



בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 4659/19

לפני :
כבוד השופטת ד' ברק-ארז
כבוד השופטת ע' ברון
כבוד השופט ד' מינץ

העותרים :
1. ההסתדרות לרפואת שיניים בישראל
2. האיגוד הישראלי לשיקום הפה
3. האגודה האורתודנטית בישראל
4. אידן – ארגון יבואנים דנטליים בישראל
5. ד"ר יפתח גריצאני
6. פרופ' נצאר ותד

נגד

המשיבים :
1. שר הבריאות
2. שר האוצר
3. ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת
4. מנכ"ל משרד הבריאות
5. ראש אגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים

המבקשות להצטרף
כמשיבות :
סטטוס – אור השחר מכוני רנטגן בע"מ ו-10 אח'

עתירה למתן צו על-תנאי

תאריך הישיבה :
ה' באדר התשפ"א (17.2.2021)

בשם העותרים :
עו"ד ברק בר-שלום, עו"ד עידו שפירא

בשם המשיבים 1-2, 4-5 :
עו"ד אודי איתן

בשם המשיבה 3 :
עו"ד אביטל סומפולינסקי

בשם המבקשות להצטרף
כמשיבות :
עו"ד עמוס בנצור, עו"ד נעמי ארגמן-שניצקי

פסק-דין

השופטת ד' ברק-ארז:

1. העתירה שבפנינו נסבה על ההסדרים החלים על מתן רישיונות לרכישה ולשימוש בסורקי CT דנטליים המיועדים לצורכי אבחון בתחום רפואת השיניים. באופן יותר ספציפי, היא מכוונת כלפי תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994 (להלן: התקנות) המסדירות עניין זה, והלכה למעשה, כלפי המגבלה הכמותית הקבועה בתקנות באשר למספר הרישיונות שיינתנו.

2. העתירה הוגשה על-ידי ארגונים המייצגים רופאי שיניים, יבואנים של מכשור רפואי בתחום רפואת השיניים ורופאי שיניים המפעילים קליניקות פרטיות. המשיבים הם גורמים ממשלתיים המעורבים בקבלת ההחלטות בתחום – שר הבריאות, שר האוצר, מנכ"ל משרד הבריאות וראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות (להלן: משיבי הממשלה), וכן ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת (להלן: ועדת הבריאות), שהיא המוסמכת לאשר את התקנות האמורות.

רקע כללי וטענות הצדדים בעתירה

3. ברקע העתירה עומדים מספר תיקוני חקיקה ביחס להסדרה החלה על רכישה ושימוש בסורקי CT דנטליים. הסדרה זו מהווה חלק ממדיניות רחבה יותר אשר באה לידי ביטוי בתקנות, ועניינה בקביעת חובת רישוי ותנאים נוספים ביחס למכשור רפואי בישראל. בכלליות ייאמר כי המדיניות העומדת ביסוד הדברים היא שקיימים סוגים מסוימים של מכשירים רפואיים שיש להגביל את השימוש בהם. זאת, בין היתר, בשל החשש ליצירת ביקוש מלאכותי לשירותים רפואיים, באופן שמוכיל לבזבוז משאבים ולתכנון לא יעיל של שירותי הבריאות, וכן מתוך התחשבות בסיכונים הבריאותיים העלולים להיות כרוכים בשימוש שכזה.

4. בשנת 2002 תוקנו התקנות כך שסורקי CT דנטליים נוספו לראשונה לרשימת "המכשירים המיוחדים", אשר רכישתם והפעלתם מחייבת קבלת רישיון מתאים מאת המנהל (ראו: תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) (תיקון) (הוראת שעה), התשס"ג-2002. יצוין כי עוד קודם לתיקון האמור נכללה בתקנות התייחסות לסורקי CT כלליים). במסגרת תיקון זה נקבעו הגבלות שונות ביחס לשימוש בסורקים מן הסוג האמור. עם זאת, באותה עת התקנות לא כללו עדיין מגבלה כמותית ביחס למספרם של הסורקים בישראל.

