



בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט לערעורים אזרחיים

ע"א 887/19

לפני :
כבוד המשנה לנשיאה ע' פוגלמן
כבוד השופט ד' מינץ
כבוד השופט ח' כבוב

המערערים :
1. מלכה שמול
2. יפה רבי
3. עדנה מלכה
4. ציפי אזגי
5. מרדכי שמול
6. שמואל שמול
7. אבי שמול
8. שמעון שמול

נ ג ד

המשיבה : שירותי בריאות כללית

ערעור על פסק דינו של בית המשפט המחוזי מרכז-לוד
מיום 23.12.2018 בת"צ 10270-12-10 שניתן על ידי כבוד
השופטת א' שטמר

תאריך הישיבה : ט"ו באלול התשפ"ב (11.09.2022)

בשם המערערים : עו"ד יעקב אביעד ; עו"ד גיל רון ;
עו"ד אהרן רבינוביץ'

בשם המשיבה : עו"ד יעקב אבימור ; עו"ד עדי רקובסקי

פסק-דין

השופט ח' כבוב:

1. ערעור על פסק דינו של בית המשפט המחוזי מרכז-לוד (כב' השופטת א' שטמר)
בת"צ 10270-12-10 מיום 23.12.2018, בגדרו נדחתה בקשה לאישור תובענה כייצוגית,
שעניינה – ניסויים שבוצעו בחולים קשישים, בין השנים 2000-2005, בבתי החולים

"קפלן" ו-"הרצפלד" השייכים לשירותי בריאות כללית (להלן: המשיבה). זאת, על-פי הנטען, בלא שהניסויים עמדו בכללים המקובלים לעריכת ניסויים רפואיים בבני אדם – היינו, ללא אישור "ועדת הלסינקי" של בתי החולים; ללא אישור "ועדת הלסינקי העליונה"; וללא קבלת הסכמתם מדעת של המטופלים לניסוי שהשתתפו בו, לאחר שפרטי הניסוי הוסברו להם כדבעי.

המערערים שבקשת האישור בעניינם נדחתה – הם יורשיו של המנוח מימון שמול ז"ל (להלן: המנוח שמול), שהיה מאושפז בבית חולים קפלן, והשתתף בניסוי ה-SPA.

2. הטעם הראשוני והעיקרי לדחיית בקשת האישור על-ידי בית משפט קמא, מושתת על טענתה המקדמית של המשיבה – היעדר סמכות עניינית לדון בה. זאת, בהתייחס לנסיבות שתוארו בבקשת האישור לעריכת הניסויים הרפואיים במסגרת בתי החולים של המשיבה, שעל-פיהן לא פעלה המשיבה כ"עוסק", ומשכך – לא ניתן לסמוך את בקשת האישור על סעיף 1 לתוספת השניה לחוק תובענות ייצוגיות, התשס"ו-2006 (להלן, על-פי הקשרו: התוספת השנייה, ו-חוק תובענות ייצוגיות).

בתוך כך נקבע, כי המשיבה היא "גוף הממלא תפקיד ציבורי על-פי דין" – ומשכך מהווה "רשות" לעניין חוק תובענות ייצוגיות; וכך גם בהתאם למאפייני פעילותה הנדונה, נושא התובענה. כל זאת, בשים לב גם לכך שלשאלה האם קופות החולים מהוות "עוסק" או "רשות", ישנן תשובות מעורבות בפסיקה; ולמעשה, נכון למועד מתן פסק הדין, אין בפסיקת בית משפט העליון קביעה מחייבת לשאלה זו.

3. ואולם, ביני וביני, ממועד מתן פסק הדין ועד שהונח הערעור שבנדון לפנינו – חלה התפתחות פסיקתית במענה לשאלה זו. סוגיה זו הונחה לפתחו של בית המשפט העליון בגדרי בג"ץ 6451/18 חיון נ' בית הדין הארצי לעבודה (19.07.2021) (להלן: עניין חיון) ודנג"ץ 5701/21 מכבי שירותי בריאות נ' בית הדין הארצי לעבודה (27.04.2022) (להלן: עניין מכבי), במסגרתם נדונה שאלת מעמדן של קופות החולים בישראל לעניין חוק תובענות ייצוגיות. לאור ההתפתחות האמורה, הוגשו גם מטעם הצדדים השלמות טיעון בנוגע להשלכות עניין חיון ועניין מכבי, על הערעור דנא.

4. מכאן, שלצורך הכרעה בערעור שלפנינו, נדרשים אנו לשאלה האם בהתאם למצב המשפטי הנוהג בעת זו – מהווה המשיבה "רשות" לעניין חוק תובענות ייצוגיות, באופן המקים סמכות עניינית לדון בתובענה הייצוגית נושא הערעור; ולאחריה, האם בנסיבות האמורות – בהתייחס לקביעותיו המפורטות של בית משפט קמא בטענות הצדדים גופא – קמה למערערים עילת תביעה ביחס לראש הנזק העיקרי הנטען, של פגיעה באוטונומיה

של הרצון של כל אחד מן המטופלים. לעניין זה יצוין, כי הואיל והליך בירור בקשת האישור התקיים לפני בית משפט קמא במלואו, נשמעו עדים והובאו ראיות רבות לפניו – במסגרת פסק הדין נדונו, ונדחו, גם טענות המערערים לגופן.

בכל אלה שזורה גם השאלה, האם העובדה שהתובענה הייצוגית הוגשה על-ידי יורשיו של המנוח שמול, יש בה כדי לשמוט את הקרקע תחת יסודות העילה והנזק – וכפי שנגזר משאלה זו, האם בכלל, מהווה התובענה הייצוגית אכסניה ראויה, מתאימה ונכונה, לבירור טענות כגון דא.

פסק דינו של בית המשפט המחוזי

5. כאמור, בית המשפט המחוזי דחה את בקשת האישור ממספר טעמים – הן על יסוד הטענה המקדמית בדבר היעדר סמכות עניינית; הן לגופה; והן מן הטעם שהמערערים לא הצליחו להוכיח קיומו של נזק בדמות פגיעה באוטונומיה, במידה הנדרשת לפי ההלכה. קביעתו העיקרית היא, כי למרות החשש הכבד שהיו דברים בגו, ולפחות בחלק מן הניסויים בתי החולים לא עמדו בדרישות המקובלות בתקופת התביעה; ועל אף שברי כי ההנחיות לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם לא היו מוטמעות, אף לא באנשי הצוות הרפואי הבכיר – דין בקשת האישור להידחות, וזאת בהיעדר סמכות עניינית לדון בה. לצד זאת, ולמעלה מן הצורך, התייחס בית המשפט גם לשאלות שהועלו בגדרי בקשת האישור, לגופן, וביחס לאלו נקבע, כי למרות הטענות החמורות שהועלו כלפי אופן ביצוע הניסויים – לא נגרם למטופלים נזק בר פיצוי. שכן, הטענה לנזק מסוג של פגיעה באוטונומיה לא הוכחה במידה הנדרשת, וגם מן הטעם הזה יש מקום לדחות את הבקשה, גם לגופה.

אביא את תמצית נימוקיו של בית משפט קמא כסדרם – תחילה בטענה המקדמית, לאחריה בטענות הצדדים אשר לקיומה של עילת תביעה, ולבסוף בשאלת הנזק.

היעדר סמכות עניינית

6. התנאי הראשון בו צריך מבקש לעמוד לפי סעיף 3(א) לחוק תובענות ייצוגיות, הוא כי התביעה מנויה בתוספת השנייה לחוק או שנקבע בהוראת חוק מפורשת כי ניתן להגיש תובענה ייצוגית בגינה. בקשת האישור נושא פסק הדין הוגשה בהסתמך על פרט 1 בתוספת השנייה לחוק, ובהתאם להגדרת "עוֹסֵק" על-פי סעיף 1 לחוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 (להלן: חוק הגנת הצרכן). בהתאם לכך נטען בבקשת האישור, כי המשיבה נותנת שירותים רפואיים דרך עיסוק, ומבוטחיה הם "לקוחות", כך שהיא עומדת בדרישות פרט 1 בתוספת השנייה לחוק.

מנגד, המשיבה טענה כי לעניין עריכת ניסויים קליניים, כמו גם לכל עניין הנובע מפעילותה לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן: חוק ביטוח בריאות), המשיבה אינה "עוסק". זאת, בפרט, בהתבסס על רע"א 2701/97 מדינת ישראל נ' צ'רטוק פ"ד נו(2) 876 (2002) (להלן: עניין צ'רטוק), שם נקבע כי המשיבה היא גוף דו מהותי, שבפעילותו לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי – פועל במישור הציבורי. סעיף 3 לחוק תובענות ייצוגיות אינו כולל הגדרה של רשות, אך הוא מפנה לסעיף 2 לחוק בתי המשפט לענינים מינהליים, התש"ס-2000 (להלן: חוק בתי המשפט לענינים מינהליים), המגדיר רשות כ"רשות מרשויות המדינה, רשות מקומית, וכן גופים ואנשים אחרים הממלאים תפקידים ציבוריים על פי דין".

7. לצורך סיווג המשיבה, ביצע בית משפט קמא בחינה כפולה: פעם אחת, בחינה כללית של מאפייני קופת החולים; ופעם שנייה, בחינה של אופי הפעולה מושא התביעה – ניסויים קליניים.

8. במסגרת הבחינה הכללית, קבע בית המשפט המחוזי כי קופת החולים, וביניהן המשיבה, אינן "רשות מרשויות המדינה" או "רשות מקומית", אך הן כן נופלות בגדר "גוף הממלא תפקיד ציבורי על-פי דין". תחת ההנחה שהשאלה אם קופת החולים מהוות "עוסק" או "רשות" "קבלה תשובה מעורבת בפסיקה" (פסקה 11 לפסק הדין); וכי אין בפסיקת בית משפט העליון קביעה מחייבת לשאלה זו – סקר בית המשפט המחוזי את הפסיקה הקיימת בנושא. בכלל זאת, ניתנה התייחסות מפורטת לפסק הדין בע"ע 20139-09-15 מכבי שירותי בריאות נ' קוצ'ינסקי (26.06.2018) (להלן: עניין קוצ'ינסקי), שם נקבע כי במילוי תפקידי קופת החולים על-פי דין יש לראות בה "רשות".

9. לאחר בחינה זו, ובהיעדר קביעה מחייבת בפסיקה כאמור, פנה בית המשפט לסיווג המשיבה לפי מאפייני הפעילות הנדונה – ביצוע ניסויים קליניים. בית משפט קמא שקל את המאפיינים הציבוריים והפרטיים של הניסויים, תוך התייחסות לטענות המערערים אשר לקיומם של אינטרסים פרטיים כבדי משקל. נקבע, כי טענות המערערים לעניין הפרסום האישי או הקידום של הרופאים שעסקו בכך לא גובו בכל ראייה, וכי למעשה, הניסויים היוו חלק בלתי נפרד מן הטיפול בחולים מכוח חוק ביטוח בריאות.

10. לאור כל אלה, בית משפט קמא מצא לסווג את המשיבה כ"רשות", תוך התייחסות לשני הרכיבים כאמור. בית משפט קמא נמנע מקביעה קטגורית לפיה כל פעילות של קופת חולים שהיא בגדר חובותיה לפי חוק ביטוח בריאות תיחשב פעולה של רשות לפי חוק תובענות ייצוגיות – וחלף זאת, הסתפק בקביעת חזקה עובדתית, לפיה במתן שירותי רפואה כנדרש על-פי חוק ביטוח בריאות, פועלות קופת החולים כ"רשות". וכך סוכם, כי "בנסיבות שתוארו בבקשת אישור זו לעריכת מחקרים רפואיים במסגרת בתי החולים

שלה, לא פעלה המשיבה כ'עוסק', ולא ניתן לסמוך את בקשת האישור על סעיף 1 בתוספת השניה לחוק תובענות ייצוגיות, ומשום כך דינה להידחות".

11. לצד קביעה זו כאמור, ולמעלה מן הצורך, הוסיף בית המשפט ובחן את עמידתה של בקשת האישור גם בתנאים הנדרשים על-פי חוק תובענות ייצוגיות – היינו, בחינת קיומה של עילת תביעה; ובחינת קיומו של נזק. וגם לגופה של בקשת האישור, נימק בית המשפט המחוזי מדוע דינה – דחייה.

עילת תביעה

12. בהתאם להצהרת הלסינקי שהתווספה כתוספת ראשונה בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: תקנות הניסויים), וכאמור בתקנה 2(ב) שם: "לא ייעשה ניסוי רפואי בכך אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה ובניגוד להצהרת הלסינקי". משכך, עריכת ניסוי בבית חולים דורשת ככלל אישור ועדת הלסינקי של בית החולים, ואישור המנהל הרפואי של בית החולים או מנכ"ל משרד הבריאות. כמו כן, בהתאם לנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם שפרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות בספטמבר 1999 – ובפרט סעיף 2.5 הדן ב"הליך וטופס הסכמה מדעת" – מקום בו המטופל אינו מסוגל לתת הסכמה מדעת לטיפול הרפואי, ניתן לקבל את הסכמת האפוטרופוס שמונה כחוק, או מיופה כוח שמונה לפי סעיף 16 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן: חוק זכויות החולה). סעיף 2.5.5 לנוהל זה קובע, כי ועדת הלסינקי רשאית בתנאים מיוחדים לוותר על הדרישה למתן הסכמה מדעת, אם הניסוי אינו כרוך בסיכון גופני או נפשי למשתתף, ואינו כולל הליך שלגביו נהוג לדרוש הסכמה בכתב כאשר אינו מבוצע במסגרת ניסוי; או מקום בו הסיכון היחיד הוא זיהוי המשתתף, שיוגבר אם המטופל יידרש למתן הסכמה מדעת בכתב.

