

אביעד, סרן חברת עורכי דין
Aviad, Seren Law Firm

רח' היצירה 3 (בנין ש.א.פ. - קומה 20), רמת-גן 52521
3 Hayetzira St. - (S.A.P Building) Ramat- Gan 52521 Israel
טל: 972-3-7538808 Tel. פקס: 972-3-7538807 Fax.:
דואר אלקטרוני: kobby@aviser.co.il E.mail:
כתובת אתר אינטרנט: www.aviser.co.il

JACOB AVIAD, ADV.
GADI SEREN, ADV.
AMI AVIAD, ADV.
RAVIT ADANY, ADV.
GUY AKIVA, ADV.
YUVAL BEN-HAIM, ADV.
TAL RYTERSKI, ADV.

יעקב אביעד, עו"ד
גדי סרן, עו"ד
עמי אביעד, עו"ד
רוית עדני, עו"ד
גיא עקיבא, עו"ד
יובל בן-חיים, עו"ד
טל ריטסקי, עו"ד

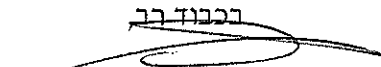
09 דצמבר 2010
מספרנו: 548/1

לכבוד
מר משה גל
מנהל בתי המשפט
רח' כנפי נשרים 22
ירושלים 95464

א.נ.,

הנדון: ת"צ 10270-12-10 שמול ואח' נ' שירותי בריאות כללית
הודעה בדבר הגשת בקשה לאישור תובענה כייצוגית

ניתנת בזאת הודעה כי ביום 7.12.10 הוגשה הבקשה שבנדון והמצ"ב לבית המשפט המחוזי מחוז מרכז.

לכבוד רב

יעקב אביעד, עו"ד



בית המשפט המחוזי מרכז

07 דצמבר 2010

ת"צ 10270-12-10 שמול ואח' נ' שירותי
בריאות כללית.

אישור פתיחת תיק

مصادقة على تسجيل قضية

ניתן אישור כי ביום (تُصادق بهذا بأنه في يوم) 07 דצמבר 2010 בשעה (الساعة) 11:02 נפתח בבית משפט זה (سجلت في المحكمة قضية تحمل الرقم) ת"צ 10270-12-10 שמול ואח' נ' שירותי בריאות כללית ..

יש להמציא את כתב הטענות הפותח לבעלי הדין שכנגד, בתוך 5 ימים, בדואר רשום עם אישור מסירה, אלא אם כן הורה בית המשפט אחרת.
عليك تسليم لائحة الأدعاء للطرف الآخر خلال 5 أيام بالبريد المُسجل مع وصل تبليغ إلا إذا أمرت المحكمة غير ذلك.

פסקי דין והחלטות מתפרסמים באתר האינטרנט של מערכת כתי המשפט בכחובת www.court.gov.il

בבית המשפט המחוזי
מ ר כ ז

בענין שבין:

1. מלכה שמול ת.ז. 062581822
2. יפה רבי ת.ז. 054048004
3. עדנה מלכה ת.ז. 6258184
4. ציפי אזגי ת.ז. 055451678
5. מרדכי שמול ת.ז. 62581830
6. שמואל שמול ת.ז. 6258185
7. אבי שמול ת.ז. 6258186
8. שמעון שמול ת.ז. 057141863

בכשירותם כיורשי המנוח מימון שמול ז"ל ת.ז. 4-6258181

ע"י ב"כ עוה"ד יעקב אביעד (מ.ר. 13109)
ו/או גדי סרן (מ.ר. 18089) ו/או עמי
אביעד (מ.ר. 25019) ו/או רות עדני (מ.ר.
46389) ו/או גיא עקיבא (מ.ר. 49295)
ו/או יובל בן-חיים (מ.ר. 53636)
ו/או גיל רון (מ.ר. 14921) ו/או אייל קינן
(מ.ר. 19881) ו/או חוי קליין ו/או אבירם
ברפי ו/או אהרון רבינוביץ'
מרחוב היצירה 3 (בית ש.א.פ) ר"ג 52521
טל': 03-7538808 פקס': 03-7538807

(להלן: "המבקשים")

- נ ג ד -

שירותי בריאות כללית
הלשכה המשפטית

לבין:

מרח'י ארלוזורוב 101, תל-אביב 62098

(להלן: "המשיבה")

בקשה לאישור תובענה כייצוגית
בהתאם לחוק תובענות ייצוגיות, התשס"ו – 2006

1. מבוא:

בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת כדלקמן;

א. לאשר את הגשת תובענת המבקשים כנגד המשיבה כתובענה ייצוגית, בהתאם לחוק תובענות ייצוגיות, תשס"ו – 2006 (להלן: "חוק תובענות ייצוגיות") ולתת הוראות בקשר לתובענה הייצוגית, כאמור להלן:

התובענה אותה מבוקש לאשר כתובענה ייצוגית מצורפת לבקשה זו כנספח 1.

ב. לקבוע, בהתאם לסעיפים 10 ו-14(א)(1) לחוק תובענות ייצוגיות, כי הקבוצה בשמה מוגשת התביעה הייצוגית תכלול כל אדם אשר בוצע בו ניסוי רפואי שנערך בבתי-החולים "קפלן" ברחובות ו"הרצפלד" בגדרה (המצויים בשליטת המשיבה) בין השנים 2000 – 2005.

ג. לקבוע, בהתאם לסעיף 14(א)(2) לחוק תובענות ייצוגיות, כי המבקשים יהיו התובעים הייצוגיים וכי באי כוחם החתומים על בקשה זו יהיו באי הכח המייצגים.

ד. לקבוע, בהתאם לסעיף 14(א)(3) לחוק תובענות ייצוגיות, כי עילות התובענה הייצוגית הן הטעיה ו/או ניצול מצוקה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 לחוק הגנת הצרכן התשמ"א – 1981 (להלן: "חוק הגנת הצרכן"), תקיפה בהתאם לסעיף 23 לפקודת הנזיקין (נוסח חדש) (להלן: "פקודת הנזיקין"), הפרת חובה חקוקה בהתאם להוראות סעיף 63 לפקודת הנזיקין, רשלנות בהתאם להוראות סעיף 35 לפקודת הנזיקין ופגיעה באוטונומיה של המשתתפים בניסוי.

ה. לקבוע, בהתאם לסעיף 14(א)(4) לחוק תובענות ייצוגיות, כי הסעדים המבוקשים הינם:

(1) פיצוי כל אחד מחברי הקבוצה בגין הנזק שנגרם לו בקשר עם עילות התביעה בסך של 75,000 ₪ או בכל סכום אחר כפי שיקבע בית המשפט הנכבד בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום ביצוע הניסוי הרפואי ועד למועד התשלום בפועל.

(2) להורות על תיקון הרשומה הרפואית של כל אחד מן המשתתפים בניסויים הרפואיים ולשלוח למענו בדואר רשום את הרשומה הרפואית המתוקנת.

(3) להורות על מינויו של ממונה מטעם בית המשפט הנכבד לצורך בדיקת וביצוע הסעדים המבוקשים בס"ק (ה) (1) ו-(2) לעיל.

ו. להורות, בהתאם לסעיף 25 לחוק תובענות ייצוגיות, כי ההחלטה בבקשה זו תפורסם באופן שייקבע על ידי בית המשפט הנכבד לרבות באמצעות משלוח הודעה לכל אחד מחברי הקבוצה לפי מענו הרשום אצל המשיבה.

ז. לאשר, בהתאם לסעיף 13 לחוק תובענות ייצוגיות, את התובענה כתובענה ייצוגית, בכל שינוי שבית המשפט הנכבד יחליט עליו ביחס לבקשה, הכל כפי שייראה בעיני בית המשפט הנכבד ראוי לשם הבטחת ניהול הוגן ויעיל של התובענה הייצוגית.

ח. לחייב את המשיבה בהוצאות הדין בבקשה זו, לרבות שכר טרחת עורכי-דין.

2. פתח דבר:

בקשה זו עוסקת בפרשה מזעזעת, החמורה מסוגה במדינת ישראל מיום הקמתה. כפי שיפורט להלן, נפלו אלפי קשישים אשר שהו במחלקות גריאטריות (ואחרות) בבתי-החולים "קפלן" ו"הרצפלד" שבשליטת המשיבה קורבן לניסויים רפואיים שונים ומשונים וכל זאת בניגוד מוחלט להוראות הדין.

הניסויים נערכו מבלי שנתקבלו כלל אישורי ועדות הלסינקי הרלוונטיות (בבתי-החולים ו/או במשרד הבריאות) כלל או שאישורי הוועדות הללו הושגו במרמה, מבלי שהיתה בניסויים הרפואיים (כולם או חלקם) תועלת רפואית כלשהי, מבלי שנתקבלו הסכמות מדעת של המשתתפים בניסויים, תוך מתן דווחי שקר אודות הניסויים ומהלכם ותוך הסתרת מקרי מוות שאירעו במסגרת הניסויים ועוד כיו"ב.

לאחר שנתפשו עובדי המשיבה בקלקלתם, החלה להיווצר מערכת שלמה של טיוח והשתקה אשר כללה עדויות שקר, השמדת מסמכים, השמדת קבצי מחשב, זיוף מסמכים ונסיונות להשתקת הפרשה במלואה.

למעשה, התנהגות המשיבה לאחר חשיפת הפרשה היתה גרועה יותר, במובנים מסויימים, מהתנהגותם המחפירה, שלא לאמר המזוייעה, של רופאיה אשר נטלו חלק בפרשה אשר תפורט להלן.

אכן, קשה להאמין כי מעשים אלו, אשר יפורטו להלן, התרחשו במדינת ישראל בעשור האחרון אולם הואיל ופרשה חמורה זו אינה בגדר חלום בלהות אלא היא בגדר מציאות של ממש, יתבקש בית המשפט הנכבד לאשר את ניהולה של תובענה זו כתובענה ייצוגית וליתן את ההוראות המתאימות לניהולה הכלל כמפורט במבוא לבקשה.

ניסויים רפואיים בבני אדם – רקע כללי ומסגרת משפטית: 3.3 – 3.1. להלן מובאים מתוך דו"ח מבקר המדינה מס' 55(ב):

3.1. ניסויים רפואיים בבני אדם נערכים בארץ ובעולם זה עשרות שנים, והם מחייבים הליכי פיקוח ובקרה. בשנת 1964 גיבש ארגון הבריאות העולמי המלצות מנחות שנאגדו במסמך רשמי הידוע כ"הצהרת הלסינקי". ההצהרה מציינת, בין השאר, שיש לנקוט את כל אמצעי הזהירות כדי לשמור על פרטיותו של האדם המשתתף במחקר ולהפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו. תכנונו וביצועו של כל הליך ניסויי הכרוך בהשתתפות בני אדם יועבר לשם עיון, הערות והנחיה לוועדה בלתי תלויה שהתמנתה במיוחד לצורך זה (להלן: "ועדת הלסינקי").

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980 (להלן: "התקנות") ונוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" שפרסם אגף הרוקחים במשרד הבריאות בשנת 1999 (להלן: "הנוהל"), מסדירים את הכללים הנוגעים לניסויים בארץ.

3.2. בהתאם לתקנות הוקמו שני סוגי ועדות: ועדת הלסינקי של בית החולים (להלן: "ועדה מוסדית") שאישורה נדרש לכל ניסוי שייעשה בבית החולים וועדות עליונות שפעלו במשרד הבריאות.

3.3. עשיית ניסויים רפואיים מחייבת לקבל "הסכמה מדעת" של המשתתפים בהם. הדבר מעוגן הן בתקנות והן בנוהל והן בחוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996 (להלן: "חוק זכויות החולה").

3.4. סעיף 2 לתקנות קובע:

(א) לא ייעשה ניסוי רפואי בבני אדם בבית חולים, אלא אם אישר המנהל את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור.

(ב) לא ייעשה ניסוי רפואי בבני אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה ובניגוד להצהרת הלסינקי.

3.5. סעיף 3 לתקנות קובע:

"לא ינתן אישור לניסוי רפואי בבני אדם בבית חולים אלא אם כן קויימו הוראות אלה:

(1) ועדת הלסינקי של בית החולים המתכוון לערוך את הניסוי הודיעה למנהל בכתב כי היא אישרה את הניסוי...

(2)...

(3) נתקבלה חוות דעת מהוועדה העליונה בעניינה שפורטו בתקנה 3ב'.

3.6. סעיפים 4 ו-4א' לתקנות קובעים נהלים ברורים להגשת ולאישור ניסויים רפואיים.

- 3.7. סעיף 13 לחוק זכויות החולה קובע:
- (א) "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה".
- (ב) לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע, לעניין זה "מידע רפואי", לרבות:
- (1) ...
- (2) תיאור המהות, ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע
- (3) הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי נוחות
- (4)
- (5) עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני.
- העתקי התקנות, הנוהל וחוק זכויות החולה מצ"ב כנספחים 2, 13-4 לבקשה.
- 3.8. בהתאם לתקנות, ניסוי יאושר, בין השאר, בתנאי שהועדה המוסדית אישרה אותו. כן מפורטים בתקנות כללים להבחנה בין ניסוי "מיוחד" שהחלטה לאשרו היא בסמכות מנהל בית החולים או ממלא מקומו (להלן: "ניסוי רגיל") לבין ניסוי "אחר" שלו נדרש גם אישור של מנכ"ל המשרד ("ניסוי חריג"). על פי הנוהל, כל ההחלטות של הועדה המוסדית חייבות להיות מנומקות ומתועדות בכתב בפרוטוקול הישיבה.
- תנאי לאישור בקשה לניסוי הוא הודעה בכתב של הועדה המוסדית למנהל בית החולים שבו נעשה הניסוי שהיא אישרה אותו.
- 3.9. בהתאם לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מיולי 1999 על הועדה המוסדית לבצע גם מעקב אחר מהלך הניסויים ובקרה ומעמיקה על כך.
- העתק חוזר המנכ"ל מצ"ב כנספח א' לבקשה.
- 3.10. הנוהל אף קובע, שעל החוקר לדווח לוועדה המוסדית על כל מקרה מוות, על כל אירוע חריג בלתי צפוי שקרה בניסוי ועל כל אירוע כזה הקשור בשימוש במוצר המחקר או באביזר או במכשיר רפואי שבניסוי בתוך 48 שעות מרגע שהובא האירוע לידיעתו.
- המנהל ימנה ועדת בדיקה לענין זה, ואת ממצאי בדיקתה תעביר הועדה המוסדית למשרד בתוך 7 ימים.
4. הצדדים:
- 4.1. המבקשים הינם יורשיו של המנוח מימון שמול ז"ל (אלמנוח), שלוש בנותיו וארבעת בניו).
- העתק בקשה למתן צו ירושה מצ"ב כנספח ב' לבקשה.
- מימון שמול ז"ל היה יליד 1.1.20.
- ביום 7.4.03 אושפז המנוח בבית"ח "קפלן" ברחובות.
- ביום 9.4.03 הוצא "טופס הסכמה מדעת לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם" (להלן: "טופס ההסכמה"), הנחזה להיות חתום על ידי המנוח. מדובר בזיוף. המנוח לא חתם על טופס זה מעולם.

במסמך צויין כי הרופא אשר הסביר למנות, כביכול, את פרטי הניסוי הנו ד"ר אלונה סמירנוב מ.ר. 31588, עובדת המשיבה. במסמך מוזכר ד"ר אפרים רימון כמי שקיבל את האישור לביצוע הניסוי. ד"ר רימון היה אף הוא עובד המשיבה.

4.2. המשיבה הינה תאגיד משפטי, אשר ככל הידוע למבקשים רשומה כאגודה עותומנית. בכל הזמנים הרלוונטיים לבקשה זו הייתה המשיבה הבעלים ו/או בעלת השליטה והפיקוח בבתי החולים "קפלן" ברחובות ו"הרצפלד" בגדרה, אשר בהם נערכו הניסויים הרפואיים המפורטים בבקשה זו. ככל הידוע למבקשים, בזמנים הרלוונטיים לבקשה זו לשני בתי-החולים אף הייתה הנהלה משותפת. למשיבה אחריות ישירה ו/או שילוחית למעשים ו/או למחדלים המצויינים בבקשה זו.

