

מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office  
05/12/2011  
ט' כסלו, תשע"ב

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

אל: פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור

**הנדון: סיכום ישיבת הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים מיום 11.8.11 על הצגת תופעות לוואי של חיסונים בפרסומי משרד הבריאות**

ב-11.8.11 התכנסה הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים באולם סוניה של משרד הבריאות בירושלים לדיון על הדרך בה יוצגו תופעות הלוואי של חיסונים בפרסומי משרד הבריאות. השתתפו חברי הועדה פרט לד"ר רן בליצר, פרופ' מנפרד גרין ופרופ' איתמר שליט. במקום פרופ' תמי שוחט השתתפה ד"ר מיכל ברומברג. כן השתתפו החבר המשקיף בוועדה פרופ' דוד גרינברג והמוזמנים: עו"ד שרונה עבר הדני מלשכת היועצת המשפטית של משרד הבריאות, ד"ר עו"ד מאיה פלד-רז מבית הספר לבריאות הציבור של אוניברסיטת חיפה, עינב שימרון – גרינבאום, דוברת משרד הבריאות, סמדר שזו, לשכת דוברת משרד הבריאות, פרופ' אלכס לבנטל, מנהל המחלקה ליחסים בינלאומיים, פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, ד"ר דניאל גולדמן רופאת האגף לאפידמיולוגיה, ד"ר בלה שולמן, ד"ר אנה ויינטרוב, דינה נונברג וד"ר ראמי גריפאת מלשכת הבריאות המחוזית חיפה, ד"ר ליזה רובין, מנהלת המחלקה לבריאות האם והילד, ד"ר ענת צוראל-פרבר, רמ"ד אפידמיולוגיה בענף בריאות הצבא וד"ר אודי קלינר מהנהלת שירותי בריאות הציבור. להלן סיכום הדיון והמלצות הועדה.

**תקציר מנהלים**

תאור תופעות הלוואי של חיסוני השגרה של גיל הילדות בפרסומי משרד הבריאות צריך לאזן באופן מידתי בין שתי דרישות. האחת, החובה הקימת מכוח חוק זכויות החולה לכבד את האוטונומיה של המטופל ולמסור לו את המידע המלא לשם קבלת "החלטה מדעת", חובת השקיפות והצורך בשמירת אמון הציבור בהנחיות משרד הבריאות. הדרישה השניה היא המנעות ממסירת מידע מיותר על תופעות לוואי נדירות ביותר שאין הוכחה שהן קשורות לחיסון קשר סיבתי אשר עלולה להרתיע הורים מלחסן את ילדיהם ולפגוע במטרה הציבורית של הגעה לשיעור כיסוי החיסון המרבי האפשרי. הדרך החשובה ביותר להפיץ את הנחיות משרד הבריאות והמלצותיו, כולל בעניין תופעות לוואי של חיסונים, היא המידע הכתוב בדרכים שונות. מידע זה יש להשלים בעל פה בהתאם לצורך של כל מטופל. למטופלים שאינם קוראים יש למסור מידע בדרך שתהיה מובנת להם. ככל שהסיבוך יותר נדיר, פוחת הצורך לצינו, וככל שהסיכון קשה יותר גובר הצורך לצינו. מכיוון שלא ניתן להוכיח סיבתיות של סיכון נדיר, חשוב לנסחו בהתאם לכך. דרך יעילה במקרים מסוימים היא הצגת

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

**State of Israel**  
**Ministry of Health**  
**Haifa District Health Office**

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

שיעורי תופעות הלוואי מהחיסון בטבלה מול שיעורן בקרב החולים במחלה, שהנם תמיד גבוהים בכמה סדרי גודל מאלו שנגרמות על ידי החיסון.

יש צורך בניסוח שונה של המידע להורים ולמטפלים. בתדריך החיסונים, שיש לעדכנו בזמן אמת, רצוי שתהיה קישורית למקורות המידע כולל לעלון היצרן ולציון את תאריך העדכון. את פרוט תופעות הלוואי ושיעורן יש להציג כפרק "גנרי" המסכם נתוני כל החיסונים של היצרנים השונים נגד מחלה מסוימת. פרק זה צריך להיות תוצא של איחוד המידע ממקורות שונים (כולל מעלון היצרן), עיבודו ופרשנותו. דרך יעילה לכך היא הסתמכות על תאור תופעות הלוואי על ידי גורמים בינלאומיים בעלי מוניטין כמו WHO, CDC ו-ECDC והתאמתם לצרכים היחודיים של ישראל. מומלץ שהתאמה זו תסתייע בהעברת טיוטת ההנחיות להערות חברי הועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים, ובהתאם לסוג החיסון גם לנציגים נבחרים של איגוד רופאי הילדים, איגוד רופאי המשפחה ואיגוד רופאי הנשים.

**סיכום הישיבה**

**פרופ' ש. רשפון:** הישיבה היום מתקיימת על פי בקשתה של ראש האגף לאפידמיולוגיה, ד"ר אמיליה אניס. מידת הפירוט על תופעות הלוואי של חיסונים הנה סוגיה רלבנטית לעבודה היום יומית של האגף לאפידמיולוגיה. מידת הפירוט של תופעות הלוואי של חיסונים בפרסומי משרד הבריאות צריכה לעמוד בשתי דרישות. האחת, החובה הקימת מכוח חוק זכויות החולה למסור את המידע האמיתי, חובת שקיפות ושמירת אמון הציבור בהנחיות משרד הבריאות וחובת ידוע לשם קבלת "החלטה מדעת". הדרישה השנייה היא המנעות ממסירת מידע על תופעות לוואי נדירות ביותר שאינן קשורות לחיסון קשר סיבתי אשר עלולה להרתיע הורים מלחסן את ילדיהם.

ב-1993 נפסק ע"י ביהמ"ש העליון שאין לצפות שמערכת הבריאות הציבורית תסביר לכל הורה על הסיכונים של כל חיסון, כי הרי אין מדובר בטיפול פרטני, אלא בטיפול המיועד לכלל ילדי ישראל. נאמר שאין חובה לדווח על סיבוך נדיר ביותר (1: 300,000) וכאשר ההסבר הנו מורכב. אין דרך פשוטה להסביר להורים את חילוקי הדעות המורכבים בספרות המדעית. ציטוט מפסה"ד של בית המשפט העליון מ-1993: "אין ההורים כשירים להחליט ואינם צריכים להחליט, החלטה פרטנית על קבלת החיסון ע"י ילדם. הסיכון של החיסון הוא נדיר, בעוד תועלתו של החיסון אינה מוטלת בספק. חיוב המדינה להתריע על הסיכון של החיסון היה מאלץ את המשפחה לקבל החלטה פרטנית, כשאין לה כלים לקבל החלטה כזו". פס"ד זה שימש את משרד הבריאות פעמים רבות בתביעות נגדו. גישת חוק זכויות החולה (שנחקק מאז) ל"הסכמה מדעת" מעמידה שאלה האם קביעת בית המשפט העליון תחול גם היום. האיפיון שנתן בית המשפט העליון לחיסון כ"טיפול ציבורי" עדיין בתוקף, אך יתכן שהקביעה הנחרצת של בית המשפט הנ"ל לא תחול היום כן תעלה לדיון השאלה האם הפרוט של תופעות הלוואי צריך להיות שונה כאשר הפרסום הוא למערכת הבריאות או כמידע לאזרח.