13. טענתם העיקרית של המערערים הייתה, כי בתקופה הרלבנטית התנהלו בבתי החולים קפלן והרצפלד ניסויים רפואיים בבני אדם שלא לפי אמות המידה המחויבות על-פי דין. כך, ניסויים שונים לא קבלו אישור של ועדת הלסינקי, ואחרים – הגם שקבלו אישור, לא קיבלו הסכמה מדעת של המטופלים להשתתפות בניסוי. בהיות חלק מן החולים תשושי גוף ונפש, מעצם גילם המבוגר ומצבם התחלואתי, וחלק אחר חסרי יכולת הכרעה בהיותם דמנטיים – טופסי ההסכמה שחתמו עליהם, לאו הסכמה הם. בנוסף הועלו על-ידי המערערים טענות ספציפיות הנוגעות לניסויים מסוימים – ובית המשפט התייחס גם לטענות אלו (בהתייחס לשבעת הניסויים שנזכרו ב"מכתב הפרקליטות" מיום 14.03.2011 (להלן: מכתב הפרקליטות)).

14. משטרת ישראל מצידה חקרה את נושא הניסויים כאמור, והעבירה את ממצאיה לפרקליטות – שממצאי בדיקתה סוכמו במכתב הפרקליטות. כאמור באותו מכתב, הוחלט שלא להעמיד לדין איש מן הרופאים שהיו אחראים לביצוע הניסויים, אך כן הומלץ להעמיד שמונה מתוכם לדין משמעתי.

15. במסגרת פסק הדין נתן בית משפט קמא דעתו להליכי גילוי המסמכים וטענות המערערים אשר לתצהירים שהוגשו בגדרם; לחקירה שנעשתה מטעם משטרת ישראל וממצאיה בנדון כפי שהועברו לפרקליטות במסגרת מכתב הפרקליטות; לתיק המשטרה והראיות (הבלעדיות) עליהן התבססו המערערים במסגרת בקשת האישור; לחוות הדעת של פרופ' הלקין ופרופ' קוטלר שהונחו לפניו, וכן לחוות דעתו של פרופ' להב בהתייחס לאופן עריכת ניסויים קליניים, בכלל; לעדים שזומנו להעיד בפני בית המשפט, לרבות עדויות המומחים; לניסויים שנערכו בקשישים; וכן להסכמות הדיוניות אליהן הגיעו הצדדים בקשר עם מכלול הראיות בתיק.

16. לאחר סקירתם של כל אלה קבע בית משפט קמא, כי קיימת ראייה לכאורה לכך שבבתי החולים קפלן והרצפלד בוצעו בתקופה הרלבנטית ניסויים בקשישים ללא הקפדה על כללי ביצוע ניסויים רפואיים. עם זאת נקבע, כי אין מקום במסגרת בקשת האישור לבחון את כל הניסויים שנרשמו ברשימות הניסויים הרלבנטיות לאותם זמנים (ואילו הייתה מאושרת בקשת האישור, אזי היה ניתן לבחון את כל הניסויים שברשימה, במסגרת התביעה).

17. במסגרת פסק הדין עמד בית משפט קמא, בהרחבה, על כל אחד משבעת הניסויים שנזכרו במכתב הפרקליטות – ותחת כל אחד מהם, פירט את ממצאיו ביחס למכלול הראיות שהוגשו מטעם הצדדים. זאת, על מנת לבסס את המסקנה האם קמה עילת תביעה למערערים, אם לאו. בתוך כך, נדרש בית המשפט לשאלה האם מדובר "בניסוי רפואי" (בבני אדם); האם אישרה ועדת הלסינקי את ביצוע הניסויים; וכן לשאלה האם המטופלים נתנו הסכמתם מדעת לעריכת הניסויים. ממצאיו אלו נקבעו בהתייחס לניסוי הקומדין, ניסוי הזיפרקסה, ניסוי ה-SPA (ניקור שלפוחית השתן לצורך לקיחת תרבית), ניסוי פיוס קיבה, ניסוי הברזל (2), ניסוי הפריטין וניסוי אולטרה סאונד כבד.

18. לעניין ניסוי הקומדין נקבע, כי מן העדויות שהוצגו לא ניתן ללמוד שהמינון שניתן למטופלים במסגרת הניסוי, חרג מן המקובל. לפיכך, נקבע כי ככל שמדובר במינונים מקובלים של מתן קומדין, לפי הגדרת "ניסוי רפואי" אין לראות בכך משום ניסוי רפואי (בבני אדם) – ולכן, לא נזקקו הרופאים לאישור ועדת הלסינקי לביצוע הניסוי, אף לא להסכמות המטופלים.

19. אשר ליתר הניסויים הקליניים נקבע, כי לפחות בנוגע לניסויי הזיפרקסה, ניקור שלפוחית השתן, ואולטרה סאונד כבד – לכאורה, לא נתקבלה הסכמתם מדעת של המטופלים לביצוע הניסוי. ביחס לניסוי הפריטין נקבע, כי הייתה הפרה של הכללים בכך שלא נמצאו מסמכי הניסוי. וכך על-פי עדויותיהם של ד"ר לוי וד"ר רימון – דומה כי לא הייתה מודעות מלאה לכללים שלפיהם יש לנהל את הניסויים. משכך נקבע, כי ניתן בהחלט להניח שהפרות דומות היו מנת חלקם של מטופלים רבים נוספים, ואף בניסויים נוספים על אלו שנבחנו בגדרי פסק הדין.

20. משנמצא כי מתקיימות העילות הישירות והעיקריות בבקשת האישור – לא מצא בית המשפט צורך להוסיף ולדון בשאלה אם נתמלאו דרישות העילות הנוספות שנמנו על-ידי המערערים (בהתאם לשנקבע כרע"א 9617/16 בנק דיסקונט בע"מ נ' לפינר, פסקה 28 (28.10.2018) (להלן: עניין לפינר)). ומכאן, המשיך בית המשפט לבחינת הנזק שנגרם, ולשאלה האם זה הוכח במידה מספקת על-ידי המערערים, בהתאם להלכה. כפי שיפורט להלן, בית המשפט השיב על שאלה זו בשלילה.

נזק

21. לצד הקביעה לפיה היעדר הסכמה מדעת מלמד, לפחות לכאורה, על הפרת חוק זכויות החולה ותקנות הניסויים – הן העילות הישירות והעיקריות בבקשת האישור נושא פסק הדין – קבע בית משפט קמא כי לא הוכח על-ידי המערערים שנגרם נזק במידה הדרושה לראש הנזק של פגיעה באוטונומיה. היינו, נזק שהוא מעבר לעצם הפגיעה בזכות הבחירה של המטופל. קביעה זו נסמכה על הפסיקה הברורה בשאלה זו – לפיה הפגיעה בזכות הבחירה של המטופל, כשלעצמה, אינה מהווה נזק שמקנה זכות לפיצוי, ככל שלא מתלווה אליו נזק סובייקטיבי בר הוכחה.

22. כך נקבע, כי שעה שהתביעה הוגשה על-ידי יורשיו של המנוח שמול ובשמו; ולאור העובדה שבקשת האישור נתמכה בתצהיר בתו של המנוח שמול – הרי שמטבע הדברים, הוא אינו כולל התייחסות לתחושותיו השליליות, כך שלא עלה בידי המערערים לעמוד בנטל המוטל עליהם. יתרה מכך, ההתייחסות שניתנה בתצהיר היא כוללנית לנזק מעצם הפגיעה בזכות להחליט, והיא שווה לכל חברי הקבוצה. גם בבחינת התקופה שקדמה לפטירתו של המנוח שמול – לאחר שנודע לו על אודות ביצוע הניסויים כאמור – לא נשמעה מטעמו כל טענה או תרעומת על פגיעה באוטונומיה, ולא נטען על-ידו לכל תחושה שלילית הנובעת מכך שהניסוי בוצע ללא שניתנה הסכמתו לו.

23. בית משפט קמא דן בהרחבה בשאלת הפיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה, ונימק מדוע גם מסיבה זו – דין בקשת האישור דחייה. בית המשפט סקר באריכות את התפתחותו

של נושא זה בפסיקה, תוך הפניה להלכות המרכזיות וכן לספרות העיקרית שגובשה סביב כך (ראו למשל: ת"צ 15361-12-12 גרוס נ' ויליפוד אינטרנשיונל בע"מ, פסקה 23 (05.04.2014)). בכל הנוגע לענייננו נקבע, כי לא יכולה להיות מחלוקת שביצוע פעולה רפואית, בוודאי חודרנית, ללא קבלת הסכמה מודעת מהווה פגיעה בליבת הערך המוגן על-ידי חוק זכויות החולה ותקנות הניסויים, ועל-ידי השמירה על האוטונומיה של הרצון. עם זאת, נזק סובייקטיבי תוצאתי לא הוכח, ואף לא נטען (כפי שעולה מתצהירה של הגב' יפה רבי, בתו של המנוח שמול). יתרה מכך, המערערים בעצמם לא טענו לכל נזק שאינו עצם הפגיעה בזכות הבחירה – ודברים אלה מקבלים משנה תוקף בשים לב לטענתם הבסיסית של המערערים לפיה מדובר במי שלא יכולים היו לתת הסכמה, ממילא, בשל מצבם הקוגניטיבי.

24. מכאן נקבע, שבהיעדר נזק סובייקטיבי נוסף על עצם הפגיעה שבמתן טיפול בהיעדר ההסכמה מדעת, לא הוכח קיומו של נזק מסוג פגיעה באוטונומיה כנדרש על-פי הפסיקה. ובהיעדר נזק לכאורי, לא תקום עילת תביעה, ודין בקשת האישור שהוגשה על-ידי המערערים – דחייה.

עניין חיון ועניין מכבי

25. כאמור, ממועד מתן פסק הדין ועד להגשת הערעור דנא, חלה התפתחות פסיקתית אשר יש בה, על-פני הדברים, כדי להשליך גם על טענות הצדדים כאן. למען שלמות התמונה ובהירות הדברים אפרט בקצרה את עיקרי הדברים, כבר עתה.

26. ההליכים בעניין חיון ובעניין מכבי עסקו בשאלת מעמדן של קופות החולים בישראל לעניין חוק תובענות ייצוגיות. ביתר דיוק, עניין חיון עסק בשאלה האם יש לאפשר לקופות החולים בישראל להגיש הודעת חדילה, במסגרת בקשות לאישור תובענות כייצוגית שעניינן בטענה לחיוב ביתר של מבוטחיהן בהשתתפות עצמית עבור "ציוד מתכלה", וזאת בניגוד לדין.

27. על-פי חוות דעתו של השופט ע' גרוסקופף, המונח "רשות" כבול להגדרתו בחוק בתי משפט לענינים מינהליים. לגישתו, מתוקף הפרשנות שניתנה למונח "גופים ואנשים אחרים הממלאים תפקידים ציבוריים על-פי דין" בהגדרה המינהלית, לא ניתן לראות בקופת החולים "רשות" באופן גורף לעניין חוק תובענות ייצוגיות, אלא יש לבחון את מעמדה בהקשר הדברים. היינו, לבצע בחינה קונטקסטואלית בהתאם לאופי הפעולה העומדת לבחינה. זאת, בניגוד לדעתה החולקת של השופטת ע' ברון, אשר בדעת היחיד שנכתבה על-ידי קבעה, כי קופות החולים הן "גוף הממלא תפקיד ציבורי על-פי דין", ומהוות "רשות" כהגדרת חוק תובענות ייצוגיות – ללא תלות בפעילות המסוימת שעל

הפרק. השופטת ע' ברון נימקה בעניין זה, כי כאשר עסקינן בסיווג גוף כ"רשות" לצורך חוק תובענות ייצוגיות, יש לבכר הכרעה כללית ומוסדית – לצרכי יעילות, ודאות ובהירות.

28. השופט י' עמית הצטרף למסקנת השופט ע' גרוסקופף כי קופות החולים אינן מהוות "רשות" לצורך חוק תובענות ייצוגיות, ומשכך – לא נדרש לשאלת סיווג פעולת הגבייה. לפיכך, בהתייחס לשאלה אם קופות החולים הן "רשות" לצורך חוק תובענות ייצוגיות – הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט ע' גרוסקופף, בהסכמת השופט י' עמית, וכנגד דעתה החולקת של השופטת ע' ברון.

29. על פסק הדין בעניין חיון הוגשה בקשה לקיום דיון נוסף – בגדרי עניין מכבי. בבקשתן טענו קופות החולים, כי בעניין חיון נקבעה הלכה חדשה, לפיה קופות החולים אינן גוף הממלא תפקיד ציבורי על-פי דין ככלל, ולכל הפחות בכל הנוגע לאספקת שירותים הכלולים בסל הבריאות ולגביית תשלום בגינם. הנשיאה א' חיות דחתה את הבקשה לקיום דיון נוסף, בנימוק כי על אף שההלכה שנקבעה בעניין חיון "מוסיפה נדבך על פסיקתו של בית המשפט העליון בסוגיה", פיתוח זה אינו עומד באמות המידה המחמירות לקיים דיון נוסף. במסגרת זו צוין, כי הקביעה בעניין חיון משמעה רק כי יש לבחון את היקף המונח "רשות" על רקע הפעולה הספציפית שעומדת לבחינה, וכי לא ניתן ללמוד מתוקף כפיפות לחובות מכוח המשפט הציבורי – כי המדובר ברשות באופן גורף.

הטענות בערעור

30. במסגרת הערעור חוזרים המערערים, במידה רבה, על טענותיהם בבקשת האישור, ובראשן – כי "המשיבה ביצעה בחברי הקבוצה המיוצגת בבקשת האישור עשרות ניסויים רפואיים שלא כדין". בהתאמה, עמדת המערערים היא כי ראוי לברר טענתם לפגיעה באוטונומיה של המטופלים על דרך של תובענה ייצוגית, וכי שגה בית המשפט המחוזי בפסיקתו לפיה לא ניתן ולא נכון לעשות כן. למעשה, ניתן לחלק את טיעוני המערערים לשלוש סוגיות מרכזיות: סיווג המשיבה כ"עוסק" או כ"רשות"; שאלת קיומה של עילת תביעה; ושאלת מידת ההוכחה הנדרשת לנזק מסוג פגיעה באוטונומיה. בנוסף, עותרים המערערים לתיקון הרשומות הרפואיות של חברי הקבוצה – סעד שנדחה אף הוא על-ידי בית משפט קמא.