5. פרשת הניסויים הרפואיים בבתי"ח "קפלן" ו"הרצפלד" – רקע עובדתי:

- 5.1. ביום 23.2.04 נפטרה בביה"ח "קפלן" גבי ברטה ויזל. הגבי ויזל הייתה תאומה, ניצולת מחנה ההשמדה אושוויץ, אשר הסתירה בתקופת שהותה במחנות את עובדת היותה תאומה בכדי שלא תשמש חלק מניסויי הזוועתיים של הד"ר יוזף מנגלה.
- 5.2. במהלך תקופת אשפוזה של המנוחה, אשר הסתיימה למרבה הצער במותה של המנוחה, נודע לילדיה, ובהם בתה שהינה אחות במקצועה, באקראי, כי אמם השתתפה בניסוי רפואי.
- 5.3. באי כוחה של המנוחה, עוה"ד מירב בבא-נהרי ואהוד בן ארי, פנו בתלונה למשרד הבריאות לצורך הקמת "ועדת בדיקה" בהתאם לחוק זכויות החולה.
- 5.4. בעקבות פניית ב"כ המנוחה ובדיקת התיק הרפואי הרלוונטי, הוברר כי המנוחה עברה ניסוי רפואי שעניינו "ניקור סופראפובי של שלפוחית השתן לצורך לקיחת תרבית בזקנים מעל גיל 80 שנה" (ובמילים פשוטות: לקיחת שתן מהבטן במקום בדרך הרגילה) בניסוי זה השתתפו ככל הידוע כ- 40 חולים.
- 5.5. משרד הבריאות אכן הקים "ועדת בדיקה" בהתאם לסעיף 21 לחוק זכויות החולה וזו החלה בעבודתה. בינתיים פרסם מבקר המדינה דו"ח חריף ביותר אודות הניסויים הרפואיים שנערכו בבני אדם בבתי החולים קפלן והרצפלד. אומנם, בהתאם לסעיף 30 לחוק מבקר המדינה תשי"ח – 1958 (נוסח משולב) דו"ח זה אינו יכול לשמש כראיה "בכל הליך משפטי" אולם כפי שיפורט להלן דו"ח זה הווה את "יריית הפתיחה" לשורה ארוכה של חקירות וממצאים אשר הגיעו בעקבותיו לרבות חקירות ובדיקות במשטרה, במשרד הבריאות ובעדות הכנסת אשר מהווים ראיון משפטיים כשלעצמם.
- 5.6. בין ממצאי המבקר ניתן למנות את הקביעות הבאות:
 - ביה"ח "קפלן" לא דיווח על פטירת חולים במהלך הניסויים או בסמוך להם.
 - לא ניתנו למשתתפים בניסוי הסברים ראויים ובשפה מובנת.
 - בחלק מן המקרים אין טופסי הסכמה חתומים כמקובל – לא ע"י המטופל ולא ע"י המטפל.
 - מקרי המוות לא נבדקו כלל ו/או כנדרש.

- במקרים אחרים הוחתמו על טופסי ההסכמה קשישים שהיו במצב שאינו מאפשר קבלת הסכמה מדעת.
- ניסויים שהיו אמורים לקבל את אישור ועדת הלסינקי העליונה הוגדרו בצורה בלתי נכונה בכדי להימנע מן הצורך בקבלת ההסכמה האמורה.
- ועדת הלסינקי שבבי"ח קפלן לא ניהלה פרוטוקולים של ישיבותיה, לא ביצעה מעקבים אחר הניסויים לא דיווחה על מקרי מוות ולא ניתן אף לדעת מי היו חברי הועדה בישיבות השונות.
- הועלמו טופסי הסכמה שעליהם חתמו, כביכול, מטופלים ששותפו בניסויים.
- **יצוין כי דו"ח מבקר המדינה עוסק בשני ניסויים בלבד – ניקור שלפוחית השתן וניסוי בעניין המינון הנמוך ביותר של ברזל הנחוץ לטיפול בקשישים (ניסוי בו נטלו חלק ככל הידוע 90 חולים) – שני ניסויים שנערכו בניגוד להוראות הדין אולם כפי שהוברר מאוחר יותר היו ניסויים אלו בגדר "קצה הקרחון" בלבד.**

העתק דו"ח מבקר המדינה מצ"ב כנספח ג' לבקשה.

- לאחר תום בדיקת המבקר הסתבר כי בבתי החולים "קפלן" ו"הרצפלד" נערכו לפחות 40 מחקרים שונים בניגוד להוראות הדין לרבות מחקרים בענין סרבני אכילה (41 חולים), מחקר על אנטי קואגולנטים (870 חולים ו-323 חולים), פינוי קראטינין בזקנים, PEG מעקב ממושך (674 חולים), דליריום לאחר שבר בצוואר הירך, הרגלים תזונתיים במאושפזים (414 חולים) היפוגליקמיה בזקנים מאושפזים, צינטורים מעל גיל 80 (279 חולים מעל גיל 80 ועוד 151 צעירים) מאפייני בקטרמיה כבד שומני בזקנים, בדיקות דם ואולטרסאונד בטן (100 חולים) ניקור עצם החזה, מניעת תרופות חיוניות, הרעבה ועוד רבים נוספים.
- 5.7 דא עקא, לאחר שהחלה "ועדת הבדיקה" של משרד הבריאות בעבודתה ולאחר שנשמעו בפניה חלק מן העדויות החליטו המשיבה ונציגיה שלא לשתף פעולה עם הועדה ולהוביל בדרכים שונות ומשונות לסיכול עבודתה. בהמשך הדברים, פנתה נציגת המבטחת של המשיבה ורופאיה ודרשה ממשרד הבריאות כי תחת "ועדת בדיקה" תוקם "ועדת בקרה ואיכות". דרישה זו נענתה בתחילה בשלילה אך בהמשך (ובמפתיע) "התיישר" משרד הבריאות עם תכתיביה של המשיבה ואכן תוך כדי עבודתה של הועדה היא הפכה לפתע כביכול מ"ועדת בדיקה" לועדת "בקרה ואיכות".
- 5.8 ודוק: ההבדל בין "ועדת בדיקה" מכח סעיף 21 לחוק זכויות החולה לבין "ועדת בקרה ואיכות" מכח סעיף 22 לחוק הנו משמעותי:
- ממצאיה של **ועדת בדיקה** נמסרים, בהתאם לסעיף 21 (ב) לחוק, גם למטופל הנוגע בדבר ובמקרים מסוימים רשאי בית המשפט לצוות גם על העברת הפרוטוקולים (כך למשל, בהתאם לפסיקה, עדויות שקר בפני הועדה, כפי שקרה במקרה דנן, יכולות לגרום למסירת הפרוטוקולים).
- ב**ועדת בקרה ואיכות**, לעומת זאת, חסויים תוכן הדיונים, הפרוטוקול והמסקנות והם אינם יכולים להוות ראיה בהליך שיפוטי (סעיף 22 (ב) לחוק).
- 5.9 במקרה דנן, לכאורה "נכנעה" המדינה לדרישות בלתי לגיטימיוון של המשיבה בכדי "לאפשר" את עבודת הועדה אולם למעשה היה למדינה אינטרס משותף עם המשיבה "להשתיק" את הפרשה, שכן המדינה הרי כשלה אף היא בפיקוח על פעולותיה של המשיבה ומסירת מסקנות הועדה יכולה לחשוף את המדינה לתביעות נזיקין כאלו ואחרות.

5.10. מכל מקום, יורשי המנוחה ברטה ויזל עתרו לבג"ץ במסגרת עתירה מס' 8480/06 בדרישה להורות, בין היתר, כי הועדה אשר הוקמה בנסיבות העניין ע"י משרד הבריאות הנה "ועדת בדיקה" ולא "ועדת בקרה ואיכות".

העתק העתירה (ללא נספחיה) מצ"ב כנספח ד' לבקשה.

5.11. המדינה הגיבה לעתירה. במסגרת תגובה זו המדינה אינה חולקת ואף מסכימה עם הממצאים הקשים שנקבעו ע"י מבקר המדינה והיא אף מצרפת ומצטטת את דו"ח המבקר. המדינה אף מציינת כי מסקנות הועדה הועברו למנכ"ל משרד הבריאות ביום 2.7.06. המדינה אף מדגישה בתגובתה כי הנושא מצוי בחקירה משטרתית (סעיף 30 לתגובה).

העתק התגובה מצ"ב כנספח ה' לבקשה.

5.12. ב"הודעת עדכון" מטעם המדינה במסגרת הדיונים בעתירה הודתה המדינה כי הרשומות הרפואיות הרלוונטיות של המטופלים שהשתתפו בניסויים הרפואיים לא עודכנו כנדרש (בהמשך, בשלהי שנת 2010 ובלחץ בג"ץ, תוקנה הרשומה של המנוחה ברטה ויזל ז"ל).

העתק ההודעה מצ"ב כנספח ו' לבקשה.

5.13. ב"הודעת עדכון" נוספת ציינה המדינה כי בהתייעצות עם פרקליט המדינה "התקבלה החלטה על הגשת כתבי אישום כנגד שישה חשודים וכי החלטה זו כפופה לשימוע כחוק שייערך לחשודים". ב"הודעת העדכון" האחרונה מיום 4.5.10 ציינה המדינה כי קוימו השימועים לששת החשודים.

העתק הודעות העדכון והחלטות ביניים בעתירה מצ"ב כנספחים ז' – ז'1 לבקשה.

5.14. יצויין כי עד כה טרם התקבלה החלטה לגופה של העתירה.

5.15. ביום 14.6.06 שודר תחקיר אודות הפרשה נשוא בקשה זו במסגרת תוכנית "עובדה" בערוץ 2. חשיבותו הראייתית של התחקיר הינה בין היתר בכך שהוא כולל ראיונות עם עובדים לשעבר ונציגים של המשיבה אשר אישרו בין היתר את העובדות הבאות:

ד"ר אבנר שחר – רופא בכיר לשעבר בהרצפלד אשר עבד בביה"ח 7 שנים והתראיין במסגרת הכתבה אישר את דבר קיום הניסויים – כולל ניסוי ה"הרעבה" ללא כל הסכמה ובוודאי ללא "הסכמה מדעת" של החולים לרבות מתן תרופות פסיכיאטריות במסגרת הניסוי ללא כל רישום של הניסוי ואו מתן התרופות. במהלך הניסוי נפטרו כ- 13 חולים מבלי שפטירות אלו דווחו כנדרש למשרד הבריאות. ניסויים נוספים היו ניקור של עצם החזה ומניעת מתן תרופות.

ד"ר בראל – מנהל ביה"ח קפלן – הרצפלד דאז – התראיין במסגרת הכתבה והודה כי הכתבה מעוררת אצלו תחושה קשה וכי היא מציפה "בעיות קשות" אך התמונות אינן מייצגות לדבריו את ה"טיפול הכוללי" בביה"ח.

C.D. ובו תשדיר הכתבה מצ"ב כנספח ח' לבקשה.

5.16. ביום 2.7.06 שלח פרופ' ז'ק מישל, יו"ר הועדה שהקים משרד הבריאות, מכתב למנכ"ל משרד הבריאות ובו העלה על הכתב חלק מן הממצאים שהתבררו במהלך עבודת הועדה. יודגש, כי מסמך זה אינו חסוי והוא בבחינת ראייה משפטית לכל דבר ועניין. בשל חשיבות הדברים נביא את הדברים כלשונם:

ירושלים 2.7.2006

לכבוד

פרופ' אבי ישראלי

מנכ"ל המשרד

פרופ' ישראלי הנכבד,

הנני מתכבד להגיש את הדו"ח המסכם את עיקר הממצאים של הועדה שמונתה בתאריך 28.6.05 לבדיקת אירועים חריגים הנוגעים לניסויים רפואיים בחולים במרכז הרפואי "קפלן" ובבית החולים "הרצפלד" (להלן: "הועדה"). ממצאי הדו"ח חמורים בסדר גודל חריג מהממצאים ששוערו בתחילת עבודת הועדה. לאור חומרת העניין מבקשים חברי הועדה לפעול להעברת העתק הדו"ח ליועץ המשפטי לממשלה ולמשרד מבקר המדינה.

חברי הועדה מבקשים להדגיש כי בדיקת האירועים בוצעה על רקע פטירת המנוחה ברטה ויזל ז"ל במהלך מחקר ודו"ח מבקר המדינה. הועדה נאלצה להתייחס לשאלת האחריות והמעורבות של אנשי צוות ספציפיים באירועים, לאור חומרתם והנוק אשר עלול להיגרם למערכת הרפואה ולמקצוע הרפואה. בנוסף קיים חשש שחלק מהעבירות הינן בתחום הפלילי ולא נחקרו כראוי על ידי הועדה מחוסר אמצעים (לזיופי רשומה רפואית כתובה וממוחשבת).

אני רוצה לציין שאנשי הצוות ובתי החולים "קפלן" ו"הרצפלד" שהופיעו בפני הועדה יוצגו ע"י יועץ משפטי אחד אשר ליווה באופן הדוק, את עבודת הועדה ואת העדויות.

אני מבקש להסב את תשומת לבך לנקודות הבאות:

- הועדה ממליצה לבטל מיידית את מינויו של פרופ' אלירז, יו"ר ועדת הלסינקי של מ"ר קפלן ואת המינויים של כל חברי ועדה זו ולמנות ועדת הלסינקי חדשה תוך חיוב החברים החדשים לעבור הדרכה פורמאלית ב GCP. בתקופת הביניים עד למילוי הדרישות הנ"ל וע"מ שלא לפגוע בעבודת המחקר של החוקרים בקפלן ובהרצפלד, ממליצה הועדה להעביר את הטיפול בדיווחים ובבקשות חדשות להחלטת ועדה חיצונית.
- ד"ר בר-אל פעל בצורה פסולה בניסיונו למנוע מד"ר רימון לקבל ייעוץ משפטי נפרד, וכאשר הוא איים להדיח את ד"ר רימון מתפקידו וזאת בעיצומה של עבודת הועדה. ולאחר מכן ד"ר בר-אל ביצע את איומו על אף בקשתו המפורטת של מנכ"ל משרד הבריאות להמתין עד לסיום עבודת הועדה. לא זאת בלבד, ד"ר בר-אל מינה במקום ד"ר רימון את ד"ר נ. כגנסקי, אחת מהאחראים על המחדלים שגילתה הועדה לממלאת מקום מנהל ונמולקה בהרצפלד. מינוי זה מעלה תהיות כי הוא יכול להתפרש כמעין מתן "פרס". להבדיל באופן התייחסותה למחקרים אשר בוצעו ביוזמת ד"ר לוי וד"ר כגנסקי, הנהלת קפלן – הרצפלד הפגינה להיטות בבירור אופן ביצוע מחקר "פיוס קיבה" אשר בוצע ע"י ד"ר רימון בשיתוף עם רופאים נוספים. יצוין שרק לאחרונה, במועד קרוב לסיום עבודת הועדה, פנתה הנהלת מ"ר קפלן אליך על אף שבמשך 15 חודשים היו בידיה נתונים על פטירת משתתפים בניסוי זה. התנהגותו של ד"ר בר-אל ממועד פרסום דו"ח מבקר המדינה ולאורך כל תקופת העבודה של ועדת

הבדיקה מעלה תהיות על מעורבותו בניסיון להסתיר עובדות שחלקן מהוות לכאורה, עבירות פליליות (תקיפת חוסים וזיופי מסמכים). לדעת הועדה, ד"ר בר-אל פעל בצורה לא ראויה לתפקידו ולמקצועו.

