



דוח מבקר המדינה

התחסנות האוכלוסייה נגד נגיף הקורונה

אייר התשפ"ד | מאי 2024



התחסנות האוכלוסייה נגד נגיף הקורונה

מבוא

מייגור מהיר של מגפות אינו רק מטרה בריאותית וחברתית, אלא יש לו גם השפעה כלכלית עצומה. בעשרות השנים האחרונות עלתה במידה ניכרת היכולת של אנשים ומוצרים לנוע בקלות ובמהירות בין מדינות. לצד התועלת הרבה הטמונה בכך, הדבר הביא להתגברות התדירות והפיזור הגלובלי של מקרי ההדבקה. נוכח זאת ישנה חשיבות רבה למייגור מגפות, בעיקר באמצעות חיסונים¹. בסוף חודש ינואר 2020 הכריז ארגון הבריאות העולמי (להלן - WHO)² - שנגיף הקורונה³ (להלן - הקורונה) הוא מגפה. בעת התפשטות מגפת הקורונה בראשית 2020 לא היה חיסון כנגדה.

לפיתוח החיסון ולאישורו בהליך מהיר הייתה חשיבות מכרעת בהתמודדות עם מגפת הקורונה⁴. בעוד שתהליך פיתוח של חיסון בשגרה הוא ארוך ויכול להימשך 10 - 15 שנים ותהליך האישור שלו יכול להימשך כשמונה חודשים ואפילו יותר, תהליך פיתוח החיסונים כנגד הקורונה ארך 12 - 24 חודשים ובדצמבר 2020 קיבלו יצרני החיסון אישור חירום מיוחד (EUA - Emergency Use Authorization)⁵ ממינהל המזון והתרופות האמריקאי (להלן - FDA)⁶. להלן בתרשים השוואה בין תהליך האישור של חיסון בשגרה לעומת אישור החירום המזורז לחיסון נגד הקורונה באיחוד האירופי.

1 מבקר המדינה, דוח מיוחד (2020), "טיפול מערכת הבריאות במחלות מתפרצות ומתחדשות", עמ' 515.

2 WHO (World Health Organization): ארגון הבריאות העולמי הוא אחת הסוכנויות של האומות המאוחדות. תחום עיסוקו הוא בריאות הציבור והוא זה המכריז על מגפה.

3 Coronavirus (COVID - 19).

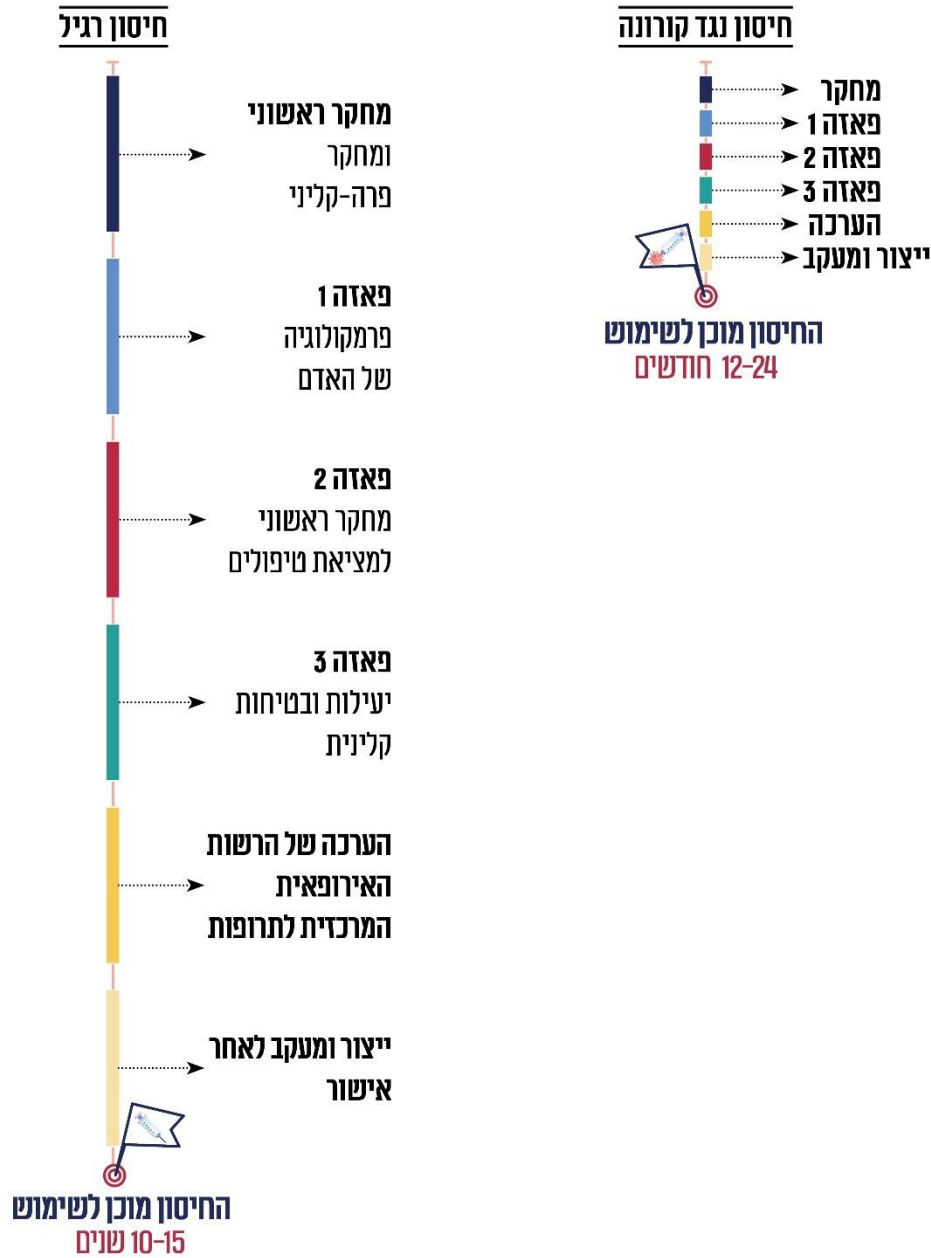
4 מכון דוידסון, קורונה: מדוע כדאי להתחסן? (23.2.21).

5 אישור חירום הוא אישור מיוחד וזמני שנותן FDA לשימוש בתכשירים רפואיים שטרם אושרו בהינתן מספר תנאים ובהם חומרת הסכנה הנשקפת לבריאות הציבור, נתוני הבטיחות והיעילות של התכשיר הרפואי ושאלת הימצאותם של תכשירים חלופיים המאושרים לשימוש. המגבלה הבולטת של אישור החירום היא משך המעקב המוגבל, בשונה מאישור רגיל של חיסונים המחייב מעקב ממושך יותר.

6 מינהל המזון והתרופות האמריקאי (Food and Drug Administration) הוא גוף ממשלתי המרכז את הפיקוח והאסדרה על מוצרי מזון ותרופות לבני אדם וחיות.



תרשים 1: תהליך האישור של חיסון בשגרה מול אישור החירום המזורז לחיסון נגד קורונה באיחוד האירופי⁷



על פי דוח מבקר האיחוד האירופי בנושא רכש חיסונים, ספטמבר 2022, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

התחסנות נגד קורונה בישראל

לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994⁸, תחום הרפואה המונעת, ובתוך כך חיסונים, הוא באחריות משרד הבריאות. המשרד אחראי לבריאות הציבור ובין היתר למניעת מחלות ולאבחוןן.

7 EUROPEAN COURT OF AUDITORS, EU COVID-19 vaccine procurement (2022) (להלן - דוח מבקר האיחוד האירופי בנושא רכש חיסונים, ספטמבר 2022).

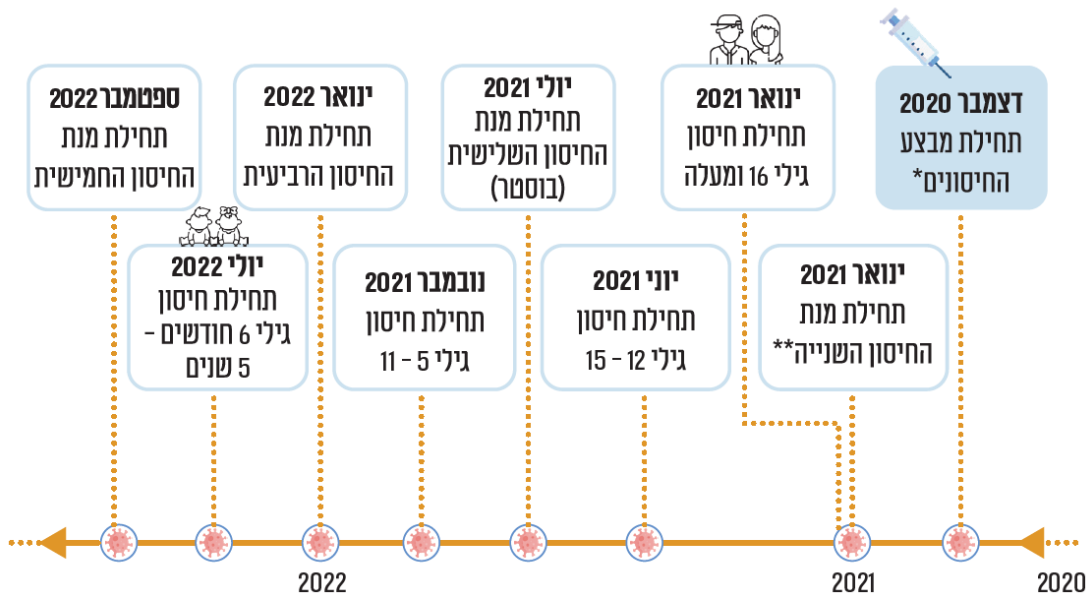
8 חוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-1994; התוספת השלישית לחוק.



מבצע ההתחסנות נגד נגיף הקורונה בישראל החל בדצמבר 2020, וישראל הייתה מהמדינות הראשונות בעולם שחיסנו נגד הנגיף. בתחילה (מדצמבר 2020) ניתנה מנת החיסון הראשונה לכלל האוכלוסייה המבוגרת (מעל גיל 60) ונוסף עליהם, גם לסגלים הרפואיים ולאוכלוסיות בסיכון ולאחרים. לאחר מכן, עם קבלת האישורים המתאימים משרד הבריאות, ניתן החיסון גם לגילאים נמוכים יותר: בינואר 2021 הורחבה אוכלוסיית הזכאים לחיסון לגיל 16 ומעלה; ביוני 2021 לגילי 12 - 15; בנובמבר 2021 - לגילי 5 - 11. עם התמשכות המגפה נמצא כי לאחר כחצי שנה ממתן החיסון השני פחתה יעילותו. ישראל הייתה המדינה הראשונה בעולם שחיסנה במנת חיסון שלישית (בוסטר - מנת דחף⁹) - מסוף יולי 2021. התחסנות האוכלוסייה בישראל תרמה במידה ניכרת להצלת חיי אלפי ישראלים.

להלן בתרשים פירוט מועדי תחילת החיסון נגד קורונה לפי קבוצות גיל ולפי מנות החיסון.

תרשים 2: מועדי תחילת החיסון נגד קורונה לפי קבוצות גיל ולפי מנות החיסון



* מבצע החיסונים אושר תחילה לגיל 60 ומעלה ולאוכלוסיות מיוחדות, כגון צוותי רפואה.
 ** מנת החיסון השנייה ניתנה במרווח של 21 - 28 ימים מקבלת מנת החיסון הראשונה.

נוכח החשיבות הרבה שבחיסון האוכלוסייה נגד קורונה פעלה המדינה בתקופת מגפת הקורונה להעלאת שיעורי המתחסנים במטרה לצמצם ככל האפשר את התפשטות המגפה. לפעולות אלה, שהוביל משרד הבריאות, היה תפקיד מרכזי בהצלת חייהם של אלפי ישראלים. מתחילת מבצע החיסונים ועד למועד סיום הביקורת (נובמבר 2022) השקיעה המדינה כ-3.9 מיליארד ש"ח ברכש החיסונים¹⁰.

התפרצות מגפת הקורונה הייתה אירוע נדיר וחריג בעל מאפיינים ייחודיים שהתרחש בתנאי אי-ודאות וחייב ניהול דינמי ושימוש בשיטות עבודה לא שגרתיות המתאימות למצבי חירום ומאפשרות לתת מענים מהירים למציאות המשתנה. משרד מבקר המדינה מציין כי משרד הבריאות, שנדרש לנהל אירוע מורכב זה בזמן אמת, פעל בצורה מאומצת ומתוך מחויבות מלאה ומסירות לשם מציאת פתרונות מגוונים לצרכים המשתנים. בכלל זה פעלה מערכת הבריאות כדי לטפל באלפי חולי קורונה ולעודד את התחסנות האוכלוסייה.

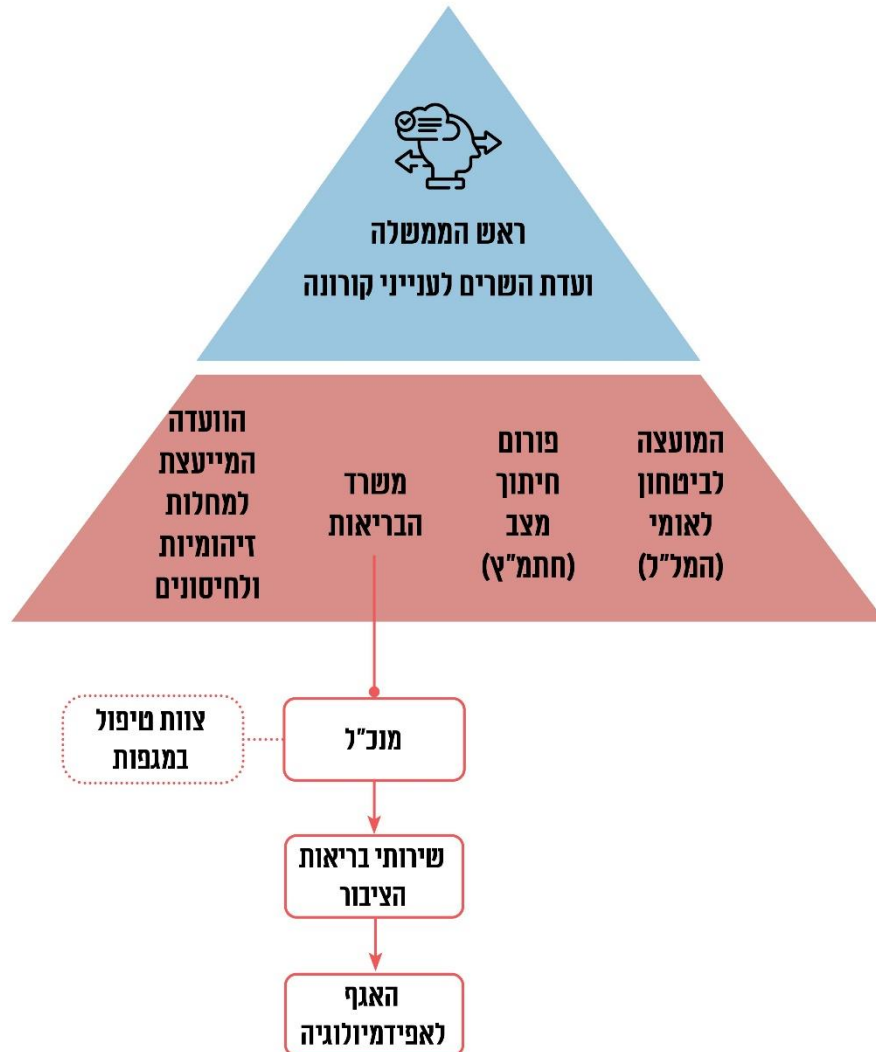
⁹ מנת חיסון הניתנת לאחר פרק זמן קבוע ממנת החיסון הראשונה.
¹⁰ בהתאם לנתונים שהתקבלו ממשרד הבריאות.



הגופים העיקריים שהיו שותפים לקבלת ההחלטות ולתכלול מבצע החיסונים נגד קורונה

בעת מגפת הקורונה היו שותפים גופים ופורומים שונים לקבלת ההחלטות ולתכלול מבצע החיסונים נגד הקורונה. בתרשים שלהלן מובאים השותפים העיקריים.

תרשים 3: השותפים העיקריים לקבלת ההחלטות ולתכלול מבצע החיסונים נגד הקורונה



ראש הממשלה: ראשי הממשלה ה-34, ה-35 וה-36 שימשו בתפקיד יו"ר ועדות השרים לענייני קורונה.

ועדת השרים לענייני קורונה: תפקידיה היו לשמש מסגרת תיאום עליונה בין כלל הגופים הממשלתיים העוסקים בטיפול במשבר הקורונה, לרכז את אסטרטגיית היציאה מהמשבר חזרה לשגרה ולעסוק בהיערכות לקראת התפרצות חוזרת של נגיף הקורונה.



המועצה לביטחון לאומי (המל"ל) ופורום חיתוך מצב (חתמ"ץ): המל"ל שימש בתפקיד מתכלל כללי למשבר הקורונה משך כהונת הממשלה ה-34 וה-35¹¹. הוא היה הגורם המתאם והמסדיר בין המשרדים השונים והמרכז את ועדת השרים לענייני קורונה, משהוקמה. בממשלה ה-36¹² עבר התיאום הבין-משרדי לחתמ"ץ בריכוזו של הממונה על ההתגוננות במשרד הביטחון. החתמ"ץ הוקם במטרה לתכלל אופרטיבית את פעולות המשרדים השונים וכן להחליט החלטות בנושאים הנוגעים לקורונה, ולהחליט החלטות טקטיות ליישום הדירקטיבה שנתנו מקבלי החלטות כדי להוציאן לפועל.

הנהלת משרד הבריאות: מנכ"ל משרד הבריאות הוא הגורם המקצועי המאשר בכל הנוגע החלטות רפואיות שהתקבלו במשבר הקורונה¹³. כך לדוגמה, המלצות הגורמים המקצועיים לאשר חיסון נוסף נגד הקורונה הובאו אליו והוא זה שהחליט בנושא.

שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות: הגוף האחראי לרפואה מונעת אישית, למניעת מחלות (בין היתר באמצעות מתן חיסונים) ולקידום בריאות. במשבר הקורונה היה אחראי להגנה על בריאות הציבור ובפרט לפעולות לקטיעת שרשראות ההדבקה.

האגף לאפידמיולוגיה¹⁴ שבשירותי בריאות הציבור (להלן - האגף לאפידמיולוגיה): האגף אחראי לצמצום התחלואה במחלות זיהומיות באמצעות ניטור מחלות אלה וכן נושא באחריות לתוכנית החיסונים, לניטור תופעות הלוואי הנגרמות מהם ולניתוחם¹⁵. במהלך מבצע חיסוני הקורונה היה עיקר הפעילות הקשורה למעקב תרופתי ולתחקור הדיווחים שהתקבלו בדבר תופעות לוואי באגף לאפידמיולוגיה.

הצוות לטיפול במגפות (להלן - הצט"ס): הגוף המייעץ הרשמי למנכ"ל משרד הבריאות בכל הקשור להתפרצות מגפות ולטיפול בהן, ובין חבריו נמנים אנשי מקצוע ובהם רופאים מתחומים שונים. הצט"ס נהפך לגורם מרכזי בזמן הקורונה עבור מקבלי החלטות בניהול המגפה ובפרט בנוגע לחיסונים נגד הקורונה.

הוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים: תפקידה של הוועדה לייעץ ולהנחות את ראש שירותי בריאות הציבור ואת הנהלת המשרד בנושא הבקרה על מחלות מידבקות, תוך דגש על מחלות שאפשר למנוע באמצעות חיסון ובפרט בחיסון נגד הקורונה, כדי להביא להפחתה בשיעור ההידבקות בהן.

הפצת החיסונים בישראל והגורמים המחסנים

משרד הבריאות היה הגורם שתכלל את מערך החיסונים נגד הקורונה. הוא רכש את חיסוני הקורונה במרוכז עבור כלל האוכלוסייה והיה הגורם האחראי להפצת החיסונים לגורמים המחסנים. תהליך ההפצה של החיסונים כלל אחריות להגעת החיסונים לישראל, אחסון במרכז ההפצה הארצי והפצת החיסונים לגורמים המחסנים.

הגורמים המחסנים: הגורם המחסן המרכזי היה קופות החולים. הן חיסנו את רוב האוכלוסייה ועד אמצע מרץ 2022 הן ביצעו 87% מהחיסונים שניתנו¹⁶. הקופות חיסנו במתחמי חיסונים שהיו פרוסים ברחבי הארץ ונפתחו במיוחד למתן חיסונים אלה.

11 הממשלה ה-34 כיהנה בתאריכים 14.5.15 - 17.5.20; הממשלה ה-35 כיהנה בתאריכים 17.5.20 - 13.6.21.

12 הממשלה ה-36 כיהנה בתאריכים 13.6.21 - 9.12.22.

13 סמכויות המנכ"ל לשעת חירום מעוגנות בסעיף 20 לפקודת בריאות העם, 1940.

14 אפידמיולוגיה - ענף ברפואה העוסק בחקר מגפות באוכלוסייה.

15 מבקר המדינה, דוח שנתי 64 (2014), "מערכת החיסונים לילדים, מבוגרים וצוותים רפואיים", עמ' 611.

16 בתחילת מבצע החיסונים ניתן היה לקבל חיסון גם בבתי החולים ואלו חיסנו גם את הצוותים הרפואיים אולם בהמשך אפשרות זו הופסקה. בנוסף ניתנו חיסונים במסגרת מגן אבות ואמהות, בבתי ספר, בצה"ל ובאמצעות ניידות חיסון שהפעיל משרד הבריאות.



החל מסוף דצמבר 2020 קיבלו קופות החולים תמריץ לחיסון חבריהן במסגרת מבחני התמיכה שהפעיל משרד הבריאות בנושא¹⁷. כך למשל, בהתאם למבחן התמיכה לחיסון האוכלוסייה מעל גיל 16, קופה שהגיעה ליעד של חיסון 75% מכלל המתחסנים האפשרי שלה עד לתאריך שנקבע, קיבלה תוספת לסכום התמיכה החודשי¹⁸. בהתאם למבחני התמיכה לחיסוני ילדים בגילי 12 - 16, ככל שהקופה חיסנה שיעור גבוה יותר ממספר חבריה היא קיבלה בגין כל חיסון סכום גבוה יותר¹⁹. בסך הכול הועברו לקופות במסגרת מבחני התמיכה לתקופה שבין דצמבר 2020 עד דצמבר 2021 (כולל) 872 מיליון ש"ח עבור מבצעי החיסון. עבור התקופה ינואר - יוני 2022 הועברו לקופות 219 מיליון ש"ח. במהלך תקופת הקורונה פעלו הקופות לעידוד התחסנות בקרב חבריהן ובכלל זה הנגישו מידע לאוכלוסייה והסבירו על החיסונים במגוון דרכים, כגון הרצאות דיגיטליות, קמפיינים באמצעי התקשורת השונים והקמת מתחמי חיסון בפריסה נרחבת.

עוד גורמים שחיסנו כנגד הקורונה היו בתי החולים, צה"ל, מגן דוד אדום (מד"א), שירות בתי הסוהר ומשרד הבריאות.

משל"ט קורונה: משרד הבריאות ניהל את אירוע ההתחסנות באמצעות מרכז שליטה, ידע, לוגיסטיקה ותפעול לניהול המאבק הלאומי בנגיף הקורונה (להלן - משל"ט קורונה או המשל"ט)²⁰. בראש המשל"ט עמד פרויקטור הקורונה הלאומי (להלן - פרויקטור הקורונה). בהתאם להחלטת הממשלה על הקמת המשל"ט ייעודו היה לשמש גוף אופרטיבי ומרכז ידע והכוונה, במטרה לגבש המלצות למשרד הבריאות על מדיניות ועל דרכי פעולה אל מול התפשטות נגיף הקורונה בהתאם למדיניות הממשלה שנקבעה וכן ליישם מדיניות זו. המשל"ט היה אחראי לגיבוש תמונת מצב בנוגע למאבק בנגיף הקורונה ולשיקוף הנתונים לגורמים הרלוונטיים בממשלה. הוא ניתח את הנתונים וביצע השוואות בין-לאומיות ומחקרי עומק בתחומים המשיקים למגפה. כמו כן הוא סייע לחטיבת הרפואה במשרד הבריאות בניהול מערך הרפואה בבתי החולים, בקהילה ובגופי החירום. המשל"ט העביר התרעות על מוקדי התפרצות של נגיף הקורונה וסייע בגיבוש המלצות לטיפול במוקדים אלו. המשל"ט גם הפעיל "ניידות חיסון" (צוותי חיסון) עבור אוכלוסיות שמיעטו להתחסן או שהנגישות שלהן לחיסונים הייתה פחותה, הקצה צוותי חיסון במסגרת מבצע "חוסן לתלמיד" בבתי הספר וריכז את מבצע החיסונים במסגרת פרויקט "מגן אבות ואימהות".

דוח זה, אשר גובש עובר לפרוץ מלחמת "חברות ברזל", עוסק בתחום מוגדר - התחסנות האוכלוסייה כנגד מגפה ומתמקד בלקחים שיש להפיק מתהליך ההתחסנות, בראייה צופה פני עתיד, לצורך התמודדות יעילה של המדינה עם אירועי קיצון - בריאותיים, אך ניתן ללמוד ממנו גם לצורך היערכות להתמודדות עם אירועי חירום בכלל.

פעולות הביקורת

בחודשים נובמבר 2021 - נובמבר 2022 בדק משרד מבקר המדינה את פעולות מערכת הבריאות בהקשר של התחסנות האוכלוסייה נגד נגיף הקורונה. פעולות השלמה לביקורת בוצעו עד ינואר 2023. הנושאים שנבדקו הם אלה: שיעור המתחסנים באוכלוסייה; פעילות הצט"ם, ובפרט בכל הנוגע לחיסון האוכלוסייה²¹; איסוף הנתונים והמידע על תופעות לוואי מהצוותים הרפואיים בקופות החולים ובבתי החולים הציבוריים וכן מהציבור הרחב והטיפול בדיווחים אלו; הפעולות שעשה משרד הבריאות לתחקור הדיווחים; והתמודדות מטה ההסברה הלאומי ומשרד הבריאות עם מידע כוזב (fake news - "פייק ניוז") שהופץ בהקשר של חיסוני הקורונה. הביקורת נערכה

¹⁷ מבחני תמיכה של משרד הבריאות נועדו לתקצב נושאים מסוימים מעבר לתקציב השוטף של הקופות ובהיתן תנאים מסוימים כפי שנקבעים בכל מבחן תמיכה. במהלך הקורונה פרסם המשרד מספר מבחני תמיכה לקופות החולים שנועדו לתקצב אותן על מבצעי החיסונים.

¹⁸ מבחנים לחלוקת כספים לצורך תמיכה של משרד הבריאות בקופות חולים לצורך ביצוע חיסונים לנגיף 19-COVID לפי חוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.

¹⁹ מבחן לחלוקת כספים לצורך תמיכה של משרד הבריאות בקופות חולים לצורך ביצוע חיסונים לנגיף 19-COVID לילדים לפי חוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.

²⁰ ביולי 2020 החליטה הממשלה ה-35 על הקמת המשל"ט.

²¹ הביקורת על פעילות הצט"ם, ובפרט בכל הנוגע לחיסון האוכלוסייה, הסתיימה בנובמבר 2022.



במשרד הבריאות, בקופות החולים, בבתי החולים ובמערך ההסברה הלאומי שבמשרד ראש הממשלה. בדיקות השלמה בוצעו במשרד האוצר ובצה"ל.

דוח זה בוצע באמצעות כלי ביקורת מקובלים ובהתבסס על מידע ומסמכים שנאספו מכל המקורות הרלוונטיים לנושא המבוקר. נוסף על כך, הואיל ומדובר בנושא הנוגע אישית לרבים בציבור, מצא לנכון משרד מבקר המדינה להוסיף על כלי הביקורת הרגילים מפגשים עם קבוצות רופאים (קבוצות מיקוד): באוקטובר 2022 קיים משרד מבקר המדינה פגישות עם קבוצות של רופאי משפחה וילדים, בסך הכול כ-20 רופאים מכל אזורי הארץ אשר השתייכו לחברה היהודית ולחברה הערבית²². המטרה הייתה ללמוד על הכלים שעמדו לרשותם לעידוד התחסנות בקרב המטופלים וכן על השפעת הכלים האחרים שהפעילה מערכת הבריאות לעידוד ההתחסנות בקרב האוכלוסייה במהלך גלי הדלתא והאומיקרון²³.

תמונת מצב של התחסנות האוכלוסייה

מדינת ישראל הייתה מהמדינות הראשונות בעולם לחסן כנגד הקורונה וקצב החיסונים ההתחלתי היה מהיר. מתחילת מבצע החיסונים בסוף דצמבר 2020 ועד סוף מרץ 2021, בתקופה של כשלושה חודשים, חוסנה למעלה ממחצית האוכלוסייה בישראל בגיל 16 ומעלה בשתי מנות חיסון²⁴. עד ינואר 2023 חוסנו כ-82% מהאוכלוסייה בגילים אלה²⁵. עד פברואר 2023, כ-92% מהנפטרים מנגיף הקורונה וכ-74% מהחולים הקשים היו בני 60 ומעלה אף על פי שחלקם היחסי מכלל המאומתים עמד על כ-14%²⁶. בשל היותה של האוכלוסייה הבוגרת (גיל 60 ומעלה) אוכלוסייה בסיכון²⁷, במהלך מגפת הקורונה הדגיש משרד הבריאות את חשיבות החיסון עבורה ופעל לעידוד ההתחסנות בקרבה במטרה להגן עליה. קבוצות הגיל המבוגרות היו הראשונות לקבל את החיסון הראשון ולאחר מכן התרחב מבצע החיסונים לשאר שכבות הגיל. גם החיסון השלישי אושר תחילה עבור גיל 60 ומעלה והוכח כיעיל במניעת תחלואה בקרב האוכלוסייה המבוגרת. לאחר מכן הוא אושר גם לשאר האוכלוסייה. נוכח חשיבות החיסון לגיל 60 ומעלה בחן צוות הביקורת בנפרד את התחסנותה של אוכלוסייה זו.

משרד הבריאות העביר לצוות הביקורת נתונים מצרפיים (אגרטיביים) בנוגע למספר המתחסנים²⁸ לפי קבוצות גיל, ביישובים מסוימים ולפי מועדים שביקש צוות הביקורת²⁹. בתרשימים הבאים יוצג שיעור המתחסנים בינואר 2023 בפילוחים שונים ובפרט פילוח לפי גיל: כלל האוכלוסייה מגיל 12 ומעלה (להלן - כלל האוכלוסייה מעל גיל 12) ולאחר מכן יוצג שיעור המתחסנים בקרב בני 60 ומעלה ובקרב ילדים בגילי 5 - 11.