31. סיווג המשיבה כ"רשות": לגישת המערערים, שגה בית המשפט המחוזי שעה שקבע כי המשיבה פעלה כרשות ולא כעוסק, ובהתאם – שגויה קביעתו לפיה לא היה בידי המערערים להגיש בקשה לאישור תובענה ייצוגית לפי סעיף 1 לתוספת השנייה

לחוק תובענות ייצוגיות. לעמדתם, יש לראות את המשיבה כעוסק בכלל, וכך בפרט בנסיבות דנא.

כך ככלל נטען, כי קופות החולים, וביניהן המשיבה, מאוגדות במסגרת המשפט הפרטי; הן מתחרות אחת בשנייה; הן משווקות שירותים ומוצרים; היחסים בינן לבין המטופלים הם יחסים חוזיים; הן פועלות מתוך מניע כלכלי; ועוד. המערערים מבססים טענתם הכללית על פסקי דין שניתנו על-ידי בית משפט זה ועל-ידי ערכאות אחרות, וכן על עמדה שהובעה על-ידי היועצת המשפטית לממשלה בגדרי תיק אחר – לפיה יש לראות את קופת החולים כ'עוסק'.

וכך בפרט נטען, כי חלק מהניסויים שנערכו נעשו לצרכי קידום אישי של הרופאים, וחלק מהם נערכו ביוזמת חברות מסחריות ובתמורה לכספים וטובות הנאה אחרות. לעמדתם, ובניגוד לקביעת בית המשפט המחוזי, הניסויים לא נערכו כחלק מטיפולים שעל המשיבה החובה ליתן כמצוות חוק ביטוח בריאות – ההיפך מכך. הניסויים שערכה המשיבה עומדים בניגוד להוראות החוק, ובפרט חוק זכויות החולה; תקנות הניסויים; ונוהל משרד הבריאות מספר 14 "ניסויים רפואיים בבני אדם" (ינואר 2006) (להלן: נוהל משרד הבריאות) – אשר קובעים כללים ספציפיים לעריכת ניסויים בבני אדם, בהם המשיבה לא עמדה.

לאור האמור, סבורים המערערים כי מערכת היחסים בינם לבין המשיבה במסגרת הניסויים שנערכו היא מערכת יחסים חוזית-צרכנית, וכפי שתיארו המערערים בסיכומיהם – "המשתתף מפיק ממנה תועלת בדמות מעקב רפואי צמוד ו/או טיפול רפואי משופר. המשיבה מפיקה ורופאה מפיקים מוניטין, קידום אישי ועסקי ולעיתים כספים מצדדים שלישיים". לא זו אף זו, טוענים המערערים כי לאור אי-גילוי המסמכים הנחוצים לצורך ניהול ההליך מטעם המשיבה, הרי שהנטל להוכחת "אי-המסחריות" בפעולתה, רובץ לפתחה.

32. פגיעה באוטונומיה: לגישת המערערים, שגה בית המשפט המחוזי עת שקבע כי הם אינם זכאים לפיצוי תחת ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה, מכיוון שלא הוכח על-ידם כי חוו "רגשות שליליים" בעקבות הניסויים. עוד טוענים המערערים נגד קביעת בית משפט קמא לפיה כשרתם של הנפגעים לחוות תחושות סובייקטיביות קשות, אינו משמעותי. לשיטתם, קביעה זו מתבססת על ההנחה השגויה, לפיה עקב מצבם הבריאותי הקשה לא נגרמו להם אותם רגשות שליליים – וקביעות אלו שגויות ברמה העובדתית, המוסרית והמשפטית.

ברמה העובדתית, המערערים מדגישים כי לא כל הנפגעים לקו בדמנציה, וגם עבור אלה שהיו דמנטיים במהלך הניסויים – כידוע, ישנן דרגות שונות לדמנציה, ושגוי להניח שכלל הנפגעים היו נעדרי כשר לחוש פגיעה. כטענה מוסרית, מבקשים המערערים להביע התנגדותם למסקנה המציעה כי לחולים בדמנציה אין אוטונומיה שניתן לפגוע בה מתוקף מצבם, ולפיכך אין קושי בשלילת זכות זו.

מבחינה משפטית, המערערים טוענים כי די בכך שנשללה מהם זכות הבחירה לצורך הוכחה כי המשיבה פגעה להם באוטונומיה, וכי ישנן עמדות בפסיקה התומכות בגישתם זו. לחלופין נטען, כי יש לבחון את שאלת הנזק במסגרת הדיון בגוף התובענה הייצוגית, ולא במסגרת הבקשה לאישורה.

33. עילת התביעה: המערערים מבקשים להשיג על חלק מקביעותיו של בית המשפט המחוזי בכל הנוגע לקיומה של עילת תביעה, ביחס לכל אחד מן הניסויים, וכך:

אשר לניסוי הקומדין, המערערים טוענים כי קביעת בית המשפט המחוזי לפיה לא מדובר בניסוי – שגויה. לעמדתם, עלה בידם להוכיח כי המינונים שניתנו במסגרת ניסוי זה לא היו מקובלים; וכי בלאו הכי, כאשר ניתן מינון תרופתי שונה למטופלים בהתבסס על סדר הגעתם לבית החולים, תוך איסוף נתונים על אודותיהם, מדובר בניסוי – ללא תלות בשאלה מהו המינון המקובל של אותה תרופה.

אשר לניסוי הזיפרקסיה, אשר הוכר על-ידי בית משפט קמא כניסוי שנערך שלא כדין וללא הסכמה מדעת – טוענים המערערים כי בניגוד לקביעתו העובדתית של בית המשפט המחוזי, המטופלים הורעבו במסגרת ביצוע ניסוי זה.

אשר לניסוי ה-SPA, על אף שבית המשפט המחוזי קבע כי לפחות חלק מהמטופלים לא נתנו הסכמתם מדעת לביצועו – לעמדת המערערים שגה בית המשפט שעה שהתעלם מכשלים נוספים שנפלו במסגרת ניסוי זה, וביניהם: זיוף חתימות החולים בטפסי הסכמה; החתמת חולים דמנטיים על טפסי הסכמה; אי-ביצוע הניסוי על-ידי רופא בכיר; ועוד. לאור כשלים אלה, לשיטת המערערים, יש לקבוע כי כל המטופלים בניסוי לא נתנו הסכמתם מדעת להשתתף בו, ולא רק חלקם.

אשר לניסוי פיום הקיבה, לשיטת המערערים שגה בית המשפט כאשר קבע כי לא נגרם למטופלים בניסוי זה נזק, היות שמדובר בניסוי תצפיתי בלבד. מטרת הניסוי הייתה לבחון מהי השיטה היעילה להתקנת זונדה ישירות לקיבה – עם ביצוע חתך בבטן או ללא חתך בבטן. הניסוי בוצע ללא הסכמת המטופלים, שטפסי הסכמתם זויפו –

ולראיה היא הודאת המשיבה כי אין בידה טפסי הסכמה מקוריים. ולפיכך, המסקנה לפיה מדובר ב"שחזור" של טפסי ההסכמה המקוריים, שגויה.

אשר לניסוי הפריטין נטען, כי שגה בית משפט קמא בקביעתו כי מדובר בניסוי ללא נזק. שכן, במסגרת הניסוי ביצעה המשיבה בדיקות דם נוספות ולא דרושות, לצורך שמירתן וניתוח תוצאותיהן. אי-קבלת הסכמת המטופלים משמע פגיעה באוטונומיה שלהם.

כן משיגים המערערים על כך שבית המשפט לא נתן דעתו ליתר הניסויים שבוצעו על-ידי המשיבה, ופורטו במסגרת בקשת האישור.

34. לבסוף טוענים המערערים, כי בית המשפט דחה, שלא בצדק, את בקשתם לתיקון הרשומות הרפואיות הנוגעות לחברי הקבוצה, וזאת בנימוק שעקב חלוף הזמן, אין בכך תועלת. לעמדתם, זכותם של חברי הקבוצה ובני משפחתם לדעת שהם שותפו בניסויים רפואיים; וחלוף הזמן אינו גורע מזכות זו. בנוסף, תיקון הרשומות הרפואיות אף יאפשר לחברי הקבוצה הגשתה של תביעה פרטית, ככל שיהיה בכך צורך.

35. לעומת זאת, המשיבה סומכת ידה על פסק דינו של בית המשפט המחוזי – ולטענתה, פסק הדין הוא נכון, מפורט ובהיר, והיא מצדדת בו מנימוקיו. משכך, לשיטתה, יש לדחות את הערעור הן על הסף, הן לגופו. ראשית וכטענת סף, כי בקשת האישור הוגשה לבית המשפט המחוזי בחלוף תקופת ההתיישנות – זאת, היות שהניסוי שנערך במנוח שמול אירע באפריל 2003, והלה ידע או היה צריך לדעת שהיה מעורב בניסוי. ועוד, גם לאחר שנודע למנוח שמול בשנת 2007 כי נערך בו ניסוי, הוא ויורשיו לא עשו דבר בעניין עד לדצמבר 2010, ומחדלם ושתיקתם מחייבים קביעה כי תביעתם התיישנה.

36. עוד נטען, כי אין לאפשר ניהול הליך של תובענה ייצוגית על-ידי יורשיו של חבר קבוצה. לעמדת המשיבה, "נדרש כי המבקש יהיה 'בעל הדבר' עצמו, מי שניתן יהיה לחוקרו על טענותיו". לא זו בלבד שההליך מנוהל על-ידי יורשו של חבר קבוצה, אלא שבמנוח נערך לכאורה ניסוי אחד בלבד, כאשר התובענה נוגעת למספר ניסויים שונים שנערכו. ומשכך, קל וחומר שלא ניתן לאפשר ליורשים לנהל הליך הנוגע למספר רב של ניסויים שהמנוח שמול, ובוודאי לא הם עצמם, לקחו בהם חלק.

המשיבה טוענת גם, כי חלק ניכר מטענותיהם של המערערים מהוות הרחבת חזית אסורה – וזאת בכל הנוגע לניסויים שלא היוו חלק מבקשת האישור, אלא אוזכרו בה בחטף בלבד. עוד טוענת המשיבה נגד טענות המערערים הנובעות מדו"ח מבקר המדינה,

אשר צורף בניגוד להוראות סעיף 30(א) לחוק מבקר המדינה [נוסח משולב], התשי"ח-1958; וכן כנגד עמדת היועץ המשפטי לממשלה וחוות דעתו של פרופ' הלקין, אשר כלל לא נערכו לצרכי הדיון בהליך מושא הערעור, ואף לא עמדו בפני בית המשפט המחוזי – אלא צורפו עתה לערעור לראשונה.

37. לגופן של טענות נטען, כי יש לדחות את הערעור בשל היעדר סמכות עניינית לדון בתובענה – זאת היות שהמשיבה אינה "עוסק", אלא "רשות" לצרכי חוק תובענות ייצוגיות, כפי שנקבע על-ידי בית משפט קמא; וכן משום שהמערערים לא עמדו בנטל המוטל עליהם להוכיח ראש נזק מסוג פגיעה באוטונומיה, בהתאם לנימוקי פסק הדין מושא הערעור דנא.

38. אשר לסמכות העניינית – המשיבה פועלת מכוח הסמכה ישירה בחוק – חוק ביטוח בריאות – אשר קובע בסעיף 3(ג) כי "קופת חולים אחראית כלפי מי שרשום בה למתן מלא שירותי הבריאות שלהם הוא זכאי לפי חוק זה". לעמדתה, פעולתה נופלת בגדר מילוי תפקיד ציבורי, והיא פועלת באופן "דומה עד מאוד לאופן פעילותן של רשויות המדינה". כך למשל, המשיבה מחויבת להעניק שירות לחבריה והיא אינה רשאית לסרב לאדם המעוניין להיות חבר בה (סעיפים 4(א, ג) ו-21 לחוק ביטוח בריאות); היא אינה פועלת למטרות רווח (שם, סעיף 25); היא אינה קובעת את הסכום הנגבה מחבריה בגין קבלת שירותי בריאות (שם, סעיף 8); לאחר פירוקה של קופת חולים הופכים נכסיה להקדש ציבורי שמטרתו מתן שירותי בריאות לתושבי המדינה (שם, סעיף 39); וכן, חל עליה איסור לבצע כל פעילות פרטית אשר אינה עולה בקנה אחד עם תפקידן הציבורי (שם, סעיף 29). לאור כל האמור, לעמדת המשיבה, לא ניתן לראות אותה כ"עוסק", שכן כל פעילותה נעשתה על-פי חוק, והיא "אינה בעלת חופש לבחור את דרך ההתקשרות עם צרכני הבריאות, לתמחר את פעילותה על פי כדאיות עסקית או להגדיר את היקפה".

המשיבה מפנה למספר פסקי דין שניתנו על-ידי בית משפט זה ועל-ידי ערכאות אחרות, אשר לעמדתה מחזקים את הסברה כי יש לראותה כ"רשות", ולא כ"עוסק". כן טוענת המשיבה, כי גם בבחינת אופי פעילותה הנדונה – עריכת ניסויים – עולה כי המדובר בפעילות שהיא "חלק בל ינותק ממתן שירותי רפואה". הניסויים נערכו למען תכלית ראויה – להיטיב את מצבם הרפואי של מטופלים – והם אף סייעו לטיפול בהם. לאור האמור, טוענת המשיבה, כי "בהיעדר סממן של פעולה עסקית בפעולות המשיבה, אין לראות במשיבה עוסק או נותן שירות לצורך חוק תובענות ייצוגיות".

39. אשר לפגיעה באוטונומיה – ראשית נטען, כי המערערים אינם עומדים בתנאים הקבועים לאישור תובענה ייצוגית. לעמדתה, המדובר בקבוצה שאינה הומוגנית, אשר חבריה נבדלים זה מזה בניסויים שנערכו בהם, בשאלה אם זויפה חתימתם על טופס

ההסכמה ובמצבם הבריאותי – אם היו או לא היו דמנטיים בעת שנערכו בהם הניסויים; ושנית, כי אין עמידה בתנאי ה"יעילות" הקבוע בסעיף 8(א)(2) לחוק תובענות ייצוגיות, שכן "לא ניתן לבסס טענה של פגיעה באוטונומיה היות ואין כל טענה המתאימה באופן גורף לכל קבוצות המשתתפים בניסויים".

