



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**

לחיים בריאים יותר

14 בדצמבר 2020
כ"ח בכסלו התשפ"א
סימוכין : 464367520

לכבוד :
ד"ר ורד עזרא,
ראש חטיבת הרפואה,
משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: חוות דעת - חיסון למי שאינו יכול לתת הסכמה מדעת והסכמה למסירת מידע

כללי:

מגפת הקורונה היא מגפה עולמית מתמשכת של מחלת נגיף קורונה 2019 (COVID-19) שהתפרצה לראשונה בדצמבר 2019 בעיר ווהאן בסין ומאמצע פברואר 2020, החלה להתפשט בכל רחבי העולם.

הנגיף, מזון SARS-CoV-2, עבר על פי הערכות מבעלי חיים נגועים לבני אדם, וגרם להדבקתם של עשרות מיליונים ולמותם של יותר ממיליון וחצי בני אדם.

מרגע פרוץ המגפה, עמלו חברות רפואיות מובילות בעולם על פיתוח תרופות וחיסונים למחלת COVID-19. נכון לחודש ספטמבר, מספר חברות נמצאות בשלבים מתקדמים של ניסוי קליני. ב-1 בדצמבר 2020 בריטניה הפכה לראשונה במערב שמאשרת מתן החיסון לאזרחיה, והחלה לחסנם עוד לפני קבלת אישור רגולטורי של ה FAD האמריקאי. ב-10.12.2020 אישר גם ה FDA את החיסון הראשון של חברת פייזר, בהליך מזורז ובמסגרת אישור חירום. מדינת ישראל חתמה על הסכמים לרכישת מנות חיסון מכמה חברות, ביניהן: חברת "פייזר" וחברת "מודרנה", העתידות להגיע בתקופה הקרובה לישראל. מנות ראשונות של החיסון של פייזר כבר הגיעו לישראל, והחיסונים בפועל אמורים להתחיל במהלך דצמבר, לאחר אישור החיסון על ידי משרד הבריאות.

הסכמה מדעת

בהתאם לס' 13 לחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996 (להלן - "החוק"), יש לקבל "הסכמה מדעת" של המטופל, טרם קבלת טיפול רפואי. כדי לקבל הסכמה מדעת של מטופל לטיפול המוצע לו, על המטפל למסור למטופל את המידע הרפואי הדרוש לו "באורח סביר", לצורך קבלת החלטתו בעניין, כמפורט בסעיף 13 לחוק.



בין היתר, לפי סעיף 13, יש למסור מידע על "עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני". לפי החוק (ס' 14(א)), הסכמה מדעת יכול שתינתן בכתב, בעל פה, או בדרך של התנהגות. רק סוגים מסוימים של טיפולים, המנויים ברשימה שבתוספת הראשונה לחוק, טעונים הסכמה **בכתב**. מתן חיסון אינו כלול ברשימה זו ולכן חיסון אינו טעון הסכמה **בכתב** (אך טעון קבלת הסכמה מדעת, ככל טיפול רפואי אחר). סעיף 15 לחוק מונה את המצבים השונים בהם, על אף האמור לעיל, ניתן לטפל באדם ללא הסכמתו, ואף בניגוד לרצונו, כפי שיפורט בהרחבה בהמשך.

בפסיקה נקבע כי ביצוע פרוצדורה רפואית בגופו של אדם ללא הסכמתו היא פגיעה בזכותו לכבוד ובזכותו לאוטונומיה על גופו, פגיעה שהיא ברת פיצוי בהתאם לדיני הנזיקין. זאת, אפילו אם לא נגרם לאותו אדם נזק גוף כתוצאה מאי-קבלת הסכמתו המודעת. כך נקבע על ידי בית המשפט העליון בפרשת עלי דעקה (ע"א 2781/93 מיאסה עלי דעקה נגד בית החולים "כרמל" חיפה ואח', כב' השופט ת' אור): "...יש לראות גם בפגיעה בכבודו של אדם ובזכותו לאוטונומיה, הטבועה בביצוע פרוצדורה רפואית בגופו שלא בהסכמתו המודעת, משום נזק בר פיצוי בדיני הנזיקין. הפגיעה, שלא כדין, ברגשותיו של אדם כתוצאה מאי כיבוד זכותו היסודית לעצב את חייו כרצונו, מהווה פגיעה ברווחתו של אותו אדם, והיא נכנסת לגדר הגדרת "נזק" האמורה. זאת, בין שנראה בה משום פגיעה ב"נוחותו" של אדם, ובין שנראה בה משום "אבדן או חיסור כיוצאים באלה", כלשון הגדרת נזק **בסעיף 2 לפקודה**...". התפתחות דיני הנזיקין מאז פסק דין זה הכירו בפגיעה באוטונומיה כעוולה ו/או כראש נזק עצמאיים (ר' עמדת כב' השופטת ט' שטרסברג-כהן בעניין דעקה). מכאן, שלמתן חיסון ללא הסכמה עשויות להיות גם השלכות בנזיקין.