האגף לאפידמיולוגיה מציע כיום להעתיק את הרשום בעלון המידע של היצרן כפרסום של משרד הבריאות. לדעתי, זה פרוט רב מדי, שחלקו מטעה עלול להיות מרתיע. הוא כולל כל תופעה שנמצאה קשורה קשר זמנים למתן החיסון בניסוי הקליני, ולא דווקא קשורה לחיסון קשר סיבתי. לדעת האגף לאפידמיולוגיה זה הפירוט הנדרש כדי שנעמוד בדרישות חוק זכויות החולה לעניין קבלת הסכמה מדעת. אני סברתי

מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

שפרוט זה אינו נחוץ, גם על פי חוק זכויות החולה, כי הוא מטעה. למשל לגבי חיסון כל כך בטוח כמו חיסון נגד דלקת כבד B רשם היצרן תופעות לוואי שפורטו בחצי עמוד, מצב שעלול להרתיע מטפלים ומטופלים מלהמליץ על החיסון או לקבל אותו. מכיוון שקיימים היבטים תקשורתיים לנושא שידון היום הוזמנה לדיון דוברת משרד הבריאות עינב שומרון גרינבאום. מכיוון שקיימים היבטים משפטיים לנושא שידון הוזמנו עו"ד שרונה עבר הדני מלשכת היועצת המשפטית של משרד הבריאות ועו"ד ד"ר מאיה פלד-רז מבית הספר לבריאות הציבור של אוניברסיטת חיפה. כן הוזמן לתת הרצאה על ההיבטים המשפטיים של מתן חיסונים בתחנות טיפת חלב עו"ד משה סטוביצקי ממשרד סהר-סטוביצקי. עו"ד סטוביצקי מיצג מזה שנים רבות את משרד הבריאות בתביעות נגדו בנושא חיסונים.

**עו"ד מ. סטוביצקי:** 90-95% מההתדיינויות המשפטיות על חיסונים עסקו ב"חיסון המשולש" DTP ובחיסון נגד פוליו, OPV, מביניהם היו יותר דיונים על DTP. לכן ההרצאה מתמקדת ב-DTP. הוגשו עשרות רבות של תביעות על סיבוכים נויורולוגיים קשים ממרכיב השעלת שבו, ביניהם נכויות קשות ביותר ופיגור שכלי. באמצע שנות השבעים הפסיק משרד הבריאות את השימוש בחיסון המשולש למשך כשלושה חודשים. מתן החיסון חודש, על ידי יצרן אחר, על אף שלא נמצא ליקוי בחיסון שנעשה בו שימוש קודם. עצם ההפסקה של מתן החיסון וחידוש מתן חיסון זה מתוצרת של יצרן אחר הווה בסיס חדש לחשש שהחיסון גורם נזק נויורולוגי קבוע. ב-2002, עקב החלפת החיסון wP בחיסון aP נוספו תביעות חדשות מתוך פרשנות שהחיסון wP הוחלף כי היה מסוכן.

התביעות כללו בעיקר שתי טענות:

א. התרשלות במתן החיסון, במיוחד אי קיום הוריות נגד. התביעה השכיחה היתה על אי דחיית מתן החיסון לילד חולה ועל מתן חיסון לילד על אף שהתגלו סיבוכים לאחר קבלת מנה קודמת של אותו חיסון.

ב. הפרת החובה לידע את ההורה על סיבוכי החיסון.

הנימוקים שהוצגו לקשר של תופעות שליליות עם החיסונים.

א. ציטוטים מהספרות הרפואית שתארו קשר זמנים בין התופעות לבין החיסון, והשערות על מנגנון גרימתן.

ב. "ניסיון אישי" של המומחה. לאור נדירות התופעה, כמובן היה מעט ניסיון.

ג. קיום הוריות הנגד בפני עצמן מעיד שהחיסון מסוכן.

בתביעה אחת על נכות מלאה עקב קבלת DTP נטען שהאחות התרשלה בכך שלא שאלה במפורש את ההורים, לפני מתן המנה השניה של החיסון, אם לילדה היו פרכוסים אחרי קבלת המנה הראשונה. האחות הסבירה שקבלה הדרכה שאין לשאול את השאלה במפורש שמא תהא זו שאלה מנחה. היא שאלה שאלות אחרות על תסמינים אחרי קבלת החיסון. משרד הבריאות טען שהיתה זו התנהלות נכונה, לעומת זאת בית המשפט סבר שעבור מחלה כה קשה יש צורך בברור יותר ספציפי של תופעות הלוואי שאולי ארעו אחרי קבלת מנת חיסון קודמת. בדוחק רב נדחתה התביעה. בית המשפט לא נזקק לקבוע מסמרות בענין

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

**State of Israel**  
**Ministry of Health**  
**Haifa District Health Office**

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا  
הסיבתיות, בגלל שלא נמצאה אחריות של האחות. התקבלה טענת משרד הבריאות שלא היה מקום לשאול במפורש.

סעיף 11 בפרק על " החיסון המשולש" של תדריך החיסונים של היום קובע: "אם היו תופעות לוואי יש לברר אלו תופעות לוואי ארעו". בסעיף 5 בפרק "כללי" של תדריך החיסונים כתוב: "יש לברר בעזרת שאלות ישירות תגובות לחיסון קודם מאותו סוג". לפי ניסוח זה בית המשפט כנראה לא היה מזכה את משרד הבריאות.

חוק ביטוח נפגעי חיסון 1989 בא בתגובה להערות שופטים כולל שופטי המקרה שזכר לעיל, שחשו לא נוח מהחלטתם. השופטים הביעו משאלה שיחוקק חוק שלא יחייב להוכיח התרשלות. "ועדת המומחים" שמונתה על פיו היא שמחליטה ולא בית המשפט על קיום קשר סיבתי בין החיסון לבין התופעה. הספרות המדעית במשך השנים בנושא נזק נויורולוגי מ-DTP נעשית הרבה יותר חד משמעית משהיתה בעבר.

