



בית המשפט העליון בשבתו כבית משפט לערעורים אזרחיים

ע"א 2829/21

לפני:

כבוד השופט נ' סולברג
כבוד השופטת ג' כנפי-שטייניץ
כבוד השופט ח' כבוב

המערערת:

פלונית

נ ג ד

המשיבות:

1. מדינת ישראל
2. שירותי בריאות כללית

ערעור על פסק דינו של בית המשפט המחוזי מרכז-לוד
בת"א 34172-12-17 שניתן ביום 3.3.2021 על-ידי כבוד
השופטת ב' טולקובסקי

תאריך הישיבה:

ז' בסיון התשפ"ב (6.6.2022)

בשם המערערת:

עו"ד מירון קין

בשם המשיבה 1:

עו"ד שרון מן אורין

בשם המשיבה 2:

עו"ד ויקה אביצור, עו"ד אבי אלרום

פסק-דין

השופטת ג' כנפי-שטייניץ:

לפנינו ערעור על פסק דינו של בית המשפט המחוזי מרכז-לוד (השופטת ב' טולקובסקי) מיום 3.3.2021, בת"א 34172-12-17, בו נדחתה תביעת המערערת לפיצוייה בגין נזקי גוף שנגרמו לה בשל הולדתה כשהיא סובלת ממום במערכת העצבים המרכזית. בגדרה של התביעה נטען להתרשלות משרד הבריאות בהפעלת סמכויותיו הרגולטוריות, בכך שהשתתה בפרסום תדריך הממליץ על נטילת חומצה פולית לפני ההיריון ובחודשי ההיריון הראשונים לשם מניעת מומים במערכת העצבים המרכזית של העובר. כן נטען להתרשלות הרופא המטפל בכך שלא המליץ לאם המערערת ליטול חומצה פולית למניעת המומים האמורים.

רקע עובדתי

1. אלה הן העובדות בתמצית, כפי שנקבעו על-ידי בית המשפט המחוזי: אמה של המערערת פנתה ביום 3.3.1998 לרופא הנשים בקופת חולים, המשיבה 2 (להלן: קופת

חולים), ודיווחה לו על רצונה להרות. באותו ביקור לא הומלץ לאם ליטול חומצה פולית לפני ההיריון ובתחילתו, ואף לא נמסר לה מידע אודות הסיכון להתפתחות מומים בעובר הנובעים ממחסור בחומצה פולית, ובדבר האפשרות ליטול חומצה פולית כטיפול המונע מומים אלה. כשנה לאחר מכן, הרתה האם באופן ספונטני ובעקבות זאת פנתה לראשונה ביום 7.6.1999 למעקב היריון בתחנת טיפת חלב. היה זה הריונה הראשון של האם שהייתה כבת 20 באותה עת. מבדיקות שביצעה באותה פגישת מעקב עלה חשש למום בעמוד השדרה של העובר. חשש זה התאמת, למרבה הצער, בסקירת מערכות שבוצעה ביום 5.7.1999, אשר הדגימה כי העובר סובל ממום פתוח בעמוד השדרה מסוג ספינה ביפידה, הרחבת חדרי המוח ורגל קלוטה. לאור תוצאות הסקירה, הופנו הורי המערערת לייעוץ גנטי שבו הוסבר להם על משמעות הממצאים והאפשרויות העומדות לפניהם, בהן הפסקת היריון ובדיקת מי שפיר. ההורים לא שבו לבדיקת מי שפיר וסירבו לבצע הפסקת היריון מטעמים שבאמונה דתית. המערערת נולדה ביום 3.1.2000 ואובחנה כסובלת מספינה ביפידה. על-פי חוות דעת רפואיות שאינן שנויות במחלוקת, המערערת סובלת מפרפלגיה קשה (שיתוק בפלג הגוף התחתון), אי-שליטה על הסוגרים ופיגור שכלי, ונכותה מגעת כדי 100%.

2. על רקע האמור, הגישו הורי המערערת בשמה תביעה לבית המשפט המחוזי נגד המשיבות, בטענה כי משרד הבריאות התרשל בכך שהשתהה בהוצאת הנחיות למתן חומצה פולית לנשים בגיל הפוריות, לצורך מניעה או הקטנת הסיכון להיווצרות מומים במערכת העצבים המרכזית בעובר (NTD – Neural Tube Defects). בהקשר זה נטען, כי חרף העובדה שכבר בשלהי שנות ה-80 ותחילת שנות ה-90, פורסמו מחקרים שהוכיחו את היעילות שבנטילת חומצה פולית להקטנת הסיכון להיווצרות מומים אלה, פרסם משרד הבריאות תדריך ראשון בעניין זה רק ביום 8.8.2000. טענה זו נשענה בעיקרה על המלצות שפורסמו בשנת 1992 מטעם המרכזים לבקרת מחלות ומניעתן בארה"ב (Centers for Disease Control and Prevention; להלן: ה-CDC), לפיהן יש ליטול חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום טרם הכניסה להיריון. המערערת הוסיפה וטענה, כי המדינה אחראית לנזקיה גם כמפעילת תחנת טיפת החלב שבה בוצע חלק ממעקב ההיריון של המערערת, מאחר שלא ניתנה לאם המלצה לנטילת חומצה פולית למניעת מומים אלה.

3. נגד קופת חולים נטען, כי רופא הנשים אליו פנתה האם ביום 3.3.1998, התרשל בכך שלא המליץ לה ליטול חומצה פולית לפני ההיריון ובתחילתו. כן נטען, כי הרופא הפר את חובת הגילוי המוטלת עליו ליידע את האם על אודות טיפול זמין זה, שהיה עשוי למנוע את המומים, אף אם טיפול זה טרם אומץ באותה עת בישראל.

