

**טל לביא ושות' עורכי דין****Tal Lavie Law Offices**

13 David Bloch St.  
Tel Aviv, Israel, 64161  
Tel: 972-3-6092933  
Fax: 972-3-6091933  
Mobile: 972-52-3-362852

רחוב דויד בלוך 13  
תל אביב 64161  
טלפון: 036092933  
פקס: 036091933  
נייד: 0523362852

[www.lavie-law.com](http://www.lavie-law.com)

Email: [tallavie@netvision.net.il](mailto:tallavie@netvision.net.il)

6.3.2011

21 עמודים כולל עמוד זה

לכבוד  
מר משה גל, שופט  
מנהל מערכת בתי המשפט  
באמצעות מיל

ח.נ.

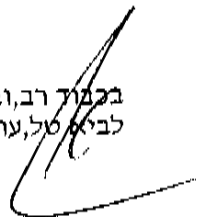
**הנדון: הודעה על הגשת תובענה ייצוגית.**

מצורפת בזאת בקשה לאשר תובענה כתובענה ייצוגית, המבקשות הינן לב אורלי ועיזבון המנוחה הייב עליא עליא מוחסן ז"ל.

מספר ההליך 10356-03-11 בבית משפט מחוזי בפתח תקווה.

אודה על רישומה בפנקס התובענות הייצוגיות.

בכבוד רב, ובב"ח  
לביא טל, עו"ד



**בית המשפט המחוזי מרכז בשבתו כבית-משפט לעניינים מנהליים**

06/03/2011

ת"צ 10356-03-11 לב נ' מרכז רפואי זיו  
צפת ואח'מספר בקשה (رقم الطلب): **1****אישור על פתיחת בקשה**  
**مُصادقة على تسجيل طلب**

ניתן אישור כי ביום (نُصادق بهذا أنه في يوم) 06 מרץ 2011 בשעה (بالساعة) 12:57 הוגשה בקשה מסוג (قُدّم طلب من نوع): כללית, לרכות הודעה בקשה של תובע 1 כללית, לרכות הודעה בקשה לאישור תביעה כתובענה ייצוגית בתיק (بقضية) ת"צ 10356-03-11 לב נ' מרכז רפואי זיו צפת ואח'.

מספר הבקשה הוא (رقم الطلب هو): **1**.

בכל פנייה לבית המשפט בנוגע לבקשה זו, יש לציין את מספר הבקשה.  
كل مراجعة للمحكمة المتعلقة في الطلب عليك أن تذكر رقم الطلب.

**בית המשפט המחוזי מרכז בשבתו כבית-משפט לעניינים מנהליים**

06 מרץ 2011

ת"צ 10356-03-11 לב נ' מרכז רפואי זיו  
צפת ואח'**אישור פתיחת תיק****مصادقة على تسجيل قضية**

ניתן אישור כי ביום (נִסְאָדֻק בְּהַזָּא בָּאֵנֶה פִּי יוֹמ) 06 מרץ 2011 בשעה (الساعة) 12:49 נפתח בבית משפט זה (سجلت في المحكمة قضية تحمل الرقم) ת"צ 10356-03-11 לב נ' מרכז רפואי זיו צפת ואח'.

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 الادعاء للطرف الآخر خلال 5 ايام بالبريد المسجل مع وصل تبليغ إلا إذا أمرت المحكمة غير ذلك.

פסקי דין והחלטות מתפרסמים באתר האינטרנט של מערכת בתי המשפט בכתובת [www.court.gov.il](http://www.court.gov.il)

בבית המשפט המחוזי

בפתח תקווה

מס' 10356-05

המבקשת מס' 1 : **לב אורלי ת.ז. 4-30447304**

מרחוב יבניאל 16, קצרין מיקוד 12900

המבקשת מס' 2 : **עוזבון המנוחה הייב עליא מוחסן ז"ל ת.ז. 050753342**

מרחוב שפרינצק 162 צפת דירה מס' 19

מיקוד 13351

באמצעות ב"כ עוה"ד טל לביא

מרחוב דויד בלוך 13

תל אביב

טל 03-6092933, פקס : 03-6091933

- נגד -

המשיבים -

.1 **מרכז רפואי זיו - צפת**

ת.ד. 1008 צפת מיקוד 13100

(להלן: "המשיב")

.2 **מדינת ישראל, משרד הבריאות**

רחוב רבקה 29 ירושלים 93461

(להלן: "המשיבה")

המשיב והמשיבה ביחד ייקראו המשיבים

**בקשה לאישור תביעה כתובענה ייצוגית**

בהתאם לחוק תובענות ייצוגיות, התשס"ו-2006

- 2 -

בית-המשפט הנכבד מתבקש בזאת על-ידי המבקשות, הגב' אורלי לב ועיזבון המנוחה הייב עליא מוחסן ז"ל (להלן: "המבקשות") כדלקמן:

1. לעשות שימוש בסמכותו לפי לחוק תובענות ייצוגיות, התשס"ו-2006 (להלן: "חוק תובענות ייצוגיות"), ולאשר את התביעה האישית שהגישו המבקשות כנגד המשיבים, מרכז רפואי זיו צפת ומדינת ישראל (להלן: "המשיבים"), המצורפת לבקשה זו כנספח "1" (להלן: "התביעה האישית"), כתביעה ייצוגית ולהכיר במבקשים כמייצגי הקבוצה.

2. לקבוע כי הקבוצה בשמה מוגשת התביעה והבקשה לאשרה כייצוגית תכלול כל מטופל אשר בוצע בו ניסוי קליני בבית חולים זיו, בקשה מספר בוועדת הלסינקי ZIV 09-0022.

3. לקבוע כי המבקשות הן התובעות הייצוגיות ובי"כ החתומים על הבקשה יהיו באי הכוח המייצגים.

4. לאשר פיצוי לכל אחד ואחד מהטופלים שעבר ניסוי קליני בסך של 300,000 ₪ או כל סכום אחר כפי שייקבע על ידי בית המשפט.

5. להורות על מינוי מומחה מטעם בית משפט לבדוק את מצב כל המטופלים לרבות מנגנון טיפול ומעקב ופיצויים על נזקים פרטניים אחרים ונוספים.

6. להורות על אופן פרסום הבקשה דנא.

7. להורות על כל סעד אחר שיימצא לנכון בית המשפט.

8. לקבוע את שכר טרחת המבקשות ושכר טרחת עורכי הדין.

העתק כתב התביעה האישית מצורף לתצהיר התומך בבקשה - כנספח "1".

## ואלו נימוקי הבקשה

### פתח דבר

9. במרכז התובענה הנדונה עומדת הפרה גסה, בוטה ואנושה של סטנדרטים רפואיים בסיסיים. ההסכמה להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם בוצעה ללא הסכמה מדעת של המבקשות ושאר חברי הקבוצה כנדרש על פי החוק.