ההתמודדות עם תביעות אלו מורכבת. על הקשיים שהתגלו בהגנה על החיסונים אין עד היום ולו פס"ד אחד בתביעה שעלתה בעניין החיסון המשולש וחיסונים אחרים בו התקבלה התביעה. יש רק פסקי דין (מחוזי מ-2009 ועליון) שדוחים תביעה כזו מכל סיבה שהיא: אין התרשלות ואין קשר סיבתי בין החיסון לנזק. נפסק שאלו סיכונים נדירים שאין צורך לידע עליהם את ההורים לשם קבלת החלטה מדעת. מקרים רבים הסתיימו בפשרה בסכומים של "ערכי מטרד" במקום 10-5 מיליון ₪ התפשרו על 200,000-50,000 ₪. פס"ד היחיד של בית המשפט העליון שעוסק בנושא הנו מ-1999, פס"ד אלטורי. בית המשפט דחה את התביעה שטענה שלא הסבירו להורים על הסיכון. הדחיה התבססה על 3 תנאים מצטברים:

- א. אין קשר בין החיסון DTP לבין סיבוכים קבועים.
- ב. הנושא אז היה נתון בחילוקי דעות בספרות המדעית הרפואית. ולא צריך להזהיר עליו בשיעור שהיה חשש שקיימת התופעה.
- ג. זה אירוע נדיר ביותר אם בכלל, 300,000 : 1 מנות. זה קשר זמנים בלי הוכחה לקשר סיבתי. בית המשפט העליון קיבל את עמדת משרד הבריאות על כל מרכיביה. החלטה על קבלת חיסון, הוא קבע, אינה פרטנית כמו לגבי מחלה מוגדרת, אלא החלטה בעניין מתן חיסונים לכל הילדים. חיוב המדינה לידע מידע על תופעות לוואי נדירות אינו דין רצוי. פס"ד זה מחיב את כל בתי המשפט, מחוזי ושלוש מאז. בספרות הרפואית חוזק עם חלוף השנים הטיעון על העדר נזק נויורולוגי קבוע מ-DTP. בהקשר לכך היו 4 תקופות:

1. עד ראשית שנות השמונים: פורסמו רק case reports על קשר בין החיסון לבין תופעות לוואי אלו.
2. ראשית שנות השמונים, בעקבות מחקר NCES הבריטי: מחקר זה הציג סיכון סטטיסטי של 310,000 : 1 מנות חיסון לנכות נויורולוגית צמיתה. נתון זה נמצא בהמשך כמוטעה ונדחה בנייתוחים מאוחרים יותר.
3. מאמרי שנות ה-90: על פיהם אין עדות לקשר סיבתי בין DTP לבין נזק נויורולוגי. המחקר NCES נמצא מוטעה. פס"ד מנומק היטב של בית משפט בריטי עודד את המערכת הרפואית לקבל גישה זו.

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

מחקרים אפידמיולוגיים מבוקרים שבוצעו עד מאי 1991 לא הוכיחו קשר ב-1990. ב-JAMA סוכם שהקשר היה **מיתנס** והגיע הזמן להזימו. ב-Pediatrics התפרסמה סקירה ספרות שסכמה שאין תמיכה בקשר סיבתי, והקשר אינו אלא קשר זמנים אקראי.

מילר עצמו, כותב המאמר של מחקר NCES, בצע עיבוד מחדש של נתוני אותו מחקר והודה שהיו טעויות במאמר המקורי. כל הגופים הבכירים הלכו בעקבות פס"ד הבריטי הנ"ל וסכמו שאין תמיכה בקשר סיבתי.

הנושא הסתבך מבחינה משפטית בישראל כאשר ב-2002 הומלץ לעבור לחיסון האסלולרי. היה צריך להביא מומחים ש-wP בטוח ויעיל ואין בו נזק נוירולוגי קבוע, אלא רק תגובות חולפות. הסבר זה התקבל בחשדנות על ידי הציבור ואף על ידי בתי המשפט. הוא לא עמד עדיין במבחן בתי המשפט.

4. מאמר ב"לנצט" מ-2006 של ברקוביץ' וחבריו ממלבורן. במאמר זה נטען שבילדים עם מוטציה של גן תסמונת דרבט פרכוסי חום מסיבה כלשהי עלולים להביא לתסמונת נוירולוגית קבועה. הופעת החום עקב קבלת חיסון עלולה לעורר מחלה זו. לאו דווקא מרכיב השעלת, אלא כל חום, כולל מחיסונים. אז אולי אפשר לבדוק גן זה מראש? פסיקה אחרת בארה"ב בבית המשפט הנה דומה לזו. מומחים קבעו שהתסמונת כה נדירה, והקשר לא הוכח כסיבתי אלא הוא רק פס"ד של ועדת לפיצוי נפגעי חיסון.

כוון הפוך מזה של הספרות המדעית והמשפטית בחו"ל ארע בחקיקה ובפסיקה בישראל עקב חקיקת חוק זכויות החולה. החוק נוקט מרכיב סוביקטיבי על המידע הדרוש למטופל ומרכיב אוביקטיבי, "באורח סביר", כדי לקבל החלטה מדעת על טיפול. יש כבר פסיקה בנושא זה כולל בעקבות חוקי היסוד. הגישה הפטרנליסטית של העבר הוחלפה בגישת אוטונומיה של החולה. פסיקה של בית המשפט העליון מדגישה את זכות החולה לאוטונומיה ומרחיבה את זכותו לקבל מידע, גם אם ניתן להוכיח שמידע זה לא היה משנה את החלטת ההורה האם לחסן את ילדו. הפיצוי הנו רק על עצם הפגיעה באוטונומיה שלו. זה החל כפיצוי נמוך, ומשם עלה למאות אלפי ₪, אמנם לא פרופורציונלי לפיצוי שמשלמים על נזק.

מפס"ד מכון מור (על כך שלא הודיעו להרהר על אפשרות בתשלום לבצע סקירת מערכות כללית) נובע שמוטלת חובה על הרופא למסור את כל המידע, ועומדת למטופל זכות יסוד הנובעת מן האוטונומיה של המטופל. פסק דין ראשון בענין זה ניתן על בית המשפט העליון ב-1999. הוא דן בענינה של תובעת שאושפזה לתיקון דפורמציה ברגל, אשר בעת האשפוז עלה חשש לגידול בכתף. החתימו אותה על הסכמה לביופסיה של הכתף, והיא שגרמה לה נזק. התביעה היתה על שלא אמרו לה שהביופסיה עלולה לגרום "כתף קפואה". זה המקרה הראשון שפס"ד תקדימי נפסק רק עקב הפגיעה באוטונומיה. את ההסבר חיוני לתת גם אם הוא לא היה יכול להשפיע על החלטת המטופל. הפיצוי היה 15,000 ₪ וכאמור מאז זה עלה לסכומים גבוהים. מנסים לפעול להורדתם. בפס"ד סידי נגד "כללית" לא הבהיר מכון מור את מגבלות סקירת המערכות. פס"ד זה הטיל חובה על גורמי הרפואה הציבורית לידע את המטופלים על בדיקות הקיימות במימון פרטי.