4. בראשית הכרעתו סקר בית המשפט המחוזי את השתלשלות האירועים במשרד הבריאות, במהלך השנים, בכל הנוגע לבחינת הקשר שבין נטילת חומצה פולית לבין מניעת הסיכון להיווצרות מומים בעובר במהלך ההיריון. צוין כי בעקבות הנחיות ה-CDC פנה משרד הבריאות לקבלת חוות דעתו של ד"ר גד ברקאי, מי ששימש כסגן מנהל המכון הגנטי והממונה על רפואת האם והעובר בבית חולים שיבא. ד"ר ברקאי ציין בחוות דעתו כי טרם הוכחה יעילות נטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD, וכי "שימוש בלתי מבוקר לכלל האוכלוסייה בחומצה פולית [...] עלול להיות הרה אסון מבחינה טרטוגנית [...]". עוד הזהיר כי "יש להימנע מהעתקה עיוורת של פרוטוקולי טיפול מומלצים ללא ביסוס מדעי מספק תוך התעלמות מגורמים ייחודיים לאוכלוסייה בארץ". בעקבות חוות דעתו של ד"ר ברקאי הוכרה במשרד הבריאות נחיצותו של סקר תזונתי פנים-מדינתי להערכת החסרים התזונתיים בישראל, בטרם יאומצו המלצות ה-CDC ותגובש החלטה באשר לצורך בצריכת חומצה פולית. זאת מתוך הנחה, שלפיה החלטות הנוגעות להעשרת מזון מצריכות מידע ואנליזה של המצב הבריאותי של האוכלוסייה המקומית טרם יישומן, ובשל החשש שעודף של חומצה פולית עלול לגרום לנזקים עצביים שונים. הצורך בקיומו של סקר תזונתי תאם גם את מסקנות ועדת בארי שדנה באותה תקופה בנושא העשרת מזונות והמליצה על הקמת מערכת שוטפת לניטור המצב התזונתי בארץ, וכן על העשרת מזונות מסוימים ברכיבים שונים, לרבות בחומצה פולית. בשנת 1999, לאחר השלמת שלב ה"פיילוט" של הסקר, הסתמן כי צריכת החומצה הפולית נמוכה מן המינון היומי המומלץ גם בישראל, והוכן לוח זמנים להעשרת המזון בחומצה פולית, אשר תוכנן להתחיל בספטמבר 2000. סמוך לאחר מכן, בתחילת שנת 2000, התגבשה ההכרה בדבר יעילותה של חומצה פולית למניעת מומים מולדים בעובר, והוכנה טיוטת "נוהל לטיפול באישה הרה" הכוללת המלצה לנטילת חומצה פולית לפני הכניסה להיריון. לאחר שהוסדר ייבואן של טבליות חומצה פולית במינון הנדרש, פורסם בחודש אוגוסט 2000 התדריך הכולל המלצה לנטילת חומצה פולית במינון של 0.4 מ"ג ליום "לכל הנשים העשויות להרות, בדגש על התקופה של כ-3 חודשים לפני תחילת ההיריון, ובמשך שלושת החודשים הראשונים להיריון".

5. לאחר בחינת תהליכי העבודה במשרד הבריאות עד להוצאת התדריך, פנה בית המשפט המחוזי להצגת המסגרת הנורמטיבית החלה על המקרה הנדון. בית המשפט המחוזי הציג את הדין החל על אחריות המדינה בנזיקין, כאשר מדובר בהפעלת סמכויות שלטוניות שעניינן הפעלת שיקול דעת המצוי בתחום המשפט הציבורי-מנהלי. זאת בשונה ממצב שבו המדינה פועלת בתחומי המשפט הפרטי, או נתבעת בנזיקין מחמת הפעלת סמכויות ביצוע או פיקוח מוגדרות שניתנו לה מכוח חוק. בהקשר זה עמד בית

המשפט המחוזי על "חריג שיקול הדעת", שנקבע בפסיקתו של בית משפט זה בעניין לוי (ע"א 915/91 מדינת ישראל נ' לוי, פ"ד מח(3) 45 (1994) (להלן: עניין לוי)) כאמת מידה לקביעת אחריות המדינה בנזיקין כאשר מדובר בטענת רשלנות הנוגעת להפעלת סמכויות שלטוניות המחייבות הפעלת שיקול דעת. בית המשפט המחוזי ציין כי במקרה האחרון, כאשר מדובר בהפעלת סמכויות שלטוניות שעניינן קביעת מדיניות הכרוכה בהפעלת שיקול דעת רחב ובחירה בין מספר דרכי פעולה אלטרנטיביות, והמערכות שיקולים מתחרים, לרבות שיקולים חברתיים, פוליטיים, כלכליים ומקצועיים, בית המשפט יטה שלא להתערב בדיעבד בשיקול הדעת של הרשות, אלא במקרים חריגים וקיצוניים בהם הפעלת שיקול הדעת חרגה מכל אמת מידה של סבירות.