10. הפרשה נשוא התובענה דנא הינה באופן קבלת ההסכמה מדעת של החולים המשתתפים בניסוי הקליני שערך המשיב, מדובר בניסוי אשר במסגרתו נלקחת דגימת כבד מהמטופל במסגרת ניתוח קיצור קיבה המבוצע בהרדמה כללית. כאמור בפנינו ניסוי קליני בבני אדם אשר במסגרתו נלקחת דגימה מחלק פנימי בגוף האדם תוך כדי ניתוח עת המטופל מורדם הרדמה מלאה.

11. המבקשות ושאר חברי הקבוצה נתבקשו להשתתף בניסוי קליני בבני אדם במסגרת ניתוח לקיצור קיבה שעברו אצל המשיב.

12. המבקשות הגיעו ליום הכנה לניתוח כשבועיים לפני מועד הניתוח המתואם בו הוסבר להם על הניתוח, עברו בדיקות מתאימות והוחתמו על כל הניירת המתבקשת לרבות הסכמה להרדמה כללית ולעבור את

- 3 -

הניתוח. במסגרת הכנה זו לא אוזכר השתתפות בניסוי קליני ולא נחתמה כל ניירת רלוונטית להשתתפות בניסוי קליני בבני אדם.

13. ניתוח קיצור הקיבה הינו פרוצדורה רפואית בהרדמה מלאה, הניתוח שעברו המבקשות איננו בגדר רפואת חירום (טיפול מעכשיו לעכשיו במטרה להציל חיים) אלא ניתוח עקב ובעקבות תחלואה ידועה ומאובחנת מראש.

14. טופס ההסכמה להשתתפות בניסוי קליני בבני אדם הוצג לראשונה למבקשות ביום הניתוח המתואם וממש רגעים לפני כניסה לחדר הניתוח. לא נשלח למבקשות ולשאר חברי הקבוצה כל עלון מידע ו/או כל אינפורמציה על השתתפות בניסוי הקליני וגם עד היום הזה לא קיבלו כל מידע ו/או אינפורמציה על המשך המעקב בניסוי הקליני ותוצאותיו.

15. אותם "רגעים מיוחדים", הרגעים ביום הניתוח המתוכנן ממש רגעים ספורים לפני הכניסה לחדר ניתוח, לפני ההרדמה המלאה של המטופל, רגעים בהם יחסי המרות מקבלים משנה תוקף, רגעים בהם התלות של המטופל בצוות הרפואי הינה כה גדולה וכה משמעותית, במסגרת מעמד שכזה ככל שהצוות הרפואי איכותי אין לו את היכולת להסביר על כל המשמעויות של השתתפות בניסוי הקליני. יתרה מכך גם אם הצוות הרפואי איכותי ובעל ניסיון רב ככל שיהיה איך אפשר לקבל את הסכמת המטופל במעמד כה מלחץ, אין כל יכולת אמיתית להשתכנע שהחולה באמת מבין את המשמעות של ההשתתפות בניסוי קליני וייתן הסכמה מדעת כמותבקש בדין. מצב דברים שכזה איננו עומדת בדרישות החוק.

16. האפשרות שהמטופל יסרב להשתתף בניסוי קליני ברגעים שכאלו, רגעים לפני הכנסתו לניתוח, רגעים בו התלות שלו בצוות הרפואית כה משמעותית, רגעים שיחסי המרות כה מובהקים שואפת לאפס מוחלט. לכאורה מדובר ממש ב"עסקה" כפויה שאין דומה לה ואין כדוגמתה.

17. המבקשות תטענה כי לא הוסבר להן המשמעות של השתתפות בניסוי קליני ובמיוחד השתתפות בניסוי קליני שבמסגרתו תילקח דגימה מהכבד, איבר פנימי, על כל המשמעות והסיכון הרפואי הכרוך בכך מעבר לסיכון בניתוח מסוג זה.

18. מדובר באי עמידה בחובות משפטיות, רפואיות ואתיות קלאסיות החלות על המשיבים.

19. אחד מעקרונות היסוד של השתתפות בניסוי קליני בכלל ובניסוי קליני הכולל הוצאת חלק מאיבר פנימי בגוף האדם בפרט הוא עקרון ההסכמה מדעת אשר ביסודו ניצבת ההנחה שיש לקבל החלטה מושכלת וחופשית של המטופל האם לעבור ולהשתתף בניסוי הקליני.

20. במקרה דנא המבקשות נקראו ליום הכנה לניתוח וביום זה לא נאמר דבר וחצי דבר על הניסוי הקליני המתוכנן. לכאורה ממש בחיפזון ובהיחבא, לא ברור איך פתאום ביום הניתוח, דקות לפני כניסה לחדר הניתוח צץ לו עניין השתתפות בניסוי קליני, בהשתלשלות אירועים כזו לא ניתן לקבל הסכמה מדעת של מטופל.

21. גם לאחר הניתוח עת היוודע לתובעות על היותן חלק מניסוי קליני לא התקבל כל מידע רפואי ו/או דף הסבר על מהות הניסוי ומעקב אחריהן. התובעת 2 נפטרה ממש לאחרונה ולא ברור בשלב זה האם מנזקי אופן לקיחת דגימת הכבד והמשך דימום פנימי או מגורם אחר וגם על מתווה בדיקת נזקי המטופלים מוגשת התובענה דנא.

- 4 -

22. המבקשות תטענה כי הינן זכאיות לפיצוי משמעותי בשל השתתפות בניסוי קליני ולקחת דגימה מאיבר פנימי בגופן ביותר מורדמות הרדמה כללית וזאת ללא שניתנה על ידן הסכמה מדעת חופשית לכך וחשיפתן לסיכון הרפואי נוסף בלקחת דגימה מהכבד, איבר פנימי בגופן.
23. המבקשות תטענה כי יש למנות גורם אשר יבדוק כל אחת ואחת מחברי הקבוצה ומשמעות הפרטנית לכל מיקרה ומיקרה על ההשתתפות בניסוי הקליני, הצלחת ו/או אי הצלחת הניתוח ו/או הטיפול הרפואי לרבות מיקרים כמו התובעת 2 אשר נפטרה וחשיפתה לסיכון רפואי נוסף.
24. כמו כן לא ברור מהו הקריטריון של סינון משתתפים, מי אשר מצבו הבריאותי כשר להשתתף בניסוי ומי מצבו הרפואי מונע חד משמעית את השתתפותו בניסוי. האם לגבי חלק מהמנותחים הוחלט לא לשתף אותם בניסוי עקב מצבם הבריאותי הקודם ו/או תחלואה אחרת קודמת.