שיעור המתחסנים בכלל האוכלוסייה מעל גיל 12: להלן בתרשימים שיעור המתחסנים בכל אחת ממנות החיסון הראשונה עד השלישית בכלל האוכלוסייה מעל גיל 12.

22 הרופאים נבחרו על ידי הקופות.

23 הדלתא והאומיקרון הם זנים של נגיף הקורונה. התפרצות גל הדלתא של מגפת הקורונה היה ביוני 2021 - אוקטובר 2021; התפרצות גל האומיקרון של מגפת הקורונה היה בדצמבר 2021 - אפריל 2022.

24 בהתאם לנתוני המתחסנים המופיעים בדשבורד קורונה של משרד הבריאות. עד 30.3.21 התחסנו במנה שנייה כ-52% מהאוכלוסייה הזכאית לחיסון בנקודות זמן זו (גיל 16 ומעלה).

25 על פי נתוני משרד הבריאות (פברואר 2023).

26 נתוני משרד הבריאות באתר המרשתת של משרד הבריאות, "נגיף הקורונה בישראל - תמונת מצב כללית".

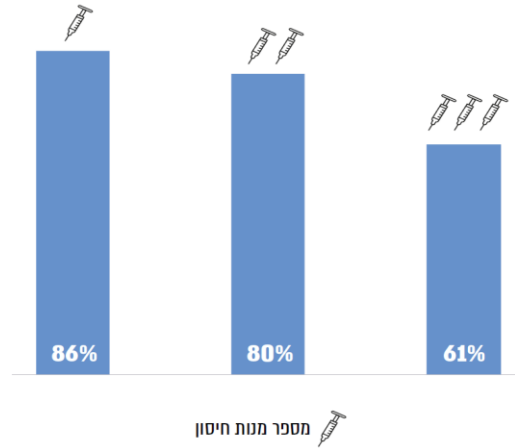
27 משרד הבריאות, צוות טיפול במגפות, דיון 27, מצגת בנושא: "בעד ונגד חיסון מנה 3 לקשישים" (28.7.21).

28 מי שקיבל מנת חיסון; בניגוד למחוסן, שהוא מי שקיבל שתי מנות חיסון או יותר וגם עברו יותר מ-7 או 14 יום מהחיסון האחרון (על פי סוג החיסון) וגם עברו פחות משישה חודשים מהחיסון האחרון; או שהמחוסן קיבל חיסון אחד וגם עברו יותר מ-7 או 14 יום מהחיסון האחרון (על פי סוג החיסון) וגם המחוסן החלים מקורונה פחות מחודשיים לפני נקודת הזמן הנבחרת.

29 צוות הביקורת בדק את שיעור המתחסנים והמחוסנים ב-1.6.21, כחצי שנה לאחר תחילת מבצע החיסונים; ב-1.12.21, כחצי שנה לאחר תחילת חיסון בני 12 - 15; ב-1.5.22, כחצי שנה לאחר תחילת חיסון בני 5 - 11; ב-15.1.23, ובינואר 2023.



תרשים 4: שיעור המתחסנים בשלוש מנות החיסון בכלל האוכלוסייה מעל גיל 12, ינואר 2023³⁰



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

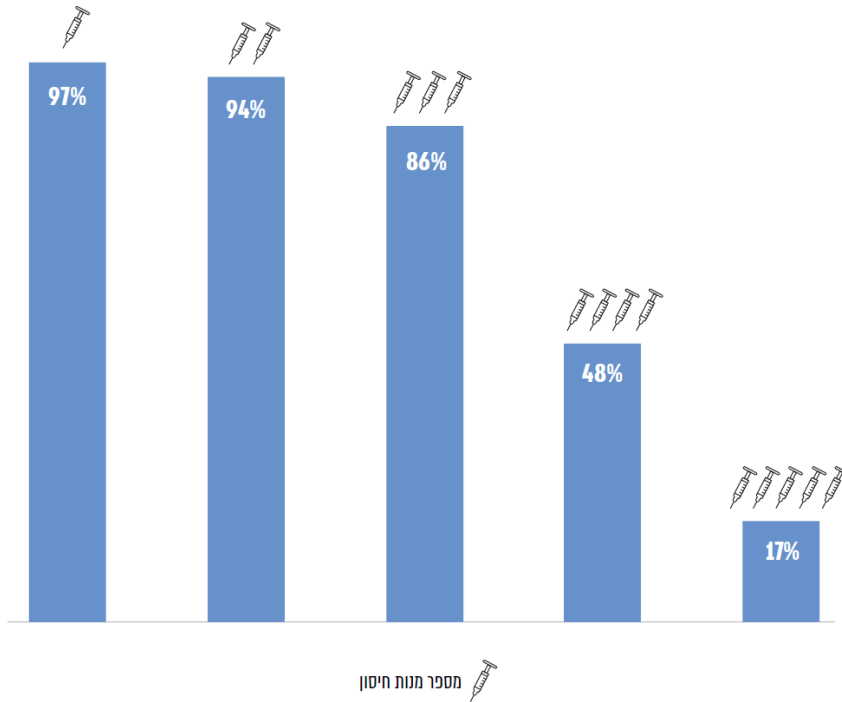
מהתרשים עולה כי שיעור המתחסנים בקרב כלל האוכלוסייה מעל גיל 12 הלך ופחת ביחס למספר מנות החיסון שהומלץ לקבל: 86% מהאוכלוסייה התחסנו בחיסון הראשון, 80% בחיסון השני ואילו בחיסון השלישי - 61%, ירידה של 25 נקודות האחוז בהשוואה לשיעור המתחסנים בחיסון הראשון.

שיעור המתחסנים בכלל האוכלוסייה בגיל 60 ומעלה: נוסף על שלוש מנות החיסון הראשונות שהומלצו להתחסנות כלל האוכלוסייה מעל גיל 12, לבני 60 ומעלה המליץ משרד הבריאות על קבלת מנה רביעית של חיסון ולבני 65 ומעלה המליץ המשרד גם על מנה חמישית. להלן בתרשים שיעור המתחסנים בכל אחת ממנות החיסון הראשונה עד החמישית בכלל האוכלוסייה בגיל 60 ומעלה.

³⁰ משרד הבריאות המליץ לבני 60 ומעלה, לצוותים רפואיים ולמדוכאי חיסון בני 18 ומעלה לקבל מנת חיסון רביעית וחמישית. לכן שיעור המתחסנים בחיסונים אלו מכלל האוכלוסייה אינו מופיע בתרשים.



תרשים 5: שיעור המתחסנים בקרב כלל האוכלוסייה בגיל 60 ומעלה, ינואר 2023



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי שיעור המתחסנים בקרב בני 60 ומעלה במנת החיסון הראשונה עמד על 97% (לעומת 86% בקרב בני 12 ומעלה כמוצג בתרשים 4) והייתה ירידה מתונה בשיעור המתחסנים מהחיסון הראשון לשלישי של 11 נקודות האחוז (לעומת 25 נקודות האחוז בקרב בני 12 ומעלה) אולם במנת החיסון הרביעית התחסנה פחות ממחצית מהאוכלוסייה בגילים אלו ובחיסון החמישי שיעור זה ירד עד כדי 17% בלבד.

בתגובת משרד הבריאות מאוגוסט 2023 על ממצאי הביקורת (להלן - תשובת משרד הבריאות) הוא מסר כי ההצלחה של חיסון האוכלוסייה נבעה מכך שמדינת ישראל החלה לחסן בשלב מוקדם; ההיענות לקריאה להתחסן במנות החיסון הראשונות הייתה גבוהה; ומשרד הבריאות תיעדף את מתן החיסונים, והם ניתנו ראשית לאוכלוסיות בסיכון ולאוכלוסיית הקשישים שבמוסדות ובקהילה. לדוגמה, משרד הבריאות הצליח לחסן בתוך שלושה שבועות קשישים ששהו ביותר מ-950 מוסדות. משרד הבריאות הוסיף כי הדעיכה בהיענות להתחסנות עם התקדמות החיסונים מושפעת בין היתר מאופי האוכלוסייה בישראל. עוד ציין המשרד כי היכולת להעלות את שיעורי ההתחסנות מעבר לשיעור המתחסנים בפועל היא שולית בהיעדר חקיקה, אולם עם זאת אין הוא סבור כי נדרשת חקיקה כזאת.

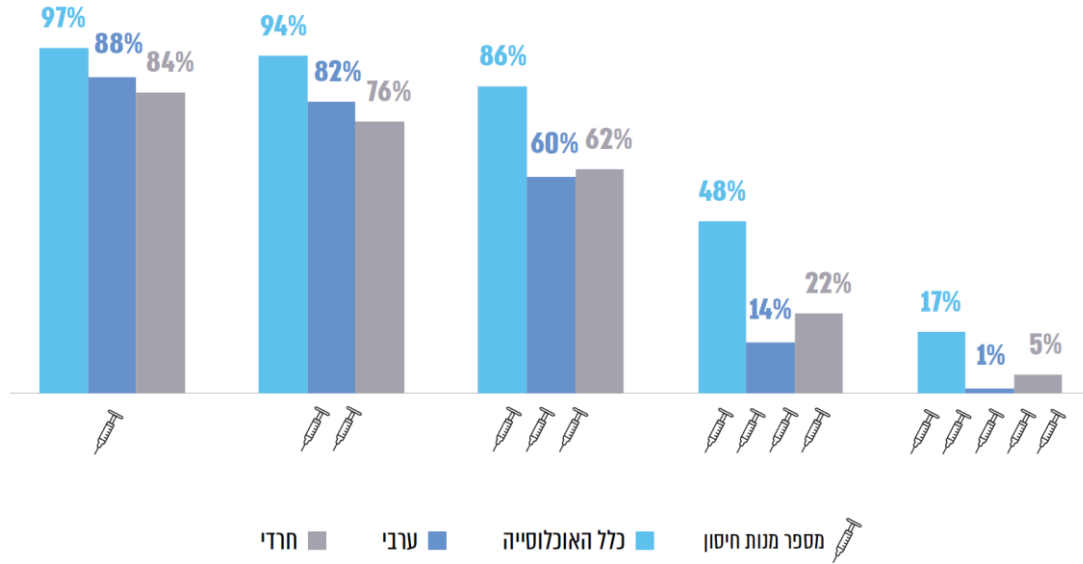
שיעור המתחסנים בגיל 60 ומעלה לפי החברה ביישובים שונים: צוות הביקורת בדק גם את שיעור המתחסנים בני 60 ומעלה בקרב האוכלוסיות השונות בחברה הישראלית. הבדיקה התבססה על נתונים מצרפיים (אגרגטיביים) של משרד הבריאות שכללו את מספרי המתחסנים ביישובים שונים שבחר צוות הביקורת כמדגם לחברה הערבית והחרדית³¹.

על פי נתוני משרד הבריאות (פברואר 2023). שיעור המתחסנים בחברה הערבית כולל את היישובים נצרת, אום אל-פחם, טייבה, טמרה, סחינין, באקה אל-גרביה, ערעה, כפר קאסם, קלנסווה, ג'דידה-מכר, מג'ד אל-כרום, ג'סר א-זרקא, עין מאהל, אעבלין, ג'לגוליה, בסמ"ה, אבו גוש, מזרעה, ביר אל-מכסור, בסמת טבעון, זרזיר, חורה, טובא-זנגרייה, כסיפה, כעביה-טבאש-חג'אג'רה, לקיה, ערעה בנגב, רהט, שבל-אום אל-ג'נס, שגב שלום, תל שבע, בוקעאתא, ירכא ומג'דל שמס. השיעור של המתחסנים בחברה החרדית כולל את היישובים אלעד, ביתר עילית, בני ברק, מודיעין עילית, עמנואל, קריית יערים ורכסים. מספר התושבים בגיל 60 ומעלה ביישובים שנבחרו באוכלוסייה הערבית הוא כ-32% מכלל האוכלוסייה הערבית. מספר



הנתונים על כלל האוכלוסייה כוללים את החברה הערבית ואת החברה החרדית. בתרשים להלן מוצג שיעור המתחסנים הכולל באוכלוסיות השונות בחברה הישראלית בקרב בני 60 ומעלה עד ינואר 2023.

תרשים 6: שיעור המתחסנים בני 60 ומעלה בכלל האוכלוסייה ובחברות הערבית והחרדית ביישובים שונים, ינואר 2023



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי בכלל האוכלוסיות הייתה מגמת ירידה בשיעורי ההתחסנות עם מתן מנות החיסון הנוספות (ממנת החיסון הראשונה עד המנה החמישית). בכלל האוכלוסייה היה שיעור המתחסנים גבוה יותר מאשר ביישובים שנבדקו בחברה הערבית ובחברה החרדית. ניתן לראות כי הפער בין שיעור המתחסנים באוכלוסיות השונות הלך וגדל בין מנת החיסון הראשונה למנת החיסון הרביעית. בחיסון הראשון עמד הפער על 9 ו-13 נקודות האחוז בין כלל האוכלוסייה ובין היישובים שנבדקו בחברה הערבית והחרדית בהתאמה. פער זה גדל ועמד על 34 ו-26 נקודות האחוז בחיסון הרביעי. בפרט חלה ירידה ניכרת בנכונות של בני 60 ומעלה להתחסן בחיסון השלישי והיא באה לידי ביטוי בעיקר ביישובים בחברה הערבית והחרדית. בכלל האוכלוסייה הייתה ירידה של 8 נקודות האחוז, ביישובים בחברה הערבית הייתה ירידה של 22 נקודות האחוז ואילו ביישובים בחברה החרדית ירידה של 14 נקודות האחוז. שיעור המתחסנים בכלל האוכלוסייה בחיסון החמישי היה נמוך (17%) וביישובים בחברה הערבית והחרדית אף הגיע ל-1% ול-5% בלבד.

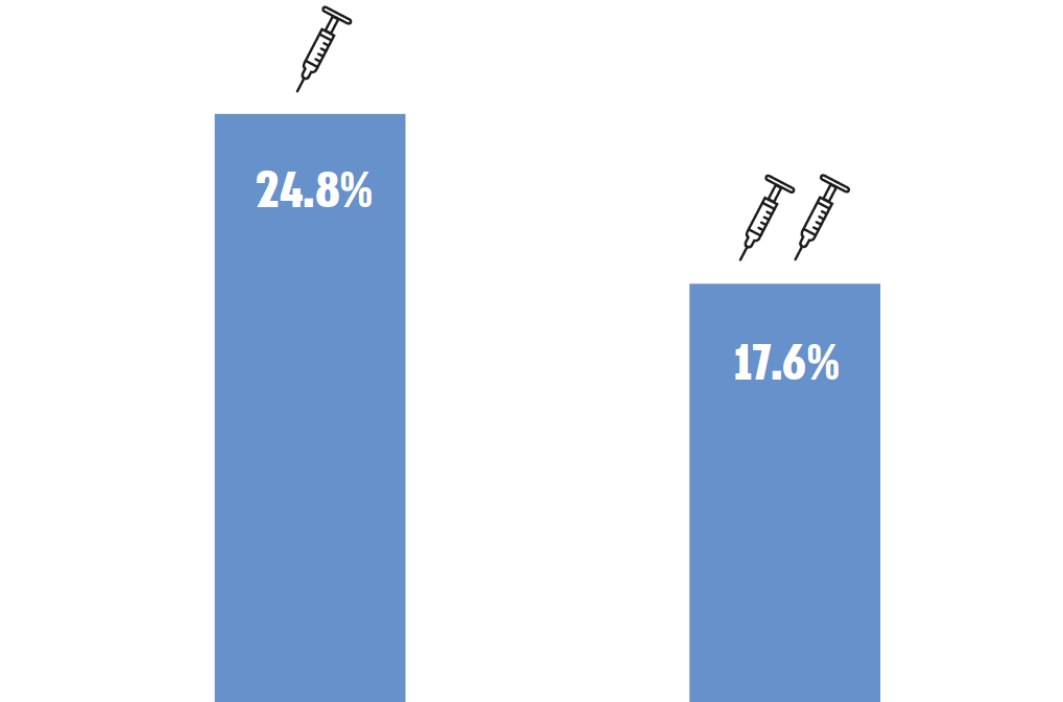
שיעור המתחסנים בגילי 5 - 11 בכלל האוכלוסייה: במחצית נובמבר 2021 התחיל מבצע החיסון לילדים בני 5 - 11. מועד זה היה סמוך למועד ההתפרצות של גל האומיקרון, בדצמבר 2021, שהביא לתחלואת ילדים רבים, ולכן ייתר את הצורך שילדים אלו יתחסנו, כמתואר להלן. התרשים שלהלן מציג את שיעור הילדים בני 5 - 11 אשר קיבלו עד ינואר 2023 מנה אחת ושתי מנות של חיסון³².

התושבים בגילים אלו ביישובים שנבחרו באוכלוסייה החרדית הוא כ-36% מכלל האוכלוסייה החרדית בגילים אלו. יצוין כי הנתונים הנוגעים לכלל האוכלוסייה כוללים גם את התושבים בחברה הערבית והחרדית.

יצוין כי בדצמבר 2021 החל גל האומיקרון ובמהלכו (דצמבר 2021 - אפריל 2022) נמצאו כ-455,000 ילדים בגילים אלו מאומתים לקורונה (כ-37% מהילדים). מבוסס על נתוני משרד הבריאות ב"לוח הבקרה".



תרשים 7: שיעור המתחסנים בגילי 5 - 11, כלל האוכלוסייה, ינואר 2023



מספר מנות חיסון



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי רוב הילדים בגילי 5 - 11 לא התחסנו נגד הקורונה (כ-75% לא התחסנו בחיסון הראשון, וכ-82% לא התחסנו בחיסון השני). שיעור המתחסנים אף ירד בין שתי המנות.

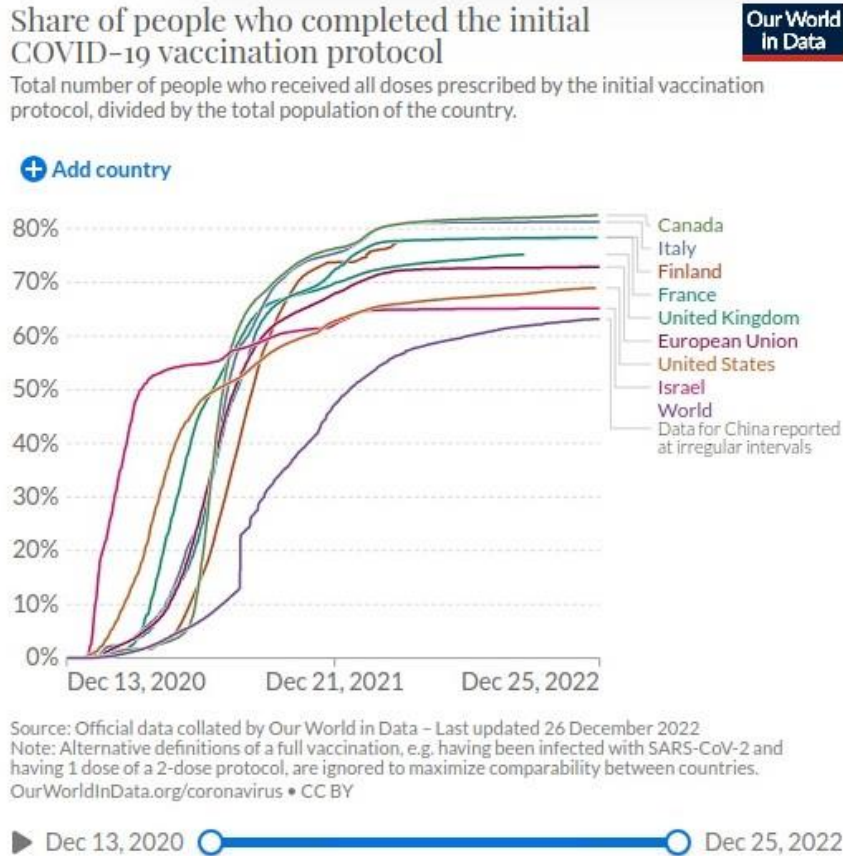
בינואר 2023, יותר משנה וחצי לאחר דעיכת גל האומיקרון, שיעור הילדים בגילי 5 - 11 שהיו מחוסנים כמעט לא השתנה, לעומת אפריל 2022 (סוף גל האומיקרון). באפריל 2022 היה שיעור הילדים שקיבלו מנת חיסון ראשונה 24.7%, ו-17.5% מהם קיבלו מנה שנייה. בינואר 2023 היה שיעור ההתחסנות 24.8% ו-17.6% בהתאמה.

השוואת שיעורי ההתחסנות בישראל למדינות מובילות בעולם

בתרשים 8 שלהלן מוצגת השוואה בין שיעור האוכלוסייה בישראל שהתחסנה בחיסונים הראשון והשני נגד הקורונה מתוך כלל האוכלוסייה, לעומת השיעור כאמור במדינות אחרות; ובתרשים 9 שלהלן מוצגת השוואה בין שיעור האוכלוסייה בישראל שקיבלה חיסון שלישי (בוסטר) מתוך כלל האוכלוסייה, לעומת השיעור כאמור במדינות אחרות.

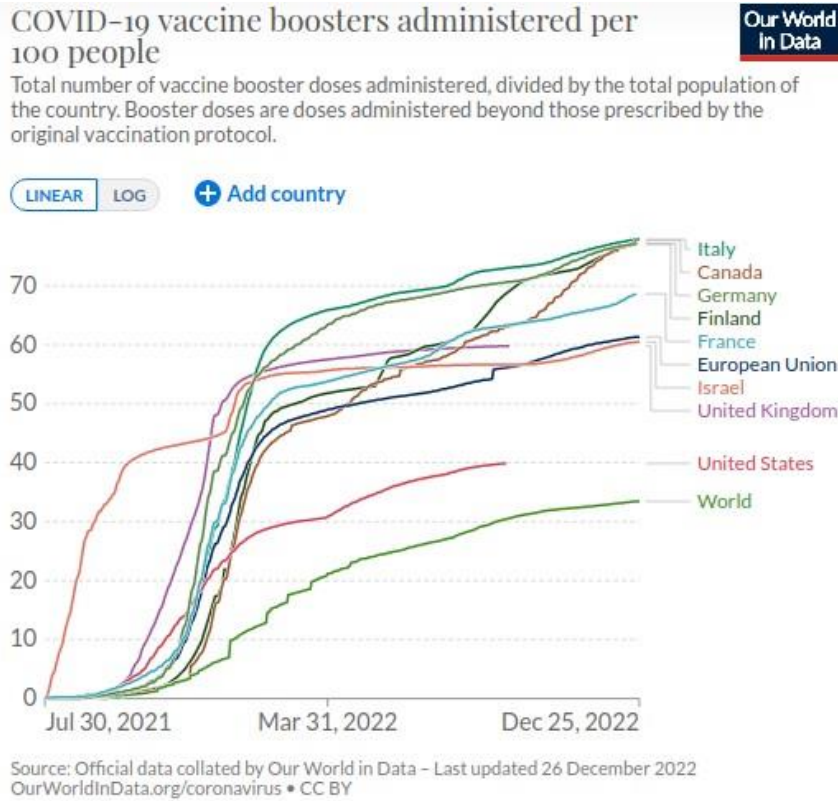


תרשים 8 : שיעור האוכלוסייה שהתחסנה נגד הקורונה בחיסונים הראשון והשני - השוואה למדינות אחרות



מקור הנתונים והתרשים: אתר המרשתת Our World in Data.

תרשים 9: שיעור האוכלוסייה שקיבלה חיסון שלישי (בוסטר) - השוואה למדינות אחרות



מקור הנתונים והתרשים: אתר המרשתת Our World in Data.

מתרשים 8 עולה כי מתחילת מבצע החיסונים עלה שיעור המתחסנים בישראל בשתי מנות חיסון בחדות עד לסוף חודש מרץ 2021, שבו הגיע שיעור המתחסנים ל-50.9% מכלל האוכלוסייה; זאת לעומת האיחוד האירופי, שבו היה באותו מועד שיעור מתחסנים של 5.1% ולעומת ממוצע עולמי של 1.8%. באותו מועד הייתה ישראל המדינה השנייה בשיעור המתחסנים (לאחר גיברלטר). עם זאת, מאותו מועד החלה התמתנות בקצב המתחסנים בישראל. שיעור המתחסנים בישראל עד סוף נובמבר 2022 בשתי מנות חיסון היה 65.2%, לעומת שיעור של 72.9% באיחוד האירופי וממוצע עולמי של 63%. עד סוף נובמבר 2022 חוסנו בקנדה ובאיטליה יותר מ-80% מהאוכלוסייה בשתי מנות חיסון.

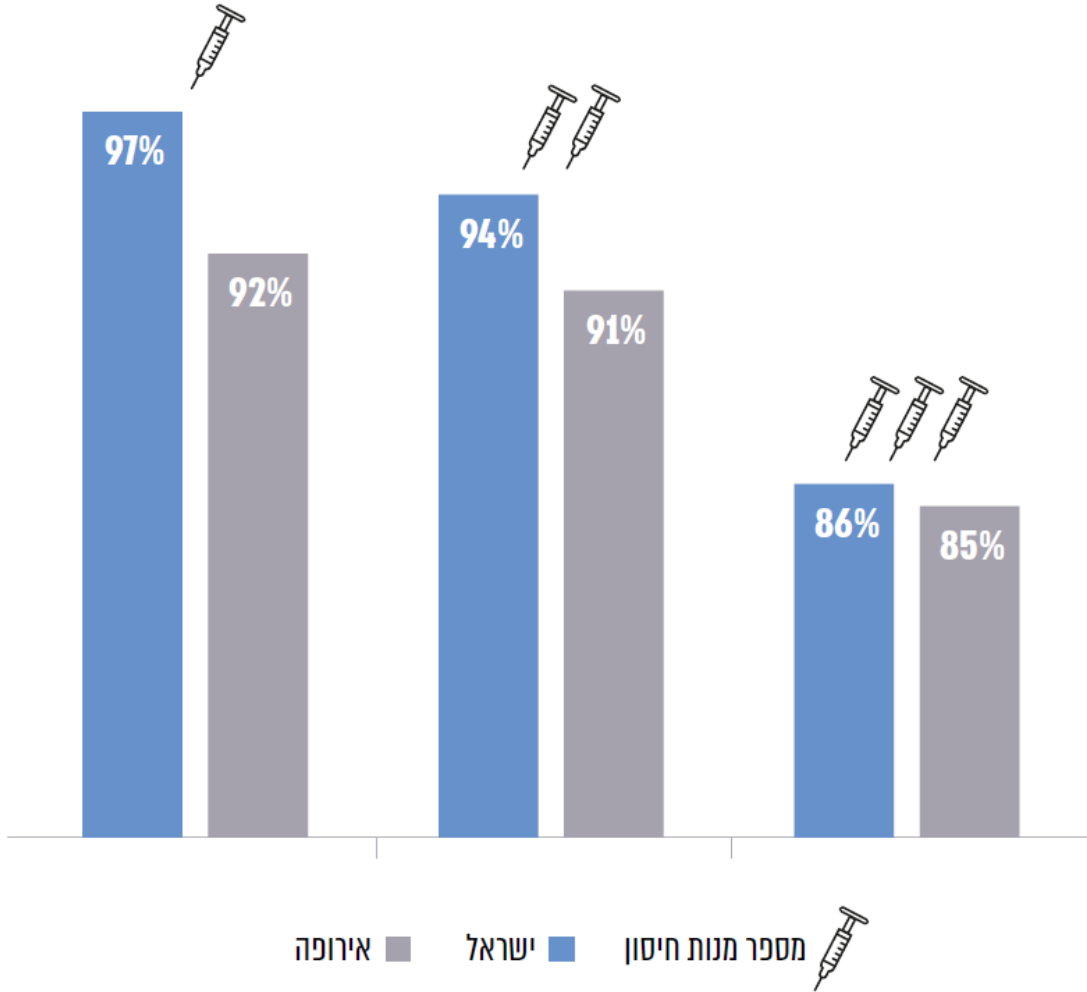
מגמה דומה עולה גם מתרשים 9, הנוגע לחיסון השלישי, ולפיו בישראל - הראשונה לחסן בחיסון זה - הייתה עלייה חדה בשיעור המתחסנים עם תחילת מתן החיסון השלישי. בסוף נובמבר 2022 עמד שיעור המתחסנים בישראל במנה השלישית על 59.6%, בהשוואה ל-60.6% באיחוד האירופי ולממוצע העולמי של 33%. עד מועד זה חוסנו בקנדה, בגרמניה ובאיטליה יותר מ-75% מהאוכלוסייה במנה השלישית של החיסון.

שיעור המתחסנים בגיל 60 ומעלה בהשוואה לאיחוד האירופי: חשיבות רבה הייתה להתחסנות של בני 60 ומעלה שכן שיעור התחלואה הקשה באוכלוסייה זו ושיעור התמותה בה היו גבוהים, לכן הוגדרה אוכלוסייה זו כאוכלוסייה בסיכון. בתרשים שלהלן מוצגת השוואה של שיעור המתחסנים בגיל 60 ומעלה בישראל לעומת שיעור המתחסנים כאמור במדינות האיחוד האירופי³³ עד ינואר 2023.

33 הנתונים מתבססים על הדיווחים שמסרו לארגון האיחוד האירופי 28 מדינות המשתייכות לאיחוד.



תרשים 10 : שיעור המתחסנים בני 60 ומעלה בישראל - השוואה לאיחוד האירופי, ינואר 2023



על פי נתוני משרד הבריאות והמרכז האירופי למניעת מחלות (ECDC), בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי שיעור המתחסנים בני 60 ומעלה בישראל במנה הראשונה עמד על 97% והיה גבוה בחמש נקודות האחוז מהשיעור הממוצע במדינות האיחוד האירופי, וכי הפער הצטמצם במנה השנייה, בה התחסנו 94% מבני ה-60 ומעלה בישראל, לשלוש נקודות האחוז. אשר למנה השלישית, שיעור המתחסנים בני 60 ומעלה בישראל במנה זו עמד על 86% והיה דומה לזה שבמדינות האיחוד האירופי (גבוה ממנו בנקודת האחוז).

משרד הבריאות מסר בתשובתו שככל שעבר הזמן המגפה נתפסה מאיימת פחות, ושיעור המתחסנים ירד בכל הגילים; וכי הירידה בשיעור המתחסנים היא תוצאה טבעית ונורמלית בכל מגפה. משרד הבריאות ציין שהירידה בשיעור המתחסנים נובעת גם מריבוי תחלואה, אשר ייתר את הצורך של מי שחלו להתחסן; מבחירה של אנשים שלא להתחסן מסיבות שונות; ומהנחיות שונות למי שחלה. המשרד הוסיף כי עשה מאמצים רבים כדי להגדיל את היקף המתחסנים, באמצעות הסברה והנגשה של החיסונים, בדגש על האוכלוסיות שהתחסנו פחות. נוסף על נקודות החיסון של קופות החולים, פתח המשרד, בשיתוף הרשויות המקומיות, 1,295 עמדות חיסון ברחבי הארץ, לרבות בפריפריה, בדגש על מקומות הנגישים לאוכלוסיות בחברה הערבית והחרדית ולאוכלוסיות אחרות שהנגישות שלהן לקופות החולים נמוכה. עוד מסר המשרד כי הירידה בשיעור המתחסנים המבוגרים בחיסון הבוסטר ובחיסון הרביעי והחמישי נובעת מכמה גורמים, ובהם תחלואה בנגיף שייתרה את הצורך בחיסון נוסף והבנה בציבור שזן האומיקרון גורם למחלה קלה יותר.