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

בפס"ד מדצמבר 2010 אושרה דחית תביעת קטין שנדבק ב-CMV עם נזק על כך שלא הומלץ לאמו

לבצע בדיקה להדבקה בנגיף זה בהריון. הדחיה הסתמכה על הקונצנזוס שלא מומלץ לבדוק CMV בהריון. השופטת ארבל היתה בדעת מיעוט. יש לשים לב לדעתה כי דעת המיעוט עלולה בעתיד להיות דעת הרוב. דעתה: יש מקום להמנע מהגישה הפטרנליסטית. לדעתה מניעת מידע זה היה גישה פטרנליסטית שאינה מתיישבת עם חוק זכויות החולה.

הגישה המסתמנת בפסיקה בישראל היא עזיבת הגישה הפטרנליסטית. בהתאם למגמה זו, אם ידון בית משפט העליון בסוגיה זו הוא עלול לבחון מחדש את פס"ד אלטורי שקדם לחוקי היסוד ולחוק זכויות החולה. יחד עם זה, נותר הקושי איך בדיוק אפשר להסביר את הסיכון מ-DTP אם בכלל הוא קיים. הדבר דורש מכנה משותף נמוך של ההורים.

**פרופ' ש. רשפון**: מבקש הערות ושאלות לחומר שהציג עו"ד סטוביצקי.

**פרופ' ר. זגן**: חייבים להציב גבול מסוים למידע הנמסר. עודף הסבר יוצר עיוותים. זה הנושא לדיון היום. אין עוררין על כך שיש לספר על תופעות הלוואי של החיסון, אך השאלה מה לעשות בשימה המצטברת של תופעות הלוואי. FDA מחייב את היצרן להוסיף בעלון המידע על החיסון כל מידע שהתגלה במהלך הניסוי. השאלה האם על משרד הבריאות להעביר להורים את העלון הזה כמו שהוא.

**עו"ד מ. סטוביצקי**: ככל שהסיבוך יותר נדיר, החובה לצינו פוחתת, וככל שהסיכון קשה יותר חובת הדיווח גוברת. בין 2 קצוות אלו יש להחליט.

**פרופ' ר. זגן**: רק אחרי שנרשם אחד החיסונים נגד נגיף רוטה נמצאה עדות שהוא כן גורם התפשלות המעי. הפעם הוחלט לא לבטל את השימוש בו אלא "לחיות" עם תופעת הלוואי. היא נוספה למידע הכתוב אחרי הרישום. חובתנו לעדכן בהתאם את תדריך החיסונים, על אף שאינו נכלל בעלון המידע של היצרן?

**ד"ר מ. פלד-רז**: יש כיום נטייה לסגת מפס"ד סידי. הדבר מתבטא, למשל, בפס"ד של בית המשפט המחוזי בחיפה הקובע שפס"ד סידי לא חשב על חריגים ונתן חריג. האם חוק זכויות החולה חל על בריאות הציבור? לטענתי, בתי המשפט בישראל כלאו עצמם בתפישה דיכוטומית: רפואה קורטיבית כספרה סגורה מול בריאות הציבור כספרה סגורה אחרת, ואין קשר בין השתיים. בפועל, בבריאות הציבור מפעילים תורת איזונים של זכויות האדם ואילו ברפואה הקורטיבית מפעילים פריזמה צרה של חוק זכויות החולה. אבל האמת היא שיש רצף של שתי הספרות, ולא דיכוטומיה. בקצה האחד התערבויות פרטניות לגמרי (כמו ניתוח לב) ובקצה השני התערבויות ציבוריות לגמרי (כמו הפלרת מי השתיה). מרבית ההתערבויות ברפואה כולל חיסונים פרוסות על גבי הרצף שבין שניהם. בנוסף יש חיסונים מסוגים שונים. מרכיב הטטנוס ב-Td, למשל, מועיל רק לפרט שמקבל אותו ולא לחברה כולה – ולכן ימוקם קרוב יותר, יחסית, לצד הפרטי של הרצף. גם חוק פיצוי נפגעי חיסון מבדיל בין חיסונים שמטרתם קידום מטרה ציבורית לבין חיסונים שמטרתם רק הגנה על הפרט. הרצף חשוב כי הוא חל גם על האיזונים שיש לעשות בין זכויות הפרט לבין האינטרס הציבורי. ככל שהאינטרס הציבורי יותר דומיננטי, "מותר" יותר לפגוע בזכויות הפרט כדי לקדם אינטרס זה. בעניין המידע הנמסר על חיסונים יש לתת את המשקל הראוי לא רק לזכויות הפרט אלא גם לשיקול הציבורי. "הסכמה מדעת" היא כלי, היא אינה מטרה. אפשר לשקול אפשרות של צמצום מידע לשם קידום מטרה ציבורית, והכל צריך להיות

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

מידתי. בית המשפט העליון בפס"ד אלטורי הבין שחיסונים אינם ככל טיפול רפואי אם כי הוא לא נימק זאת נכון בפסק הדין, אלא נתן נימוקים הסותרים זה את זה. זכויות המטופל צריכות להכריע, אך כשיש שיקול ציבורי הן אינן יכולות לקבוע באופן אוטומטי.

**פרופ' ש. רשפון:** בשלב זה יעזוב עו"ד סטוביצקי את הישיבה. הועדה המיעצת תדון בנושא היקף המידע שעל משרד הבריאות למסור למטופלים על תופעות הלוואי של חיסונים. הכוונה לדון בחיסוני השגרה של גיל הילדות, אשר יש בהם מטרה ציבורית של הגעה לחסינות העדר. אני מבקש לא לשים דגש על הסוגיה הנדונה בהקשר ל"חיסונים פרטיים" כמו חיסונים המיועדים רק ליוצאים לחו"ל, שבהן אין יעד ציבורי בכלל. אני מבקש קווים מנחים, עקרונות, להכללת המידע על תופעות לוואי של חיסונים, והאם צריך להיות הבדל בין הנחיות משרד הבריאות המיועדות למטופלים לבין אלו המיועדות למטופלים. האם נכון להעתיק אל תדריך החיסונים את הכתוב בעלון המידע של היצרן (package insert) כפי שהוא? כמו בכל סוגית מדיניות בריאות עלינו לשקול את המקובל במדינות המפותחות ולבדוק האם הדבר מתאים לישראל.

**מ. חונביץ':** צריך לזכור שמשך הקשר הטיפולי בעת ביקור בתחנת טיפת חלב הוא 15-30 דקות בלבד, ובמהלכו יש להעביר מסרים רבים אחרים. משך הזמן לדבר על תופעות הלוואי של חיסונים הנו מצומצם. **פרופ' ש. רשפון:** הועדה היום דנה בעיקר במסרים הכתובים שיש לתת למטופלים. אין זה מציאותי שלכל מטופל יועבר כל המסר הכתוב גם בעל פה. כמות ההעברה של המידע בעל פה תלויה במטופל ובהבנתו את הכתוב.