### זהות בעלי הדין

25. המבקשת 1 ילידת 24.4.1980. (להלן: "המבקשת").
26. המבקשת 1 הופנתה לעבור ניתוח קיצור קיבה אצל המשיב, הניתוח תואם ליום 31.1.2011.
27. ביום 13.1.2010 הגיעה המבקשת 1 ליום הכנה לניתוח כפי שנתבקשה, מצורפים ומסומנים **כנספח 2** טופס ההסכמה לניתוח וטופס הסכמה להרדמה שנחתמו ביום 13.1.2010, יום ההכנה לניתוח.
28. ביום הניתוח ללא כל התראה קודמת וללא כל מתן הסבר מקיף וממצא, ביום הניתוח הוחתמה התובעת 1 על טופס הסכמה מדעת על השתתפות בניסוי קליני.
- מצורף ומסומן **כנספח 3** טופס הסכמה מדעת שנחתם ביום הניתוח 31.1.2010.
29. המבקשת 2 ילידת 2.2.1952.
30. המבקשת 2 הופנתה לעבור ניתוח קיצור קיבה אצל המשיב, הניתוח תואם ליום 1.11.2009.
31. ביום 14.10.2009 הגיעה המבקשת 2 ליום הכנה לניתוח כפי שנתבקשה, מצורפים ומסומנים **כנספח 4** טופס ההסכמה לניתוח וטופס הסכמה להרדמה שנחתמו ביום 14.10.2009, יום ההכנה לניתוח.
32. ביום הניתוח ללא כל התראה קודמת וללא כל מתן הסבר מקיף וממצא, ביום הניתוח הוחתמה התובעת 2 על טופס הסכמה מדעת על השתתפות בניסוי קליני.
- מצורף ומסומן **כנספח 5** טופס הסכמה מדעת שנחתם ביום הניתוח 1.11.2009.
33. המשיב (להלן: "המשיב ו/או בית החולים") הינו בית חולים אשר בבעלות המדינה, המשיבה.
34. בין קירות בית החולים התקיים הניסוי קליני נשוא התובענה דנא.
35. בית חולים הוא מי שבכל מועד רלוונטי לכתב תביעה זה העסיק את חברי הצוות הרפואי שטיפלו בתובעות כעובדיו ו/או מועסקיו ו/או שלוחיו.

## עובדות המקרה

36. בדיעבד התברר כי המשיב ערך ניסוי קליני, מספר בקשה בוועדת הלסינקי ZIV /09-0022.
37. בטופס ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני נרשם כי החוקר הראשי הינו ד"ר אוסאמה חוסיין, ראה סעיף ג' לטופס ההסכמה.
38. בטופס ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני נרשם כי המחקר הרפואי הינו:  
A potential novel marker for liver fibrosis in nonalcoholic steatohepatitis; the soluble secreted form of the human asialoglycoprotein receptor Non – intervention study  
ראה סעיף 3 ג' לטופס ההסכמה.
39. המבקשות מניחות הנחת יסוד כי התקבל האישור לניסוי קליני כמתבקש בדין והניסוי אשר התקיים בפועל תואם את האישור שניתן מראש.
40. המבקשות גם מניחות ומקוות כי אכן היה צורך בניסוי ואין מדובר בשחזור ניסוי קליני בבני אדם אחר וקודם.
41. היות שנתונים אלו אינם מצויים בידי המבקשות אלא בידי המשיבים בלבד המבקשות שומרות על זכותן לתקן את כתבי הטענות ככל שיתברר כי לא כך הם פני הדברים.
42. כאמור, התובעת 1 הופנתה לעבור ניתוח קיצור קיבה אצל המשיב, הניתוח תואם ליום 31.1.2011.
43. ביום 13.1.2010 הגיעה התובעת 1 ליום הכנה לניתוח כפי שנתבקשה, ראה **נספח 1** טופס ההסכמה לניתוח וטופס הסכמה להרדמה שנחתמו ביום 13.1.2010, יום ההכנה לניתוח.
44. ביום הניתוח ללא כל התראה קודמת וללא כל מתן הסבר מקיף וממצא, ביום הניתוח הוחתמה התובעת 1 על טופס הסכמה מדעת על השתתפות בניסוי קליני.  
ראה **נספח 2** טופס הסכמה מדעת שנחתם ביום הניתוח 31.1.2010.
45. גם כאמור, התובעת 2 הופנתה לעבור ניתוח קיצור קיבה אצל המשיב, הניתוח תואם ליום 1.11.2009
46. ביום 14.10.2009 הגיעה התובעת 2 ליום הכנה לניתוח כפי שנתבקשה, מצורפים ומסומנים **כנספח 3** טופס ההסכמה לניתוח וטופס הסכמה להרדמה שנחתמו ביום 14.10.2009, יום ההכנה לניתוח.
47. ביום הניתוח ללא כל התראה קודמת וללא כל מתן הסבר מקיף וממצא, ביום הניתוח הוחתמה התובעת 2 על טופס הסכמה מדעת על השתתפות בניסוי קליני.  
מצורף ומסומן **כנספח 4** טופס הסכמה מדעת שנחתם ביום הניתוח 1.11.2009
48. המבקשות הופנו לעבור ניתוח קיצור קיבה כל אחת מסיבותיה הרפואיות והרקע הרפואי שלה.



- 6 -

49. המבקשות תיטענה כי לא הוסבר להן ולשאר חברי הקבוצה על מחות הניסוי הקליני, על הסיכונים, על אופן המעקב, על תופעות לוואי, לא ברור האם היה צורך אמיתי בעריכת הניסוי.

### ניסויים רפואיים בבני אדם – רקע כללי

50. ניסויים רפואיים בבני אדם דורשים אישור מראש ולאחר מכן פיקוח ובקרה.
51. מסמך היסוד הקבוע כללים מנחים הינו מסמך המלצות אשר יצא תחת ידו של ארגון הבריאות העולמי הידוע "כהצהרת הלסינקי".
52. בישראל, חוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996, תקנות בריאות עם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980 ונוהל לניסויים רפואיים בבני אדם מסדירים את הכללים בארץ לניסויים קליניים בבני אדם.
53. בהתאם לחוקים, תקנות והנחיות הוקמו ישנן וועדות הלסינקי ברמת בית החולים וברמת משרד הבריאות, לכל ניסוי רפואי בבני אדם יש לקבל את האישור הנדרש לפי טיבו, הסיכון הכרוך בהשתתפות בו וכו'.
54. בסעיף 13 לחוק זכויות חולה נקבע מהי הסכמה מדעת, סעיפים א.ב.:
- סעיף א' " לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך את המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה".
- סעיף ב' " לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע...".

