

בית משפט מחוזי תל אביב-יפו
א 1601/01
קובסט ג. טבע תעשיות פרמצב
תאריך פתיחה: 05/04/01

בבית המשפט המחוזי
בתל אביב - יפו

מנו יוני 2001 חדר דני - רגל

בענין: 1. גלי קונסט

2. איתן קונסט

שניהם ע"י בייב עוה"ד צבי כחנא ו/או רחל בר ואח'

שכתובתם לצורך מסירת כתבי בי-דין:

רחוב דיזנגוף 253 ת"א 63116

טל' 03-5466244 פקס' 03-5466246

התובעים

- נגד -

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

ח.צ. 4-001395-52

בזל 5, פתח תקוה

הנתבעת

מהות התביעה: כסמית, ייצוגית, לפי פרק ו' 1 לחוק הגנת הצרכן, התשמ"א - 1981

סכום התביעה הבודדת: ש"ח 57,892

סכום התביעה הקבוצתית: ש"ח 506,555,000

כתב תביעה

1. התובעים הם בני זוג, אזרחי ישראל ותושביה. (כאשר כתב תביעה זה מפנה להלן לתובעת מסי 1 במובן מבעלה, היא תקרא, לשם הנוחות: "התובעת"; ואילו תובע מסי 2 ייקרא, כשהוא לבדו: "התובע").

2. הנתבעת היא חברה ציבורית, שהתאגדה ונרשמה בישראל ואשר עוסקת, בעיקר, בייצור ובשיווק של תרופות.

3. התובעת נזקקת לטיפול פריון, ובאפריל 1998 החלו התובעים בטיפול, במסגרת היחידה להפריה חוץ גופית שבמרכז הרפואי בהרצליה, הידוע כ"מדיקל סנטר" (להלן: "המדיקל סנטר").

יודגש כי טיפול ההפריה החוץ גופית הוא זוגי: שני בני הזוג נוטלים חלק בטיפול, כעולה בבירור מחזור של המדיקל סנטר, תמופנה לכל בני זוג המתחילים בטיפול הפריה חוץ גופית. עותק מהחוזר מצורף לכתב התביעה בנספח א'.

4. הטיפול החל בתאריך 4.4.98 וכלל את השלבים הבאים:

א. עם סיום המתוזר החודשי נדרשה התובעת ליטול ספריי לאף, הנקרא Spray Synarel.

ב. מתאריך 6.4.98 ועד 14.4.98 קיבלה התובעת, מדי יום, זריקת "פרגונל" (Pergonal) לתוך השריר. (הפרגונל הוא חומר שמעודד היווצרות של זקיקים. זקיק הוא מעין בלון מים אשר מכיל את הביצית).

ג. בתאריכים 13.4.98 ו-14.4.98 בוצעו בתובעת בדיקות דם, כדי לברר את רמת ההורמונים (E2 ו-P). בדומה. (בדיקות אלה מאשרות מוכנות לשאיבת ביציות).

ד. לאחר שבדיקת הדם גילתה שהתובעת מוכנה לשאיבת ביציות, היא קיבלה ביום 15.4.98, בהזרקה לשריר, שתי אמפולות "כוריוגון" מתוצרת הנתבעת (כעולה מחוות דעת מומחה, פרופ' יוסף שנקר, המצורפת לכתב תביעה זה כחלק בלתי נפרד הימנו ומסומנת בנספח ב' הכוריוגון הוא שם מסחרי להורמון (Human Chorionic) HCG (Gonadotrophin) אשר מיוצר על ידי השליה ומגרה את השחלות ליצר שני הורמונים אחרים, אסטרוגן ופרוגסטרון, החיוניים להפריית הביצית ולשלבים המוקדמים של צמיחת העובר. הורמון זה יקרא להלן: "הורמון HCG"). בין היתר, גורם ההורמון HCG לכך שהביצית תצא מהזקיק, ואז יכולה להתבצע השאיבה.

מצורף לכתב תביעה זה, כחלק בלתי נפרד הימנו, צילום של אריות אמפולות כוריוגון בתן השתמשה התובעת, והוא מסומן בנספח ג'. כן מצורף "עלון לרופא" שהיה מצוי באריזה הנ"ל והוא מסומן בנספח ג'1.