6. על יסוד אמות מידה אלה קבע בית המשפט המחוזי, כי לא עלה בידי המערער לבסס טענה בדבר התרשלות של משרד הבריאות בתפקידו כרגולטור (מאסדר). בית המשפט המחוזי עמד על כך כי בתקופה שלפני הוצאת התדריך, המלצה לנטילת חומצה פולית למניעת מומי NTD לא הייתה פרקטיקה רפואית מקובלת, כך שמדובר בתדריך שקבע סטנדרט של טיפול רפואי שלא היה נהוג בישראל עד לאותו מועד. בית המשפט הוסיף וקבע, כי בניגוד לנטען בחוות הדעת מטעם המערער, לא נמצא בסיס לטענה שההנחיות שפורסמו מטעם ה-CDC אומצו בכל העולם בסמוך לאחר פרסומן. נהפוך הוא – מהחומר שהונח לפני בית המשפט המחוזי עלה, כי גם בשנת 2000, לאחר הוצאת התדריך של משרד הבריאות, ההמלצות לנטילת חומצה פולית טרם אומצו במרבית מדינות אירופה. בית המשפט המחוזי ציין כי הכלל הבסיסי ברפואה, הוא "קודם כל אל תזיק". כן עמד על הצורך בגישה אחראית ושמרנית המבוססת על ידע ונתונים קונקרטיים טרם קבלת החלטות רחב הנוגעות לבריאות הציבור ולסטנדרט הטיפול המומלץ לציבור הרחב. בית המשפט המחוזי הוסיף וציין, כי ההמלצות שפורסמו מטעם ה-CDC קבעו סטנדרט חדש שהתבסס על מחקרים שנערכו במשך מספר שנים קודם לפרסומן. במצב דברים זה, כשמדובר בהנחיות חדשות, בשונה מפרקטיקה רפואית מוכרת וידועה, משרד הבריאות נדרש להפעיל שיקול דעת עצמאי ולבחון תחילה את בטיחות ויעילות ההמלצות, תוך התאמת המינונים לנתוני החסר התזונתי של האוכלוסייה בישראל.

7. בהתחשב בכל אלה, נקבע כי השאלה אם ומתי נדרש להסדיר נושא או תחום מתחומי הרפואה על דרך של הוצאת הנחיות חדשות הקובעות סטנדרט רפואי מסוים, מסורה לשיקול דעתו של משרד הבריאות מכוח סמכויותיו הרגולטוריות. כן נקבע כי מדובר בשיקול דעת רחב המחייב בחינה של סוגיות מקצועיות הנוגעות לבריאות הציבור ובחירה בין דרכי פעולה אפשריות על בסיס מכלול השיקולים הנוגעים לעניין. במקרים אלה, כשמדובר בהפעלת סמכות שביסודה שיקול דעת רחב, בית המשפט ינהג בזהירות

הראויה ויטה שלא להתערב בשיקול דעתה של הרשות, בדרך של הטלת אחריות בנזיקין, אלא במקרים חריגים. בית המשפט המחוזי קבע, כי מקרה זה אינו בא בקהלם של אותם מקרים חריגים, שכן משרד הבריאות נהג באחריות ובסבירות בכך שראה צורך לבדוק את המצב התזונתי ואת רמת המחסור בחומצה פולית בישראל כבסיס לגיבוש המלצותיו.

8. עוד נקבע, כי עצם העובדה שבסופו של יום המלצות ה-CDC אומצו ללא שינוי או התאמה, אינה מעידה על כך שהתנהלותו של משרד הבריאות בכל הנוגע לעיתוי הוצאת התדריך חרגה מאמות מידה של סבירות, באופן המצדיק הטלת אחריות בנזיקין. צוין בהקשר זה, כי ייתכן שהוצאת התדריך במועד מוקדם יותר עשויה הייתה לסייע, בהסתברות כזו או אחרת, במניעת היווצרות מומים בלידה. ברם, שיקול הדעת הרחב המסור למשרד הבריאות בהפעלת סמכויותיו משתרע גם על קביעת תהליכי הבדיקה ועיתויים, בהתחשב במכלול המשימות העומדות לפתחו ותעדוף הטיפול בהן.

9. אשר לתביעה שהוגשה נגד המדינה כמפעילת תחנת טיפת החלב נקבע, כי יש לדחותה, בשים לב לכך שבשלב בו פנתה האם לטיפת החלב (שבוע 11+2 להיריון), לא היה בנטילת חומצה פולית כדי למנוע את המומים שנוצרו. הוסף כי הטענה האמורה לא נטענה בסיכומי המערערת ומכאן שיש לראותה כטענה שנזנחה.

10. באשר לתביעה שהוגשה נגד קופת חולים, שבה הועסק הרופא אצלו ביקרה האם ביום 3.3.1998 טרם הריונה – נבחנה השאלה האם במועד ביקורה של האם בקופת החולים נהגה פרקטיקה רפואית בדבר מתן המלצה לנטילת חומצה פולית טרם הכניסה להיריון לצורך מניעת מומי NTD. בית המשפט המחוזי מצא לנכון להעדיף את חוות הדעת ועדויות המומחים מטעם המשיבות, שהעידו כי באותה תקופה, לא נהגה בארץ פרקטיקה רפואית של המלצה לנטילת חומצה פולית לפני ההיריון, וזו אף נעדרה מהמלצות האיגודים המקצועיים הרלוונטיים. לפיכך נקבע, כי רופא קופת חולים לא התרשל ולא הפר את חובת היידוע בכך שלא המליץ ולא יידע את אם המערערת בדבר הצורך והאפשרות ליטול חומצה פולית טרם כניסתה להיריון.

11. בשולי דבריו, ובבחינת למעלה מן הצורך, ראה בית המשפט המחוזי להידרש בקצרה גם לסוגיית הקשר הסיבתי, אף שהדיון בסוגיה התייתר משנדחתה תביעתה של המערערת מחמת היעדר אחריות. בית המשפט המחוזי קבע בהקשר זה, כי שאלת הקשר הסיבתי במובן של החמרת הסיכון להיווצרות המום מחמת היעדר המלצה לנטילת חומצה פולית היא שאלה מדעית-סטטיסטית, אשר צריכה להיבחן על-פי הידע והמחקרים הקיימים בעת הדיון בתביעה. זאת להבדיל משאלת ההתרשלות, אשר מטבעה נבחנת על

יסוד הידע והפרקטיקה המקובלת במועד הרלוונטי לתביעה. בית המשפט המחוזי העריך, על בסיס המידע שהונח לפניו, את החמרת הסיכון בשיעור של 30%, במובן זה שכל שהייתה מוטלת אחריות על המשיבות או מי מטעמן, היה נפסק לזכות המערערת פיצוי יחסי בשיעור של 30% בגין החמרת הסיכון.