- אשר לד"ר ש. לוי הועדה סבורה כי כאחראי על סדרה ארוכה של אי סדרים בתחום האתיקה הרפואית והמנהל שחלקן לכאורה נוגדות את החוק, אינו ראוי לשמש בתפקיד מנהלי. התנהגותו אינה הולמת רופא, מחנך ואיש אקדמיה.
- ד"ר נ. כגנסקי עברה עברות בניהול מחקרים בלתי אתיים ומחקרים שבוצעו שלא כדין. היא ניסתה לשבש את עבודת הועדה בעדויות שקר ובהעלמת רישומים ממוחשבים. ד"ר כגנסקי ניצלה בצורה בוטה וכוחנית את הגיבוי הבלתי מסוייג של ד"ר לוי כדי להכריח רופאים נחותים במעמד ליטול חלק במחקרים שהיא ניהלה. היא הפרה את הכללים הנהוגים בקהילה האקדמית שבה היא רוצה להשתלב. התנהגותה אינה הולמת רופאה. הועדה ממליצה למנוע ממנה במהלך חמש השנים הקרובות כל תפקיד ניהולי ולדחות כל מינוי אקדמאי תוך איסור ליטול חלק במחקרים בבני אדם.
- ד"ר סמירנוב מעורבת באי סדרים הקשורים לעבודת המחקר בתחום ה-SPA ומסרה עדות שקר לפני הועדה. התנהגותה בביצוע עבודת המחקר ולאחר מכן במהלך עבודת הועדה מציגה אותה כאדם לא אמין. כל האמור לעיל אינו הולם התנהגות רופאה.
- ד"ר רימון היה מעורב בחלק מאותה מערכת מחקרים אותם יזמו וביצעו ד"ר לוי וד"ר כגנסקי. בחלקם נעשה שימוש בשמו ומעורבותו הצטמצמה למישור האדמיניסטרטיבי/פרוצדורלי. התקדמות עבודת הועדה החלה באופן משמעותי רק כאשר החליט ד"ר רימון לספר את האמת ולשבור את קשר השתיקה. ובעקבות כך עמד תחת לחצים רבים ושילם מחיר יקר בכל הקשור לקידומו במערך הגריאטרי קפלן – הרצפלד. ד"ר רימון היה אחראי לסדרת כשלים במחקר "פיוס הקיבה" והועדה סבורה כי עליו להינזף בגינם.

בכבוד רב,

פרופ' זיק מישל

יו"ר הועדה

העתק המכתב מצ"ב כנספח ט' לבקשה.

5.17 ביום 18.10.06 הכין מרכז המחקר והמידע של הכנסת עבודת מחקר בנושא הניסויים הרפואיים בבני אדם בישראל לצורך דיונים שנערכו בפני ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.
דו"ח זה סוקר את עיקרי הממצאים שבדו"ח מבקר המדינה וכן עומד על הבעייתיות שנוצרה בעקבות שינוי מנדט הועדה מועדת בדיקה לועדת בקרה ואיכות אשר מאפשרת לו למעשה שלא לחשוף את ממצאי הבדיקה לציבור.

העתק הדו"ח מצ"ב כנספח י' לבקשה.

5.18. ביום 23.10.06 נתכנסה ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לדון בפרשה נשוא בקשה זו.
בישיבה זו נאמרו, בין היתר, הדברים הבאים:

5.19. - היו"ר משה שרוני:

"על סדר היום נושא עצוב מאוד והוא ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל ובפרט מה שקרה בביה"ח "הרצפלד" כאשר ביה"ח "קפלן" אחראי לזה. האחריות היא של ההסתדרות הכללית כי ביה"ח שייך להסתדרות הכללית" (עמ' 2).

- זהבה גלאון:

"...אני מודה שהממצאים זעזעו אותי וביקשתי דיון דחוף בוועדה בעניין" (עמ' 2).
"-...הממצאים פורסמו, וחלקם מופיע כאן במסמך שחולק כאן. מדובר בממצאים חמורים. בינתיים נפתחה חקירת משטרה ובאופן די תקדימי נעצרו רופאים לחקירה בעניין. אני שמחה שנפתחה חקירה ולדעתי הרופאים והמנהלים יטופלו..."

"...נדמה לי שכולם יודעים מה התלוונות. לפחות על פי הפרסומים בעיתון מדובר בתלוונות מאוד מאוד חמורות, ובפגיעה מאוד מאוד קשה בקשישים חסרי ישע שלא נתנו את הסכמתם לניסויים שבוצעו בהם, ורופאים השתמשו לכאורה בממצאים האלה לקידום האישי..." (עמ' 3).

- היו"ר משה שרוני:

"...ראשית מדוע החליט המנכ"ל להקים ועדת בקרה ואיכות שהממצאים שלה חסויים בפני כל. נפגעו לא מעט מטופלים ומן הדין שהממצאים יגיעו אליהם. בשל הפרסום הרחב שהיה לנושא גם לציבור הרחב ישנה הזכות לדעת על המתרחש בבתי החולים" (עמ' 4).

- אבי ישראלי (מנכ"ל משרד הבריאות דאז - י.א.):

"אני לא רוצה להיכנס לפרטי המקרה הספציפי מפני שזה נמצא בחקירה. הפנייה למשטרה נעשתה עוד לפני שדו"ח מבקר המדינה בכלל התפרסם, הן על ידי מבקר המדינה והן על ידנו...
אנחנו התחלנו בוועדת בדיקה ומכיוון שאי אפשר היה לקבל מועדת הבדיקה שום ממצאים ואלצנו לעבור ולטפל בנושא הזה בתור ועדת בקרה ואיכות בתיאום עם כל מי שהיה צריך ואז התקבלו כל הממצאים שהתקבלו. בימים אלה לאחר שכל התביעות נגד כך שאני אטפל בדו"ח הוועדה הזאת, ואגב רק אני ראיתי את הדו"ח, אנחנו מתכוונים לתקן בתוך הרישומים של האנשים שלפי דעת הוועדה יש מקום לתקן להם ברשימה את מה שצריך לתקן" (עמ' 4-5).

- אבי ישראלי:

"...הייתי שמח מאוד לו זו היתה יכולה להיות ועדת בדיקה שהיתה מביאה לי את הממצאים, כי היא היתה פותרת לי את הבעיה. בלתי אפשרי היה לקדם את החקירה בדרך הזאת ולכן עברנו מועדת בדיקה לוועדת בקרה ואיכות" (עמ' 12).

- זהבה גלאון:

"אחריותו של מי למנות את ועדת הבדיקה?"

- אבי ישראל :

"אני מיניתי את ועדת הבדיקה ואז הבנתי שאני לא אקבל שום ממצא מהוועדה.
אני לא אקבל כלום מהאחיות ומאף אחד שהשתתף".

- זהבה גלאון :

"למה? תפרטי".

- אבי ישראל :

"כי הם יפלילו את עצמם".

- זהבה גלאון :

"כשראית שאתה לא יכול לקבל את הממצאים החלטת להקים ועדת בקרה
ואיכות?"

- אבי ישראל :

"כן, ועכשיו אני מטפל. אני אתקן בתוך הגליונות את מה שצריך לתקן. תזכרו
שכל זה במקביל לחקירת משטרה".

...

...

- אבי ישראל :

...קודם כל, הניסויים ב"הרצפלד" הופסקו (עמ' 13).

- אבינועם רכס :

"פלילי, ולכן מצידי שילכו לבית הסוהר. זה באינטרסים שלי כנציג הרופאים
במדינת ישראל שהרופאים האלה ילכו לבית הסוהר כדי שיבינו ויראו. רק ככה
אני אוכל להסתכל בעיניים של המשפחות, מפני שהרופאים בגדו באמון של
המשפחות" (עמ' 16).

- מאיר כהן (נציג המשטרה - י.א.) :

"אני מדווח כי הרוב כמו שאמר מנכ"ל משרד הבריאות נמצא בחקירה מאוד
מסועפת ומסובכת. יש לנו הרבה מאוד נחקרים, ואנחנו בשיא החקירה. החקירה
היא ביחידה הארצית לחקירות הונאה. עד היום נחקרו כחשודים 12 רופאים,
ונעצרו 4 בפועל. הסיבה העיקרית לעריכת המחקרים הנה קידום אקדמי של ד"ר
לוי.

הוזכרו פה עבירות אתיות, אנחנו לא חוקרים בעיות אתיות. עד עכשיו יש רשימה
של העבירות שנחקרו עד היום וזה עבירות לפי סעיף 382 - תקיפה, 368 -
התעללות בחסרי ישע, 425 - מרמה והפרת אמונים 415 - קבלת דבר במרמה,
418 - זיוף, שימוש במסמך מזויף, שיבוש הליכי חקירה וכמוהן הפרת הוראה
חקוקה בכל הקשור להפרת תקנות וחוזרי מנכ"ל גם זה עבירה בפני עצמה.
הנושאים הנוספים הנחקרים בתיק הזה בנוסף הם קבלת תואר מומחה רפואי
במרמה ושיבוש הליכי חקירה. יותר מזה אני לא יכול להוסיף" (עמ' 17).

- היו"ר משה שרוני :

"...הועדה מגנה את ההתנהלות הפושעת של רופאי "קפלן" ו"הרצפלד"... (עמ' 24).

העתק פרוטוקול הועדה מצ"ב כנספח יא' לבקשה.

5.20. בשלב זה טרם ברור מצבו המשפטי המדויק של דו"ח משרד הבריאות.

המבקשים שומרים על זכותם לצרף את הדו"ח (המצוי ברשותם) במידת האפשר והצורך לתיק בית המשפט הנכבד.

5.21. עוד יצויין כי המבקשים שומרים על זכותם לתקן את בקשת האישור במידת הצורך לאחר ובמידה שיוגשו בפרשה כתבי אישום ו/או שחומר החקירה המשטרתי יגיע לידיהם.

6. **עילתו האישית של המנוח – סקירה עובדתית :**

6.1. המנוח אושפז בביה"ח "קפלן" ביום 7.4.03. ביום 9.4.03 שותף המנוח בניסוי רפואי לניקור שלפוחית השתן אשר תואר לעיל. שמו המלא של הניסוי: "ניקור סופראפובי של שלפוחית השתן לצורך לקיחת תרבית, בזקנים מעל גיל 80 שנה".

העתק "טופס הסכמה מדעת לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם" מצ"ב כנספח יב' לבקשה.

6.2. בתחילת שנת 2007 הגיע לביתו של המנוח ברחוב קלמן גבריאלוב 22, ברחובות חוקר משטרה במסגרת חקירת פרשת הניסויים הרפואיים ב"קפלן" ו"הרצפלד" אשר תוארה לעיל.

יודגש כי למנוח לא היה מושג כי הוא לקח חלק בניסוי רפואי כלשהו ולראשונה נודע על כך, כאמור במסגרת חקירת המשטרה.

למנוח הוצג טופס ההסכמה (אשר סומן על ידי חוקר המשטרה ב- 31.10.06) אולם כבר בעיון ראשוני במסמך הוברר כי חתימתו של המנוח על גבי הטופס זוייפה והיא אף אינה דומה כלל לחתימתו של המנוח.

6.3. יצויין כי ע"ג טופס ההסכמה מופיע סימון משטרתי מתאריך 31.10.06.

יודגש כי אפילו היתה החתימה חתימתו של המנוח הרי שלאור כל האמור לעיל ולהלן ברור כי אין מדובר ב"הסכמה מדעת".

6.4. טענות המנוח ו/או המבקשים ביחס לניסוי של ניקור שלפוחית השתן שנערך במנוח הן, איפה, וכדלקמן:

- למנוח לא ניתן כל הסבר ביחס לניסוי, הוא מעולם לא נתן הסכמה כלשהי לצורך השתתפות בניסוי וחתימתו על גבי טופס ההסכמה זוייפה.

- המסמכים שהוגשו לצורך קבלת אישור ועדת הלסינקי לגבי המחקר היו חסרים ומרושלים.

- החוקר הראשי היה בפועל שמואל לוי על אף שבטפסי המחקר נרשם בפועל כחוקר ראשי ד"ר אפרים רימון.

- המחקר נעשה ללא כל בסיס או רציונאל רפואי.

- משך הניסוי (3 ימים) אינו מאפשר לבצע מעקב ובקרה ראויים לצורך גילוי תופעות לוואי.

- טופס ההסכמה הנו מטעה, שכן במסגרתו מובטחים למשתתפים "מעקב וטיפול של רופא גריאטר ובדיקות מעבדה מקיפות" אשר עלול להתפרש אצל מטופלים קשישים כשלילת בדיקות וטיפולים אלו במקרה של אי השתתפות בניסוי.

- לא מצויינות בטופס תוצאות אפשריות של זיהומים פוטנציאליים וכן לא מודגש כי הבדיקה בעצם עלולה להתגלות כמיותרת לאחר קבלת תוצאות תרבית מבדיקות אחרות.

- לא נתבקש ולא נתקבל כנדרש אישור ועדת הלסינקי העליונה במשרד הבריאות שכן מדובר בבדיקה פולשנית ואוכלוסיית היעד כוללת חולים בלתי כשירים רבים.

- אישורי המחקר בוועדת הלסינקי המוסדית הנם ללא תאריכים וללא חתימות.

- ד"ר סמירנוב (אשר הסבירה ו/או החתימה את המנוח, כביכול, ע"ג הטופס) ביצעה חלק מן הניסויים על אף שלא הייתה רופאה מומחית – בניגוד להנחיות ועדת הלסינקי המוסדית.

7. העילות המשפטיות:

7.1. חוק תובענות ייצוגיות, התשס"ו – 2006 קובע בסעיף 3(א) כדלקמן:

"לא תוגש תובענה ייצוגית אלא בתביעה כמפורט בתוספת השניה או בענין שנקבע בהוראת חוק מפורשת כי ניתן להגיש בו תובענה ייצוגית.

סעיף 4(א) לחוק תובענות ייצוגיות קובע:

אלה רשאים להגיש לבית המשפט בקשה לאישור תובענה ייצוגית כמפורט להלן:

(1) אדם שיש לו עילה בתביעה או בעניין כאמור בסעיף 3(א), המעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט המשותפות לכלל החברים הנמנים עם קבוצת בני אדם – בשם אותה קבוצה".

...

(ב) לענין סעיף זה, כאשר אחד מיסודות העילה הוא נזק – (1) בבקשה לאישור שהוגשה בידי אדם כאמור בסעיף קטן (א) (1) – די בכך שהמבקש יראה כי לכאורה נגרם לו נזק;

7.2. סעיף 1 לתוספת השניה לחוק תובענות ייצוגיות קובע:

"תביעה נגד עוסק, כהגדרתו בחוק הגנת הצרכן, בקשר לענין שבינו לבין לקוח, בין אם התקשרו בעסקה ובין אם לאו".

7.3. "עסקה" מוגדרת בחוק הגנת הצרכן, התשי"א – 1981 כ"מכירת נכס או מתן שירות".

"עוסק" הנו מי שמוכר נכס או נותן שירות דרך עיסוק, כולל יצרן".

7.4. אין ספק כי המשיבה נותנת שירותים רפואיים דרך עיסוק וכי מבוטחיה הנם בגדר "לקוחות" וניתן בשל כך להגיש כנגדה תובענות ייצוגיות.

7.5. יודגש כי חוק תובענות ייצוגיות איננו מגביל תביעה של לקוח כנגד עוסק לעילות שבהתאם לחוק הגנת הצרכן בלבד. כאשר מתקיימים בין התובע לנתבע יחסי לקוח – עוסק רשאי התובע לתבוע בגין כל העילות המשפטיות הרלוונטיות.

7.6. הטעיה צרכנית, ניצול מצוקת הצרכן:

סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן קובע:

"לא יעשה עוסק דבר – במעשה או במחדל, בכתב או בע"פ או בכל דרך אחרת, לרבות לאחר מועד ההתקשרות בעסקה העלולה להטעות צרכן בכל ענין מהותי בעסקה (להלן: "הטעיה"); בלי לגרוע מכלליות האמור יראו עניינים אלה כמהותיים בעסקה:

(1) הטיב, המהות הכמות והסוג של נכס או שירות

סעיף 3 לחוק הגנת הצרכן קובע:

(א) לא יעשה עוסק, כדי לקשור עסקה, דבר – במעשה או במחדל, בכתב או בע"פ, או בכל דרך אחרת, שיש בו ניצול (1) חולשתו השכלית או הגופנית של הצרכן (2) אי ידיעת השפה שבה נקשרת העסקה.