כעולה בנספח ג'1, הנתבעת הצהירה כי כל אמפולה מכילה 5000 יחידות של הורמון HCG.

ה. כעבור 36 שעות מזריקת הכוריוגון אמור להתרחש תהליך הביוץ. לכן, בתאריך 17.4.98, בוצעה בתובעת שאיבת הביציות. השאיבה התבצעה בחדר ניתוח, בהרדמה כללית מלאה.

מהתובעת נשאבו שתי ביציות בלבד. זוהי תוצאה גרועה יחסית (בד"כ שנאבים בין 12 ל-17 ביציות), שנבעה מהתפתחות מאכזבת של הביציות.

- ו. שתי הביציות שנשאבו עברו תהליך הפריה מעבדתי באמצעות תאי זרע שסיפק התובע, ואשר נבדקו ונמצאו מתאימים להפריה. (תאי הזרע נמסרו למעבדה בבוקר אותו יום - 17.4.98). בשלב זה קיבלה התובעת זריקת כוריון נוספת ושוחזרה לביתה.
 - ז. בתאריך 20.4.98 הוחזרו 2 עוברים (הביציות המופרות) לרחמה של התובעת והיא קיבלה זריקת כוריון (אמפולה אחת).
 - ח. התובעים התבקשו (כמקובל) להמתין כעשרה ימים, כדי להיווכח אם הטיפול הוכתר בהצלחה.
 - ט. בתאריך 1.5.98 ביצעה התובעת בדיקת דם (BHCG כמותי) והתקבלה תשובה שלילית, דהיינו, טיפול ההפריה נכשל.
5. בסוף חודש אוגוסט 1998 החלו התובעים בטיפול הפריה חוץ גופית חדש. התובעת (שהיא אחות במקצועה) פנתה לתחנת האחות של "מכבי" (ברעננה) כדי לרכוש אמפולות כוריון לצורך הטיפול החדש. באותו מעמד ציינה התובעת שנתרו ברשותה אמפולות מהטיפול הקודם וכי היא מתכוונת להשתמש בהן. רק אז נאמר לה לבדוק את האמפולות שברשותה, שכן, באותה תקופה שוקו אמפולות כוריון שהכילו הורמונים בכמות פחותה מכמות המינימום המוצגת של 5000 יחידות של הורמון HCG.
6. התובעת פנתה לנציגים המוסמכים של הנתבעת, והם אישרו כי הנתבעת שיווקה אמפולות פגומות של כוריון, וכי סביר להניח שגם התובעת השתמשה באמפולות פגומות מתוצרת הנתבעת.
7. התובעת הוסיפה לחקור ולדרוש (במרפאות שונות, בבתי מרקחת וברשת הפארמה), והתברר להם, בדיעבד, כי בחודש יולי 1998, או בסמוך לכך, שלחה הנתבעת חוזר, אשר הופץ, למיטב ידיעת התובעים במרפאות ובבתי מרקחת, ובחוזר זה ביקשה הנתבעת להחזיר אליה אמפולות כוריון מאצווה (מסדרת ייצור) מסויימת, וזאת, מחמת "דיווחי רופאים על יעילות נמוכה מהרגיל". עותק מהודעה פנימית של קופת החולים "מכבי" ובה אזכור החוזר הנייל של הנתבעת, מצורף לכתב תביעה זה כנספח ד'.
- התובעים יטענו כי בעת פרסום החוזר הנייל ידעה הנתבעת שארע כשל חמור בתהליך ייצור הכוריון במעבדות שלה וכי נוסח החוזר - המפנה לדיווחי רופאים על יעילות נמוכה - נועד להסתיר ולטשטש ממצאים עובדתיים חד משמעיים שהיו בידי הנתבעת, אודות כשלים וליקויים חמורים בקו הייצור של הנתבעת ובמעבדותיה, כפי שיפורט להלן.

8. התובעים בדקו ומצאו כי אמפולות הכוריוגון בהן השתמשו (נספח ב' לעיל) כלולות באצווה שאופיינה ב"יעילות נמוכה מתרגיל" על ידי הנתבעת.