40. לבסוף נטען על-ידי המשיבה, כי המערערים כלל לא טענו שנגרם להם נזק שהוא מעבר לעצם שלילת בחירתם, ובטח שלא הוכיחו זאת. והכל, שעה שהעמדה המקובלת כיום בפסיקה ביחס לראש נזק של פגיעה באוטונומיה, אינה הגישה האובייקטיבית – לפיה די בלהצביע על כך שנשללה זכות הבחירה של אדם לצורך הוכחת פגיעה באוטונומיה; אלא הגישה הסובייקטיבית – לפיה נדרש להצביע על נזק תוצאתי סובייקטיבי מסוג "תחושות שליליות" הנלוות לשלילת הבחירה.

השלמת טיעון מטעם הצדדים – עניין חיון ועניין מכבי

41. בהתאם להחלטת הרשמת ש' עבדיאן מיום 16.06.2022, הגישו הצדדים השלמת טיעון בנוגע להשלכותיהם של עניין חיון ועניין מכבי על הערעור דנא – ואלו עיקרי הטענות.

42. לטענת המשיבה, כפי שנקבע בעניין מכבי, אין לסווג קופות חולים כ"רשות" באופן גורף לצורך חוק תובענות ייצוגיות, אלא שיש לסווג אותן על רקע הפעולות הספציפיות מושא התביעה. בהתאם לכך, חוזרת המשיבה על טענתה לפיה הניסויים נעשו כחלק מתפקידה להעניק שירות רפואי לחבריה, ולפיכך יש לסווגה בתור "רשות". משכך, מצויים אנו בתביעה נזיקית שמשמעותה ביצוע רשלני לכאורה של אותם ניסויים קליניים – תוך שבית משפט קמא הכריע כי אלו לא גרמו נזק בר פיצוי. כן נקבע, כי ממילא אין בניסויים הללו כל סממן עסקי – כך שגם לפי המבחן שנקבע בעניין חיון ואושר בעניין מכבי, המשיבה הינה "רשות" וזכאית להגנה הקבועה בחוק תובענות ייצוגיות.

43. המערערים טוענים, כי הקביעה בעניין חיון תואמת את עמדתם, לפיה "יש לראות במכלול פעילותן של קופה"ח פעילות של 'עוסק'". תוך הסתמכות על קביעות מעניין חיון, המערערים מבקשים להדגיש כי המשיבה לא יכולה להיתלות ברגולציה החלה בעניינה על מנת לצייר עצמה כ'זרועה הארוכה' של המדינה, ולפיכך לטעון כי רשות היא. לשיטת המערערים, הניסויים שבוצעו נבעו משיקולים עסקיים, והם חלק מפעולתה של המשיבה כעוסק. זאת, מכיוון שהמשיבה היא שיזמה את הניסויים; ערכה את הניסויים מתוך אינטרסים אישיים שלה ושל הרופאים המועסקים אצלה; קיבלה תמורה כספית עבור הניסויים; והיא לא הצליחה להוכיח כל קשר בין עריכת הניסויים לבין החובות

המוטלות עליה על-פי דין. בהתאם לכך, יש לראות אותה כ"עוסק" לצורך חוק תובענות ייצוגיות.

דיון והכרעה

44. לאחר שבחנתי את פסק דינו של בית המשפט המחוזי, עיינתי בכלל החומר שבכתב ונתתי דעתי לטענות הצדדים בדיון שהתקיים לפנינו, הגעתי לכלל דעה כי דין הערעור להידחות, וכך אציע לחבריי לעשות. ודוק, לא מצאתי אפוא כי יש מקום לשנות מקביעותיו העובדתיות של בית משפט קמא, התומכות במסקנותיו המשפטיות – ונסמכות, בין היתר, על התרשמותו הבלתי אמצעית מן הראיות, העדויות וחוות הדעת שהונחו לפניו. פסק הדין שניתן בהיר ומנומק, וניתן בו מענה לכל טענות המערערים, ובאופן מפורט.

45. סדר הדיון יהיה כדלהלן: ראשית, אדון בשאלת סיווגה של המשיבה כ"עוסק" או כ"רשות" לעניין חוק תובענות ייצוגיות, וזאת בשים לב להתפתחות הפסיקתית שחלה ממועד מתן פסק הדין ועד להגשת הערעור דנא; שנית, אדון בשאלת קיומה של עילת תביעה; שלישית, בשאלת הנזק; ורביעית, לפני סיום, אתיחס גם לשאלת מידת התאמתה של התביעה נושא הערעור להתברר על דרך של תובענה ייצוגית. זאת, בין היתר, בהתייחס למעמדם של המערערים כיוורשים.

שאלת קיומה של סמכות עניינית – האם המשיבה היא "עוסק" או "רשות"?

46. נקודת המוצא לבחינת השאלה שלפנינו היא סעיף 3(א) לחוק תובענות ייצוגיות, לפיו התנאי הראשון בו נדרשים המערערים לעמוד הוא כי תביעתם מנויה בתוספת השנייה לחוק, או שנקבע בהוראת חוק מפורשת כי ניתן להגיש תובענה ייצוגית בגינה. בקשת האישור נושא הערעור שבכותרת הוגשה בהסתמך על פרט 1 לתוספת השנייה, שזו לשונו: "תביעה נגד עוסק כהגדרתו בחוק הגנת הצרכן, בקשר לענין שבינו לבין לקוח, בין אם התקשרו בעסקה ובין אם לאו"; וסעיף 1 לחוק הגנת הצרכן הקובע כי "עסקה" היא "מכירת נכס או מתן שירות" ו-"עוסק" הוא "מי שמוכר נכס או נותן שירות דרך עיסוק, כולל יצרן".

47. בהתבסס על מצבור הראיות ומארג הנסיבות שתוארו לפני בית משפט קמא נמצא, כי המשיבה לא פעלה כ"עוסק" – כך שלא ניתן לסמוך את בקשת האישור על סעיף 1 לתוספת השנייה לחוק תובענות ייצוגיות, ומשום כך דינה להידחות. קביעה זו נסמכה על בחינה כפולה – של מאפייניה של המשיבה, בכלל; ושל מאפייני הפעולה הספציפית שעומדת לבחינה – הניסויים הקליניים מושא התביעה, בפרט.

כפי שצוין בפתח הדברים, לצורך בחינת טענות המערערים ביחס לרכיב זה נדרשים אנו לנדבך נוסף, מקדמי – וזאת בהתייחס לכך שממועד מתן פסק הדין ועד להגשת הערעור דנא, חלה התפתחות פסיקתית, אשר גם לאורה תיבחנה טענות המערערים כאן.

48. כזכור, חוק תובענות ייצוגיות מגדיר את המונח "רשות" על דרך ההפניה להגדרה הקבועה בסעיף 2 לחוק בתי משפט לעניינים מינהליים – "רשות מרשויות המדינה, רשות מקומית, וכן גופים ואנשים אחרים הממלאים תפקידים ציבוריים על-פי דין". בענייננו, אין ספק כי המשיבה אינה "רשות מרשויות המדינה" או "רשות מקומית" והדיון מתמקד בשאלה האם היא נופלת בגדר החלופה השלישית להגדרתה כ"רשות" – "גוף הממלא תפקיד ציבורי על-פי דין".

49. בעת מתן פסק הדין, אכן, שאלת סיווגן של קופות החולים בכלל, והמשיבה בפרט, כ"רשות" לצרכי חוק תובענות ייצוגיות – טרם הוכרעה על-ידי בית משפט זה (ראו: עניין חיון, פסקאות 28-29 לפסק דינה של השופטת ע' ברון).

50. לאור האמור, פנה בית משפט קמא לסווג את המשיבה בהתאם למאפייניה הכלליים ולפעילות הנדונה, וכזכור, בהתאם לאלה, קבע כי יש לראותה כ"רשות", שעה שערכה לכאורה את הניסויים בחברי הקבוצה. בקביעתו, הסתמך בית משפט קמא על פסיקת בית הדין הארצי לעבודה שניתנה לפני הפסיקה בעניין חיון, ושם נקבעה החזקה לפיה קופת חולים מהווה גוף דו-מהותי. לצד החזקה הזאת, בית משפט קמא מצא כי אין לקבוע שמדובר ב"רשות" באופן גורף, אם כי יש לבחון את הפעולה המסוימת הרלבנטית לכל תביעה – ולפיכך, עמד בית המשפט על מאפייני הניסויים הקליניים העומדים במוקד הערעור וקבע כי פעולת הניסויים הייתה חלק בלתי נפרד מן הטיפול בחולים, מכוח חובתה של המשיבה לפי חוק.

51. הנה כי כן, בית משפט קמא, אף שהסתמך על החזקה לפיה מדובר ב"רשות" לפי פסיקת בית הדין הארצי לעבודה, התייחס באופן נרחב לאופי הפעולה הספציפית, ופסק בהתאם לזיקה הציבורית שיש לעריכת הניסויים הקליניים – וכפי שיבואר להלן, נקודה זו משמעותית לענייננו. זאת מן הטעם, כי בעשותו כן, הילך בית משפט קמא, הלכה למעשה, בדרך דומה עד מאוד לזו שהותווה בעניין חיון ובעניין מכבי. משכך לטעמי, חרף הסתמכותו של בית משפט קמא על עניין קוצ'ינסקי לצורך ביסוס קביעותיו, סבורני כי אין בקביעות בעניין חיון ובעניין מכבי (שהם הגלגול השלישי והרביעי של עניין קוצ'ינסקי) – כדי לשנות מצדקת קביעותיו של בית משפט קמא. אעמוד על עיקרי הקביעות הרלבנטיות לענייננו.

52. ברקע לעניין חיון אם כן, מספר בקשות שהוגשו על-ידי חברי ארבע קופות החולים בארץ לאישור תובענה כייצוגית. זאת בטענה, כי נגבו מהם שלא כדין דמי השתתפות עצמית עבור "ציוד מתכלה" – ציוד שנדרש לצורך שימוש בתרופות הנכללות בסל הבריאות. על אף שבקשות האישור הוגשו לפי פרט 1 לתוספת השנייה, הגישו קופות החולים הודעות חדילה לפי סעיף 9(ב) לחוק תובענות ייצוגיות. לצורך כך, והיות שהודעת חדילה רלבנטית לתביעות המוגשות לפי פרט 11 לתוספת השנייה – "תביעה נגד רשות להשבת סכומים שגבתה שלא כדין, כמס, אגרה או תשלום חובה אחר..." – פנה בית הדין האזורי לעבודה לבחון האם קופות החולים פעלו כ"רשות" לצרכי חוק תובענות ייצוגיות. ונקבע, כי קופות החולים לא פעלו כ"רשות", והודעות החדילה שהוגשו על-ידן, נדחו.

53. על החלטה זו הגישו קופות החולים בקשה למתן רשות ערעור לבית הדין הארצי לעבודה. בית הדין הארצי קיבל את בקשת רשות הערעור, וקבע בדעת רוב (כנגד דעתו החולקת של סגן הנשיאה א' איטח), כי קופות החולים פעלו כ"רשות" בכל הנוגע לגביית דמי השתתפות עצמית. עוד נקבע, כי קופות החולים רשאיות להגיש הודעת חדילה, היות שדמי השתתפות עצמית מהווים "תשלום חובה אחר" כאמור בפרט 11 לתוספת השנייה לחוק תובענות ייצוגיות. העתירה שהוגשה בעניין חיון, הופנתה אפוא נגד פסק דינו של בית הדין הארצי לעבודה.

54. במסגרת העתירה, נדרש בית משפט זה לבחינתן של שתי שאלות: הראשונה, האם קופות החולים מהוות "רשות", כהגדרתה בחוק תובענות ייצוגיות; והשנייה, האם דמי ההשתתפות נופלים בגדרי פרט 11 לתוספת השנייה. אשר לתוצאה הסופית – אזי נקבע פה אחד, כי קופות החולים אינן רשאיות להגיש הודעת חדילה בנסיבות העניין, ופסק דינו של בית הדין הארצי לעבודה, משכך – בטל. ואולם, שופטי ההרכב נחלקו בדעתם בכל הנוגע לטעמים בגינם מוצדק לקבל את העתירה. בעוד שהשופטת ע' ברון בדעת יחיד סברה, כי קופות החולים מהוות "רשות", אך שדמי ההשתתפות העצמית אינם נופלים בגדרי פרט 11; השופט ע' גרוסקופף בדעת רוב הגיע למסקנה הפוכה. יוער, כי השאלה הראשונה היא הרלבנטית לענייננו, ועל כן, פירוט עמדות שופטי ההרכב יתמקד בה.

55. לפי גישת השופטת ע' ברון, יש להעדיף הכרעה כללית ומוסדית המבוססת על מהות הגוף הנבחן על פני בחינה פרטנית של אופי הפעילות הנבחנת. זאת, בין היתר, מטעמי יעילות, ודאות ובהירות; ומשום שבחינת כל פעולה ופעולה של רשות לצורך סיווגה עשוי לסרב לא לצורך את ההליך הייצוגי. לעמדתה, קופות החולים הן גופים הממלאים תפקיד ציבורי על-פי דין "במלוא מובן המילה". צביונם "הציבורי" של שירותי הבריאות הבסיסיים עוגן במפורש בחוק ביטוח בריאות, ולפיכך "אין עוררין שמעת שחוק

ביטוח בריאות בא לעולם, שירותי בריאות בסיסיים הם מסוג השירותים החיוניים שניתן היה לצפות כי יסופקו לתושבים על ידי רשות שלטונית". ומשכך, לא זו בלבד שמבחינה מהותית עסקינן בשירות שאופיו ציבורי, אלא שמדובר בפונקציה בעלת ממד שלטוני מובהק".