**פרופ' ר. זגן:** מצטרף לדעה שאין צורך שכל החומר יאמר בעל פה, וכי רובו צריך להנתן בכתב. **ד"ר א. אניס:** השאלה הנדונה היום הנה כללית ורלבנטית לגבי כל חיסון. אני מצפה שהועדה תתייחס לשאלה האם יש צורך בנוסחים שונים ובפרוט שונה על אותו חיסון בפרסומים השונים של משרד הבריאות על חיסונים, (דפי מידע להורים ומידע באתר האינטרנט) מול המידע בתדריך החיסונים. רצ"ב מצגת לגבי פרוט תופעות הלוואי של החיסון MMR. באנגליה יש הבדל בפרוט תופעות הלוואי בין המסמכים המיועדים לאנשי המקצוע, לבין פירוטן לציבור הרחב. לרב מתייחסים בהם לתופעות ששכיחותן עד 100,000 : 1 חלקן אינן מוזכרות כתופעות קשות במסמכים שלנו. גם בארה"ב ניסוח תופעות הלוואי שונה למטופלים מאשר לציבור הרחב, אך מוזכרות אותן תופעות הלוואי בשני סוגי הפרסומים. דלקת מוח אחרי MMR ששיעורה כנראה 1 למיליון, אינה מוזכרת, וגם ITP אינה מוזכרת.

**פרופ' ש. רשפון:** אני לומד מהמצגת שהצגת תמיכה לגישתי: החומר הכתוב צריך להיות גנרי לכל חיסון נגד מחלה מסוימת, לא נפרד על פי כל חיסון של כל יצרן. האגף לאפידמיולוגיה צריך לערוך את נתוני היצרנים השונים למסמך גנרי אחד על פי כללים שאני מצפה שיסוכמו היום. דוגמא לא נכונה ראיתי בעת שנכתבה השנה טיוטת עדכון הפרק בתדריך החיסונים על החיסון דלקת כבד B, אחד החיסונים הבטוחים ביותר ועל אף זאת כשנוסף על EngerixB גם החיסון SciBVac נכתבה טיוטה ובה פרוט נפרד של תופעות הלוואי לכל חיסון שכלל כל אחד מעלוני היצרן בשלמותם. התוצאה היתה עמוד שלם של פירוט תופעות לוואי, מהן רבות אין ספק שאינן תופעות לוואי אלא תופעות שנרשמו במקרה בעת הניסוי הקליני, כמו

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

**State of Israel**  
**Ministry of Health**  
**Haifa District Health Office**

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

דלקת ריאות. מתוך המצגת של ד"ר אניס ברור שאין להעתיק את עלון היצרן כמו שהוא, ואין לתת פירוט נפרד לכל חיסון של כל יצרן שונה.

**ד"ר ל. רובין:** יש רמות שונות ודרגות שונות של מידע, אותן רצוי לתת בנפרד. כשהמידע נתן באינטרנט הבסיס הנו תאור כללי של תופעות לוואי. מי שמעוניין בפרוט שלהן יכול ללחוץ על קישורית שמביאה אותו אל פרוט זה. תדריך החיסונים שלנו כיום מפורט מאוד, והוא מצטט את עלון היצרן, אך מה שהיה מובן מאליו בעבר, כיום אינו כך. אנו מקבלים הערות שהתדריך מפורט מדי בתחום זה.

**פרופ' ר. דגן:** יש לכתוב את הפרק "תופעות לוואי" תוך יעוץ עם חברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים.

**ד"ר א. אניס:** לאחרונה נועצנו בעיקר בפרופ' רשפון ובפרופ' גרוטו.

**פרופ' ש. רשפון:** מדובר בפרק שיש בו סינתזה של מידע ושיקול דעת של מומחים מעבר לעלון היצרן.

המלצות ACIP על חיסונים עשויות לשמש נקודת מוצא מתאימה. תופעות לוואי ששיעורן נמוך מ-100,000 : 1 לרוב אין הצדקה לצטט, כי אף אחת מהן אינה עומדת בקריטריון של סיבתיות בקשר לחיסון.

**פרופ' ר. דגן:** דוגמא לסוג הסינתזה הנדרשת היא לוחות הזמנים האחידים למתן 2 החיסונים נגד נגיף רוטה. לוחות זמנים שונים שפרסם כל יצרן המבוססים על הניסויים הקליניים של כל תרכיב אוחדו על ידי דיון של מומחים ללוח אחיד חדש גנרי. אין הכרח שנצמד לתנאי הרישום של FDA. המידע על תופעות הלוואי שנתן להורים צריך לחבר מידע מיצרנים שונים, תוך קבלת אחריות משפטית על הסיכום.

**ד"ר א. אניס:** הפצנו לפני שבוע את ההנחיות על החיסון החדש נגד דלקת מוח יפנית Ixiaro. כללנו את תופעות הלוואי שפרסם היצרן רק עד שכיחות 100,000 : 1.

**פרופ' ר. דגן:** זה "חיסון בחירה" ולכן הכללים לגבי תופעות הלוואי עשויים להיות אחרים משל חיסוני השגרה.

**פרופ' ש. רשפון:** אני מציע שהדיון יתמקד בעיקר בחיסוני השגרה, שהם "חיסונים ציבוריים". לי ברור שאין להעתיק כמות שהן את עלון היצרן.

**ד"ר א. אניס:** מסכימה שיש צורך לעבד את עלון היצרן. האם יש להשאיר תופעות נדירות?

**ד"ר מ. פלד-רז:** משרד הבריאות אינו צריך לשמש במקרה הנדון סתם דוור להעברת עלון היצרן. עליו להפעיל שיקול דעת. שאלה יותר חשובה מהשאלה "אלו סיכונים מתארים" הנה השאלה "איך מתארים אותם". סיכון של 1 למיליון אפשר לשקול כן להכליל, תלוי בחיסון ובתופעה. מכיוון שסיכון כה נדיר לא ניתן להוכיח שהוא סיבתי, חשוב הניסוח, למשל: "קרו בעבר מקרים בודדים שהעלו את החשש שיתכן ויש קשר לקבלת החיסון. מידע נוסף אפשר למצוא באתר משרד הבריאות". יש להשאיר פתח לשאלות בעל פה. אין למשרד הבריאות תפקיד לידע על כל סיכון של 1 למיליון. עליו לפעול בשקיפות ולא להסתיר מידע.