השאלה לדיון:

הועלתה שאלה בנוגע למתן חיסון לאותם מאושפזים ודיירים במוסדות רפואיים (גריאטריים ואחרים) שמחד אינם בעלי יכולת לתת הסכמה מדעת לטיפול רפואי, בין היתר בשל מצבם הרפואי, הנפשי או הקוגניטיבי (להלן - "חוסים"), אך שמסיבות שונות לא מונה להם (עדיין) אפוטרופוס, והם גם לא מינו בעוד מועד מיופה כוח לטיפול רפואי.

בנוסף, כחלק מהרצון לעקוב אחר מצבם הרפואי של המתחסנים, בין היתר באמצעות קבלת מידע על מחלות הרקע ותופעות לוואי, ישנה כוונה לבקש מכל מתחסן להסכים למסירת מידע מהתיק הרפואי שלו בקופת חולים למשרד הבריאות, על מחלות רקע כאמור, ועל תופעות לוואי בעתיד (ככל שיסבול מכאלה).

ככל שאין באפשרות החוסים ליתן הסכמה מדעת, ממילא גם אין באפשרותם להסכים למסירת מידע מתיקם הרפואי.



השאלה הנשאלת היא האם ניתן לחסן חוסים אלה אף ללא קבלת הסכמתם מדעת למתן החיסון, ומכוח מה, ואם ניתן לחסנם - האם ניתן לקבל מידע מהתיק הרפואי אודותיהם ללא קבלת הסכמתם.

להלן התייחסותנו לשאלה זו תוך סקירת הסעיפים הרלוונטיים בחוק.

טיפול רפואי ללא הסכמה מדעת

1. ס' 15(1) לחוק קובע כי ניתן לתת טיפול רפואי (שאינו מנוי בתוספת הראשונה) למטופל, למרות שלא התקבלה הסכמתו מדעת, אם נתקיימו כל אלה:

- (א) מצבו הגופני או הנפשי של המטופל אינו מאפשר קבלת הסכמתו מדעת;
- (ב) לא ידוע למטפל כי המטופל או אפוטרופסו מתנגד לקבלת הטיפול הרפואי;
- (ג) אין אפשרות לקבל את הסכמת בא כוחו אם מונה בא כוח מטעמו לפי סעיף 16, או אין אפשרות לקבל את הסכמת אפוטרופסו אם המטופל הוא קטין או פסול דין.

2. בנוסף, המחוקק הכיר במקרים נוספים בהם ניתן לתת טיפול רפואי אף ללא הסכמה, בנסיבות שבהן נשקפת למטופל "סכנה חמורה" והוא מתנגד לטיפול רפואי שיש לתת בהקדם, בכפוף למתן אישור של ועדת אתיקה ובהתאם לתנאים הקבועים בחוק (ס' 15(2)). חוות דעת זו אינה עוסקת במצבים של התנגדות פעילה למתן החיסון, ואין כוונה לכפות את מתן החיסון על איש.

3. כמו כן, בנסיבות של מצב חירום רפואי, ניתן לתת טיפול רפואי דחוף אף ללא הסכמה (ס' 15(3)), כאשר טיפול רפואי המנוי בתוספת הראשונה יינתן בהסכמת שלשה רופאים. כאמור, חיסון אינו מנוי בתוספת הראשונה, אך חיסון, בדרך כלל, אינו טיפול רפואי דחוף במובנו של המונח "מצב חירום רפואי" כמוגדר בחוק. (חיסון הוא "טיפול רפואי מונע" ועל כן- חלק מ"טיפול רפואי" בהתאם לאמור בסעיף ההגדרות של החוק).

4. דהיינו: ניתן לראות כי המחוקק קבע שבמקרים מסוימים כאשר יש לאזן בין אינטרסים שונים - הזכות לכבוד ולאוטונומיה על גופו של אדם, אל מול הערך של שמירה והצלת חייו של המטופל - תיטה הכף לכיוון הצלת החיים ושמירתם למרות אי קבלת ההסכמה מדעת. המחוקק קובע, למעשה, כי במצבים שונים ניתן להניח מעין "חזקת הסכמה" (הניתנת לסתירה) של כל אדם לטיפול רפואי הצפוי להועיל לו, בפרט כשהטיפול הוא "פשוט" - ואינו מהמנויים בתוספת הראשונה לחוק, וכשלא ידוע על התנגדות (אשר כמובן סותרת חזקת הסכמה).