5. בשנת 2014, נערך תיקון נוסף בתקנות, והוא זה שעומד בלב העתירה דנן (ראו: תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) (תיקון), התשע"ה-2014 (להלן: תיקון 2014)). בשלב זה נקבעה לראשונה מגבלה כמותית ביחס להענקת רישיונות לרכישה ושימוש בסורקי CT דנטליים. בהתאם לכך נקבע כי שיעורם של סורקים אלה לנפש בישראל לא יעלה על יחס של 1:26,000.

6. על רקע זה, ביום 9.7.2019 הוגשה העתירה שבפנינו, המופנית כאמור בעיקרה כלפי המגבלה הכמותית שנקבעה בתיקון 2014. בעתירה מבוקש כי נורה על תיקון של התקנות, כך שתוסר לחלוטין המגבלה הקבועה בהן ביחס למספר הרישיונות הניתנים בישראל לרכישה ולשימוש בסורקי CT דנטליים, ולמצער, כי מכסת הרישיונות תוגדל. זאת, לכל הפחות ביחס לרישיונות הניתנים לרופאי שיניים הפועלים בקליניקות פרטיות – בשונה ממרכזים רפואיים ציבוריים. לחלופין, מבקשים העותרים כי ייקבעו אמות מידה אשר יסדירו את הליך מתן הרישיונות, בהינתן המגבלה הכמותית. בנוסף או לחלופי חילופין, מבקשים העותרים 5-6 כי יאושרו בקשותיהם הפרטניות לקבלת רישיון, אשר לא נענו.

7. זה המקום לציין בקצרה כי קודם להגשת העתירה נעשו פניות שונות מצד העותרים למשרדי האוצר והבריאות, שבהן פורטו השגותיהם ביחס להסדרה החלה על סורקי CT דנטליים. בהמשך לכך, נשלחו מענים שונים לעותרים, שאין צורך לפרטם במלואם. די יהיה לציין כי ביום 1.5.2019 הודיע משרד הבריאות לעותרים כי לאחר עיון בפניותיהם וקיום דיונים בהשתתפות הגורמים המקצועיים הרלוונטיים, הוחל בעבודת מטה לבחינת הצורך בשינוי ההסדרה הקיימת. כן צוין כי משרד הבריאות החל זה מכבר לפעול לגיבושם של הנחיות וקריטריונים לשימוש בסורקי CT דנטליים וכי עם סיום עבודת המטה בנושא צפויה להתפרסם טיוטת הנחיות בעניין. לצד זאת, הובהר כי כל עוד לא הסתיימה עבודת המטה האמורה, ובטרם נעשו שינויים בהסדר הקיים, משרד הבריאות מוסיף לפעול בהתאם להסדר הקבוע בתקנות.

8. טענתם העיקרית של העותרים היא כי המגבלה הכמותית הקבועה בתקנות לוקה בחוסר סבירות קיצוני, כרוכה בפגיעה בלתי מידתית בחופש העיסוק של רופאי השיניים הפרטיים בישראל, ואף עלולה לפגוע בציבור המטופלים. העותרים מוסיפים כי קביעת המגבלה האמורה התבססה על תשתית עובדתית רעועה, על יסוד דיון חסר ולקוי בסוגיה בוועדת הבריאות, ומבלי שנערכה התייעצות עם כלל הגורמים הרלוונטיים הפועלים בתחום. זאת ועוד, נטען כי מאז נקבעה המגבלה חל שינוי נסיבות משמעותי בתחום סורקי

ה-CT הדנטליים, בין השאר בכל הנוגע לבטיחות השימוש בהם, וכי זה מחייב את ביטולה, או למצער את הגדלתה של מכסת הרישיונות. עוד טוענים העותרים כי גם לאחר שהתקבל תיקון 2014, ולמעשה עד אמצע שנת 2018, נקט משרד הבריאות במדיניות של הימנעות מאכיפת המגבלה על רכישה של סורקי CT דנטליים כך שאלו ניתנו עד לשלב זה באופן חופשי. בהקשר זה נטען כי שינוי מדיניות זו והחלת האכיפה בעניין נעשו ללא כל הסבר או התראה מוקדמת וכי הדבר בוצע בשלב שבו למעשה כבר הושלמה המכסה הכמותית הקבועה בתקנות.

