

עבודת סמינריון

מכללת שערי משפט

רשלנות רפואית-

תעשיית התרופות באלף השלישי

שם : חן רזניק

מסלול: משפטים בוקר

תאריך: 28.2.2013

מנחה: ד"ר עמוס הרמן

תוכן עניינים

מבוא.....	
חלק א'- תיאורטי: סקירת הדינים הקיימים.....	
חלק ב'- קשר סיבתי עובדתי.....	
• מבחן האלמלא.....	
• ריבוי מעוולים.....	
• סיבתיות עמומה.....	
חלק ג'- קשר סיבתי משפטי.....	
• התנאים לקיומו.....	
• צפיות.....	
חלק ד'- אחריות.....	
• חובת הזהירות ומידת הזהירות.....	
• אחריות חמורה.....	
• הגנות.....	
חלק ה' נטל הוכחה.....	
חלק ו'- נזק.....	
חלק ז'- פיצויים.....	
חלק ח'- תביעות המון ("Group Actions").....	
סיכום.....	

מבוא

לאור ההתפתחות הטכנולוגית ותהליכי המודרניזציה המואצים בעשור האחרון, תפסו חברות התרופות החולשות על השוק העולמי תאוצה יוצאת דופן אשר יצרה שינויים בתהליכי פיתוח התרופות, הבנת התהליכים הנלווים לייצורן, רישוין, תקציביהן, ואיזון מחודש של יחסי הסיכון-תועלת. "התפתחות זו משפיעה גם על ההוצאה הלאומית לבריאות, אשר ההוצאה לתרופות היא חלק ממנה"¹

בעבר, נצרכו החולים לתרופות, כאשר הידיעה אודות מרכיביהן ותופעות הלוואי שלהן לא היתה נחלת הכלל- כי אם עניין שבמומחיות; אולם כיום, הגם כי השימוש התרופתי הפך דרך שגרה יומיומית, ולאור החשיפה לאינטרנט ומאגרי מידע חופשיים, נחשף הציבור במידה רבה יותר לאותם תהליכי ייצור, שיווק, השפעה, ורגולציה אשר בעבר נותרו עמומים לאור שיקולי החברות. לצד אותה התפתחות בתובנה הציבורית, חלה גם טרנספורמציה בהיבט המשפטי אשר התבטאה במעבר ממשפט נזיקי למשפט נזיקי-רפואי². במשפט הרפואי גובשו כלים משפטיים להתמודדות עם תביעות של רשלנות רפואית כשבקודקודן אותן תביעות נגד גופים רבי-זרועות הקשורים בייצור, שיווק, רגולציה ופיתוח של מכשור רפואי, תרופות, דרכי טיפול וכיוב'³.

חברות התרופות נחלקות לחברות "אתיות"- המפתחות ומשווקות תרופות מקור, מממנות מכיסן את ההוצאות הכרוכות במחקר, פיתוח ושיווק תרופה חדשה, וחברות "גנריות" המנצלות תפוגת תוקפם של פטנטים רשומים על התרופות ה"אתיות". מעטות החברות המסוגלות לשאת בעלויות⁴ הפיתוח הארוך- החל מהגיית הרעיון התיאורטי ועד להכנסת רווחים בפועל, ועל כן, רוב החברות הפועלות בשוק פועלות כ"גנריות".

כיום, הגורמים העיקריים בשוק התרופות בישראל הם: משרד הבריאות (רגולטור), קופות החולים (נותנות השירותים הרפואיים בפועל), חברות התרופות (בעלות תפקיד כפול- מחד

¹ רחל ניסנהולץ גנות, שפרה שורץ, שגב שני, מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות- העמדות ההדדיות בארץ ובעולם, רפואה ומשפט-גיליון 34, 2006

² אמנון כרמי, בריאות ומשפט (2003), מבוא: המשפט הרפואי, 59.

³ Kennedy, Ian; Grubb, Andrew (March 1994). Medical Law. Butterworths Law.