5. לכן, על פניו, לאור הוראות ס' 15(1), ניתן לתת חיסון למטופל חסוי שמצבו הגופני או הנפשי אינו מאפשר קבלת הסכמתו מדעת ואין לו אפוטרופוס או מיופה כוח, כל עוד לא ידוע למטפל על התנגדות המטופל (ואף ניתן לתת חיסון למטופל שיש לו אפוטרופוס או מיופה כוח – אם אין אפשרות לקבל את הסכמתם של אלה ולא ידוע על התנגדותם).
6. אוכלוסיית החוסים והמאושפזים במוסדות גריאטריה, פסיכיאטריה ורווחה, הן אוכלוסיות בסיכון גבוה להידבק בקורונה, לחלות במחלה קשה יותר במידה ונדבקו, וכן בסיכון גבוה יותר לתמותה מהמחלה. אירועי הדבקה במוסדות אלה- גורמים בדרך כלל להדבקה של מספר גדול של חוסים מבין המאושפזים/דיירים בשל אופי המגורים והטיפול במקום. לכן, קבוצת המאושפזים והחוסים במוסדות הוגדרו כקבוצה בתיעדוף ובקדימות לקבלת החיסון.
7. גורמי המקצוע מדגישים כי יש משמעות וחשיבות לחיסון של כל דיירי המוסדות בהם שוהים מי שנמנים על האוכלוסיות בסיכון, ואת צוות העובדים כולו, לצורך יצירת "חסינות עדר" באמצעות החיסון. בנוסף, מי שלא יחוסן בסבב הראשון – חיסונו עלול להידחות למועד לא ידוע בעתיד בשל קושי אופרטיבי.
8. לאור הסיכון המוגבר לכל החוסים, ולאור התועלת שתצמח להם כפרטים וכקבוצה מחסינות העדר - ניתן להניח בסבירות הקרובה לוודאי כי המטופל אף היה נותן הסכמתו לחיסון, אילו היה מסוגל לקבל החלטה בנושא.
9. אומנם, טרם ידועה השפעתו המלאה ולטווח ארוך של החיסון על קבוצות שונות באוכלוסייה, ואכן יתכן שלו היה המטופל בעל יכולת להביע עמדתו עשוי היה להתנגד למתן החיסון, אך עם זאת, באיזון שבין רמת הסיכון הפוטנציאלי אל מול החשש הממשי לחיי המטופל ככל שלא יחוסן, ובפרט נוכח סיכויי ההדבקה הגבוהים במוסדות מסוג זה- דומה כי החשש לחיי המטופל, ככל שלא יקבל את החיסון - גובר, ויש להעדיף מתן החיסון אף במקרים בהם לא ניתן לקבל הסכמתו, ובהתאם לס' 15(1) לחוק.
10. אמנם, ככלל, החובה לקבל הסכמה מדעת של המטופל גוברת כאשר מדובר בפרוצדורה 'אלקטיבית', שאינה מוגדרת כפעולה דחופה, אולם אף שהחיסון לקורונה אינו פעולה מצילת חיים במישור המידי – היא גם אינה פעולה 'אלקטיבית' במשמעותה השגרתית. במקרה דנן- גם אם אין לראות במי שלא יקבל החיסון כמי שמצוי ב"סכנה חמורה" (לפי הגדרות החוק ובהתאם לפסיקה), הרי שבנסיבות הייחודיות של החוסים האמורים ושל המוסדות בהם הם שוהים, לאור רמת ההדבקה הגבוהה במוסדות אלה ורמת הסיכון הגבוהה יותר לתחלואה קשה ולתמותה במקרה של הדבקה - ניתן להגדיר את פעולת החיסון כקרובה יותר לפעולה נחוצה, דחופה ומיידית, אשר בהיעדרה עלול החוסה להיקלע

¹ "סכנה חמורה"- נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה לחייו או קיימת סכנה כי תיגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי"



לסיטואציה מסכנת חיים ממש. בהתאם- רמת חובת קבלת ההסכמה מדעת האקטיבית - פוחתת.