9. בתאריך 4.1.00 פנו באי כח התובעים למשרד הבריאות וביקשו כל מידע המצוי ברשות משרד הבריאות אודות הבעיה בייצור כוריוגון אצל הנתבעת. זאת עשו, בהסתמך על הוראות חוק חופש המידע, התשנ"ח - 1998 (להלן: "חוק חופש המידע") עותק מהפנייה הנ"ל מצ"ב כנספת ה'.

למרבה הצער, הטיפול בפניית התובעים התנהל בעצלתיים, למרות תזכורות חוזרות ונשנות, בכתב ובעל פה, מצד באי כח התובעים. עותק מהתכתובות בעניין זה מצ"ב כנספחים ה' ו' עד ה'7'.

10. בתאריך 11.3.01 קיבלו באי כח התובעים מכתב מראש האגף להבטחת איכות במינהל לטכנולוגיות ותשתיות של משרד הבריאות. למכתב זה צורפה תשובה של די"ר קרפל, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה באגף הרוקחות של משרד הבריאות, אשר כולל, על פי האמור בו, "סעיפים המותרים למסירה מהמסמכים של חברת טבע"י". (ההדגשה לא במקור).

עותק משני מכתבים אלה מצ"ב כנספחים ו' ו'1. בין היתר, כלולות כנספת ו'1 האמירות הבאות:

"בעקבות התלונה נתגלו בעיות הן בייצור, ע"י טעות אנוש של עובד בשעת השקילה והן במעבדה ע"י שיקול דעת מוטעה..."

"שיקול הדעת השגוי של עובד המעבדה הוותיק נבעה מחוסר הנחיות ברורות בדון"

"על סמך הפעולות המתקנות שבוצעו בעקבות המקרה, ועל סמך הפעולות המתקנות שנקטו במעבדה בכלל, אנו משוכנעים שבעיה מעין זו לא תשנה במקרה כזה או דומה. כל העובדים הודרכו והוסבר לכולם את חשיבות העבודה בחתום לנוהלים ובהבנתם ולמו כן העברת אינפורמציה מיידיית במקרה של תוצאות חריגות או מהוץ למפרט"י. (ההדגשות לא במקור)

התובעים יטענו כי האמירות הנ"ל הן הודאות בעל דין, המאמתות את דבר קיומו של אירוע כשל בייצור הכוריוגון של הנתבעת בתקופה בה התובעת השתמשה בכוריוגון מתוצרת הנתבעת, כמפורט לעיל.

11. התובעים יטענו כי הנתבעת הטעתה אותם בכל אחד מהמעשים והמחדלים האלה:

- א. הציגת אמפולות שנמכרו לתובעים כמכילות כוריון במינון גדול מכפי שהיה באמפולות בפועל. (להלן: "האמפולות הפגומות").
- ב. לא הודיעה למי מהתובעים על הפגם שהתגלה באמפולות בהן השתמשה התובעת - גם לאחר שהתגלה לנתבעת הפגם באמפולות.
- ג. לא פירסמה כל הודעה באמצעי התקשורת בדבר קיומן של אמפולות פגומות מתוצרתה ולא פירסמה כל הנחיה לצרכנים מסוגם של התובעים לבדוק את האמפולות שבשימוש הצרכנים.
- ד. ניסתה להסתיר את דבר קיומן של אמפולות פגומות מדיעת התובעים - כמו מיתר הצרכנים מסוגם של התובעים - וכן ניסתה לטשטש את עובדת קיום תקלות אצלה באמצעות חוזר מטעה ובאמצעות מהלך של "סילוק שקט" של האמפולות הפגומות מתמדיים בבתי המרקחת. כל זאת, תוך עצימת עיניים מודעת וציניית, נוכח העובדה שקיימת אוכלוסיית צרכנים גדולה שרכשה את האמפולות הפגומות קודם לכן, ואשר המשיכה להשתמש באמפולות הפגומות במהלך התקופה בה ביצעה הנתבעת את "הסילוק השקט" של האמפולות הפגומות שלא נמכרו, מבלי שמי מהצרכנים שכבר רכשו את התרופות מעלה על דעתו שהוא משתמש באמפולות פגומות.
- ה. לא הפעילה מערך שיטתי ומסודר של הודעות בדבר האמפולות הפגומות לרופאים המעורבים בטיפול הפריה חוץ גופית ובטיפולים אחרים שבהם נעשה שימוש בכוריון.
- ו. בהקשר זה ידגישו התובעים כי מרגע שנודע לנתבעת על הכשל בייצור התרופה, היא ידעה היטב שמדי יום ביומו מוזרקות לנשים שעוברות טיפולי הפריה אמפולות פגומות. זאת ועוד, הנתבעת ידעה היטב כי אותן מטופלות מסתכנות בטיפול הכולל הרדמה מלאה, כמפורט לעיל. כמפורט בחוות הדעת של פרופ' שנקר, נספח ב', כל רופא סביר לא היה מתחיל או ממשיך בטיפולים מסוג זה, אילו ידע שמינון החומר באמפולה אינו תואם את המוצהר.
12. התובעים יטענו כי במעשיה ובמחדליה הנ"ל הנתבעת הפרה חובות חקוקות שהיא חייבת בהן כלפי אנשים ונשים מסוגם של התובעים, בין היתר, לפי חוק הגנת הצרכן, התשמ"א - 1981, (להלן: "החוק"). במיוחד הפרה הנתבעת את ההוראות הבאות שבחוק (ההדגשות לא במקור):

