד זה לפעול בדרך של חקיקה.

5.23 לא זו אף זו, שמודה המשיב כי כל התעקשותו להסדיר את הנושא בהחלטת ממשלה בלבד נובעת מרצונו להימנע מללכת בדרך המלך כדברי כבי השופט הנדל – ולחסוך לעצמו את הכבדות והאריכות שבתהליך חקיקה מסודר. וכך אמר סגן שר הבריאות ליצמן בדיון שהתקיים בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות, מיום 20.01.2016:

"אנחנו מקווים שבתקופה הקרובה נוכל לצאת עם כל הרפורמה. הרפורמה הזאת תהיה רפורמה והיא לא תצטרך להגיע לחוק. אגב, לא בדקתי אם צריך את זה בתקנות. גם לא בתקנות?"

וכך התבטא גם כשנה לאחר מכן, במסגרת דיון שנערך באותה הוועדה ביום 09.01.2017:

"עבדאללה אבו מערוף (הרשימה המשותפת): יש לנו הצעת חוק שאכן יהיו רופאים מומחים בתחומים מסוימים, שישה תחומים. אני חושב שאם אכן תסדרו את זה, הצעת החוק - - -

שר הבריאות יעקב ליצמן: בשביל מה צריך חוק אם אני עושה את זה?
עבדאללה אבו מערוף (חרשימה המשותפת): פסיכיאטרים. בהודמנות הזאת אנחנו נשב -

--

שר הבריאות יעקב ליצמן: דוקטור, תקשיב. כל השיטה כרגע היום בכלל - בכל החוקים,
לא רק זה - מה שעושים לבד, לא צריך לעשות חוק. החוק רק מסרב את זה."

- פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 20.01.2016, עמ' 4, מצ"ב
נספח 66.

- פרוטוקול דיון ועדת העבודה, הרווחה והבריאות מיום 09.01.2017, עמ' 5, צורף
נספח 37

5.23 לר היה שר הבריאות, או מי מיועציו המשפטיים, משית ליבו לצרכיה של אוכלוסיית המטופלים בקנאביס רפואי, שהרי הינם המוקד העיקרי והסיבה לשמה בכלל נועד הצורך להסדיר את התחום, הרי שהיתה מתבררת לו מיד נחיצותה של הסדרת התחום באמצעות החקיקה.

5.24 כך למשל, גורס המשיב 1 כי אינו מחוייב בהליכי המנהל התקין המחייבים כל רשות בבואו לקיים דיון רפואי בעניינם של המטופלים. המשיב 1, שכאמור אינו מנהל כל בדיקה פרטנית של המטופלים שבעבורם מקבל החלטות, נוהג בדרך קבע להתערב בשיקול דעתו של הרופא המומחה המביא את עניינו של המטופל לפתחו. הדיון שמתנהל מול הרופא הממליץ אינו נעשה במסגרת וועדה רפואית ואף לא במסגרת דיון מקצועי אלא שהמשיב נוהג לשלוח תשובה לבקשת הרופא המומחה, תשובה שלעיתים רבות אף לא מגיעה ליעדה, ובמסגרתה מחליט באם לכבד את ההמלצה או לאו.

5.25 באופן זה, אשר נמשך לעיתים חודשים רבים מעמיס המשיב 1 על עצמו, על אף שכבר קורס תחת העומס, ומרחיק את ציבור המטופלים והמטפלים ממתן האישור המיוחל. נכון לכתיבת שורות אלו, זמן ההמתנה הנדרש למשיב לצורך קבלת החלטה בעניינו של מטופל עומד על 60 ימי עבודה (!) שהינם בממוצע חמישה חודשי המתנה. זמן זה ארוך לאין שיעור מהזמן המוקצב לרשות לקבלת החלטה בהתאם לקבוע בסעיף 2(א) לחוק לתיקון סדרי המינהל (החלטות והנמקות), תשי"ט-1958, קרי 45 ימים (ורי לעניין זה ר' דר"ח נציבות דוח שנתי 44 לשנת 2017 של נציבות תלונות הציבור).