9. בעתירה מועלות אף טענות לפגמים בהליך מתן הרישיונות במסגרת ההסדרה הקיימת. כך, נטען כי לאורך השנים נמנע משרד הבריאות מלפרסם הנחיות, אמות מידה או קריטריונים כלשהם בכל הנוגע לאופן בחינת הבקשות לקבלת רישיונות. תוצאתה של התנהלות זו היא, על-פי הנטען, הפליה פסולה ואף שרירותיות. לשם הדגמה, מובא בעתירה אף עניינם הקונקרטי של העותרים 5-6, אשר נטען כי פניותיהם לקבלת רישיון מתאים טרם זכו כאמור למענה ממשרד הבריאות.

10. מיד עם הגשת העתירה ניתנה החלטה המורה למשיבים להגיש את תגובותיהם המקדמיות. תגובתם המקדמית של משיבי הממשלה הוגשה ביום 13.12.2019, ותגובתה המקדמית של ועדת הבריאות הוגשה ביום 5.2.2020, בהתאם לארכות שניתנו. יאמר כבר עתה כי לשיטת המשיבים כולם דין העתירה להידחות.

11. במישור טענות הסף, משיבי הממשלה טוענים כי העתירה הוגשה בשיהוי כבד, בחלוף כחמש שנים מאז תוקן תיקון 2014. בה בעת, נטען כי העתירה היא מוקדמת, בשים לב לעובדה שמשרד הבריאות החל כאמור בבחינה מקצועית ומקיפה של הסוגיה העומדת בלב העתירה, לרבות בכל הנוגע לעדכון המגבלה הכמותית, ועל כן אין מקום להתערב בדבר בטרם הושלמה בחינה זו. עוד נטען כי העתירה, ככל שנגעה לטענות להפליה פסולה או שרירותיות, היא כוללנית ונעדרת תשתית עובדתית מינימלית. משיבי הממשלה אף טענו כי יש לדחות על הסף את העתירה בכל הנוגע לסעד המבוקש בה שעניינו קביעת אמות מידה לבחינת בקשות לקבלת רישיון, בהתחשב בכך שאמות מידה כאלה כבר נקבעו במסגרת התקנות עצמן (בהפנותם לתקנה 3, המסדירה באופן כללי את אמות המידה למתן רישיון לשימוש במכשיר מיוחד, כהגדרתו בתקנות). לצד זאת, הובהר כי משרד הבריאות נמצא בשלבים מתקדמים של גיבוש טיוטה לנוהל ייעודי שיפרט, בין היתר, את סדרי העדיפויות הקונקרטיים בחלוקת רישיונות לרכישה ולשימוש בסורקי CT דנטליים. לבסוף, נטען כי העתירה לוקה באי-מיצוי הליכים, ככל שהתייחסה לעניינם הפרטני של העותרים 5-6.

12. משיבי הממשלה טוענים כי אף לגוף הדברים דין העתירה להידחות, בהדגישם כי זו אינה מגלה כל עילה להתערבות שיפוטית בחקיקת משנה שאמורה להיות שמורה למקרים חריגים. משיבי הממשלה טוענים כי המגבלה הכמותית ביחס לסורקי CT דנטליים נקבעה על יסוד טעמים מקצועיים וענייניים, וכי לא הוצגה כל ראיה לכך שקיים צורך ציבורי אמיתי בהגדלת המכסה שנקבעה. בנוסף, נטען כי יש מקום לדחות אף את הטענה לפגיעה בלתי מידתית בחופש העיסוק של רופאי השיניים. בהקשר זה צוין כי שאלת חוקתיותן של התקנות בכללותן הוכרעה זה מכבר בבג"ץ 28/94 צרפתי נ' שר הבריאות, פ"ד מט(3) 804 (1995), תוך דחיית טענות דומות לפגיעה פסולה בחופש העיסוק. משיבי הממשלה מוסיפים כי יש לדחות אף את ניסיונם של העותרים להבחין בין מרפאות שיניים פרטיות לבין מרפאות ציבוריות, כך שהמגבלה הכמותית לא תחול ביחס לראשונות. בהקשר זה נטען כי הבחנה כאמור אינה עולה בקנה אחד עם הוראות התקנות ואף סותרת את מדיניות משרד הבריאות. כן הודגש כי כל ביטול או עדכון של המגבלה הכמותית, כמבוקש בעתירה, יהיה כרוך מטבעו בהגדלת ההוצאה הציבורית בגין רפואת שיניים.