יוצא אפוא כי אף על פי שישראל הייתה מהמדינות הראשונות לחסן את אוכלוסייתה ובתחילת מבצע החיסונים (מרץ 2021) אף הייתה המדינה המובילה בעולם בשיעור ההתחסנות, בסוף שנה זו היה שיעור המתחסנים בשתי מנות חיסון בישראל נמוך בחמש נקודות האחוז משיעור המתחסנים באיחוד האירופי - (כ-63% לעומת כ-68%). יודגש כי בקרב בני 60 ומעלה שהוגדרו אוכלוסייה בסיכון, שבה שיעורי התחלואה הקשה ושיעורי התמותה היו גבוהים, שיעור המתחסנים במנה הראשונה היה גבוה מהשיעור באיחוד האירופי בחמש נקודות האחוז ובמנה השלישית - בנקודת האחוז. ואולם עם זאת, עם מתן מנות החיסון הנוספות חלה מגמת ירידה בשיעורי ההתחסנות בכלל האוכלוסייה (משיעור מתחסנים של 97% במנת החיסון הראשונה ל-48% במנה הרביעית ול-17% במנה החמישית). הירידה באה לידי ביטוי בעיקר ביישובים שנבדקו בחברה הערבית ובחברה החרדית.

חסמים מרכזיים שהשפיעו על התחסנות האוכלוסייה

מטה ההסברה למאבק בקורונה: בספטמבר 2021 החליטה הממשלה ה-36 על הקמת מטה הסברה ייעודי למאבק בנגיף הקורונה (להלן - מטה ההסברה למאבק בקורונה) ומונה ראש מטה הסברה למאבק בקורונה. את המטה הקימו משרד ראש הממשלה³⁴ ומשרד הבריאות ותפקידו היה לתכלל את כל תחומי הדוברות וההסברה בנושא הקורונה, לרבות מבצע החיסונים, ההנחיות לציבור והתוכנית הממשלתית להורדת התחלואה³⁵. כבסיס לפעולותיו ביצע המטה סקרים לאורך תקופת המגפה, בין היתר באמצעות לשכת הפרסום הממשלתית (להלן - לפ"ם)³⁶, כדי ללמוד על עמדות הציבור בכלל ובקרב האוכלוסיות השונות בפרט, כולל החסמים להתחסנות האוכלוסייה והגורמים שביכולתם להשפיע על האוכלוסייה שטרם עשתה זאת, להתחסן. הסקרים מלמדים כי ההחלטה על התחסנות הושפעה הן מגורמים אובייקטיביים, למשל העובדה שאנשים שחלו בקורונה לא נזקקו לחיסון בתקופת הסקר או שמועד החיסון שקיבלו עדיין לא פג, והן מגורמים סובייקטיביים ובראש ובראשונה האמון במערכת הבריאות ובמסרים שלה בכל הנוגע לבטיחות החיסון כמפורט להלן.

השפעת הצט"ם על אמון הציבור והתחסנות האוכלוסייה: הצט"ם כאמור הוא הגוף המייצג הרשמי למנכ"ל משרד הבריאות בכל הקשור להתפרצות מגפות ולטיפול בהן. היות שכך הרי שלאופן תפקודו ולשיקוף פועלו של הצט"ם יש תפקיד משמעותי בבניית אמון הציבור בפעולתה של מערכת הבריאות ובפרט בנושא החיסונים.

ביולי 2022 ערכה לפ"ם סקר עבור משרד הבריאות ומטה ההסברה למאבק בקורונה בנוגע לתפיסת הציבור מהו גוף אמין להעברת הנחיות במהלך הקורונה, כפי שמובא בתרשים להלן.

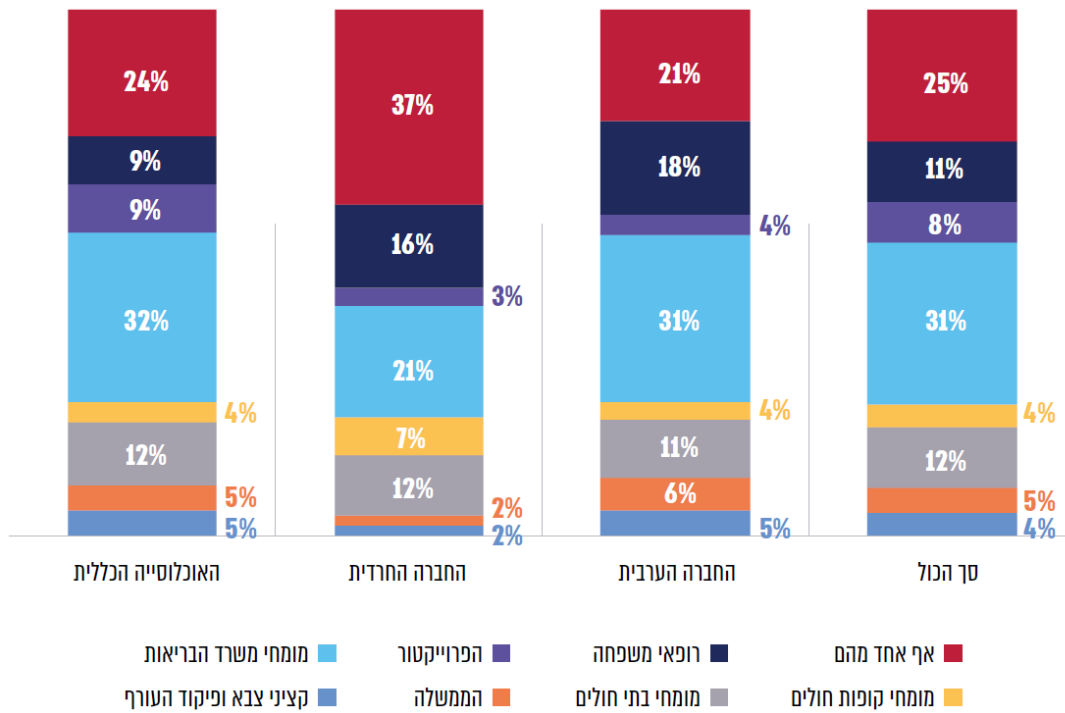
³⁴ במשרד ראש הממשלה פועלים מערך ההסברה הלאומי ומטה ההסברה הלאומי. מערך ההסברה הלאומי במשרד ראש הממשלה הוא הגוף המקשר בין פעילות ראש הממשלה ומשרדו ובין התקשורת. תחנתו פועל מטה ההסברה הלאומי המשמש כמנגנון המקצועי האחראי לתיאום ולתכלול פעולות ההסברה של כלל הגורמים הרשמיים העוסקים בהסברה במדינת ישראל.

³⁵ הודעת דוברות משרד הבריאות, 19.9.21.

³⁶ לפ"ם היא יחידה ממשלתית שתפקידה לתכנן ולספק שירותי פרסום למשרדי ממשלה ולגופים ציבוריים אחרים שקבעה הממשלה. לפ"ם ערכה סקרים ומחקרים בנושאים שונים בתקופת הקורונה. בדוח זה נראה בכלל המחקרים והסקרים "סקרים" לצורך האחידות.



תרשים 11 : תפיסת הציבור מה הוא גוף אמין להעברת הנחיות במהלך הקורונה, יולי 2022³⁷



על פי לפ"ם, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

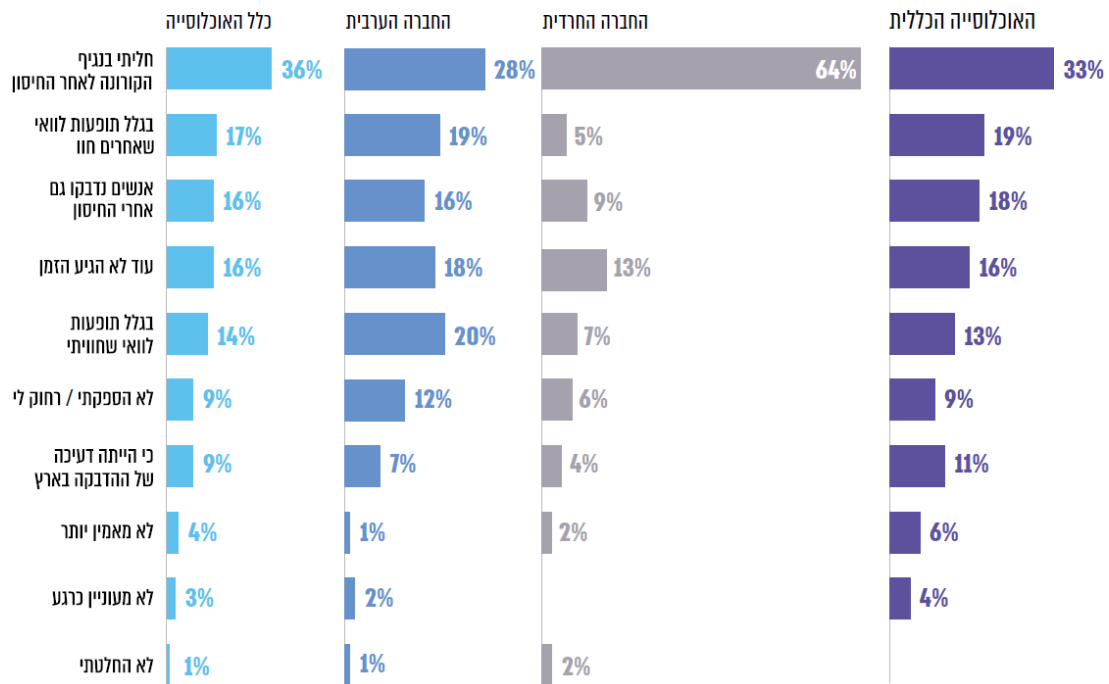
מהתרשים עולה כי הגוף הנתפס בתור האמין ביותר בעיני המשתתפים בסקר הוא מומחי משרד הבריאות. ביולי 2022 ראו כחמישית עד שליש מהמשתתפים בקרב האוכלוסיות השונות במומחי משרד הבריאות גוף אמין להעברת הנחיות במהלך הקורונה. עולה גם ש-25% מכלל המשתתפים בסקר ציינו ביולי 2022 כי אף אחד מהגופים שלגביהם הם נשאלו בסקר, לא נתפס כגוף אמין להעברת הנחיות. חלוקה לפי אוכלוסיות מעלה כי באוכלוסייה הכללית שיעור זה עמד על 24%, באוכלוסייה (החברה) החרדית שיעור זה היה גבוה במיוחד, והוא עמד על 37%, ובאוכלוסייה (החברה) הערבית השיעור היה 21%. כמו כן, 5% בלבד מכלל המשתתפים בסקר ציינו כי הממשלה נתפסת בעיניהם כגוף אמין להעברת הנחיות. כדי לשמר את האמון במומחי משרד הבריאות יש לוודא כי הליכי קבלת החלטות בכלל ובנושא חיסונים בפרט, יתפסו בעיני הציבור אמנים ככל האפשר.

השפעת החשש מתופעות שהופיעו סמוך לקבלת החיסון נגד הקורונה (להלן גם - תופעות לוואי) על התחסנות האוכלוסייה: חשיבות האיסוף של מידע על התופעות שהופיעו סמוך לקבלת החיסון נגד הקורונה (תופעות הלוואי), התחקור שלהן ושיקופן לציבור קיבלו משנה תוקף במבצע החיסונים נגד הקורונה בישראל מכמה טעמים: מדובר בטכנולוגיית חיסונים חדשה; מדינת ישראל הייתה מהראשונות בעולם בהתחסנות; מידע על תופעות לוואי חשוב כבסיס לקבלת החלטות על המשך התחסנות; אמון הציבור בחיסונים מושפע מאיכות הבקרה של משרד הבריאות אחר תופעות הלוואי מהחיסון. כדי לעודד את האוכלוסייה להתחסן נגד הקורונה חשוב היה לעמוד על החסמים להתחסנות ועל המניעים שלה להתחסנות. בתרשים להלן מובאים החסמים האפשריים להתחסנות במנת חיסון שנייה ושלישית כפי שעלו בסקר של לפ"ם בדצמבר 2021 בנושא עמדות כלפי חיסוני קורונה.

לפ"ם ומשרד הבריאות קבעו את הגורמים שיכללו בסקר בכל אחד מהמועדים. יצוין כי האוכלוסייה הכללית לא כוללת את האוכלוסייה החרדית ואת האוכלוסייה הערבית.



תרשים 12 : חסמים להתחסנות במנת חיסון שנייה ושלישית, דצמבר 2021



* ייתכן כי אותו אדם ציין מספר חסמים אפשריים. על פי סקר לפי"ם, "עמדות כלפי חיסוני קורונה" (דצמבר 2021), בעיבוד משרד מבקר המדינה.

עולה מתוצאות הסקר המוצג בתרשים כי אחד החסמים העיקריים להתחסנות האוכלוסייה היה החשש מתופעות לוואי עקב החיסון (בשל תופעות שחווה אותו אדם או שחוו אחרים). כך למשל בקרב כלל הציבור שהשתתף בסקר מדובר בכמעט שליש ממנו (31%): 17% ציינו תופעות לוואי שאחרים חוו כחסם להתחסנות ו-14% ציינו תופעות לוואי שהם חוו כחסם. שיעור זה היה גבוה יותר בחברה הערבית ועמד על 19% ועל 20%, בהתאמה. בקרב החברה החרדית עמד השיעור על 5% ועל 7%, בהתאמה. עוד עלה כי בקרב כלל הציבור שהשתתף בסקר 36% נימקו את אי התחסנותם במנת החיסון השנייה והשלישית בכך שחלו בקורונה לאחר החיסון [הקודם].

נוסף על כך נבדק בסקר מהם המניעים להתחסנות במנה שנייה ושלישית בקרב המשתתפים בו. עלה כי בקרב 15% מכלל המשתתפים הייתה הוכחה שהקורונה מסוכנת יותר מהחיסון מניע להתחסנות; בקרב 13% מהמשתתפים הייתה המלצת הרופא האישי להתחסן מניע להתחסנות. מסקרים נוספים של מטה ההסברה למאבק בקורונה בנוגע לחיסוני ילדים, עלה כי החשש מתופעות לוואי וחוסר מידע ארוך טווח על בטיחות החיסון עבור ילדים הם החסמים העיקריים לנכונות הורים לחסן את ילדיהם³⁸.

השפעת המידע הכוזב (פייק ניוז - fake news) בנושא חיסונים נגד הקורונה: כאשר מתמודדים עם תופעה חדשה וחסרת תקדים, נוצר מטבע הדברים מצב של פערי ידע עצומים. במצב כזה, הפצת שמועות, השערות ומידע כוזב היא קלה יחסית. התפרצות וירוס הקורונה לוותה בריבוי שמועות ובמידע כוזב שהעצימו את הפחד מהמגפה³⁹. ב-2020 ציין WHO כי הודעות שליליות במרשתת וברשתות החברתיות בנושא חיסונים נגד הקורונה עלולות

38 משרד הבריאות, דוח ממצאי סקר מעקב בנושא נכונות הורים לילדים בגילי 12 - 16 לחסן את ילדיהם נגד קורונה, אוגוסט 2021.
39 המכון למחקר ביטחון לאומי, "קונספירציית הקורונה - נשק ביולוגי או תרופות פלא", 17.3.20.



להשפיע על תפיסת הציבור את בטיחות החיסון ולהוביל להתנהגות אשר אינה מגינה על בריאותו⁴⁰. כך גם בסקר של לפ"ס מדצמבר 2021, שבו ציינו 18% מהמשיבים שאחד ממקורות המידע שהשפיעו על עמדותיהם לגבי חיסונים היה קבוצות ברשתות החברתיות שאינן של משרד הבריאות או של קופות החולים.

יוצא אפוא כי אמון הציבור במערכת הבריאות - ובכלל זה בהליך גיבוש המלצות הצט"ס, החשש מתופעות הלוואי מהחיסון נגד הקורונה והמידע הכוזב שהופץ בנושא החיסונים נגד הקורונה - מננה עם הגורמים שעשויים להשפיע על התחסנות האוכלוסייה.

דוח זה מביא את ממצאי הביקורת בנושאים אלו.

פעילות הצוות לטיפול במגפות

הקמת הצט"ס : בשנות התשעים של המאה העשרים הקימו מערכת הביטחון וצה"ל את הצט"ס כדי לייצב להם כיצד להתמודד עם אתגרים ועם איומים בתחום הטרור הביולוגי. הצט"ס פועל במסגרת האגף לשעת חירום⁴¹ שבחטיבת הבריאות במשרד הבריאות. בעת הקמת הצט"ס הייתה מטרתו להמליץ למנכ"ל משרד הבריאות ולרשות העליונה לאשפוז ובריאות במרחב⁴². לאורך שנות פעילותו הוא לא עורר עניין ציבורי רב. לימים נהפך הצט"ס לגוף המייצג הרשמי למנכ"ל משרד הבריאות בכל הקשור להתפרצות מגפות ולטיפול בהן, לרבות הכנת תורת לחימה ונוהלי הפעלה. יו"ר הצט"ס בתקופת הקורונה כיהן במשרד הבריאות בתפקיד נציב קבילות הציבור למקצועות הרפואיים. הוא ביצע את תפקידו בצט"ס נוסף על תפקידו זה.

באוקטובר 2002 הכין משרד הבריאות מסמך הפעלה בשם "צט"ס - ייעוד, מטרות ונוהל הפעלה" (להלן - מסמך ההפעלה). על פי מסמך ההפעלה, ייעוד הצט"ס הוא להתוות את הדרכים המיטביות למניעת תחלואה ולמתן טיפול בנפגעים באירוע ביולוגי חריג וכן להמליץ למנכ"ל משרד הבריאות על הפעולות הנדרשות לביצוע. המסמך קובע כי לצד העיסוק באירועים ביולוגיים הנוגעים לטרור או למלחמה יעסוק הצט"ס גם באירועים אפידמיולוגיים חריגים הנובעים לדוגמה מחדירה טבעית של גורם זיהומי שאינו מוכר באזור. הצט"ס עוסק בהתפרצות של מחלות מסוימות תוך סקירה של התקדמות ההתפרצות בעולם והערכת הסיכון להתפשטות המחלה והגעתה לישראל⁴³.

שינוי מעמדו של הצט"ס : במעמדו של הצט"ס חל שינוי ניכר, ובמהלך משבר הקורונה הוא נהפך לגורם מרכזי ומשמעותי בסיוע למקבלי החלטות בניהול המגפה ועורר עניין ציבורי רב. ב-20.1.22, עם תחילת משבר הקורונה בעולם, התכנס הצט"ס לדון לראשונה בנושא נגיף הקורונה. מאז ועד לסוף פברואר 2022 התקיימו 114 ישיבות של הצט"ס. בתקופה זו נדרש מנכ"ל משרד הבריאות להחליט מספר רב של החלטות כבדות משקל להתמודדות עם המגפה. אשר על כן, הוא נדרש להמלצות הצט"ס בנושאים רבים ומגוונים שהשפיעו ישירות על כלל האוכלוסייה, כמו למשל הצורך בעטיית מסכה ובראש ובראשונה המלצות לגבי מתן חיסון נגד הקורונה - מספר מנות שיינתנו, לאילו אוכלוסיות ולאילו גילים⁴⁴. לעיתים היו ההמלצות שנתן הצט"ס למנכ"ל משרד הבריאות ראשוניות ומובילות בעולם, כמו למשל ההמלצה למתן חיסון שלישי (בוסטר). מרכזיותו של הצט"ס בהליך קבלת החלטות עלתה גם בפגישה של צוות הביקורת עם מנכ"ל משרד הבריאות דאז במאי 2022, שבה ציין המנכ"ל דאז כי ברוב הפעמים במהלך מגפת הקורונה הוא קיבל את החלטתו בהלימה להמלצת הצט"ס.

40 Covid-19 vaccines: Safety surveillance manual; Covid-19 vaccines: Safety communication. WHO (2020).

41 האגף לשעת חירום אחראי להיערכות מערך האשפוז, לרפואה בקהילה ולמגן דוד אדום בקליטת נפגעים קונבנציונליים ובלתי קונבנציונליים ולטיפול בהם - באירועים רבי-נפגעים בחיי יום-יום ובעיתות מלחמה, תוך מתן טיפול רפואי נדרש לאוכלוסייה.

42 הרשות העליונה לאשפוז מורכבת מנציגי משרד הבריאות, צה"ל (חיל הרפואה) וקופת חולים כללית (שירותי בריאות כללית), בראשותו של מנכ"ל משרד הבריאות.

43 מבקר המדינה, דוח מיוחד : טיפול מערכת הבריאות במחלות מתפרצות ומתחדשות (2020), עמ' 525.

44 נוסף על כך נדרש הצט"ס לדון ולגבש המלצות לגבי הגבלת התקהלות, בדיקות מהירות ועוד.



מפרוץ מגפת הקורונה בישראל התמודד הצט"ס עם הצורך בגיבוש המלצות בזמן אמת ובתוך פרק זמן קצר בנושאים מורכבים שהשפיעו על התנהלות האוכלוסייה בעת המגפה, ויחד זמן רב ומאמצים לגיבוש המלצות בעת פעילותו. הגורמים בצט"ס פעלו מתוך מחויבות גבוהה, ופעולתם בצט"ס נעשתה נוסף על תפקידם בעיתות שגרה.

מעורבות הוועדה המייעצת בנושא חיסוני הקורונה וחברת נציגיה לצט"ס : נוסף על הצט"ס, במשרד הבריאות פועלת דרך קבע ועדה מייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים (להלן - הוועדה המייעצת). הוועדה המייעצת ממליצה למשרד הבריאות על חיסונים שגרתיים ועל חיסונים מיוחדים, כולל הגדרת האוכלוסיות שהחיסון מומלץ להן; גיל מתן החיסון; מספר מנות החיסון והרווחים ביניהן; אמצעי זהירות⁴⁵. חברי הוועדה הם אנשי מקצוע ובהם רופאים מומחים בבריאות הציבור, ברפואת ילדים ובמחלות זיהומיות בילדים; אחיות בריאות הציבור; בקטריוֹלוגים ווירולוגים העובדים בקופות החולים, במשרד הבריאות, בצה"ל ובאוניברסיטאות⁴⁶.

בסוף נובמבר 2020 - לקראת תחילת מבצע חיסוני הקורונה בישראל - מינה מנכ"ל משרד הבריאות דאז מתוך הוועדה המייעצת קבוצת עבודה מיוחדת בנושא חיסונים נגד נגיף הקורונה ובה 25 חברים (להלן - הוועדה המייעצת לחיסוני קורונה). אחד מתפקידי הקבוצה היה להמליץ למנכ"ל משרד הבריאות ולהנהלת חטיבת בריאות הציבור על תעדוף מתן החיסונים. בפברואר 2021, בעיצומו של מבצע החיסונים הראשון - לאחר שהתברר כי רבים מחברי הוועדה המייעצת לחיסוני קורונה הם חברים גם בצט"ס וכי רבים מן הנושאים שבהם דן כל אחד מהצוותים הם חופפים - שילבו בכירי משרד הבריאות את חברי הוועדה המייעצת לחיסוני קורונה בצט"ס (להלן - הצט"ס [הצוות המאוחד]). ממועד זה ואילך קיימו חברי שני הצוותים דיונים משותפים במסגרת הצט"ס. בצט"ס (הצוות המאוחד) היו 101 חברים. הדיונים עסקו במגוון נושאים - בכלל זה בחיסון האוכלוסייה - וניתנו בהם המלצות לפעולה.

אופן ניהול דיוני הצט"ס : כאמור, מראשית המאבק במגפת הקורונה ועד פברואר 2022 התכנס הצט"ס 114 פעמים. את סדר היום לדיונים קבע ראש הצט"ס - לפי בקשה של מנכ"ל משרד הבריאות, הנהלת המשרד וראשת שירותי בריאות הציבור - לבקשת אדם מהציבור שהעלה סוגיה רלוונטית לדיון בעקבות נתונים חדשים, נושאים דחופים שנדרשו לדיון ועוד. רוב הדיונים בתקופה זו (מעל 90% מהם) התקיימו באמצעות שיחות זום. בכל אחד מהם נכחו עשרות חברי הצט"ס ולכל משתתף ניתנה הזדמנות להביע את דעתו. בסוף כל דיון פורסם לציבור מסמך ("פרוטוקול") הכולל את המלצות הצט"ס למנכ"ל משרד הבריאות דאז. יצוין שבתחילה לא התקיימו הצבעות ויו"ר הצט"ס גיבש את הפרוטוקול בהתאם לעמדות שהוצגו בדיונים. מאוקטובר 2020, לפני תחילת חיסון האוכלוסייה נגד הקורונה לווה הליך גיבוש המלצות בהצבעה של חברי הצט"ס.

הרכב החברים בצט"ס ובעלי זכות ההצבעה בו

הרכב הצט"ס לפני פרוץ המגפה : מסמך ההפעלה של הצט"ס קובע כי הרכבו יהיה צוות קבוע ורב-תחומי של 22 חברים. במסמך פורטו השמות והתפקידים של החברים אך לא נקבע בו מפתח להרכב הרצוי של חבריו. ערב תחילת המגפה כלל הרכב הצט"ס 46 חברים.

לקביעת הרכב הצט"ס יש חשיבות רבה, שכן באמצעותו ניתן להבטיח ידע מגוון וניסיון מדיסיפלינות מקצועיות שונות, המאפשרים דיון וגיבוש המלצה מקצועית מיטבית.

הרכב הצט"ס עם התמשכות מגפה הקורונה : בתקופת המגפה צורפו להרכב הצט"ס (לא כולל חברי הוועדה המייעצת) 33 חברים⁴⁷ כך שבסך הכול כלל הרכב הצט"ס 79

45 שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות, כתב מינוי מעודכן מיום 21.1.20 של הוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים.

46 שלושים מהם בעלי זכות הצבעה ושניים משקיפים.

47 בנובמבר 2021 עודכנה רשימת חברי הצט"ס והיא כללה 79 חברים.



חברים. מתוך 33 חברי הצטי"ם שצורפו 18 הם בעלי תפקידים ביחידות ובאגפים ממגוון תחומים במשרד הבריאות, כגון שירות המזון הארצי, ההסברה, לוגיסטיקה (שני נציגים), סיעוד, גריאטריה ותקציבים. החברים האחרים הם יועץ לחקר ביצועים; מנהלת בית הספר לתקשורת באחת האוניברסיטאות; נציגים מהמכון לחקר ביולוגי, מהמל"ל וממרכז המידע והידע הלאומי למערכה בקורונה; שבעה רופאים, בהם שניים המתמחים במחלות זיהומיות.

בעקבות לקחי הפעלת הצטי"ם בעת מגפת הקורונה הכין משרד הבריאות בראשית שנת 2022 טיוטת מסמך הפעלה חדש לצטי"ם (להלן - טיוטת נוהל הפעלה החדש). הטיוטה קובעת בין היתר את הייעוד, את התפקיד ואת סמכויות הפעולה של הצטי"ם. בטיוטה לא נקבעו כל בעלי התפקידים שייכללו בהרכב הצטי"ם. עוד נקבע כי הרכב הצטי"ם ייקבע על פי אופי האירוע ומשכו וכן נקבעו בו התחומים המקצועיים או הארגוניים שנציגיהם ישתתפו בצטי"ם, ובהם נציגים ממערך ההסברה של משרד הבריאות, מהיחידה ללוחמה בטורר במל"ל, מהמכון למחקר ביולוגי בישראל⁴⁸, מהמכון הווטרנרי⁴⁹ ומהמשרד לאיכות הסביבה, מומחים לחיסונים ופסיכולוג. נקבע גם שלצטי"ם ימונה מי שיש לו תרומה מקצועית חיונית על פי עמדת מנכ"ל משרד הבריאות, המשנה למנכ"ל המשרד וראש הצטי"ם.

עלה כי במועד סיום הביקורת טיוטת נוהל הפעלה החדש של הצטי"ם שגובשה בתחילת 2022 טרם אושרה בידי מנכ"ל המשרד.

משרד הבריאות מסר בתשובתו בקשר להרכב הצטי"ם כי רשימת בעלי התפקידים שצורפו לצטי"ם מלמדת על הגיוון והמקצועיות של גוף זה. משרד הבריאות הוסיף כי לדעתו, הגיוון והמקצועיות של גוף זה תרמו לאיכות ההמלצות ויישומן, בין היתר לצורך הבנה טובה של המערך הלוגיסטי המורכב הנדרש כדי לשנע את החיסונים בקירור. הוא ציין בקשר לנוהל הפעלה כי הוא מסכים שנכון להסדיר מסגרת כללית לפעילות הצטי"ם בהוראת נוהל מסודרת, וכך פעל המשרד.

מומלץ כי מנכ"ל משרד הבריאות יבחן את טיוטת נוהל הפעלה של הצטי"ם ואת ההיבטים החסרים בנוהל ואלה הנדרשים לעדכון, וישלים את גיבושו ואישורו.

כאמור, בפברואר 2021 - לאחר איחוד דיוני הוועדה המייעצת לחיסוני קורונה⁵⁰ עם דיוני הצטי"ם - היו בצטי"ם (הצוות המאוחד) 101 חברים: 48 חברים עובדי משרד הבריאות, חלקם בעלי זיקה לתחומי מקצועות הבריאות - משירותי בריאות הציבור, מהאגף לאפידמיולוגיה, מהגריאטריה ומהסיעוד; 20 חברים רופאים מתחומים אלה: חיסונים, אפידמיולוגיה, רפואת ילדים, רפואה פנימית, רפואת משפחה, וירולוגיה (2 רופאים), בריאות הציבור ומחלות זיהומיות; 33 חברים מתחומים אחרים, בהם 10 נציגים מצה"ל, נציג מאגף מזיקים והדברה במשרד להגנת הסביבה, נציג מהמכון הווטרנרי ונציגים מקופות החולים.

השוואה לוועדות מייעצות בעולם שעסקו בחיסונים נגד קורונה: לשם המחשה כיצד פעולות ועדות מייעצות שעסקו בחיסונים נגד קורונה במדינות השונות, צוות הביקורת השווה בין פעילות הצטי"ם ואסדרת פעילותו בנהלים ובין דרך הפעולה בעניין זה של ועדות במדינות אחרות:

הרכב הוועדה המייעצת ל-CDC בארצות הברית: בדומה לצטי"ם ולתפקידו כגורם מייעץ למנכ"ל משרד הבריאות ולגורמים נוספים בו בנושא חיסוני הקורונה, בארצות הברית פועלת הוועדה המייעצת לענייני חיסונים (Advisory Committee on Immunization Practices), המייעצת למנכ"ל המרכז לבקרה ולמניעת מחלות (Center for Disease Control and Prevention) בנוגע לשימוש בחיסונים בקרב האוכלוסייה האזרחית (להלן - הוועדה המייעצת ל-CDC), ביחוד בנוגע לחיסונים נגד הקורונה.