(ב) לא יעשה עוסק דבר – במעשה או במחדל, בכתב או בע"פ, או בכל אחרת, שיש בו ניצול מצוקתו של הצרכן, בורותו, או השפעת הפעלה בלתי הוגנת עליו, הכל כדי לקשור עסקה בתנאים בלתי מקובלים או בלתי סבירים, או לשם קבלת תמורה העולה על התמורה המקובלת".

ברור כי בנסיבות הענין עברה המשיבה על איסור "הטעיה" ועל איסור ניצול מצוקת הצרכנים כמשמעותם בחוק הגנת הצרכן.

7.7. תקיפה:

סעיף 23 לפקודת הנזיקין (נוסח חדש) קובע:

"תקיפה היא שימוש בכח מכל סוג שהוא, ובמתכוון, נגד גופו של אדם על ידי הכאה, נגיעה, הזזה או בכל דרך אחרת, בין במישרין ובין בעקיפין, שלא בהסכמת האדם או בהסכמתו שהושגה בתרמית".

ברור לחלוטין כי הניסויים הרפואיים כלפי חברי הקבוצה הרלוונטית מהווים, בנסיבות הענין, עוולה של תקיפה.

7.8. הפרת חובה חקוקה:

סעיף 63 לפקודת הנזיקין קובע:

"(א) מפר חובה חקוקה הוא מי שאינו מקיים חובה המוטלת עליו על פי כל חיקוק למעט פקודה זו – והחיקוק, לפי פירושו הנכון, נועד לטובתו או להגנתו של אדם אחר, וההפרה גרמה לאותו אדם נזק מסוגו או מטבעו של הנזק שאליה נתכוון החיקוק; אולם אין האדם האחר זכאי בשל ההפרה לתרופה המפורשת בפקודה זו, אם החיקוק, לפי פירושו הנכון, התכוון להוציא תרופה זו.

(ב) לענין סעיף זה רואים חיקוק כאילו נעשה לטובתו או להגנתו של פלוני, אם לפי פירושו הנכון הוא נועד לטובתו או להגנתו של אותו פלוני או לטובתם או להגנתם, של בני אדם בכלל או של בני אדם מסוג או הגדר שעמם נמנה אותו פלוני".

הפרת הוראות הדין אשר נקבעו בחוק זכויות החולה (סעיפים 13, 14) ו/או בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א 1980 ו/או בנוהלי משרד הבריאות מהווה עוולה של הפרת חובות חקוקות כנגד חברי הקבוצה בהתאם להוראות כל דין.

7.9. רשלנות:

סעיף 35 לפקודת הנוזיקין (נוסח חדש) קובע:

"עשה אדם מעשה שאדם סביר לא היה עושה באותן נסיבות או לא עשה מעשה שאדם סביר ונבון היה עושה באותן נסיבות, או שבמשלח יד פלוני לא השתמש במיומנות, או לא נקט מידת זהירות שאדם סביר ונבון וכשיר לפעול באותו משלוח יד היה משתמש או נוקט באותן נסיבות – הרי זו התרשלות, ואם התרשל כאמור ביחס לאדם אחר, שלגביו יש לו באותן נסיבות חובה שלא לנהוג כפי שנהג, הרי זו רשלנות והגורם ברשלנותו נזק לזולתו עושה עוולה".

תיאור התשתית העובדתית כפי שהובאה לעיל מוכיח כי התנהגות המשיבה ועובדיה כלפי קבוצת המשתתפים בניסויים הייתה נגועה, לכל הפחות, ברשלנות רבתי. רופא סביר מעולם לא היה מעלה בדעתו לבצע את המעשים החמורים שתוארו.

7.10. הסעד: פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה – מהות ונזק:

7.10.1 פסה"ד המנחה בסוגיית ה"פגיעה באוטונומיה" של החולה ניתן בע"א 2781/93 מיאסה עלי זעקה נ' ביה"ח כרמל חיפה וקופת חולים של ההסתדרות הכללית של העובדים בא"י". בפסה"ד נקבעו עקרונות מנחים בשאלה "הסכמה מדעת" מהי, פגיעה באוטונומיה של החולה במקרה של העדר הסכמה מדעת מהי ועל מהות הקשר הסיבתי הנדרש בנסיבות אלו.

בית-המשפט העליון פסק, בין היתר, כדלקמן:

א. (1) על-מנת שהסכמתו של חולה לטיפול רפואי שעתיד להיעשות בגופו תהא "הסכמה מדעת", יש לספק לו מידע הולם על מצבו, על מהות הטיפול המומלץ ומטרותו, על הסיכונים והסיכויים הטמונים בו ועל אלטרנטיבות טיפוליות סבירות לטיפול האמור. זאת באופן שיהיה בידי המטופל מידע הדרוש לו באורח סביר כדי לגבש החלטה בדבר הסכמה או אי-הסכמה לניתוח או לטיפול רפואי. החתמת המטופל על טופס ההסכמה אינה כשלעצמה תנאי מספיק לקיומה של "הסכמה מדעת" (548 – ג).

(3) ככל שהניתוח או הטיפול אינם מיועדים למנוע סכנה מיידית, וככל שניתן לדחות את הטיפול בלי להחמיר את המצב כדי שהחולה יוכל לגבש את הסכמתו כשהמידע הרלוונטי בידיעתו, כך חובת הגילוי של הרופא רחבה יותר. מובן שמידת הסיכונים הצפויים מהטיפול רלוונטית אף היא להיקף חובת הגילוי, ומובן גם כי יש חריגים הפוטרים את הרופא ממתן מידע מלא ומפורט בנסיבות ובמצבים מיוחדים; כך, למשל, במקרה של דחיפות הטיפול בשל מצב חירום, או כאשר הסיכון הצפוי הוא שולי וזניח, לעומת התועלת שבטיפול, או כאשר החולה נתון במצב שעצם הגילוי עלול לגרום לו נזק (548 – ב).

ה. (1) לכל אדם זכות יסודית לאוטונומיה, שהינה זכותו של כל פרט להחליט על מעשיו ועל מאווייו בהתאם לבחירותיו, ולפעול בהתאם לבחירות אלה. זכותו זו של אדם חובקת את כל ההיבטים המרכזיים של חייו והינה מרכזית להווייתו של כל פרט ופרט בחברה. יש בה ביטוי להכרה בערכו של כל פרט ופרט כעולם בפני עצמו. היא חיונית להגדרתו העצמית של כל פרט במובן זה שמכלול בחירותיו של כל פרט מגדירות את אישיותו ואת חייו של הפרט. הזכות לאוטונומיה של הפרט כוללת מעבר לאפשרות בחירה גם רובד פיזי הנוגע לזכותו של אדם כי יעזבוהו לנפשו. מזכות זו

משתמע, בין השאר, כי לכל אדם חירות מפני התערבות בגופו ללא הסכמתו (570ד – 571א).

(2) ההכרה בזכותו של אדם לאוטונומיה היא רכיב בסיסי בשיטת המשפט הישראלית, כשיטת משפט של מדינה דמוקרטית. מזכות זו נגזרת זכותו של אדם לקבל מידע על טיפול רפואי שקיבל בבית חולים. זהו אף הבסיס לכך שבכפוף לחריגים מסוימים, אין לבצע פרוצדורה רפואית בגופו של אדם אם לא ניתנה לכך הסכמתו המודעת. במקרה דנן אי-קבלת הסכמתה מדעת של המערערת לביופסיה שבוצעה בכתפה פגעה בזכותה היסודית של המערערת כאדם לכבוד ולאוטונומיה (571ג – 572ד, 573א, 1).

(3) יש לראות בפגיעה בכבודו של אדם ובזכותו לאוטונומיה, הטבועה בביצוע פרוצדורה רפואית בגופו שלא בהסכמתו המודעת, משום נזק בר-פיצוי בדיני הנזיקין. זאת, אפילו אם לא נגרם לאותו אדם נזק גוף כתוצאה מאי-קבלת הסכמתו המודעת. הפגיעה שלא כדין ברגשותיו של אדם כתוצאה מאי-כבוד זכותו היסודית לעצב את חייו כרצונו, מהווה פגיעה ברווחתו של אותו אדם, והיא נכנסת לגדר הגדרת "נזק" בסעיף 2 לפקודת הנזיקין (נוסח חדש). אדם אינו חפץ. זכותו של כל אדם כשיר היא שהקהילה וחבריה יכבדו את רצונו בכל הנוגע לדברים החשובים לו, כל עוד אין הוא פוגע באחרים. הדבר מתחייב מן ההכרה בערך האדם ובהיותו של כל אדם בן חורין (574ז, 575ד).

(4) פגיעה באוטונומיה של חולה בשל אי-קבלת הסכמתו המודעת לטיפול מהווה הפרת חובת זהירות של הרופא המזיק כלפי החולה, כנדרש בתביעה המבוססת על עילת הרשלנות. הרופא יכול לצפות, כעניין שבעובדה, את הנזקים הכרוכים בעצם הפגיעה בזכותו היסודית של החולה לאוטונומיה אם לא יינתן לו המידע הנחוץ לו לצורך הכרעה אם לקבל טיפול. בין הרופא לבין החולה קיימים יחסי "שכנות" המהווים רכיב של חובת הזהירות בדיני הנזיקין. בין השניים יש זיקה הדוקה ביותר של יחסי אמון נוכח ההשלכות מרחיקות הלכת שעשויות להיות לטיפול על חייו ועל רווחתו של החולה. החולה נמצא במעגל הסיכון הראשוני להיפגע אם עובר לטיפול לא יימסר לו כל המידע הרלוונטי. הרופא הוא זה שמצוי בעמדה הטובה ביותר למנוע את הפגיעה שעלולה להיגרם לחולה עקב אי-מסירת המידע החשוב לעניין עובר לכיצוע הטיפול. ההכרה בזכותו של החולה לפיצוי על הפגיעה באוטונומיה שלו מקום שבו הופרה חובה זו עשויה לתרום לכך שחובה זו תקוים הלכה למעשה (576ב – 577ב).

(5) אין לקבל את הטענה כי הכרה בזכותו של חולה לפיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה שלו תגרום ל"רפואה מתגוננת", אשר תמצא ביטוייה ב"הצפתו" של החולה במידע מיותר על-מנת לפטור את הרופא מחבות אפשרית. ההכרה בזכותו של החולה לפיצוי גם בגין הפגיעה באוטונומיה אינה מחוללת שינוי כלשהו בטיבה של חובת הרופא למסור מידע לחולה או בהיקפה. היקף המידע אשר יהיה על רופאים למסור לחולים וטיבו ימשיכו להיגזר מזכותו של החולה להחליט, על בסיס מלוא המידע הנוגע לעניין, אם להסכים לטיפול המוצע. כך לא יזכה החולה לפיצוי כלשהו במצב שבו נמנע הרופא מלמסור לו מידע אשר אינו חשוב להחלטתו (577ב – 578א).

(6) בדרך-כלל, הפיצוי שהניזוק יהיה זכאי לו בגין עצם הפגיעה בזכותו לאוטונומיה יהיה קטן באופן יחסי לפיצוי בגין נזק הגוף. אין המדובר בפיצויים עונשיים או בפיצויים לדוגמה, אלא בפיצוי בגין פגיעה בערך בלתי מוחשי, אשר בדרך-כלל היקפו מוגבל (578ב – ד).

(7) באותם מקרים שבהם עולה מן הראיות כי חרף אי-מילוייה של החובה החוקית לקבל את הסכמתו המודעת של חולה מסוים לטיפול רפואי לא נפגעה זכותו לאוטונומיה – למשל, בשל העדפותיו הסובייקטיביות של החולה המעדיף להעביר את האחריות להחליט על גורלו לרופא המטפל – יוכל בית-המשפט להגיע למסקנה כי אין מקום להעניק לו פיצוי בגין פגיעה בזכות האמורה (579ד – ו).

(8) החוזה הקיים דרך-כלל בין הרופא והמוסד המטפל לבין החולה כולל תנאי מכללא, שלפיו הטיפול שיינתן לחולה יעמוד באמות-המידה הנדרשות של מיומנות וסבירות. מתן טיפול ללא קבלת הסכמתו המודעת של החולה לטיפול מהווה הפרה של חובה זו, ומכאן – הפרה של חובה חוזית כלפי החולה. בגין הפרה זו עשויה לעמוד לחולה, בין השאר, התרופה הקבועה בסעיף 13 לחוק החוזים (תרופות בשל הפרת חוזה), תשל"א-1970. הכוונה בהוראה זו, בין השאר, היא לזכות את הנפגע מן ההפרה בפיצוי על כאב, על סבל, על אכזבה ועל עוגמת נפש, ואולי גם על הפסד הנאה. נזקים אלה דומים במהותם לנזקים הנגרמים לחולה בגין הפגיעה באוטונומיה. ההכרה בזכות לפיצוי בגין אותם נזקים בהקשר החוזי תומכת בכך שיש להכיר בקיום חובה לעניין זה גם במישור הנזיקי: אין כל טעם רציונלי להבחין בין עילת תביעה חוזית לבין עילת תביעה נזיקית הנטועות באותה מערכת יחסים עצמה (580א – ג).

(9) במישור העקרוני ראשי הנזק בגין פגיעה באוטונומיה ונזק הגוף שנגרם לחולה הם ראשי נזק מובחנים, הבאים האחד בנוסף על האחר או בהשלמתו, ולא האחד במקום האחר. אכן, הפיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה אינו בא לשמש תחליף לפיצוי בגין נזק גוף. הוא בא להשלים את הפיצוי האמור ולהשיב את מצבו של הנפגע לקדמותו במידה הטובה ביותר שניתן להשיג באמצעות פיצוי כספי (581 – 582א).

ו. (1) אמת-המידה המהותית הקובעת ברגיל את היקף הפיצויים שלהם זכאי הניזוק היא אמת-המידה של השבת המצב לקדמותו. אמת-מידה זו היא אינדיווידואלית. היא מחייבת להידרש לעוצמת הפגיעה שנגרמה לניזוק הספציפי (583א).

(2) במקרים של פגיעה באוטונומיה של החולה יתבטא הנזק בעיקר בתגובתו הנפשית והרגשית של התובע לכך שנעשה בגופו טיפול רפואי ללא הסכמתו מדעת, ולהתממשותם של סיכונים אשר כלל לא הובאו בפניו בטרם הסכים לביצוע הטיפול. בהערכת גובה הפיצוי בגין נזק זה עשויה להיות חשיבות לתומרת ההפרה של החובה לקבל את הסכמתו המודעת של החולה בטרם ביצוע הטיפול בו. הימנעות ממסירת מידע משמעותי כלשהו על הפרוצדורה שאותה מבקשים לבצע בחולה חמורה יותר בדרך-כלל מאי-מסירה של חלק מן האינפורמציה המהותית. באופן דומה, ככל שהסיכון אשר לא נמסר לחולה על דבר קיומו הוא חמור יותר מבחינת הפגיעה האפשרית בחולה, וככל שהסתברות התרחשותו גבוהה

יותר, הרי שעוצמת הפגיעה באוטונומיה של החולה חמורה יותר (583ב-ד).

(3) גובה הפיצוי בכל מקרה, בדומה לפיצוי בגין נזקים לא ממוניים אחרים, נתון לשיקול-דעתו של בית-המשפט, וייקבע בדרך של אומדנה המבוססת על הערכה של מכלול נסיבות העניין ועל התרשמותו של בית-המשפט. בעניין זה על בית-המשפט לנקוט גישה מאוזנת. עליו ליתן את המשקל הראוי לכך שמדובר בפגיעה בזכות יסוד, אשר מחייבת קביעת פיצוי הולם, להבדיל מפיצוי סמלי. לצד זה, בשל הקשיים הטבעיים בתהליך הערכת הנזק, על בית-המשפט לרסן עצמו ולא לפסוק פיצויים בשיעורים מופרזים (583ה-ז).