### טיעונים משפטיים

#### חוק תובעות ייצוגיות

55. המבקשות תיטענה כי חוק תובעות ייצוגיות, התשס"ו – 2006 (להלן: "חוק תובעות ייצוגיות") חל במיקרה דנא.
56. המבקשות תיטענה כי לכל אחד ואחד מהמטופלים שהשתתף בניסוי קליני אצל המשיב יש לבחון את התנהלות החתמה על הטפסים והעמידה בקריטריונים של ההסכמה מדעת.
57. הקבוצה הרלוונטית הינה כל המטופלים שעברו את הניסוי הקליני מיום ההתחלה של הניסוי ועד למועד בו הסתיים ו/או הופסק. מדבור בניסוי קליני בבית חולים זיו, בקשה מספר בוועדת הלסינקי ZIV 0022-09.

- 7 -

לטעמה של המבקשות מדובר בעשרות ואולי אף מאות מטופלים. לצורך אומדנה מעמידים המבקשות את גודל הקבוצה על 100 מטופלים.

58. הסעד העיקרי המשיב הינו זהה לכל אחד ואחד מהמטופלים, פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה.

59. ישנה סבירות די גבוהה כי שהשאלות העובדתיות והמשפטיות העיקריות העומדות במוקד התובענה דנא יוכרעו לטובת כל חברי הקבוצה.

60. המבקשות תטענה כי כלי התובענה הייצוגית הוא הכלי המשפטי הנכון ביותר, המתאים ביותר, ההוגן ביותר.

61. יושת אל לב, ייתכן כי חלק מחברי הקבוצה עדין לא יודעים בכלל כי הינם חלק מניסוי קליני.

62. גודלה של הקבוצה מצדיק אף הוא את אישור התובענה דנא כתובענה ייצוגית.

63. חוק תובענות ייצוגיות, קובע בסעיף 3 (א) כדלקמן:

"לא תוגש תובענה ייצוגית אלא בתביעה כמפורט בתוספת השנייה או בעניין שנקבע בהוראות חוק מפורשות כי ניתן להגיש תובענה ייצוגית".

64. סעיף 4 לחוק תובענות ייצוגיות קובע:

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

65. סעיף 1 לתוספת השנייה לחוק תובעות ייצוגיות קובע:

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

66. "עסקה" מוגדרת בחוק הגנת הצרכן, התשי"א - 1981 (להלן: "חוק הגנת הצרכן") כמכירת נכס או מתן שירות.

67. עוסק מוגדר בחוק הגנת הצרכן כמי שמכר נכס או נתן שירות דרך עיסוק, כולל יצרן.

68. המבקשות תטענה כי המשיבות נותנות שירותים רפואיים דרך עיסוק וכי המטופלים הינם לקוחותיה ולכן רשאים להגיש כנגדם תובענה ייצוגית.

69. המבקשות תטענה כי אינן מוגבלות לעילות תביעה מכוח חוק הגנת הצרכן בלבד.

**עוולה מכוח חוק הגנת הצרכן**

70. המבקשות תטענה כי נסיבות המקרה מצביעות על עבירה של הטעיה צרכנית ועבירה של ניצול מצוקת צרכן קלאסית וזאת מכוח סעיפים 2 ו 3 לחוק הגנת הצרכן.

**עוולת התקיפה**

71. המבקשות תטענה כי מדובר במקרה מובהק של תקיפה כלשון סעיף 23 לפקודת הנזיקין (נוסח חדש) (להלן: **פקודת הנזיקין**). ניסוי קליני ללא הסכמה מדעת הינה עוולה של תקיפה.

**פגיעה באוטונומיה**

72. פגיעה בכבודו של אדם וזכותו לאוטונומיה על גופו מהווה עוולה חוקתית בת פיצוי במשפט הישראלי. ראה ע"א רע"א 4740/00 לימור אמר נגד ארנה יוסף ואח', פ"ד נה (5) 510, א' ברק פרשנות במשפט, פרשנות חוקתית, כרך שלישי, תשנ"ד – 1994; 799.

73. פס"ד מנחה בסוגיית פגיעה באוטונומיה של החולה נקבע בע"א 2781/93 מיאסה עלי דעקה נגד בית החולים חיפה וקופת החולים ההסתדרות הכללית של העובדים בא"י. בפסק הדין נקבעו עקרונות מנחים, הוגדרה מהי פגיעה באוטונומיה, על המידע שיש להעביר לחולה, על מהות הטיפול על החלופות, הסיכונים. ההכרה בזכות האוטונומיה כזכות יסוד. עבירה של פגיעה בזכות האוטונומיה הינו נזק בר פיצוי. מדובר בהפרת חובת הזהירות של הרופא המטפל.

74. התובענה דנא עוסקת בשאלה האם האופן בו הוסבר ככל שהוסבר לתובעות ולשאר חברי הקבוצה על השתתפותן בניסוי קליני עומד בדרישות הדין.

75. התובענה דנא דנה בשאלה הפשוטה האם הסבר ביום הניתוח ממש רגעים לפני כניסה לחדר ניתוח הינו הסבר מספק לצורך קבלת הסכמה מדעת של המטופל על השתתפותו בניסוי קליני כמתבקש בדין.

76. לתובעות אין כל ידע לקבוע אם יש בסיס רציונאלי רפואי לניסוי והאם מדובר ב"שיחזור" ניסוי.

77. לתובעות אין כל ידע לקבוע מהו המעקב הנדרש על השתתפות בניסוי לרבות עקב הסיכון הרפואי הנוסף של לקיחת דגימה מהכבד.

78. לתובעות אין כל ידע לקבוע האם התקבלו האישורים הנדרשים לניסוי מסוג זה. הנחת יסוד כי אישור כאמור התקבל ואוי הניסוי בפועל לא חרג מהאישור שניתן.

- 9 -

79. נכון לשאול - האם האופן של קבלת הסכמה בדרך של החתמה ביום הניתוח הינה הדרך התואמת את דרישות הדין לקבל הסכמה מדעת להשתתפות חולה בניסוי קליני בבני אדם הכולל לקיחת דגימה מאיבר פנימי מגופו עת היותו מורדם בהרדמה כללית.
80. כאמור השתלשלות האירועים מצביעה על התנהלות שבא מועד ההחלטה על הסכמה מדעת על השתתפות בניסוי קליני נשוא התובענה דנא נערך ביום הניתוח ולא ביום ההכנה לניתוח אשר התקיים כשבועיים לפני מועד הניתוח שנקבע, המועד בו הוחתמו המבקשות על שאר הטפסים הנדרשים לעבור ניתוח וזהו המועד בו היה תצריך להסביר גם על הניסוי הקליני המתוכנן. בל נשכת, ניתוח קיצור קיבה איננו התערבות ניתוחים דחופה ומיידית.
81. המבקשות התמודדו עם תחלואה שלהן אשר בשביל לשפר את מצבן הרפואי הומלץ להן לעבור את הניתוח של קיצור קיבה.
82. כאן המקום להדגיש כי המבקשות עברו וביצעו את כל הבדיקות הרפואיות ואת כל ההנחיות הרפואיות שהתבקשו ולא נימסר לה דבר וחצי דבר בחקשר לניסוי קליני לרבות הסיכון הכרוך בכך.
83. המבקשות תטענה כי כל העבודות המתוארות לעיל, ובמיוחד הצטברותם יחד, העידו ומעידים על שיטה שאיננה עומדת בדרישות הדין לקבל הסכמה מדעת להשתתף בניסוי קליני.
84. המבקשות תטענה כי זהו המקרה קלאסי של אי הסכמה מדעת להשתתף בניסוי קליני בבני אדם.