א. סעיף 2 לחוק: איסור הטעיה

"(א) לא יעשה עוסק דבר - במעשה או במחדל, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת העלולה להטעות צרכן בכל עניין מהותי בעסקה (להלן -

"הטעיה"; בלי לגרוע מכלליות האמור יידאו עניינים אלה
כמהותיים בעסקה:

- (1) הטיב, המהות, הכמות והסוג של נכס או שירות.
- (2) המידה, המשקל, הצורה והמרכיבים של נכס.
- (3) ...
- (4) השימוש שניתן לעשות בנכס או בשירות, התועלת שניתן להפיק מהם והסיכונים הכרוכים בהם;

- ...
- (11) התאמתו של הנכס או השירות לתקן...
 - (14) חוות דעת מקצועית או תוצאות של בדיקה שניתנו לגבי טיב הנכס או השירות, מהות, תוצאות השימוש בהם והסיכונים הכרוכים בהם.
 - (15) כמות הטובין שבמלאי מסוג נושא העסקה;

(ב) לא ימכור עוסק, לא ייבא ולא יחזיק לצרכי מסחר נכס שיש בו הטעיה ולא ישתמש בנכס כאמור למתן שירות.

ב. סעיף 4 לחוק: חובת גילוי לצרכן

- "(א) עוסק חייב לגלות לצרכן -
- (1) כל פגם או איכות נחותה או תכונה אחרת הידועים לו, המפחיתים באופן משמעותי מערכו של הנכס;
 - (2) כל תכונה בנכס המחייבת החזקה או שימוש בדרך מיוחדת כדי למנוע פגיעה למשתמש בו או לאדם אחר או לנכס תוך שימוש רגיל או טיפול רגיל."

ג. סעיף 6 לחוק: אחריות להטעיה באריזה

"(א) הייתה הטעיה בעיצוב הנכס או באריזתו, על גבי האריזה או המצורף לה, יידאו גם את היצרן, היבואן הארזי והמעצב כמפרים את חוראות סעיף 2."

13. התובעים יטענו כי לפי סעיף 31 לחוק, דין מעשה או מחולל בניגוד לפרק ב' לחוק (שעניינו הטעיה וניצול מצוקה) כדין עוולה לפי פקודת הנוזיקין [נוסח חדש] וכי כל אחד מהתובעים הוא צרכן שנפגע מעוולה כאמור. התובעים יוסיפו ויטענו כי הנתבעת פעלה כלפיהם בחוסר תום לב ובדרך שאינה מקובלת וכי החובה לפעול בדרך מקובלת ובתום לב מהווה, בדין הישראלי, חלק אינטגרלי מכל חיקוק, לרבות החוק.

14. התובעים יוסיפו ויטענו כי לאור הוראת סעיף 31 לחוק חלה במקרה זה הוראת סעיף 38 לפקודה, באשר תרופות בכלל הן דבר מסוכן ובמיוחד אמורים הדברים בכוריגון, שמיגון יתר שלו עלול להיות קטלני, כמפורט בחוות דעת המומחה, פרופ' שנקר, נספח ב' לכתב תביעה זה.

