

ע"י ב"כ עוה"ד שגיא בנאו  
מרחי סן מרטין 3, ת.ד. 668 לוד  
טל: 072-2330107 פקס: 153-89244220  
דוא"ל: sagi@benaulaw.com

העותר

- נגד -

1. משרד הבריאות
2. מגר יובל לנדשפט, מהל יח' הקנביס הרפואי  
על ידי פרקליטות המדינה  
משרד המשפטים, רחוב צלאח א-דין 29, ירושלים 91010  
טלפון 02-6466101; פקסימיליה: 02-6467011

המשיב

**עתירה למתן צו על תנאי ועתירה למתן צו ביניים**

1. מוגשת בזאת עתירה לבית המשפט הנכבד, להוציא מתחת ידו צו המורה למשיבים לפעול כחובתם עפ"י דין, ולהורות על החזרת רישיון הגידול, שימוש ואחזקה לשימוש בקנביס רפואי, לעותר כזכותו עפ"י הדין הנוהג (ועפ"י הוראת הרופא המומחה אתו נועץ בחוליו מזה למעלה מעשרים שנים). ולמתן צו-ביניים למתן אספקה מיידית של טיפול זה לו הוא נזקק.

**2. העותר:**

- א. הרקע העובדתי.
- ב. העותר והמחלה.
- ג. המחלה – קרוהן של המעי הדק
- ד. העותר והקנביס הרפואי.
- ה. הנוהל אצל משיב 2 והחלטת ממשלה מס' 1050.
- ו. התנהלות המשיבים כלפי העותר ומיצוי הליכים.
- ז. מחקרים

**א. העותר:**

1. העותר יליד 1972 נשוי ואב לשני ילדים, מתגורר ב...
2. במהלך שירותו הצבאי, התגלתה אצל העותר מחלת מעיים קשה, הידועה כמחלת קרוהן של המעי הדק.

3. בעקבות גילוי מחלה זו הוחלט בצה"ל לשחרר את העותר משירות חובה, אולם הוא עמד על דעתו ו**התנדב לצה"ל** והשלים שירות מלא של שלום שנים.
4. עם שחרורו מצה"ל הצטרף העותר לעסק המשפחתי, בתחילה שימש כXXX. עם התפתחות מחלתו ולאור הטיפולים הקשים שעבר, ממשיך העותר בעבודתו, בשעות מצומצמות וכפי יכולתו.
5. לצד הטיפול התרופתי הקונבנציונאלי, טיפל העותר בעצמו באמצעות קנביס רפואי עוד בטרם הוכר השימוש והטיפול בקנביס בישראל ואף נעצר באשמת אחזקה ושימוש של סם מסוכן.
6. בשנת 2,006 קיבל העותר רישיון מאת משיב 1 לגידול, ייצור, אחזקה ושימוש בסם מסוכן מסוג קנביס רפואי (להלן: "הרשיון").

**- מצ"ב העתק רישיון גידול ייצור אחזקה ושימוש המסומן כנספח א'.**

7. **יצוין ויודגש, העותר היה מראשוני המטופלים באמצעות קנביס רפואי בישראל, אשר בראשית הדרך נאלץ למצוא עצמו רוכש את הטיפול שאושר לו ע"י משיב 1, ב"שוק השחור" אצל סוחרי סמים.**
8. עם קבלת הרישיון, החל העותר משקיע מזמנו, מרצו וכספו ולומד בעצמו את אומנות גידול הקנביס הרפואי וזאת כדי לספק לעצמו מקור איכותי לטיפול ולקבלת מזון למחלתו הקשה.
9. העותר אוטודידקט, נסע להשתלמויות וכנסים בכל העולם כדי ללמוד ולפתח זני קנביס רפואיים איכותיים ואף זכה בפרסים בתחרויות בינלאומיות, בגין הידע הרב שצבר. כיום העותר אף משמש כשופט בתחרויות בינלאומיות בעניין הקנביס הרפואי.
10. לפני כשנה נאלץ העותר לעבור ניתוח לכריתת חלק מהמעיי וזאת עקב החמרת המחלה. העותר עדיין נמצא בשיקום ומתקיים מעבודתה בעסק המשפחתי, כפי יכולתו ובהתאם למצבו הבריאותי הקשה.