13. אף ועדת הבריאות טוענת כי דין העתירה להידחות, תוך שהיא סומכת ידה על נימוקיהם של משיבי הממשלה. ועדת הבריאות מדגישה כי יש לדחות את טענות העותרים בנוגע לפגמים שנפלו בהליך התקנתן של התקנות, ועומדת על כך שקיים קושי ממשי בקבלת טענות המופנות כלפי הליך שנערך כחמש שנים קודם להגשת העתירה. גם לגוף הדברים הודגש כי לא נפל פגם מהותי בהליך קבלתן של תיקון 2014 המצדיק התערבות שיפוטית. בהקשר זה עומדת ועדת הבריאות על היקף הביקורת המצומצם הנוהג ביחס לחקיקת משנה שאושרה בידי ועדות הכנסת.

14. להשלמת התמונה, יצוין כי ביום 14.9.2020 הגישו 11 חברות, שנטען כי הן מייצגות למעלה ממאה מכוני להדמיה דנטלית, בקשה להצטרף כמשיבות לעתירה. בבקשה נטען כי הסעדים המבוקשים בעתירה עלולים להשפיע באופן משמעותי על פעילותם ועיסוקם של מכוני ההדמיה הדנטלית.

15. ביום 17.2.2021 נערך בפנינו דיון בעתירה במעמד כלל הצדדים, לרבות המבקשות להצטרף להליך. יצוין כבר עתה כי לאחר ששמענו את המבקשות להצטרף, ובשים לב לתוצאה שהגענו אליה, איננו רואים מקום לצרפן להליך.

16. במהלך הדיון עדכן בא-כוחם של משיבי הממשלה, כי טרם הושלם הליך הבחינה המקצועי שהחל במשרדי הממשלה ביחס לסוגיות הנדונות בעתירה. בהקשר זה, הודגש כי שינוי ההסדרה הקיימת כרוך בהשלכות תקציביות שונות וכי הללו צפויות להיות נדונות במסגרת הדיונים לגיבוש תקציב המדינה, אשר באותה העת טרם התקיימו. לצד זאת, צוין כי הסתיימה עבודת המטה ביחס לגיבושו של נוהל אשר יסדיר את הקריטריונים לבחינת בקשות לקבלת רישיון הנוגע לסורקי CT דנטליים, וכי נוהל זה צפוי להתפרסם לקבלת הערות הציבור.

17. מנגד, בא-כוח העותרים שב ועמד בדיון על הצורך בתיקון התקנות, תוך שהוא חוזר על טענותיו כי יש לבטל כליל את המגבלה הכמותית או למצער להגדיל את מכסתה. בא-כוח העותרים הוסיף כי הליכי הבחינה שבהם החל משרד הבריאות אינם מתקדמים בקצב משביע רצון וטען כי יש לקצוב את המועד להשלמת עבודת המטה בעניין.

18. בתום הדיון הורינו למשיבי הממשלה להגיש הודעת עדכון וזו הוגשה בהתאם לכך ביום 1.7.2021.