עוד יטענו התובעים כי לאור הוראת סעיף 31 לחוק חלה במקרה זה גם הוראת ס' 41 לפקודה, באשר לתובעים לא היתה יכולת לדעת מה היו למעשה הנסיבות שגרמו לכשלון טפול ההפריה, כי הכשלון נגרם על ידי טובין שלנתבעת היתה שליטה מלאה עליהם וכי

אירוע הנזק הנ"ל מתיישב יותר עם המסקנה שהנתבעת לא נקטה זהירות סבירה מאשר עם המסקנה שהיא נקטה זהירות סבירה.

15. אשר על כן, יטענהו התובעים, כי על הנתבעת הנטל להוכיח כי לא היתה בנסיבות מקרה זה התרשלות שבגינה היא חייבת בנוקי התובעים.

למען הסר ספק: עמדת התובעים היא שאחריות הנתבעת במקרה זה היא מוחלטת, כמפורט בסי' 18 להלן, וכל הטענות הנ"ל בענין התרשלות נטענות לחלופין ומטעמי זהירות.

16. התובעים יטענו כי בהסתרת המידע אודות האמפולות הפגומות מאנשים אשר רכשו אמפולות כורייגון בתקופת הכשל, גרמה הנתבעת ביוזעין לכך שהמטופלים לא שמרו את האמפולות ו/או האריזות בהן השתמשו, ובכך שללה מהם הנתבעת את היכולת להוכיח כי השתמשו בפועל באמפולות פגומות. בנסיבות אלה, יטענו התובעים, מוטל על הנתבעת הנטל להוכיח כי התובעים לא השתמשו באמפולות פגומות.

17. התובעים יסיפו ויטענו שבמכלול נסיבות עניין זה מוטל הנטל על הנתבעת להוכיח שלא היא זו שגרמה לכשלון טיפול ההפריה שביצעו התובעים ושבמהלכו השתמשו באמפולות פגומות, כמפורט לעיל.

18. מבלי לגרוע מכלליות הטענות דלעיל ומעצמאותן, יטענו התובעים, לחלופין, כי כל זריקה של אמפולה פגומה שהוזרקה לתובעת לאחר שלנתבעת נודע על הכשל בייצור הכורייגון, הייתה בגדר "נזק גוף" ו/או "פגיעה" במשמעות המונחים הנ"ל בסעיפים 4 (א) (2) לחוק ו/או סעיף 1 סיפא לחוק האחריות למוצרים פגומים, תש"ס - 1980 (להלן: "חוק האחריות"). לפיכך יטענו התובעים כי -

א. חזקה שכל האמפולות בהם השתמשה התובעת בתקופת הרלבנטיות היו פגומות, שכן נסיבות המקרה מתיישבות יותר עם המסקנה שהאמפולות בהן השתמשה היו פגומות מאשר עם המסקנה שהיו תקינות (סי' 3 (ב) לחוק האחריות).

ב. כי הנתבעת חייבת לפצות את התובעים על הנזקים שנגרמו להם, כמפורט בכתב תביעה זה, ואין נפקא מינה אם היה או לא היה אשם מצד הנתבעת (סי' 2 (א) לחוק האחריות).

19. מבלי לגרוע מכלליות הטענות דלעיל בדבר אחריותה המוחלטת של הנתבעת לנוקי התובעים, יסיפו התובעים ויטענו, לחלופין, כי הנתבעת לא נהגה כפי שיצרן תרופות סביר היה נוהג במקומה בנסיבות הענין, וכי התרשלה, בין היתר, בכל אחד מאלה:

א. לא נקטה אמצעי זהירות מספיקים בתהליך הייצור של אמפולות הכורייגון.