**- מצ"ב מכתב שחרור מבית החולים ומסומן כנספח ב'.**

**ב. העותר והמחלה:**

1. העותר סובל מאז שירותו הצבאי, לאחר שאובחן כסובל ממחלת קרוהן של המעי הדק.
2. מאז תחילת מחלתו טופל בתכשירים שונים כולל תכשירי 5 אסא וסטרואידים לסירוגין, כאשר, לדברי רופאו המלווה מזה כעשרים שנה ד"ר דב אברמוביץ', סגן מנהל המכון לגסטרואנטרולוגיה למחלות כבד ולתזונה (להלן: "הרופא המטפל ו/או ד"ר אברמוביץ' בהתאמה), היה העותר רק תקופות קצרות ברמיסיה קלינית עם הטיפול התרופתי.
3. מהלך מחלתו מאופיין בעיקר על ידי כאבי בטן, כאבי פרקים, כאבי גב, חולשה כללית, כאשר השלשולים הם מרכיב פחות דומיננטי.
4. לדברי ד"ר אברמוביץ', בשנים האחרונות חלה ירידה במצבו הבריאותי של העותר המתבטאת בירידה במשקל, התקפים חוזרים של מה שנראה קלינית תת-חסימה של מעי דק, עם הקאות וזאת בנוסף על כאבי הבטן הקבועים מהם סובל.

**- מצ"ב מכתבים, ד"ר אברמוביץ' המסומנים כנספח ג'.**

5. במהלך תקופה זאת טופל עד ידי שלישה גסטרואנטרולוגים בכירים ונעשה ניסיון לטיפול תרופתי עם תרופות אימונו-סופרסיביות Azathioprine ובהמשך גם רמיקד-infliximab, ד"ר אברמוביץ' אף ציין כי שבעקבות הטיפול ברמיקד הועלה חשד לשחפת פעילה והעותר טופל גם בתרופות אנטי-שחפתיות.
6. כל הטיפולים והתרופות לא סייעו לעותר ועל אף שנטל אותן כמצוות ד"ר אברמוביץ', גם עם תרופות אלה לא נכנס לרמיסיה קלינית ונדרש לטיפול בסטרואידים שאף הם לא הועילו והעותר לא נכנס לשלב של שקט.

7. לאור כישלון הטיפול האמור ולאחר ברור נוסף, מסקנת הרופאים שטיפלו בעותר הייתה כי הוא יזדקק לניתוח לכריתת מעי דק סופי כוון שמדובר בהיצרות פיברוטית במעי הדק הסופי שקטנים הסיכויים שיגיבו לטיפול קונבנציונלי אותו בעצם, ניסה.
8. לדברי ד"ר אברמוביץ', במהלך מרבית התקופה בה נמצא העותר בטיפולו, נוכח לדעת כי בהעדר הטבה עם התרופות הקונבנציונליות ולאחר שהעותר קיבל רישיון לגידול, אחזקה ושימוש של קנביס רפואי מאת המשיבים, אכן התרשם כי המריחואנה מסייעת לעותר מבחינה סימפטומטית.