(4) במקרה דנן לא הובאו ראיות מפורטות לנזק שנגרם למערערת. בעובדה זו לבדה אין כדי לשלול את זכותה של המערערת לפיצוי בגין הנזק הכללי של פגיעה באוטונומיה. זאת, הואיל וכאשר מדובר בנזק כללי, להבדיל מנזק ממון, עשוי בית-המשפט לפסוק, בנסיבות המתאימות, פיצוי כספי מסוים גם בהיעדר הוכחה מפורטת של נזק ממשי. כך במקרה דנן, שבו קיומו של הנזק והיקפו עולים מעצם הפרת החובה על-ידי המזיק (584ה-ו, 585ה-ו).
באותו ענין נפסק סך של 15,000 ₪ (בשנת 1999) בגין הפגיעה באוטונומיה.

7.10.2 בת.א. 21513/04 (שלום ת"א) עזבון המנוחה מזל בוחניק ז"ל ואח' נ' מדינת ישראל קובע כבי השופט ירון בשן:

פגיעה באוטונומיה

הטעות בפענוח בדיקת ההדמיה גרמה לרופאי הנתבעת למסור למנוחה מידע מוטעה לפני הניתוח. כיוון שכך, הסכמתה לניתוח התבססה על מידע מוטעה. כפי שהוסבר קודם, לא גרמה טעות זו לנזק הגוף של המנוחה ולמותה. אלא, שעצם הפגיעה בחרותה של המנוחה לקבל החלטה מושכלת היא בעלת משמעות משל עצמה. אין לנו אלא לחזור על דברי בית-המשפט העליון:

"אם אנו מקבלים ברצינות כי לחולה זכות לבחור אם יקבל טיפול רפואי ואיזה טיפול יינתן לו, עלינו לקבוע כי יש "מחיר" לעצם הפגיעה בכבודו, אשר מתבטאת בביצוע טיפול רפואי בגופו בלי שניתנה לכך הסכמה מדעת על ידיו... במקרים רבים שבהם תעלה תביעה לפיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה, לא יהיה זה הסעד העיקרי המבוקש, והציר העיקרי של התביעה יהיה זכותו של החולה לפיצוי בגין נזק גוף שנגרם בגין הטיפול הרפואי ללא "הסכמה מדעת" של החולה. במסגרת זו, יהיה צורך לברר לא רק את השאלה אם הופרה, בנסיבות העניין, החובה לספק לחולה את כל המידע הנחוץ לו לצורך הכרעה בדבר קבלת הטיפול. על הצדדים - כמו גם על בית המשפט - יהיה מוטל גם להתמודד עם שאלת הקשר הסיבתי בין הפרת החובה לבין הנזק שנגרם" ע"א 2781/93 דעקה נ' בית החולים "כרמל" פד נג(4) 526, 581, 582, מפי השופט אור).

אף שלא מצאתי קשר סיבתי בין הטעות בפענוח לבין נזק הגוף שנגרם למנוחה, שוכנעתי, שהטעות בפענוח גררה עמה פגיעה באוטונומיה של המנוחה. לפגיעה זו משמעות של נזק לא ממוני.

"המדובר בנזק אשר מעצם טיבו קיים בו היבט סובייקטיבי דומיננטי, המעורר קשיים בלתי נמנעים בהערכתו. בסופו של דבר, גובה הפיצוי בכל מקרה, בדומה לפיצוי בגין נזקים לא ממוניים אחרים, נתון לשיקול דעתו של בית המשפט, וייקבע בדרך של אומדנא המבוססת על הערכה של מכלול נסיבות העניין ועל התרשמותו של בית המשפט. על בית המשפט לנקוט בהקשר זה גישה מאוזנת. עליו ליתן את המשקל הראוי לכך שמדובר בפגיעה בזכות יסוד אשר מחייבת קביעת פיצוי הולם, להבדיל מפיצוי סימלי. לצד זה. בשל הקשיים הטבועים בתהליך הערכת הנזק, על בית המשפט לרסן עצמו, ולא לפסוק פיצויים בשיעורים מוגזמים". (ר' הלכת דעקה, עמ' 583, מפי השופט אור)

התובעים מבקשים שיפסקו בגין הטעות בפענוח פיצויים עונשיים הרתעתיים. בעא 140/00 עזבון אטינגר ז"ל נ' החברה לשיקום ופיתוח הרובע היהודי [פורסם בנבו], מצאנו כי "הפיצויים העונשיים, אם כן, אינם נשענים על בסיס "מרפא" או "מתקן". הרציונל מאחוריהם הוא עונשי והרתעתי" בע"א (י-ס) 1549/96 לוי נ' הדסה [פורסם בנבו], נאמר כי "החלטה על פיצויים עונשיים בתיק אזרחי היא עניין חריג, במקרים מקוממים ומסלידים במיוחד, ובפרט כאלה שיש עמם מעין כוונה". אין לי אלא לאמץ דברים אלה. טעות הפענוח - מפחידה ומזעזעת כפי שהיא - לא מצדיקה הטלת פיצוי עונשי. את הנזק הלא ממוני שסבלה המנוחה בשל הפגיעה באוטונומיה שלה אני מעריך ב- 75,000 ₪.

באותו מקרה כאמור לא הוכחו טענות התביעה לרשלנות רפואית או לקיום קשר סיבתי בין הרשלנות לנזקי ברס, הואיל והניתוח בוצע במיקום שגוי - נפסק סך של 75,000 ₪ בגין פגיעה באוטונומיה.

7.10.3 **בע"א 9817/02 וינשטיין נ' המרכז הרפואי הרצליה** קבע בית המשפט העליון כי תביעת הרשלנות הרפואית עצמה (בגין ניתוח לייזר בעין) נדחתה. הואיל ולא נמסר לחולה על סיכון של עכירות בקרנית (המהווה חלק קטן מן הנזק) וכי מדובר בנייתוח חדשני נפסק בגין הפגיעה באוטונומיה סך של 150,000 ₪.

7.10.4 **בת.א. 907/05 מרקו ואח' נ' איילון** (מחוזי חיפה) נקבע פיצוי בסך של 20,000 ₪ כנגד עו"ד שהסכים למתן פס"ד לפי סעיף 79א' בגין אי מתן הסבר מספק ללקוח חרף העובדה שתביעונו הלקוח כנגד עוה"ד נדחתה לגופו של עניין וכל זאת בגין פגיעה באוטונומיה של הלקוח.

7.10.5 **בדנ"א 4693/05 קופ"ח כללית ואח' נ' עדן מלול ואח'** קובע כב' השופט רבלין (פסקה 17 סיפא) כי...: "הגישה שהתקבלה על דעת רוב השופטים בענין דעקה היתה שונה. נקבע, כי לצד ראש הנזק הנסב על פגיעת הגוף שנגרמה לחולה שטופל ללא הסכמתו קיים ראש נזק נוסף, מובחן ועצמאי, שעניינו עצם הפגיעה באוטונומיה של החולה. תביעה לפיצוי בגין ראש נזק אחרון זה, בשונה מתביעה לפיצוי בגין נזק הגוף, אינה מצריכה הוכחת קשר סיבתי בין הפרת החובה לספק לחולה את המידע הנחוץ לו לבין נזק הגוף שנגרם לו".

יודגש כי בפסה"ד המנחה בדיון הנוסף בענין עדן מלול נקבע כי אין לסטות מן הפסיקה שהשתרשה והמחייבת מתן פיצוי במקרה של פגיעה באוטונומיה.

7.10.6

בת.א. 1372/95 (מחוזי ת"א) יורשי המנוח תופיק ראבי ז"ל ואח' נ' תנובה קובע כבי השופט ע. בנימיני, בין היתר, כי יש לפצות את קבוצת הנפגעים בסכום אחיד בגין הפגיעה באוטונומיה שלהם וכדלקמן:

"א. בעת קביעת הסעד ההולם וסכום הפיצוי הכולל, חייב בית המשפט לשוות לנגד עיניו את תכליותיו השונות של מכשיר התובענה הייצוגית, כפי שנקבעו בחוק ובפסיקה. משקלו של אינטרס הפרט בקבלת פיצוי על נזקו איננו העיקר: מרכז הכובד של התובענה הייצוגית מצוי באינטרס הציבורי שבהרתעת גופים כלכליים מפני הפרת החוק ואכיפת נורמות התנהגות ראויות. מטרה נוספת היא מתן סעד יעיל והולם. מניעת התעשרות בלתי מוצדקת של הנתבע אף היא מטרה חשובה של התובענה הייצוגית. מטרות אלו כולן מובילות לשתי מסקנות עיקריות:

(1) משהוכחה הפרה משמעותית של החוק כלפי ציבור לא קטן של אנשים או צרכנים – הסעד לקבוצה התובעת צריך להיות יעיל וממשי. הפיצוי שיקבל כל אחד מחברי הקבוצה עשוי להיות קטן בתובענה ייצוגית, אך הפיצוי הכולל לקבוצה צריך להיות ממשי. רק כך תושגנה המטרות של הרתעה ואכיפת נורמות התנהגות ראויות, כמו גם נטילת הרווחים הלא-חוקיים מידי מי שביצע עוולה כלפי המונו אנשים. ודוק: הרתעה בהקשר זה - בדיוק כפי שנהוג במשפט הפלילי – איננה רק כלפי המעוול הנתבע, אלא גם כלפי נתבעים פוטנציאליים אחרים. לכן, העובדה שתנובה הפיקה את הלקח מהתנהגותה המבישה בפרשה זו, אין בה, כשלעצמה, כדי להביא על סיפוקו את גורם ההרתעה. הסעד בתובענה ייצוגית צריך להיות "בעל שיניים", כדי להשיג את מטרת ההרתעה והאכיפה כלפי אחרים.

(2) על מנת להשיג את המטרה של יעילות ההליך והסעד, אין להסכין עם מצב בו התובענה הייצוגית תוכשל או תעוקר מתוכנה בשל קשיים טכניים או פרוצדורליים הכרוכים בניהול תביעת המונים. תובענה ייצוגית איננה נוהגת על-פי כל הכללים הנוהגים בתובענה אישית. לשם כך פותח בארה"ב מנגנון הסעד הידוע בשם Fluid Class Recovery, ולשם כך נקבעו בסעיף 20 לחוק תובענות ייצוגיות הוראות מיוחדות שנועדו להתגבר על קשיים הנובעים מהעדר יכולת לאתר או לזהות את חברי הקבוצה, כולם או חלקם, או מכך שאין זה מעשי לצפות שחברי הקבוצה, כולם או חלקם, יוכלו או יטרוחו להוכיח את תביעתם האישית, ושכך המשפט יוכל לזהל הליך אישי המוני ה"זולל" משאבים של זמן שיפוטי וכסף.

לאור כל אלו, לא היה מקום במקרה דנא להורות על הוכחת הזכאות לסעד ועל היקף הנזק באופן אישי, ומן הראוי לפסוק סעד לטובת הקבוצה על-פי סעיף 20(ג) לחוק, כאשר סכום הפיצוי הכולל לקבוצה צריך להיות ממשי.

ב. קביעת סכום הפיצוי הכולל יעשה בהתחשב בכך שהסעד ניתן לטובת הקבוצה בכללותה, ואין מדובר בקבלת פיצוי אישי. עובדה חשובה זו תשפיע הן על גובה סכום הפיצוי, והן על אחידותו. בענין אחידות הסכום, אין מנוס מפסיקת סכום זהה לכל חברי הקבוצה, בשל העדר היכולת לזהותם ולאחרם, וכאשר אין דרך להבדיל בין הצרכנים שלא סבלו מתחושות שליליות (כמחצית. מחברי הקבוצה) לבין האחרים שסבלו מתחושות שכאלו."

7.10.7 בסופו של דבר נקבע כי תנובה תישא בסכום פיצוי בסך של 55,000,000 ₪ (תוך קביעת פיצוי נמוך לכל אחד מחברי הקבוצה). יודגש, כי בניגוד למצב בענין תנובה בענינו הפגיעה באוטונומיה של כל אחד מחברי הקבוצה חמורה בהרבה. קשה להעלות על הדעת מקרה חמור יותר של פגיעה באוטונומיה מאשר המקרה שבפנינו - ביצוע עשרות ניסויים רפואיים פולשניים ומסוכנים בקשישים ללא הסכמתם. בנוסף, ניתן לזהות את חברי הקבוצה, שהנה אף קטנה בהרבה מגודל הקבוצה בענין תנובה ועל כן יש להגדיל משמעותית את הסכום שייפסק לכל אחד מחברי הקבוצה.

7.10.8 בהתחשב במכלול הנסיבות כפי שפורטו לעיל, היינו העובדה שהפגיעה באוטונומיה של החולים נעשתה במכוון או לחילופין ברשלנות רבת, בכך שנוצלו לרעה מצבם הקשה של החולים וגילם המתקדם, בכך שחלק נכבד מן הניסויים היה פולשני, בכך שעצם קיום הניסוי הוסתר מן החולים לכל אורך הדרך וכיוב' ובכך שגודל הקבוצה מוערך בכ- 6,000 איש מוצע להעמיד את הפיצוי לכל נפגע ע"ס של 75,000 ₪.

לחילופין, במידה ובית המשפט הנכבד יסבור כי מאחר ומדובר בתביעה ייצוגית יש להגביל את סכום הפיצוי לסכום נמוך יותר, יוקטן הסכום לכל נפגע וייקבע בהתאם לקביעת בית המשפט הנכבד.

בהקשר זה יצויין כי בהחלטה שניתנה לאחרונה במסגרת ת"צ 14144-05-09 **הדאל ניהול קרנות בע"מ נ' לנדמארק (מחוזי מרכז) (טרם פורסם)** קבע כבוד השופט פרופ' עופר גרוסקופף כי גם תובע שנזקו הישיר הינו כ- 1.8 מיליון ₪ (ובפועל 15,000,000 ₪) הנו כשיר, באותו ענין, להוות תובע ייצוגי בתובענה בגין פרט מטעה בתשקיף.

כב' השופט גרוסקופף קובע (פסקה 11 רישא):

"לשיטתי, הן כענין של דין רצוי והן כענין של דין מצוי, ייתכנו מצבים בהם יש להכיר בתובענה ייצוגית גם לבקשתו של מי שנגרמה לו פגיעה משמעותית".

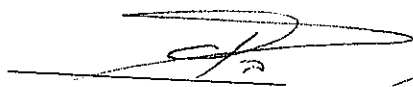
ובהמשך (פסקה 14 רישא):

"נמצא איפה שמבחינת תכליתו המרכזית של חוק תובענות ייצוגיות, שהנה צמצום הפער שבין האינטרס הפרטי להתדיין לבין האינטרס החברתי שבהתדיינות, אין הצדקה להגביל את השימוש במכשיר התובענות הייצוגיות אך ורק למקרים בהם כל התובעים הם "אנשים קטנים" או "משקיעים קטנים" שהנזק הנגרם להם הוא זעום. לכן מן הראוי להוסיף, שגם תכליות נוספות של החוק עשויות לתמוך בהכרה בתובענה ייצוגית גם כאשר יש תובע בעל נזק משמעותי. כפי שציינה הנשיאה בייניש בענין **רייברט**: "התובענה הייצוגית מבקשת לקדם יעילות...בהתדיינות המשפטית. היעילות מושגת בכך שהמחלוקת מוכרעת בהליך אחד. בכך יש חסכון במשאבים הן של בית המשפט והן של הצדדים. נמנע גם חוסר אחידות בפסיקת בתי המשפט בתביעות אישיות דומות..." חוזק נוסף למסקנתו מוצא השופט אף בסעיף 12 (א) (2) לחוק המאפשר לבית המשפט לאשר תובענה ייצוגית בדרך של הצטרפות כאשר סכום התובענה או שווי נושאה הוא ניכר, ביחס לכל אחד מחברי הקבוצה שבשמה הוגשה הבקשה לאישור, לרבות בתובענה בשל נזק גוף.