⁴ Shani S. and Shemer J. The Israeli Pharmaceutical Market (1999), Harefua, 137: 1-4 (Hebrew)

ממקסמות רווחיהן בזמן בו התרופות מוגנות בפטנט, ומאידיך קידום ופיתוח הידע הרפואי), ארגוני חולים (סיוע בפועל לנזקקים וקידום מחקרים), הציבור הכללי (המעוניין ראשית בבריאותו שלו ושנית בקידום הרפואה), רוקחים (המהווים החוליה האחרונה בשרשרת הגורם האחראי) רופאים וארגוני רופאים- אשר תפקידם הינו הסבוך מבין הפונקציונרים שבשרשרת הבריאות; "רופא קשור במספר מערכות יחסים הקשורות למקצועו. מחויבותו היא בראש ובראשונה למטופל. והיא מושרשת ומעוגנת עמוק בבסיס מקצוע הרפואה. אך קיימים קשרים גם עם חברות תרופות, המספקות עניין, ידע ואפשרות לשפר את הטיפול הניתן למטופלים, בצד טובות הנאה אישיות ברמות מסוימות. ארגוני הרופאים, המייצגים את הפרופסיה הרפואית, דואגים לקידום האינטרסים של הרופאים כקבוצה ושל מקצוע הרפואה. ארגונים אלה מייחסים חשיבות לשמירה על תדמית הרופאים בציבור באמצעים כגון כללי אתיקה וקוד התנהגות, ללא קשר לשאלה אם אכן ישנה השפעה בלתי הולמת על הרופא הספציפי. ארגונים אלה מכירים גם בחשיבות הקשר עם חברות התרופות ובתרומתו למערכת הבריאות⁵. " בסוף השרשרת המחברת בין הגורם המטפל למטופל ניצב הרוקח- אשר זה אמון הן על בדיקת העלון הרפואי המצורף לתרופות אותן הוא מוכר והן על התאמה מקסימלית של התרופה הספציפית למטופל נוכח עברו הרפואי וההסטוריה התרופתית שלו. הרוקח, כחוליה אחרונה, סוגר את המעגל ובכך נוצרים יחסי השכנות⁶ בין יצרניות התרופות למטופלים.

החוליות בשרשרת הבריאות בישראל, כפי שפורטו לעיל, מחוברות זו לזו הן ע"י חקיקה, תקנות, יחסי עבודה, יחסים מוניטריים והן ע"י אינטרסים אשר זוכים להתייחסות ע"י המערכת המשפטית- שכן עצם הסטאטוס בו מצוי אותו בעל פונקציה בשרשרת הבריאות (כגון: רופא, רוקח, בעלים בחברת תרופות, רגולטור וכו') מקים עימו אחריות משפטית ולעיתים גם חבות משפטית.

התהליך אותו עוברת התרופה מהנץ הגייתה בשלב הטרם-קליני ועד בליעתה בלוע הפציינט, הוא קפדני ומפוקח. החוליה המפקחת הינה משרד הבריאות הישראלי, או הרשות האמריקנית למזון ולתרופות (FDA), הפיקוח נערך דרך מחקרים קליניים תחילה בחיות מעבדה ובהמשך

⁵ רחל ניסנהולץ גנות, שפרה שוורץ, שגב שני, מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות- העמדות ההדדיות בארץ ובעולם, רפואה ומשפט-גיליון 34, 2006

⁶ Donoghue v Stevenson [1932] AC 562, [1932]

בהשתתפות בני אדם כאשר אלה כוללים היבטיה השונים של התרופה החל מספיגה, מינון, יעילות, בטיחות, יחסי גומלין עם תרופות אחרות ועד תופעות לוואי- שהן נושא התביעות ברשלנות רפואית כלפי החברות.

לפיכך מקובל כיום כי הקפדה על תנאי ייצור נאותים⁷ (Good Manufacturing Practice – GMP) במפעלי התרופות היא רכיב חיוני בפיקוח על איכות התרופות המשווקות לקהל הרחב. במדינות המערב מקובל כי אישור על קיום תנאי GMP – למפעל בכלל ולקו ייצור ספציפי בפרט – הוא תנאי מוקדם לאישור שיווקן של תרופות. הדוקטרינה של GMP בעולם עברה שינויים מהפכניים לאורך השנים. בעבר הרחוק נדרשו מפעלי התרופות לבצע בקרת איכות (Quality Control – QC) בלבד, דהיינו בדיקה מדגמית של מוצרים מוגמרים. בשנים האחרונות עבר הדגש להבטחת האיכות (Quality Assurance – QA), דהיינו יצירת מערכת שנועדה להבטיח מראש את איכותם של כל אחד מהפריטים המיוצרים. מערכת זו מבוססת על התפיסה שלכל גורם המעורב בתהליכי הייצור וההפצה השפעה על איכות המוצר הסופי. לכן מערכת האיכות במפעל תרופות אמורה להתייחס לא רק לחומרי הגלם ולתנאי התשתית באתרי הייצור וההפצה אלא גם להיבטים נוספים, כגון נוהלי העבודה הפנימיים של הגורמים השונים וההסכמים הכתובים ביניהם, הליכי הביקורת הפנימיים של כל אחד מהגורמים ואיכות כוח האדם המעורב בתהליך, לרבות ההדרכות המקצועיות שניתנות להם.