### עיקרון ההסכמה מדעת

85. יסוד הסכמה מדעת הוא קבלת הסכמה מפורשת ומודעת של החולה. הדבר מקבל משנה בהשתתפות בניסוי קליני הכולל דגימה מאיבר פנימי וחשיפה לסיכון רפואי נוסף מעבר לסיכון של עצם ההשתתפות בניתוח.
86. הסכמה מדעת יש לקבל רק לאחר בחינה מושכלת של כל המידע הרלוונטי הקשור בביצוע והשתתפות בניסוי קליני.
87. ההסכמה מדעת מבוססת על שקלול של חיוניות הטיפול וסיכויי הצלחתו ומצד שני הסיכונים הכרוכים בו.
88. הצהרת הלסינקי מקדשת את עיקרון ההסכמה מדעת של המשתתף בניסוי רפואי. וועדת הלסינקי ציינה כי הסכמה מדעת הינה לאחר המטופל קיבל את מלוא המידע על מטרת הניסוי, הסיכונים הכרוכים בכך ולאחר שניתנה לו שהות מספקת לשקול את החלטתו עובר למתן ההחלטה. יש להסביר את מהות הסיכון, חומרת הסיכון, סבירות התממשות הסיכון, כל אלו לא נפרסו במקרה דנא בפני המבקשות.
89. המבקשות תטענה כי במקרה דנא ישנה פגיעה אנושה ביסוד הסכמה מדעת.
90. המבקשות תטענה כי לא הוסבר להן סיכויי הצלחת ו/או אי הצלחת הניסוי הקליני. אולי חמור מכך, לא הוסבר לתובעות על הסיכון הרפואי הנוסף בלקיחת דגימה מהכבד במהלך הניתוח.

### העברת נטל הראיה ו/או ההוכחה

91. מבלי לגרוע מכל טענה אחרת מטענותיה, תטענה המבקשות כי שומא על בית המשפט הנכבד לקבוע כי נטל הראיה ו/או ההוכחה במשפט מועבר ו/או מוטל מלכתחילה על כתפי המשיבים להראות כי התנהלות תאמה את דרישות הדין הכלל במובן כלל "הדבר מעיד על עצמו" שבפקודת הנוזיקין.

92. המבקשות תטענה כי בנסיבות המתוארות לעיל בכתב התביעה והבקשה לאשרה כייצוגית חלים כללי הפסיקה בדבר העברת נטל הראיה במשפט ובמיוחד במשפט שעילתו הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני.

### רשלנות המשיבה

93. בנוסף ולחילופין תטענה המבקשות כי המשיבים אחראים לעילת התובענה דנא בגין רשלנותם ו/או חוסר מיומנותם ו/או חוסר זהירותם ו/או חוסר אכפתיות שלהם ו/או של מי מבין עובדיהם ו/או שלוחיהם ו/או חוסר זהירותם ו/או חוסר אכפתיות שלהם ו/או של מי מהם ו/או של מי מבין עובדיהם ו/או שלוחיהם ו/או מועסקיהם ו/או מי מטעמה, אשר באו לידי ביטוי, בין היתר, במעשים ו/או במחדלים המפורטים להלן:

- א. התעלמו ו/או לא השכילו לייחס את המשמעות הרפואית הראויה ו/או הנאותה להסכמה מדעת.
- ב. התרשלו באופן ביצוע הניסוי קליני והפרו תוך כדי הניסוי את חובת הזהירות המוטלת עליו כלפי המבקשות ושאר חברי הקבוצה.
- ג. התעלמו ו/או לא השכילו לייחס את המשמעות של החשש של מטופל שיגיד לא לצוות רפואי בזמן כה קריטי.
- ד. התעלמו ו/או לא השכילו לייחס את המשמעות הרפואית הראויה ו/או הנאותה ליתן פירוט על המעקב על הניסוי לאחר הניתוח ולסיכון הרפואי הנוסף בהשתתפות בניסוי שכזה.
- ה. לא נקטו בכל האמצעים שעמדו לרשותם ו/או לא נקטו באמצעים כלשהם על מנת לבחון את כל החלופות הקיימות בעולם הרפואה לחתימה על הסכמה מדעת במקרים מסוג זה.
- ו. במעשיהם ו/או במחדליהם הרשלניים גרמו לתובעות להיות חשופות לסיכון רפואי נוסף מעבר לסיכון הרפואי בעצם קיום הניתוח.
- ז. לא ניהלו רשומות רפואיות נאותות ו/או ראויות ו/או התרשלו בשמירה על הרשומות הרפואיות, ובכך גרמו לתובעים נזק ראייתי.

- 11 -

- ח. נמנעו מלרשום נתוני אמת קריטיים ברישום הרפואי אשר סברו כי יעידו על מחדליהם ו/או ביצעו רישומים בצורה חלקית ו/או חסרה ו/או שגויה ו/או מגמתית.
- ט. לא קיימו בדיקות ו/או דיונים ו/או התייעצויות עם רופאים מומחים ו/או בכירים ו/או מנהלי מחלקות לפני קבלת החלטות באשר לאופן הטיפול בתובעות, קבוצות סיכון, קבוצת מעקב וכו'.
- י. העסיקו אנשי צוות רפואי ו/או פרה-רפואי ו/או סיעודי בלתי מיומנים ו/או בלתי זהירים ו/או פזיזים ו/או בלתי אחראיים.
- יא. לא נהגו בנסיבות העניין בזהירות ו/או במיומנות בהן היו נוקטים בית חולים ו/או צוות רפואי מיומן סביר וזהיר באותן נסיבות.

### אחריות שילוחית

94. מבלי לגרוע מכל טענה מטענותיהם לעניין אחריותם של עובדי בית החולים ומדינת ישראל, תטענה המבקשות כי על המשיבות לפצותם על נזקיהם בגין אחריותה השילוחית למעשיהם ו/או למחדליהם של עובדיה ו/או שלוחיה ו/או מועסקיה ו/או של מי מטעמם.