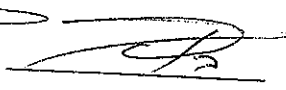
8. סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות קובע כי "בית המשפט רשאי לאשר תובענה ייצוגית, אם מצא שהתקיימו כל אלה: (1) התובענה מעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה, ויש אפשרות סבירה שהן יוכרעו בתובענה לטובת הקבוצה; (2) תובענה ייצוגית היא הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת בנסיבות הענין; (3) קיים יסוד להניח כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בדרך הולמת... (4) קיים יסוד סביר להניח כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בתום לב".
- בחלקים הבאים של הבקשה נבחן הוראות אלה, ונראה כי הבקשה ממלאת אחר הדרישות הקבועות בהן, על נקלה.
9. קיום שאלות עובדתיות ומשפטיות משותפות לחברי הקבוצה ואפשרות סבירה להכרעה לטובת הקבוצה:
- 9.1. הקבוצה הרלוונטית הנה כל אותם חולים אשר שותפו במסגרת אשפוזים ו/או טיפולים שעברו בשנים 2000 – 2005 בבתי-החולים "הרצפלד" ו"קפלן" בניסויים רפואיים כלשהם.
- המערכת אשר עסקה בבתי-החולים הללו בניסויים רפואיים בבני אדם פעלה בניגוד להוראות הדין לכל אורך הדרך. ועדת הלסינקי המוסדית פעלה בהרכבים לא ידועים, לא ניהלה פרוטוקולים, לא הקפידה על קבלת מסמכים ובקשות בצורה מסודרת ונכונה, לא ניהלה מעקבים וביקורת אחר הניסויים וכיוב'.
9.2. החוקרים המעורבים ועוזריהם מילאו את בקשות המחקר בצורה מטעה ואף שיקרית. טופסי הסכמה זוייפו או שנלקחו "הסכמות" מקשישים שלא יכלו כלל לתת הסכמות מדעת. אין מדובר בתקלה נקודתית וראינו כי כנגד לא פחות משישה רופאים יוגשו בעתיד כתבי אישום (בכפוף לשימוע).
- 9.3. מדובר בכ- 40 ניסויים שונים לכל הפחות והיקף הקבוצה הרלוונטית מוערך בכ- 6,000 איש לערך (שכן למרבה הצער המשיבה ו/או עובדיה טרחו להשמיד בחלק מהמקרים מסמכי ניסוי ו/או טופסי הסכמה ו/או קובצי מחשב רלוונטיים).
- 9.4. נסיבות אלה אינן כוללות יסוד כלשהו הנוגע למבקשים או למנוח באופן פרטי, אלא כולן נוגעות באופן אחיד לכל חברי הקבוצה המוצעת. במעשים אלה המשיבה פעלה בניגוד לדין. עילות התביעה מעוררות שאלות משותפות לכל חברי הקבוצה המוצעת. המשיבה לא נהגה עם המנוח באופן שונה מן האופן שבו היא נהגה עם כלל חברי הקבוצה.
- 9.5. הסעד הנתבע לגבי כל אחד ואחד מחברי קבוצת התובעים זהה. פיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה של חברי הקבוצה ותיקון הרשומות הרלוונטיות שלהם.
- 9.6. לאור כל האמור לעיל ובהתחשב בחומרת הפרשה מחד ובהיקפה מאידך בוודאי שקיימת "אפשרות סבירה" לכך שהשאלות העובדתיות והמשפטיות יוכרעו בסופו של דבר לטובת הקבוצה.
- 9.7. למען הזהירות נוסיף כי לא נדרשת זהות מוחלטת של כל השאלות העובדתיות והמשפטיות הטעונות הכרעה. דרישה כזו תסכל את תכלית התובענה הייצוגית ותהפוך את השימוש בה לבלתי אפשרי. לפיכך אומצה הגישה לפיה די בכך שהשאלות העיקריות, העומדות במוקד הדין, משותפות לחברי הקבוצה - ראו רע"א 8332/96 שמש נ' דן רייכרט ואח', פ"ד נ"ה (5) 276 (2001), בעמ' 296; רע"א רע"א 4556/94 טצת ואח' נ' זילברשץ, פד"י מ"ט (5) 774 (1996), בעמ' 788 (להלן: "עניין טצת").

- 9.8. הנה, ברור כי היסודות המשותפים למבקשים וליתר חברי הקבוצה המוצעת מהווים את המרכיב העיקרי, אפילו הבלעדי, בהתדיינות זו. המערכת העובדתית והמשפטית, עליה מבוססת הבקשה, משותפת למבקשים ולכל חברי קבוצה זו. על כן ברור כי שאלות מהותיות של עובדה ומשפט, המשותפות לקבוצה, יוכרעו לטובתה.
10. התובענה הייצוגית מתאימה ביותר להכרעה במחלוקת:
- 10.1. סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות קובע כי בית המשפט רשאי לאשר תובענה ייצוגית אם מצא כי התקיימו כל אלה... (2) תובענה ייצוגית היא הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת בנסיבות העניין.
- 10.2. אין ספק כי בעניינו ניהול ההליך במתכונת של תביעה ייצוגית מהווה הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת.
- 10.3. חברי הקבוצה אינם יודעים עד עצם היום הזה כי הם הוו חלק מניסויים רפואיים שנערכו בהם. חלק מחברי הקבוצה נפטרו כתוצאה מן הניסויים בהם נאלצו לקחת חלק. חלק אחר נפטר כתוצאה מגילו המתקדם ו/או מצבו הבריאותי. חלקים אחרים אינם מודעים לניסויים עקב קשר השתיקה אשר אפף ועדיין אופף, את עצם קיום הניסויים. למעשה, ניהול התובענה כייצוגית הנה לא רק הדרך המתאימה ביותר לקבלת הסעדים המבוקשים אלא הדרך האפשרית היחידה בנסיבות העניין.
- 10.4. גודלה של הקבוצה מצדיק אף הוא את אישור התביעה כייצוגית שכן מדובר בעשרות ניסויים רפואיים במהלך השנים 2000 – 2005 בהם לקחו, למיטב ידיעת המבקשים, אלפי מטופלים (מספר חברי הקבוצה מוערך בכ- 6,000).
- 10.5. יודגש כי בסעיף 1 לחוק תובענות ייצוגיות נקבע במפורש כי:
"מטרתו של חוק זה לקבוע כללים אחידים לענין הגשה וניהול של תובענות ייצוגיות, לשם שיפור ההגנה על זכויות, ובכך לקדם בפרט את אלה:
(1) מימוש זכות הגישה לבית המשפט, לרבות לסוגי אוכלוסיה המתקשים לפנות לבית המשפט כיחידים.
(2) אכיפת הדין והתרעה מפני הפרתו.
(3) מתן סעד הולם לנפגעים מהפרת הדין.
(4) ניהול יעיל, הוגן וממצה של תביעות.
- נראה איפה כי התובענה דנן עונה בדיוק נמרץ על כל מטרתיו של החוק.
- 10.6. בנסיבות אלה מוצדק, ולמעשה מן ההכרח, לנהל את התביעה כייצוגית. זוהי הדרך ההוגנת להכריע בעניין ולפצות את חברי הקבוצה בגין הנזקים שנגרמו להם שלא כדין.
11. ענינם של כל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בידי המבקשים בתום לב ובדרך הולמת
- 11.1. סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות קובע כי "בית המשפט רשאי לאשר תובענה ייצוגית אם מצא שהתקיימו כל אלה... (3) קיים יסוד סביר להניח כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בדרך הולמת... (4) קיים יסוד סביר להניח כי עניינם של חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בתום לב". הדרישה של הייצוג ההולם של ענייני הקבוצה, מופנית בעיקר לשאלה אם חמבקש הייצוגי יוכל לפעול במידת המרץ הראויה, ואם אין הוא נתון במצב של ניגוד עניינים בינו לבין שאר חברי הקבוצה.
- 11.2. המבקשים מייצגים בדרך הולמת את עניינם של כל חברי הקבוצה. הזכויות והאינטרסים שלהם זהים לאלה של כל חברי הקבוצה. יזום הליך זה נעשה על ידי המבקשים בתום לב, על מנת לאפשר לכלל חברי הקבוצה לקבל מן המשיבה סכומי כסף המגיעים להם.
- 11.3. המבקשים השקיעו מאמצים באיסוף המידע הרלוונטי לתביעה, ובדקו את ההיבטים המשפטיים והעובדתיים הכרוכים בהגשת בקשה זו.

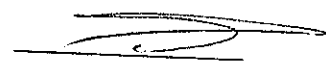
- 11.4. האינטרס שיש למבקשים להצליח בתביעה משותף לכלל חברי הקבוצה.
- 11.5. על כן ברור כי עניינם של כל חברי הקבוצה המוצעת מיוצג ומנוהל בדרך הולמת על ידי המבקשים.
12. בהתאם להוראות סעיף 2 לתקנות תובענות ייצוגיות, התשי"ע – 2010, מתכבדים בזאת המבקשים להוסיף ולציין כדלקמן:
- 12.1. מספר חברי הקבוצה המשוער הנו כ- 6,000 איש. המספר המדוייק כמובן אינו ידוע בשלב זה. בהנחה של פיצוי בסך של 75,000 ₪ לכל חבר בקבוצה עומד הפיצוי הכולל ע"ס של 450,000,000 ₪. מובן כי מספר מדוייק של חברי הקבוצה וכן סכום הפיצוי שייפסק בסופו של דבר יהיו בהתאם לקביעת בית המשפט לאחר שמיעת הראיות בפרשה.
- 12.2. מוצע כי שכ"ט ב"כ המבקשים יעמוד ע"ס של 15% + מע"מ מסכום הפיצוי שיושג לקבוצה וכי הגמול למבקשים יעמוד על כמחצית מסכום זה.
- 12.3. לא ידוע למבקשים על בקשת אישור או תובענה ייצוגית אחרת העוסקת בפרשה נשוא בקשת אישור זו.
13. מצ"ב תצהיר גבי יפה רבי מטעם המבקשים לשם אימות העובדות המשמשות יסוד לבקשה ייצוגית, כי עקב ריבוי הנספחים ומטעמים פרקטיים, צורפו הנספחים פעם אחת.
14. המבקשים שומרים על זכותם לזמן עדים, במידת הצורך, במסגרת הדיון בבקשת האישור וזאת לאחר קבלת תגובת המשיבה לבקשה.
15. סוף דבר:
- נראה כי מכשיר התובענה ייצוגית כאילו "נתפר" במיוחד למידותיה של התובענה נשוא בקשת האישור דנן. טיבה של הקבוצה נשוא הבקשה, גילה המתקדם ומצבה הבריאותי, המעשים החמורים שנעשו על ידי עובדי המשיבה, קשר השתיקה הקיים סביב הפרשה, העילות המשפטיות והסעדים הנדרשים – כולם מהווים מקרה קלאסי לניהול תובענה ייצוגית.
- הצורך באכיפת הוראות הדין ובהרתעה מפני הפרתו בנושא כה רגיש מהווים גורם נוסף המחייב את ניהול התובענה כייצוגית.
16. בית המשפט הנכבד מתבקש איפה לאשר את התביעה כתובענה ייצוגית, בהתאם לחוק תובענות ייצוגיות, להורות כמבוקש במבוא לבקשה ולחייב את המשיבה בהוצאות הבקשה ובשכ"ט עו"ד בתוספת מע"מ.



אהרון רבינוביץ', עו"ד
ב"כ המבקשים



גיל רון, עו"ד
ב"כ המבקשים



יעקב אביעד, עו"ד
ב"כ המבקשים

ת צ ה י ר

אני הח"מ, יפה רבי, הנושאת ת"ז מס' 054048004, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אם לא אעשה זאת אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק מצהירה בזאת כדלקמן:

1. הנני עושה תצהיר זה בתמיכה לבקשה לאישור תובענה ייצוגית המוגשת בקשר עם ניסויים רפואיים שנערכו בבתי"ח קפלן והרצפלד הכל כמפורט בבקשה ובתצהירי זה.
2. המבקשים הינם יורשיו של המנוח מימון שמול ז"ל (אלמנתו, שלוש בנותיו וארבעת בניו).

העתק בקשה למתן צו ירושה מצ"ב כנספח ב' לתצהירי.

- אבי מימון שמול ז"ל היה יליד 1.1.20. ביום 7.4.03 אושפז המנוח בבית"ח "קפלן" ברחובות. ביום 9.4.03 הוחתם המנוח, כביכול, על "טופס הסכמה מדעת לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם" (להלן: "טופס ההסכמה"). במסמך צויין כי הרופא אשר הסביר למנוח, כביכול, את פרטי הניסוי הנו ד"ר אלונה סמירנוב מ.ר. 31588, עובדת המשיבה. במסמך מוזכר ד"ר אפרים רימון כמי שקיבל את האישור לביצוע הניסוי. ד"ר רימון היה אף הוא עובד המשיבה.
3. בהתאם לייעוץ משפטי שקיבלתי, המשיבה הינה תאגיד משפטי, אשר ככל הידוע למבקשים רשומה כאגודה עותומנית. בכל הזמנים הרלוונטיים לבקשה זו הייתה המשיבה הבעלים ו/או בעלת השליטה והפיקוח בבתי החולים "קפלן" ברחובות ו"הרצפלד" בגדרה, אשר בהם נערכו הניסויים הרפואיים המפורטים בבקשה זו. ככל הידוע למבקשים, בזמנים הרלוונטיים לבקשה זו לשני בתי-החולים אף היתה הנהלה משותפת. למשיבה אחריות ישירה ו/או שילוחית למעשים ו/או למחדלים המצויינים בבקשה זו.

4. פרשת הניסויים הרפואיים בבתי"ח "קפלן" ו"הרצפלד" – רקע עובדתי:

- 4.1. ביום 23.2.04 נפטרה בבית"ח "קפלן" גב' ברטה ויזל. הגב' ויזל היתה למיטב ידיעתי תאומה, ניצולת מחנה ההשמדה אושוויץ, אשר הסתירה בתקופת שהותה במחנות את עובדת היותה תאומה בכדי שלא תשמש חלק מניסויי הזוועתיים של הד"ר יוזף מנגלה.
- 4.2. במהלך תקופת אשפוזה של המנוחה, אשר הסתיימה למרבה הצער במותה של המנוחה, נודע לילדיה, ובהם בתה שהינה אחות במקצועה, באקראי, כי אמם השתתפה בניסוי רפואי.
- 4.3. באי כוחה של המנוחה, עוה"ד מירב בבא-נהרי ואהוד בן ארי, פנו בתלונה למשרד הבריאות לצורך חקמת "ועדת בדיקה" בהתאם לחוק זכויות החולה.
- 4.4. בעקבות פניית ב"כ המנוחה ובדיקת התיק הרפואי הרלוונטי, הוברר כי המנוחה עברה ניסוי רפואי שעניינו "ניקור סופראפובי של שלפוחית השתן לצורך לקיחת תרבית בזקנים מעל גיל 80 שנה" (ובמילים פשוטות: לקיחת שתן מהבטן במקום בדרך הרגילה) בניסוי זה השתתפו ככל הידוע כ- 40 חולים.
- 4.5. משרד הבריאות אכן הקים "ועדת בדיקה" בהתאם לסעיף 21 לחוק זכויות החולה וזו החלה בעבודתה. בינתיים פרסם מבקר המדינה דו"ח חריף ביותר אודות הניסויים הרפואיים שנערכו בבני אדם בבתי החולים קפלן והרצפלד. אומנם, בהתאם לייעוץ משפטי שקיבלתי דו"ח זה אינו יכול לשמש כראיה "בכל הליך משפטי" אולם כפי שיפורט להלן דו"ח זה הווה את "יריית הפתיחה" לשורה ארוכה של חקירות וממצאים אשר הגיעו בעקבותיו לרבות חקירות ובדיקות במשטרה, במשרד הבריאות ובוועדות הכנסת אשר מהווים ראיות משפטיות כשלעצמם.