לצד דוקטרינת ה-GMP התפתחו בשנים האחרונות דוקטרינות משלימות, הנוגעות להיבטים נוספים בפעילות הגורמים השונים בעולם הפרמצבטיקה. דוקטרינה כזו היא דוקטרינת תנאי ההפצה הנאותים (Good Distribution Practice – GDP), העוסקת במכלול התהליכים בין גמר הייצור לבין נקודת הקצה המספקת תרופות לצרכן. כיום ברורה ההשפעה של תהליכים אלה על איכותו של המוצר המסופק לצרכן באופן שהקפדה על תנאי ההפצה היא למעשה פועל יוצא של ההקפדה על תנאי הייצור. עם זאת בכל הנוגע לחקיקה הישראלית נוצרה הפרדה בין שני

⁷ שגב שני, זוהר יהלום, תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008: אבן דרך בפיקוח על איכותן של תרופות, רפואה ומשפט 46, יולי 2012.

התחומים כאשר הותקנו תקנות המסדירות את פעילותם של יצרניהן ויבואניהן של התרופות, ואילו תקנות דומות שיסדירו את פעילותם של מפיצי התרופות, טרם הותקנו.⁸

⁸ שם, שם.

חלק א'-תיאורטי: סקירת הדינים הקיימים

הציר העיקרי עליו נסוב הדיון המשפטי בתביעות נגד חברות התרופות עניינו עוולת הרשלנות.⁹ אולם לנפגע משימוש בתרופה עשויות לעמוד עילות תביעה נוספות מכוח חקיקות ספציפיות.

כך כדוגמא, במידה והתרופה מהווה מוצר פגום יוכל התובע לתבוע מכוח חוק האחריות למוצרים פגומים- תוך ביסוס הטענות ופירוטן לרמת סוג הפגם הנמצא- הן בתכנון, הן בייצור והן בתנאי שיווקו- אשר אי עמידה באלה עשויה היתה להביא לפגיעה בתרופה¹⁰. כמו כן, תכנון רשלני של חברת התרופות אשר הביאה לפגם נטען בתרופה עשוי אף הוא להוביל לחבותה של היצרנית מכוח החוק הנ"ל. יחד עם זאת, משוכת האחריות למוצרים פגומים בשדה התרופות גבוהה יחסית שכן אילו נפל פגם בתרופה- לא היתה עוברת את האישור הרגולטורי של משרד הבריאות הישראלי או ה-FDA האמריקאי¹¹. וכמו- כן על מנת לבסס טענה כזו, מוטל על התובע להוכיח באמצעות מסה כמותית ואיכותית בקרב הקהילה הרפואית בתקופה הרלוונטית לתביעה כי אכן נפל פגם בתרופה.

עילה נוספת בה יוכל לנעוץ התובע את טיעונו מקורה בחוק הגנת הצרכן. במידה וניתן להוכיח כי חברת התרופות ידעה אפוא אודות אותו פגם שנפל במוצריה, והסתירה את הסיכונים במודע- יוכל התובע לטעון להטעיה צרכנית- הן כלפיו כתובע והן כלפי כלל הצרכנים הנוטלים את התרופה¹². על מנת להגיע בשעריו של סעיף החוק ידרש התובע להוכיח שלושה יסודות: 1. הפרת החובה העולה כדי הטעיה; 2. קיום קשר סיבתי בין ההפרה לפגיעה; 3. נזק¹³.

לעיתים רבות, לא מוזהרים התובעים בדבר הסיכונים הטמונים בצריכת התרופה- אע"פ כי הם מן הידועות ומן המפורסמות. לעניין זה, 2 ממשקים משותפים: האחד עם הסכמה מדעת והשני כמחדל המהווה תקיפה. במסגרת התפתחות המשפט הרפואי, פגיעה באוטונומיה (הסכמה מדעת)

⁹ סעיפים 35,36 לפקודת הנוזיקין (נוסח חדש).

¹⁰ ישראל גלעד, אחריות חמורה למוצרים, חוק האחריות למוצרים פגומים תש"ם-1980, מחקרי משפט ח' 1990.

¹¹ U.S food and drug administration (FDA)

¹² סעיף 2 לחוק חוק הגנת הצרכן, התשמ"א – 1981.

¹³ ע"א 458/06 שטנדל נ' חברת בזק בינלאומי בע"מ (פורסם בנבו, 6.5.2009).