19. בעיקרו של דבר, בהודעת העדכון נמסר כי בחודש מאי 2021 פרסם משרד הבריאות נוהל חדש המגדיר את הקריטריונים להקצאה ולרישוי של סורקי CT דנטליים. במסגרת זאת, הוסדרו, בין היתר, אמות המידה שלפיהן ייבחנו בקשות למתן רישיון, תוך הבחנה בין מרכזים רפואיים בעלי מאפיינים שונים. על כן, נטען כי העתירה, ככל שהתייחסה לסעד זה, התייתרה. בנוסף, משיבי הממשלה שבו ועדכנו כי יתר הסוגיות שבמוקד העתירה צפויות לעלות לדיון במסגרת הדיונים הקרובים לגיבוש תקציב המדינה. בהקשר זה הוטעם כי רק ביום 13.6.2021 הושבעה ממשלת ישראל ה-36 וכי על רקע זה טרם החלו דיוני התקציב.

20. ביום 15.7.2021, בהתאם לרשות שניתנה לכך, הוגשה תגובת העותרים להודעת העדכון האמורה. בתגובה טענו העותרים כי אין בנוהל החדש שפרסם משרד הבריאות כדי לתת מענה לסוגיה העיקרית העומדת במוקד העתירה באשר לצורך בעדכון המכסה הכמותית שנקבעה בתיקון 2014. כך צוין כי הלכה למעשה, בהתחשב בכך שזה מכבר הושלמה מכסת הרישיונות המותרת, משמעות הדברים היא כי בעת הנוכחית לא קיימת אפשרות לרכוש סורקי CT דנטליים חדשים בישראל. העותרים הוסיפו וציינו כי העתירה תלויה ועומדת מזה כשנתיים וכי על אף חלוף הזמן הרב טרם הושלמה הבחינה המקצועית הנערכת במשרדי הממשלה ביחס לשינוי התקנות. בנסיבות אלו סבורים העותרים כי יש לקצוב מועד קרוב להשלמת עבודת המטה בעניין.

21. לאחר עיון בעתירה, בתגובות לה ושמיעת הצדדים בדיון שנערך בפנינו, אנו סבורים כי דין העתירה להידחות ממכלול הטעמים שיפורטו להלן.

22. ראוי לפתוח בכך שקיים טעם של ממש בטענות המשיבים לפיהן נפל שיהוי משמעותי בהגשתה של העתירה, לכל הפחות ביחס לטענות שכוונו כנגד אישורו של תיקון 2014. העתירה הוגשה בחלוף למעלה מארבע שנים וחצי לאחר שתוקנו התקנות ופורסמו, כל זאת מבלי שניתן לכך הסבר מניח את הדעת. אף פניותיהם המוקדמות של העותרים למשרדי הממשלה, כמפורט בעתירה, נעשו רק במהלך שנת 2018 ומשכך אין בהן כדי לסייע לעותרים בהקשר זה (ראו: בג"ץ 7266/15 ביקלס נ' שר הכלכלה, פסקה 14 (3.4.2016)). וכל זאת, בהקשר של עתירה שהוגשה על-ידי עותרים מיוחדים שהם "שחקנים" מרכזיים בשוק הרלוונטי.

23. במישור המעשי, יש לתת את הדעת על השינוי בתשתית העובדתית שחל מאז הוגשה העתירה לפני כשנתיים, ואשר יש בו כדי להשליך על חלק מן הסעדים המבוקשים בה. כמתואר לעיל, וכפי שעולה מהודעת העדכון שמסרו משיבי הממשלה, בחודש מאי 2021 פרסם האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות נוהל חדש המסדיר את הקריטריונים ואמות המידה לבחינת בקשות לקבלת רישיונות לרכישה ולהפעלה של סורקי CT דנטליים. הגם שיש להצר על כך שההתנהלות עד כה לא כללה הסדרה ברורה ושקופה של הקריטריונים החלים על בחינת הבקשות לקבלת רישיונות לרכישה ושימוש בסורקי CT דנטליים, הרי משגובש הנוהל בסופו של דבר, התייתר הלכה למעשה הדיון באחד הסעדים העיקריים שהתבקשו בעתירה. אף אם לעותרים ישנן השגות חדשות המופנות כלפי תוכנו של הנוהל האמור (כפי שניתן היה ללמוד מתגובתם להודעת העדכון), הרי שמקומן של אלו חורג מן המסגרת הדיונית הנוכחית של עתירה זו. בהקשר זה, מטבע הדברים, זכויות הצדדים שמורות ואיננו נוקטים כל עמדה בעניין.