4.6. בין ממצאי המבקר ניתן למנות את הקביעות הבאות:

- ביה"ח "קפלן" לא דיווח על פטירת חולים במהלך הניסויים או בסמוך להם.
- לא ניתנו למשתתפים בניסוי הסברים ראויים ובשפה מובנת.
- בחלק מן המקרים אין טופסי הסכמה חתומים כמקובל – לא ע"י המטופל ולא ע"י המטפל.
- מקרי המוות לא נבדקו כלל ו/או כנדרש.
- במקרים אחרים הוחתמו על טופסי ההסכמה קשישים שהיו במצב שאינו מאפשר קבלת הסכמה מדעת.
- ניסויים שהיו אמורים לקבל און אישור ועדת הלסינקי העליונה הוגדרו בצורה בלתי נכונה בכדי להימנע מן הצורך בקבלת ההסכמה האמורה.
- ועדת הלסינקי שבבי"ח קפלן לא ניהלה פרוטוקולים של ישיבותיה, לא ביצעה מעקבים אחר הניסויים לא דיווחה על מקרי מוות ולא ניתן אף לדעת מי היו חברי הועדה בישיבות השונות.
- הועלמו טופסי הסכמה שעליהם חתמו, כביכול, מטופלים ששותפו בניסויים.
- יצויין כי דו"ח מבקר המדינה עוסק בשני ניסויים בלבד – **ניקור שלפוחית השתן וניסוי בעניין המינון הנמוך ביותר של ברזל הנחוץ לטיפול בקשישים** (ניסוי בו נטלו חלק ככל הידוע 90 חולים) – שני ניסויים שנערכו בניגוד להוראות הדין אולם כפי שהוברר מאוחר יותר היו ניסויים אלו בגדר "קצה הקרחון" בלבד.

העתק דו"ח מבקר המדינה מצ"ב כנספח ג' לתצהירי.

- לאחר תום בדיקת המבקר הסתבר כי בבתי החולים "קפלן" ו"הרצפלד" נערכו לפחות 40 מחקרים שונים בניגוד להוראות הדין לרבות מחקרים בענין סרבני אכילה (41 חולים), מחקר על אנטי קואגולנטים (870 חולים ו-323 חולים), פינוי קראטינין בזקנים, PEG מעקב ממושך (674 חולים), דליריום לאחר שבר בצוואר הירך, הרגלים תזונתיים במאושפזים (414 חולים) היפוגליקמיה בזקנים מאושפזים, צינטורים מעל גיל 80 (279 חולים מעל גיל 80 ועוד 151 צעירים) מאפייני בקטרמיה כבד שומני בזקנים, בדיקות דם ואולטרסאונד בטן (100 חולים) ניקור עצם החזה, מניעת תרופות חיוניות, הרעבה ועוד רבים נוספים.

4.7. דא עקא, לאחר שהחלה "ועדת הבדיקה" של משרד הבריאות בעבודתה ולאחר שנשמעו בפניה חלק מן העדויות החליטו המשיבה ונציגיה שלא לשתף פעולה עם הועדה ולהוביל בדרכים שונות ומשונות לסיכול עבודתה. בהמשך הדברים, פנתה נציגת המבטחת של המשיבה ורופאיה ודרשה ממשרד הבריאות כי תחת "ועדת בדיקה" תוקם "ועדת בקרה ואיכות". דרישה זו נענתה בתחילה בשלילה אך בהמשך (ובמפתיע) "התיישר" משרד הבריאות עם תכתיביה של המשיבה ואכן תוך כדי עבודתה של הועדה היא הפכה לפתע כביכול מ"ועדת בדיקה" לועדת "בקרה ואיכות".

4.8. בהתאם לייעוץ משפטי שקיבלתי, ההבדל בין "ועדת בדיקה" מכח סעיף 21 לחוק זכויות החולה לבין "ועדת בקרה ואיכות" מכח סעיף 22 לחוק הנו משמעותי:

ממצאיה של **ועדת בדיקה** נמסרים, בהתאם לסעיף 21 (ב) לחוק, גם למטופל הנוגע בדבר ובמקרים מסוימים רשאי בית המשפט לצוות גם על העברת הפרוטוקולים (כך למשל, בהתאם לפסיקה, עדויות שקר בפני הועדה, כפי שקרה

במקרה דנן, יכולות לגרום למסירת הפרוטוקולים).

בועדת בקרה ואיכות, לעומת זאת, חסויים תוכן הדיונים, הפרוטוקול והמסקנות והם אינם יכולים להוות ראיה בהליך שיפוטי (סעיף 22 (ב) לחוק).

4.9. במקרה דנן, לכאורה "נכנעה" המדינה לדרישות בלתי לגיטימיות של המשיבה בכדי "לאפשר" את עבודת הועדה אולם למעשה היה למדינה אינטרס משותף עם המשיבה "להשתיק" את הפרשה, שכן המדינה הרי כשלה אף היא בפיקוח על פעולותיה של המשיבה ומסירת מסקנות הועדה יכולה לחשוף את המדינה לתביעות נזיקין כאלו ואחרות.

4.10. מכל מקום, יורשי המנוחה ברטה ויזל עתרו לבג"ץ במסגרת עתירה מס' 8480/06 בדרישה להורות, בין היתר, כי הועדה אשר הוקמה בנסיבות העניין ע"י משרד הבריאות הנה "ועדת בדיקה" ולא "ועדת בקרה ואיכות".

העתק העתירה (ללא נספחיה) מצ"ב כנספח ד' לתצהירי.

4.11. המדינה הגיבה לעתירה. במסגרת תגובה זו המדינה אינה חולקת ואף מסכימה עם הממצאים הקשים שנקבעו ע"י מבקר המדינה והיא אף מצרפת ומצטטת את דו"ח המבקר. המדינה אף מציינת כי מסקנות הועדה הועברו למנכ"ל משרד הבריאות ביום 2.7.06. המדינה אף מדגישה בתגובתה כי הנושא מצוי בתקירה משטרתית (סעיף 30 לתגובה).

העתק התגובה מצ"ב כנספח ה' לתצהירי.

4.12. ב"הודעת עדכון" מטעם המדינה במסגרת הדיונים בעתירה הודתה המדינה כי הרשומות הרפואיות הרלוונטיות של המטופלים שהשתתפו בניסויים הרפואיים לא עודכנו כנדרש (בהמשך), בשלהי שנת 2010 ובלחץ בג"ץ תוקנה הרשומה של המנוחה ברטה ויזל ז"ל).

העתק ההודעה מצ"ב כנספח ו' לתצהירי.

4.13. ב"הודעת עדכון" נוספת ציינה המדינה כי בהתייעצות עם פרקליט המדינה "התקבלה החלטה על הגשת כתבי אישום כנגד שישה חשודים וכי החלטה זו כפופה לשימוע כחוק שיערך לחשודים". ב"הודעת העדכון" האחרונה מיום 4.5.10 ציינה המדינה כי התקיימו השימועים לששת החשודים.

העתק הודעות העדכון והחלטות ביניים בעתירה מצ"ב כנספחים ז' - ז'11 לתצהירי.

4.14. יצויין כי עד כה טרם התקבלה החלטה לגופה של העתירה.

4.15. ביום 14.6.06 שודר תחקיר אודות הפרשה נשוא בקשה זו במסגרת תוכנית "עובדה" בערוץ 2. התחקיר כולל ראיונות עם עובדים לשעבר ונציגים של המשיבה אשר אישרו בין היתר את העובדות הבאות:

ד"ר אבנר שחר - רופא בכיר לשעבר בהרצפלד אשר עבד בביה"ח 7 שנים והתראיין במסגרת הכתבה אישר את דבר קיום הניסויים - כולל ניסוי ה"הרעבה" ללא כל הסכמה ובוודאי ללא "הסכמה מדעת" של החולים לרבות מתן תרופות פסיכיאטריות במסגרת הניסוי ללא כל רישום של הניסוי ואו מתן התרופות. במהלך הניסוי נפטרו כ- 13 חולים מבלי שפטירות אלו דווחו כנדרש למשרד הבריאות. ניסויים נוספים היו ניקור של עצם החזה ומניעת מתן תרופות.

ד"ר בראל – מנהל ביה"ח קפלן – הרצפלד דאז – התראיין במסגרת הכתבה והודה כי הכתבה מעוררת אצלו תחושה קשה וכי היא מציפה "בעיות קשות" אך התמונות אינן מייצגות לדבריו את ה"טיפול הכולל" בביה"ח.

C.D. ובו תשדיר הכתבה מצ"ב כנספח ח' לתצהירי.

4.16. ביום 2.7.06 שלח פרופ' ז'ק מישל, יו"ר הועדה שהקים משרד הבריאות, מכתב למנכ"ל משרד הבריאות ובו העלה על הכתב חלק מן הממצאים שהתבררו במהלך עבודת הועדה.
בשל חשיבות הדברים אביא את הדברים כלשונם:

ירושלים 2.7.2006

לכבוד

פרופ' אבי ישראלי

מנכ"ל המשרד

פרופ' ישראלי הנכבד,

הנני מתכבד להגיש את הדו"ח המסכם את עיקר הממצאים של הועדה שמונתה בתאריך 28.6.05 לבדיקת אירועים חריגים הנוגעים לניסויים רפואיים בחולים במרכז הרפואי "קפלן" ובבית החולים "הרצפלד" (להלן: "הועדה"). ממצאי הדו"ח חמורים בסדר גודל חריג מהממצאים ששוערו בתחילת עבודת הועדה. לאור חומרת העניין מבקשים חברי הועדה לפעול להעברת העתק הדו"ח ליועץ המשפטי לממשלה ולמשרד מבקר המדינה.

חברי הועדה מבקשים להדגיש כי בבדיקת האירועים בוצעה על רקע פטירת המנוחה ברטה ויזל ז"ל במהלך מחקר ודו"ח מבקר המדינה. הועדה נאלצה להתייחס לשאלת האחריות והמעורבות של אנשי צוות ספציפיים באירועים, לאור חומרתם והנזק אשר עלול להיגרם למערכת הרפואה ולמקצוע הרפואה. בנוסף קיים חשש שחלק מהעבירות הינן בתחום הפלילי ולא נחקרו כראוי על ידי הועדה מחוסר אמצעים (לזיופי רשומה רפואית כתובה וממוחשבת).

אני רוצה לציין שאנשי הצוות ובתי החולים "קפלן" ו"הרצפלד" שהופיעו בפני הועדה יוצגו ע"י יועץ משפטי אחד אשר ליווה באופן הדוק, את עבודת הועדה ואת העדויות.

אני מבקש להסב את תשומת לבך לנקודות הבאות:

- הועדה ממליצה לבטל מיידית את מינויו של פרופ' אלירז, יו"ר ועדת הלסינקי של מ"ר קפלן ואת המינויים של כל חברי ועדה זו ולמנות ועדת הלסינקי חדשה תוך חיוב החברים החדשים לעבור הדרכה פורמאלית ב GCP. בתקופת הביניים עד למילוי הדרישות הנ"ל וע"מ שלא לפגוע בעבודת המחקר של החוקרים

בקפלן ובהרצפלד, ממליצה הועדה להעביר את הטיפול בדיווחים ובבקשות חדשות להחלטת ועדה חיצונית.

- ד"ר בר-אל פעל בצורה פסולה בניסיונו למנוע מד"ר רימון לקבל ייעוץ משפטי נפרד, וכאשר הוא איים להדיח את ד"ר רימון מתפקידו וזאת בעיצומה של עבודת הועדה. ולאחר מכן ד"ר בר-אל ביצע את איומו על אף בקשתו המפורטת של מנכ"ל משרד

הבריאות להמתין עד לסיום עבודת הועדה. לא זאת בלבד, ד"ר בר-אל מינה במקום ד"ר רימון את ד"ר נ. כגנסקי, אחת מהאחראים על המחדלים שגילתה הועדה לממלאת מקום מנהל המחלקה בהרצפלד. מינוי זה מעלה תהיות כי הוא יכול להתפרש כמעין מתן "פרס". להבדיל באופן התייחסותה למחקרים אשר בוצעו ביוזמת ד"ר לוי וד"ר כגנסקי, הנהלת קפלן – הרצפלד הפגינה להיטות בבירור אופן ביצוע מחקר "פיוס קיבה" אשר בוצע ע"י ד"ר רימון בשיתוף עם רופאים נוספים. יצוין שרק לאחרונה, במועו קרוב לסיום עבודת הועדה, פנתה הנהלת מ"ר קפלן אליך על אף שבמשך 15 חודשים היו בידיה נתונים על פטירת משתתפים בניסוי זה. התנהגותו של ד"ר בר-אל ממועד פרסום דו"ח מבקר המדינה ולאורך כל תקופת העבודה של ועדת

הבדיקה מעלה תהיות על מעורבותו בניסיון להסתיר עובדות שחלקן מהוות לכאורה, עבירות פליליות (תקיפת חוסים וזיופי מסמכים). לדעת הועדה, ד"ר בר-אל פעל בצורה לא ראויה לתפקידו ולמקצועו.

- אשר לד"ר ש. לוי הועדה סבורה כי כאחראי על סדרה ארוכה של אי סדרים בתחום האתיקה הרפואית והמנהל שחלקן לכאורה נוגדות את החוק, אינו ראוי לשמש בתפקיד מנהל. התנהגותו אינה הולמת רופא, מחנך ואיש אקדמיה.

- ד"ר נ. כגנסקי עברה עברות בניהול מחקרים בלתי אתיים ומחקרים שבוצעו שלא כדין. היא ניסתה לשבש את עבודת הועדה בעדויות שקר ובהעלמת רישומים ממוחשבים. ד"ר כגנסקי ניצלה בצורה בוטה וכוחנית את הגיבוי הבלתי מסוייג של ד"ר לוי כדי להכריח רופאים נחותים במעמד ליטול חלק במחקרים שהיא ניהלה. היא הפרה את הכללים הנהוגים בקהילה האקדמית שבה היא רוצה להשתלב. התנהגותה אינה הולמת רופאה. הועדה ממליצה למנוע ממנה במהלך חמש השנים הקרובות כל תפקיד ניהולי ולדחות כל מינוי אקדמאי תוך איסור ליטול חלק במחקרים בבני אדם.

- ד"ר סמירנוב מעורבת באי סדרים הקשורים לעבודת המחקר בתחום ה- SPA ומסרה עדות שקר לפני הועדה. התנהגותה בביצוע עבודת המחקר ולאחר מכן במהלך עבודת הועדה מציגה אותה כאדם לא אמין. כל האמור לעיל אינו הולם התנהגות רופאה.

- ד"ר רימון היה מעורב בחלק מאותה מערכת מחקרים אותם יזמו וביצעו ד"ר לוי וד"ר כגנסקי. בחלקם נעשה שימוש בשמו ומעורבותו הצטמצמה למישור האדמיניסטרטיבי/פרוצדורלי. התקדמות עבודת הועדה החלה באופן משמעותי רק כאשר החליט ד"ר רימון לספר את האמת ולשבור את קשר השתיקה. ובעקבות כך עמד תחת לחצים רבים ושילם מתיר יקר בכל הקשור לקידומו במערך הגריאטרי קפלן – הרצפלד. ד"ר רימון היה אחראי לסדרת כשלים במחקר "פיוס הקיבה" והועדה סבורה כי עליו להינזף בגינם.

בכבוד רב,

פרופ' ז'ק מישל

יו"ר הועדה

העתק המכתב מצ"ב כנספח ט' לתצהירי.

4.17. ביום 18.10.06 הכין מרכז המחקר והמידע של הכנסת עבודת מחקר בנושא הניסויים הרפואיים בבני אדם בישראל לצורך דיונים שנערכו בפני ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.
דו"ח זה סוקר את עיקרי הממצאים שבדו"ח מבקר המדינה וכן עומד על הבעייתיות שנוצרה בעקבות שינוי מנדט הועדה מועדת בדיקה לועדת בקרה ואיכות אשר מאפשרת לו למעשה שלא לחשוף את ממצאי הבדיקה לציבור.

העתק הדו"ח מצ"ב כנספח י' לתצהירי.

4.18. ביום 23.10.06 נתכנסה ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לדון בפרשה נשוא הבקשה.
בישיבה זו נאמרו, בין היתר, הדברים הבאים:

4.19. - היו"ר משה שרוני:

"על סדר היום נושא עצוב מאוד והוא ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל ובפרט מה שקרה בביה"ח "הרצפלד" כאשר ביה"ח "קפלן" אחראי לזה.
האחריות היא של ההסתדרות הכללית כי ביה"ח שייך להסתדרות הכללית" (עמ' 2).