### ג. המחלה – קרוהן של המעי הדק<sup>1</sup>

1. מחלת קרוהן מוגדרת "דלקת כרונית לא זיהומית שפוגעת ברירית של מערכת העיכול". ההגדרה "לא זיהומית" מעידה שלהערכת החוקרים לא חיידקים או נגיפים גורמים לדלקת. עם זאת יש לציין כי ישנה עלייה בשכיחות של מחלת קרוהן אצל מי שסבלו בעבר מדלקות זיהומיות במערכת העיכול.
2. בשונה מקוליטיס כיבית - שהיא דלקת לא זיהומית שתוקפת בדרך כלל רק את המעי הגס - מחלת קרוהן אינה מוגבלת לחלק מסוים של מערכת העיכול, אלא עלולה לגרום לדלקת באזורים שונים ולאז דווקא רציפים של מערכת העיכול - מרירית הפה ועד לפי הטבעת.
3. הסיבות להתפתחותה של מחלת קרוהן אינן ברורות, וייתכן שמעורבים בכך כמה גורמים ביחד: סביבתיים, גנטיים ואימוניים. עם זאת ההערכה המקובלת היא שמדובר בראש ובראשונה במחלה אוטואימונית, כלומר מחלה שבה מערכת החיסון תוקפת בטעות רקמות גוף תקינות - במקרה הזה את הדופן של מערכת העיכול.
4. בעקבות מחקרים שעסקו בשכיחות המחלה באוכלוסיות השונות עלו גם הממצאים הבאים:
  - המחלה שכיחה בקרב צעירים בני 15-40.
  - המחלה שכיחה יותר בקרב יהודים מאשר בקרב בני עמים אחרים.
  - מחקרים המצביעים על כך שדיאטה מערבית (צריכה מוגברת של סוכרים ושל מזון תעשייתי מעובד וצריכה מועטה של ירקות ושל סיבים תזונתיים) מגבירה את הסיכון לחלות במחלת קרוהן.
  - ייתכן שמחלות זיהומיות של מערכת העיכול מגבירות את הסיכון לפתח בשלב מאוחר יותר מחלת מעי דלקתית.
  - מחקרים אחדים שמצביעים על כך ששימוש בתרופות מסוימות - למשל אספירין ורואקוטן - עלול להגדיל את הסיכון לחלות במחלת קרוהן.
5. התסמינים של מחלת קרוהן משתנים בהתאם לאזור במערכת העיכול שנפגע מהמחלה. הדלקת שנגרמת ממחלת קרוהן מתאפיינת בכך שהיא תוקפת את כל השכבות של דופן המעי. בגלל הפגיעה העמוקה עלולים להיווצר אזורים של היצרות (סטריקטורות) בחלל המעי או חיבורים לא תקינים (פיסטולות) בין איברי הבטן השונים, למשל חיבור בין המעי הדק למעי הגס או חיבור בין מערכת העיכול לשלפוחית השתן.
6. אצל מרבית החולים גורמת המחלה לדלקת של המעי הדק. הפגיעה במעי הדק עלולה לגרום לשלשולים, לחום, לכאבי בטן ולפגיעה בספיגה של מרכיבי מזון חיוניים ובהם ויטמין B12 וויטמין D וסידן. לעיתים כוללים התסמינים גם ירידה במשקל.
7. אצל כשליש מהחולים פוגעת המחלה באזור פי הטבעת. מחלה פעילה באזור פי הטבעת עלולה לגרום להופעה של אבצסים (כיסים של מוגלה), של פיסורות (סדקים כואבים) ושל פיסטולות (תעלות בתוך הרקמות הרכות).

<sup>1</sup> (מתוך אתר קופ"ח כללית:

8. מחלה פעילה עלולה לגרום להיווצרות אבצסים בחלל הבטן. אלה מלווים בדרך כלל בחום ובתסמינים של מה שמכנים "בטן חריפה": כאבי בטן קשים עקב דלקת שהתפשטה לחלל הבטן.
9. נוסף על תסמינים במערכת העיכול ייתכנו פגיעות גם באיברים נוספים כמו עיניים, עור, מפרקים ודרכי המרה. עם זאת הפגיעות של מחלת קרוהן מחוץ למערכת העיכול הן נדירות יחסית.