48 המכון למחקר ביולוגי בישראל עוסק בתחומי ההתגוננות מפני איומים כימיים וביולוגיים.

49 המכון הווטרנרי במשרד החקלאות משמש בתור הזרוע האבחונית והמחקרית של השירותים הווטרנריים.

50 הוועדה המייעצת לחיסוני קורונה כללה 48 חברים, מתוכם 26 חברים ששימשו גם חברי הצטי"ם.



בנוהל הפעלת הוועדה המייעצת ל-CDC נקבע כי בוועדה יכולים להשתתף 57 חברים, בהם מומחים בנושאי חיסון, אימונולוגיה, רפואת ילדים, רפואה פנימית, סיעוד, רפואת משפחה, וירולוגיה, בריאות הציבור, מחלות זיהומיות או רפואה מונעת וחבר אחד המשמש נציג הציבור ומספק נקודות מבט על ההיבטים החברתיים והקהילתיים של החיסון⁵¹.

הרכב הוועדה המייעצת באוסטרליה : גם באוסטרליה פועלת ועדה מייעצת לענייני חיסונים - Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) (להלן - הוועדה המייעצת באוסטרליה). הוועדה מייעצת לשר הבריאות בנושא ניהול רפואי של חיסונים ודנה במדיניות החיסונים במדינה ובפרט בנוגע לחיסונים נגד הקורונה. מבנה הוועדה נקבע בנוהל הפעלתה ולפיו בוועדה 23 חברים, בהם רופאים ובעלי ידע באפידמיולוגיה ובמחלות זיהומיות⁵².

החשיבות הנודעת להמלצות של בעלי רקע ומומחים מתחום הבריאות בוועדות המייעצות : נודעת חשיבות לדיון רב-תחומי של צוות מגוון בסוגיות שונות הנוגעות למגפה. בעת קבלת המלצות הנוגעות ישירות לחיסון האוכלוסייה מקובל בעולם כי את המלצה ייתן צוות מקצועי בעל מומחיות ממוקדת בתחום. הדבר חשוב בייחוד בהמלצות על מתן חיסונים חדשים, שבנוגע להם הייתה ישראל הראשונה בעולם שהתקיים בה דיון מקצועי-מדעי וכך גם בנוגע למתן חיסון שלישי (בוסטר) ורביעי.

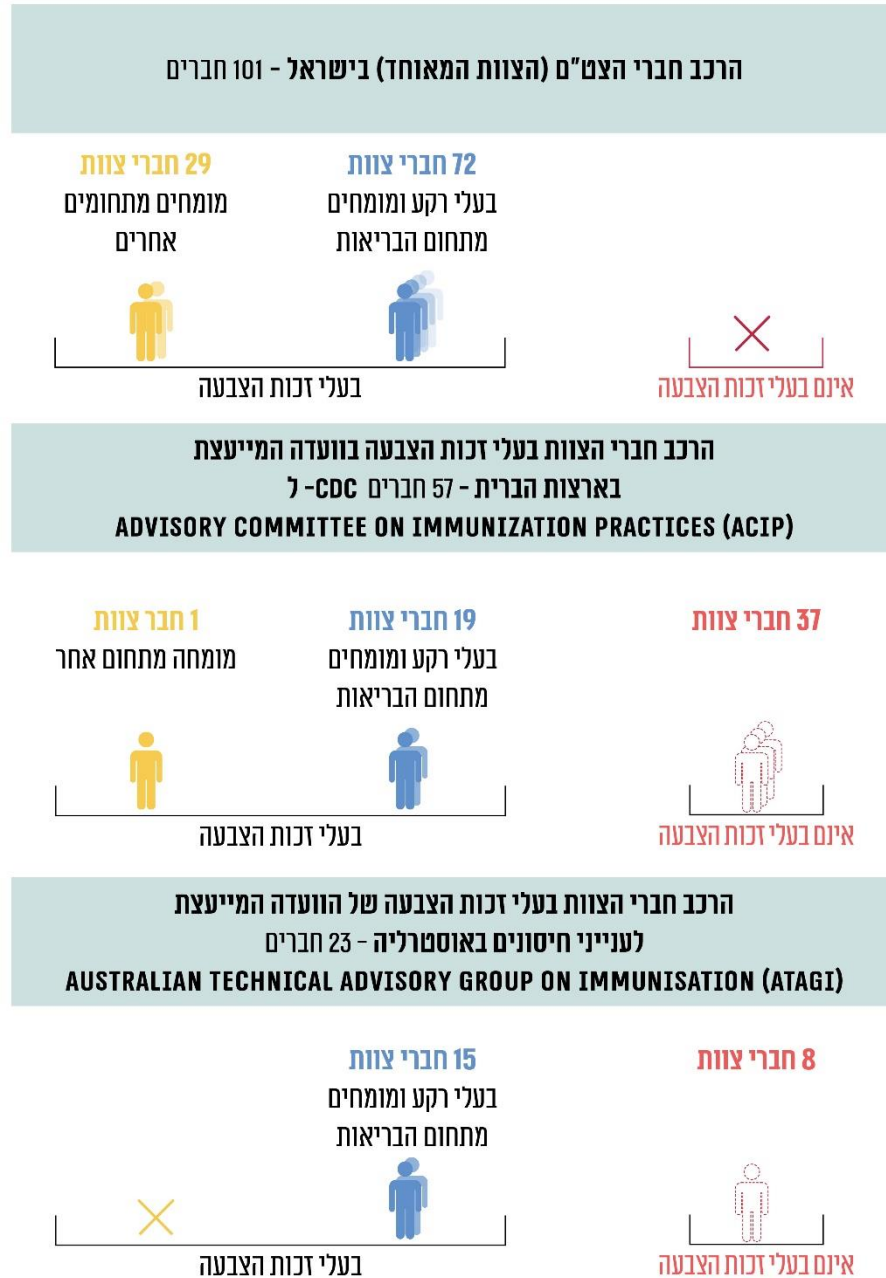
להלן בתרשים השוואת הרכב החברים בוועדות המייעצות בהתייחס לזכות ההצבעה של חבריהן ולמומחיותם - בארצות הברית הוועדה המייעצת ל-CDC ; הוועדה המייעצת באוסטרליה ; הצטי"ם (הצוות המאוחד) - בנובמבר 2021.

⁵¹ גם בתקופת מגפת הקורונה היה הרכב הוועדה דומה. הוועדה פעלה לפי נוהל העבודה הקודם, שהיה דומה בהרכבו ולפיו אפשר למנות עד 20 חברי ועדה בעלי ידע בתחום החיסונים ובריאות הציבור ומומחים בשימוש בחיסונים, בחקר חיסונים או בהערכת מועילות ובטיחות של חיסונים. בפועל, בחודש אוגוסט 2021 כללה הוועדה 15 חברים בעלי זכות הצבעה האחראים להמלצה על חיסונים - 14 מומחים וחבר אחד שהוא נציג צרכנים המספק נקודות מבט על ההיבטים החברתיים והקהילתיים של החיסון. נוסף עליהם משתתפים בדיוני הוועדה - אך בלי זכות הצבעה - 8 חברים המייצגים סוכנויות פדרליות האחראיות לתוכניות חיסונים בארצות הברית וכן 30 נציגי ארגונים - גם הם בלי זכות הצבעה - מומחים בנושא חיסונים. 14 מהחברים בפועל הם מומחים בחיסונים, באימונולוגיה, ברפואת ילדים, ברפואה פנימית, בסיעוד, ברפואת משפחה, בוירולוגיה, בבריאות הציבור, במחלות זיהומיות או ברפואה מונעת.

⁵² אתר הוועדה המייעצת לענייני חיסונים באוסטרליה, נוהל הפעלת הוועדה.



תרשים 13: השוואה בין הרכב חברי הצוות בוועדות המייעצות בארצות הברית, באוסטרליה ובצט"ם שבישראל (הצוות המאוחד), בהתייחס לזכות הצבעה של חבריהן ולמומחיותם⁵³, נובמבר 2021



על פי נתוני הצט"ם, CDC והוועדה המייעצת באוסטרליה, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי בישראל, כל החברים בצט"ם (הצוות המאוחד) - 101 חברים (בצט"ם לבדו 79 חברים) - הם בעלי זכות הצבעה. בוועדה המייעצת בארצות הברית 57 חברים ול-20 מהם יש

⁵³ יצוין כי בבריטניה יש גוף מדעי ליעוץ במקרי חירום (SAGE) הנותן ייעוץ מדעי וטכני למקבלי ההחלטות בממשלה בזמן חירום. גוף זה דומה ביעודו לצט"ם, אך שונה מהצט"ם בכך שאין בו חברות קבועה, והמשתתפים בדיוניו משתנים מפגישה לפגישה, בהתאם למומחיות הנדרשת בדיון. כמו כן, גוף מדעי זה לא עסק באופן ישיר בחיסונים נגד קורונה, אלא בהשפעה של החיסונים על התפתחות המגפה. בשל סיבות אלה משרד מבקר המדינה לא עשה השוואה בין גוף זה ובין הצט"ם בנושא החיסונים.



זכות הצבעה. בוועדה המייעצת באוסטרליה 23 חברים ול-15 מהם יש זכות הצבעה. עוד עולה כי בשונה מהוועדות המייעצות בארצות הברית ובאוסטרליה, שבהן כמעט ואין חברים בעלי זכות הצבעה שאינם מומחים בתחום הבריאות (בארצות הברית רשאי להצביע אחד בלבד, שהוא 5% מבעלי זכות ההצבעה ובאוסטרליה אף לא אחד) - בצט"ם בישראל כשליש מבעלי זכות ההצבעה אינם מומחים מתחום הבריאות⁵⁴.

יצוין שבדיונים של הצט"ם (הצוות המאוחד) בנושא חיסונים - נושא שנדון בפעם הראשונה בעולם, כמו למשל בנושא החיסון השלישי (בוסטר) והחיסון הרביעי - הצביעו חברים שאינם מליבת הפעילות האפידמיולוגית, בהם נציגים מהלשכה המשפטית במשרד הבריאות, סמנכ"ל הסברה ויחסים בין-לאומיים בעבר במשרד הבריאות, מנהלת אגף מזיקים והדברה במשרד להגנת הסביבה ומנהל אדמיניסטרטיבי במרכז גריאטרי.

בפברואר 2022 מסר יו"ר הצט"ם לצוות הביקורת כי הרוב המכריע של חברי הצט"ם (הצוות המאוחד) הם בעלי רקע רפואי ומדעי רלוונטי. עם זאת, יש בצט"ם גם חברים מתחומים שאינם נוגעים ישירות לצד הביולוגי או הרפואי של נושאי הדיון, כגון אנשי תקשורת, פסיכולוגיית המונים והגנת הסביבה. לדעתנו גם הם חלק מהתהליך של טיפול במגפה, שכן הסוגיות שבהן דן הצט"ם (הצוות המאוחד) אינן רפואיות בלבד וכל החלטה גוררת אחריה תגובות מהציבור ומהתקשורת. לדבריו אלו תגובות שיש להביא בחשבון ולכן יש ערך מוסף בכך שהצט"ם הוא רב-תחומי.

משרד הבריאות ציין בתשובתו, כי השתתפות גורמים רב-מקצועיים בדיוני הצט"ם מנעה לדעתו עיכובים בקבלת החלטות וביישומן וכן בכפילות של דיונים ותהליכים. הדבר גם ייעל את תהליכי העבודה ואפשר עבודה במקביל בנושאים דחופים. המשרד הוסיף כי מצופה היה שהגורמים שהשתתפו בדיונים יתרמו גם בתחומים שאינם מומחיותם וכי במרבית הדיונים לא נערכו הצבעות; כשהתקיימה הצבעה היא שמשה כעזר לבחינת עמדת משתתפי הדיון ולא הכריעה.

משרד מבקר המדינה מציין כי קיימת חשיבות לכך שתישמע עמדתם של כלל הגורמים, גם במסגרת דיון בנושא מתן חיסון. עם זאת, היות שהשאלה אם לחסן את האוכלוסייה היא שאלה רפואית במהותה הבסיסית, הרי שנודעת חשיבות לכך שבעלי הידע והמומחיות בנושא חיסונים יחליטו, על בסיס רקע רפואי, על ההמלצה שיש להציג למנכ"ל המשרד ולציבור.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן את הרכב החברים בצט"ם אל מול הרכב הוועדות המייעצות במדינות אחרות, ובפרט יבחן את זהות בעלי זכות ההצבעה ומומחיותם ויעדכן את נוהל ההפעלה בהתאם לתוצאות הבחינה.

חברות עובדי משרד הבריאות בצט"ם וזכותם להצביע

תפקידו המרכזי של הצט"ם הוא להיות הגוף המייעץ הרשמי למנכ"ל משרד הבריאות בכל הקשור להתפרצות מגפות ולטיפול בהן. לכן ראוי שחבריו יהיו כאלו שהמלצותיהם יגובשו על בסיס מקצועי. כך יכולים בעלי תפקידים במשרד הבריאות שהם חברים בצט"ם לשקף נתונים ומידע פנים-משרדי עדכני בנושאים הנדונים וכן להציף לפני הצוות כולו שיקולים מערכתיים שיש להביאם בחשבון בעת קבלת החלטות. בחינת החברות בצט"ם של בעלי תפקידים במשרד הבריאות הייתה רלוונטית בתקופת הקורונה שכן העניין הציבורי בוועדה היה רב והייתה לכך גם השלכה על מידת אמון הציבור בגורמי הממשל ובהנחיותיהם.

עלה שכמחצית - כ-47% (48 חברים) מתוך 101 החברים בצט"ם (הצוות המאוחד) הם בעלי תפקידים במשרד הבריאות וכולם בעלי זכות הצבעה. יתרה מזו, לחלק מהאגפים במשרד הבריאות יש יותר מנציג אחד בצוות זה. יוצא אפוא שכמחצית מחברי הצוות עשויים להשתתף בהצבעות על המלצות משרד הבריאות.

⁵⁴ בפילוח הקטגוריה של בעלי רקע בתחום נמנו רופאים ממגוון רחב של תחומים, עובדי משרד הבריאות בעלי השכלה רפואית, אחיות ונציגי צה"ל המשרתים ביחידות העוסקות בתחום הרפואה.



יצוין כי בעבר העלה משרד מבקר המדינה כלפי משרד הבריאות בעניין הוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים כך: "יותר ממחצית חבריה... שיש להם זכות הצבעה הם עובדי מערכת הבריאות הממשלתית (המשרד), לשכות הבריאות ובתי החולים הממשלתיים), דבר שעלול להשפיע על הצבעתם בדיוני הוועדה"⁵⁵.

חיץ בין גורמים מייעצים ובין גורמים מחליטים בעלי זכות הצבעה ניתן לראות למשל בוועדה המייעצת ל-CDC לענייני חיסונים בארצות הברית, שפעלה בתקופת משבר הקורונה. ועדה זו כללה 15 חברים בעלי זכות הצבעה - כולם אינם חברי CDC⁵⁶ ואינם עובדי משרד הבריאות האמריקאי (HHS)⁵⁷. נוסף עליהם היא כללה שמונה חברים המייצגים סוכנויות פדרליות אחרות האחראיות לתוכניות חיסונים בארצות הברית ו-30 נציגי ארגונים, אך לכל אלה אין זכות הצבעה.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן במסגרת בחינת הרכב החברים בצט"ם ובשים לב להשלכות על אמון הציבור בהנחיות מערכת הבריאות גם את היחס ההולם של חברי הצט"ם שהם בעלי תפקידים במשרד הבריאות, וביחוד את האפשרות שרק לחלקם תהיה זכות הצבעה, כמקובל בוועדה המייעצת ל-CDC בארצות הברית.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי הוא מסכים שראוי לבחון את הרכב הצט"ם גם לעומת גופים מקבילים בעולם, אך אינו מקבל במלואה את ההשוואה לוועדה המייעצת ל-CDC. משרד הבריאות הוסיף כי אין מקום לפסול על הסף חברות של עובדי המשרד בוועדה המייעצת הזאת ובוועדות מייעצות למשרד בכלל.

מספר המשתתפים בדיוני הצט"ם

מטבע הדברים, קבוצות קטנות מאפשרות החלפת מידע בחופשיות, ביעילות ובתכליתיות. כמו כן הפגישות שלהן ניתנות לניהול ביתר קלות מאשר פגישות מרובות משתתפים בקבוצות קטנות ניתן לכל משתתף זמן להציג את ידיעותיו בנושא הנדון ולכל אחד יש אפשרות להביע את דעותיו ואת עמדותיו במהלך הדיון ולקיים שיח אפקטיבי עם משתתפים אחרים. משכך, כאשר מוקמת ועדה יש למנות לה מספר מוגבל ומוגדר מראש של חברים קבועים. משתתפים אחרים יש לזמן לדיוני הוועדה כאשר מועלים בהם נושאים בתחום ההתמחות שלהם. לשם השוואה, בוועדה המייעצת ל-CDC היו 57 חברים, בוועדה המייעצת באוסטרליה היו 23 חברים ואילו בצט"ם בישראל (הצוות המאוחד) היו 101 חברים.

במדריך גוף הידע בניהול פרויקטים (PMBOK)⁵⁸ מ-2014 מצוין כי ניתן לחשב באמצעות נוסחה את מספר ערוצי התקשורת בפרויקטים על פי מספר המשתתפים בהם⁵⁹. על פי נוסחה זו, ככל שמספר חברי הצוות גדול יותר כך מספר ערוצי התקשורת האפשריים בין החברים בצוות גדל באופן מעריכי (אקספוננציאלי). להלן תרשים הממחיש את מספר ערוצי התקשורת האפשריים בין מספר אנשים.

55 מבקר המדינה, דוח שנתי 164 (2014), מערך החיסונים לילדים, מבוגרים וצוותים רפואיים, עמ' 623 - 624.

56 רק מזכירת הוועדה היא עובדת CDC, אך אין לה זכות הצבעה.

57 The Department of Health and Human Services

58 מדריך גוף הידע בניהול פרויקטים (PMBOK) Project Management Body of Knowledge מאגד את

העקרונות המקצועיים בתחום ניהול הפרויקטים ונכתב במסגרת ארגון (PMI Project management Institute)

המפרסם תקנים בתחום ניהול פרויקטים כדי לבסס ולמקצע את תחום ניהול הפרויקטים בעולם.

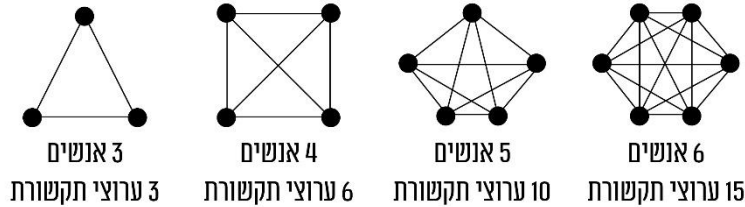
מהדורה חמישית, 2014.

59 הנוסחה: מספר ערוצי התקשורת האפשריים = $N*(N-1)/2$ (N הוא מספר חברי הצוות).



תרשים 14 : מספר ערוצי התקשורת האפשריים בין שלושה לשישה אנשים

● מספר אנשים – מספר ערוצי תקשורת



על פי הנוסחה של מדריך גוף הידע בניהול פרויקטים (PMBOK), בעיבוד משרד מבקר המדינה.

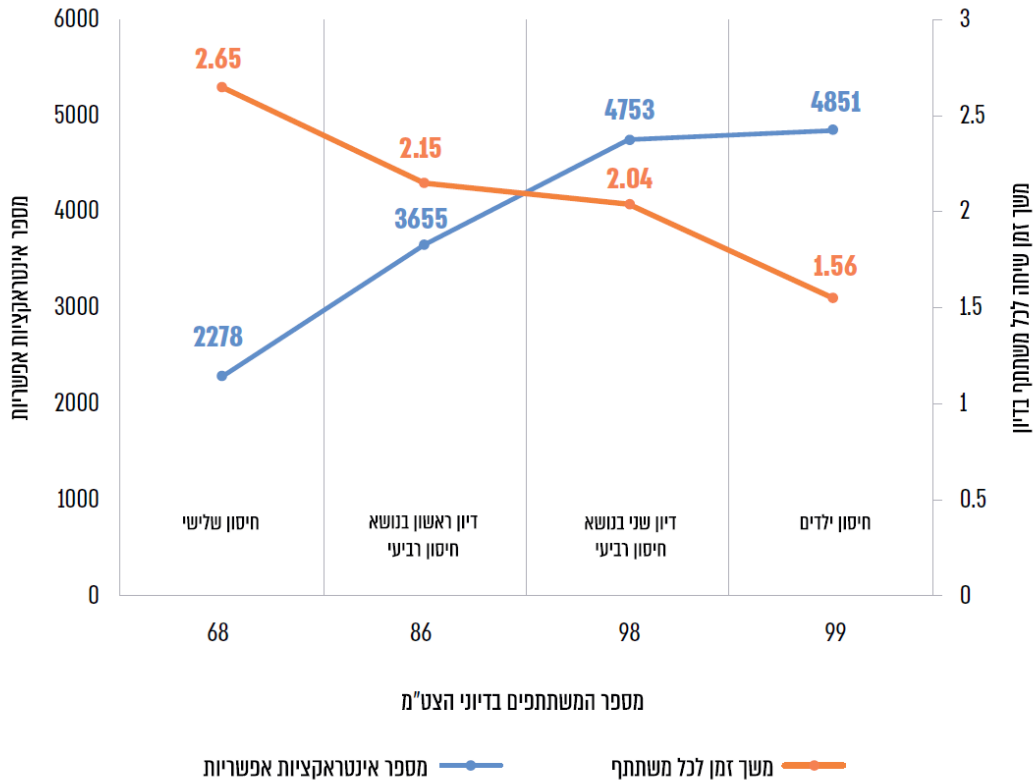
מהתרשים ניתן לראות כי בקבוצה של שלושה אנשים יש שלושה ערוצי תקשורת ואילו בקבוצה של ארבעה אנשים יש שישה ערוצי תקשורת. אפשר להמשיך ולחשב כי בקבוצה של עשרה אנשים יש 45 ערוצי תקשורת; בקבוצה של עשרים אנשים יש 190 ערוצי תקשורת וכן הלאה. ההסבר לכך הוא שהוספת אנשים לקבוצה מגדילה את מספר ערוצי התקשורת באופן מעריכי, שכן כל ערוץ תקשורת הוא למעשה פוטנציאל השיח בין אנשים. ככל שפוטנציאל השיח עולה, משך הזמן הכולל של הדיון עולה או לחלופין מתקצר משך זמן השיח המוקצב לכל משתתף.

עלה כי ישיבות הצט"ם (הצוות המאוחד) שבהן נדונו נושאים חשובים ומשמעותיים בניהול המגפה - כדוגמת הדיונים בנושאי החיסונים, שבסופם אף גובשו המלצות משמעותיות, כמו המלצה לחיסון האוכלוסייה בחיסון שלישי (לראשונה בעולם) - השתתפו מרבית חברי הרכב הצט"ם (הצוות המאוחד), כלומר עשרות רבות של משתתפים.

על פי הנוסחה שלעיל, אפשר לחשב את ערוצי התקשורת האפשריים בדיוני הצט"ם (הצוות המאוחד) שהתקיימו. להלן בתרשים חישוב מספר ערוצי התקשורת האפשריים בדיונים שהתקיימו בצט"ם (הצוות המאוחד) וכן משך זמן השיח האפשרי לכל משתתף בדיון.



תרשים 15 : מספר ערוצי התקשורת האפשריים ומשך זמן שיחה לכל משתתף בדיוני הצט"ם (הצוות המאוחד) נבחרים



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי מספר ערוצי התקשורת האפשריים בדיוני הצט"ם (הצוות המאוחד) הוא גבוה מאוד ונע בין יותר מ-2,000 ליותר מ-4,800 ערוצי תקשורת לדיון. משך הזמן שארכו דיונים אלו נע בין 154 דקות ל-200 דקות, כך שמשך זמן השיחה האפשרי לכל משתתף בדיונים שהוצגו נע בממוצע בין דקה וחצי לשתי דקות וחצי לכל משתתף. מספר כה גדול של משתתפים בדיוני הצט"ם (הצוות המאוחד) עלול להקשות על קיום דיונים מעמיקים בין כל המשתתפים בהם.

בהקשר זה, במאי 2022 מסר מנכ"ל משרד הבריאות דאז למשרד מבקר המדינה את הדברים הללו: "מספר המשתתפים בדיוני הצט"ם נקבע ע"פ שיקול דעתו של יו"ר הצט"ם... בסופו של דבר יו"ר הצט"ם עובד עם התחושה שלו...". לדעתו של מנכ"ל משרד הבריאות דאז יכול להיות שצריך להסדיר את מספר המשתתפים בדיון: "...נניח להגביל ל-30 איש...". עוד ציין מנכ"ל משרד הבריאות דאז כי בנוגע להמלצת הצט"ם (הצוות המאוחד) על החיסון הרביעי, הוא הרגיש שצריך "לדייק את ההמלצה", ולשם כך כינס פורום מצומצם וקיים בו דיון מקצועי נטו שלא היה אפשר לקיים במבנה הרחב של הצט"ם.

משרד הבריאות מסר בתשובתו באשר לריבוי ערוצי התקשורת ופרק הזמן שמוקדש לכל משתתף, כי לא כל המשתתפים מעוניינים להתבטא, וכי התקיימו ערוצי תקשורת מקבילים בין המשתתפים תוך כדי הפגישות. המשרד ציין גם כי לפני כל התכנסות של הצט"ם התקיימו דיוני הכנה בקבוצות וכי דיונים מעמיקים הם מורכבים ומקומם אינו בהכרח בפורום המלא.

כדי להבטיח את תכליתיות הדיון, העמקה בו וגיבוש המלצות מקצועיות שניתן ליישמן, מומלץ כי בדומה למקובל בגופים מקבילים בעולם, משרד הבריאות יקבע בנהל ההפעלה את המנגנון לקביעת הרכב המשתתפים המיטבי בדיוני הצט"ם, כך שיותאם לנושאים שצפוי לדון בהם



למורכבותם וכי מסגרת הזמן שתוקצה לכל דיון תותאם לגודל ההרכב של הצט"ם ולצורך להקפיד שיתאפשר שיח מקצועי ופורה בסוגיות הנדונות.

שידור דיוני הצט"ם

משרד מבקר המדינה ציין בעבר⁶⁰: "אמון הציבור הוא עקרון מפתח בהתמודדות ההסברתית עם משבר בריאותי ואחת ממטרות ההסברה, והשגתו תלויה בכמה משתנים וגורמים. כאשר הציבור נותן אמון בגורמי הממשל ובהנחיותיהם, גדל הסיכוי שהוא יציית להן. כדי לזכות באמון הציבור ולשמר אותו יש לשקף לו את המידע שבידי רשויות הממשל; להציג לו את שיקולי הממשל בבחירה בין חלופות שונות לדרכי ההתמודדות עם המשבר ולהעריך את הסיכונים הטמונים בחלופות השונות...". כמו כן, בעבר המליץ משרד מבקר המדינה⁶¹ למשרד הבריאות בעניין השקיפות והגמישות בפעולתה של מערכת הבריאות בנושא החיסונים כי על משרד הבריאות להגביר את השקיפות על ידי מסירת מידע מלא ועדכני לציבור בעניין זה.

לשיקוף פועלו של הצט"ם כגורם המייעץ הרשמי למנכ"ל משרד הבריאות בנושאים הקשורים לטיפול במגפות ולאופן שבו מתקבלות בו המלצות יש תפקיד חשוב בבניית אמון הציבור בפעולתה של מערכת הבריאות, בייחוד בנושא החיסונים.

בעת משבר הקורונה יזם מנכ"ל משרד הבריאות דאז, בשיתוף האגף להסברה וליחסים בין-לאומיים במשרד הבריאות, דיון בנושא העלאת דיוני הצט"ם למרשתת לנוכח לחצי הציבור באותה תקופה לשקף לו את דיוני הצט"ם. בעקבות דיון זה הועלו למרשתת כל הפרוטוקולים של דיוני הצט"ם, לרבות החומרים הנלווים - מצגות ומסמכים שהוצגו במהלך הדיונים⁶².

השאלה אם להנגיש ולשקף את פועלו של הצט"ם לציבור וכיצד לעשות זאת עלתה גם בדיוני הצט"ם. כך לדוגמה בדיון שעסק בין היתר בנושא שידור חי של דיוני הצט"ם וועדת החיסונים באוקטובר 2021⁶³, ציין יו"ר הצט"ם: "היה דיון פנימי בנושא. חלק ניכר חשב שלא צריך לשרד בשידור חי כי הפורום הוא מקצועי. הנושאים נידונים מהיום להיום ולפעמים לאתמול... אנחנו עושים מאמץ לשקף את הנושאים כמה שיותר. בנושאים קריטיים שיש להם היבטים נרחבים, כמו למשל חיסון ילדים, צריך לקרב את הציבור לחשיבה הזו וצריך לשמוע את עמדותיו. צריך לייצר שיח כזה ואנחנו דנים כעת איך לייצר שיח כזה. פרסום דיוני הצט"ם - נכון להיום הדיונים מועלים כולל הדברים בשם אומרם לאחר שהפורום עבר על הדברים".

בהמשך לכך, בתחילת נובמבר 2021 התקיים דיון פתוח לציבור של הצט"ם (הצוות המאוחד) בנושא מתן חיסוני קורונה לילדים בני 5 - 11. הדיון שודר בשידור חי במרשתת והתאפשר לציבור לשמוע ישירות את החומרים המקצועיים שהוצגו בנושא, את עמדתם של עשרים מומחים וכן את תגובותיהם לשאלות נבחרות מהציבור. מלבד דיון זה לא שודרו דיוני הצט"ם בשידור חי.

לשם השוואה, בארצות הברית מקיימת הוועדה המייעצת ל-CDC את דיוניה בפומבי (בשידור חי). מועד דיוני הוועדה, סדר היום שלה והקישור לדיונים נמצאים באתר הוועדה המייעצת⁶⁴. כך גם דיוני מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA), שהוא הגורם שאישר את השימוש העקרוני בחיסוני הקורונה בארצות הברית על בסיס המלצת הוועדה המייעצת לחיסונים ומוצרים ביולוגיים

60 מבקר המדינה, **דוח מיוחד: התמודדות מדינת ישראל עם משבר הקורונה (2021)**, הסברה לציבור במהלך משבר הקורונה, עמ' 21.

61 מבקר המדינה, **דוח שנתי 164 (2014)**, מערך החיסונים לילדים, מבוגרים וצוותים רפואיים, עמ' 608.