11. ס' 15(2) העוסק בנסיבות של "סכנה חמורה" דן במקרה בו מטופל כשיר וצלול מתנגד באופן אקטיבי לטיפול המוצע לו. כאמור לעיל, חוות דעת זו אינה עוסקת במצב של התנגדות פעילה, אולם ניתן להקיש מן הרציונל של הסעיף, הצדקה גם למתן חיסון למי שלא התנגד לו, וזאת **בצירוף לאמור בס' 15(1)**. דהיינו, ניתן לאשר מתן הטיפול אף ללא קבלת הסכמה, נוכח התקיימותם של התנאים המנויים בסעיף 15(2), הרלוונטיים לענייננו:

- (ב) צפוי שהטיפול הרפואי ישפר במידה ניכרת את מצבו הרפואי של המטופל;
- (ג) קיים יסוד סביר להניח שלאחר מתן הטיפול הרפואי יתן המטופל את הסכמתו למפרע.

12. בנוסף לאמור לעיל, לאור העובדה כי מדובר בחיסון חדשני שאושר בהליך מזורז וטרם ידועה השפעתו על אוכלוסיות שונות, ואף שניתן לחסן חוסים שאינם מסוגלים לתת הסכמה מדעת, אין להם אפוטרופוס או מיופה כוח, ולא ידוע על התנגדותם לחיסון - רצוי בכל זאת ליידע בני משפחה קרובים המטפלים בחוסה אף שאינם בעלי מעמד חוקי לקבלת החלטות עבור החוסה, על הכוונה לתת את החיסון. יש להסביר לבני המשפחה החשיבות שבקבלת החיסון והצורך לחסן את כל דיירי ועובדי המוסד לצורך השגת הגנה מקסימלית על חיי דיירי המוסד ועובדיו והאפשרות להקלה במנגנוני הבטיחות הקפדניים ובידודם של החוסים ממעגל קרוביהם ובני משפחתם, בהתאמה להיקף החיסון במוסד.

הסכמה למסירת מידע

13. כאמור, כחלק מהרצון לעקוב אחר מצבם הרפואי של המתחסנים, בין היתר באמצעות קבלת מידע על מחלות הרקע ותופעות לוואי, ישנה כוונה לבקש מכל מתחסן להסכים למסירת מידע מהתיק הרפואי שלו בקופת חולים למשרד הבריאות, על מחלות רקע כאמור, ועל תופעות לוואי בעתיד (ככל שיסבול מכאלה).

14. אין בהסכמה זו כדי לפגוע בסמכות הקיימת על פי דין למשרד הבריאות לקבלת מידע בהתאם לאמור בתקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים), תש"ס-1980 (להלן - "התקנות") לפיהן חובה על "מוסד רפואי" להודיע למנהל שירותי הרפואה במשרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לכך, על אירוע פטירה (תקנה 2(א)(4)), או "אירועים מיוחדים", ובכלל זה (תקנה 2(ב)(5)):

- (5) נזק של ממש שנגרם למטופל תוך כדי הטיפול הרפואי או לאחריו.
- לעניין סעיף קטן זה, "נזק של ממש" - נכות חמורה או אובדן של איבר חיוני.



15. ס' 20 (א) לחוק מסדיר את המצבים בהם מטפל או מוסד רפואי רשאים למסור מידע רפואי לאחר, ביניהם:

"(1) המטופל נתן את הסכמתו למסירת המידע הרפואי;

(2) חלה על המטפל או על המוסד הרפואי חובה על פי דין למסור את המידע הרפואי;

(3) מסירת המידע הרפואי היא למטפל אחר לצורך טיפול במטופל";

16. כן קובע המחוקק כי בכל מקרה של מסירת מידע, כאמור, לא תיעשה אלא במידה הנדרשת לצורך העניין, ותוך הימנעות מרבית מחשיפת זהותו של המטופל.

17. במקרה דנן, לא עולה השאלה במקרה שבו באפשרות החוסה לתת הסכמתו למסירת המידע (ניתן לקבל ההסכמה גם בעל פה או בהתנהגות ולתעד ההסכמה).

18. כאשר אין באפשרותו של החוסה לתת הסכמתו למסירת המידע (ואין לו אפוט' או מיופה כוח היכולים להסכים מטעמו) – יש לבחון אם ניתן לעשות שימוש בס"ק (3) לפיו ניתן למסור את המידע ל"מטפל אחר לצורך טיפול במטופל". באירוע החיסונים, משרד הבריאות הוא הגורם המספק את החיסונים, מורה למי לתיתם ומפקח על ההתחסנות, ואילו קופות החולים (וגורמים אחרים) מתפקדים כספק השירות בעין. לכן, יתכן שניתן לראות במשרד הבריאות, לעניין זה, כמי ש"מטפל במטופל". הסתכלות זו מקבלת חיזוק מהעובדה שהחיסון אמור להינתן בשתי מנות כך שיש לראות במידע המבוקש כנחוץ לצורך טיפול, לכל הפחות לאחר המנה הראשונה ולקראת מתן המנה השנייה – ובאופן כללי לראות בתהליך ההתחסנות כטיפול רפואי שניתן על ידי משרד הבריאות, באמצעות הקופות, וכך מאפשר לקופות למסור מידע הנדרש לצורך המשך הטיפול כאמור.