12. באשר לטענת המשיבות, ולפיה קיימת סבירות גבוהה, עד כדי כמעט ודאית, שאם המערערת לא הייתה נוטלת חומצה פולית אף אם הייתה מקבלת המלצה לעשות כן, נקבע כי אין ממש בטענות אלו. בדומה לכך, נדחתה גם טענת המשיבות כי ידיעת הורי המערערת על חומרת המומים והשלכותיהם ובחירתם שלא לבצע הפלה, מנתקת את הקשר הסיבתי בין ההתרשלות, ככל שהייתה, לבין הנזק הנטען. כן נקבע, כי להבדיל מתביעה של "חיים בעוולה" או "הולדה בעוולה", שבה הנחת המוצא היא כי היילוד לא היה יכול להיוולד בריא וההתרשלות מתמקדת בהחמצת האבחון הטרומי לידתי ומניעת האפשרות להפסיק את ההיריון, הרי שבענייננו, התביעה מתמקדת בטענה שאלמלא ההתרשלות קיים סיכוי שהמום לא היה נוצר והמערערת הייתה נולדת בריאה. בית המשפט המחוזי הוסיף וקבע, כי יש לדחות את טענתן של המשיבות בדבר אשם תורם בשל אי-הפסקת היריון, שכן החלטה זו היא החלטה המצויה בליבת האוטונומיה של ההורים.

על יסוד כל האמור, דחה בית המשפט המחוזי את התביעה של המערערת נגד המשיבות; מכאן הערעור שלפנינו.

תמצית טענות הצדדים בערעור

13. לטענת המערערת, המלצות ה-CDC פורסמו כבר בשנת 1992 והיו מוכרות היטב לקהילה הרפואית בישראל. חרף זאת, משרד הבריאות פרסם לראשונה את הנוהל המעודכן לטיפול באשה ההרה, הכולל המלצה לנטילת חומצה פולית לפני ההיריון ובתחילתו, רק בשנת 2000. נטען כי הרפואה המערבית רואה במערכת הבריאות בארה"ב ובפרסומיה "בסיס ויסוד ומגדלור למחקר, לתגליות ולפרקטיקה בתחומי הרפואה השונים" וכי מטעם זה מאמצת מערכת הבריאות בישראל את המדיניות וההידושים של גורמי רפואה בארה"ב, דוגמת ה-CDC, באופן שגרתי. לפיכך, אימוץ כללי ה-CDC בסוגיה זו באופן אוטומטי היה אך מתבקש. עוד נטען כי בית המשפט המחוזי שגה משקבע שפרק זמן של 8 שנים, מפרסום המלצות ה-CDC ועד לפרסום התדריך של משרד הבריאות, הוא פרק זמן סביר ומתקבל על הדעת לקבלת החלטה בעניין זה, שעה שלא ננקטו על-ידי משרד הבריאות במהלך תקופה זו פעולות אפקטיביות דיין ואף לא הוצג

הסבר מניח את הדעת מדוע התעכב משרד הבריאות במהלך תקופה זו בפרסום המלצותיו, בשעה שלבסוף כללי ה-CDC אומצו כלשונם, ללא כל הסתייגות.

14. המערערת מוסיפה וטוענת, כי העובדה שרופאים מסוימים בישראל, ביניהם הרופא שעבד בשירות קופת החולים, נמנעו ממתן המלצות הנוגעות לשימוש בחומצה פולית, חרף מודעותם לנתוני ההצלחה בנושא, תוך המתנה להנחיות הרגולטור, איננה הופכת פרקטיקה זאת לנורמה ראויה ומחייבת. פירושו של דבר, לשיטתה, כי המתנה להתערבות הרגולטור איננה יכולה להצדיק חוסר מעש או טיפול רפואי לקוי. עוד טוענת המערערת כי שגה בית המשפט המחוזי משקבע, שהרופא האמור לא הפר את חובת הגילוי המוטלת עליו, בכך שלא יידע את אם המערערת בדבר האפשרות לנטילת חומצה פולית טרם כניסתה להיריון.

15. המשיבות סומכות ידיהן על פסק דינו של בית המשפט המחוזי וטוענות כי דין הערעור להידחות.

16. לטענת המדינה יש לדחות את הטענות כלפיה בפן הרגולטורי בכל הנוגע לפרסום התדריך ומשך הזמן שנדרש לגיבושו, שכן החלטות אלה מצויות בגרעין הקשה של שיקול הדעת הרחב המסור לרשות המנהלית, והן חוסות תחת "חריג שיקול הדעת" שנקבע בפסיקתו של בית משפט זה. זאת בפרט שעה שפעולת אסדרה על-ידי פרסום הנחיות הקובעות סטנדרט של טיפול רפואי, מצויה בתחום קביעת המדיניות ולא בתחום הביצוע של הרשות. כן נטען כי אין מקום לאימוץ "עיוור" של המלצות ה-CDC או גורם רגולטורי זר אחר וחלה על משרד הבריאות החובה לבחון הנחיות הניתנות במדינות זרות בטרם אימוצן בישראל. המדינה מוסיפה וטוענת כי בשים לב לתהליכי העבודה המקיפים וההכרחיים שנעשו בסוגיה זו עובר לפרסום התדריך, מועד פרסום התדריך היה סביר ואף למעלה מכך. צוין בהקשר זה כי המדינה נקטה צעדים לצורך בדיקה מעמיקה של כלל השיקולים הרלוונטיים על-ידי הגורמים המקצועיים – לרבות בטיחות, תועלת ושליטת נזק אפשרי – בגדרם גיבשה מסד נתונים בנוגע למצב התזונתי של האוכלוסייה בישראל, וכן בחנה את יעילות הטיפול, הסיכונים הכרוכים בו, חלופות טיפול, השלכות רוחב ועוד. לחיזוק טענותיה, מציינת המדינה את עצם העובדה שמדינת ישראל הייתה מבין המדינות הראשונות בעולם (שמינית במספר), שפרסמה המלצות על נטילת חומצה פולית לשם הקטנת הסיכון למומים בהיריון, ובכך כאמור הקדימה מדינות מובילות רבות. עוד צוין, כי במספר מדינות אירופאיות, בהן גרמניה, אוסטריה ובלגיה לא פורסמו הנחיות רשמיות בנושא עד עצם היום הזה.