62 מפברואר 2021 עלו דיוני הצט"ם לאתר משרד הבריאות.

63 דיון הצט"ם מיום 6.10.21.

64 אתר הוועדה המייעצת ל-CDC.



נלוויים⁶⁵, שדנה בין היתר בהמלצה על חיסוני הקורונה. הוועדה המייעצת ל-FDA מקיימת גם היא את דיוניה בפומבי. משנת 2020 התקיימו עשרות דיונים של הוועדה⁶⁶.

בביקורת עלה כי נושא קיום דיוני הצט"ם באופן פומבי לא הוסדר טרם תקופת הקורונה וכן לא במהלכה.

עלה כי בתחילת נובמבר 2021 נערך דיון פתוח לציבור של הצט"ם (הצוות המאוחד) בנושא מתן חיסוני קורונה לילדים בני 5 עד 11, ששודר בשידור חי במרשתת. עם זאת, מלבד דיון זה יתר דיוני הצט"ם (113 דיונים) לא שודרו בשידור חי. שקיפות פועלו של הצט"ם, כמקובל בדיוני הוועדה המייעצת ל-CDC בארצות הברית, יכולה לתרום לאמון הציבור בהמלצות מערכת הבריאות ובפרט בנוגע לחיסונים נגד קורונה.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי השידור החי של דיון הצט"ם בנושא חיסון הילדים נועד להציג מידע לציבור וכן לשמוע את עמדות הציבור. לאחר סגירת המצלמות נמשך הדיון במתכונתו הרגילה. המשרד ציין את החשיבות של שיקוף פעילות הצט"ם לציבור באמצעות פרסום סיכומים ופרוטוקולים של הדיונים אך הוסיף שבנושאים להם רגישות ציבורית יש לשקול את הצורך בפומביות הדיון, אולם לדעתו, הגדרת קריטריונים לצורך כך כמעט בלתי אפשרית.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן את נושא הסדרת פומביות דיוני הצט"ם, וכי מסמך ההפעלה של הצט"ם יכלול בין השאר התייחסות לשיקולים שיש להביא בחשבון בעת ההחלטה על פומביות דיוניו ושקיפותם.

מינוי חברי הצט"ם

במסמך ההפעלה המקורי מאוקטובר 2002 הופיעו שמות חברי הצט"ם בזמנו. כן צוין כי מינוי חבר הצט"ם הוא אישי (פרט לנציגי צה"ל) וייקבע בידי מנכ"ל משרד הבריאות⁶⁷.

בביקורת עלה כי עד מועד סיום הביקורת לא היה לאף אחד מ-33 החברים החדשים שצירף יו"ר הצט"ם כתב מינוי רשמי באישור מנכ"ל משרד הבריאות.

יו"ר הצט"ם ציין לפני צוות הביקורת כי מראשית המשבר ובשל דחיפות הדברים והצורך בהרכב מקצועי מגוון, הוא צירף לצט"ם חברים חדשים לעיתים תכופות למדי. היו"ר הסביר כי מדובר באנשים שפנו אליו ושרצו לתרום מניסיונם ומהידע המקצועי הייחודי שלהם, וכי כל הצירופים נעשו באופן בלתי פורמלי.

מומלץ כי משרד הבריאות יסדיר את מצבת החברים בצט"ם וינפיק להם כתבי מינוי בהתאם.

משרד הבריאות ציין בתשובתו כי הוא מצוי בתהליך לארגון מחדש של הצט"ם, לרבות הוצאת כתבי מינוי עדכניים לחברים, קביעת הסיווגים הנדרשים וגיבוש נוהל הפעלה חדש.

⁶⁵ FDA והוועדה המייעצת לו אינם מקבילים בתפקידם לצט"ם או לוועדה המייעצת לעניין חיסונים אלא למחלקת רישום תכשירים רפואיים באגף הרוקחות במשרד הבריאות בישראל. לאחר אישור FDA עובר הדיון במדיניות החיסונים לוועדה המייעצת ל-CDC, שלה מקביל הצוות המאוחד (בהקשר של חיסוני קורונה).

⁶⁶ אתר הוועדה המייעצת ל-FDA.

⁶⁷ צוין כי בטיטות נוהל ההפעלה החדש מפברואר 2022 נכתב כי מינוי חבר הצט"ם ייקבע על בסיס מקצועיותו ומיומנותו האישית או מכוח תפקידו של החבר בצט"ם וכי המינוי יכול להיות בעל פה או בכתב. בהמשך לכך יקבל המשתתף מינוי קבוע או זמני.

**אסדרת פעילות הצט"ם**

הרכב הצט"ם, תחומי ההתמחות הנדרשים של החברים בו, דרכי קבלת ההחלטות ומספר המשתתפים בדיונים כפי שעלה בביקורת - כל אלה אינם מוסדרים באופן מלא בנוהל ההפעלה שלו.

יש נושאים נוספים שהנוהל אינו מסדיר וחשוב להסדירם, כפי שעולה מההשוואה לנוהל הוועדה המייעצת ל-CDC. הלוח שלהלן משווה בין נושאים שניתנה להם התייחסות בנוהל ההפעלה של הוועדה המייעצת ל-CDC, בנוהל ההפעלה של הצט"ם וכן בטיטות נוהל ההפעלה של הצט"ם משנת 2022, שכאמור במועד סיום הביקורת טרם אושרה.

לוח 1: נוהל ההפעלה של הוועדה המייעצת ל-CDC, מסמך ההפעלה של הצט"ם וטיטות נוהל ההפעלה משנת 2022

הנושאים	נוהל ההפעלה של הוועדה המייעצת ל-CDC בארצות הברית	נוהל ההפעלה של הצט"ם	טיטות נוהל ההפעלה של הצט"ם משנת 2022
משך הכהונה (קדנציה) של החברים המצביעים	✓	✗	✗
תמהיל קבוע של מומחים בעלי זכות הצבעה ושל חברים שאינם בעלי זכות הצבעה	✓	✗ *	✗
מבנה של קבוצות עבודה (תתי-קבוצות בוועדה)	✓	✗	✗
תפקיד הוועדה	✓	✓	✓
שיטה לבחינת המידע המובא לפני הוועדה	✓	✗	✗
פומביות הדיונים	הפגישות קבועות שלוש פעמים בשנה, פרסום מראש של מועדי הפגישות ושל הנושאים הנדונים, שידור חי של הפגישות	✗	✗
הליך בחירת הנושאים לדיוני הוועדה	✓	✗	✗

* בנוהל ההפעלה מופיעה רשימה של חברי הוועדה אולם במהלך מגפת הקורונה נוספו חברים כאמור והתמהיל השתנה

מהלוח עולה כי למעט תפקיד הוועדה, כל יתר הרכיבים שנבחנו (משך הכהונה של החברים המצביעים, תמהיל חברי הוועדה וזכויות ההצבעה שלהם, מבנה קבוצות העבודה, השיטה לבחינת המידע המובא לפני הוועדה, פומביות הדיונים והליך בחירת הנושאים לדיוני הוועדה) מוסדרים בנוהל ההפעלה של הוועדה המייעצת ל-CDC שבארצות הברית אך אינם מוסדרים, או שהם מוסדרים חלקית, בנוהל ההפעלה של הצט"ם וגם לא בטיטות הנוהל משנת 2022.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי נוהל ההפעלה של הצט"ם חייב לאפשר גמישות, כדי שפעילות הצט"ם בזמן משבר תהיה אפקטיבית. משרד הבריאות ציין כי מגוון המצבים שבהם נדרשת פעילות הצט"ם הוא רב, והשונויות בין האירועים היא גדולה. עקב כך באסדרת פעילות הצט"ם יש להתייחס לייחודיותו של הגוף ולשונויות שלו מגופים בין-לאומיים אחרים.



מומלץ כי משרד הבריאות ירחיב ויעדכן את מסמך ההפעלה של הצט"ם כך שהוא יכלול התייחסות להיבטים נוספים המשמעותיים בהפעלת ועדה מייעצת, ובהם אלו שצוינו לעיל, זאת תוך התאמת נוהל ההפעלה לצרכים של מדינת ישראל ומתן גמישות ההפעלה שנדרשת. כן מומלץ כי מנכ"ל משרד הבריאות יאשר את מסמך ההפעלה. הדבר נדרש כדי שפעילות הצט"ם תהיה מוסדרת על כל היבטיה ובפרט נדרש להבטיח שייקבע תמהיל קבוע של מומחים חברי ועדה, שדיוני הוועדה יהיו תכליתיים וכי יושם דגש על הצורך בשקיפות פועלו של הצט"ם.



הצט"ם הוא הגורם המייעץ הרשמי למנכ"ל משרד הבריאות בנושא הטיפול במגפות. לפיכך בעת משבר הקורונה נהפך הצט"ם לגורם מרכזי ומשמעותי הממליץ למקבלי החלטות לגבי ניהול המגפה. הצט"ם התנהל בעבר כוועדה פנימית במשרד הבריאות ובעת מגפת הקורונה הוא היה לוועדה שהיה בה עניין ציבורי רב.

תפיסת הציבור את המלצותיו ואת החלטותיו של משרד הבריאות יכולה להיגזר גם מאופן תפקוד הצט"ם במהלך המשבר. הממצאים שהתגלו בנוגע להרכב חברי הצט"ם, לזכות ההצבעה לחברי הצט"ם (ובפרט לחברות בעלי תפקידים רבים ממשרד הבריאות), שידור דיוני הצט"ם וצירוף חברי הצט"ם בלי הסדרת מינויים - כל אלה מצביעים על אסדרה חסרה של הרכיבים הבסיסיים בפעילות הצט"ם. התנהלות זו עלולה לפגום באמון הציבור בנוגע להמלצות שנותן פורום זה למנכ"ל ובעקבות זאת לפגיעה באמון הציבור בהתנהלות משרד הבריאות בניהול משבר הקורונה.

רמת הציות של הציבור להנחיות של משרד הבריאות, ובכלל זה מוכנותו להתחסן, מושפעת בין היתר ממידת האמון שהציבור רוחש למקבלי החלטות ולתהליך קבלתן. מומלץ כי משרד הבריאות ישקול להסדיר את מבנה הצט"ם ואת אופן פעילותו, כשם שמוסדרות ועדות ציבוריות אחרות וכפי שמוסדרים גופים דומים בחו"ל תוך התאמה לצרכים של מדינת ישראל ומתן גמישות ההפעלה שנדרשת, ובכלל זה יפעל לשקף לציבור ככל האפשר את הליך גיבוש המלצותיו, דבר היכול לסייע בהעלאת אמון הציבור במערכת הבריאות ובחיסונים.

דיווחים על תופעות שהופיעו סמוך לחיסוני הקורונה ותחקורן

על פי משרד הבריאות, כחלק מבחינת הבטיחות של החיסונים הוא מבצע פעולות שונות, ובהן קבלת דיווחים מהציבור ומצוותים רפואיים, השלמת פרטים חסרים בדיווחים, מעקב הכולל שיעור נצפה של התופעה בהתאם לדיווחים שהתקבלו מול השיעור הצפוי המבוסס על נתוני האשפוז משנים קודמות, דיווח ליצרן ובדיקה לגבי מקרים דומים שדווחו במדינות אחרות⁶⁸.

מתוקף אחריותו של משרד הבריאות על נושא החיסונים, הוא מופקד גם על ניטור וניתוח של תופעות שהופיעו סמוך לחיסונים⁶⁹ (להלן גם - תופעות לוואי)⁷⁰. על פי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - תקנות הרוקחים או התקנות), תופעת לוואי מוגדרת תופעה לא רצויה ולא

68 בג"ץ 8191/21 ועדת החקירה האזרחית-ועדת העם בע"מ נ' ראש הממשלה (מאגר מידע משפטי 3.2.22) תגובה מקדמית מטעם המשיבים שהוגשה ביום 19.1.22 לעתירה שבמסגרתה התבקש בית המשפט להורות למשיבים ליתן טעם מדוע לא תוקם ועדת חקירה ממלכתית עצמאית ובלתי תלויה, שתבדוק את מעשי משרד הבריאות ומחדליו בנוגע לאיסוף וניטור של תופעות הלוואי של נוטלי תכשיר פיזור סמוך ולאחר כל אחת מהמנות שניתנו. בג"ץ דחה את העתירה וקבע שמדובר בעתירת סרק מובהקת שלא היה מקום להגישה מלכתחילה.

69 הכנסת - מרכז המחקר והמידע, איסוף מידע על תופעות לוואי שהתרחשו סמוך לקבלת חיסון ויידוע הציבור בדבר תופעות אלה, 30.9.14.

70 לאחר הדיווח על תופעות שהופיעו סמוך לקבלת חיסון, אפשר לבדוק את הקשר בינו ובין החיסון כדי להכריע אם מדובר בתופעת לוואי של החיסון. לצורך הפשטות בדוח זה ייעשה שימוש במונח "תופעות לוואי" גם לגבי תופעות שהופיעו סמוך לקבלת חיסון וטרם נבדק הקשר בינו ובין החיסון.



מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר⁷¹. תופעות הלוואי האפשריות לאחר קבלת תכשיר רפואי (ובכלל זה חיסון⁷²) יכולות להיות גם חריגות או חמורות ואף לגרום למוות, לנכות, לתחלואה או למוגבלות קשה שמהווה סכנת חיים ומצריכה טיפול רפואי משמעותי⁷³. אחריות המשרד לאסוף את הדיווחים על תופעות הלוואי חלה גם על החיסון נגד הקורונה⁷⁴.

תנאי בסיסי לקבלת החלטות מושכלות בנוגע לטיפול התרופתי הוא דיווח מסודר ואיסוף שיטתי של המידע על תופעות הלוואי וריכוז הנתונים המתקבלים לגביהן⁷⁵. משרד הבריאות מכיר בחשיבות איסוף הנתונים על תופעות לוואי, כפי שעולה לדוגמה מנוהל שפרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות ובו צוין כי הבקרה על שימוש בתרופות מחייבת איסוף נתונים מהשטח על תופעות לוואי כתוצאה מטיפול תרופתי⁷⁶. המטרה המרכזית של ניטור תופעות הלוואי היא להפחית תחלואה תרופתית ותמותה מתרופות ומתכשירים על ידי גילוי מוקדם של בעיות בטיחות בקרב חולים⁷⁷.

בפברואר 2021 פרסם המשרד לרפואי המחוזות את רשימת התופעות שיש לדווח עליהן למשרד. הרשימה כוללת 29 אבחנות⁷⁸ ובהן פרכוסים, דלקת קרום המוח, דלקת מפרקים, תסמונת מצוקה נשימתית חריפה, אוטם חריף בשריר הלב, אובדן חוש ריח או טעם, ודלקת קרום הלב / שריר הלב.

אשר לחיסונים, ארגון הבריאות העולמי (WHO) מציין כי היעדר טיפול מהיר ויעיל בנושא תופעות לוואי עלול לערער את אמון הציבור בחיסונים ולהיות בעל השלכות דרמטיות על ההיענות לנטילת חיסונים ובהתאם לכך על שכיחותן של מחלות⁷⁹. קבוצת עבודה של WHO העוסקת בבטיחות של חיסונים הגדירה את תהליך העבודה הרצוי בנושא זיהוי ותחקור של תופעות לוואי של חיסונים כך שתחילתו בזיהוי תופעה שהופיעה סמוך לקבלת החיסון וסופו בעדכון אם נמצא קשר בין החיסון לתופעה שזוהתה וחוזר חלילה, כמוצג בתרשים שלהלן.

71 התקנות מגדירות תכשיר רשום כתכשיר שרישמו בפנקס תקף לפי תקנות אלה. נוסף על כך מגדירות התקנות "תופעת לוואי בשכיחות חריגה" כתופעת לוואי שיש חשד לעלייה בשכיחותה מעבר למוכר בספרות המקצועית ו"תופעת לוואי חמורה" כתופעת לוואי, הפיכה או בלתי הפיכה, שהתקיים לגביה אחד מאלה: (1) גרמה למוות; (2) מסכנת חיים; (3) גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת; (4) הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים; (5) גרמה למום מולד או לפגיעה בהיריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת היריון; (6) גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.

72 תקנה 17(א)(2) בתקנות הרוקחים (תכשירים) נוגעת בין השאר לפירוט תכשירים כ"חיסונים לבני אדם".

73 חוזר מינהל רפואה מס' 34/2014, "דיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מתכשיר רפואי", 2.10.14.

74 מתוך עדכון מספר 1 לפרק בתדריך החיסונים - תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש - COVID-19 Vaccines - 21.12.20.

75 משרד הבריאות, חוזר מינהל רפואה 34/2014, "דיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מתכשיר רפואי", 2.10.14.

76 נוהל מס' 6, "דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש", אשר פורסם לראשונה ביוני 1998 ועודכן שלוש פעמים, האחרונה שבהן בחודש אוקטובר 2013.

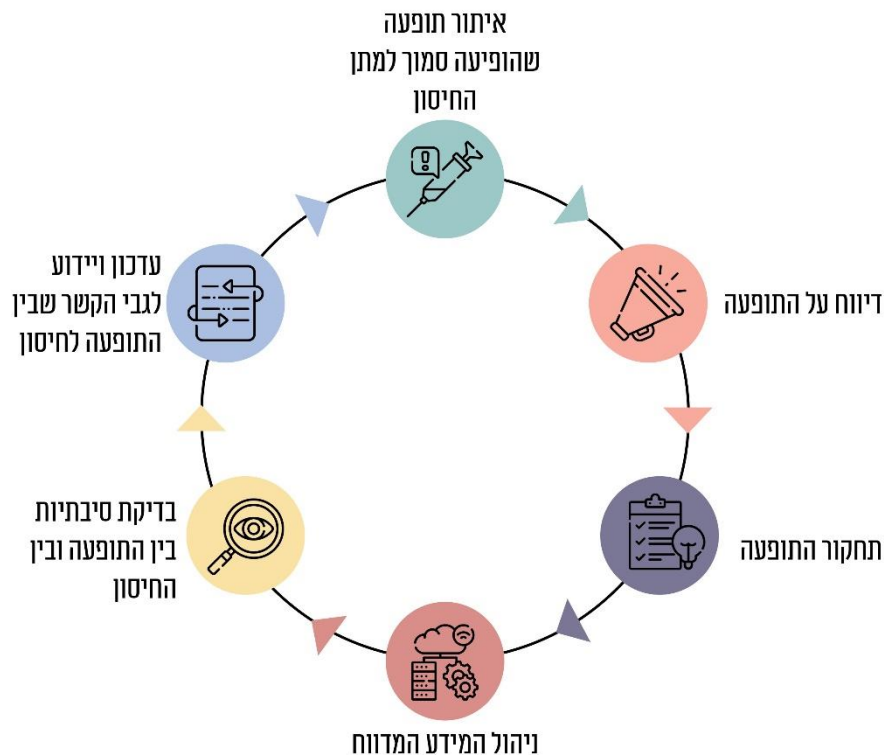
77 FDA: MEDWATCH: introducing MEDWatch A New Approach to Reporting Medication and Device Adverse Effects and Product Problems. JAMA, Vol 269 No. 21, 2003, p.1

78 משרד הבריאות, האגף לאפידמיולוגיה, רשימת אבחנות לצורך דיווח על תופעות סמוך לחיסון קורונה, 2.2.21. רשימת האבחנות המלאה היא: אנפילקסיס, פרכוסים, דלקת קרום המוח (Meningitis), דלקת המוח (Encephalitis), תסמונת גיליאן בארה, פציאליס (Bell's Palsy), תרומבוציטופניה, דלקת מפרקים, מחלת חיסון מוגברת (Antibody dependent enhancement), תסמונת דלקתית רב-מערכתית בילדים, תסמונת מצוקה נשימתית חריפה, אוטם חריף בשריר הלב, דלקת מוחית חריפה, מחלת קרישיות, פגיעה כלייתית חדה, פגיעה כבדית חדה, מחלות דימיילינטיביות חריפות, אובדן חוש ריח או טעם, דלקת בכלי הדם (Vasculitis), אדמנת רב-צורתית, מחלת קוואסקי, פקקת ורידים, קרישה תוך-כלית ממושטת, דלקת בחוט השדרה, שבץ, נרקולפטיה / קטפלקטיה, דלקת קרום הלב / שריר הלב, הפרס סימפלקס / זוסטר, CMV. האתר של ארגון הבריאות העולמי.

79



תרשים 16 : תהליך העבודה הרצוי בנושא איתור ותחקור של תופעות לוואי של חיסונים



על פי נתוני אתר WHO, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

חשיבות הדיווח על תופעות הלוואי : חשיבות הדיווח לרשויות המדינה על תופעות לוואי באה לידי ביטוי גם בתדריך החיסונים שמפרסמות המדינות השונות ובהן ישראל. בחודש דצמבר 2020 הוסיף משרד הבריאות לתדריך החיסונים פרק שעניינו תרכיבים נגד נגיף הקורונה החדש. המשרד עדכן את הפרק פעמים מספר במהלך מבצע החיסונים נגד הקורונה, האחרונה שבהן בחודש ינואר 2022 (להלן - תדריך החיסונים). התדריך קובע כי יש להדריך מטופלים לעקוב אחר תופעות לוואי סמוך לקבלת החיסון ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך. עוד נקבע בתדריך כי על הגורם המקצועי להיות ער לאפשרות של תופעות לוואי סמוך לקבלת החיסונים נגד הקורונה ולדווח עליהן למשרד הבריאות.

חשיבות המעקב אחר תופעות הלוואי של חיסוני הקורונה באה לידי ביטוי גם בדיונים שבהם השתתפו בכירי מערכת הבריאות, אשר ציינו את הצורך בידע מדויק על בטיחות החיסון. היא הודגשה בסקר סיכונים שעשה המשרד בדצמבר 2020 בנושא תהליך חיסוני הקורונה וכן במכתב ששלח המשרד אל גורמים שונים במערכת הבריאות בינואר 2021.

חשיבות איסוף המידע על תופעות לוואי ותחקורו קיבלה גם משנה תוקף במבצע החיסונים נגד הקורונה בישראל בשל המאפיינים הייחודיים של מבצע החיסונים :

טכנולוגיית חיסונים חדשה שאושרה במתכונת מזורזת כחירום : חיסוני הקורונה מבוססים על טכנולוגיית mRNA⁸⁰, טכנולוגיית חיסונים חדשה יחסית בעולם, שנבדקה במחקרים אך לא נעשה בה שימוש על אוכלוסיות שלמות עד לחיסוני הקורונה. יתרה מזו, בדצמבר 2020 העניק FDA אישור חירום לחיסוני הקורונה. עובדה זו עשויה להפחית את הסיכוי לגלות

⁸⁰ מולקולות mRNA הן העתק של מקטע מסוים מה-DNA הכולל את ההוראות לייצור חלבון מסוים. כשמזריקים את ה-mRNA לתא, התא עצמו מייצר את האנטיגן בלבד בלי כל מחולל מחלה אחר שהיה מחובר אליו במקור.



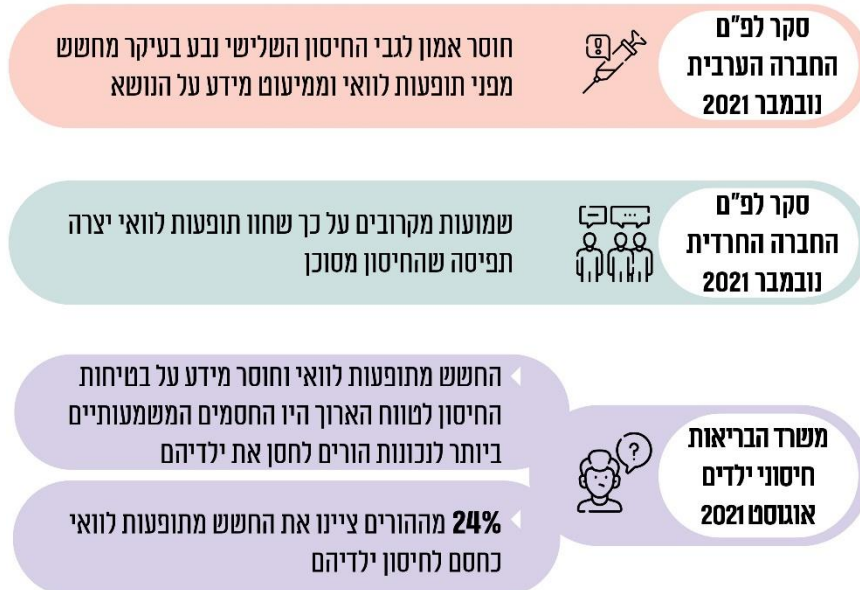
תופעות לוואי נדירות בעת הליך אישור החיסון, שכן כאשר ניתן אישור חירום משך המעקב מצומצם לעומת תהליך המעקב הארוך הקודם לקבלת אישור סופי של פיתוח חיסון בשגרה⁸¹.

ראשוניותה של מדינת ישראל בהתחסנות: ישראל הקדימה את מדינות העולם בשלבים שונים של מבצע החיסונים נגד הקורונה. היא הובילה בשיעורי ההתחסנות של האוכלוסייה בחיסון הראשון והשני ואף הייתה המדינה הראשונה בעולם שחיסנה במנה השלישית (בוסטר) של החיסון.

מידע על תופעות לוואי כבסיס לקבלת החלטות על המשך ההתחסנות: כדי להגיע להחלטות הנוגעות לביצוע החיסונים נדרשו מקבלי החלטות למידע על שני נתונים מרכזיים: (1) יעילות החיסון נגד המחלה, בעיקר בהקשר של מניעת הדבקה, להתפתחות מחלה קשה ומוות; (2) בטיחות החיסון בנוגע לתופעות הלוואי המשויכות אליו.

נכונות הציבור להתחסן: נכונות הציבור להתחסן מושפעת בין היתר מאמונו בבטיחות החיסון ומאיכות הבקרה שעורך משרד הבריאות על תופעות הלוואי מהחיסון. WHO מציין כי ניהול אפקטיבי ויעיל של תופעות לוואי הוא רכיב חיוני בכל תוכנית חיסונים במטרה להבטיח את אמון הציבור בחיסון⁸². השפעת תופעות הלוואי על הנכונות להתחסן עלתה גם בכמה סקרים שנעשו בנושא, כמפורט להלן בתרשים.

תרשים 17: השפעת תופעות הלוואי על נכונות הציבור להתחסן



על פי סקרי לפי"ם ונתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מסקר לפי"ם בנושא חיסוני ילדים עלה כי בחברה הערבית הייתה תפיסה שלחיסון השלישי תופעות לוואי קשות יותר. בקרב החברה החרדית היו שמועות מקרובים על כך שיש תופעות לוואי לחיסון דבר שיצר חסם להתחסנות. נוסף על כך, בסקר מינואר 2022 של מטה ההסברה למאבק בקורונה בנושא התמודדות עם גל האומיקרון עלה כי 23% מהנשאלים ציינו כמניע להתחסנות את ההוכחה שהשלכות התחלואה בקורונה מסוכנות יותר מתופעות הלוואי מהחיסון. בהקשר זה מסר פרויקטור הקורונה⁸³ לצוות הביקורת כי נוצר משבר של תודעה ציבורית בהקשר של החיסונים וכי חייבים לחשוב על היענות הציבור להתחסן באופן נרחב יותר ואסטרטגי יותר.

81 ראו בהקשר זה: תת-הפרק על אודות תחקור עומק של תופעת דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס).

82 האתר של ארגון הבריאות העולמי.

83 ביולי 2020 מינו ראש הממשלה דאז ושר הבריאות דאז מנהל שיעמוד בראש התוכנית "מגן ישראל" (להלן - פרויקטור הקורונה) למאבק במגפת הקורונה. הם מינו פרויקטור חדש בנובמבר 2020.



הגורמים האחראים לריכוז המידע על תופעות הלוואי: התחום העוסק בזיהוי, בהערכה, בניתוח ובמניעה של תופעות לוואי מתרופות מכונה "מעקב תרופתי" (pharmacovigilance). תחום ידע זה דורש התמחות ספציפית, הכרת תקנים בנושא ומתודולוגיות ייחודיות. שני גורמים במשרד הבריאות אחראים למעקב תרופתי, כמפורט להלן:

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות שבמשרד הבריאות (להלן - המחלקה לניהול סיכונים): במהלך משבר הקורונה עסקה המחלקה לניהול סיכונים באיסוף מידע בטיחותי על החיסון באמצעות סקירת דוחות בטיחות תקופתיים של חברות התרופות; מעבר על הודעות של רשויות רגולטוריות מוכרות בחו"ל, כגון FDA ו-EMA⁸⁴, כדי לזהות נושאי בטיחות; יידוע האגף לאפידמיולוגיה על סיגנלים⁸⁵ ועל ממצאים העולים בהליכים אלו. נוסף על כך, המחלקה לניהול סיכונים ריכזה את הדיווחים האנונימיים מהציבור על אודות תופעות לוואי במהלך שנת 2021 כפי שיפורט להלן.

האגף לאפידמיולוגיה: האגף נושא באחריות לתוכנית החיסונים ולניטור ולניתוח של תופעות הלוואי הנגרמות מהחיסונים. במהלך מבצע חיסוני הקורונה נעשתה בו עיקר הפעילות הקשורה למעקב תרופתי ולתחקור הדיווחים שהתקבלו בדבר תופעות לוואי.

ערוצי הדיווח על תופעות לוואי

הדיווחים על תופעות הלוואי מועברים למשרד הבריאות מכמה גורמים ובכמה ערוצים, בין השאר מהקהילה הרפואית ומהציבור הרחב. במהלך מבצע חיסוני הקורונה, היות שמדובר היה בהיקף עצום של דיווחים שהתקבלו גייס משרד הבריאות לצורך כך עובדים מאגפים שונים במשרד ובעלי תפקידים שסייעו בהליך האיסוף והתחקור של הדיווחים בזמן אמת. יצוין לחיוב כי עובדי משרד הבריאות המעורבים בהליך האיסוף והתחקור של הדיווחים הקדישו לכך זמן ומאמץ רבים ופעלו בנושא, נוסף על תפקידם, מתוך מחויבות גבוהה.

קיימת שונות בין מדינות בנוגע לערוצי איסוף דיווחים על תופעות לוואי. כך למשל בקנדה הדיווח על תופעות לוואי נעשה רק באמצעות גורמים רפואיים; באוסטרליה כל אדם יכול לדווח על תופעות לוואי; בניו זילנד מתקבלים דיווחים גם מן הקהל הרחב, אך קיימת עדיפות לקבלת דיווחים מאנשי רפואה המספקים מידע מקיף יותר וכן היסטוריה רפואית. להלן פירוט ערוצי הדיווח בישראל:

דיווחים מיצרני התרופות: מידע על תופעות לוואי מועבר למשרד הבריאות בהתאם להוראות תקנות 26א - יב לתקנות הרוקחים. תקנות אלה מטילות על גורמים שונים את החובה לדווח על תופעות לוואי ובפרט על כל חשש לתופעת לוואי שנתגלתה בישראל והיא חמורה או בשכיחות חריגה. משרד הבריאות מסר לצוות הביקורת כי בין ינואר 2021 לאוקטובר 2022 הועברו כ-1,200 דיווחים של יצרני תרופות על תופעות לוואי⁸⁶ ובד בבד העביר משרד הבריאות אל יצרני התרופות מידע בדבר תופעות לוואי שהתגלו בישראל. זאת מפני שקצב ההתחסנות המהיר בישראל ומערכות המידע של משרד הבריאות הקנו משמעות רבה למידע שנאסף בארץ.