### הפרת חובה חקוקה

95. המבקשות תטענה כי המשיבות הפרו את מתקיימים התנאים כפי שנקבעו בסעיף 63 לפקודת הנזיקין.
96. המבקשות תוספנה ותטענה כי המשיבים הפרו כלפיהם חובות חקוקות אשר נועדו לטובתם ו/או להגנתם של המבקשות וכי ההפרה גרמה להם נזק מסוג הנזק שאליו התכוונו החיקוקים ולפיכך הם אחראים לפצותם בגין כל נזקיהם.
97. בנוסף ולחילופין, תטענה המבקשות כי המשיבים הפרו הסכם מפורש ו/או מכללא שנכרת בינה לבין המבקשות, לפיו התחייבו המשיבים להעניק לתובעות ולשאר חברי הקבוצה טיפול רפואי מעולה, מסוד ומיידי, בהתאם לסטנדרט הרפואי הטוב ביותר, וכי עליהם לשאת בשל כך בכל הנזקים שנגרמו לתובעות ושאר חברי הקבוצה עקב הפרת ההסכם הנ"ל.

**גובה הפיצוי המבוקש**

98. בנסיבות מיוחדות ועגומות אלו, בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת להורות לנתבעות לשלם לכל אחד ואחד מהמבקשות ושאר חברי הקבוצה פיצוי בגין הפגיעה האנושה באוטונומיה ובזכות חוקתית.
99. המבקשות תטענה כי הפיצוי צריך להיגזר גם מהעבודה כי עד היום לא ברור להן ולבני משפחותיהם הסיכון שהיה בהשתתפות בניסוי, לדוגמה התובעת 2 נפטרה ולא ברור אם ההתדרדרות במצבה נבע מדימום בלתי נפסק לאור לקיחת הדגימה מגופה במסגרת הניסוי הקליני ולא ברור אם הייתה במעקב לאחר הניסוי הקליני לבחון האם הינה חשופה חשיפת יתר לסיכון רפואי מוגבר.
100. בע"א 9817/02 וינשטיין נגד המרכז הרפואי הרצלייה קבע בית משפט עליון בגין עילת הפגיעה מאוטונומיה פיצוי בגובה של כ - 150,000 ₪.
101. בת.א. 1372/95 יורשי המנוח תופיק ראבי ואח' נגד תנובה (מחוזי תל אביב) (להלן: **"תיק תנובה"**) נקבע כי יש לפצות את כל חברי הקבוצה בעילת פגישה באוטונומיה. מבלי חלילה לזלזל בפרשת תנובה דובר על הכנסת סיליקון בחלב ובפנינו מיקרה חמור שבעתיים, בפנינו מיקרה של השתתפות בניסוי קליני הכולל הוצאת דגימה מחלק מאיבר פנימי בגוף האדם. בתיק תנובה נפסק בפס דין סך כולל של הפיצוי 55,000,000 ₪.
102. המבקשות תעמיד את סכום הפיצוי לכל אחד ואחד ממשתתפי הניסוי בסך של 300,000 ₪ או כל סכום אחר שיימצא לנכון בית המשפט וראוי נוכח הנסיבות הקיצוניות של הפרשה.

**מנגנון בקרה על המטופלים שעברו את הניסוי**

103. בנוסף בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת להורות על הקמת מנגנון בדיקה ומעקב על מצבם הרפואי של כל אחד ואחד מהמטופלים שעברו את הניסוי קליני לרבות מנגנון הגשת תביעות על נזקים. לרוב מדובר באנשים קשיי יום ומעוטי יכולת כלכלית ולכן נכון ליתן במסגרת התובענה דנא והבקשה לאשרה כתובענה ייצוגית פתרון מקיף גם לסוגיה זו.

**עילת התביעה האישית: השבת תשלום דמי ההשתתפות בהגרלת דאבל לוטו**

104. לטענת המבקשות, הן הבסיס העובדתי לתובענה והן הבסיס המשפטי לתובענה תואם את הקריטריונים שנקבעו בדין ובהלכה הפסוקה לצורך הגשת תביעה ייצוגית.
105. המבקשות תטענה כי הן וחברי הקבוצה מהווים צרכן כהגדתו בחוק הגנת הצרכן וכי המשיב הינו עוסק וכי התנהגות המשיב מהווה הטעיה וניצול מצוקה עקיפה כהגדרתה בסעיף 2(א) לחוק הגנת הצרכן.
106. המבקשת תטען כי היא וחברי הקבוצה מהווים צרכן כהגדתו בחוק הגנת הצרכן וכי המשיב הינו עוסק וכי התנהגות המשיב מהווה ניצול מצוקת הצרכן כהגדרתה בסעיף 3(ב) לחוק הגנת הצרכן.

- 13 -

107. בפנינו מקרה בו המשיב הטעה את המבקשות וכל אחד ואחד מחברי הקבוצה באופן קבלת ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני בבני אדם.
108. המבקשות תטענה כי בפנינו מיקרה בו חל על המשיב חובה מוגברת עקב יחסי המרות בין רופא ומטופל.
109. על רקע הטעייה זו, חל על המשיבים לפצות את המבקשות ושאר חברי הקבוצה מכוח סעיף 31 לחוק הגנת הצרכן.
110. מעשיו ומחדליו של המשיב מקימים עילה מכוח עוולת הרשלנות כמובנה בסעיפים 35,36 לפקודת הנזיקין.
111. כמו כן המשיב במעשיו ובמחדליו הפר שורה ארוכה של חיקוקים ולכן מהלך והשתלשלות האירועים עולים בכדי הפרת חובה חקוקה כמוגדר בסעיפים 50,63 לפקודת הנזיקין.
112. בנוסף, מעשיו ומחדליו של המשיב מקימים עילה מכוח הפרת חובת תום הלב כמוגדר בסעיפים 12, 39 ו 61 (ב) לחוק החוזים (חלק כללי), התש"לג - 1973 (להלן: "חוק החוזים").
113. המבקשות תטענה כי התובענה במסגרת תובענה ייצוגית היא הדרך הנכונה, המוצדקת היעילה, וההוגנת להכריע בסוגיה.
114. התובענה היא פשוטה, ברורה ונהירה, הסעד המבוקש הנו פיצוי בגין אי הסכמה מדעת.
115. בהעדר הסמכה מפורשת להשתתפות בניסוי קליני אין לקיימו.
116. למען הזהירות מובהר כי הטענות הינן חלופיות ו/או מצטברות זו לזו.