אשר לאופי הפעולה שעמדה לבחינה (גביית השתתפות עצמית עבור ציוד מתכלה), קבעה השופטת ע' ברון כי יש ליתן לאופי הפעולה משקל במקום המתאים לכך, בבחינת התאמת בקשת האישור לאחד הפרטים המנויים בתוספת השנייה לחוק תובענות ייצוגיות. בנסיבות פסק הדין נקבע, כי המבחן הנדרש הוא האם גביית ההשתתפות העצמית באה בגדרי פרט 11 לתוספת השנייה – על מנת לעשות שימוש במנגנון החדילה שבסעיף 9(ב) לחוק תובענות ייצוגיות. היינו, מוקד השאלה בחוות דעתה של השופטת ע' ברון לא היה עצם סיווג קופת החולים, שכאמור, לשיטתה מהווה "רשות" באופן גורף ויציב – אם כי סיווג הפעולה במוקד העתירה לבחינת התאמתו לפרט 11 לתוספת השנייה.

56. השופט ע' גרוסקופף בחוות דעתו, הסכים עם התוצאה אליה הגיעה השופטת ע' ברון אך חלק על מסקנתה לפיה סיווג קופות החולים כ"רשות" צריך להיות סיווג קבוע. והוטעם לעניין זה, כי הפרשנות המחייבת להגדרת "רשות" אשר מופיעה בחוק תובענות ייצוגיות, היא הפרשנות המופיעה בחוק בתי המשפט לענינים מינהליים, ובסעיף 15(ד) לחוק-יסוד: השפיטה.

זאת ועוד, לגישת השופט ע' גרוסקופף, "רשות" ניתן לתבוע במקרים מתאימים מכוח פרטים נוספים בתוספת השנייה, לבד מפרט 11 – ואף המחוקק הכיר באפשרות זו מפורשות. וכן, העובדה שתביעה נכנסת לגדר פרט 11, מלמדת כי אין היא יכולה להיכנס לגדר פרט 1. זאת מכיוון שהמצבים הבאים בגדרו של פרט 11, דהיינו גבייה ביתר על-ידי רשות של תשלום "כמס, אגרה או תשלום חובה אחר", אינם באים בגדרו של פרט 1, כתביעה בקשר לפעילות עסקית של הרשות. לפיכך, ובהינתן שפרטים 1 ו-11 לא יכולים לחול בתביעה במקביל, לדברי השופט ע' גרוסקופף, נכון היה להתחיל בבחינת אפשרות התביעה להיכנס לגדר פרט 1 כטענת העותרים בעניין חיון – ורק אם המסקנה היא שלילית, לעבור לבחינת השאלה האם יכולה הייתה להיכנס לגדר פרט 11, כטענת קופות החולים.

משהתקבלה על-ידי השופט ע' גרוסקופף הפרשנות שניתנה למונח "גופים ואנשים אחרים הממלאים תפקידים ציבוריים על-פי דין" בהגדרה המינהלית, נלוות לכך מספר מסקנות, והן – כי לא ניתן לראות בקופת החולים "רשות" באופן גורף לעניין חוק תובענות ייצוגיות, אלא יש לבחון את מעמדה בהקשר הדברים הנתון; כי גביית דמי

השתתפות עצמית ביחס לציוד מתכלה שסופק על ידה במסגרת סל הבריאות – אינה יכולה להיחשב כ"מילוי תפקיד ציבורי על-פי דין"; וכי גם בעניין כל פעולה הקשורה באספקת הציוד הרפואי המתכלה, קופת החולים אינה "רשות".

57. השופט י' עמית הצטרף למסקנת השופט ע' גרוסקופף כי קופות החולים לא מהוות "רשות" לצורך חוק תובענות ייצוגיות, ומשכך – לא נדרש לשאלת סיווג פעולת הגבייה. לפיכך, בהתייחס לשאלה אם קופות החולים הן "רשות" לצורך חוק תובענות ייצוגיות – גישתו של השופט ע' גרוסקופף, היא שהתקבלה.

58. על פסק הדין בעניין חיון הוגשה בקשה לקיום דיון נוסף – עניין מכבי. הנשיאה א' חיות דחתה את הבקשה. לשיטתה, על אף שההלכה שנקבעה בעניין חיון "מוסיפה נדבך על פסיקתו של בית המשפט העליון בסוגיה", פיתוח זה אינו עומד באמות המידה המחמירות לקיום דיון נוסף. במסגרת זו צוין, כי הקביעה בעניין חיון "תחומה לפעילות שנתקפה בבקשות האישור – גביית דמי השתתפות עצמית בגין שירותים הניתנים על ידי קופות החולים כחלק מסל הבריאות... היא מהווה יישום של עקרונות הדין הנוהג על נסיבות המקרה, ואיננה עולה כשלעצמה כדי 'הלכה' חדשה" (פסקה 24). והוטעם, כי הקביעה בעניין חיון משמעה שיש לבחון את היקף המונח "רשות" על רקע הפעולה הספציפית שעומדת לבחינה, וכי לא ניתן ללמוד מתוקף כפיפות לחובות מכוח המשפט הציבורי – כי המדובר ברשות באופן גורף.

59. ומכאן לעניין שלפנינו. סבורני כי הפיתוח הפסיקתי שנקבעה בעניין חיון, כפי שבוארה בעניין מכבי, אינה מובילה לסטייה ממסקנתו של בית משפט קמא. שכן כאמור, לצורך סיווג המשיבה כ'רשות', התייחס בית המשפט המחוזי הן למאפייניה הכלליים של המשיבה, הן לפעילות מושא הבקשה. משכך, הגם שהקביעה הכללית בפסק הדין של בית משפט קמא, לפיה קופת חולים מהווה רשות – חורגת מהקביעה העקרונית שעולה מעניין חיון; הרי שאופן בחינת הסוגיה על-פי אמות המידה האמורות, עולה בקנה אחד עם ההתפתחות הפסיקתית ועם נפקות הקביעות בה על עניינו דנן, והיא מובילה לטעמי לאותה תוצאה.

60. כפי שבואר על-ידי הנשיאה א' חיות בהחלטתה, ההלכה בעניין חיון קובעת כי לא ניתן לסווג באופן קטגורי את קופות החולים כרשות, וכי יש לקבוע את סיווג הנכון בהתאם לפעולה הספציפית העומדת לבחינתו של בית המשפט. השופט ע' גרוסקופף עמד על כך, כי ראוי להתחיל את הבחינה ביחס לפרט אליו טוענים העותרים. בהיקש לעניינו, יש להתחיל את הדיון משאלת עמידתה של הבקשה בתנאי פרט 1 בתוספת השנייה לחוק תובענות ייצוגיות. פרט 1 עניינו ב'עוסק', כך שהשאלה ראשונה אליה נדרשים אנו, היא האם קופות החולים מהוות עוסק או רשות? על-פי ההלכה בעניין חיון, אופן הסיווג של

קופת החולים, לצורך בחינת ההתאמה לפרט הנטען בחוק תובענות ייצוגיות – הוא בבחינת אופי הפעולה העומדת לבחינה: בענייננו, עריכת ניסויים קליניים. לפיכך, הבחינה הנדרשת לצורך סיווג המשיבה, על מנת לקבוע האם קיימת סמכות עניינית בהתאם לפרט 1 הנטען בחוק תובענות ייצוגיות, היא בחינה של אופי הפעולה של ניסויים קליניים. וכך גם נעשה על-ידי בית משפט קמא.

61. אמנם, חלק ניכר מן הניתוח שנעשה בפסק הדין הוקדש לסיווג ה"כללי" של המשיבה כ"רשות" בהתאם למאפייניה; אולם, בית המשפט לא עצר כאן, אלא הוסיף וניתח באופן מעמיק – ופרטני – את הפעילות (ביצוע ניסויים קליניים) מושא הבקשה. למעשה, השוני העיקרי בין המבחן שנקבע בעניין חיון לבין זה שבוצע על-ידי בית משפט קמא, נעוץ בנקודת המוצא לו. היינו, האם קיימת הנחה מקדמית כי מדובר ברשות, אם לאו. נפקות קביעתה של אותה נקודת מוצא נעוצה אך בשאלת ה'משקל' שניתן לה על-ידי בית משפט קמא – אל מול המשקל שניתן לבחינת אופי הפעולה הספציפית (ביצוע ניסויים קליניים), והכל כחלק מהמסקנה הסופית הנגזרת. כך או אחרת, שוני זה לא נעלם מעיניי, אולם אין בו כדי לשנות מהמסקנה אליה הגעתי אני.

62. כאמור, בית משפט קמא קבע כי אין ראייה בדבר סממנים עסקיים או מאפיינים מסחריים בפעולתה של המשיבה, וכי טענות לעניין הפרסום האישי או הקידום של הרופאים שעסקו בכך, לא הוכחה (פסקה 16 לפסק הדין). עוד נקבע, כי מדובר באותו טיפול רפואי שניתן לכל המאושפזים, לפי אותן אמות מידה, ובמטרה להיטיב את מצבם של המטופלים ולהביא להם ולמטופלים עתידיים מזור, מכוח חובתה של המשיבה על-פי חוק ביטוח בריאות (שם).

63. אכן, לניסויים רפואיים בכלל, ולניסויים רפואיים בבני אדם בפרט, חשיבות ציבורית רבה. הם נועדו לאפשר קידומו של פיתוח תכשירים ומכשירים רפואיים שמטרתם הצלה או שיפור חיים (אמנון כרמי בריאות ומשפט 1302 (מהדורה שנייה, מ' ותד עורך, 2013)). יתרה מכך, להליך קבלת אישור לעריכת ניסויים בבני אדם ולאופן עריכתם, היבטים מינהליים ניכרים. עורכי הניסויים חבים בחובות אשר אופיין ציבורי, דוגמת חובת ההגינות (על החוקרים לקבל את הסכמתם מדעת של הנחקרים); או החובה לכבד את זכויותיהם החוקתיות של הנחקרים, בפרט זכותם לשלום אישיותם, פרטיותם ושלמות גופם (ראו: הצהרת הלסינקי שמצורפת כתוספת ראשונה לתקנות הניסויים). הליך אישור עריכת ניסוי בבני אדם הוא הליך ארוך וסבוך, ולעולם ישמש משרד הבריאות כמפקח עליו (סעיף 4 לתקנות הניסויים). וכל אלו, לא בכדי.

64. כעולה מפסק דינו של בית משפט קמא, החוק הרלבנטי לענייננו הוא חוק ביטוח בריאות, המסדיר את פעולת קופות החולים בדין. שם נקבע, כי כל תושב זכאי לשירותי

בריאות לפי החוק; כי הטיפול הרפואי יינתן לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה, בתוך זמן סביר ובמרחק סביר ממקום מגורי המבוטח; וכן כי שירותי הבריאות יינתנו תוך שמירה על כבוד האדם, הגנה על הפרטיות ושמירה על הסודיות הרפואית. הצהרת הלסינקי שמצורפת כתוספת ראשונה לתקנות הניסויים, מפרטת על אודות החשיבות של ניסויים רפואיים בבני אדם לצורך פיתוח הרפואה והצלת חיי אדם.

65. לגישתי, צודקת המשיבה בטענתה כי ככל שקופות החולים אמונות על מתן השירות הרפואי בישראל באופן "סביר" כמפורט בחוק, האחריות כוללת מטבע הדברים פיתוח של הרפואה בהתאם להתקדמות המדע – וכרוך בניסויים רפואיים. לדעתי, לכל הפחות בנסיבות המתוארות של המשיבה, ניסויים רפואיים מהווים פעולה בעלת אופי ציבורי כאשר הם מבוצעים על-ידי קופות החולים שאמונות על מתן השירות הרפואי במדינה, וזאת, ככל שלא יוכח שיש בניסויים אופי עסקי, המלווה בתמורה כספית או מניע פרטי אחר במקרה ספציפי. כך בכל מקרה לגופו, וללא קביעה קטגורית או מקדמית.

66. נתתי דעתי גם לטענת המערערים, בכל הנוגע לסיווג הפעולה הספציפית של ניסויים קליניים כפעולה "פרטית". אכן, יכול ועריכת ניסויים כאמור תהיה בעלת מאפיינים פרטיים, דוגמת אינטרסים כלכליים ואישיים, ולמשל – רצון החוקרים והרופאים "לעשות לעצמם שם" בתחום המחקר (השוו: עמוס שפירא "ניסויים רפואיים בבני-אדם – קווים לדיון" עיוני משפט ה' 504, 507 (התשל"ו-תשל"ז)). וכך גם, ייתכנו בהחלט מקרים בהם מועברת תמורה כספית משמעותית עבור הניסוי, כתוצאה מאי-אילו אינטרסים שונים.

67. אולם לא כך המקרה שלפנינו. כפי שנקבע על-ידי בית משפט קמא באופן מפורט ומנומק, וכממצא שבעובדה – עת ביכר את גרסת המשיבה על גרסת המערערים בקשר לכך, וכך שם:

"עריכת מחקרים קליניים יכולה להיות קשורה במתן השירות הרפואי במידה משתנה של קשר. ניתן, למשל, להבחין בין המחקרים לפי מאפיינים כלכליים כאלו ואחרים. בענייננו אין ראייה בדבר סממנים עסקיים בפעולתה של המשיבה. לא מאפיינים מסחריים של מתן השירות, ולא תועלת כלכלית שיכולה היתה לצמוח למשיבה כתוצאה מאיזה מן המחקרים שבהם עוסקת בקשת האישור (ההתייחסות הכלכלית היחידה שהופניתי אליה היא שחברת אלי לילי שלמה \$ 2,500 הוצאות נסיעה לכנס לפסיכיאטר מבי"ח הרצפלד. האישור הופנה לד"ר לוי, שהחליט מי הנוסע (מש/4/1300)). לא נטען דבר לגבי שירות רפואי אישי, ומדובר באותו טיפול רפואי שניתן לכל המאושפזים, לפי אותן אמות מידה, ובמטרה להיטיב את מצבם של המטופלים ולהביא להם

ולמטופלים עתידיים מזור. טענות המבקשים לענין הפרסום האישי או הקידום של הרופאים שעסקו בכך לא גובו בכל ראייה. מן הראיות שהוצגו, פעילות המחקרים הנטענת היתה חלק בלתי נפרד מן הטפול בחולים, טפול שעל המשיבה לתת מכח חובתה על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי".