העברת מידע ליצרניות החיסונים: בדצמבר 2020 חתמה מדינת ישראל על הסכם עם חברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ לרכישת חיסונים נגד הקורונה⁸⁷. בינואר 2021 חתמה ישראל על הסכם שיתוף מידע אפידמיולוגי עם Pfizer Inc. (חברת האם של פייזר פרמצבטיקה בע"מ,

84 EMA (The European Medicines Agency) - הסוכנות האירופית לתרופות.

85 תופעת לוואי אשר מצריכה מבחינת החברה היצרנית התייחסות מיוחדת ונמצא קשר בינה ובין התרופה או החיסון. משרד הבריאות, "שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ותוכניות ניהול סיכונים", 28.12.17.

86 מספר זה כולל גם את הדיווחים שמסר האגף לאפידמיולוגיה עצמו ליצרני התרופות ושהיצרנים דיווחו עליהם בחזרה לאגף לניהול סיכונים.

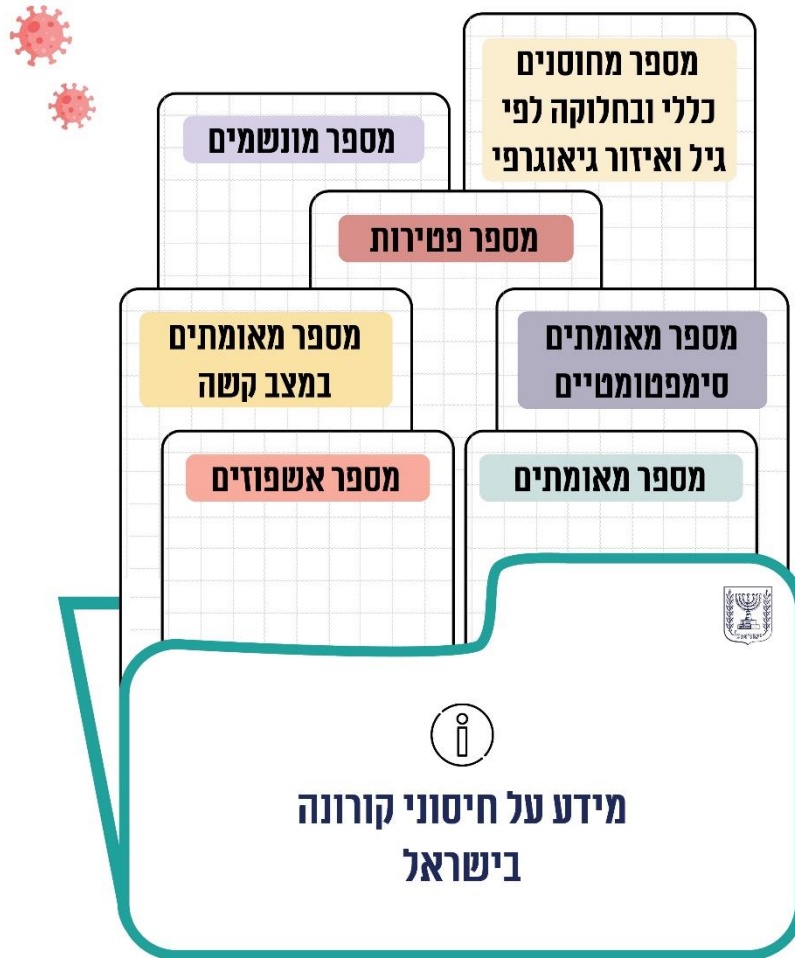
87 חברת פייזר אינה גוף מבוקר על פי חוק מבקר המדינה התשי"ח-1958 [נוסח משולב].



להלן - פייזר). חלקים בהסכם העוסקים בנתונים מסחריים ובכללם עלות החיסונים לא פורסמו לציבור.

בדיקת צוות הביקורת את הסכם שיתוף המידע האפידמיולוגי המלא הכולל את החלקים שלא פורסמו לציבור מעלה כי ישראל התחייבה להעביר לפייזר מידע ברמה שבועית.

תרשים 18 : המידע שהתחייבה ישראל להעביר לפייזר



על פי הסכם שיתוף המידע שהתקבל ממשרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

יודגש כי המידע שהעבירה ישראל לפייזר במהלך מבצע החיסונים הועבר בהתאם להסכם, היה מצרפי ("סך הכול") ולא כלל מידע מזוהה של מחוסנים⁸⁸. משרד הבריאות פרסם מידע זה אף באתר המרשות שלו לציבור הרחב.

דיווחים מגורמים רפואיים לרבות מד"א וצה"ל: מאגר המידע נחלילי⁸⁹ המנוהל על ידי משרד הבריאות, הוא מאגר המידע הארצי בנושא חיסונים הכולל מידע על כל החיסונים שניתנו לתושבי מדינת ישראל מכל הגורמים המחסנים (להלן - נחלילי). בנחלילי יש מנגנון לקליטת קובצי נתונים ולקבלת מידע על חיסונים באמצעות ממשקים עם הגורמים

⁸⁸ משרד הבריאות מסר לצוות הביקורת כי העביר מידע פרטני ולא מזוהה רק על מחוסנים שהתקבל לגביהם דיווח על תופעות המוגדרות "משמעותיות", כנדרש על פי חוק.

⁸⁹ נחלילי - ניהול חיסונים לאומי ישראלי.

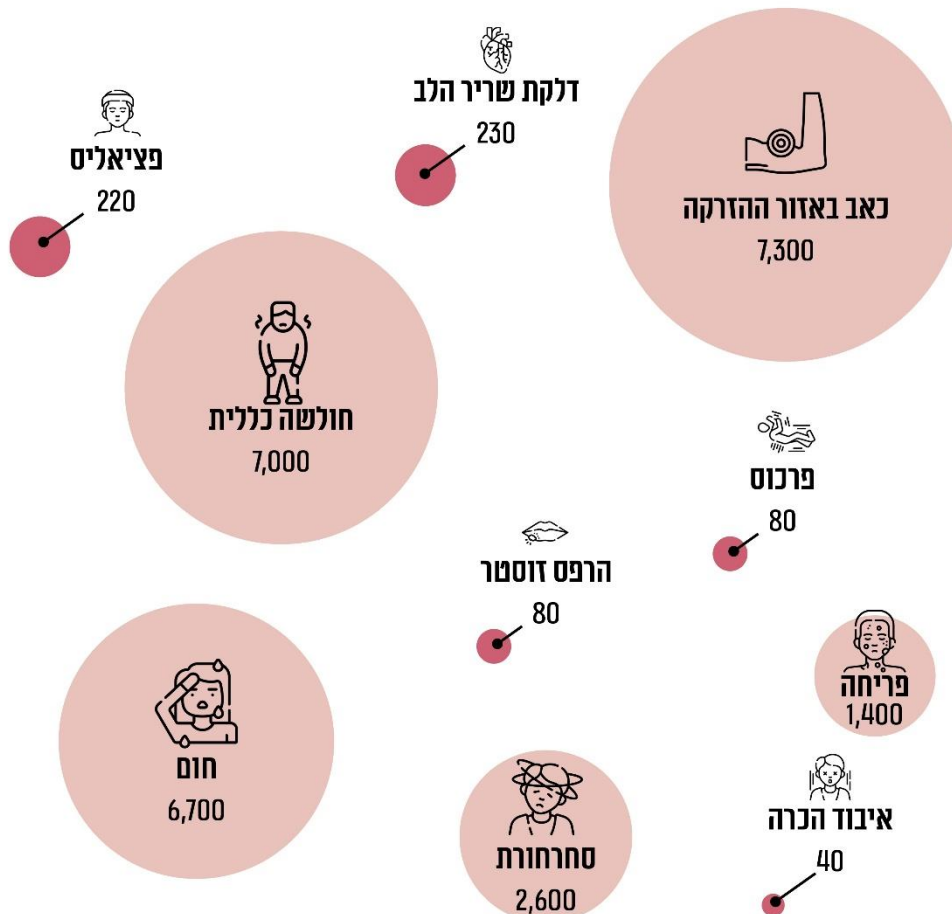


המחסנים, כולל הגדרת פורמט אחיד לדיווח על נתונים אלה. לפני מבצע החיסונים נגד קורונה שימשה המערכת רק לחיסוני שגרה של ילדים במסגרת טיפת חלב ובריאות התלמיד.

על מנת לייעל את המנגנון להעברת הדיווחים על תופעות הלוואי כך שהדיווחים מגורמים רפואיים ייקלטו ישירות למערכות המשרד, בתחילת מבצע חיסוני הקורונה הותאמה המערכת במשרד הבריאות גם לדיווח על חיסוני קורונה, לרבות דיווחים על תופעות לוואי שמקורם בגורמים רפואיים, כגון בתי חולים, קופות חולים, מד"א וגורמי רפואה בצה"ל. נוסף על הדיווח באמצעות נחילאל"י, העבירו הגורמים הרפואיים למשרד הבריאות מידע על תופעות לוואי גם באמצעים כגון דואר אלקטרוני (מייל) שנשלח לאגף לאפידמיולוגיה, טופסי דיווח ייעודיים מקוונים לדיווח על תופעות לוואי (שנהוגים בעתות שגרה) והודעות פקס. האגף לאפידמיולוגיה ריכז את הנתונים וטייב אותם.

על פי נתונים שנמסרו לצוות הביקורת מהאגף לאפידמיולוגיה, מאגר המידע של האגף כלל כ- 55,000 דיווחים (לאחר טיוב) אשר התקבלו מגורמים רפואיים מראשית מבצע החיסונים ועד לסוף מאי 2022 וכללו 180 סוגים של תופעות לוואי⁹⁰ (להלן - קובץ ריכוז תופעות הלוואי של המשרד). להלן בתרשים דוגמאות לתופעות לוואי שהופיעו במאגר ומספר הופעתן.

תרשים 19: דוגמאות לתופעות לוואי שהתקבלו מגורמים רפואיים ומספר הדיווחים עליהן מתוך כלל 55,000 הדיווחים, מראשית מבצע החיסונים בדצמבר 2020 ועד לסוף מאי 2022



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

⁹⁰ כפי שמפורט בהמשך הפרק, דיווחים רבים נוספים הועברו מגורמים רפואיים אל משרד הבריאות אך לא נכללו במאגר המידע.



הציבור הרחב: בחודשים ינואר - דצמבר 2021 אפשר משרד הבריאות לציבור הרחב לדווח על תופעות לוואי באופן עצמאי באמצעות טופס ייעודי באתר המרשתת של המשרד. בתקופה זו נקלטו באמצעות טופס הדיווח כ-33,000 דיווחים מהציבור. עד לחודש דצמבר 2021 היה הדיווח במערכת זו אנונימי ולא כלל פרטי הזדהות והתקשרות של המדווח כפי שיפורט להלן. בחודש דצמבר 2021 השיק משרד הבריאות באתר המרשתת שלו טופס דיווח מזוהה⁹¹. עד סוף מאי 2022 דיווח הציבור באמצעותו כ-8,000 דיווחים, מתוכם כ-6,200 דיווחים תקפים (מזוהים, לא כפולים, שהכילו מידע על אודות תופעת לוואי)⁹².

הקהילה הרפואית הבין-לאומית: לאור העניין הרב שגילתה הקהילה הרפואית הבין-לאומית במבצע החיסונים בישראל, התקיימו במהלך מבצע החיסונים כשלושים דיונים בהרכבים שונים ובהשתתפות נציגי משרד הבריאות של ישראל ונציגים של הקהילה הרפואית הבין-לאומית. בדיונים אלה הציג משרד הבריאות מידע על מבצע החיסונים ועל בטיחות החיסון וכן למד על תופעות לוואי אשר דווחו בעולם.

מחקרים מדעיים ישראליים ובין-לאומיים וסקרים של משרד הבריאות: תחקור תופעות הלוואי של החיסונים נעשה גם באמצעות פרסומים מדעיים מבוססי נתוני עתק (Big Data) שאספו גורמים ישראליים ובין-לאומיים וכן באמצעות שני סקרים של משרד הבריאות בנושא החיסונים כפי שיפורט להלן. אומנם ערוצים אלו תרמו למידע המצטבר בדבר בטיחות החיסון, אך אינם חלק מההליך הסדור של איסוף ושל תחקור מידע על תופעות לוואי כפי שתואר לעיל.

משרד הבריאות ציין בתשובתו כי המחקרים המדעיים שפרסמו קופות החולים היו גורם מרכזי להוכחת בטיחות החיסון ולמעקב אחר תופעות הלוואי, וחלקם שימשו את הצט"ם ואת מקבלי ההחלטות במשרד הבריאות.

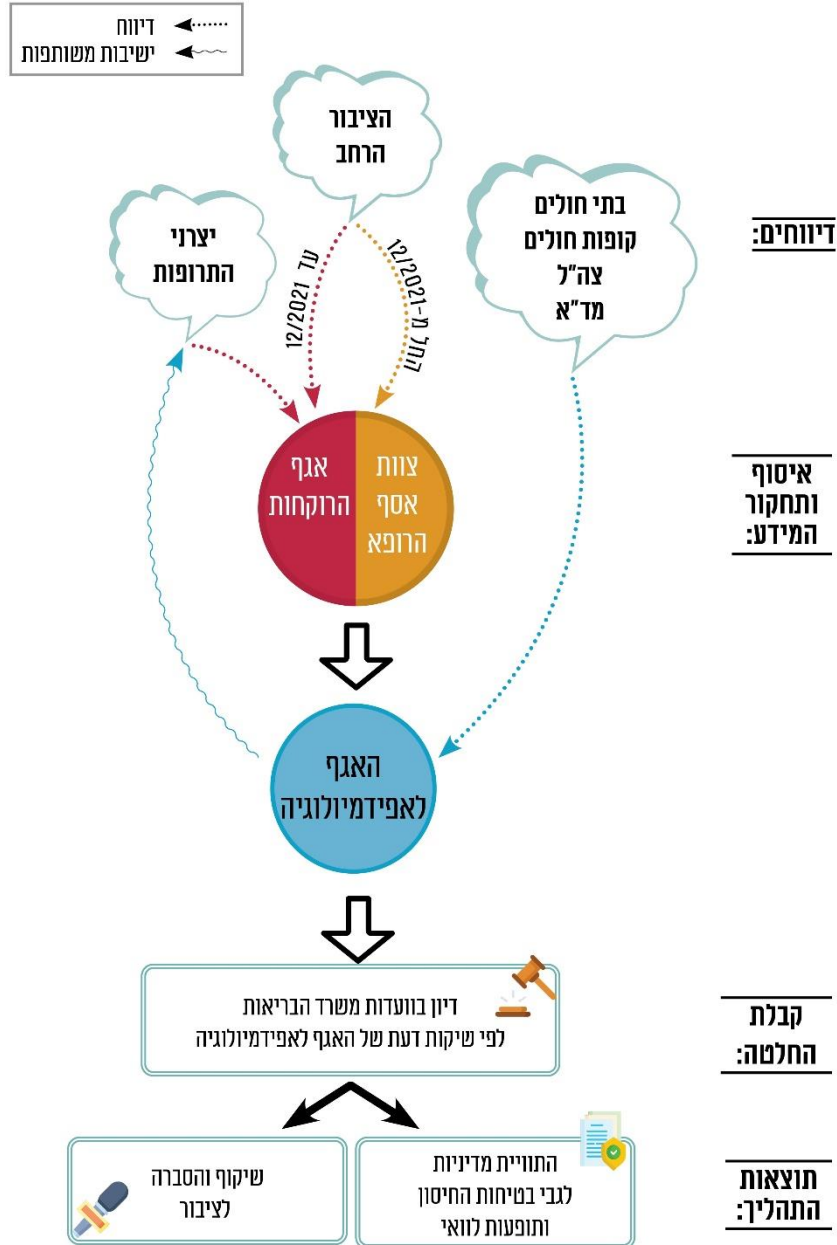
התרשים שלהלן מתאר את הליכי הדיווח העיקריים, האיסוף והתחקור של תופעות הלוואי בערוצים השונים שתוארו לעיל.

⁹¹ את הדיווחים המועברים בטופס זה מרכזת קבוצת קבוצת העבודה המתגברת למעקב בטיחות חיסונים נגד נגיף הקורונה החדש אשר מונתה בחודש דצמבר 2021 וכוללת בעיקר את צוות היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה במרכז הרפואי שמיר (להלן - צוות אסף הרופא).

⁹² משרד הבריאות, תופעות אשר דווחו על ידי הציבור בסמיכות לקבלת חיסון נגד נגיף הקורונה, דוח מסכם לתקופה שבין 19.12.21 ל-31.5.22.



תרשים 20 : ערוצי הדיווח, האיסוף והתחקור העיקריים של תופעות לוואי במשרד הבריאות



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.



איסוף נתונים ומידע על תופעות הלוואי מהחיסון נגד הקורונה

מדריך התכנון הממשלתי⁹³ מתווה את תהליך התכנון שמשרדי ממשלה נדרשים לבצע. ראשיתו בהערכת מצב משרדית, המבוססת בין השאר על איסוף ועל ניתוח של נתונים ומידע היכולים לסייע להנהלת המשרד הממשלתי לקבוע באופן מסודר את מטרותיו ויעדיו, את סדרי העדיפויות שלו ואת הדרך למימוש כל אלה⁹⁴.

משרד מבקר המדינה עמד לא אחת על החשיבות שבאיסוף נתונים בעת קביעת מדיניות וציין בין השאר כי עיצוב מדיניות בתחום נתון צריך להיות מושתת על מידע מקיף ואמין ועל ידע מקצועי מצטבר⁹⁵. עוד ציין מבקר המדינה בדוח אחר מ-2019 כי איסוף שיטתי של מידע ונתונים במטרה להציב תשתית עובדתית אמינה בטרם קבלת החלטה הוא פעולה בסיסית חיונית ומשמש כלי תשתיתי בארגז הכלים הניהולי⁹⁶.

תקנה 26 לתקנות הרוקחים קובעת שורה של פעולות שינקוט המנהל⁹⁷ לאחר קבלת הדיווחים מהגורמים השונים המעבירים דיווחים בהתאם לתקנות ובהן פעולות הסברה יזומות להגברת מודעותם של רופאים, של אנשי צוות רפואי ושל מטופלים בנוגע לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי ולחשיבות הדיווח לבריאות הציבור. בשנת 2014 שלח משרד הבריאות חוזר לגורמים רפואיים, מטרתו הייתה בין היתר להביא להגברת מודעות הצוותים המטפלים לחשיבות הדיווח על תופעות לוואי מתכשירים רפואיים (להלן - חוזר מינהל רפואה מ-2014)⁹⁸. החוזר קובע בין היתר כי אנשי צוות רפואי יעבירו דיווחים על תופעות לוואי של מטופליהם שהגיעו לידיעתם.

במהלך מבצע החיסונים פרסם משרד הבריאות כמה עדכונים לפרק "תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש" בתדריך החיסונים⁹⁹. נוסף על כך הפיץ המשרד כמה חוזרים בנושא החיסונים לגורמים שונים במערכת הבריאות.

איסוף דיווחים על תופעות הלוואי מהצוותים הרפואיים בקופות החולים ובבתי החולים

חוזר מינהל רפואה מ-2014 בנושא "דיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מתכשיר רפואי" מפרט את אחריות המנהל הרפואי במוסד ואת אחריות הצוותים הרפואיים בנוגע לדיווח על תופעות הלוואי למשרד הבריאות. מטרותיו הן בין השאר להגביר את מודעות הצוותים המטפלים לחשיבות הדיווח על תופעות לוואי מתכשירים רפואיים ולהתוות קווים מנחים כלליים להקמת מנגנון דיווח על ידי הצוות המטפל במוסדות הרפואיים המורשים, בקופות החולים, בבתי המרקחת בקהילה ועוד.

WHO פרסם מדריך הנוגע לזיהוי תופעות לוואי בקרב מטופלים ולדיווח עליהן. מטרת המדריך לעודד אנשי מקצוע בתחום הבריאות להשתתף בתהליך של מעקב רציף בדבר הבטיחות והיעילות של מוצרי התרופות (ובהם חיסונים) המשמשים בעבודתם וכן להעלות את המודעות של אנשי המקצוע בתחום הבריאות לכך שדיווח על תופעות לוואי הוא מחובתם המוסרית והמקצועית. WHO ציין גם כי יעילותה של תוכנית מעקב לאומית לאחר שיווק תרופה תלויה ישירות בהשתתפותם הפעילה של אנשי מקצוע בתחום הבריאות, שכן הם בעלי היכולת הטובה ביותר

⁹³ את מדריך התכנון הממשלתי גיבש ב-2010 משרד ראש הממשלה והוא נועד לשמש כלי עזר לתכנון העבודה במשרדי הממשלה וליצירת תשתית מושיגת משותפת.

⁹⁴ מדריך התכנון הממשלתי. ירושלים, ספטמבר 2010 (גרסה מעודכנת 4.1).

⁹⁵ מבקר המדינה, **דוח שנתי 267** (2017), "יילדים ובני נוער בסיכון בפנימיות משרד הרווחה", עמ' 731.

⁹⁶ מבקר המדינה, **דוח שנתי 269** (2019), "טיפול המדינה במשפחות בהליכי גירושין ופירוד", עמ' 1441 - 1442.

⁹⁷ למנהל כהגדרתו בתקנות הרוקחים - התקנות מגדירות את המנהל כמנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד המדינה שהוא אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן.

⁹⁸ משרד הבריאות, חוזר מינהל רפואה 34/2014, "דיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מתכשיר רפואי", 2.10.14.

⁹⁹ ראו משרד הבריאות - האגף לאפידמיולוגיה, "תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש".

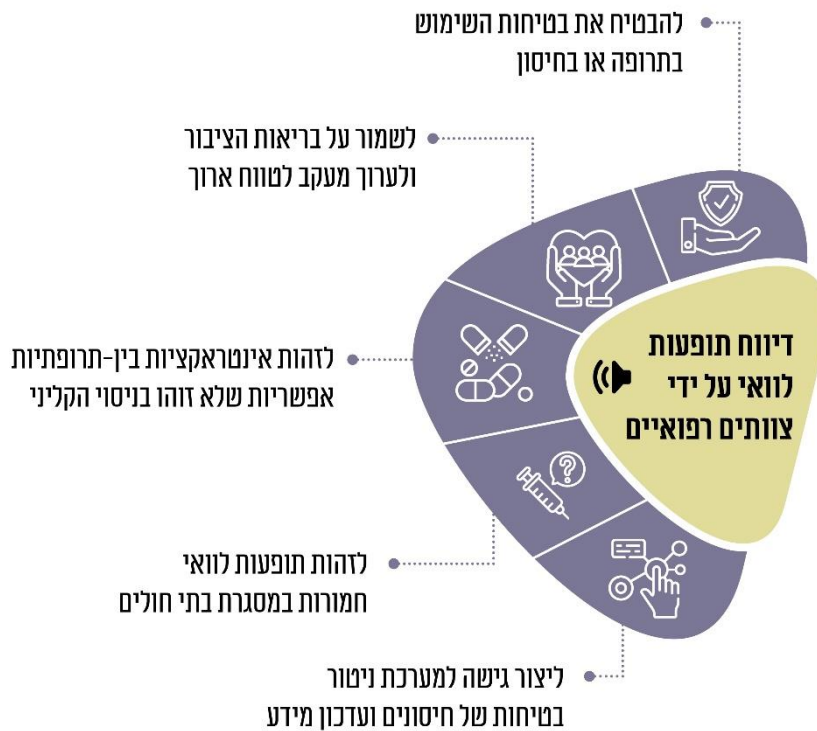


לזהות ולדווח על חשד לתופעות לוואי שנצפו בטיפול בחולים שלהם בכל יום. יש מדינות שהקימו מערכות פיקוח על תרופות לצורך גילוי מוקדם ומניעה של תחלואה ותמותה הקשורות לתרופות.

FDA מציין בהנחיותיו (להלן גם - הנחיות FDA) כי דיווחים של אנשי מקצוע בתחום הבריאות על תופעות לוואי חיוניים כדי להבטיח את בטיחות השימוש בתרופות, בחיסונים ובמצרים אחרים המאושרים לשימוש. עוד הוא מציין כי הקושי באיתור בעיות הנוגעות לבטיחות התרופה או החיסון עולה ככל שיותר אנשי מקצוע שנתקלים בתופעות לוואי אינם מדווחים עליהן. עוד מציינות הנחיות FDA שניטור בטיחות החיסונים תלוי באנשי מקצוע בתחום הבריאות המדווחים על בעיות בריאות בעלות משמעות קלינית המתרחשות לאחר החיסון, בעיקר על תופעות הלוואי החמורות אשר נצפות במסגרת שירותים רפואיים ובתי חולים.

התרשים שלהלן מבטא את חשיבות הדיווח על תופעות הלוואי על ידי צוותים רפואיים, על פי הנחיות FDA.

תרשים 21: חשיבות הדיווח על תופעות לוואי בידי צוותים רפואיים



על פי הנחיות FDA, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מאחר שהחיסון נגד הקורונה היה חיסון חדש (לאחר שיווק) עם תחילת שיווקו בארץ, הייתה חשיבות גבוהה לזיהוי תופעות הלוואי מהחיסון ולמעקב אחר בטיחותו¹⁰⁰, כפי שעולה גם מהנחיות FDA והן מהמדריך של WHO, כי נודעת חשיבות יתרה לדיווח על תופעות לוואי מתרופות או מתכשירים חדשים. בהבהרה שהעביר משרד הבריאות לקופות החולים (להלן גם - הקופות) ולבתי החולים בינואר 2021, הדגיש המשרד כי ישראל נמצאת בתחילתו של מבצע חיסונים נרחב נגד נגיף הקורונה החדש, מבצע שיתאפיין במתן מנות חיסון לנתח גדול מאוד של האוכלוסייה בתוך זמן קצר וכי הדבר מחייב ערנות מיוחדת שתבטיח איתור אירועים המתרחשים סמוך לקבלת החיסון דיווח עליהם.

100 נוהל משרד הבריאות מספר 6, "דיווח על תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש".



בדצמבר 2020, במסגרת עדכוני תדריך החיסונים, הנחה המשרד את מנהלי בתי החולים ואת מנהלי הקופות לדווח לאגף לאפידמיולוגיה על אירועים שזיהו הצוות המחסן או הצוות הרפואי המטפל סמוך לקבלת החיסון נגד הקורונה¹⁰¹. בראשית ינואר 2021 שלח המשרד למנהלי בתי החולים וקופות החולים הרחבה להנחיה זו ופירט את דרישות הדיווח ואת אופן הדיווח בנוגע לתופעות לוואי חריגות.

איסוף נתונים על תופעות לוואי מקופות החולים (מדיווחי הקהילה) ודיווח על תופעות אלה

הנחיית משרד הבריאות: באמצע דצמבר 2020, במסגרת ההיערכות של משרד הבריאות לחיסון האוכלוסייה ובהמשך להחלטת מנכ"ל משרד הבריאות שרישום החיסונים נגד הקורונה ייכלל בנחילאליי, ציין המשרד בהנחייתו לקופות החולים כי חיוני להתחבר מיידיית לנחילאליי וכי יש להתחיל בהעברת הדיווחים על תופעות סמוך לקבלת חיסונים בתדירות יומית החל מכשבוע לאחר פרסום ההנחיה. הנחיה זו כללה דרישות לקופות להוספת שדות חדשים מוגדרים לממשק לנחילאליי, שיכללו מידע על תופעות הלוואי מהחיסון (להלן - הגדרת הממשק לנחילאליי)¹⁰².

קופות החולים שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת) ולאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית) מסרו לצוות הביקורת את מספר הדיווחים¹⁰³ שהן העבירו למשרד הבריאות. משרד הבריאות מסר לצוות הביקורת את מספר הדיווחים של הקופות שנקלטו בפועל במערכותיו. צוות הביקורת הצליב בין הדיווחים. להלן בתרשים תוצאת ההשוואה.

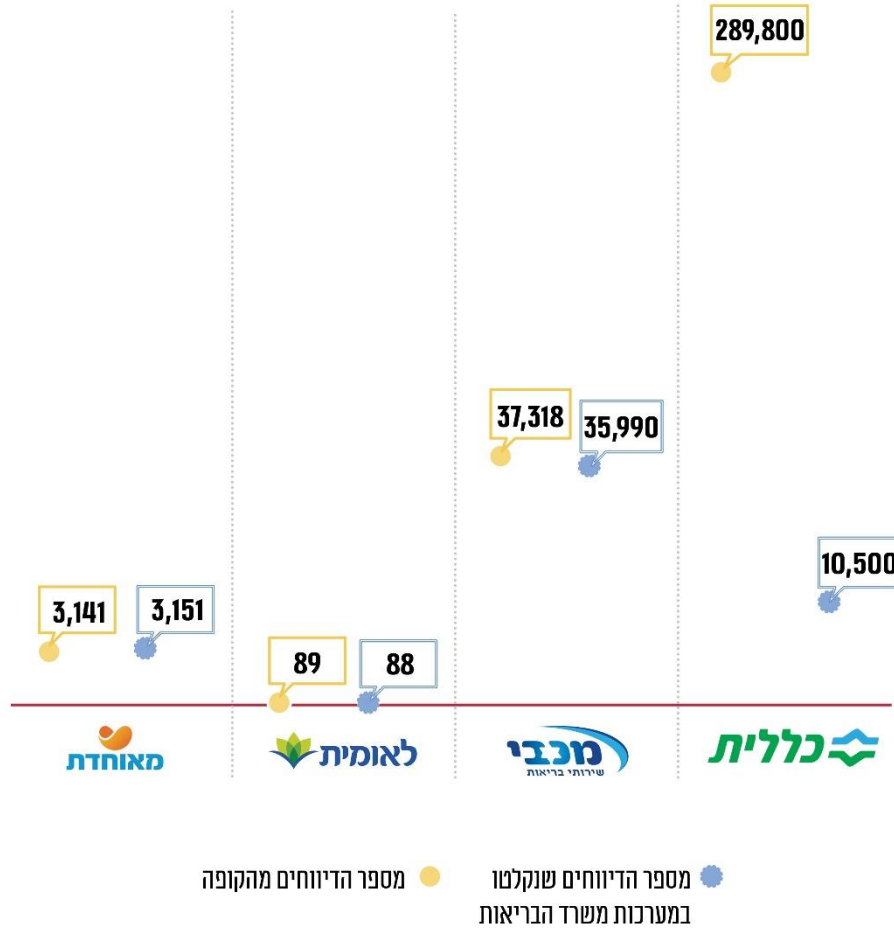
101 עדכון מספר 1 לפרק בתדריך החיסונים - תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש - COVID-19 Vaccines, 21.12.20.