- ב. לא פיקחה כראוי על עובדי הייצור במעבדות שבהן יוצרו אמפולות הכורייגון בתקופת הרלבנטיות לתובענה זו.
- ג. לא הפעילה מערך בקרת איכות (quality control) ראוי ולא הנחיגה מערכת בדיקות מדגמיות יעילה, אשר תאתר תקלות בייצור מסוג זו שאירעה. התובעת תוסיף ותטען כי יעילות מערכי בקרת האיכות שהפעילה הנתבעת צריכה להתברר ביחס לתקנים המחמירים והקפדניים ביותר הקיימים בתחום מסוים זה, של ייצור סידרתי המוני (mass production) של תרופות.
- ד. לא הודיעה לתובעים ו/או לנשים מסוגה של התובעת על הפגם בייצור הכורייגון מיד לאחר שהתגלה לה הפגם.
- ה. העלימה מפני התובעים ומפני נשים מסוגה של התובעת את דבר קיומן של אמפולות בגומות, כאמור, ולצורך זה פעלה בשיטת "טשטוש העקבות".
20. כתוצאה מתמעשים ו/או המחדלים של הנתבעת, נגרמו לתובעים הוצאות מיוחדות, כדלקמן:
- א. עלות אמפולות הכורייגון שהוזרקו לתובעת במהלך הטיפול 11 ש"ח
 - ב. עלות הטיפול כולו (למעט הכורייגון) (כולל תרופות אחרות ותשלום עבור אשפוז והרדמה כמפורט בסי 4 לה' לעיל) 7,881 ש"ח
 - ג. סך כל עלות הטיפול 7,892 ש"ח
- התובעים תובעים את השבת הסכומים הנ"ל.**
21. כתוצאה ממעשי הנתבעת ומחדליה, כמפורט לעיל, נגרמו לכל אחד מהתובעים כאב, סבל ועוגמת נפש שקשה לתאר את עוצמתם וחריפותם. בחקשר זה יצוינו העובדות הבאות:
- א. מדובר בטיפול קשה מאוד, פיזית ונפשית, אשר נמשך למעלה משבועיים רצופים והוא כרוך בסיכון (הרדמה מלאה), בפגיעות (זריקות לשריר), בסבל ובאי נעימות מתמדת.
 - ב. הטיפול אינו מסתיים לאחר השבועיים הנ"ל: כזכור, שבועיים לאחר סיום הטיפול קיימת תקופת המתנה לתוצאות, שנמשכת בין עשרה ימים לשבועיים.
 - ג. כל תקופת הטיפול מלווה במתח נפשי עצום.

ד. התוצאה הכושלת של הטיפול גרמה לתובעת ולתובע תסכול ודכאון. תחושות קשות אלה תחריפו, התעצמו והתמשכו מאד, כאשר התובעים גילו שכל הטיפול היה מיותר, במובן זה שלא היו מבצעים את הטיפול אילו ידעו שיש אפילו סטיה קלה שבקלות ממניין הכוריגון שהוצהר על ידי הנתבעת.

התובעים מעמידים את נזיקתם בגין כאב, סבל ועוגמת נפש על סכום מינימלי של 40,000 ש"ח לתובעת ו-10,000 ש"ח לתובע, ובסך הכל - 50,000 ש"ח.

22. לבית משפט נכבד זה סמכות לדון בתובענה, נוכח כתובות הצדדים ובהתחשב בכך שבמקביל להגשת תובענה זו מוגשת בקשת לבית משפט נכבד זה להכיר בתובענה כתובענה ייצוגית.

23. מכל הטעמים שבכתב תביעה זה ובנספחיו, שהם מצטברים וחלופיים, לפי הקשר הדברים, ועל יסוד חומר ראיות שיוצג בבוא העת, יתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את הנתבעת כדלקמן:

א.	להשיב לתובעים את סכום השתתפותם בעלות הכוריגון בסך	11 ש"ח
ב.	להשיב לתובעים את הסכום שהוציאו עבור טיפול ההפריה הנ"ל (למעט עבור הכוריגון)	7,881 ש"ח
ג.	לשלם לתובעים פיצוי בגין כאב, סבל ועוגמת נפש בסך	50,000 ש"ח
סך כל הסכום הנתבע		57,892 ש"ח

לחלופין יתבקש בית המשפט הנכבד ליתן לתובעים את מקצת הסעדים הנ"ל ואו כל סעד אחר שיצא לנכון לתיתו בנסיבות עניין זה.

עוד יתבקש בית המשפט הנכבד לחייב את הנתבעת בכל תוצאות התובעים, לרבות שכר טרחת מומחים, שכר טרחת עורכי דינם ומע"מ על סכומי השכר הנ"ל כדע


צבי כהנא, עו"ד
ב"כ התובעים