זכתה להכרה כעילת תביעה עצמאית המזכה את הנפגע בפיצויים¹⁴ ואף כעילה המקנה פיצויים בתובענות ייצוגיות¹⁵.

בעוד שקבלת החלטה ע"י המטופל מתקבלת בדרי"כ על-סמך המידע הנדרש ממטפלו ביחס לטיפול המוצע, התקשורת בין בין המטופל לחברות התרופות מוסדרת ע"י הרגולטור (משרד הבריאות)¹⁶. אותה תקשורת מוצאת ביטוי דרך העלון לצרכן אותו מפרסמת היצרנית יחד עם התרופה- כאשר זה עומד בסטנדרט ישראלי ובינלאומי אשר משמעותו עמידה בחובת הגילוי הראוי ולעיתים אף ניעורה של החברה מחבותה. על-מנת לטעון לתקיפה יוטל על התובע להוכיח יסודותיה של עוולת התקיפה¹⁷: 1. שימוש בכוח נגד גופו של אדם; 2. במתכוון; 3. בין במישרין ובין בעקיפין; 4. שלא בהסכמת האדם או בהסכמתו שהושגה בתרמית¹⁸. כל זאת מוסדר אף בחוק זכויות החולה¹⁹.

¹⁴ ע א 4576/08 בן צבי נ' פרופ' היס (פורסם בנבו 7.2011, 7) (השופטים המשנה לנשיאה א' ריבלין והשופטים י'דנציגר וי' עמית)

¹⁵ ע א 10085/08 תנובה – מרכז שיתופי לשיווק תוצרת הקלאית בע"מ נ' עזבון המנוח תופיק ראבי ז"ל (פורסם בנבו, 4.12.2011) (השופטים א חיות', ע' פוגלמן וי' עמית).

¹⁶ תקנה 20(2) לתקנות הרוקחים.

¹⁷ סעיף 23(א) לפקודת הנזיקין (נוסח חדש).

¹⁸ ת"א (ת"א) 19567/04 רוזנברג נ' שפירא, (פורסם בנבו 18.10.2006).

¹⁹ חוק זכויות החולה, התשנ"ו 1996.

חלק ב' - קשירת קשר סיבתי עובדתי

מבחן האלמלא

הוכחת הקשר הסיבתי קשה לתובע, בין אם מדובר ברשלנות או באחריות מוחלטת. סוגיית הקשר הסיבתי מתחלקת לקשר הסיבתי העובדתי, שנבחן, ככלל, באמצעות מבחן ה"סיבה בלעדית" אין²⁰, והקשר הסיבתי המשפטי, שבמסגרתו יש להראות כי גם שיקולים כלליים שבמדיניות שיפוטית תומכים בהשתת אחריות בנוזיקין²¹. כאשר עסקינן ברשלנות רפואית שסוגה מתן תרופה לא נכונה, מינון שגוי, תופעות בין-תרופתיות או מנת יתר תהא שורת הנתבעים ברמת נותני הטיפול לרבות ביה"ח המטפל והרופא כשלוחו. אולם, כאשר מדובר בתרופה המגלה תופעות לוואי וסיכונים בלתי צפויים, או אז תופנה התביעה כלפי היצרן מכוח החוק²².

על-מנת לבוא בשעריה של תביעת רשלנות רפואית נגד יצרנית תרופות, יש לעמוד בראש ובראשונה במבחן הסיבתיות הפיסית; הוכחת קיומו של יסוד הקשר הסיבתי העובדתי נעשית באמצעות מבחן ה"סיבה בלעדית אין", שמשמעותו כי אלמלא פעילות המזיק – לא היה נגרם הנזק לניזוק²³.

במידה ותוצאת מבחן האלמלא הינה כי גם אלמלא צריכת התרופה, היה נגרם הנזק לתובע- הרי שתהא היצרנית פטורה מאחריות²⁴ שכן בהיעדר מבחן האלמלא- לא נוצר קשר סיבתי²⁵; אולם, אם יוכח כי רשלנות היצרנית ביצירת תרופה מסוכנת היא שגרמה נזק לתובע הרי שתישא זו באחריות.