102 משרד הבריאות, נחילאליי - מאגר החיסונים הלאומי - ממשק תגובה לאחר חיסון; דיווח תופעות בסמיכות לקבלת חיסון - מסמך המשך לדיווח חיסונים, 14.12.20.

103 למשל, אם לאדם אחד היו שלוש תופעות לוואי, מספר הדיווחים שאליו התייחס צוות הביקורת היה שלוש.



תרשים 22 : מספר הדיווחים על תופעות הלוואי על פי נתוני קופות החולים ומספר הדיווחים שנקלטו במערכות משרד הבריאות, 1.7.22 - 20.12.20



על פי נתוני ארבע קופות החולים לתקופה 1.7.22 - 20.12.20, נתוני הכללית מנובמבר - דצמבר 2023, ונתוני משרד הבריאות מאוגוסט 2022, מספטמבר 2023 ומדצמבר 2023, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי למכבי היו 37,318 דיווחים למשרד הבריאות (בקופה חברים כ-2,520,000 נפשות, שהם כ-27% מהאוכלוסייה), למאחדת - 3,141 דיווחים (בקופה חברים כ-1,280,000 נפשות, שהם כ-14% מהאוכלוסייה) וללאומית - 89 דיווחים (בקופה חברים כ-710,000 נפשות, שהם כ-8% מהאוכלוסייה). מספר הדיווחים מקופות אלה למשרד הבריאות דומה בעיקרו למספר הדיווחים שנקלטו במערכות המשרד.

אשר לכללית (הקופה הגדולה בישראל, שנכון לשנת 2022 חברים בה כ-4,770,000 נפשות¹⁰⁴, כ-51% מהאוכלוסייה), עולה מהתרשים שבמערכות משרד הבריאות לא נקלטו רוב הדיווחים על תופעות הלוואי שהיא דיווחה שהעבירה לו - הכללית העבירה כ-289,800 דיווחים, והמשרד קלט במערכתיו כ-10,500 מהם (כ-4% מהדיווחים).

בסה"כ העבירו ארבע הקופות כ-330,300 דיווחים על תופעות לוואי, ובמערכות המשרד נקלטו רק כ-49,700 מהם (כ-15%).

104 המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, "חישוב מפתח חלוקת כספי ביטוח בריאות בין קופות החולים" (1.8.22). הנתונים ממקור זה נוגעים לכלל הקופות.

**פערים בהעברת הדיווחים על תופעות הלוואי מהקופות באמצעות הממשק לנחליאל¹⁰⁵**

להלן הממצאים שעלו בבדיקת צוות הביקורת את הדיווחים שהעבירו הקופות למשרד הבריאות באמצעות הממשק לנחליאל¹⁰⁵.

הכללית : כאמור, רוב הדיווחים (כ-96%) על תופעות לוואי מהקהילה שהעבירה הכללית מדצמבר 2020 ועד מאי 2022 לא נקלטו במערכות המשרד.

מנתוני משרד הבריאות עלה, שהסיבה לכך שבמערכתיו נקלטו רק כ-4% מדיווחי הכללית היא שחלק מהרשומות שהועברו מהכללית חסרו את השדה של מועד תופעת הלוואי או את השדה המפרט את תופעת הלוואי וכן היו דיווחים שהתייחסו לחיסונים אחרים.

בפברואר 2021, ביקש המשרד מהכללית לתקן את הגדרות הדיווח.

עלה שמפברואר 2021 ועד מאי 2022 הכללית לא תיקנה את הגדרות הדיווח והמשיכה להעביר דיווחים באותה מתכונת. אשר למשרד הבריאות, הוא לא שב ופנה לכללית בתקופה זו בעניין זה, ובסופו של דבר לא נקלטו במערכות המשרד כ-279,300 דיווחים.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי לאחר בדיקה שערך על מספר הדיווחים שהעבירה הכללית, עמדתו היא כי הכללית העבירה כ-245,600 דיווחים על תופעות לוואי מהחיסון נגד קורונה. עוד הוסיף שהפער בין מספר הדיווחים שעליהם דיווחה הכללית לבין מספר הדיווחים שלטענתו העבירה אליו הכללית, נובע מדיווחים על תופעות לוואי מחיסונים שאינם נגד קורונה, מדיווחים כפולים של תופעות לוואי ומשגיאות בשדות הנתונים. המשרד מסר כי ביקש מהכללית שכל עוד הגדרות הדיווח אינן תואמות את דרישות המערכת של המשרד, היא תמלא את טופס הדיווח הייעודי על תופעות הלוואי ותשלח את הטופס למשרד בדואר אלקטרוני (כפי שנהוג היה בעתות שגרה). משרד הבריאות הוסיף כי בעקבות הבקשה הכללית אומנם העבירה לו כ-10,500 דיווחים בדרך זו, והמשרד הזין אותם ידנית לקובץ ריכוז תופעות הלוואי שניהל. עוד ציין כי ביוני 2022 ובאוגוסט 2022 הוא קיים דיונים עם הכללית במטרה לעמוד על הסיבה לכך שנתוני הכללית שמדווחים אינם תקינים ולבדוק את האפשרות להעברה רטרואקטיבית ותקינה של כל הדיווחים. לדברי משרד הבריאות, בעקבות העברת טיוטת דוח הביקורת למשרד ולכללית, הם קיימו עוד שלוש פגישות בנושא זה, אך נכון לאוקטובר 2023 הסוגיה טרם נפתרה, והמשרד עדיין אינו יכול לקבל את הנתונים מהכללית באופן מקוון.

הכללית ציינה בתשובתה למשרד מבקר המדינה מיוני 2023 כי הממשק להעברת הדיווחים על תופעות הלוואי פועל באופן שוטף, וכי היא עוסקת בפיתוח הממשק לפי דרישת האפיון העדכנית של משרד הבריאות, אשר צפוי להסתיים בסוף שנת 2023. בתשובה נוספת של הכללית מדצמבר 2023 היא התייחסה לנתוני משרד הבריאות בדבר 245,600 דיווחים שכביכול היא העבירה למשרד, אך לעמדתה היא העבירה כ-289,800 דיווחים. הכללית הוסיפה בפברואר 2024 כי לעמדתה הממשק היה תקין והדיווחים הגיעו למערכות משרד הבריאות.

אף שהכללית מבטחת יותר ממחצית אוכלוסיית המדינה (כ-51%), דבר המחייב תשומת לב ייחודית לממשקי העבודה שבין הקופה לבין משרד הבריאות, בפועל, משרד הבריאות והכללית לא פעלו בזמן אמת כדי להסדיר את העברת הדיווחים מהכללית ואת קבלתם המלאה על ידי המשרד; עד דצמבר 2023 עדיין לא הייתה הסכמה בין משרד הבריאות לכללית בנוגע למספר הדיווחים שהעבירה הכללית למשרד. הפער בין עמדת המשרד לגבי מספר הדיווחים על תופעות הלוואי שהתקבלו מהכללית (כ-245,600) לבין עמדת הכללית לגבי הדיווחים שהיא העבירה למשרד הבריאות (כ-289,800) עומד על כ-44,200 דיווחים.

105 מאוחדת אפיינה את הממשק במועד והעבירה את הנתונים על פי דרישת משרד הבריאות.



לאומית : מנתוני לאומית עלה כי בתקופה שבין דצמבר 2020 למאי 2022 היא לא דיווחה למשרד הבריאות כלל על תופעות לוואי מהחיסון באמצעות הממשק לנחליא"לי. אשר למשרד הבריאות, הוא לא פנה ללאומית בבקשה להגדיר את הממשק ולהעביר לו דיווחים. בעקבות שאלת צוות הביקורת בנושא, במאי 2022 החלה לאומית להעביר באמצעות הממשק לנחליא"לי לראשונה את 89 הדיווחים שהיו ברשותה לכל התקופה.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי קלט למערכתיו כ-1,100 דיווחים מלאומית. הוא הוסיף, שאת רוב הדיווחים הוא העביר בדואר אלקטרוני באמצעות טופס הדיווח הייעודי על תופעות לוואי, והוא קלט אותם באופן ידני לקובץ ריכוז תופעות הלוואי שלו.

עלה כי משרד הבריאות ולאומית לא פעלו בזמן אמת במשך כל התקופה האמורה כדי להסדיר את העברת הדיווחים על תופעות הלוואי למשרד הבריאות באמצעות הממשק לנחליא"לי.

מכבי : עלה כי במהלך השנה הראשונה שבה חוסנה האוכלוסייה נגד הקורונה (מדצמבר 2020 ועד דצמבר 2021) מכבי לא העבירה דיווחים על תופעות לוואי למשרד הבריאות. עקב תקלה טכנית בממשק של מכבי, בדיווח הראשון שלה בדצמבר 2021, לא נקלטו במשרד הבריאות כ-3,000 דיווחים, והמשרד החזיר לה דיווחים אלה עם הנחיות לתיקונם. אך מכבי לא החזירה למשרד דיווחים מתוקנים והמשרד לא שב ודרש לקבלם. בסופו של דבר קיים חוסר של כ-4% במספר דיווחי מכבי.

מכבי ציינה בתשובתה למשרד מבקר המדינה מיוני 2023 כי בשנת 2021 היא העבירה למשרד הבריאות דיווחים על תופעות לוואי מחיסוני הקורונה, אך לא קיבלה מהמשרד משוב שוטף על קבלת דיווחים אלה. מכבי הוסיפה בתשובתה מפברואר 2024 כי התופעות החסרות בדיווח הן תופעות לוואי קלות, וכי תופעות לוואי חמורות דווחו תמיד למשרד הבריאות בזמן אמת ובאופן ישיר. עוד הוסיפה מכבי כי במהלך תקופת החיסונים היא דיווחה, לעתים בשיתוף משרד הבריאות וקופות אחרות, על יעילות החיסונים, בטיחותם ותופעות לוואי מהם בעיתונות הרפואית המקצועית העולמית, ואף ערכה סקרים פנימיים אל מול חברי הקופה.

משרד מבקר המדינה מציין כי התיעוד של משרד הבריאות ומכבי מצביעים על כך שמכבי התחילה להעביר את הדיווחים על תופעות הלוואי בדצמבר 2021, שנה לאחר תחילת מבצע החיסונים.

קליטת הדיווחים מבתי החולים

מטופלים עם תופעות לוואי חמורות מגיעים לרוב לטיפול רפואי בבתי החולים, שם מאובחנות תופעות אלה. על פי הנחיית משרד הבריאות מאמצע דצמבר 2020, על בתי החולים לדווח דרך הממשק לנחליא"לי על תופעות הלוואי שזיהו הצוות המחסן או הצוות הרפואי סמוך לקבלת החיסון נגד הקורונה. לפי הסבר משרד הבריאות יש לדווח לו וללשכת הבריאות על אירועים משמעותיים ועל אירועים שגרמו לאשפוז, לנכות או למוות, וכן על תופעות נוספות שהגדיר. בסה"כ נקלטו במערכות משרד הבריאות דיווחים מבתי החולים הכלליים על 7,216 מטופלים עם תופעות לוואי¹⁰⁶. המשרד ציין שהכללית העבירה את הדיווחים על תופעות הלוואי מבתי החולים שלה שלא באמצעות הממשק לנחליא"לי, אלא באמצעות סריקתם והעברתם ללשכות משרד הבריאות או באמצעות שליחת דואר אלקטרוני למשרד הבריאות.



צוות הביקורת בדק את כלל הדיווחים שנקלטו במערכות משרד הבריאות על תופעות הלוואי¹⁰⁷ שעליהן דיווחו 26 בתי חולים כלליים¹⁰⁸, מהם שמונה בתי חולים של הכללית. בסך הכול נקלטו במערכות משרד הבריאות כ-17,500 דיווחים מבתי החולים.

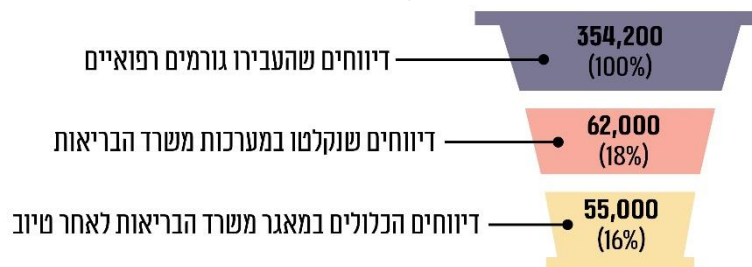
הכללית מסרה למשרד מבקר המדינה כי העבירה למשרד הבריאות כ-1,000 דיווחים מבתי החולים שלה. ואולם עלה שמשרד הבריאות קלט מהם רק 185 דיווחים (18.5%). בסך הכך קלט המשרד כ-96% מדיווחי כלל בתי החולים.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי הכללית בחרה משיקוליה שלא לחבר את בתי החולים שלה למערכת נחליאל¹⁰⁹, אלא להעביר את המידע על תופעות הלוואי מהחיסונים, למשרד הבריאות בדרך אחרת שאינה תואמת לדרישות שהגדיר.

כלל הדיווחים על תופעות לוואי שהעבירו גורמים רפואיים

התרשים שלהלן מתאר את הדיווחים שהעבירו גורמים רפואיים על תופעות לוואי למשרד הבריאות עד סוף מאי 2022 ואת הדיווחים שנקלטו על ידו.

תרשים 23 : דיווחים שהעבירו גורמים רפואיים על תופעות לוואי למשרד הבריאות עד סוף מאי 2022



על פי נתוני משרד הבריאות וגורמים רפואיים בנוגע לדיווחים מקופות החולים, בתי החולים, צה"ל, מתחמי חיסונים ומוסדות רפואיים אחרים (כמו בתי חולים גריאטריים ובתי חולים פסיכיאטריים), בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי במערכות הממוחשבות של משרד הבריאות לא נקלט מידע בנוגע לכ-82% מכ-354,200 הדיווחים שהעבירו אליו גורמים רפואיים (נקלטו 62,000 המהווים 18% מהיקף הדיווחים שהעבירו הגורמים הרפואיים). בסך הכול נקלטו וטויבו בקובץ ריכוז תופעות הלוואי של משרד הבריאות, מתחילת מבצע החיסונים ועד מועד סיום הביקורת כ-55,000 דיווחים (כ-16% מכלל הדיווחים).

יצוין שמכ-55,000 הדיווחים שקלט האגף לאפידמיולוגיה (לאחר טיוב) בקובץ ריכוז תופעות הלוואי של המשרד, הרוב המוחלט של הדיווחים הוא על תופעות קלות, כגון צינון וכאב במקום ההזרקה.

מומלץ שמשרד הבריאות ישלים את קליטת הנתונים החסרים במערכותיו מקופות החולים ומבתי החולים וינתח את הנתונים המלאים. מומלץ גם שיפעל עם קופות החולים להשלמת הגדרת הממשק לנחליאל¹⁰⁹ ויקבע מנגנון למעקב אחר העברת הנתונים מהקופות גם במקרים אחרים.

¹⁰⁷ הבדיקה נעשתה על הנתונים שנקלטו במערכות משרד הבריאות בתקופה שבין דצמבר 2020 לאוגוסט 2022, לפני שעובדו באגף אפידמיולוגיה.

¹⁰⁸ למשל, אם לאדם אחד היו שלוש תופעות לוואי, מספר הדיווחים שאליו התייחס צוות הביקורת היה שלוש. יצוין כי בנוגע לבתי החולים שבבעלות הכללית אין לכללית נתונים מרוכזים לגבי מספר תופעות הלוואי שחווה כל מטופל. היא העבירה לצוות הביקורת את נתוני תופעות הלוואי על פי מספר המטופלים שחוו תופעות לוואי. אשר על כן, מספר תופעות הלוואי שחישב צוות הביקורת הוא תופעת לוואי אחת לכל מטופל.



איסוף דיווחים ישירים מהציבור על תופעות לוואי

לדיווחים המתקבלים מהציבור הרחב יש יתרונות וחסרונות. דיווחים אלו מאפשרים כמה דברים: קבלת מידע שלעיתים לא היה יכול להגיע בדרך אחרת, שכן לעיתים הציבור אינו פונה לגורם רפואי; איתור תופעות שלא היו מוכרות בהקשר של חיסונים ותופעות נדירות; מעקב אחר עלייה בשיעור תופעות מוכרות; השלמת המידע המתקבל מצוותים רפואיים. עם זאת, דיווחים אלו מתבססים בדרך כלל על ניסיון ועל חוויה אישית ומאופיינים בחוסר ידע מקצועי של הגורם המדווח וחשש למהימנות רפואית של הדיווח¹⁰⁹. ניתן לאסוף דיווחים מהציבור לאיתור תופעות לוואי באמצעות סקרים ובאמצעות דיווחים פרטניים כמפורט להלן.

שימוש בסקרים לציבור לשם איתור תופעות לוואי: דיווח של הציבור על תופעות לוואי נעשה וולונטרית¹¹⁰. על פי משרד הבריאות, סביר שקיימת תופעה של תת-דיווח, לפחות על תופעות קלות שאינן מצריכות מעקב רפואי ואינן פוגעות בשגרת החיים¹¹¹. ניתן להתגבר על בעיית תת-הדיווח בהקשר של תופעות הלוואי ועל המגבלה שאינה מאפשרת לחזור לגורם המדווח לבירורים נוספים בשל היותו אנונימי, וזאת באמצעות סקרים בקרב הציבור הרחב על תופעות לוואי שנחוו בעקבות החיסונים. סקרים כאלו יכולים לשפר את המידע הרפואי על בטיחות החיסונים ואף לחזק את אמון הציבור הן בבטיחותם והן במערכת הבריאות המחסנת.

במהלך מבצע החיסונים נגד הקורונה ביצעו קופות החולים סקרים או ניתוחים של תופעות הלוואי עליהן דיווחו חבריהן.

עם זאת, משרד הבריאות לא עשה סקרים על תופעות לוואי לאחר ההתחסנות במנה הראשונה והשנייה של החיסונים אלא רק סמוך להתחסנות במנה השלישית. בכך התעכבו הפעולות שהיה אפשר לנקוט לאיתור תופעות לוואי מהציבור הרחב. כך למשל, כבר בשלושת החודשים הראשונים של שנת 2021 התקבלו כ-3,000 דיווחים על הפרעות בווסת הנשית במערכת הדיווח האנונימית לציבור הרחב באתר משרד הבריאות, אך רק לאחר כעשרה חודשים ממנת החיסון הראשונה, בחודשים ספטמבר-אוקטובר 2021, יצא משרד הבריאות לראשונה בסקר לאפיון תופעת לוואי זו, כלומר סמוך להתחסנות במנת החיסון השלישי כנגד הקורונה¹¹². סקר נוסף של המשרד היה בחודשים פברואר - מרץ 2022 ונגע לחיסוני הילדים¹¹³.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי אף שסקרים הם כלי שיש בו תועלות, ובכלל זה יכולת איסוף מידע על תופעות לוואי, סקר אינו הדרך המוקדמת ביותר לזיהוי תופעות לוואי, והדרך העיקרית לשם זיהוי כאמור היא קבלת דיווחים ישירים מהציבור. עם זאת ציין המשרד שנוכח התועלות שיש בסקרים הוא ימשיך להפעילם גם בעתיד.

לעניין תופעת הלוואי של הפרעות בווסת ציין משרד הבריאות כי העיסוק בתופעה החל עוד לפני ביצוע הסקר, כבר כשהחלו להתקבל הדיווחים מהציבור בפברואר 2021. המשרד הוסיף כי הוא ניטר באופן שוטף את הדיווחים בעניין זה מהארץ ומהעולם ואף פנה לקבלת מידע נוסף מחברת פיזר, מהאיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה ומהמועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה.

109 משרד הבריאות, תופעות אשר דווחו על ידי הציבור בסמיכות לקבלת חיסון נגד נגיף הקורונה, דוח מסכם לתקופה שבין 19.12.21 ל-31.5.22.

110 מבקר המדינה, דוח שנתי 2017, 367, אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות, עמ' 475.

111 משרד הבריאות, האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור, בטיחות החיסון, מעודכן ליום 17.1.22.

112 משרד הבריאות, סקר תופעות מדווחות לאחר חיסון שלישי של Pfizer כנגד COVID-19, פרסום מספר 408, פברואר 2022.

113 משרד הבריאות, סקר תופעות מדווחות בסמיכות לחיסון הראשון והשני של Pfizer כנגד COVID-19, בילדים בגילי 5 - 11, פרסום מספר 415, יוני 2022.



בראייה הצופה פני עתיד מומלץ כי המשרד ייזום סקרים בקרב הציבור הרחב על אודות תופעות לוואי ויפרסם את תוצאותיהם. כך כאמור יעלה אמון הציבור בבטיחות החיסון ובמערכת הבריאות.

בדיקת דיווחים פרטניים מהציבור: עם תחילת מבצע החיסונים בדצמבר 2020 פיתח האגף לאפידמיולוגיה בסיוע אגף הרוקחות טופס ייעודי מקוון, שפורסם באתר המשרד ויועד לשימוש הציבור, לצורך דיווח על תופעות לוואי של חיסוני הקורונה. לתפיסת משרד הבריאות נודעת חשיבות רבה למעקב רציף אחר בטיחות החיסונים במדינת ישראל, ניתוח הנתונים ומתן מידע מלא ואמין לציבור בשקיפות¹¹⁴.

על פי נתוני אגף הרוקחות, אשר קלט במערכת את הדיווחים מטופס זה, בשנת 2021 התקבלו מהציבור באמצעות המערכת כ-33,000 דיווחים על תופעות לוואי.

כדי לשמור על פרטיות המדווחים ובכך לעודד דיווחים, אלו נעשו באנונימיות שלא אפשרה את זיהוי המדווח. מנגד, השיטה הגבילה את היכולת למצות את המידע העולה מהדיווחים. המשרד לא היה יכול לתחקר את הדיווחים ובכלל זה לחזור למדווח כדי לשאול עוד על מאפייני התופעה או על מועד הופעתה. הוא גם לא היה יכול לבחון את התיק הרפואי של המדווח כדי ללמוד על הרקע הרפואי שלו, שאולי יש בו כדי להצביע על קשר בין התופעה לחיסון או לשלול קשר כזה. האנונימיות גם לא אפשרה לוודא את אמינות הדיווחים ולכן עלה חשש מפני דיווחי שווא ומדיווחים כפולים¹¹⁵.

עלה שנכון למאי 2022, המשרד לא עיבד את 33,000 הדיווחים שהתקבלו מהציבור הרחב על תופעות לוואי בשנת 2021 ולא ניתח אותם. כמו כן, בשל מגבלות הדיווח האנונימי לא יכול היה משרד הבריאות לחזור אל המדווחים לאימות נתונים או לקבלת פרטים.

לעניין החזרה אל המדווחים לבירורים נוספים לגבי דיווחיהם מסר המשרד בתשובתו כי אין צורך לחזור למדווחים, וממילא חזרה לאלפי מדווחים אינה מעשית.

יודגש כי כבר בינואר 2021 העלו גורמים במשרד הבריאות את המגבלות הנוגעות לאפקטיביות של הטופס האנונימי והלשכה המשפטית של משרד הבריאות אישרה להוסיף שדות זיהוי אישי לטופס הדיווח. באפריל 2021 הם התווספו כשדות רשות, אך משרד הבריאות מסר לצוות הביקורת כי גם באותם מקרים שבהם השאירו המדווחים פרטי התקשרות, לא הייתה אפשרות לחזור אליהם לאימות נתוני הדיווח או לקבלת פרטים נוספים. כוח האדם המצומצם שעמד לרשות האגף לא אפשר זיהוי ואיתור של דיווחים שבהם נמסרו פרטים מזהים.

בדצמבר 2021, כשנה ממועד תחילת מבצע החיסונים, השיק משרד הבריאות באתר המרשתת שלו טופס מקוון חדש לדיווח ובו חובה להזדהות¹¹⁶. טופס הדיווח המזוהה כולל רשימה של תופעות לוואי שהמדווח יכול לבחור מתוכן וכן מקום בו ניתן להוסיף מלל חופשי. יצוין כי עוד קודם למשבר הקורונה היה באתר המשרד טופס כללי לדיווח על תופעות לוואי לאחר התחסנות, המאפשר הוספת פרטי זיהוי והתקשרות. לפי תשובת המשרד, הוא איפשר לציבור לדווח בדיעבד, באמצעות טופס הדיווח המזוהה, על תופעות לוואי מהחיסון. ואכן, הציבור השתמש בטופס הדיווח, וכשליש מהדיווחים שהתקבלו באמצעות הטופס מהשקתו בדצמבר 2021 ועד מאי 2022 היו על תופעות לוואי שאירעו למדווחים עוד לפני דצמבר 2021.

¹¹⁴ דוח משרד הבריאות, תופעות אשר דווחו על ידי הציבור בסמיכות לקבלת חיסון נגד נגיף הקורונה, דוח מסכם לתקופה שבין 19.12.21 ל-31.5.22.

¹¹⁵ סוגיות אלו עלו גם בדוח משרד הבריאות, תופעות אשר דווחו על ידי הציבור בסמיכות לקבלת חיסון נגד נגיף הקורונה, דוח מסכם לתקופה שבין 19.12.21 ל-31.5.22.

¹¹⁶ בביצוע קבוצת העבודה המתגברת למעקב בטיחות חיסונים נגד נגיף קורונה החדש, שמונתה בחודש דצמבר 2021 וכללה בעיקר את צוות היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה במרכז הרפואי שמיר.



יוצא אפוא כי במשך כשנה מתחילת מבצע החיסונים, מחודש דצמבר 2020 ועד חודש דצמבר 2021, משרד הבריאות לא עיבד ולא ניתח את עשרות אלפי הדיווחים של הציבור הרחב על אודות תופעות לוואי של החיסונים.

בפברואר 2022 החל משרד הבריאות לנתח את המידע שהתקבל באמצעות טופס הדיווח המזוהה, ומסקנות הניתוח פורסמו לציבור במרשתת במאי 2022.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי במשך המגפה הוא המשיך להיות בקשר עם גורמים בין-לאומיים. משרד הבריאות הוסיף כי בכל העולם ניתנו מיליארדי מנות חיסון, עם מערכות שונות למעקב אחר תופעות לוואי, ופרופיל הבטיחות של החיסונים היה דומה לפרופיל שהתקבל בישראל. המשרד ציין כי אילו היה מתייחס להודעות השגויות שהתקבלו, הוא היה עלול להסיק מסקנות שגויות. לדברי המשרד, גם בהנחה שהתופעות שדווחו על ידי הכללית היו מקרי אמת, רוב התופעות היו תופעות מקומיות או כלליות פשוטות שאינן מצריכות טיפול. לעניין החזרה אל המדווחים לבירורים נוספים בעניין דיווחיהם מסר המשרד כי מטרת הטופס לא הייתה לחזור לכל מדווח ומדווח מהציבור, וכי אין צורך, ואף לא ניתן מעשית, לחזור לאלפי מדווחים.



משרד הבריאות אסף נתונים על תופעות הלוואי ממספר ערוצי דיווח; בכלל זה מיצרני התרופות, לרבות במסגרת הסכם שיתוף המידע עם חברת פייזר; מגורמים רפואיים לרבות קופות החולים, בתי החולים, מגן דוד אדום וצה"ל; מהציבור הרחב; מהקהילה הרפואית הבין-לאומית; ממחקרים מדעיים ישראלים ובין-לאומיים; ומסקרים שערך. הגורמים הרפואיים העבירו את מרבית הדיווחים בממשק אל מערכת ממוחשבת של המשרד - מערכת נחליאל"י.

בביקורת עלה כי עקב תקלות טכניות בממשק למערכת נחליאל"י חלק ניכר (82%) מהדיווחים שהעבירו גורמים רפואיים לא נקלט, כמו כן, משרד הבריאות לא ניתח כ-33,000 דיווחים שהתקבלו מהציבור במהלך שנת 2021. בסופו של דבר רק כ-55,000 מהדיווחים שהעבירו הגורמים הרפואיים נקלטו וטויבו, עיקרם היה על תופעות קלות, כגון צינון וכאב במקום ההזרקה.

משמעות הדבר שמשרד הבריאות קבע את השימוש בכלי ממוחשב (ממשק נחליאל"י) לאיסוף מידע מגורמים רפואיים על תופעות הלוואי ואולם הכלי תרם לכך רק חלקית. בנסיבות אלו, משרד הבריאות גיבש את תמונת המצב על אודות תופעות הלוואי, ומכאן על בטיחות החיסונים, בהתבסס על כ-55,000 דיווחים שהתקבלו ונקלטו מגורמים רפואיים וכן על הדיווחים שהתקבלו מערוצי הדיווח הנוספים שפורטו לעיל.

כדי להפיק תועלת ממאות אלפי הדיווחים על תופעות הלוואי שאספו קופות החולים ולחזק את אמון הציבור, מומלץ כי משרד הבריאות ישלים את קליטת הנתונים החסרים במערכותיו, ינתח את הנתונים המלאים ויפעל מול קופות החולים להשלמת ההגדרה של הממשק נחליאל"י. מומלץ גם שהמשרד יבחן את מספר תופעות הלוואי שהעבירו המוסדות הרפואיים אל מול מספר המתחסנים בכל מוסד ובהתאם ינחה את המוסדות הרלוונטיים להעביר נתונים על תופעות לוואי כנדרש. כן מוצע כי משרד הבריאות יחזור אל הדיווחים שקיבל מהציבור. בפעולות אלו יכול המשרד ללמוד יותר על שכיחות תופעות הלוואי, להשוות אל מול נתונים שכבר עלו בעולם ולזהות את תופעות הלוואי הטעונות התייחסות.

עוד מומלץ שהמשרד יסדיר מערכת חכמה לניהול, מעקב ובקרה של הדיווחים על תופעות הלוואי המתקבלים מהמקורות השונים - קהילה, בתי חולים והציבור. מומלץ שהמערכת תפעל בשגרה ובחירום - למשל בעת התפרצות פנדמיה, שתנהל באופן אמין ויעיל את הדיווחים כך שיתאפשר ניתוח הנתונים שהתקבלו והפקת תובנות מהם.