17. לטענת קופת חולים, בשנים הרלוונטיות למועד ההיריון לא היה סטנדרט רפואי או פרקטיקה רפואית, ולפיה יש להמליץ למטופלות בגיל ההיריון על נטילת חומצה פולית. לדבריה, נכון לשנת 1992 היה ויכוח נוקב בעולם הרפואה בנוגע לאפשרות להמליץ לנשים בגיל הפוריות על נטילת תכשיר חומצה פולית. משכך, טענת המערערות לפיה כבר בשנת 1992 היה ראוי להמליץ על מתן חומצה פולית לנשים בישראל, וזאת על בסיס מחקר בודד של ה-CDC, היא שגויה ומטעה. נטען כי בהעדר פרקטיקה רפואית של נטילת חומצה פולית, ובהעדר הנחיה של משרד הבריאות או של האיגודים המקצועיים הרלוונטיים, לא חלה על הרופא החובה להמליץ על נטילת חומצה פולית בטרם הוצאת התדריך. על כן, הרופא המטפל לא התרשל בכך שלא המליץ לאם המערערות על נטילת התכשיר, ואף לא הפר את חובת היידוע המוטלת עליו.

דיון והכרעה

18. לאחר שבחנו את פסק דינו של בית המשפט המחוזי, ונתנו דעתנו לטיעוני הצדדים, ראינו לדחות את הערעור מטעמיו ומנימוקיו של בית המשפט המחוזי, מכוח סמכותנו לפי תקנה 148(ב) לתקנות סדר הדין האזרחי, התשע"ט-2018. זאת לאחר שמצאנו שאין מקום לדחות את הממצאים העובדתיים שקבע, כי הממצאים העובדתיים תומכים במסקנותיו המשפטיות וכי לא נמצאה בפסק הדין טעות שבחוק.

19. הערעור שלפנינו מעורר פעם נוספת שאלות הנוגעות לאחריותן בנזיקין של רשויות המדינה הפועלות בכשירותן השלטונית. הגישה המקובלת כיום היא, שמעמדן של רשויות המדינה בנזיקין זהה למעמדו של כל מזיק אחר, ולפיכך יש להכיר בחובת זהירות של רשות שלטונית מקום בו זו מפעילה את סמכויותיה באופן רשלני (בכפוף לחריגים שנקבעו בדין, שאינם לענייננו). לצד הכרה עקרונית זו בקיומה של חובת זהירות של הרשות כלפי הנפגעים מפעולותיה, ניתן למצוא בספרות המשפטית ובפסיקת בית משפט זה דיון ער בשאלת אחריותה של רשות ציבורית בעת שהיא מפעילה סמכות שבשיקול דעת, ובפרט עת שהיא מפעילה סמכות שבשיקול דעת המערבת שיקולים עקרוניים של קביעת מדיניות (ראו: ישראל גלעד דיני נזיקין – גבולות האחריות 1108-1101 (2012) (להלן: גלעד, גבולות האחריות); יואב דותן, "האחריות הנזיקית של עובד-הציבור המפעיל סמכויות של שיקול-דעת", משפטים טו 245 (תשמ"ה-תשמ"ו); חיה זנדברג, "תביעות נזיקין נגד הרשות המבצעת – על תנועת המוטטלת", הפרקליט נב 591, 593 (תשע"ד)).

20. סוגיה זו נדונה לעומקה בעניין לוי, עליו נסמכה הכרעתו של בית המשפט המחוזי, שם קבע בית משפט זה, כי יש לנקוט משנה זהירות בהתייחס לתביעות רשלנות

נגד המדינה בכובעה כרשות שלטונית בנוגע להחלטות הכרוכות בהפעלת שיקול דעת רחב. נקבע כי המבחנים הנזיקיים הרגילים אותם מיישם בית המשפט אינם עונים על הקשיים שמציבים מצבים אלה, ועל כן נקודת המוצא בכגון דא היא כי המדינה לא תחוב בנזיקין, למעט במקרים חריגים. אותו שיקול דעת שלגביו לא תוכר אחריות המדינה בנזיקין הוא כזה הכורך בחירה בין מספר דרכי פעולה חלופיות; שיקול דעת שבו אין קריטריונים ספציפיים המורים למחליט כיצד עליו להחליט; וכאשר זה מחייב הכרעה בין שיקולים חברתיים, פוליטיים וכלכליים מתחרים. עם זאת הודגש כי במקרים מסוימים שבהם הפעלת שיקול הדעת חרגה מכל אמת מידה סבירה, ניתן יהיה להטיל אחריות על המדינה בנזיקין; כלל זה כונה, כאמור, "חריג שיקול הדעת" (עניין לוי, בעמ' 80-81).