19. כפי שהוסבר על ידי גורמי המקצוע, מסירת המידע חיונית ביותר לצורך ווידוא כי אכן לא התגלו תופעות לוואי משמעותיות למחוסן עצמו, ובפרט נוכח העובדה שמדובר על פי רוב, בחוסים המצויים בקבוצות סיכון, בשל היותם בקבוצת גיל מבוגרת יחסית, בעלי מחלות רקע, נוטלי תרופות באופן קבוע וכיו"ב. מקום בו תתגלה אינדיקציה לכך שקיימת תופעת לוואי משמעותית הרלוונטית לקבוצת אוכלוסייה זו – ניתן יהיה להורות על נקיטת אמצעים מידיים, כדי לטפל במטופלים או כדי שלא לסכן את המטופלים בהמשך ההתחסנות.

20. אומנם, עלולה לעלות טענה כי המחוקק התיר מסירת מידע ל"מטפל אחר" ואילו משרד הבריאות אינו בדיוק "מטפל" כהגדרתו בחוק, עם זאת, לאור מורכבותו של מבצע החיסון ותפעולו ברמה הלאומית על ידי משרד הבריאות, יש לראות ב"משרד הבריאות" כמי שמפעיל את כל המטפלים הישירים במתן חיסונים. לכל מטפל אינדיבידואלי לא תהיה יכולת טכנית ומעשית לתכלל את המידע שיגיע ברמה הלאומית, לגזור את המסקנות



הרלוונטיות משטף המידע שיגיע ולהחליט על צעדים רלוונטיים לפי הצורך - דבר שכאמור, ידרוש החלטה בדרגי הניהול הבכירים ביותר של משרד הבריאות.

סיכום:

ניתן לאשר מתן חיסוני קורונה לחוסים שאין באפשרותם ליתן הסכמה מדעת בשל הטעמים להלן:

א. בהתאם לסעיף 15(1) לחוק הקובע כי ניתן לתת טיפול רפואי שאינו מנוי בתוספת הראשונה, גם ללא הסכמתו מדעת של המטופל אם מצבו הגופני או הנפשי של המטופל אינו מאפשר קבלת הסכמתו מדעת ולא ידוע למטפל על התנגדותו של המטופל או אפטרופוסו לטיפול.

ב. ניתן להגדיר הסיטואציה של חסוי שאינו מקבל חיסון **כקרובה** לזו של מטופל המצוי ב"סכנה חמורה" ולעשות שימוש ברציונל הקבוע בס' 15(2) בתוספת לאמור בס' 15(1), הואיל ובנידון דנן, אין מדובר במי שמתנגד באופן אקטיבי לטיפול.

ג. באיזון שבין שמירה על חיי המטופל וקבלת הסכמתו ונוכח נחיצותו של החיסון ובפרט לאור הסיטואציה של החוסים ואחוזי ההדבקה הגבוהים במוסדות אלה- תיטה הכף למתן החיסון על אף אי קבלת הסכמת המטופל.

ד. נוכח היותו של החיסון חדשני והעובדה כי אושר בהליך מקוצר- רצוי ליידע את בני המשפחה על קבלת החיסון, ומומלץ שלא לחסן אדם שאינו מסוגל לקבל החלטות עבור עצמו, במקרה בו יש התנגדות של קרובו, גם אם מביע ההתנגדות אינו בעל מעמד משפטי לקבל החלטות עבור המטופל.

ה. מסירת המידע ללא הסכמת המטופל- יכולה להיות אפשרית בפרשנות מסוימת של הוראות הדין. עם זאת, בשקלול כל הטעמים לכאן או לכאן ובפרט נוכח החשיבות של אמון הציבור במבצע החיסון - רצוי אולי להימנע ממסירת מידע רפואי, מקום בו לא התקבלה במפורש (לאו דווקא בכתב) הסכמת המטופל או גורם מוסמך מטעמו, למסירת המידע.

בכבוד רב,

חיים לוי, ענ"ד
הלשכה המשפטית,
משרד הבריאות

העתק:

עו"ד אורי שוורץ, יועמ"ש
עו"ד טליה אגמון, משנה ליועמ"ש



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
ד"ר אירית לקסר, ראש האגף לגריאטריה
ד"ר טל ברגמן- לוי, מנהלת האגף לברה"ן