### הגדרת הקבוצה וסכום התביעה הייצוגית

117. בית-המשפט הנכבד מתבקש להגדיר את קבוצת האנשים שבשמה הוגשה התובענה, כדלהלן:
- "כל מטופל שעבר ניסוי קליני בבית חולים זיו צפת, בקשה מספר ZIV-09-0022".
118. סכום התביעה הייצוגית (המשוער), מוערך בסך של כ 30,000,000 ₪, וזאת לאור הערכה לא מבוססת כדלקמן:
- גודל הקבוצה הינו 100 איש ופיצוי 300,000 ₪ לכל אחד ואחד הינם 30,000,000 ₪.

### התביעה האישית ראויה להתברר כתובענה ייצוגית

119. בהתאם לסעיפים 3(א) ו-4 לחוק תובענות ייצוגיות, אדם שיש לו עילת תביעה לגביה נקבע בהוראת חוק מפורשת, כי ניתן להגיש בגינה תובענה ייצוגית, המעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט, המשותפות לכלל חברי הקבוצה רשאי להגיש לבית המשפט בקשה לאישור התביעה האישית שלו כתביעה ייצוגית.



120. ביסוד התביעה האישית שהגישה המבקשת כנגד המשיב עומדת, כאמור, עילת תביעה אחת: העדר הסכמה מדעת.
121. כפי שהוסבר, במסגרת התביעה האישית נדרש המשיב להסביר מהו תהליך ההחלטה על הסכמה מדעת בניסוי הקליני המדובר ועל בית המשפט לקבוע אם תהליך זה תואם את הוראות ודרישות החוק.
122. לאור האמור לעיל ועל-פי ההלכה הפסוקה, עילת התביעה העומדת ביסוד התביעה האישית הינה עילה אשר ניתן להגיש בגינה תובענה ייצוגית.
123. אם כן, נותר, אפוא, בפני המבקשות להוכיח, כי במקרה דנן מתקיימים כל יתר התנאים הקבועים בחוק תובענות ייצוגיות לשם קבלת הבקשה לאישור התביעה האישית כתובענה ייצוגית.
124. **להלן ייבחנו דרישותיו של סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות, דבר דבור על אופניו:**
125. התביעה האישית מעוררת שאלות מהותיות של עובדה ומשפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה, כהגדרתה לעיל, וכנדרש בסעיפים 4(א)(1) ו- 8(א)(1) לחוק תובענות ייצוגיות:
126. הוראות הדין הרלבנטיות לתביעה האישית חלות במישור היחסים שבין המשיב לבין כלל חברי הקבוצה, משום שהשאלה אם המשיב הפרה את הוראות הדין כלפי המבקשות וחברי הקבוצה שלא כדין – הינה שאלה המשותפת לכלל חברי הקבוצה;
127. העובדות העומדות ביסוד התביעה האישית זהות בין כלל חברי הקבוצה;
128. כל אחד מיחדי הקבוצה נפגע מהתנהלותו של המשיב, המתוארת לעיל, באותן הנסיבות בדיוק.
129. גם הנזק שנגרם לכלל חברי הקבוצה הינו לכאורה אחיד והומוגני, למעט מיקרים של החמרה במצב הרפואי ו/או אי הצלחת הניתוח שלהם מבוקש למנות מומחה שייקבע את ההקשר בין הנזק לבין הניסוי.
130. להלכה ולמעשה, המשיב עצמו, במעשיו ובמחדלו המתוארים, הוא שהביא לכך שהקבוצה תהיה הומוגנית, לגבי כל יסודות התביעה, בסופו של יום;
- מן המקובץ עולה, אפוא, כי התביעה האישית עומדת בדרישות הפסיקה בעניין זה, שכן היא מעוררת שאלות מהותיות של עובדה ומשפט המשותפות - ברמת זהות מוחלטת - לכלל חברי הקבוצה.**
131. במקרה דנן ישנה אפשרות גבוהה למדי שהשאלות המנויות לעיל יוכרעו במסגרת התביעה האישית לטובת כלל הקבוצה (כנדרש בסעיף 8(א)(1) סיפא לחוק תובענות ייצוגיות):
132. כאמור בבקשה דנן, טענת המבקשת כנגד המשיב מבוססת על ראיות מוצקות, מועד חתימה על טופס ההסכמה וההרדמה ומועד חתימה על טופס ההסכמה להשתתפות בניסוי קליני.
133. עילת התביעה כנגד המשיב הינה ברורה ופשוטה למדי, והיא זהה לגבי המבקשות ולגבי שאר חברי הקבוצה;

- 15 -

134. בהתקיים כל הנסיבות המפורטות בבקשה דנו, ובהסתמך על ההלכה הפסוקה, קיימת אפשרות סבירה, אם לא למעלה מכך, שהתביעה תוכרע לטובת חברי הקבוצה.
135. תובענה ייצוגית הינה הדרך היעילה וההוגנת ביותר להכרעה במחלוקת בנסיבות העניין (כנדרש בסעיף 8(א)(2) לחוק תובענות ייצוגיות):
136. כפי שהוסבר בחלק העובדתי לבקשה זו, ציבור המטופלים שעברו את הניסוי הקליני הם חברי הקבוצה.
137. עילת התביעה האישית אינה מצריכה בירור פרטני מדי בדבר נסיבותיו של כל חבר בקבוצה.
138. זהותם של חברי הקבוצה אינה ידועה למבקשות בשלב הגשת הבקשה דנא, ואין אפשרות מעשית לאתרם ולצרפם במסגרת של תביעה רגילה, בנסיבות העניין;
139. באמצעות אישור התביעה האישית כתביעה ייצוגית, יוכל בית-המשפט הנכבד לדון בעילת התביעה המשותפת לחברי הקבוצה כנגד המשיב במסגרת הליך אחד, כך שערכאות אחרות לא יידרשו לדון בעניין זה מספר פעמים, כמספר חברי הקבוצה, שיאלצו להגיש תביעות נפרדות כנגד המשיבה, אשר יהיו כרוכות, מטבע הדברים, בעלויות מיותרות ובעומס על מערכת המשפט, ובשל כך, קיים חשש, כי יינתנו פסיקות שונות או גרוע מכך, פסיקות סותרות;
140. בשים לב למורכבות הנושא, אין הצדקה לניהול מספר רב של הליכים משפטיים בגין אותן נסיבות;
141. מן המקובץ עולה, אפוא, כי תובענה ייצוגית הינה הדרך היעילה ביותר וההוגנת להכרעה בתביעה האישית, בנסיבות העניין.
142. קיים יסוד סביר להניח, כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בדרך הולמת ובתום לב (כנדרש בסעיפים 8(א)(3) ו-8(א)(4) לחוק תובענות ייצוגיות):
143. התביעה האישית שהגישה המבקשת כנגד המשיב מנוסחת בצורה נהירה וברורה ומבוססת על עילת תביעה מצוינת.
144. בנסיבות אלו התביעה האישית עשויה להביא תועלת רבה לכלל חברי הקבוצה (שייתכן שלחלק ממנה כלל אין האמצעים או המשאבים הנדרשים לצורך עמידה על זכויותיהם ואולי אך אינם יודעים כי הינם חלק מניסוי קליני);
145. המבקשות נכונות, מעוניינות ומסוגלות להשקיע ממרצם בכדי לייצג את עניינם של כלל חברי הקבוצה בצורה נאמנה;
146. במקרה דנו אין כל ניגוד עניינים בין האינטרסים של המבקשות לבין האינטרסים של כלל חברי הקבוצה;
147. מכל המקובץ עולה, אפוא, כי קיים יסוד סביר, ואף למעלה מכך, כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בדרך הולמת ובתום לב על ידי המבקשת ובאי - כוחה, החתומים מטה.