**פרופ' ר. דגן:** אין לרשום את כל התופעות שרשמו כל אחד מיצרני MMR. אחד מתפקידי משרד הבריאות הוא "לשווק" את החיסונים השגרתיים. כדי לא לחבל בתפקיד זה עליו לנסח את המלצותיו, תוך נטילת סיכון משפטי מסוים. סיכון זה הוא קטן אם ההמלצות מבוססות על דעת מומחים. גם אני סבור שסיכון של 1 למיליון אינו מוכח אף פעם כקשור לחיסון קשר סיבתי וככלל אין להזהיר מפניו.



**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

אפשר להפנות מהתדריך אל עלון היצרן. הניסוח בתדריך עצמו צריך להיות לרוב גנרי לכל החיסונים נגד המחלה הנדונה.

**ד"ר מ. פלד-רז:** בהצגת תופעות הלוואי רצוי לאזן את המידע. לכל תופעת לוואי של החיסון שגם המחלה עצמה גורמת להן (תמיד בשיעור גבוה פי כמה) רצוי להציג את שיעוריה מן החיסון מול שיעוריה של תופעה זו מן המחלה עצמה.

**פרופ' ר. דגן:** כך אנו רואים במצגת אודות הצגת תופעות הלוואי של סקוטלנד. בעבר הצגנו כך את תופעות הלוואי בדף המידע להורים. היכן "לחתוך" את פירוט תופעות הלוואי הנו נושא לשיקול דעת מקצועי. לגבי התופעות שלא פורטו יש להפנות לעלון היצרן.

**ד"ר מ. פלד-רז:** במקרים מסוימים יש לתת פרשנות לעלון היצרן, ולא להסתפק רק בהפניה אליו.  
**פרופ' ר. דגן:** הדבר דורש שנסביר למה לא ציינו את התופעות הנדירות ביותר המוזכרות בעלון היצרן. זה דורש מאיתנו לקבל אחריות על כך. כמו בכל קבלת אחריות, יש סיכון מסויים בכך לתביעות נגד המשרד.  
**ד"ר מ. פלד-רז:** השיקולים להכללה הנם שונים בהתאם לחיסון.

**עו"ד ש. עבר הדני:** לישיבה הוזמנה עו"ד טליה אגמון שעוסקת בתחום חיסונים, אך היא לא יכלה להשתתף. לי יש יותר שאלות מתשובות. על כפות המאזניים נמצאים שני שיקולים מרכזיים. מצד אחד המשרד מעוניין שחיסוני השגרה ינתנו לכמה שיותר ילדים. מצד שני, עודף מידע עלול לפגוע בכך. מצד נוסף מידע חלקי מדי עלול להביא לתביעות במקרי נזק, בין היתר בטענה שלא הזהרנו מפני נזק זה. גם בלי החשש שנתבע אנו מצויים בעידן של כבוד לאדם המטופל. זכות האדם לקבל מידע אינה נובעת רק מחוק זכויות החולה או מחשש שיתבע גם משרד הבריאות. זכות זו מוגדרת על פי היקף המידע הסביר המכבד את המטופל. קנה מידה ראוי להיקף המידע על חיסון צריך להיות המידע שניתן לעמית רופא. זה הרף הגבוה ביותר והוא ראוי להינתן לציבור כולו. מצד שני אם יש בעית זמן למסור את כל המידע, הפתרון הוא מידע כתוב. מכיוון שלא כל המטופלים יכולים לקרוא או להבין את הכתוב יש לחשוב על דרכי מסירת המידע המתאימים, אך זה לא קובע את היקף המידע הנמסר. השיקול "אם יתבעו אותנו או לא" אינו צריך לשקול משקל משמעותי. גם אם נפעל בדרך החוקית ביותר, יכולים עו"ד מסוימים להחליט לתבוע. אפשר לתבוע על הכל. אם נמסור מידע מיותר שהפחיד את המטופל מפני קבלת החיסון גם על כך הוא יכול לתבוע. אפשר גם לתבוע בטענה שלא מסרנו מספיק מידע בנושא מה הסיכון למטופל אם לא יקבל את החיסון. הדיון צריך להיות על סך הכל המידע שנמסר. יש לשקול את המידע על החיסון החיובי מול השלילי.

**פרופ' ש. רשפון:** המידע החיובי קל וקצר.

**עו"ד ש. עבר הדני:** הבעיה המעשית היא מרכזית. דפי מידע הנם פתרון חלקי, למשל דף המידע צריך להיות בשפה מתאימה. כמבחן סבירות קחו לא את ההורה הסטנדרטי אלא את ההורה המתוחכם, למשל רופא.

**ד"ר א. אניס:** גם רופאי הילדים לא תמיד יודעים מספיק על חיסונים.

**פרופ' ר. דגן:** הרופא המטפל הממוצע, בין אם הוא רופא משפחה או רופא ילדים, אינו מבין היטב בחיסונים. לפיכך יש לחלקם נטיה לאמר להורה: אל תחסנו, זו מחלה נדירה, לא ראיתי כמוה. מכאן שהמידע לרופא ולהורה רצוי שיהיה דומה.

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

עו"ד ש. עבר הדני: אתה מציג בעיה לא משפטית, אלא מהות המידע המתאימה לאיש המקצוע.

פרופ' ר. דגן: מה שאני אומר להורה לנהוג צריך להנתן בדרך שיש בה הסיכון הנמוך ביותר לאי הבנה.  
עו"ד ש. עבר הדני: גם הרופאים שאינם מומחים בחיסונים, אך יש להם ממשק עם ההורים, צריכים מידע ברמה הגבוהה מזו של ההורים. כיום תובעים את משרד הבריאות גם כצד שלישי אם לא ניסחנו הנחיות מתאימות. דעתי האישית על פי הדיון עד כאן: נראה לי הקונספט שהוצג מחו"ל על מידע נגיש להורה כולל הסיבוכים הצפויים אם לא מחסנים. נקודת החיתוך למסירת מידע או לא אינה דווקא ההסתברות לתופעה אלא מהותה. נצמצם תביעות אם נוכיח שפעלנו בסבירות.

ד"ר מ. פלד-רז: שיעור תופעת לוואי בפני עצמה פחות משמעותי מאשר אם מציגים אותו בעמודות מול שער אותה תופעה הנגרמת על ידי המחלה הטבעית.

פרופ' ש. רשפון: לא תמיד תופעות הלוואי שנרשמו על ידי החיסון נגרמות גם על ידי המחלה עצמה.

פרופ' ר. דגן: 65 שנים בתי המשפט בישראל דנים בתביעות על חיסונים. רק במעט מאוד מקרים נמצאה המדינה אשמה, על אף "האווירה" נגד חיסונים.

עו"ד ש. עבר הדני: מה שאמרת כעת אינו מדוייק. על כל פס"ד, שאליהם התיחסת, יש הרבה מאוד התפשרויות שבאות מחשש מפסק הדין הבא. לא נכון להיות רגועים מכך שצלחנו עד היום את בית המשפט.