- זהבה גלאון:

"...אני מודה שהממצאים זעזעו אותי וביקשתי דיון דחוף בוועדה בענייני" (עמ' 2).
"-...הממצאים פורסמו, וחלקם מופיע כאן במסמך שחולק כאן. מדובר בממצאים חמורים. בינתיים נפתחה חקירת משטרה ובאופן די תקדימי נעצרו רופאים לחקירה בעניין. אני שמחה שנפתחה חקירה ולדעתי הרופאים והמנהלים יטופלו..."

"...נדמה לי שכולם יודעים מה התלונות. לפחות על פי הפרסומים בעיתון מדובר בתלונות מאוד מאוד חמורות, ובפגיעה מאוד מאוד קשה בקשישים חסרי ישע שלא נתנו את הסכמתם לניסויים שבוצעו בהם, ורופאים השתמשו לכאורה בממצאים האלה לקידום האישי..." (עמ' 3).

- היו"ר משה שרוני:

"...ראשית מדוע החליט המנכ"ל להקים ועדת בקרה ואיכות שהממצאים שלה חסויים בפני כל. נפגעו לא מעט מטופלים ומן הדין שהממצאים יגיעו אליהם. בשל הפרסום הרחב שהיה לנושא גם לציבור הרחב ישנה הזכות לדעת על המתרחש בבתי החולים" (עמ' 4).

- אבי ישראלי (מנכ"ל משרד הבריאות דאז - ז.א.):

"אני לא רוצה להיכנס לפרטי המקרה הספציפי מפני שזה נמצא בחקירה. הפנייה למשטרה נעשתה עוד לפני שדו"ח מבקר המדינה בכלל התפרסם, הן על ידי מבקר המדינה והן על ידנו..."

אנחנו התחלנו בוועדת בדיקה ומכיוון שאי אפשר היה לקבל מועדת הבדיקה שום ממצאים נאלצנו לעבור ולטפל בנושא הזה בתור ועדת בקרה ואיכות בתיאום עם כל מי שהיה צריך ואז התקבלו כל הממצאים שהתקבלו. בימים אלה לאחר שכל התביעות נגד כך שאני אטפל בדו"ח הועדה הזאת, ואגב רק אני ראיתי את הדו"ח, אנחנו מתכוונים לתקן בתוך הרישומים של האנשים שלפי דעת הועדה יש מקום לתקן להם ברשימה את מה שצריך לתקן" (עמ' 4-5).

- אבי ישראל :

"...הייתי שמח מאוד לו זו היתה יכולה להיות ועדת בדיקה שהיתה מביאה לי את הממצאים, כי היא היתה פותרת לי את הבעיה. בלתי אפשרי היה לקדם את החקירה בדרך הזאת ולכן עברנו מועדת בדיקה לועדת בקרה ואיכות" (עמ' 12).

- זהבה גלאון :

"אחריותו של מי למנות את ועדת הבדיקה?"

- אבי ישראל :

"אני מיניתי את ועדת הבדיקה ואז הבנתי שאני לא אקבל שום ממצא מהוועדה. אני לא אקבל כלום מהאחיות ומאף אחד שהשתתף".

- זהבה גלאון :

"למה? תפרט".

- אבי ישראל :

"כי הם יפלילו את עצמם".

- זהבה גלאון :

"כשראית שאתה לא יכול לקבל את הממצאים החלטת להקים ועדת בקרה ואיכות?"

- אבי ישראל :

"כן, ועכשיו אני מטפל. אני אתקן בתוך הגליונות את מה שצריך לתקן. תזכרו שכל זה במקביל לחקירת משטרה".

...

...

- אבי ישראל :

...קודם כל, הניסויים ב"הרצפלד" הופסקו (עמ' 13).

- אבינועם רכס :

"פלילי, ולכן מצדי שילכו לבית הסוהר. זה באינטרסים שלי כנציג הרופאים במדינת ישראל שהרופאים האלה ילכו לבית הסוהר כדי שיבינו ויראו. רק ככה אני אוכל להסתכל בעיניים של המשפחות, מפני שהרופאים בגדו באמון של המשפחות" (עמ' 16).

- מאיר כהן (נציג המשטרה - י.א.) :

"אני מדווח כי הרוב כמו שאמר מנכ"ל משרד הבריאות נמצא בחקירה מאוד מסועפת ומסובכת. יש לנו הרבה מאוד נתקרים, ואנחנו בשיא

החקירה. החקירה היא ביחידה הארצית לחקירות הונאה. עד היום נחקרו כחשודים 12 רופאים, ונעצרו 4 בפועל. הסיבה העיקרית לעריכת המחקרים הנה קידום אקדמי של ד"ר לוי.

הוזכרו פה עבירות אתיות, אנחנו לא חוקרים בעיות אתיות. עד עכשיו יש רשימה של העבירות שנחקרו עד היום וזה עבירות לפי סעיף 382 – תקיפה, 368 – התעללות בחסרי ישע, 425 – מרמה והפרת אמונים 415 – קבלת דבר במרמה, 418 – זיוף, שימוש במסמך מזויף, שיבוש הליכי חקירה וכמובן הפרת הוראה חקוקה בכל הקשור להפרת תקנות וחוזרי מנכ"ל גם זה עבירה בפני עצמה. הנושאים הנוספים הנחקרים בתיק הזה בנוסף הם קבלת תואר מומחה רפואי במרמה ושיבוש הליכי חקירה. יותר מזה אני לא יכול להוסיף" (עמ' 17).

- היו"ר משה שרוני :

"...הועדה מגנה את ההתנהלות הפושעת של רופאי "קפלן" ו"הרצפלד"..."
(עמ' 24).

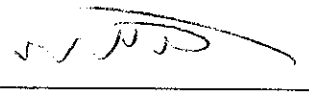
העתק פרוטוקול הועדה מצ"ב כנספח יא' לתצהירי.

5. הניסוי הרפואי שעבר אבי :

- 5.1 אבי המנוח אושפז בביה"ח "קפלן" ביום 7.4.03.
ביום 9.4.03 שותף המנוח בניסוי רפואי לניקור שלפוחית השתן אשר תואר לעיל. שמו המלא של הניסוי: "ניקור סופראפובי של שלפוחית השתן לצורך לקיחת תרבית, בזקנים מעל גיל 80 שנה".
- העתק "טופס הסכמה מדעת לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם" מצ"ב כנספח יב' לתצהירי.
- 5.2 בתחילת שנת 2007 הגיע לביתו של אבי ז"ל ברחוב קלמן גבריאלוב 22, ברחובות חוקר משטרה במסגרת חקירת פרשת הניסויים הרפואיים ב"קפלן" ו"הרצפלד" אשר תוארה לעיל.
- יודגש כי לאבי לא היה מושג כי הוא לקח חלק בניסוי רפואי כלשהו ולראשונה נודע על כך, כאמור במסגרת חקירת המשטרה.
- לאבי הוצג טופס ההסכמה (אשר סומן על ידי חוקר המשטרה ב- 31.10.06) אולם כבר בעיון ראשוני במסמך הוברר כי חתימתו של המנוח על גבי הטופס זוייפה והיא אף אינה דומה כלל לחתימתו של המנוח.
- 5.3 יצויין כי ע"ג טופס ההסכמה מופיע סימון משטרתי מתאריך 31.10.06.
- בהתאם לייעוץ משפטי שקיבלתי יצויין כי אפילו חיתח החתימה חתימתו של אבי הרי שלאור כל האמור לעיל ולהלן ברור כי אין מדובר ב"הסכמה מדעת".
- 5.4 טענות המנוח ו/או המבקשים ביחס לניסוי של ניקור שלפוחית השתן שנערך במנוח הנן, איפה, וכדלקמן :
- למנוח לא ניתן כל הסבר ביחס לניסוי, הוא מעולם לא נתן הסכמה כלשהי לצורך השתתפות בניסוי וחתימתו על גבי טופס ההסכמה זוייפה.
- המסמכים שהוגשו לצורך קבלת אישור ועדת הלסינקי לגבי המחקר היו חסרים ומרושלים.
- החוקר הראשי היה בפועל שמואל לוי על אף שבטופסי המחקר פועל נרשם בפועל כחוקר ראשי ד"ר אפרים רימון.

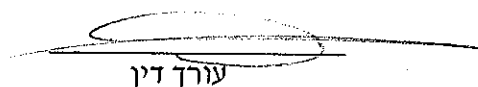
- המחקר נעשה ללא כל בסיס או רציונאל רפואי.
- משך הניסוי (3 ימים) אינו מאפשר לבצע מעקב ובקרה ראויים לצורך גילוי תופעות לוואי.
- טופס ההסכמה הנו מטעה, שכן במסגרתו מובטחים למשתתפים "מעקב וטיפול של רופא גריאטר ובדיקות מעבדה מקיפות" אשר עלול להתפרש אצל מטופלים קשישים כשלילת בדיקות וטיפולים אלו במקרה של אי השתתפות בניסוי.
- לא מצויינות בטופס תוצאות אפשריות של זיהומים פוטנציאליים וכן לא מודגש כי הבדיקה בעצם עלולה להתגלות כמיותרת לאחר קבלת תוצאות תרבית מבדיקות אחרות.
- לא נתבקש ולא נתקבל כנדרש אישור ועדת הלסינקי העליונה במשרד הבריאות שכן מדובר בבדיקה פולשנית ואוכלוסיית היעד כוללת חולים בלתי כשירים רבים.
- אישורי המחקר בוועדת הלסינקי המוסדית הנם ללא תאריכים וללא חתימות.
- ד"ר סמירנוב (אשר הסבירה ו/או החתימה את המנוח, כביכול, ע"ג הטופס) ביצעה חלק מן הניסויים על אף שלא הייתה רופאה מומחית – בניגוד להנחיות ועדת הלסינקי המוסדית.
6. בהתאם לייעוץ משפטי שקיבלתי, התנהגות המשיבה היתה שלא כדן ומהווה, בין היתר, עוולה של הטעיה צרכנית, תקיפה, הפרת חובה חקוקה, רשלנות, ופגיעה באוטונומיה של המנוח ושל כל מי שעבר ניסויים רפואיים בבתי"ח "קפלן" ו"הרצפלד" בשנים 2000 – 2005.
7. הקבוצה הרלוונטית לתובענה הייצוגית הנה כל אותם חולים אשר שותפו במסגרת אשפוזים ו/או טיפולים שעברו בשנים 2000 – 2005 בבתי-החולים "הרצפלד" ו"קפלן" בניסויים רפואיים כלשהם.
8. למיטב ידיעתי, המערכת אשר עסקה בבתי-החולים הללו בניסויים רפואיים בבני אדם פעלה בניגוד להוראות הדין לכל אורך הדרך. ועדת הלסינקי המוסדית פעלה בהרכבים לא ידועים, לא ניהלה פרוטוקולים, לא הקפידה על קבלת מסמכים ובקשות בצורה מסודרת ונכונה, לא ניהלה מעקבים וביקורת אחר הניסויים וכיוב'.
9. למיטב ידיעתי, החוקרים המעורבים ועוזריהם מילאו את בקשות המחקר בצורה מטעה ואף שיקרית. טופסי הסכמה זוייפו או שנלקחו "הסכמות" מקשישים שלא יכלו כלל לתת הסכמות מדעת. אין מדובר בתקלה נקודתית וראינו כי כנגד לא פחות משישה רופאים יוגשו בעתיד כתבי אישום (בכפוף לשימוע).
10. מדובר בכ- 40 ניסויים שונים לכל הפחות והיקף הקבוצה הרלוונטית מוערך בכ- 6,000 איש לערך (שכן למרבה הצער המשיבה ו/או עובדיה טרחו להשמיד בחלק מהמקרים מסמכי ניסוי ו/או טופסי הסכמה ו/או קובצי מחשב רלוונטיים).
11. נסיבות אלה אינן כוללות יסוד כלשהו הנוגע למבקשים או למנוח באופן פרטי, אלא כולן נוגעות באופן אחיד לכל חברי הקבוצה המוצעת. במעשים אלה המשיבה פעלה בניגוד לדין. עילות התביעה מעוררות שאלות משותפות לכל חברי הקבוצה המוצעת. המשיבה לא נהגה עם המנוח באופן שונה מן האופן שבו היא נהגה עם כלל חברי הקבוצה.

12. הסעד הנתבע לגבי כל אחד ואחד מחברי קבוצת התובעים זהה. פיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה של חברי הקבוצה (בסך של כ- 75,000 ₪ לאדם) ותיקון הרשומות הרלוונטיות שלהם.
13. בהתאם ליעוץ משפטי שקיבלתי, לאור כל האמור לעיל ובהתחשב בחומרת הפרשה מחד ובהיקפה מאידך בוודאי שקיימת "אפשרות סבירה" לכך שהשאלות העובדתיות והמשפטיות יוכרעו בסופו של דבר לטובת הקבוצה.
14. בהתאם ליעוץ משפטי שקיבלתי סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות קובע כי בית המשפט רשאי לאשר תובענה ייצוגית אם מצא כי התקיימו כל אלה... (2) תובענה ייצוגית היא הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת בנסיבות העניין".
15. אין ספק כי בעניננו ניהול ההליך במתכונת של תביעה ייצוגית מהווה הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת.
16. חברי הקבוצה אינם יודעים עד עצם היום הזה כי הם הוו חלק מניסויים רפואיים שנערכו בהם. חלק מחברי הקבוצה נפטרו כתוצאה מן הניסויים בהם נאלצו לקחת חלק. חלק אחר נפטר כתוצאה מגילו המתקדם ואו מצבו הבריאותי. חלקים אחרים אינם מודעים לניסויים עקב קשר השתיקה אשר אפף ועדיין אופף, את עצם קיום הניסויים. למעשה, ניהול התובענה כייצוגית הנה לא רק הדרך המתאימה ביותר לקבלת הסעדים המבוקשים אלא הדרך האפשרית היחידה בנסיבות הענין.
17. גודלה של הקבוצה מצדיק אף הוא את אישור התביעה כייצוגית שכן מדובר בעשרות ניסויים רפואיים במהלך השנים 2000 – 2005 בהם לקחו, למיטב ידיעת המבקשים, אלפי מטופלים (מספר חברי הקבוצה מוערך בכ- 6,000).
18. בהתאם ליעוץ משפטי שקיבלתי סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות קובע כי "בית המשפט רשאי לאשר תובענה ייצוגית אם מצא שהתקיימו כל אלה... (3) קיים יסוד סביר להניח כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינהל בדרך הולמת... (4) קיים יסוד סביר להניח כי עניינם של חברי הקבוצה ייוצג וינהל בתום לב". הדרישה של הייצוג ההולם של ענייני הקבוצה, מופנית בעיקר לשאלה אם המבקש הייצוגי יוכל לפעול במידת המרץ הראויה, ואם אין הוא נתון במצב של ניגוד עניינים בינו לבין שאר חברי הקבוצה.
19. המבקשים מייצגים בדרך הולמת את עניינם של כל חברי הקבוצה. הזכויות והאינטרסים שלנו זהים לאלה של כל חברי הקבוצה. יזום הליך זה נעשה על ידינו בתום לב, על מנת לאפשר לכלל חברי הקבוצה לקבל מן המשיבה סכומי כסף המגיעים להם.
20. השקענו מאמצים באיסוף המידע הרלוונטי לתביעה, ובדקנו את ההיבטים המשפטיים והעובדתיים הכרוכים בהגשת בקשה זו.
21. האינטרס שיש לנו להצליח בתביעה משותף לכלל חברי הקבוצה.
22. זהו שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי זה אמת.



יפה רבי

אני מאשר כי ביום 27.11.10 הופיעה בפני עורך דין יעקב אביעד מ.ר. 13109, גבי יפה רבי, הנושאת תעודת זהות מס' 054048004, ואחרי שהזהרתיה כי עליה להצהיר את האמת וכי אם לא תעשה כן תהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אישרה את נכונות ההצהרה הנ"ל וחתמה עליה בפני.



עורך דין

27.11.10
תאריך