- 16 -

148. למען הגילוי הנאות יצוין, כי המבקשות לא פנתה למשיב טרם הגשת התביעה בדרישת פיצוי. יחד עם זאת, על-פי ההלכה הפסוקה ופסיקתו של בית-משפט נכבד זה – אין על המבקשות כל חובה לעשות כן, וממילא אין בעובדה זו, כשלעצמה, בכדי לכרסם בתום ליבו של המבקשת בהגשת בקשה זו.

149. ויפים לענייננו דבריה של כבוד השופטת נ. אחיטוב בת.א. (ת"א) 2286/03, בש"א 21100/03 ז'קלין **טורבתיאן נגד הנקל סוד בע"מ** (פורסם בנבו מאגר משפטי, 4.2.2007):

**"גם בכך שהתביעה והבקשה הוגשו לבית המשפט בלא שקדמה לכך פניה מוקדמת למשיבה, אין כדי "חוסר תום לב" לענייננו.**

בפסיקה שקדמה לחוק תובענות ייצוגיות לא נקבעה הלכה מחייבת בעניין זה, ובתי המשפט בערכאות הדיוניות נתנו החלטות סותרות אלו את אלו.

**לגישתי - אין להוסיף דרישה ספציפית שכזו, אשר אינה נכללת בלשון החוק. ויצוין כי חוק זה חוקק זה לא מכבר בסופו של הליך חקיקתי ארוך ומעמיק, והמחוקק לא ראה לנכון להכליל תנאי כזה בתניותיו.**

**הדבר גם מנוגד למטרתו של החוק (כאמור בסעיף 1 לחוק).**"

ובהמשך:

**"גישתי זו תואמת גם את ההלכה הפסוקה - כפי שנקבעה בפרשת שמש נגד רייכרט"**  
(ראה: פסקה 22 להחלטה) [ההדגשות שלי – ט.ל.].

150. הנה כי כן, המבקשות עומדות בכל התנאים שנקבעו בחוק תובענות ייצוגיות ומשכך מן הדין לאשר את התביעה האישית שהגישו המבקשות כתביעה ייצוגית.

**הסעד המבוקש**

151. בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת לעשות שימוש בסמכותו לפי לחוק תובענות ייצוגיות ולאשר את התביעה האישית שהגישו המבקשות כנגד המשיבים, מרכז רפואי זיו צפת ומדינת ישראל כתביעה ייצוגית ולהכיר במבקשים כמייצגי הקבוצה.
152. לקבוע כי הקבוצה בשמה מוגשת התביעה והבקשה לאשרה כייצוגית תכלול כל מטופל אשר בוצע בו ניסוי קליני בבית חולים זיו, בקשה מספר בוועדת הלסינקי ZIV 09-0022.
153. לקבוע כי המבקשות הן התובעות הייצוגיים ובייכ החתומים על הבקשה יהיו באי הכוח המייצגים.
154. לאשר פיצוי לכל אחד ואחד מהטופלים שעבר ניסוי קליני בסך של 300,000 ₪ או כל סכום אחר שייקבע בית המשפט.
155. להורות על מינוי מומחה מטעם בית משפט לבדוק את מצב כל המטופלים לרבות מנגנון טיפול ומעקב ופיצויים על נזקים פרטניים אחרים ונוספים.
156. להורות על אופן פרסום הבקשה דנא.
157. להורות על כל סעד אחר שיימצא לנכון בית המשפט.
158. לקבוע את שכר טרחת המבקשות ושכר טרחת עורכי הדין.

סוף דבר

159. כפי שעולה בנסיבות המקרה התנהלותם הפסולה של עורכי הניסוי וקברניטיו רמסה, כתשה ופגעה אנושות את עקרון ההסכמה מדעת והפכה את עקרון ההסכמה מדעת לפלסטר. הזכות של אדם להחליט מה לעשות עם גופו נפגעה פגיעה אנושה.
160. מדובר בהסכמה מדעת בכניסה להשתתפות בניסוי קליני בבני אדם הכולל לקיחת דגימה מאיבר פנימי בגוף האדם המבוצע במסגרת ניתוח עם הרדמה מלאה.
161. מדובר בפעולה החושפת את המנותח לסיכום רפואי נוסף מעבר לניתוח עצמו.
162. אחד מעקרונות הרפואה בכלל ובביצוע ניסוי קליני בבני אדם בפרט הינו הסכמה מדעת.
163. המבקשות טוענות כי התנהלות המשיבים רמסה ופגעה אנושות בעקרון ההסכמה מדעת.
164. המבקשות טוענות כי נפגע עקרון יסוד של האדם לקבוע ולהחליט מה נעשה עם גופו.
165. המבקשות טוענות כי הינן זכאיות לפיצוי משמעותי לאור הפגיעה בזכות חוקתית.
166. המבקשות טוענות כי הפיצוי הינו נגזרת לחומרת ההפרה על ידי מי מטעם המשיבים.
167. כל הטענות נשוא כתב תביעה זה נטענות לחילופין ועל דרך ההשלמה, הכל לפי הקשר הדברים ועניינם.
168. לבקשה מצורף תצהירן של המבקשות.
169. לבית משפט נכבד זה הסמכות העניינית והמקומית לדון בתובענה לפי מהותה וסכומה.

אשר על כן מתבקש בית המשפט הנכבד להזמין את המשיבים לדין ולחייבם לשלם למבקשות ולשאר חברי הקבוצה את הפיצוי המבוקש בתוספת הפרשי הצמדה וריבית חוקית מיום הגשת התביעה ו/או מיום מתן פסק דין, לפי העניין, וכן לקבוע את שכר טרחת עורך דין המייצגים בבקשה דנא בצירוף מע"מ.

טל לבניא, עו"ד  
מ.ר. 31,868  
ב"כ המבקשות