68. לפיכך, בהינתן שלא הוצגו לפני בית משפט קמא ראיות המגבות את גרסת המערערים כי מדובר בניסויים עם מאפיינים פרטיים מובהקים – לא מצאתי לסטות ממסקנתו של בית המשפט כי המשיבה היא רשות לצורך ענייננו. אדגיש כי אין באמור כדי לקבוע מסמרות לעניין סיווג פעולה של ניסויים קליניים – באופן כללי; אלא קביעה הנוגעת לנסיבות המקרה שלפניי – באופן פרטני.

69. ומכל אלה, סבורני כי במקרה שלפנינו, גובר ידם של מאפייניה הציבוריים של המשיבה, בעשותה את הניסויים מושא ענייננו, על אלו הפרטיים – כך שראוי לראות בה 'רשות' לעניין חוק תובענות ייצוגיות. נובע מקביעתי זו, כי לא ניתן לדון בתביעתם של המערערים לפי פרט 1 לתוספת השנייה לחוק תובענות ייצוגיות – ומכאן נובע, כי בדין ובצדק נדחתה בקשת האישור נוכח היעדר סמכות עניינית.

70. על אף שדי בכך גם כדי לדחות את הערעור דנא – למעלה מן הצורך, ומשעה שפסק דינו של בית משפט קמא התייחס באריכות לטענות הצדדים גופא, אדרש גם לטענות הצדדים כאן ביחס לשאלת קיומה של עילת תביעה; וכן לשאלת הנזק.

קיומה של עילת תביעה

71. בפסק הדין נקבע, כי בהתבסס על צבר הראיות שהוצג לפני בית המשפט, וביחס לכלל הניסויים שנזכרו במכתב הפרקליטות (למעט ניסוי הקומדין) – הוכחה, לכאורה, קיומה של עילת תביעה. זאת, בהתבסס על הפרת חוק זכויות החולה ותקנות הניסויים, ובשל שהוכח לכאורה כי לא התקבלה הסכמתם של המטופלים מדעת לביצוע הניסויים. אשר לניסוי הקומדין (הוא הניסוי המרכזי עליו מושתתת בקשת האישור) – נקבע בפסק הדין כי מכיוון שמדובר במינונים מקובלים של מתן קומדין, הרי שלא ניתן לראות בכך משום ניסוי רפואי בבני אדם. בנסיבות אלו, גם לא היה מקום לקבל את אישור ועדת הלסינקי או הסכמת המטופלים לצורך ביצוע הניסוי.

בבחינת קביעותיו אלו של בית המשפט, נימוקיו וכן התשתית הראייתית הנרחבת עליה מושתתים כל אלו – סבורני כי אין מקום לסטות ממסקנותיו כאמור, ואבאר מדוע.

72. נימוקי הערעור, בכל הנוגע לעילת התביעה, מושתתים על שלוש טענות מרכזיות: האחת, כי ראוי היה לדון ביתר הניסויים שהוצגו, ולא להסתפק אך באלו

שנכללו במכתב הפרקליטות; השנייה, כי גם ביחס לניסויים לגביהם נקבע כי קמה עילת תביעה, לא הכיר בית המשפט המחוזי במלוא חומרת הניסויים; והשלישית, כי ניסוי הקומדין עולה כדי ניסוי בבני אדם. אדרש לטענות כסדרן.

73. היקף הניסויים הנבחנו: כאמור, בית משפט קמא מצא לנכון למקד בחינתו אך באותם ניסויים שקיבלו ביטוי במכתב הפרקליטות. זאת מן הטעם, שלגישתו, בעת זו "אין מקום במסגרת בקשת האישור לבחון את כל הניסויים שנרשמו ברשימת הניסויים של בתי החולים" – אלא, שהמקום לעשות כן הוא במסגרת הדיון בתביעה לגופה. מסקנה זו ראויה בעיניי.

74. ודוק, המסגרת הדיונית של הליך התובענה הייצוגית היא מפוצלת. בחלקה הראשון, נדונה בקשת האישור – בו בחינת טענות המבקשים נעשית באופן לכאורי בלבד, ורף ההוכחה הנדרש הוא של "אפשרות סבירה" בלבד (רע"א 2128/09 הפניקס חברה לביטוח בע"מ נ' עמוסי, פסקה 12 (05.07.2012)). בתוך כך, בית המשפט אינו נדרש לבחינתן של כלל העילות הנטענות לביסוס התביעה, אלא שדי בכך שאושר לנהל את התובענה כייצוגית בגין אחת מעילות התביעה (עניין לפינר, פסקה 28) – וכך למשל, מקום בו עילות התביעה חלופיות זו לזו או מבקשות לבסס סעד זהה. יתרה מכך, כדרך הכלל, ראוי עד כמה שניתן להימנע מדיון כפול בטענות בעלי הדיון. במסגרת חלקה השני של התביעה, היינו מקום בו אושרה הבקשה לניהול התובענה – או אז יידרש בית המשפט לדיון מעמיק בכל טענה וטענה.

75. בעניינינו, ממילא, קבע בית משפט קמא כי קמה למערערים עילת תביעה, וזאת בהתבסס על ממצאיו ביחס לחלקן הארי של הניסויים שנזכרו במכתב הפרקליטות ועמדו לבחינה. אך ביחס לניסוי הקומדין נקבע, כי לא קמה למערערים עילת תביעה – ונוכח טענותיהם של המערערים לפנינו, אדרש עתה לבחינתו של ניסוי זה בלבד.

76. בשנת 1964 אומצו בעצרת הרפואית העולמית ה-18 בעיר הלסינקי שבפינלנד המלצות להנחיית רופאים בביצוע ניסוי רפואי בבני אדם. המלצות אלו תוקנו בעצרת הרפואית העולמית ה-29 בעיר טוקיו שביפן בשנת 1975, ואומצו בהמשך בדיון הישראלי בתוספת הראשונה לתקנות הניסויים.

77. תקנה 2(ב) לתקנות הניסויים קובעת כי "לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה ובניגוד להצהרת הלסינקי". התקנות מגדירות בתקנה 1 מהו ניסוי רפואי בבן אדם:

(1) "עשיית שמוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולי, בניגוד לאישור שניתן

לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי

(2) עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים".

78. הצהרת הלסינקי, כפי שביטויה התקבל בדין הישראלי, קובעת מספר עקרונות מנחים לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם. באופן גס, ניתן לחלק עקרונות אלה, לשלושה – עקרונות מקדמיים לביצוע הניסוי; עקרונות הנוגעים לאופן ביצוע הניסוי ופרסום; ועקרונות הנוגעים לשמירה על זכויות בני האדם המשמשים למחקר. עוד קובעת הצהרת הלסינקי עקרונות ספציפיים לביצוע ניסוי המשולב בטיפול רפואי מקצועי (פרק ב'), ועקרונות ספציפיים לביצוע ניסוי שאינו קליני (פרק ג'). לענייננו, רלבנטיות בעיקר תוספות א.9-א.11, הנוגעות לקבלת הסכמה מדעת ממושא הניסוי.

79. בכל הנוגע לביצוע ניסוי הקומדין בענייננו, המחלוקת העיקרית בין הצדדים נוגעת לשאלה האם מדובר בניסוי, בהתאם לסעיף 2(ב) לתקנות הניסויים? בית משפט קמא השיב על שאלה הזו בשלילה. קביעתו העובדתית לעניין זה הייתה, כי לא הוכח שהמינון שניתן למטופלים חרג מן המקובל. המערערים טוענים, כי המסקנה המתחייבת, בין היתר, לאור חוות דעתם של פרופ' יקים ופרופ' הלקין, היא הפוכה. בתוך כך נטען, כי אין ספק שהמינונים שניתנו למטופלים חורגים מהמקובל; כי עצם השרירותיות בבחירת המינון הניתן למטופלים, מכורח העובדה שניתן מינון שונה למטופלים שונים לפי סדר הגעתם לבית החולים; וכן גרסתם של עובדי המשיבה בעצמם, שסברו כי מדובר בניסוי – מחייבים את המסקנה כי אכן מדובר בניסוי. אין בידי לקבל עמדתם זו.

80. ראשית, וכנקודת המוצא, הרי שאין זו מדרכה של ערכאת הערעור להתערב בקביעותיה העובדתיות של הערכאה הדיונית, אלא במקרים יוצאי דופן. זאת, בשל היתרון המובנה הנתון לערכאה זו, שבכוחה להתרשם באופן בלתי אמצעי מהעדים ולהעריך את מהימנותם (ראו, מני רבים: ע"א 3865/19 אליאסיאן נ' שבו, פסקה 47 (11.09.2022); ע"א 2308/20 פז חברת נפט בע"מ נ' ממן, פסקה 48 לפסק דינו של השופט ע' פוגלמן (28.08.2022); ע"א 4305/10 אילן נ' לוי, פסקה 12 (09.05.2012); ע"א 9396/07 כסלו נ' חברת רכבת ישראל בע"מ, פסקה 17 נאור (04.11.2010)).

81. בענייננו, כלל קביעותיו וממצאיו של בית משפט קמא בקשר עם הניסויים – נטועות היטב בהתרשמותו הישירה והבלתי אמצעית מהראיות שהובאו לפניו, כמו גם מעדויות הצדדים. כך למשל הובהר הבהר היטב בפסק הדין, מדוע ניתן משקל רב לעדותו

של פרופ' להב – המטולוג מומחה – במסגרתה העיד על סבירות המינון שניתן למטופלים; וכך הודגש, כי פרופ' הלקין, שתחילה העיד כי מדובר במינון מסוכן, חזר בו מעמדתו זו. לאורן של קביעות אלה, טענת המערערים על אודות שוני המינונים בין המטופלים השונים; וכך עמדתם של עובדי המשיבה כאמור – אין בהם, לבדם, כדי להוביל למסקנה כי מדובר ב'ניסוי' לעניין סעיף 2(ב) לתקנות הניסויים. ודוק, מתן מינונים שונים ומוכתבים מראש, הגם שאין בו לעלות כדי 'ניסוי', מעורר אי-נוחות מסוימת. אולם בכך לא די. על המערערים היה להוכיח כי המינון עצמו אינו מקובל ואף מסוכן, וזאת בנוסף להוכחת השרירותיות באופן מתן המינון. נטל זה כאמור, לא הורם על-ידי המערערים (פסקה 47 לפסק הדין).

82. סיכומו של דבר, בראי הגדרתו של "ניסוי רפואי בבני אדם" בהתאם לתקנות הניסויים, מצאתי כי אין מקום לסטות ממסקנתו של בית משפט קמא – למערערים לא קמה עילת תביעה בנוגע לניסוי זה. וכך ממילא, אין במסקנה זו כדי להשפיע באופן ממשי על תוצאת הערעור דנן, כפי שלא היה בה כדי להשפיע על גורל בקשת האישור – שכן, עילת התביעה הוכחה ביחס ליתר הניסויים, וחרף כך לא אושרה הבקשה. זאת, שעה שהמשוכה העיקרית הניצבת לפני המערערים, הייתה ונותרה, הוכחת קיומו של נזק ביחס לעילות שהוכרו על-ידי בית משפט קמא. כפי שיבואר להלן, המערערים לא צלחו משוכה זו, גם לפני ערכאה זו.

קיומו של נזק

83. המערערים סבורים כי שגה בית משפט קמא בקביעתו כי הם אינם זכאים לפיצוי בגין ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה, משעה שלא הוכח על-ידם כי חוו "רגשות שליליים" בעקבות הניסויים. לגישתם, פסיקתו של בית משפט זה תומכת גם בעמדתם לפיה די בשלילת זכות הבחירה כדי להקים עילה תביעה. זאת ועוד, נטען כי בית משפט קמא התבסס על ההנחה השגויה, לפיה עקב מצבם הבריאותי הקשה לא נגרמו למטופלים אותם רגשות שליליים. לעמדת המערערים, קביעות אלה שגויות ברמה העובדתית, המשפטית והמוסרית, ודי בכך שנשללה מהם זכות הבחירה לצורך הוכחה של פגיעה באוטונומיה על-ידי המשיבה. לחלופין נטען, כי יש לבחון את שאלת הנזק במסגרת הדיון לגוף התובענה הייצוגית, ולא במסגרת הבקשה לאישורה.

עיינתי בטענות אל מול ממצאיו המפורטים והמנומקים של בית משפט קמא בנדון – ולא מצאתי לסטות ממסקנותיו.

84. בכל הנוגע לנטל הנדרש לצורך הוכחת ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה – נקודת המוצא לדיוננו בע"א 2781/93 דעקה נ' בית החולים "כרמל" חיפה, נג(4) 526

(1999) (להלן: עניין דעקה) – שם הוכר לראשונה ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה של הפרט כראש נזק נפרד, והותוו גבולותיו. אולם, ממועד מתן פסק הדין בעניין דעקה ועד עתה – חלו התפתחויות פסיקתיות שחידדו ודייקו את גבולותיו של ראש נזק זה. בנקודת הזמן בה ניתן פסק הדין מושא הערעור – התייצבה כבר הלכה ברורה, לפיה אין פוסקים פיצוי בגין נזק שביטויו בא רק בעצם שלילת האוטונומיה של הרצון, ויש צורך בהוכחת נזק סובייקטיבי תוצאתי.