21. ברבות השנים היקפה ויישומה של הלכת לוי ו"חריג שיקול הדעת" עמדו למבחן בפסיקתו של בית משפט זה. ניתן למצוא תנועות ותנודות ביחס להיקפה ותחולתה של הלכה זו. היטיבה לתאר זאת השופטת א' חיות (כתוארה אז):

"שאלת היקף תחולתו של מה שכונה בעניין לוי 'חריג שיקול הדעת', מעוררת דילמות מורכבות הנוגעות בקשת רחבה של שיקולים הרלוונטיים להטלה או לאי הטלה של אחריות נזיקית על רשויות ציבור. המטוטלת בעניין זה נעה בין שתי נקודות קצה. האחת, היא זו שבה תוענק לרשויות הציבור, הלכה למעשה, חסינות מאחריות בנזיקין בשל צמצום רב מדי של האחריות מקום שמדובר בעניינים שבשיקול דעת. החשש כי הגישה המצמצמת תוביל לחסינות רחבה ניזון בעיקר מן העובדה שלצורך הוצאה לפועל של הסמכויות המוקנות לרשויות הציבור, נדרשת כמעט תמיד מידה כזו או אחרת של הפעלת שיקול דעת. נקודת הקצה השנייה היא זו המיישמת באופן גורף את עיקרון השוואת המעמד, בהתעלם מן הייחוד של דיני הנזיקין הציבוריים ומן השיקולים המיוחדים המחייבים התייחסות בהקשר זה" (ע"א 2906/01 עיריית חיפה נ' מנורה חברה לביטוח בע"מ, פסקה 41 (25.5.2006)).

22. כך, בע"א 10078/03 שתיל נ' מקורות חברת מים בע"מ, פ"ד סב(1) 803, 848-847 (להלן: עניין שתיל), ציין השופט א' א' לוי בפסק דינו, כי הלכת לוי לא 'הכתה שורשים' בפסיקתו של בית משפט זה וכי יש להתאימה למציאות המשפטית המתחדשת. בדומה לכך, בע"א 8500/06 חוות צברי אורלי בע"מ נ' מדינת ישראל, פסקה 41 (27.8.2012) ציין השופט ח' מלצר (כתוארו אז), כי חלה 'שחיקה' בתחולתו של "חריג שיקול הדעת", עד כדי שנשמעים קולות הקוראים לביטולו.

23. מנגד, במספר פסקי דין שניתנו בעת האחרונה ניתן למצוא מספר אמירות המפייחות רוח חדשה בהלכת לוי, ומבהירות כי זו נותרה על מכונה. כך, לדוגמא ברע"א 2063/16 גליק נ' משטרת ישראל, פסקה 45 (19.1.2017) (להלן: עניין גליק), הדגיש השופט י' עמית, כי "דעתו של השופט לוי בעניין שתיל, לפיה הלכת לוי לא הכתה שורשים, הייתה דעת יחיד והלכת לוי עדיין חיה ובוועטת". חיזוק נוסף להלכת לוי נשמע גם בדבריה של השופטת י' וילנר בע"א 1751/18 עיריית אשקלון נ' פלוני, פסקה 21 (2.10.2019), אשר העירה כי "יש להישמר מפני הרחבה יתרה של האחריות המוטלת על רשויות המדינה בגין נזקים הנובעים מהפעלת סמכויות שלטוניות הנתונות בידיהן, כדוגמת רישוי ופיקוח". בע"א 2394/18 פלוני נ' משטרת ישראל, פסקה 7 (10.4.2019), נסמך השופט א' שטיין על הלכת לוי בהציגו את "כלל הנסמכות" או "דוקטרינת הכיבוד" (במובן של Deference), לפיהן נקבע כי לרשות שלטונית מסור חופש פעולה מקצועי בהחלטות שנועדו להתאים את אמצעי המנע לתוחלת הנזק. עוד ציין כי בהחלטות כגון אלה, בית המשפט ייטה שלא להתערב, שכן ברוב המקרים אין זה מן הראוי שבית המשפט יעמיד את שיקול דעתו-שלו תחת שיקול הדעת המקצועי של הרשות. גם ברע"א 8396/19 פלוני נ' פלוני (30.11.2021) (להלן: עניין פלוני), דחה בית משפט זה (השופטים ע' פוגלמן, י' עמית וד' מין) ערעור תוך הסתמכות, גם אם בבחינת למעלה מן הצורך, על הלכת לוי. בפסק הדין מושא הערעור נדחתה טענת המערערים להתרשלות המדינה כלפיהם בכך שלא חייבה את כל בתי החולים בישראל לבטח את עצמם בביטוח אחריות מקצועית, וכתוצאה מהתרשלות זו, נגרם להם נזק בשל אי-יכולתם להיפרע מבית חולים שאינו סולבנטי. בית משפט זה ציין בפסק דינו, בבחינת למעלה מן הצורך, כי "שוכנענו שהנושא של ביטוח אחריות מקצועית עלה על שולחנם של הרשויות שבחנו את הנושא, הפעילו שיקול דעת, ומצאו כי להטלת חובת ביטוח השלכות שונות, כך שהנזק עלול לעלות על התועלת שצפויה להניב הטלת חובה מעין זו. מכאן, שענייננו במקרה מובהק של מדיניות, שלגביו חל חריג שיקול הדעת כאמור בע"א 915/91 מדינת ישראל נ' לוי, פ"ד מח(3) 45 (1994)" (עניין פלוני, בפסקה 3).

24. אך לאחרונה ניתן פסק דין מקיף בנושא אחריות המדינה בנזיקין בע"א 6313/19 רשות ניירות ערך נ' שמואל (11.4.2022) (להלן: עניין הרשות לניירות ערך), ובפרט בכל הנוגע להפעלת סמכויות אכיפה ופיקוח של הרשות לניירות ערך. השופט ד' מין סקר בהרחבה את התפתחות הפסיקה הנוגעת לאחריות המדינה בנזיקין והגיע, בדעת רוב, לכלל מסקנה, ולפיה הגישה 'המצמצמת' שבאה לידי ביטוי בהלכת לוי חיה וקיימת גם כיום. זאת חרף העובדה שבשנים האחרונות מסתמנת מגמה, שעל פניה, ביקשה לצמצם את הלכת לוי, ובתוך כך להרחיב את אחריות המדינה בנזיקין. מסקנתו היתה כי "הטלת אחריות נזיקית על רשויות המדינה בגין רשלנות בקשר לפעולות פיקוח ואכיפה צריכה להיעשות במקרים חריגים ונדירים בלבד" (עניין הרשות לניירות ערך, בפסקאות 1-2 לפסק