#### ד. העותר וקנביס רפואי

1. כאמור העותר סובל ממחלת הקרוהן Crohn's Disease מזה כעשרים שנים.
2. העותר קיבל לראשונה מאת משיב 1, רישיון לגידול, אחזקה ושימוש בסם מסוכן מסוג קנביס רפואי (להלן: "הרישיון"), בשנת 2006 וזאת לאחר שמיצה את הטיפולים הקונבנציונליים המוכרים לרפואה המודרנית, ללא הצלחה.
3. ויודגש, עובר למועד קבלת הרישיון, משיב 1 לא היה מסוגל לספק לעותר קנביס רפואי והוא נאלץ לרכוש את "הטיפול הרפואי" בשוק השחור.
4. עם הזמן ובהתאם להוראות הרישיון, החל העותר ללמוד כיצד ניתן לגדל קנביס רפואי בעצמו ואף השקיע סכומי כסף גבוהים בגידול פרטי ובהקמת מערך אבטחה, אשר נועד למנוע כל אפשרות לזליגה.
5. העותר השקיע מזמנו, ממרצו ומכספו, כדי לייצר לעצמו טיפול איכותי ובכדי למצוא לעצמו מזור לכאביו, ואף זנים שפיתח לצורך טיפול עצמי, לאור החוסר בזני קנביס רפואי בעולם ואף זכה בתחרויות בינלאומיות בגין האיכות הגבוהה של הקנביס הרפואי אותו פיתח.
6. משך שמונה שנים רצופות, קיבל העותר חידוש רישיון גידול, אחזקה ושימוש בסם מסוכן מסוג קנביס רפואי, בהתאם להמלצת הרופא המטפל.
7. ביום 11 באוגוסט, 2013, לאחר שחידוש הרישיון בושש לבוא, התקשר העותר למשיב 2 לבדוק מדוע לא חודש רישיונו.
8. לתדהמתו, הודיעה לו הפקידה מטעם משיב 2 כי נתקבלה החלטה ע"י "המנהל" בתפקידו עפ"י הפקודה ובה נשלל מהעותר רישיונו לגידול עצמי וכן הכמות אותה יקבל מהספק אליו הופנה תצומצם ב 50% מ 200 גר' בחודש ל 100 גר' בלבד וזאת ללא התייעצות עם הרופא המטפל בעותר, מזה למעלה מעשרים שנה! ובניגוד לדעתו ולהמלצתו המפורשת.
9. צמצום כמות הקנביס הרפואי באופן כה קיצוני וגורף, פוגעת בצורה ניכרת ברצף הטיפולי של העותר וגורמת לו לסבל רב, אובדן כושר עבודה ונזקים כספיים רבים בעבור הציוד אותו רכש לשם גידול הקנביס באישורו ועידודו של משיב 1.
10. **לא זו בלבד, עד ליום הגשת העתירה, לא סיפקו המשיבים רישיון בר תוקף לשימוש ואחזקה של סם מסוג קנביס (ללא אישור הגידול) ובכך פוגעים הלכה למעשה בבריאותו של העותר.**

11. ויודגש, במהלך התקופה שבה נשלל רישיונו בניגוד לדין כאמור, נאלץ העותר לעבור ניתוח נוסף להסרה של חלק מהמעי וגם זה לא הועיל עד כה. עד לביצוע הניתוח האמור ובמשך חצי שנה, נאלץ העותר לקבל הזנה תוך ורידית כ 14 שעות ביום.
12. לאחר ששוחרר מניתוח זה ובהמלצת הרופאים המטפלים, המשיך העותר לטפל בעצמו בקנביס רפואי ללא היתר. ואכן כאשר יגור לי, בא והעותר נעצר ביום 4.1.2015 ונחקר בגין אחזקה ושימוש של סם מסוכן, אשר כאמור בהרחבה משמש לטיפול הרפואי של העותר ומהווה את הטיפול שהומלץ ע"י הרופאים המטפלים, משך למעלה משני עשורים.

**- מצ"ב תיעוד המעצר מיום 4.1.2015 המסומן כנספח ד'.**

13. לאור הלחצים והמתחים של העותר, האם יקבל את הטיפול לו הוא רגיל ואותו הוא מכיר, אשר הוכח כטיפול הסימפטומטי היעיל היחיד, מזה כעשור, התפרצה המחלה ביתר שאת.