כך נקבע בע"א 10085/08 תנובה – מרכז שיתופי נ' עזבון המנוח תופיק ראבי, פסקה 40 (04.12.2011) (להלן: עניין תנובה השני); וכך נקבע, למעשה, בכל דיון בשאלה זו בבית המשפט העליון מאז ועד עצם היום הזה, וכך שם:

"אכן ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה מגולם בשלילת כוח הבחירה מן הנפגע הכרוכה ברוב המקרים באי גילוי של עניין מהותי לאותו נפגע. על כן, ולמצער ככל שהדבר נוגע לתובענות ייצוגיות, מותר אף להניח כנקודת מוצא לצורך הערכת הנזק הלא ממוני שנגרם למי שפגעו כך באוטונומיה שלהם, כי כתוצאה מאותה פגיעה הם חשים רגשות של כעס, תסכול ועלבון (בעוצמה כזו או אחרת על פי הנסיבות הקונקרטיות של המקרה). רגשות אלה שנגרמו כתוצאה מהתנהגות המזיק מצדיקים פיצוי בגין נזק לא ממוני. אולם אין מדובר בחזקה חלוטה לפיה התעוררו אצל הנפגע רגשות כאלה בכל מקרה שבו התרחשה פגיעה באוטונומיה. לכן באותם המקרים אשר בהם יעלה בידי המזיק להוכיח כי אף שבהתנהגותו שלל מן התובע או מחברי הקבוצה את כוח הבחירה, נותרו אלה שווי נפש ואדישים לכך, כי אז ניתן לקבוע שהם אינם זכאים לפיצוי בגין ראש נזק זה משום שלאמיתו של דבר ואף שכוח הבחירה נשלל מהם לא נגרם להם כתוצאה מכך נזק לא ממוני. מגישתי זו לפיה הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה ניתן בשל נזק תוצאתי סובייקטיבי המתבטא בתחושות של כעס, תסכול ועוד כיוצא באלה תחושות שליליות שמעוררת התנהגותו של המזיק, נובעת מסקנה נוספת והיא - כי אין מקום לפצל את הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה מן הפיצוי בגין עוגמת נפש ותחושות שליליות שנגרמו לנפגע בגין אותה פגיעה (להבדיל מראש נזק לא ממוני המסב עצמו על פגיעות אחרות באותה תביעה)" (עניין תנובה השני, פסקה 40).

85. עמד על כך גם השופט י' עמית במאמרו:

"קיצורו של דבר, הפגיעה באוטונומיה, שעליה יש לפצות, משמעה שלילת כוח הבחירה של הנפגע, אך הפגיעה באוטונומיה צריכה לבוא לידי ביטוי בנזק תוצאתי של תחושות שליליות כמו כעס, תסכול, עלבון, גועל, זעזוע וכיוצא באלה" (יצחק עמית "סוס הפרא של

הפגיעה באוטונומיה" 190 שטרסברג-כהן 482, 485 (א')
ברק ואח' עורכים, 2017).

86. בעניין שלפנינו, לא עלה בידי המערערים לבסס את הטענה בדבר קיומו של נזק סובייקטיבי תוצאתי – ואף יתרה מכך, המערערים לא ניסו לטעון לקיומו של נזק כאמור. ודוק – בקשת האישור, כמו גם חומר הראיות שהובא בתמיכה לה, אינם עומדים בדרישה להוכחת "נזק תוצאתי סובייקטיבי", אשר נגרם כתוצאה מהפגיעה באוטונומיה. היינו, לא נטען ולא הוכח קיומו של נזק שהוא מעבר לעצם הפגיעה בזכות הבחירה של המטופל. זאת, בניגוד לפסיקה הברורה בשאלה זו. לפיכך, בצדק קבע בית משפט קמא כי אין בקשת האישור מניחה תשתית מספיקה לתביעה בגין ראש נזק זה, ודי בכך כדי לדחותה.

87. ויודגש, בקשת האישור הוגשה על-ידי יורשיו של המנוח שמול ובשמו, והתצהיר שצורף כדי לתמוך בה הוא מטעם בתו של המנוח, ולא המנוח שמול בעצמו. כך, שמטבע הדברים, אין בתצהיר התייחסות לתחושותיו השליליות של המנוח, אלא דווקא התייחסות כוללנית לנזק שנגרם מעצם הפגיעה בזכות להחליט, השווה לכל חברי הקבוצה. זאת ועוד, כממצא עובדתי נקבע, כי גם בתקופה שקדמה לפטירתו של המנוח שמול – לאחר שנודע לו על אודות ביצוע הניסויים כאמור – לא נשמעה מטעמו כל טענה או תרעומת על פגיעה באוטונומיה, ולא נטען על-ידו לכל תחושה שלילית הנובעת מכך שהניסוי בוצע ללא שניתנה הסכמתו לו. מכל אלה סבורני, כי צדק בית משפט קמא במסקנתו כאמור.

88. יתרה מכך, למעלה מן הצורך, נדרש בית משפט קמא גם לבחינת אפשרות שהועלתה על-ידי המערערים – והיא ליישם כפשוטם את דברי השופטת א' חיות בעניין תנובה: היינו, להניח כחזקה עובדתית כי מי שחוו פגיעה באוטונומיה שלהם חשים רגשות כעס, תסכול ועלבון, שנובעים מהתנהגות המזיק, ומצדיקים פיצוי בגין נזק לא ממוני. במקרה זה, מועבר הנטל למזיק להוכיח כי למרות שבהתנהגותו שלל מן הנפגעים את כוח הבחירה, הם נותרו שווי נפש ואדישים לכך. ואולם, כפי שקבע בית משפט קמא, בנסיבות ענייננו, גם לו היה הנטל מועבר אל המשיבה להוכיח כי המטופלים נותרו שווי נפש ואדישים – נראה כי היה בידה לעמוד בו. שכן, כאמור, המערערים בעצמם לא טענו בבקשת האישור לכל נזק שאינו עצם הפגיעה בזכות הבחירה.

89. בכל הנוגע לכשרם של הנפגעים לחוות תחושות סובייקטיביות קשות, כתוצאה מהפגיעה באוטונומיה שלהם על גופם, בלבד – קבע בית משפט, כי כשרם משמעותית פחות. שכן, נוכח טענת המערערים, עצמם, לפיה מדובר במי שלא יכולים היו לתת הסכמה בשל מצבם הקוגניטיבי – הסיק בית משפט כי הם גם לא היו מסוגלים, לכאורה,

לסבול מכך שלא נתנו אותה. וכל זאת כמודגש, מבלי חלילה לקבוע שלא יכלו לחוות סבל וכאב.

90. קביעה זו מעוררת אי-נוחות מסוימת, מבחינה מוסרית. שכן המשמעות הנגזרת ממנה, היא שהזכות לקבלת פיצוי במקרה כאמור, נשללת דווקא מאותה קבוצה מוחלשת. במובן זה מדגיש המקרה, ביתר שאת, את הקושי שבשרטוט גבולותיו של ראש נזק זה. על קושי זה עמד בית משפט קמא בפסק דינו, ועמדו גם בתי המשפט במרוצת השנים, עם ההתפתחות הפסיקתית שחלה בעניין זה (להרחבה, ראו למשל את הביקורת שהובעה במאמרה של נילי קרקו-אייל "אופן הערכת הפיצוי בגדר ראש הנזק של פגיעה בזכות לאוטונומיה" המשפט יא 267, 271-274 (2006); וכן בע"א 1303/09 מרגלית קדוש נ' בית החולים ביקור חולים, פסקה 39 לפסק דינו של השופט י' עמית (05.03.2012)). מתוך קושי זה, הוצעו מספר גישות לאופן בו ראוי לשרטט גבולותיו של ראש נזק זה, (ראו, לדוגמה: יובל פרוקצ'יה ואלון קלמנט "הסתמכות, קשר סיבתי ונזק בתובענות ייצוגיות בגין הטעיה צרכנית" עיוני משפט לז 7, 38-43 (2013)). לעמדה אחרת – ראו, למשל: הביקורת של צחי קרן פז "פיצוי בשל פגיעה באוטונומיה: הערכה נורמטיבית, התפתחויות עכשוויות ומגמות עתידיות" המשפט יא 187 (תשס"ז), לפיו הנזק של שלילת כוח הבחירה נפרד ונוסף על נזקים שנובעים מאי הפעלת כוח הבחירה, ויש לפצות בגינו בנפרד, גם אם לא יוכח נזק תוצאתי סובייקטיבי; וכן ע"א 1535/13 מדינת ישראל נ' ציפורה איבי פסקאות 40-43 לפסק דינה של השופטת א' חיות (03.09.2015); אסף יעקב "דא עקא דעקה – גלגוליה של פגיעה באוטונומיה משפטים מב 5, 72 (2012)).

91. ואני סבור, כי נכון יותר לקבוע ביחס למקרים כגון אלה, בהם קיים קושי להוכיח קיומו של נזק תוצאתי סובייקטיבי – משום מוגבלות קוגניטיבית של חלק מן המטופלים או היעדר יכולת להביע התנגדותם או להביע את תחושת הסבל – כי מדובר בעניין ראייתי, והנטל הוא על הטוען לקיומו של סבל כאמור. כך סבורני, כי דרך המלך להוכחת טענות כגון אלה תהא דרך תמיכתן בחוות דעת מומחים רפואיים או מקצועיים אחרים, אשר יוכלו לבסס טענה שברפואה. אולם בעניין שלפנינו, אין חולק כי לא הובאה כל ראיה כאמור.

92. לבסוף, ובאופן חלופי, נטען על-ידי המערערים כי כך או אחרת נכון היה לבחון את שאלת הנזק במסגרת הדיון לגוף התובענה הייצוגית, ולא במסגרת הבקשה לאישורה. גם טענה זו אין בידי לקבל. שכן, מקום בו בקשת האישור אינה מעלה טענה לקיומו של נזק תוצאתי סובייקטיבי, אזי טענה כאמור ממילא גם לא תוכח – לא בשלב המקדמי של בירור בקשת האישור, ולא במסגרת ההליך העיקרי שינוהל בפני בית המשפט. ואם כך, מה טעם הוא בדחיית הדיון בטענות אלה לשלב השני, במסגרת בירור התובענה לגופה.

93. ודוק, כידוע, שלב בקשת האישור הוא שלב מקדמי במסגרתו נדרש בית המשפט להכריע האם יש מקום לדון בתובענה המונחת לפתחו כייצוגית, בהתאם לתנאים המנויים בחוק (סעיף 8(א) לחוק תובענות ייצוגיות). בתוך כך נדרש, כי אישור התובענה יעשה רק אם קיימת אפשרות סבירה כי השאלות המהותיות של עובדה או משפט, המשותפות לכלל חברי הקבוצה, תוכרענה בתובענה לטובת הקבוצה. הסטנדרט של "אפשרות סבירה" להוכחת התנאים כאמור, הוא במידת הוכחה נמוכה ממאזן הסתברויות בו נדרש תובע בהליך אזרחי רגיל לעמוד (להרחבה על אודות הגישות השונות בפסיקה ביחס להחמרת התנאים, תוך בירור מרבית עילת התביעה כבר בשלב בקשת האישור, ראו: רע"א 3456/13 חברת חשמל לישראל בע"מ נ' שליידר, פסקה ס"ג (29.08.2017); רע"א 979/13 לנדמארק גרופ בע"מ נ' הראל פיא קרנות נאמנות בע"מ, פסקה 3 לפסק דינו של השופט י' עמית (25.06.2015); רע"א 2128/09 הפניקס חברה לביטוח בע"מ נ' עמוסי, פסקה 15 לפסק דינו של המשנה לנשיא א' ריבלין (05.07.2012)); במקרים אחרים נקבע, כי "יש להיכנס לעובי הקורה" ולהטיל נטל מכביד יותר על המבקש (ראו למשל: ע"א 7928/12 אי.אר.אמ טכנולוגיות בע"מ נ' פרטנר תקשורת בע"מ, פסקה 23 לפסק דינו של השופט ס' ג'ובראן (22.01.2015); ע"א 5378/11 פרנק נ' אולטייל, פסקה 3 לפסק דינה של השופטת א' חיות (22.09.2014); רע"א 3489/09 מגדל חברה לביטוח בע"מ נ' חברה ציפוי מתכות עמק זבולון בע"מ, פסקה 41 לפסק דינה של השופטת ד' ברק-ארז (11.04.2013)). עמדה אחרת היא שקביעת הרף הראייתי תיעשה בהתאם לנסיבות הפרטניות של כל מקרה ומקרה (ראו למשל: אלון קלמנט ורות רונן "בחינת עילת התביעה וסיכוייה בשלב אישור התובענה הייצוגית" עיוני משפט מב 66 (2019)).

ומכאן, שככלל, במסגרת הדיון בבקשת האישור, נדרשים אנו לבחון את השאלות שבמחלוקת בין הצדדים, על מנת לקבוע האם ישנה "אפשרות סבירה" שתתקבל עמדת המבקש. זאת, תוך בחינה אם הועמדה על-ידו תשתית ראייתית לכאורית – משפטית ועובדתית – לביסוס תביעתו, המקימה "אפשרות סבירה" כי זו תתקבל. בענייננו, מצא בית משפט קמא, בצדק רב, כי תשתית כאמור, ולו מבחינה משפטית – לא הונחה. שכן, כפי שפורט ונומק, עילת התביעה בדמות פגיעה באוטונומיה מחייבת הוכחתו של נזק סובייקטיבי, שבענייננו לא נטען, וממילא לא הוכח.

94. אחרית, כמו ראשית; כפי שעולה מפסק דינו המפורט והמנומק של בית משפט קמא, וכפי שעולה מן הסקירה המובאת לעיל כאן – ההלכה הברורה כיום היא, כי אין פוסקים פיצוי בגין נזק שביטויו בא אך בגדר שלילת האוטונומיה של הרצון. אלא, שיש צורך בהוכחת נזק סובייקטיבי-תוצאתי נוסף על עצם הפגיעה שבמתן טפול בהיעדר הסכמה מדעת – וזה לא הוכח בענייננו. בהיעדר נזק לכאורי, לא תקום עילת תביעה,

והתוצאה המתחייבת היא דחיית בקשת האישור – וכן דחיית טענותיהם של המערערים ביחס לכך, גם לגופן.