כך כדוגמא, בפרשת תרופת ה"ניורונטין"²⁶ (להלן: "Neurontin") שנחשפה בשנת 2004 בארה"ב, והוכרה כתביעת הפשרה הגדולה ביותר בתחום יצרני התרופות, הוכח כי התרופה הנועדה לחולי אפילפסיה, נמכרה גם למטרות אחרות ("off label") שאינן תואמות את תקני ה-FDA בהיקפי- ענק וגרמה לנזקים בריאותיים כגון: סחרחורות, עייפות יתר, עלייה במשקל, התנפחות גפיים, שינויי מצב רוח קיצוניים, בעיות קשב וריכוז, היפראקטיביות ואף מספר מקרים נדירים של התאבדות. הוכח כי בהיעדר עמידה בתקן המחמיר של ה-FDA עונות חברת וורנר-למברט ופייזר,

²⁰ Kennedy, Ian; Grubb, Andrew (March 1994). Medical Law. Butterworths Law.

²¹ אליעזר ריבלין, תאונת הדרכים: תחולת החוק, סדרי דין וחישוב הפיצויים 243 (מהדורה רביעית, 2012)

²² חוק האחריות למוצרים פגומים, תש"ם-1980

²³ עא 9426/07 משה אהרון נ' שירותי בריאות כללית, פורסם בנבו ב-28.8.2012

²⁴ Barnett v Chelsea & Kensington Hospital Management Committee [1968]

²⁵ ד"ר עדי אזר וד"ר אילנה נירנברג, רשלנות רפואית וסוגיות בנוזיקין, הוצאת פרלשטיין-גינסור בע"מ, שנת 2000.

²⁶ U.S. ex rel. Franklin v. Parke-Davis, Div. of Warner-Lambert Co., No. CIV.A.96-11651PBS, 2003

WL 22048255, at *1 (D. Mass. Aug. 22, 2003)

יצרניות התרופה על מבחן הסיבתיות העובדתית וחוייבו בפיצויים על סך 430 מיליון דולר, לצד אישומים פליליים שנלוו לפרשה.

בינואר 2009 נחשפה פרשה נוספת בגין שימוש בתרופת הזיפרקסה²⁷ (להלן: "zyprexa")- תרופה אנטי-פסיכוטית אשר נמכרה גם היא ללא אישור ה-FDA וגרמה לתופעות לוואי לנוטלים אותה שלא-לצורך (אשר אינם סובלים מהפרעות פסיכוטיות) וגרמה לעליה קיצונית ביותר במשקל ולתופעות לוואי נוספות הכוללות נמנום, יובש בפה, סחרחורות, עצירות, אי-נוחות בקיבה, עלייה בתיאבון ורעד. כמו כן, הוכח כי קיים סיכון לשבץ בשימוש בתרופה זו אצל חולים עם דמנציה (הפרעות זיכרון). חברת אלי-לילי הגיעה לפרשה על סך 1.415 ביליון דולר בגין הפצתה של התרופה והנזקים שנגרמו כתוצאה מהשימוש בה.

בשנת 2012 הוגשה תביעה המונית נגד חברת GSK (GlaxoSmithKline) בגין השימוש בתרופת אבנדיה²⁸ ("Avandia")- תרופה לחולי סכרת העוזרת לשלוט על רמות הסוכר בדם. כבר בניסויים הקליניים של האבנדיה (טרומ השיווק) התגלה שהתרופה מגבירה את הסיכון לבעיות לב אצל המטופלים בה. ה-FDA התנה את האישור בכך ש-GSK תערוך מחקרי בטיחות נוספים. מהמחקרים הקליניים של התרופה עלה כי היא מגבירה את רמת הכולסטרול פי 4 והדבר עלול לגרום לבעיות לב, ולמרות כל זאת, החברה המשיכה לשווק את האבנדיה כבטוחה לשימוש והמשיכה לטעון שהיא אינה מעלה את הסיכון לבעיות לב. חוקרים עצמאיים לא הורשו לראות או לנתח את הנתונים. גם הרופאים הרושמים את התרופה והציבור הרחב לא קיבלו כל מידע על הסיכונים. כשנחשפה הרשלנות הפושעת של היצרנית נתגלו מקרים רבים של אי-ספיקת לב, שבץ או מוות, אשר הביאו להסכם פשרה אזרחי על סך שלושה ביליון דולר.

ריבוי מעולים

כיצד יתבע ניזוק אשר נפגע משימוש בתרופה בעודו נישא ברחם אימו, אולם לא ידועה יצרנית התרופה הספציפית אשר גרמה לנזק?²⁹ בפס"ד הניתן במדינת קליפורניה שבארה"ב פוצה ניזוק בנסיבות אלו בפיצויים אשר חוייבו מכיסן של כל החברות שייצרו את התרופה- לפי חלקן היחסי בשוק התרופות.