**ה. הנוהל אצל המשיב והחלטת ממשלה 1050.**

1. על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש) התשל"ג 1973, CANNABIS הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" שחל לגביו איסור שימושי אלא אם ניתן לדבר רישיון כדן.
2. הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לשימוש בקנביס היא של מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו ומוגדר כ"מנהל".
3. בסמכות ה-"מנהל" להתיר שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר בהתאם להוראות הפקודה והתקנות שעל פיה. בנוסף להוראות הפקודה והתקנות, האמנה היחידה לסמים נרקוטיים (Single Convention on Narcotic Drugs) קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא.
4. על-פי החלטת הממשלה מספר 2117 נקבע, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה האמורה ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות המחלקה לקנביס רפואי, בראשה הוצב מגר' יובל לנדשפט, הוא משיב 2.
5. על-פי החלטת הממשלה מספר 0101 אושר המתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי וליצור מקור אספקה מפוקח של קנביס על פי אמות מידה קבועים.
6. למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרוך Crohn's disease, או קוליטיס - Ulcerative Colitis) והעונים לקריטריונים הבאים במצורף : מוצו ונכשלו טיפולים תרופתיים מקובלים של לפחות אימונומודולטור אחד (כגון: אימוראן או פורינטול), לתקופה של 3 חודשים לפחות ובנוסף של לפחות נוגד TNF אחד (כגון : הומירה או רמיקייד) במנת העמסה מלאה - כלומר 3 טיפולים. שלילת האופציה לטיפול ניתוחי של הסרת קטע מעי חולה קצר. ההמלצה לטיפול בקנביס תוגש ע"י מומחה בגסטרואנטרולוגיה המטפל בחולה לפחות 3 חודשים, בצירוף :
  - א. תיעוד מפורט של הטיפולים הנ"ל
  - ב. פירוט הסיבה לשלילת אופציית הטיפול הניתוחי.
7. **בהחלטת ממשלה מספר 1050 מיום 15 בדצמבר, 2013** נקבע כי "מחויבות משרד הבריאות בכל הנוגע לאספקת קנביס למטופלים **אינה שונה, מוגברת או פחותה, ממחויבותה ביחס לכל מוצר רפואי אחר** שאינה חיונית בחירום או שאינה נכללת בסל הבריאות".
8. עוד קובעת אותה החלטה במפורש ובצורה שאינה משתמעת לשתי פנים כי "עד להשלמת הליכי המכרז כמתואר להלן, יחודשו רישיונות הגידול הקיימים (ככל שאין עילה לאי חידוש או ביטול רישיון כלשהו), בשלב זה לתקופה של עד שנה (תקופת הביניים)".

- מצ"ב נוהל 106 המסומן כנספח ה'.
- מצ"ב החלטת ממשלה 1050 המסומנת כנספח ו'.

#### ו. התנהלות המשיבים ומיצוי הליכים

1. כאמור לעיל, החליט משיב 1 לבטל את הרישיון לגידול, ייצור, אחזקה ושימוש בסם מסוכן ביום 11.8.2013 וזאת ללא הודעה מוקדמת ובניגוד להמלצת הרופא המטפל בעותר למעלה משני עשורים, בניגוד להחלטת הממשלה, מכוחה הוא פועל ובניגוד לדין והנפיק לעותר רישיון לשימוש ואחזקה למשך שנה.

2. ביום 19.6.2014 הוגשה בקשה לחידוש רישיון גידול, ייצור, אחזקה ושימוש לאחר המלצת ד"ר אברמוביץ, אולם משיב 1 מסרב עד כה ליתן לעותר רישיון כלשהו להמשך הטיפול בעותר.

3. יחד עם הבקשה לחידוש הרישיון, ביום 19.6.2014 נשלח מכתב התראה בטרם נקיטה בהליכים משפטיים למשיבים.

#### - מצ"ב מכתב ההתראה מיום 19.6.2014 המסומן כנספח ז'.

4. ביום 24.6.2014 נתקבלה תגובה מאת משיב 1 כי מכתב ההתראה התקבל והועבר למחלקה המשפטית למתן תשובה.

#### - מצ"ב מכתב תגובה מיום 24.6.2014 המסומן כנספח ח'.

5. התשובה מהמחלקה המשפטית אצל משיב 1, בוששה לבוא, משכך נאלץ העותר לפנות בשנית בכתב למשיבים ביום 3.8.2014.

#### - מצ"ב מכתב ההתראה מיום 3.8.2014 המסומן כנספח ט'.

6. רק ביום 17.8.2014 כחודשיים לאחר שנתקבלה הבקשה אצל המשיבים, הואילה המחלקה המשפטית להודיע כי אין בכוונתה לחדש את רישיון הגידול והייצור אולם התעלמה מהבקשה למתן רישיון לשימוש ואחזקה ובכך הותירה את העותר ללא הטיפול המומלץ ע"י רופאיו, אשר במשך שנים ארוכות הוכח כטיפול היחיד האפקטיבי.