הדין של השופט ד' מינץ). בהתייחסו לאחריותו בנזיקין של גורם מאסדר, הוסיף השופט מינץ ועמד על מאפייני הפעילות של הגורם המאסדר, בהם ניתן למצוא, בין היתר, את מומחיותו וניסיונו המקצועי; את פיקוחו; העובדה שהוא משמש כנאמן הציבור, אשר לנגד עיניו עומד האינטרס הציבורי; תפקידו בהקצאת משאבים וסדרי עדיפויות ועוד. בשים לב למאפייני פעילות אלה סבר, כי ככלל "על בית המשפט לנקוט זהירות גדולה אף יותר בהטלת אחריות על גורם מאסדר מאשר על גורם המפעיל סמכויות פיקוח ואכיפה שאינו מאסדר" (עניין הרשות לניירות ערך, בפסקאות 8-9 לפסק הדין של השופט ד' מינץ).

25. נמצאנו למדים כי הלכת לוי וחריג שיקול הדעת עדיין עמנו. עם זאת, לא כל פעולה שלטונית הכרוכה בהפעלת שיקול דעת תפטור את הרשות מאחריות בנזיקין. קביעת אחריותה הנזיקית של רשות שלטונית המפעילה שיקול דעת תיגזר, בין היתר, ממהות הסמכות מכוחה פועלת הרשות ומטיבו של שיקול הדעת המופעל על-ידי הרשות (עניין גליק, בפסקה 33; גלעד, גבולות האחריות, בעמ' 1062-1063). פסיקת בתי המשפט מגלה בעניין זה קשת רחבה של מקרים. בקצה האחד של הסקאלה מצויות סמכויות אכיפה או ביצוע המסורות לרשות מכוח חובה שבדין (העשויה לקבוע גם את גבולות הסמכות ואת טיב שיקול הדעת שעל הרשות להפעיל). בקצה האחר מצויה סמכות אסדרה כללית שאינה מכוח הוראת דין ספציפית והמערכת שיקולי מדיניות רחבים. בין שני אלה קיימים סוגים שונים של פעולות שלטוניות המבוצעות מכוחם של חיקוקים שונים, הכוללים סמכויות חובה וסמכויות רשות, אשר נועדו להגן על אינטרסים שונים (נזקי גוף, נזקי רכוש, נזק כלכלי), ויוצרים דרגות שונות של הסתמכות. אחריות הרשות עשויה להיגזר גם מן השאלה האם מדובר במעשה או במחדל טהור. כך, למשל, לא דומה פעולת אסדרה אקטיבית שיצרה נזק, למחדל באסדרה שנועדה להגן מפני סיכונים שנוצרו על-ידי גורמים אחרים. לעניין זה צוין כי "קשה להפריז בחשיבותה של ההבחנה בין מעשה למחדל טהור בהקשר של אחריותן של רשויות ציבור. הרי קיים הבדל מהותי בין נזק שהרשות הציבורית גורמת בשימוש בלתי ראוי בסמכות שלטונית באופן הפוגע בזכויות של הפרט, לרבות בזכויות יסוד שלו, לבין נזק הנגרם ממחדלה של הרשות להגן על הפרט מפני אין-סוף הסיכונים שאליהם הוא נחשף ושלא הרשות יצרתם" (גלעד, גבולות האחריות, בעמ' 1148; עניין לוי, בעמ' 67; עניין גליק, בפסקה 33). הבחנות אלה עשויות להשפיע על קיומה של חובת זהירות, כעניין שבמדיניות משפטית ראויה, ולחלופין, על רוחבו של מתחם הסבירות בעת בחינת התרשלותה הנטענת של הרשות (גלעד, גבולות האחריות, בעמ' 1063).

26. משהעלינו על קצה המזלג את מורכבותן של השאלות הכרוכות בהטלת אחריות נזיקית על הרשות, נשוב לענייננו-אנו: במוקד הדיון בערכאה קמא עמדה הטענה להתרשלות משרד הבריאות בהפעלת סמכויותיו כמאסדר בכך שהשתהה בהוצאת תדריך

הממליץ על מתן חומצה פולית לנשים בגיל הפוריות, בדגש על התקופה שלפני הכניסה להיריון ובחודשי ההיריון הראשונים, זאת לשם הקטנת הסיכון להיווצרות מומים במערכת העצבים המרכזית בעובר (מומי NTD). התדריך האמור אמנם פורסם על-ידי משרד הבריאות בשנת 2000, אולם נטען כי היה על משרד הבריאות להוציאו כבר בשנת 1992, הוא המועד בו פורסמה ההמלצה האמורה על-ידי ה-CDC.

27. נקודת המוצא לדיון שלפנינו היא קביעתו של בית המשפט המחוזי כי במועדים הרלוונטיים לתביעה, הפרקטיקה של מתן חומצה פולית לפני ההיריון ובחודשי ההיריון הראשונים, אותה פרקטיקה שהמערערת ביקשה להנחילה לגורמי הבריאות בפרסום התדריך, לא הייתה פרקטיקה רפואית ידועה ומקובלת ואף לא הומלצה על-ידי האיגוד המקצועי הרלוונטי. לפיכך טענת המערערת הייתה, הלכה למעשה, כי מוטל היה על המדינה להנחות על יישומה של הפרקטיקה האמורה עוד בטרם זו קנתה לה אחיזה בעולם הרפואי.