U:\Cases\Civil L-Z\In re Zyprexa\Documents Leak\Injunction Memo & Order\FINAL ²⁷

INJUNCTION MEMO 2.13.07.wpd

"GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to ²⁸
. justice.gov. 2 July 2012. Retrieved 25 August 2012.Report Safety Data"

Sindell v. Abbott Laboratories, 26 Cal. 3d 588 ²⁹

סיבתיות עמומה

הכלל בדיני הנזיקין כי על התובע להוכיח את הקשר הסיבתי בין ההתרשלות לנזק על פי מאזן ההסתברויות. בקביעת קשר סיבתי עובדתי בין התרשלות ונזק במצבים שמדובר בגורם אשר יכול לגרום לנזק אשר היה על התובע לצפותו, אך לא ניתן להוכיח מה היה תהליך הגרימה בפועל, הסתפקו בתי המשפט בקיומו של קשר סיבתי הסתברותי לנזק שייקבע על פי ראיות סטטיסטיות או בדרך של אומדן הקרויה במינוח המשפטי: "סיבתיות עמומה"³⁰.

מאחר ותביעות רשלנות רפואית מתאפיינות בכך שבד"כ אין גורם אחד וחד משמעי לנזקו של התובע, וכן כל אדם מגיע עם עבר רפואי מסויים ולעיתים עבר תרופתי, מהווה סוגיית הקשר הסיבתי את עיקר המחלוקת לאור הסיבתיות העמומה בנוגע לגורם לנזק.

"הכל או לא כלום"³¹

נקודת המוצא המוסכמת על הכול היא שהדרך הרגילה להוכחת תביעה בנזיקין היא הוכחת יסודות העוולה כולם - חובת זהירות, התרשלות, קשר סיבתי ונזק - על פי מאזן ההסתברויות. משמעותו של כלל זה, שכינויו "הכל או לא כלום", "היא שכאשר עולה בידי התובע לעמוד בנטל ההוכחה המוטל עליו, זוכה הוא בפיצוי מלא בגין הנזק שנגרם לו. לעומת זאת כאשר לא עולה בידו להוכיח את תביעתו במאזן ההסתברות, אין הוא זוכה בפיצוי כלשהו.

2. הצדקת החריגה מכלל מאזן ההסתברויות: "מבחן ההטיה הנשנית"

א. עד כה התמודדה הפסיקה עם העמימות הסיבתית תוך קביעת מבחנים המתמקדים במקרה הבודד, ותוך חתירה להשגת צדק פרטני. בפסק הדין נשוא דיון נוסף זה נקבע כי יש לסטות מן הכלל של "הכול או כלום" לפי מאזן ההסתברויות במקום שבו כלל זה מביא לתוצאה בלתי צודקת.

ב. תחושת אי הצדק אינה חזות הכול והיא עלולה להטעות. לא כל המקרים של עמימות סיבתית מצדיקים חריגה מכלל מאזן ההסתברויות. ברוב המקרים הנדונים, הכלל של מאזן ההסתברויות הוא המוצדק והראוי ביותר. חריגה ממנו מצריכה טעמים חזקים.

³⁰ דנ"א 4693/05 ב"ה כרמל-חיפה נ' מלול

³¹ שם, ראה פס"ד הש' א.ריבלין.

List of largest pharmaceutical settlements

"דנ א מלול: על פסק הדין התקיים דיון נוסף אשר ביטל את פסק הדין שניתן בע"א מלול. נפסק

בדעת

רוב שכלל אין להכיר בחריג האחריות היחסית במקרים של סיבתיות עמומה .

כמו כן, השופטים ריבלין, ביניש ו- א א' לוי סבורים בדעת יחיד שיש מקום להכיר בחריג

מצומצם של

הטיה נשנית "דנ] א 4693/05 בי"ח כרמל-חיפה נ' מלול (לא פורסם)].

בדיון הנוסף הסכימו כל השופטים כי הכלל נותר הוכחה על פי "מאזן הסתברויות" וכי במקרים

מסוימים של עמימות סיבתית ניתן לעשות שימוש בחריג של פיצוי לפי הסתברות. המחלוקת בין

השופטים התייחסה לסוג המקרים בהם ניתן להחיל את החריג. בפסק הדין הסתמנו שתי גישות

עיקריות: גישת השופט ריבלין לעומת גישת השופטת נאור (שהייתה בדעת מיעוט בדיון הנוסף).