24. באשר ליתר הסעדים, במידה לא מבוטלת הדיון בעתירה הוא מוקדם, מאחר שהסוגיה על היבטיה השונים צפויה להתברר במסגרת הליך הבחינה המקצועי שבו החלו הרשויות המוסמכות ואף לידון במהלך דיוני התקציב הקרובים. בנסיבות אלה, יש מקום לאפשר את השלמתו של הליך הבחינה המקצועי ואין מקום להתערבות שיפוטית טרם התקבלו החלטות סופיות בעניין (ראו: בג"ץ 6696/19 בית זיקוק אשדוד בע"מ נ' משרד התחבורה, פסקה 7 (3.5.2020); בג"ץ 1589/19 לבוביץ נ' כנסת ישראל, פסקאות 2-4

(17.6.2020). כן ראו: דפנה ברק-ארז משפט מינהלי כרך ד – משפט מינהלי דיוני 354-352 (2017)). כאמור, במוקד העתירה עומדות טענות באשר לצורך בשינוין ועדכון של התקנות, ובאופן קונקרטי בשינויה של המכסה הכמותית ביחס לסורקי CT דנטליים. מדובר בסוגיות אשר מטבען מערבות היבטים מקצועיים, תקציביים ובריאותיים שצריכים להתברר על-ידי הגורמים הרלוונטיים. במקרה דנן, משיבי הממשלה הודיעו זה מכבר כי החלו בהליך בחינה מקצועי בו תיבחן האפשרות לערוך שינויים בהסדרה הקיימת בתחום, ובכלל זאת יבחנו מכלול ההיבטים המקצועיים הנוגעים לעדכון התקנות והמכסה הכמותית שנקבעה בהן. מעבר לכך, וכפי שצוין, לשינויים האפשריים, ככל שיעשו, עשויות להיות השלכות כלכליות הנדרשות לקבל מענה במסגרת דיוני תקציב המדינה. על רקע זה, ובשים לב לעקרון הכיבוד ההדדי בין הרשויות, ראוי ליתן בידי המשיבים אפשרות לפעול למיצוי הליך הבחינה ולקבלת החלטות סופיות. מטבע הדברים, השלמתו של הליך זה עשויה להוביל בסופו של יום לכך שיתיתרו טענותיהם של העותרים ולמצער כי גדרי המחלוקת בין הצדדים יתחדדו.

25. איננו מתעלמים מכך שבנקודת הזמן הנוכחית הליך הבחינה הממשלתי מתנהל מזה תקופה ממושכת למדי. לצד זאת, וכפי שהוסבר בתגובותיהם של משיבי הממשלה, יש לתת את הדעת לכך שעיקוב זה נבע גם מהקשיים שנגרמו על רקע נסיבות הזמן, ובהן מערכות הבחירות העוקבות וחילופי הממשלות לאורך התקופה שחלפה מאז הוגשה העתירה. למותר לציין, כי כעת, לאחר כינונה של ממשלת ישראל ה-36, ניתן לצפות כי המשיבים, וקודם כל משיבי הממשלה, יפעלו למיצוי הדיון והטיפול בסוגיות שהועלו בעתירה בהקדם האפשרי.

26. רשמנו לפנינו את התחייבותם של משיבי הממשלה לפיה הדברים צפויים לידון במסגרת הדיונים הקרובים לגיבושו של תקציב המדינה, ללא התחייבות לגוף הדברים. אין צריך לומר שהעותרים רשאים לחזור ולהציג את עמדתם בנושא זה – בפנייה מסודרת בכתב למשיבים. כמובן, אף בעניין זה טענות הצדדים שמורות להם.

27. סוף דבר: העתירה נדחית. אין צו להוצאות.

ניתן היום, י"ז באב התשפ"א (7.2021.26).

ש ו פ ט

ש ו פ ט

ש ו פ ט