תיקון רשומות רפואיות

95. על מנת שלא לצאת חסר, אוסיף מספר מילים בנוגע לעתירת המערערים בעניין תיקון הרשומות הרפואיות, לצד סעד הפיצויים. כפי שעולה מפסק הדין, בית משפט קמא סבר כי אין צורך לדון בסעד הנוסף "שלא יקום אלא אם תוכח עילת התביעה, לכאורה". זאת ועוד, נקבע כי אין צורך להידרש לסעד תיקון הרשומות מכיוון שסעד זה יכול שלא יהיה רלבנטי עוד עבור אותם משתתפים, שנחשבו כ"קשישים" כבר בשנת 2004.

96. המערערים שבים על טענותיהם בעניין סעד תיקון הרשומות הרפואיות, תוך עמידה עקרונית על כך שהסעד לא מתייחר עם מות המשתתפים בניסויים. בנוסף, טוענים המערערים כי תיקון הרשומות יאפשר לנפגעים, במידת הצורך, לשקול את האפשרות להגיש תובענות פרטניות. בטענה אחרונה זו יש, על-פני הדברים, ממש.

97. ודוק, דחיית בקשת האישור על-ידי בית משפט קמא, וכן דחיית הערעור על-ידי בית משפט זה – אין בהן מניה וביה כדי לחסום את דרכם של הנפגעים מבירור טענותיהם הפרטניות במסגרת המשפטית המתאימה לכך. במובן זה, מתן סעד כאמור בהחלט יכול היה לסייע בידי הנפגעים לבסס תביעתם, ובפרט בכל הנוגע לניסויים לגביהם הוכח קיומה של עילת תביעה, לכאורה.

98. אולם יחד עם זאת, קביעותיו של בית משפט קמא בדבר הניסויים שביצועם נעשה ללא מתן הסכמה מדעת, היו ונותרו קביעות ראשוניות ולכאוריות בלבד. תכליתן – היא לבסס קיומה של עילה לכאורית המצדיקה דיון בה במסגרת התובענה הייצוגית, אולם אין הן מהוות סוף פסוק. ולפיכך, איני יכול להיעתר לבקשת המערערים לקבלת הסעד של תיקון הרשומות הרפואיות, שכן מתן הסעד מחייב קביעה פוזיטיבית ביחס לקיומן של אותן שגיאות – ברף שלא נדרש, וממילא לא הוכח, על-ידי המערערים. משכך, סבור אני כי ראוי שגם סוגיית תיקון הרשומות תתברר יחד עם יתר טענות הנפגעים שיבחרו לפעול למיצוי זכויותיהם בכל דרך חוקית העומדת להם.

הערה לפני סיום

99. בטרם סיום מצאתי להתייחס לטענה שהועלתה מטעם המשיבה דווקא, ביחס לאפשרות להגיש תובענה ייצוגית על-ידי יורשיהם של קבוצת הנפגעים. דיון זה נוגע לתכליותיה של התובענה הייצוגית; ובפרט, לשאלת הוכחת קיומה של עילת תביעה

אישית הקבועה בסעיף 4(א) לחוק תובענות ייצוגיות, בראי ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה.

100. בקצירת האומר, שלושת תכליותיה המוכרות של התובענה הייצוגית הן: קידום אינטרס הפרט – מתן תרופה עבור יחידים שאלמלא כלי זה היו נמנעים מהגשת תביעה; תכלית ציבורית של אכיפת החוק בבסיס לתביעה הייצוגית והרתעה מפני הפרתו; וכן ניהול יעיל, הוגן וממצה של תביעות. תכליות אלה עולות מלשון חוק תובענות ייצוגיות – והן קיבלו התייחסות נרחבת בפסיקה ובספרות האקדמית במרוצת השנים (ראו, מיני רבים: ע"א 7094/09 ברוזובסקי הובלות בע"מ נ' איתוראן איתור ושליטה בע"מ, פסקה 12 (14.12.2010); רע"א 1954/14 חזני נ' שמעון הנגבי (סיתונית מועדון דאיה ורחיפה במצנחנים), פסקה 8 (04.08.2014); אסתר חיות "התובענה הייצוגית ככלי לאכיפה אזרחית ציבורית" משפט ועסקים יט 935 (2016)). וכך, למשל, בע"א 2967/95 מגן וקשת בע"מ נ' טמפו תעשיות בירה בע"מ, פ"ד נא(2) 312 (1997), שם נקבע:

"[התובענה הייצוגית – ח.כ] נועדה לאפשר לאדם אחד או לקבוצת אנשים, שנזקו של כל אחד מהם קטן יחסית, לתבוע בשם כל הנפגעים האנונימיים שסכום תביעתם הכולל גבוה ביותר נוכח ריבוי מספרם. פסק-הדין בתובענה כזו מהווה מעשה-בית-דין לגבי הנמנים עם הקבוצה (שאינם מודיעים על אי-רצונם להיכלל בה). יש בה כדי להגן על אינטרס היחיד שנפגע ואינו טורח להגיש תביעה; יש בה אינטרס ציבורי לאכיפת הוראות החוק שבגדרו באה התובענה הייצוגית; יש לה ערך מרתיע מפני הפרת החוק; יש בה כדי לבלום שימוש לרעה בכוח הנתון בידי בעלי שליטה, שחלקם בהון אינו עומד לעתים בשום יחס לכוח שליטתם ולמנוע מניפולציות על חשבון "המשקיע הקטן"; יש בה חיסכון במשאבים ומניעת ריבוי תביעות" (בעמ' 323).

101. בראי תכליות אלה, סבורני כי בנסיבות המקרה שלפניי – אין באכסניה הדיונית של תובענה ייצוגית כדי להוות כלי מיטבי לבירור טענותיהם של המערערים. אבאר.

102. ראשית דבר, בהתייחסות לתכלית האינדיבידואלית של כלי התובענה הייצוגית. הדרישה שבסעיף 4(א) לחוק תובענות ייצוגיות, כי בקשה לאישור תובענה כייצוגית תוגש בידי "אדם שיש לו עילה בתביעה", מהווה תנאי בלעדיו אין לעצם הגשת הבקשה לאישור, ומשכך גם לניהולה. על-פי המודל שאומץ על-ידי המחוקק, תובענה ייצוגית היא הליך שמוגש ומנוהל על-ידי אדם שהוא חבר בקבוצה הנפגעת. הדרישה לקיומה של עילת תביעה אישית מבטאת את ההעדפה שניתנה על-ידי המחוקק לכך שבפני בית המשפט יעמוד נפגע ספציפי, שניתן יהיה להתרשם מן הפגיעה בו באופן בלתי אמצעי

(רע"א 2937/18 מכבי שירותי בריאות נ' המנוחה אנה דובין ז"ל, פסקה 5 (26.05.2019) (להלן: עניין דובין)).

103. הדרישה לעילת תביעה אישית יכולה להתקיים גם ביורש, וזאת באמצעות מנגנון "ההחלפה" הקבוע בסעיף 8(ג)(2) לחוק תובענות ייצוגיות, ובהתקיים התנאים הקבועים בו. במקרה כאמור, אין בהיעדר עילת תביעה אישית של המבקש כדי להכשיל את בירור בקשת האישור (ראו למשל: ע"א 578/17 יבלינוביץ' נ' פרטנר תקשורת בע"מ, פסקה 30 (18.11.2018)). ודוק, על בית המשפט לשקול את מכלול הנסיבות כדי להכריע בשאלה האם מן הראוי שהתובע ה"מחליף" אכן יהיה מי שיקבל את זכות התביעה שלו כיוורש – ובכל הנוגע לעניינינו, סבורני כי אין בתנאים אלו כדי להציב מכשול בפני המערערים.

104. ואולם, בכל הנוגע לראש הנזק העיקרי מושא תביעה זו – פגיעה באוטונומיה, ובשים לב לנדבך הנוסף הנדרש להוכחת העילה בדמות קיומו של "נזק סובייקטיבי" – צריכים הדברים להיבחן ביתר זהירות. שכן, הוכחתו של נזק סובייקטיבי אינה יכולה להיעשות באמצעות תצהיריהם של היורשים בלבד (שבכל הנוגע ליסוד הסובייקטיבי, האמור בהם הוא בגדר עדות מפי השמועה) – אלא, שנדרשות ראיות נוספות, חיצוניות, שיהיה בכוחן ללמד על אודות קיומו של נזק כאמור בקרב הנפגעים. כך וכפי שציינתי לעיל, בעיקרו של דבר, מדובר בעניין ראייתי, והנטל הוא על הטוען לקיומו של סבל כאמור.

105. ודוק, אין משמעות הדבר כי בכל מקרה של תביעה בגין ראש נזק כאמור מתאינת זכות התביעה של היורשים – אולם, מן העבר השני, אין משמעות הדבר כי הוכחתו של יסוד זה נזנחת כאשר מדובר בתביעה כאמור. אכן, ייתכן כי לכל הפחות בשלב המקדמי של בחינת בקשת האישור, יהיה מקום לבחינה "מרוככת" יותר מצד בית המשפט בכל הנוגע להוכחתו של נזק כאמור. ואולם, ראשית הוכחה וראשית ראיות – בוודאי שנדרשות מצד המבקשים.

106. בעניינינו, לא הונחה כל תשתית ראשונית להוכחתו של נזק סובייקטיבי כאמור – ויתרה מכך, טענה לקיומו של נזק כאמור אף לא הועלתה במסגרת בקשת האישור. ההפך, נטען והוכח, כי הנפגעים לא היו מודעים לשלילת זכותם, ומשכך גם לא נגרם נזק סובייקטיבי מפגיעה זו, כפי הנדרש. ויוצא מכך אפוא, כי בדין ובצדק דחה בית משפט קמא את בקשת האישור על יסוד עילה זאת, שכן תביעתם של היורשים כפי שהוגשה – אינה יכולה לעמוד.

107. כאמור, על קושי העולה בהיעדר עילת תביעה אישית ניתן לגבור באמצעות מנגנון החלפת מייצג המצוי בסעיף 8(ג)(2) לחוק תובענות ייצוגיות. לכאורה, ניתן היה

לנסות ו'להציל' את התובענה דנא באמצעות מנגנון זה, לולא שני קשיים מרכזיים. קושי ראשון, קיומו של חסם מפני שימוש במנגנון זה, היכן שבקשת האישור לא בהכרח הייתה מתקבלת בכל מקרה. היינו, ניתן להשתמש במנגנון החלפת המייצג מקום בו מתקיימים כל יתר התנאים הנדרשים לאישור תובענה ייצוגית (עניין דובין, בפסקה 5) – ובענייננו, בקשת האישור אינה חפה מקשיים, לרבות שאלת הסמכות העניינית וקיומו של נזק, כמפורט באריכות לעיל.

הקושי השני הוא מהותי – אשר מנכיח את האתגר בהתאמת התביעה למידותיה ומאפייניה של התובענה ייצוגית. כך, אף לו היינו מבצעים את ההחלפה כאמור ומעמידים תובע מייצג חלופי לקבוצה (היינו, שלא באמצעות יורש או חליף), ספק בעיניי אם היה בכך כדי להפוך את התביעה לכזאת המתאימה להתברר על דרך של תובענה ייצוגית. זאת, מכיוון שמנגנון החלפת מייצג אינו פוטר מן הצורך להידרש לבחינת הנזק הסובייקטיבי שנגרם לאותו תובע מייצג – בהתאם לנסיבות הניסוי בו השתתף, ובראי נסיבותיו האישיות – והדעת נותנת כי נסיבות אלה, אינן משותפות לכל חברי הקבוצה. במובן זה, בירור עובדתי פרטני ביחס לכל אחד מחברי הקבוצה, שומטת את הקרקע תחת היעילות הדיונית שמצדיקה בירור תביעה על דרך של תובענה ייצוגית.

108. מן האמור עולה, כי בראי התכליות הניצבות ביסודו של מוסד התובענה הייצוגית – הרי ששתיים מהן אינן מוגשמות בנסיבותינו כאן. כך לגבי התכלית של קידום אינטרס הפרט (נוכח היעדר קיומה של עילת תביעה אישית כתוצאה מהיעדרו של נזק סובייקטיבי); וכך לגבי תכלית היעילות הדיונית.

אולם בכל הנוגע לתכלית השלישית הנוספת – הגנת האינטרס הציבורי בדרך של יצירת הרתעה מפני הפרת החוק, הרי שזו מתקיימת בענייננו במלוא עוצמתה, ושיקול כבד משקל זה לא נעלם מעיניי. אכן, ראוי להעביר מסר מרתיע למשיבה, פן תיפול מרמת הציות הגבוהה והקפדנית הנדרשת לצורך ביצוע ניסויים בבני אדם, ולמען תלמד מן הכשלים שדבקו בהתנהלותה בנסיבות המקרה דנא. ואולם, אין די בתכלית הרתעתית-ציבורית, לבדה, כדי להצדיק את בירור התביעה בדרך של תובענה ייצוגית.

109. טוq דבר: על יסוד כל האמור, אציע לחבריי לדחות את הערעור. בנסיבות העניין, ונוכח מורכבות הסוגיות שהתעוררו במסגרת פסק הדין – סבורני כי ראוי שלא יעשה צו להוצאות.

השופט ד' מינץ:

מבלי להביע עמדה לגבי המבחן הראוי לקביעת נזק בשל הפגיעה באוטונומיה של תשושי נפש או ניזוקים אשר מתקשים להביע את תחושותיהם, מסכים אני עם חוות דעתו המקיפה והמעמיקה של חברי השופט ח' כבוב.

ש ו פ ט

המשנה לנשיאה ע' פוגלמן:

מקובלת עליי מסקנת חברי השופט ח' כבוב והנמקותיו שלפיהן בעריכת הניסויים הרפואיים במסגרת בתי החולים "לא פעלה המשיבה כ'עוסק'". די באמור כדי לדחות את הערעור, כפי שציין חברי בחוות דעתו המקיפה, אף מבלי להידרש לנושאים האחרים עליהם עמד חברי.

מצטרף אני להכרעת חברי גם בנושא תיקון הרשומות הרפואיות.

המשנה לנשיאה

אשר על כן, הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט ח' כבוב.

ניתן היום, כ"ז בחשוון התשפ"ג (21.11.2022).

ש ו פ ט

ש ו פ ט

המשנה לנשיאה