פרופ' ש. רשפון: גם אם עד עכשיו לא נתנו המדיינים מרשם ברור לפרוט ניסוח תופעות הלוואי הרי נאמרו קווים מנחים ועקרונות. כמו בכל תחום של מדיניות בריאות חשוב ללמוד מניסיון של מדינות מובילות. ד"ר גריפאת יציג כיצד CDC האמריקאי מציג את תופעות הלוואי. CDC אינו מעתיק את עלון היצרן אלא מפיק פרשנות. הוא מסכם את המאמרים ומצטט על פי חשיבות.

ד"ר ר. גריפאת: מציג את המצגת הרצ"ב על תופעות הלוואי של החיסון נגד דלקת כבד B בארה"ב. המידע לציבור (ע"י VIS) דומה לזה המיועד לרופאים, אך מנוסח במילים שונות. דף המידע מתחיל בניסוח כללי שהחיסון הוא בטוח מאוד. זו הצהרה כללית וברורה שרצוי שנאמץ בחיסונים המתאימים. המידע על תופעות הלוואי אינו דומה לאלו המפורטות בעלון היצרן. המידע שמיועד לרופאים אשר מתפרסם ב-MMWR מכיל בנוסף מידע על מחקרים ששללו קשר עם תופעות לוואי.

ב. אלרון: גם אנו מציינים בדף המידע על חיסון זה שאין לו תופעות לוואי יחודיות.

פרופ' ש. רשפון: נראה לי שהניסוח של CDC מדויק יותר ואינו מפחיד.

ד"ר מ. הרטל: ראוי לציין ש-CDC אינו מתאר "תופעות לוואי" אלא "בעיות".

פרופ' ר. דגן: ב-CDC מציינים ש"דווח על" תופעות. הם קובעים אם הן נגרמו על ידי החיסון או לא. יש בכך לקיחת אחריות מקצועית מצד CDC. הם אומרים שהם, בתור הסמכות בארה"ב קובעים, שאין קשר סיבתי עם תופעה מסוימת.

ד"ר מ. פלד-רז: העתקת עלון היצרן כמו שהוא אינה מעידה על רצינות, ויש בה דווקא יתר סיכון לתביעות. על משרד הבריאות לכתוב את המידע מתוך פרשנות שלו.

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

**State of Israel**  
**Ministry of Health**  
**Haifa District Health Office**

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

**פרופ' ר. דגן:** תופעת לוואי בניסיון קליני של חיסון הנה "כל ארוע שקורה בעת המעקב ועד סופו", אפילו תאונת דרכים. היצרן מספק את הרשימה כולה, וגם לא מציין מה שיעור אותה תופעה בקבוצת הניסוי מול שיעורה בקבוצת האינבו.

**פרופ' ש. רשפון:** חובתנו להגן על החיסונים מפני המידע המיותר והמטעה הזה.

**פרופ' א. לבנטל:** כש-CDC מתאר את תופעות הלוואי הוא מציין שמיטב המומחים שקלו וקבעו אותו. כך גם מציינים ב- ECDC וב- Health Canada. קביעה זו נותנת גיבוי ציבורי ומשפטי לכל מדינה. אנו צריכים להסתמך על פרשנותם תוך התאמה ליחוד של ישראל. נתן להגן על פרשנות זו. בנוסף, אם יש ועדה לאומית מתאימה שנותנת בסיס להסכמה אפשר להסתמך עליה. יש שאיפה בעולם לקונסנסוס עולמי. מספיק מתן מידע מדורג ומתאים להורים ולרופאים, ומתן אפשרות להם לגשת למידע הבסיסי. יש צורך בקונסנסוס ישראלי על הבסיס הבינלאומי. המידע נגיש כיום לרב האנשים. למיעוט שנגישות המידע לו הנה נמוכה יש לתת מידע נוסף.

**פרופ' ר. דגן:** איני מסכים למילה קונסנסוס. WHO שחיפש קונסנסוס הגיע למסקנה שאין זה הדבר הנכון. WHO טוען ששאף לכך, אך הוכח שמה שנכון למדינה אחת לא בהכרח נכון למדינות אחרות.

**פרופ' א. לבנטל:** לא טענתי לאמץ קונסנסוס עולמי אלא להתאים לישראל פרשנות מחו"ל.

**פרופ' ר. דגן:** השוני בין המדינות רלבנטי גם לענין פרוט תופעות הלוואי. יש שונות גם בתוך כל מדינה. לדעתי אין צורך לשאוף לקונסנסוס בעולם אלא להכיר את העולם ולתת מענה המתאים לאוכלוסית ישראל על המגוון שבה.

בצרפת התגלתה בעית מקובלות החיסון נגד דלקת כבד B שלא התעוררה במדינות אחרות. תבעו בה את המדינה על תופעות לוואי שלא קיימות, והפסיקו לחסן. מתוך אווירה יחודית זו מוציאים בצרפת את ההמלצות לחיסון. בארה"ב יצאו המלצות שונות מאלו שיצאו בבריטניה על החיסון הפוליסכרידי נגד פנאומוקוקים.

**ד"ר א. אניס:** בכתיבה על חיסונים אנו מאחדים מידע ממקורות מגוונים. איננו מסתמכים רק על מידע מהיצרנים.

**פרופ' ש. רשפון:** אני מצטרף לאמירה של ד"ר אניס, אך בהקשר לתאור תופעות לוואי נטה האגף לאפידמיולוגיה להעתיק את עלון הצרכן כמו שהוא.

**ד"ר מ. פלד-רז:** אין לחשוש ממתן המידע הנדרש כחומר כתוב. למי שאינו יודע לקרוא יש להשלים מידע בדרכים לא כתובות. החומר הכתוב מהווה הדרך העיקרית להעברת מידע. בתדריך החיסונים רצוי שתהיה קישורית למקורות המידע. חיונית שקיפות מרבית.

**פרופ' ר. דגן:** כשיש מאמרים שונים וסתירות ביניהם זה לא פשוט. אני בעד הגישה האמריקאית. ACIP מקיים דיונים שקופים לחלוטין באינטרנט, ורשימת מקורות ארוכה בסוף המלצותיו. גם בישראל קיימת שקיפות מלאה: דיוני הוועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים נמצאים באתר אינטרנט.

**ד"ר מ. פלד-רז:** יעלו טענות לגבי אזרחים שאינם קוראים או אינם גולשים באינטרנט. עובדה זו אינה צריכה להסיט מהדגש על מידע כתוב.