28. המערערת ביקשה, אם כן, לייחס למדינה רשלנות במחדל, באי-ביצוע פעולות אסדרה שעניינה בקביעת סטנדרט חדש לטיפול בנשים הרות (ולקושי בבדיקת יסוד ההתרשלות כאשר אין מדובר בחריגה מסטנדרט קיים אלא בקביעת הסטנדרט עצמו בהחלטת הרשות, ראו: עניין לוי, בעמ' 76-77). המערערת לא טענה לקיומה של הוראת דין ספציפית המחייבת את הרשות בביצוע פעולת האסדרה האמורה, אלא טענה למחדל בהפעלת סמכותו הכללית של משרד הבריאות כרשות המפקדת על בריאות הציבור ועל קביעת מדיניות הבריאות בישראל. בנסיבות אלה, נראה כי מדובר בפעולה המצויה על פניה בליבת שיקול הדעת של הרשות. ואולם, גם מבלי להכריע בשאלה זו, ואף אם אצא מהנחה הנוחה למערערת ולפיה מחדל בפעולת אסדרה של נורמה חדשה מקים חובת זהירות של המדינה כלפי מי שנפגעו מן המחדל, לא מצאתי עילה להתערב במסקנת בית המשפט המחוזי כי לא עלה בידה להוכיח כי הרשות התרשלה באי-פרסום התדריך במועד מוקדם לפרסומו בפועל.

29. המערערת הצביעה על החלטת ה-CDC משנת 1992 כסטנדרט ראוי שהיה על הרשות, כמאסדר סביר, לאמצו, וטענה כי היה על משרד הבריאות להטמיעה בתדריכה בסמוך לאחר פרסומה. נטען כי "הרפואה המודרנית המערבית רואה במערכות הבריאות בארה"ב ובפרסומיהן בסיס ויסוד ומגדלור למחקר, לתגליות ולפרקטיקה בתחומי הרפואה השונים [...] מסיבה זאת, מערכות הבריאות של מדינת ישראל מאמצות את המדיניות והחידושים של גורמי רפואה בארה"ב, כדוגמת ה-FDA, CDC, כדבר מובן מאליו וכחלק מן השגרה" (ראו: סעיף 3(ד) להודעת הערעור). טענה זו לא

ניתן לקבלה. לא ניתן להלום שמוטלת על הרשות חובה לאמץ רגולציה זרה, מכובדת ככל שתהיה, באופן עיוור וללא כל בחינה או התאמה, ללא בסיס שבדין. לשם ההשוואה ניתן להצביע על הוראות פקודת הרוקחים, המאפשרות רישום תכשיר רפואי בפנקס התכשירים רק על יסוד אישורם על-ידי מינהל המזון והתרופות בארה"ב (ה-FDA), ולחלופין, אישורם על ידי הרשות המוסמכת של האיחוד האירופי (ס' 47א(2) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981). בהוראותיו אלה, הכיר המחוקק ברגולציה זרה כבסיס לרישום תכשיר רפואי בישראל באותם תנאים בהם אושר על-ידי הרגולטור הזר. בהעדר הוראת דין דומה, מצופה ממאסדר סביר, בעת קביעת נורמה חדשה, להפעיל את סמכותו בזהירות ובאחריות, על בסיס תשתית עובדתית ראויה, ותוך בחינת תוחלת הנזק והתועלת הצפויים מפעולתו, לשם קבלת החלטה סבירה ומידתית. והדברים נכונים במיוחד עת מדובר בעניינים שבבריאות הציבור.

30. בענייננו, קבע בית המשפט המחוזי, כעניין שבעובדה, כי משרד הבריאות לא התעלם מהמלצות ה-CDC ופתח בסמוך לאחר פרסומן, בתהליך לבדיקת תקפותן של ההמלצות לאוכלוסייה בישראל, על-ידי גורמי המקצוע במשרד הבריאות. תהליך בחינה זה נדרש במיוחד לנוכח זיקתן של ההמלצות לחסר תזונתי באוכלוסייה ולנוכח האזהרות שעמדו לנגד עיני הרשות ולפיהן אימוץ המלצות אלה ללא ביסוס מדעי מספק עלול לגרום נזק תחת תועלת. בסופו של התהליך אומצו המלצות ה-CDC. אמנם תהליך זה ארך עת ארוכה, אולי ארוכה מידי, אולם אין בכך בלבד כדי להצביע על התרשלות הרשות. כפי שהוכח, גם בשנת 2000, מועד פרסום התדריך, הקדימה ישראל מדינות מערביות רבות אחרות והייתה בין המדינות הראשונות שפרסמו המלצות לנטילת חומצה פולית לשם הקטנת הסיכון למומים מולדים. דומה שיש גם בכך כדי להעיד על אי-התרשלות הרשות.

31. אשר על כן – דין הערעור להידחות.

המערערת תישא בהוצאות המשיבות בערכאה זו בסך 5,000 ₪ לכל משיבה.

ש ו פ ט

השופט ח' כבוב:

אני מסכים.

ש ו פ ט

השופט נ' סולברג:

אני מסכים.

בשולי הדברים, בזהירות המתחייבת, אעיר אך זאת: מבלי להתעלם מכל אשר נעשה במהלך 8 השנים למן פרסום ההמלצות מטעם המרכזים לבקרת מחלות ומניעתן בשנת 1992 בארה"ב, ועד לפרסום התדריך של משרד הבריאות בשנת 2000, ובו המלצה לנטילת חומצה פולית לפני ההריון ובחודשי ההריון הראשונים, למניעת מומים במערכת העצבים המרכזית של העובר; ולא כ'חכמה שלאחר מעשה', אלא במבט צופה פני עתיד, לגבי פרסום המלצה או סטנדרט חדש של טיפול רפואי; אעיר, כי אכן נדרשת גישה אחראית ושמרנית, עקב בצד אגודל, אך אין לשקוט אל השמרים. יתכן וניתן לקצר את פרק הזמן; על כל פנים, נדרשת השתדלות לשם כך.

ש ו פ ט

הוחלט כאמור בפסק דינה של השופטת ג' כנפי-שטייניץ.

ניתן היום, ל' בסיון התשפ"ב (29.6.2022).

ש ו פ ט

ש ו פ ט ת

ש ו פ ט