5.26 כאמור, תשובות המשיב 1 שניתנות לאחר חודשי המתנה רבים, באם הגיעו ליעדם במועד, מתקבלת על בסיס מסמכים רפואיים שמועמדים לעיונו (ואשר לא תמיד מייצגים עד תום את מצבו הרפואי הקשה של המטופל). בתשובות אלו, נוהג המשיב 1 להתערב בשיקול דעת מקצועי של הרופא המטפל, ואולם התערבות זו אינה מאפשרת דיון רפואי מקצועי כי אם החלטה חד

צדדית אשר עליה ניתן להגיש ערר לפי הוראות הנוהל. הליך הערר הינו הליך ביורוקרטי נוסף המחייב את המשיב לכנס וועדת ערר אשר פרוטוקול הדיון בה לא מועבר לעיון הרופא הממליץ והמטופל, אשר לא ברור מיהם הרופאים שדגים בערך זה ובהכרח נשללת זכותו של המטופל אמו הרופא הממליץ להופיע בפני וועדת הערר להיבדק פרונטאלית ואף להשמיע עמדתו בפני מקבלי ההחלטות.

5.27 כך גם במקרים בהם מחליט המשיב 1 החלטות רפואיות כגון הפחתת מינון הטיפול באמצעות הקנאביס תוך שהוא אינו מאפשר למטופל להשמיע עמדתו עובר להפחתת המינון.

5.28 כל אלו הינם אך דוגמאות לסיבה בגללה קיים צורך לבצע הסדרה כוללת באמצעות חקיקה ובוודאי שלא באמצעות נוהל שכן ברור כי הנוהל מתגמד ביחס לכל חקיקה ראשית, חקיקת משנה ובוודאי ביחס לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו. התנהלות המשיב 1 בכל הנוגע למימוש זכויותיהם בדין של המטופלים בקנאביס רפואי מול חובותיו כרשות מנהלית האמונה על שלומם ובריאותם אינה מוסדרת דיה ומאפשר למשיב להתנהל באופן החורג את המוכר בדין המנהלי כפי שפורט ויפורט.

1. לסיכום:

1. לאור כל המקובץ לעיל, בית המשפט הנכבד מתבקש להיעתר ולקבלת עתירה זו בעלת חשיבות ציבורית ובנוסף לכך להיעתר לבקשה שהוגשה במקביל לעתירה זו ולהורות כלהלן:

1.1 ליתן הן צו ביניים עראי במסגרת הבקשה שהוגשה וליתן צו במסגרת עתירה זו המורה למשיב 1 לעכב ו/או לעצור לאלתר ו/או לבטל את יישומו של מתווה ההסדרה בשוק הקנאביס הרפואי אשר פוגע בזכויות החולים המטופלים בקנאביס רפואי והמסכן את בריאותם כפי שזה מוכח אף בחוות דעת המומחים המצורפים לעתירה זו כחלק בלתי נפרד הימנה.

1.2 להורות למשיבים 1 ו- 2 כי עליהם לתקן את מחדלם ולהתקין תקנות ו/או נהלים חדשים, 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".

1.3 לקבוע כי יישם המתווה פוגע בחקיקה יסוד כגון: חוק יסוד האדם וחירותו, וכי היישום באמצעות טבלה שרירותית מנוגדת למתודה רפואית ואף מהווה הטעיה של "המוצר" הנרכש – הקנאביס הרפואי, אשר מעמיד אותו גם בסכנה כמוצר פגום נוכח חומרי הדברה, אשר כלל לא ידוע לחולים באילו חומרי הדברה משתמשים היצרנים, ולכן על כפי ביחמ"ש הנכבד להורות למשיב

2 להתקין תקנות מוסדרות בעניין זה ולהורות על איסור בשימוש חומרי הדברה מסוכנים, כפי שמתבקש גם בעתירה זו.

1.4 לחייב בכל הסעדים המפורטים ברישא עתירה זו – ולהיעתר להם כמבוקש.

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

~~יסמין מזרחי, עו"ד
רחוב גבעתיים ישראל 15 ת.ד. 8805
א.ת. סניף דומיה תל אביב 42594
טל' 03-6243092, פקס 03-6243092~~

מרים בריינין, עו"ד
מ.ה. 65039

מרים בריינין, 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 והנוקקים 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. הנני עושה תצהירי זה בתמיכה לעתירה המוגשת לבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט הגבוה לצדק (בג"צ) כנגד יישום המתווה אותו מתעתד להחיל המשיב 1, משרד הבריאות, ביום 1.4.2019, ככל שידוע לי.
4. האמור בכל הסעיפים שבבקשה הוא בידיעתי האישית.
5. האמור בכל הסעיפים שבבקשה הוא נכון לפי מיטב ידיעתי ואמונתי. המקור לידיעתי ולאמונתי מפורט בתצהירי כאמור לעיל.
6. 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 מרים בריינין, מאשרת בזאת כי ביום 31.3.2019 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 וחתימה עליה בפני.

מרים בריינין, עו"ד
מ.ר. 65039

חתימה וחתימת