**פרופ' ש. רשפון:** משפטי המפתח שנאמרו עד כה בנושא הם:

**מדינת ישראל**  
**משרד הבריאות**  
**לשכת הבריאות המחוזית חיפה**

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

1. הדרך החשובה ביותר להפיץ את הנחיות משרד הבריאות והמלצותיו, כולל בעניין תופעות לוואי של חיסונים, היא המידע הכתוב בדרכים שונות. להורים שאינם קוראים יש למסור יותר מידע בעל פה בדרך שהנה מובנת על ידם.
  2. יש צורך בניסוח שונה של המידע להורים ולמטפלים. ולהוסיף דרכי העברת מידע למי שאינם קוראים או אינם גולשים באינטרנט. בתדריך החיסונים רצוי שתהיה קישורית למקורות המידע כולל לעלון היצרן.
  3. פרוט תופעות הלוואי ושיעורן אינם צריכים להילקח ישירות כמו שהן מעלון היצרן, אלא יש לעבד אותו. העיבוד דורש נטילת אחריות מסוימת, שעמה יש סיכון בתהליך הניסוח. אין צורך לכוון עצמנו ליעד ש"לא יהיו תביעות" כי תביעות יהיו תמיד. איחוד מידע ופרשנות כתובה לו יש בה נטילת אחריות. הסיכון בכך יצטמצם ככל שנסמוך יותר על המלצות של גורמים בינלאומיים בעלי מוניטין כמו WHO, CDC ו-ECDC ונתאימם לצרכים בישראל. דרך מעשית לבצע התאמה זו היא להעביר טיוטות של הנחיות להערות חברי הועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים.
- פרופ' ר. זגן:** מציע שטיטות הנחיות יועברו גם לעיון איגוד רופאי הילדים, איגוד רופאי המשפחה ואיגוד רופאי הנשים. כך תשופר ההתאמה לישראל וימנעו קונפליקטים. כך גם תורחב קבלת האחריות.
- פרופ' ד. גרינברג:** לגבי החיסונים שמשרד הבריאות המליץ עליהם בטרם נכללו בסל השירות של תחנות טיפת חלב נוצר מצב שאמנם יצאה המלצת משרד הבריאות להשתמש בהם אך לא ניתן מידע מפורט. לפיכך הכינה החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית (חפ"ק) עלון להורים. עלוני חפ"א (החברה הישראלית לפדיאטריה אמבולטורית) ועלוני איגוד רופאי המשפחה לא תאמו זה לזה, והיה חסר גורם מאגד. מציע לקיים דיונים משותפים עם נציגי האיגודים המתאימים לפי החיסון.
- פרופ' ש. רשפון:** בקרוב יוציא ראש שירותי בריאות הציבור, פרופ' איתמר גרוטו, מינוי חדש לחמש שנים לחברי הועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים. בוועדה זו ישתתפו כ"אנשי קשר" (liaison members) נציגי 3 איגודים: איגוד רופאי הילדים, איגוד רופאי המשפחה ואיגוד רופאי בריאות הציבור.
- פרופ' ר. זגן:** המידע הנמסר צריך להיות מעודכן בזמן אמת. יש לרשום בצידו לאיזה תאריך הוא מעודכן. עד היום לא עדכן משרד הבריאות את המידע על החיסון רוטה בעניין גרימת התפלות המעי.
- ד"ר מ. פלד-רז:** בארה"ב ובבריטניה מודיעים מראש מתי יעודכנו ההמלצות.
- פרופ' ש. רשפון:** שילוב אנשי קשר של האיגודים בוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים יחזק את תחושת השיתוף שלהם. יתר שיתוף שלהם יצמצם התנגדויות וישפר את התוצא.
- פרקים רבים בתדריך החיסונים עודכנו השנה. כוונת האגף לאפידמיולוגיה להשלים לעדכן את כל הפרקים האחרים עד תחילת 2012.
- ד"ר א. אניס:** הרף הגבוה של כתיבת פרקי התדריך שאליו מכוונת הועדה, ובמיוחד עדכון תכופ בזמן אמיתי, דורש תוספת כוח אדם לאגף לאפידמיולוגיה.

ב ר כ ה,

מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا

פרופ' שמואל רשפון

יו"ר הועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים

העתק:

חברי הועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים:

בלה אלרון, עוזרת האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים  
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות, ירושלים  
ד"ר מייקל הרטל, ראש ענף בריאות הצבא, ד"צ 02149, צה"ל  
ד"ר משה אפרת, מחלקת ילדים, המרכז הרפואי "כרמל", רחוב מיכל 7, חיפה  
ד"ר רן בליצר, מנהל המחלקה לתכנון מדיניות בריאות, אגף תכנון, שרותי בריאות כללית, רחוב  
ארלוזורוב 101, תל אביב

פרופ' מנפרד גרין, מנהל בית הספר לבריאות הציבור, אוניברסיטת חיפה  
פרופ' רון דגן, מנהל היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע  
פרופ' דנה וולף, מנהלת המעבדה לוירולוגיה, המרכז הרפואי "הדסה", עין כרם, ירושלים  
ד"ר עפרה חבקין, רופאת המחוז, לשכת הבריאות מחוז המרכז, רחוב הרצל 91, קרית הממשלה, רמלה  
מירה חונביץ', האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים  
פרופ' דניאל כהן, ראש החוג לאפידמיולוגיה, בית הספר לבריאות הציבור, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת  
תל אביב.

פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, המרכז הרפואי שיבא, תל השומר  
ד"ר פאול סלייטר, מנהל המחלקה לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות, ירושלים  
פרופ' תמי שוחט, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות, המרכז הרפואי "שיבא", תל השומר.  
פרופ' איתמר שליט, מנהל היחידה למחלות זיהומיות, מרכז שניידר לרפואת ילדים, פתח תקווה

המשקיפים בוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים:

ד"ר מיכל שטיין, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, בית החולים וולפסון, חולון.  
פרופ' דוד גרינברג, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע.

המוזמנים:

עו"ד שרונה עבר הדני, לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות, ירושלים.  
ד"ר עו"ד מאיה פלד-רז, בית הספר לבריאות הציבור של אוניברסיטת חיפה.  
עו"ד משה סטוביצקי, משרד עורכי דין סהר-סטוביצקי, תל אביב.  
עינב שימרון – גרינבאום, דוברת משרד הבריאות.  
פרופ' אלכס לבנטל, מנהל המחלקה ליחסים בינלאומיים, משרד הבריאות, ירושלים.

הנהלת משרד הבריאות:

פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות.  
ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.  
ד"ר חזי לוי, ראש מינהל הרפואה.

מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel  
Ministry of Health  
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل  
وزارة الصحة  
دائرة الصحة ألوائي حيفا  
ד"ר ליזה רובין, מנהלת המחלקה לאם, לילד ולמתבגר, משרד הבריאות, ירושלים.

DrRishpon\1:הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסוניםפגישות\2011\תופעות לוואי של חיסונים 11אוג11.docx