השופט ריבלין: הציע בפסק הדין את מבחן "ההטיה הנשנית". מן הראוי להגדיר את מבחן

החריגה

מכלל מאזן ההסתברויות לכלל של פיצוי לפי הסתברות בדרך שאינה מצויה במישור של המקרה

הבודד, כי אם במישור רחב יותר הבוחן את קיומה של הטיה נשנית ב"מחלקה" מוגדרת היטב של

מקרים. מבחן ההטיה הנשנית מתגבש בהתקיים ארבעה יסודות: מזיק, קבוצת ניזוקים, סיכון

חוזר

ומשותף והטיה עקבית בהחלת כלל מאזן ההסתברויות ההחלטה .

השופטת נאור: בנסיבות מתאימות, טיבו של המבחן התוחם את גבולות חריג הפיצוי לפי

הסתברות

בנסיבות של סיבתיות עמומה עניינו במקרה הבודד והוא אינו מצריך הוכחת הטיה נשנית. כאשר

עולה

בידי הניזוק להוכיח על פי מאזן ההסתברויות את כל יסודות האחריות מלבד יסוד הקשר הסיבתי

העובדתי, וכאשר הוא מוסיף ומוכיח על פי מאזן ההסתברויות כי קיימת בנסיבות עניינו סיבתיות

עמומה מובנית ביחס לעצם גרימת הנזק, אין זה צודק להטיל עליו לשאת לבדו בסיכוני הטעות

המשפטית הנובעים מעמימות זו .

הערה : בדנ"א מלול הודגש כי הדוקטרינה של אבדן סיכויי החלמה נותרה על כנה ובמקרים בהם הדוקטרינה מתקיימת ניתן לפסוק פיצוי לפי הסתברות. לדעת השופטת נאור, הדוקטרינה של אבדן

סיכויי החלמה שייכת לסוג אחר של עמימות (עמימות ביחס לגודל הנזק) ולא לעמימות ביחס לעצם

גרימת הנזק

גורמי סיכון עצמאיים

Risk/Benefit Profile of Drugs

Pharmaceutical companies are required by law in most countries to perform [clinical trials](#), testing new drugs on people before they are made generally available. This occurs after a drug has been pre-screened for toxicity, sometimes using animals for testing. The manufacturers or their agents usually select a representative sample of patients for whom the drug is designed – at most a few thousand – along with a comparable control group. The control group may receive a placebo and/or another drug, often a so-called "gold standard" that is "best" drug marketed for the disease.

The purpose of clinical trials is to determine:

- if a drug works and how well it works
- if it has any harmful effects, and
- if it does more good than harm, and how much more? If it has a potential for harm, how probable and how serious is the harm?

Clinical trials do, in general, tell a good deal about how well a drug works and what potential harm it may cause. They provide information that should be reliable for larger populations with the same characteristics as the trial group - age, gender, state of health, ethnic origin, and so on.

The variables in a clinical trial are specified and controlled, but a clinical trial can never tell you the whole story of the effects of a drug in all situations. In fact, nothing could tell you the whole story, but a clinical trial must tell you enough; "enough" being determined by legislation and by contemporary judgements about the acceptable balance of benefit and harm. Ultimately, when a drug is marketed it may be used in patient populations that were not studied during clinical trials (children, the elderly, pregnant women, patients with co-morbidities not found in the clinical trial population, etc.) and a different set of warnings, precautions or contraindications (where the drug should not be used at all) for the product's labeling may be necessary in order to maintain a positive risk/benefit profile in all known populations using the drug.

המבחנים לקיומו

חלק ד' - אחריות

אחריות היצרן לייצור תרופה פגומה, או לחילופין שיווק תרופה המיועד לפלח חולים מסויים - ומופץ לפלחים נוספים בקרב האוכלוסייה, קמה עם קרות האירוע הנזיקי³². יצרן תרופה שמטבעה עלולה להוות סיכון בריאותי לחולה הנוטל אותה, מקימה ליצרן חובת זהירות מושגית מוגברת כלפי קהל היעד הצרכני שלו. בגרם נזק עקב שימוש בתרופה, מתגבשת אף חובת זהירות קונקרטית כלפי ניזוק ספציפי - בתנאי עמידה בהרמת נטל הוכחת האשם של היצרן - ויצירת יחסי שכנות בין היצרן לניזוק.

Donoghue v Stevenson [1932] AC 562 House of Lords ³²

חובת זהירות מושגית המוטלת על חברת תרופות הפועלת בשוק מפוקח-

האמנם מצומצמת יותר לאור הפיקוח?