#### - מצ"ב מכתב התשובה מיום 17.8.2014 המסומן כנספח י'.

7. כל פניותיו של העותר לקבל רישיון לשימוש ואחזקה נתקלו עד כה בחומה בצורה והוא נאלץ להמשיך ולטפל בעצמו ללא היתר.

8. ביום 29.12.2014, פנה העותר, בפעם השלישית למשיב, אולם עד כה פנייתו נותרה יתומה.

#### - מצ"ב מכתב ההתראה מיום 29.12.2014 המסומן כנספח יא'

9. לדאבון ליבו, נעצר העותר ביום 4.1.2015 בגין אחזקה ושימוש של סם מסוכן ונשלח למעצר בית של חמישה ימים.

10. לא מיותר לציין כי התנהלותם זו של המשיבים, המתח, החרדה והציפייה וכמובן מעצרו של העותר והחוסר המתמיד בטיפול, גרמו להתדרדרות קשה במצבו הבריאותי של העותר.

#### ז. מחקרים רפואיים

1. במחקר שנערך ב Clin Gastroenterol Hepatol בשנת 2014 על הקשר בין קנביס ומחלת הקרוהן נמצא כי:

"הושגה הפוגה מלאה על ידי 5 מתוך 11 נבדקים בקבוצת קנביס (45%) ו-1 של 10 בקבוצת הפלצבו. ירידה בציון CDAI של <100 (נצפה ב-10 מתוך 11 נבדקים בקבוצת קנביס (90%); מ-330 ± 105-152 ± 109) ו-4 של 10 בקבוצת הפלצבו. (0.028 = 40%; שלושה חולים בקבוצת הקנביס נגמלו מהתלות בסטרוואידים. מטופלי הקנאביס דיווחו תיאבון משופר ושינה, ללא תופעות לוואי משמעותיים.

**מסקנות:** למרות שנקודת הסיום העיקרית של המחקר (אינדוקציה של רמיסיה) לא הושגה, עולה כי THC מייצר יתרונות משמעותיים קליניים מול סטרוואידים חופשיים 10 חולים מתוך 11 עם מחלת קרוהן הפעיל, בהשוואה לפלסבו, ללא תופעות לוואי"

- **מצ"ב מחקרים המסומנים כנספח יב'.**

### 3. סמכות בית המשפט הגבוה לצדק

3.1. לבית המשפט הנכבד הסמכות העניינית לדון בעתירה זאת בהתאם להוראת חוק יסוד השפיטה. העותר מבקש סעד למען הצדק אשר אינו בסמכותו של כל טריבונל אחר ואין כל גורם בר סמכה אשר נעתר לזעקתו הרמה של העותר.

### 4. סוף דבר

4.1. לאור האמור בהרחבה מתבקש בית משפט נכבד זה להורות למשיבים ובראשם משיב 2 להנפיק לעותר באופן מיידי רישיון לגידול, ייצור, אחזקה ושימוש בקנאביס רפואי, **בהתאם להמלצת הרופאים המטפלים מזה כשני עשורים, בהתאם לרישיון אותו החזיק במשך 9 שנים ובהתאם לזכותו עפ"י דין.** נוכח העובדה שהמשיבים מתעקשים שלא להנפיק רישיון כאמור, בגין מדיניות חסרת הגיון ופוגעת ביודעין(!) בזכויות החולים בכלל ובזכות העותר בפרט.

4.2. בית המשפט הנכבד מתבקש להיעתר לצו הביניים המבוקש לעיל ברישא לעתירה זו ולזמן את המשיב ליתן את תשובתו לעתירה למתן צו על תנאי זו ולמנוע את הפגיעות בזכויותיו החוקתיות של העותר.

5. על יסוד האמור לעיל מתבקש בית המשפט הנכבד להוציא צווים כמבוקש בראשית העתירה.

6. מן הדין ומן הצדק להיעתר לעתירה.

שגיא בנאו, עו"ד  
ב"כ העותר