הפיקוח של משרד הבריאות על מפעלי תרופות בישראל עלה מדרגה רק עם התקנת תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט- 2008 אשר נכנסו לתוקף באוקטובר 2009. התקנות מגדירות לראשונה מהם תנאי GMP ומחייבות כל יצרן או יבואן של תרופות בישראל לקבל אישור מיוחד, נוסף על רישיון העסק, לצורך ייצור או יבוא של תרופות³³.

עיקרון הזהירות המונעת

³³ שגב שני, זוהר יהלום, תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט- 2008: אבן דרך בפיקוח על איכותן של תרופות, רפואה ומשפט 46, יולי 2012.

הגנות

נוק בלתי-נמנע

אשם תורם

התנהגות התובע וסיכונים עצמאיים

רשלנות תורמת של תובע

הסתכנות מרצון?

צורך

התיישנות

חלק ה' נטל הוכחה

צורת ההוכחה ע"י חו"ד מומחים

"מומחה בכל תחום (למעט בתחום הרפואי) אינו חייב להיות אקדמאי או משכיל במיוחד. די בכך שיהא בעל ידע מיוחד בתחום העיסוק שהסכסוך בבית המשפט קשור אליו." ³⁴ יחד עם זאת, כאשר עסקינן בתביעות מהסוג הנידון יזומנו מומחים אשר מומחיותם נעוצה במדעי הפרמקולוגיה, אפידמיולוגיה, רפואה על סוגיה ומחקר. בתקנה 125 לתקנות סדר הדין האזרחי נקבע: "מומחה" - רופא, מומחה רפואי, או מי שעוסק כמומחה בנושא שבמדע, במחקר, באמנות או במקצוע; "מומחה רפואי" — רופא בעל תואר מומחה ששמו כלול ברשימת הרופאים שנתפרסמה לפי תקנה 34 לתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.

בבוא ביהמ"ש לאמץ חו"ד מומחה, נבחן המומחה במספר מישורים; מומחיותו ונסיונו בתחום בו הוא מעיד, בקיאותו בעניין הנידון ובעובדות, מידת הכנתו למקרה, הספרות המדעית בה עשה שימוש לצורך גיבוש חוות דעתו, אמינותו כפי שמשקפת בעדות וכיוצא"ב בעניין "אשקר" ³⁵ קבע כבוד השופט קדמי את הקריטריונים להערכת עדות מומחה:

"א. חוות דעת מומחה - הערכתה והעדפתה

(1) אכן, מקום שבו מתייצבים בפני בית המשפט שני מומחים מטעמים של שני יריבים ובית המשפט נדרש להכריע ביניהם - מלאכתו של בית המשפט אינה קלה כלל ועיקר: בית המשפט אינו "מומחה-על" בתחומי המדע המגוונים הנפרשים בפניו; ואף על פי כן - עליו להכריע בין מומחים המציגים חוות דעת נוגדות באותם תחומים. ואכן, בבואו להכריע בין מומחים, אין בית המשפט שם עצמו "מומחה-מכריע" ביניהם, ומטבע הדברים שאין הוא מפעיל לענין זה שיקול דעת מקצועי; אלא - גם בהקשר זה פועל בית המשפט כערכאה שיפוטית, ומפעיל לצרכי ההכרעה בין המומחים שיקול דעת שיפוטי, על בסיס הידע המשפטי, נסיון החיים השיפוטי והשכל הישר, בהם הוא עושה שימוש כאשר הוא מתבקש להכריע בין גירסאות סותרות.

³⁴ ע"א 745/82 שחר נ' בור, פ"ד מ(2) 46.

³⁵ ע"פ 1839/92 עאטף אשקר נ' מדינת ישראל (פורסם בנבו 4.9.1994), פסקה 4 לפסק הדין.

(2) ככלל, עדותו של מומחה נבחנת על ידי בית המשפט בשני מישורים: **מישור המהימנות**

האישית - במסגרתו נבחנת מהימנותו של המומחה ככל עד אחר; **ומישור האמינות**

המקצועית - במסגרתו נבחנים רמתו המקצועית של המומחה, וטיב ואופי הבדיקה או

הבירור האחר שערך ואשר מכוחם הגיע למסקנותיו. על פי שנים אלה נקבעת בדרך כלל

יכולתו של בית המשפט לאמץ את חוות דעתו ולסמוך עליה מימצאים לצרכי הכרעה

בהליך המשפטי שבמסגרתו הוגשה חוות הדעת כראיה."

חלק ז' - פיצויים

³⁶No fault compensation?

סיכום

שינויים פרוצדורליים ואחרים

מעבר משיטת אחריות רגילה לאחריות חמורה או מוחלטת

מעבר לשיטת NO FAULT

פיצויים מוגברים