תחקור תופעות לוואי

ניהול נתונים באגף לאפידימולוגיה

ניהול נתונים יעיל נעשה בדרך כלל באמצעות מערכת מחשוב התומכת בתהליכי עבודה. מערכת כזאת משלבת מנגנוני בקרה לטיוב נתונים ובאמצעותה אפשר להפיק דוחות מנהלים שישמשו כלי סיוע בידי המנהלים ומקבלי ההחלטות. כן ניתן לחבר את המערכת למערכות ממוחשבות אחרות וכך ליצור ממשק בין תהליכים, נתונים ומידע. בדרך כלל נלווים למערכת כזאת מנגנונים לאבטחת מידע, לרבות מנגנון להרשאות גישה ומנגנון לגיבוי הנתונים.¹¹⁷

מבקר המדינה ציין ב-2014 כי ניהול מבוקר ומקצועי של מערך החיסונים בישראל ייעשה באמצעות מערכת מידע בעלת בסיס נתונים ממוחשב מלא, מעודכן ואמין.¹¹⁸ מידע מלא על המתחסנים חשוב ביותר הן בשגרה והן בעת התפרצות מחלות.¹¹⁹ לעניין תופעות לוואי המליץ משרד מבקר המדינה כי משרד הבריאות - בשיתוף קופות החולים, בתי החולים ומוסדות רפואיים אחרים - ישקלו להקים מערכת ייעודית שתשולב במערכות המידע שלהם ותאפשר דיווח נגיש וידידותי על תופעות הלוואי מתכשירים רפואיים. המערכת תאפשר למחלקה לניהול סיכונים להעביר אל מוסדות הרפואה תגובות לדיווחיהם, מידע לגבי בטיחות השימוש בתרופות והוראות לפעולות הנדרשות לגבי תכשירים רפואיים שעלולים לסכן את המטופלים.¹²⁰ משרד הבריאות עצמו נתן בעבר את הדעת על כך שאין בנמצא מערכת ייעודית למאגר תופעות לוואי מתכשירים רפואיים שבה יתאפשרו ריכוז הנתונים וההצלבה ביניהם לשם הפקת תמונת מצב מלאה או איתור של תופעות חוזרות ונשנות.¹²¹

אשר לניהול המידע בהקשר של הקורונה, מבקר המדינה הדגיש את החסרונות בניהול מידע שלא באמצעות מערכת מנהלת בזמן אמת, דבר שאינו אפקטיבי הואיל ואין הוא מאפשר מעקב ובקרה; שמירת היסטוריה של פעולות, נתונים ומידע וניתוחם לפי הצורך; הפקת דוחות מנהלים; הצגת תמונת מצב מלאה ומדויקת.¹²² הדבר עלה גם בדיון של תת-ועדת בטיחות החיסונים נגד הקורונה מחודש ינואר 2021 שבה ציין יו"ר הצט"ם: כי הוא "מקווה שחיש מהר ניצור מערכות שמתאימות לדיווח אירועים".

במדינות שונות בעולם יש מערכות ייעודיות לאיסוף מידע על אודות תופעות לוואי. לדוגמה: מערכת הדיווח האמריקאית על תופעות לוואי (Vaccine Adverse Event Reporting System) VAERS, שהינה מערכת דיווח פסיבית¹²³ המאפשרת דיווח מכל גורם המעוניין בכך; מערכת הדיווח הבריטית "הכרטיס הצהוב" הפתוחה גם היא לדיווח של כל גורם ולפיכך מתקבלים בה דיווחים מגורמי מקצוע בתחום הרפואה, רפואת השיניים והרוקחות וכן מקרב אחים ואחיות, מיילדות, מטופלים ועוד; בצרפת מתקבלים דיווחים על תופעות לוואי באמצעות מערכת דיווח מקוונת הפעילה משנת 2017 ומבוססת על שני שלבי דיווח: דיווח ראשוני ברמה האזורית ודיווח מקיף יותר לוועדת מומחים לאומית המנתחת את המידע באופן מעמיק.

ניהול המידע על תופעות הלוואי ואבטחתו: ריכוז הנתונים על תופעות הלוואי נעשה בידי האגף לאפידימולוגיה. הנתונים מרוכזים בקובץ ריכוז תופעות הלוואי של המשרד,

117 מבקר המדינה, **דוח שנתי 72** (2022), הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות, עמ' 1094.

118 מבקר המדינה, **דוח שנתי 164** (2014), מחשוב מערך החיסונים בישראל, עמ' 681.

119 מבקר המדינה, **דוח שנתי 164** (2014), מערך החיסונים לילדים, מבוגרים וצוותים רפואיים, עמ' 602.

120 מבקר המדינה, **דוח שנתי 167** (2017), אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות, עמ' 475.

121 שינוי הפרמולציה של אלקטרוקסין בישראל, דוח צוות הבדיקה, 8.1.2012, עמ' 27.

122 מבקר המדינה, דוח ביניים מיוחד בנושא התמודדות מדינת ישראל עם משבר הקורונה (2020), הטיפול באזרחים ותיקים השוהים במוסדות החוץ-ביתיים בתקופת משבר הקורונה, עמ' 205.

123 מעקב פסיבי אחר תופעות לוואי מוגדר בתור דיווחים לא מוזמנים על אודות תופעות הנשלחים למאגר מידע מרכזי או לרשויות בריאות. מעקב אקטיבי אחר תופעות לוואי מערב פעולות פרואקטיביות להשגת מידע בדבר תופעות לוואי או ניתוח מעמיק של מידע כדי לזהות איתותים שהתקבלו בתהליך הפסיבי.



באמצעות גיליונות עבודה אלקטרוניים (קובצי אקסל) ושלא באמצעות מערכת ייעודית המנהלת את הנתונים באופן סדור.

לקובצי האקסל מועתקים נתונים שהתקבלו ממערכת נחילאל¹¹ ומאמצעי התקשורת אחרים, כגון דואר אלקטרוני או פקס. קובצי האקסל הם מאגר מידע מרכזי ולאומי המשמש את אגף האפידמיולוגיה לריכוז תופעות הלוואי ולתחקורן. זהו מאגר מידע רגיש מאוד, שכן הוא כולל נתונים פרטיים של המדווחים, לרבות נתונים על מצבם הבריאותי לאחר החיסון. לפיכך נדרש להגן על קובצי האקסל באופן מוקפד, הן מבחינת הבטחת האמינות והשרידות של הנתונים והן מבחינת הגבלת החשיפה של המידע הכלול בהם.

עלה כי במועד סיום הביקורת היו קובצי האקסל שמורים ברשת של משרד הבריאות ונגישים למורשים שהמשרד קבע את זהותם. הגישה של המורשים לקובץ היא ישירה ולא נדרשת הזדהות שלהם, לא באמצעות סיסמה לקובץ כל שכן לא באמצעות אימות רב-גורמי (על ידי הוספת שכבת אבטחה נוספת לכניסה לחשבון המשתמש, למשל הזנת מספר זהות וקבלת מסרון ובו קוד כניסה בטלפון הנייד). עוד עלה שהפעולות שבוצעו בקבצים אינן מתועדות ובפרט התנועות בקובץ אינן נרשמות או מתועדות בקובץ מיוחד (קובץ Log). לכן לא ניתן לעקוב אחר זהות הגורמים שביצעו פעולות בקבצים, אם גורמים מורשים ואם שאינם מורשים, ולהתחקות אחר טעויות או אחר פגיעות מכוונות. אשר על כן, אף על פי שמדובר בקובץ שבו נתונים רגישים וחיוניים, ניהולו אינו מאפשר זיהוי של פעולות חריגות שנעשות בו והתרעות עליהן.

יתרה מכך, בהיעדר מערכת המנהלת את הנתונים ומזהה בהם מאפיינים ייחודיים או חריגים, גם אין יכולת לניתוח מושכל שלהם אשר בכוחו לזהות חשד לתופעת לוואי משמעותית הראויה לבדיקה מתוך כלל התופעות שדווחו ולהתריע על כך - מנגנון "נורות אדומות".

עוד עלה כי בשל מצוקת כוח אדם באגף לאפידמיולוגיה, הניהול והעדכון של קובצי האקסל נעשים בידי כוח אדם מצומצם.

משרד הבריאות מסר לצוות הביקורת שקובצי האקסל אכן אינם כוללים מנגנוני התרעה על תופעות חריגות. ואולם משרד הבריאות ציין כי מתבצע מעקב שוטף אחר הנתונים, וכי ניתוח המידע המרוכז בקבצים נעשה בשיתוף המרכז הארצי למניעת מחלות (להלן - המלב"ס)¹²⁴ במקרים של תופעות משמעותיות, וכאשר עולה חשד לאיתות ("סיגנל").

בנסיבות שבהן נעשה ניהול מערך נתוני הדיווחים באמצעות פעולות בקובץ אקסל, בלא תמיכה של מערכת חכמה לניהול המידע, ובהינתן שכוח האדם מצומצם, עולה ספק בנוגע ליכולת להקפיד לאורך זמן על שלמות מאגר הנתונים, אמינותו ושמירתו מפני חשיפה בלתי מורשית. ריכוז האחריות לניהול הדיווחים בידי גורמים מעטים יוצר תלות גבוהה בגורמים אלו ובידע שצברו, המקשה על היכולת להחליפם ולפקח עליהם. במכלול נסיבות אלו גובר החשש לטעויות ולפגיעה בידע המצטבר בדבר תופעות לוואי מהחיסון, דבר העלול לפגום בקבלת ההחלטות בנושא זה. היות שזהו מאגר נתונים לאומי יחיד - שאין עוד כמותו לאף גורם - חשוב שהוא ישמש כלי ניהולי אפקטיבי לניתוח הנתונים על תופעות הלוואי, שיובטח שהנתונים יהיו שלמים ואמינים וכן שיתאפשרו תהליכי בקרה ומעקב סדורים ושיטתיים אחר שינויים הנעשים בהם.

בתשובתו מסר משרד הבריאות כי המערכת שבה נעשה שימוש בעיתות שגרה ושהותאמה לעיתות חירום לא נתנה מענה מלא לצורכי המשרד, על כן עיבוד הנתונים נעשה באמצעות אקסל. המשרד הוסיף כי מערכת אוטומטית שמתריעה על חריגים אומנם יכולה לסייע, אך כשהיא מדובר בדיווחים על מקרים משמעותיים התקיים שיח התרעה אנושי ישיר, ובעקבותיו בוצעו תחקור וטיפול. אשר לגישה לקבצים ציין המשרד כי הגישה אליהם ניתנת למורשים בלבד, וכי למשרד יש

המרכז הוא גוף מחקר של משרד הבריאות ותפקידו לספק תמונה עדכנית של מצב בריאות האוכלוסייה בישראל. במהלך מבצע החיסונים סייע המרכז בחישוב השיעור הצפוי של אשפוזים בגין תופעות מסוימות.



מערכות בקרה נוספות המנטרות גישה לדואר האלקטרוני ולקבצים שלו וכן יכולת לתעד פעילות שבוצעה בקובץ.

מומלץ כי במסגרת המערכת החכמה לניהול הדיווחים על תופעות לוואי בעקבות החיסונים, שאותה מומלץ שמשרד הבריאות יקים, יכללו רכיבים לניהול הדיווחים בזמן אמת, בין היתר באמצעות התרעה על ריבוי דיווחים בנוגע לתופעה מסוימת ("נורות אדומות"), וכן שיתאפשר מעקב אחר שינויים שבוצעו בנתונים. בראייה הצופה פני עתיד בכל הנוגע למעקב אחר חיסונים שיפותחו ויסופקו לציבור, על משרד הבריאות לבחון אם די במשאבים המוקצים למעקב אחר תופעות לוואי, ובפרט כוח האדם, כדי להבטיח מעקב כנדרש.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי מקובלת עליו ההמלצה להקצות משאבים לבניית מערכת ממוחשבת לדיווח על תופעות הקורות בסמיכות לקבלת חיסונים, שתרכז את כלל התופעות מכלל החיסונים הן בעיתות חירום והן בעיתות שגרה.

מעקב משרד הבריאות אחר דיווחים על תופעות לוואי שהתקבלו ותחקורן

מעקב אחר תופעות לוואי כולל פעולות יזומות (אקטיביות) להשגת מידע רלוונטי וכן ניתוח של נתונים שהתקבלו בתהליך פסיבי כדי לזהות איתותים, למשל באמצעות דיווח לנחילאלי"י או באמצעות דיווחים המתקבלים מצה"ל. גם התהליך לניתוח הנתונים יכול שיעשה באופן יזום או באופן פסיבי ואוטומטי באמצעות מערכת שבכוחה לנתח נתונים ולזהות איתותים.

במסמך שפרסם WHO בנושא מערכות מעקב בטיחות של חיסוני הקורונה¹²⁵ הוא המליץ כי כל המדינות יחזקו את מערכות הדיווח השגרתיות הפסיביות שלהן, למשל באמצעות אימון עובדים רלוונטיים בזיהוי ודיווח על תופעות לוואי, בעדכון ובהפצה של כלים למעקבי בטיחות. המסמך מפרט פעולות נוספות שעל מדינות לבצע לצורך זיהוי איתותים ("סיגנלים")¹²⁶, קרי השערות לגבי סיכון בתכשיר רפואי, ובהן הקמת ועדה לאומית לבחינת מקרים המעוררים חשד לקיומו של איתות והכשרת החברים בוועדה בתהליכים של בחינת סיבתיות.

WHO קבע לגבי חיסון הקורונה שאין די במערכות מעקב פסיביות וכי המערכות השגרתיות צריכות להיות מתוגברות על ידי מעקב אקטיבי לשיפור הזיהוי של תופעות לוואי¹²⁷. במדינות מסוימות מתבצעות פעולות למעקב אקטיבי באופן רחב היקף. בצרפת לדוגמה, מלבד קיומה של מערכת דיווח על תופעות לוואי, המדינה תומכת בפרויקטים שונים לתחקור תופעות לוואי באמצעות מימון וכן מתבצעים מחקרים סטטיסטיים על רשומות רפואיות של כלל האוכלוסייה. דוגמה נוספת למעקב אקטיבי מבוסס רשומות רפואיות היא פרויקט Vaccine Safety Datalink האמריקאי לבחינת בטיחות של חיסונים ולביצוע מחקרים על תופעות לוואי¹²⁸.

משרד הבריאות הציג לצוות הביקורת רשימת פעולות שהוא מבצע כאשר מתעורר חשד לקיומו של איתות ובהן השלמת מידע מהגורם המדווח, סקירת ספרות, פנייה יזומה לגורמים רלוונטיים נוספים לרבות יצרנים ואיגודים מקצועיים, עיבוד סטטיסטי והתייעצות עם הגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות. נוסף על כך, לגבי חלק מהתופעות המדווחות מתקיים דיון בוועדות שונות שהקים המשרד במהלך מבצע החיסונים, וכן בצוותים ייעודיים למעקב יזום בתחומים נבחרים

World Health Organization, Covid-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual, p. 4 125

תופעת לוואי אשר מצריכה מבחינת החברה היצרנית התייחסות מיוחדת ונמצא קשר בינה ובין התרופה או החיסון. מתוך: משרד הבריאות, "שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ותוכניות ניהול סיכונים", 28.12.17. 126

World Health Organization, Covid-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual, p. 7 127

Vaccine Safety Datalink הוא פרויקט משותף ל-CDC ולתשע רשויות בריאות לבחינת בטיחות של חיסונים וביצוע מחקרים על אודות תופעות לוואי באמצעות רשומות רפואיות. מחקרי הבטיחות מבוססים על ממצאים העולים מ-VAERS, מערכת הדיווח האמריקאית על תופעות לוואי. 128



בהתאם לתופעות שדווחו. גם במסגרת תגובה לעתירה לבג"ץ 8191/21¹²⁹ שבה התבקשה הקמת ועדת חקירה ממלכתית בנוגע לאיסוף ולניטור תופעות לוואי של החיסון לקורונה ושאותה דחה, בסופו של דבר בג"ץ על הסף (להלן - התגובה המקדמית מטעם המשיבים בבג"ץ 8191/21), ציין המשרד כי בעת קבלת דיווח על תופעת לוואי משמעותית או חמורה קיים תהליך עבודה סדור, הכולל בין היתר בדיקת הפרטים, קבלת מידע משלים וכן ביצוע מעקב לרבות השוואה בין שיעור נצפה של התופעה על פי הדיווחים שהתקבלו מול השיעור הצפוי המבוסס על נתוני אשפוז משנים קודמות. במקרים שבהם - על פי נתונים והוכחות שנאספו - ניתן לבסס השערה בדבר סיכון בתכשיר הרפואי, מחליט משרד הבריאות על המדיניות ועל הפעולות הנדרשות.

יצוין כי בנפרד מפעולות משרד הבריאות, יש קופות חולים שעקבו עצמאית אחר תופעות הלוואי שהופיעו סמוך לחיסונים בקרב מחוסני הקופות. הקופות אספו וניתחו מידע - על בסיס מאגרי המידע הייחודיים שברשותן - על אודות מאות אלפי מתחסנים ועסקו ביעילות החיסונים ובבטיחותם בקרב מבוגרים וילדים. מקצת המחקרים היו מחקרים "פורצי דרך" בעניין זה, ובהתאם לכך פורסמו בכתבי עת מובילים בתחום הרפואה.

תחקור המידע שהתקבל מגורמים רפואיים

דיווחים המתקבלים מגורמים רפואיים נחשבים אמין ומאפשרים לקבל תמונה מקיפה הכוללת גם רקע רפואי רלוונטי. לפיכך היה מצופה כי משרד הבריאות יפעל לניצול מיטבי של המידע שהתקבל מגורמים רפואיים על תופעות לוואי ויבצע תחקור מעמיק של דיווחים אלו, או לכל הפחות יחזור אל הגורמים המדווחים להשלמת פרטים ורקע רפואי של המחווסן שלגביו נמסר הדיווח.

בדצמבר 2022 מסר משרד הבריאות לצוות הביקורת כי הוא פועל על פי המלצות והגדרות של WHO בנושא ובהתאם לכך מתחקר תופעות הנכנסות להגדרה של תופעות משמעותיות ותופעות שיש להן פוטנציאל לגרום נזק רפואי קבוע, כגון תופעות נוירולוגיות.

הרוב המוחלט מתוך כ-55,000 הדיווחים שקלט המשרד לאחר טיוב מגורמים רפואיים (ובעיקרם הצוותים הרפואיים בקופות החולים ובבתי החולים) היה על תופעות קלות, כגון צינון וכאב במקום ההזרקה. אולם היו גם תופעות משמעותיות יותר שנדרשו לתחקור כגון דיווחים על הפרעות וסת בקרב נשים (כ-200 דיווחים) שלא תוחקרו בסמוך למועד הדיווח עליהן. בפועל תחקר המשרד כ-1,000 תופעות לוואי, שכרבע מהן (275 מקרים) היו מקרי מיוקרדיטיס ופרימיוקרדיטיס (דלקת קרום הלב), שהיו ברובם כרוכים באשפוז המטופל.

יצוין כי תחקור תופעות הלוואי של החיסונים נעשה על ידי משרד הבריאות גם באמצעות פרסומים מדעיים מבוססי נתוני עתק (Big Data) שאספו גורמים ישראליים ובין-לאומיים וכן באמצעות שני סקרים של משרד הבריאות בנושא החיסונים וסקרים נוספים שביצעו קופות החולים.

משרד הבריאות מסר לצוות הביקורת ביולי 2022 כי פנה לגורמים המדווחים לצורך השלמת מידע חסר בדיווח, וכי אין הוא יודע בכמה מקרים מדובר. המשרד הוסיף כי תחקר לעומק את כל מקרי האשפוז והפטירה בסמיכות לקבלת החיסונים, וכן תחקר את המקרים שלא היו מוכרים עד אז כתגובות אפשריות לאחר קבלת חיסון, כגון נימול ושיתוק זמני בעצבי הגולגולת, אף שבמקרים אלה לא אושפזו המתחסנים. המשרד ציין שהוא מסכים שיש מקום לשיפור מערכות הדיווחים,

129 בג"ץ 8191/21 ועדת החקירה האזרחית-ועדת העם בע"מ נ' ראש הממשלה (מאגר מידע משפטי 3.2.22) תגובה מקדמית מטעם המשיבים שהוגשה ביום 19.1.22 לעתירה שבמסגרתה התבקש בית המשפט להורות למשיבים ליתן טעם מדוע לא תוקם ועדת חקירה ממלכתית עצמאית ובלתי תלויה, שתבדוק את מעשי משרד הבריאות ומחדליו בנוגע לאיסוף וניטור של תופעות הלוואי של נוטלי תכשיר פיזר סמוך ולאחר כל אחת מהמנות שניתנו. בג"ץ דחה את העתירה וקבע שמדובר בעתירת סרק מובהקת שלא היה מקום להגישה מלכתחילה.



אולם בעת מגפה עולמית יש הכרח לתעדף משאבים ומשימות, ונכון להתייחס לתופעות החמורות ביותר, דבר שלדעתנו נעשה באופן מספק ויסודי.

דוגמאות לפעולות התחקור של משרד הבריאות

היזון חוזר לא שלם על דיווחים שקיבל משרד הבריאות מבתי החולים : דוגמה לתחקור לא שלם שעשה משרד הבריאות בנוגע לתחקור תופעות לוואי שדווחו היא ההיקף הקטן של היזון חוזר שהוא ביצע בנוגע לדיווחים שהעבירו אליו בתי החולים בדבר תופעות הלוואי. היזון חוזר חשוב לצורך קבלת תמונה מלאה על הדיווחים שהעבירו בתי החולים למשרד.

עלה שחמישה מתוך 11 בתי החולים הכלליים-ממשלתיים לא קיבלו ממשרד הבריאות פניות להיזון חוזר, מול שלושה אחרים נעשה היזון חוזר במעט מקרים או שנעשה היזון חוזר במיוחד לגבי מיוקרדיטיס - היקפי ההיזון החוזר שביצע משרד הבריאות אל מול בתי החולים מצביעים על כך שהתחקור שעשה המשרד לא היה שלם.

תחקור עומק של תופעת דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) : דוגמה מרכזית למעקב פעיל שביצע משרד הבריאות בהקשר של חיסון הקורונה היא תופעת הלוואי של דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס). חשד לקשר בין תופעה זו ובין חיסון הקורונה התעורר אצל גורמים שונים במערכת הבריאות, ובפרט אצל רופא בכיר במרכז הרפואי הדסה, בעקבות אשפוז של חולה במיוקרדיטיס אשר קיבל יומיים קודם לכן חיסון קורונה. מקרה זה דווח ונדון בתת-הוועדה לבטיחות החיסון נגד קורונה בינואר 2021. בעקבות פניית הרופא הבכיר אל מנכ"ל משרד הבריאות דאז, החליט המנכ"ל להקים צוות לבדיקת תופעת הלוואי ומשרד הבריאות החל באיסוף יזום של מידע ובדיקתו לעומק. בשלושת החודשים הראשונים למבצע החיסונים דווחו 62 מקרים של מיוקרדיטיס או של פרימיוקרדיטיס סמוך לחיסון. במסגרת המעקב האקטיבי, בחודשים מרץ - יוני 2021 שלח משרד הבריאות אל מנהלי בתי חולים ארבעה חוזרים שעניינם בקשה לאיסוף נתונים על אודות מיוקרדיטיס¹³⁰. כן הקים המשרד צוות מורחב שביצע עבודה אפידמיולוגית של ניתוח נתוני המעקב אחר התחלואה והממצאים¹³¹. נוסף על כך השווה המשרד את נתוני התחלואה לשיעור הצפוי של תחלואה בשנים רגילות וכן פנה לצה"ל כדי לאסוף נתונים מחיסוני החיילים. המעקב האקטיבי העלה כי קיימת סבירות מסוימת לקשר בין קבלת מנת חיסון שנייה ובין הופעת דלקת בשריר הלב בקרב גברים צעירים בגיל 16 עד 30. עם זאת מדובר בתופעה נדירה יחסית¹³² ורוב המקרים הם קלים¹³³.

משרד מבקר המדינה מציין לחיוב את הפעולות שנקט משרד הבריאות לאיסוף יזום ותחקור של דיווחים על מיוקרדיטיס שנדרשו, ובפרט בעקבות פניית הרופא הבכיר אל מנכ"ל משרד הבריאות דאז. בכך למעשה הייתה ישראל המדינה הראשונה בעולם שאבחנה את הקשר בין המיוקרדיטיס ובין חיסוני הקורונה. יתרה מזו, ישראל היא זו שהעלתה לפני יצרניות החיסונים העולמיות ורשויות הבריאות ברחבי העולם את ממצאי המעקב האקטיבי, מה שהוביל להחלטתן לברר לעומק את התופעה ולבחון את הסוגיה עם הנתונים שלהן.

הקליטה החלקית של דיווחים מהקהילה ומבתי החולים למשרד הבריאות (קליטה של כ-62,000 דיווחים בלבד מתוך כ-354,200 שהעבירו גורמים רפואיים); מיעוט כוח האדם באגף לאפידמיולוגיה; ניהול הדיווחים באמצעות קובצי אקסל בלי מערכת ממוחשבת המאפשרת

130 חוזר נוסף נשלח מהמשרד במאי 2022 ועניינו הפסקת הניטור הפעיל על אירועי מיוקרדיטיס ופרימיוקרדיטיס והמשך דיווח בהתאם להנחיות בתדריך החיסונים.

131 התגובה המקדמית מטעם המשיבים בבג"ץ 8191/21.

132 ארגון הבריאות העולמי מגדיר תופעה סמוך לקבלת חיסון "נדירה" כאשר היא נצפית בתדירות שבין 1/1,000 ל-1/10,000 מחוסנים.

133 עד 1.6.21 דווחו 148 מקרים של מיוקרדיטיס שאירעו סמוך לקבלת החיסון. משרד הבריאות, האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור, סיכום אירועי דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) מדצמבר 2020 ועד מאי 2021.



התרעה על ריבוי דיווחים המחייב התייחסות ("נורות אדומות") - כל אלה מעלים ספק אם תופעת לוואי נדירה יחסית של דלקת שריר הלב הייתה מזוהה ומתחקרת בזמן אמת ובמהירות לולא הייתה מתגלה הודות לתשומת הלב של גורמים שונים במערכת הבריאות ופרט הרופא הבכיר במרכז הרפואי הדסה, ולולא הפתיחות של מנכ"ל משרד הבריאות דאז לדיווח שהעבירו גורמים אלו. בדוגמה זו הצטיינה ישראל בסופו של דבר בזיהוי ובניתוח של תופעת לוואי נדירה מחיסון הקורונה. עם זאת, עולה מכך צורך להבטיח שאין מדובר באקראיות, וכי נדרש מנגנון שיטתי לזיהוי ראשוני של איתותים.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי זיהוי התופעה של דלקת שריר הלב בישראל אינו מקרי, אלא מוכיח את הפתיחות הקיימת והמתמשכת של המשרד לדיווחים של גורמי רפואה. המשרד הוסיף כי הוא סבור שזיהוי התופעה הוא תוצאה ישירה של אופן הפעולה המוצלח של הדרגים השונים - מהמטפלים בשטח שדיווחו, ועד המשרד שקיבל את הדיווח ופעל בעניינו במהירות. המשרד סבור שכל תופעת לוואי משמעותית הייתה מתגלית גם אילו הדיווח לא היה מלא וגם בעיצומה של מגפה, עם משאבים מוגבלים.

מומלץ כי משרד הבריאות ימסד מנגנון יעיל לאיסוף נתונים על תופעות הלוואי מכלל הגורמים הרלוונטיים, שיאפשר תחקור מיטבי שלהן כך שניתן יהיה לזהות בזמן אמת ומהר ככל האפשר תופעות הנלוות לחיסון, ללמוד על שכחות התופעות ולאתר את אלה המצריכות התייחסות מיוחדת כדי להחליט החלטות מיטביות ולגבש מדיניות בהתאם. מנגנון כזה יכול גם לתרום ברמה הבין-לאומית באמצעות שיתוף פעולה עם מנגנונים דומים במערכות בריאות אחרות.

תחקור תופעות לוואי שלא הובילו לאשפוז - הפרעות וסת בקרב נשים : דוגמה נוספת לתחקור לא שלם היא הפרעות וסת בקרב נשים. כאמור, מרבית הדיווחים שהועברו למשרד הבריאות לא הובילו לאשפוז. אומנם מרביתם היו על תופעות קלות וזמניות, כגון חום או כאב במקום ההזרקה, אולם כדי לזהות את מכלול תופעות הלוואי מהחיסון ראוי לעקוב גם אחר תופעות אלה, בפרט אם הן תופעות שאינן בסמיכות קרובה לעת מתן החיסון, כגון הפרעות בווסת בקרב נשים.

כמה מערוצי הדיווח היו יכולים לשמש את משרד הבריאות לאיתור תופעת ההפרעות בווסת בקרב נשים עוד בשלבים מוקדמים של מבצע החיסונים, לרבות איתור מגמות של דיווחים (להבדיל מדיווחים פרטניים) בקובץ הדיווחים האנונימי מהציבור, עריכת סקרים על תופעות לוואי בקרב הציבור הרחב עוד לאחר החיסון הראשון והשני וכן קבלת נתונים מקופות החולים בדבר שיעורה הצפוי של התופעה בהתאם לאבחנות בשנים קודמות.

בחינת הדיווחים על הפרעות בווסת בקרב נשים החלה בעקבות פנייה של גורם תקשורתי אל משרד הבריאות בחודש פברואר 2021, אז החלה התכתבות בנושא בין האגף לאפידמיולוגיה ובין אגף הרוקחות. לאחר מכן החלה בחינה של היקף הדיווח על התופעה במערכת הדיווח לציבור. מניתוח של צוות הביקורת את קובץ הדיווחים האנונימי שהעביר לו משרד הבריאות, עלה כי בשבועות הראשונים של שנת 2021, קודם לפנייה של הגורם התקשורתי, כבר היו כ-230 דיווחים על הפרעות בווסת בקרב נשים לאחר החיסון¹³⁴.

עולה מכך כי למרות הדיווחים על תופעה של הפרעות בווסת בקרב נשים, לא זיהה משרד הבריאות בקובץ הדיווחים האנונימי מהציבור הרחב את התופעה בשלבים מוקדמים של מבצע החיסונים, בין השאר כי הוא לא השתמש בדיווחי הציבור הרחב שכבר היו בידיו כדי לאתר מגמות של תופעות. המשרד גם לא עשה סקרים בקרב הציבור הרחב בשלבים מוקדמים של המבצע - פעולות שיכלו לחשוף את קיום התופעה.

מבוסס על חיפוש בטקסט חופשי בקובץ הדיווחים מהציבור שהועבר למבקר המדינה מאגף הרוקחות (מילים כגון דימומים; וסת; מחזור). יצוין כי במהלך שנת 2021 הצטברו במערכת הדיווח לציבור כ-4,000 דיווחים על הפרעות בווסת בקרב נשים לאחר החיסון.



משרד הבריאות מסר בתשובתו כי תחקור התופעה כלל דיונים עם אנשי מקצוע רלוונטיים. הוא ציין כי לבקשתו גובש בעניין זה נייר עמדה מקצועי מטעם המועצה הלאומית לרפואת נשים וגנטיקה (ועדה מייעצת למשרד הבריאות), בשיתוף החברה הישראלית לרפואת האם והעובר. נייר העמדה עסק בסוגיות הקשורות בפירון הנשים והגברים, בשינויים במחזור הווסת וכן בבטיחות החיסון בהיריון ויעילותו, והכול בהתאם למידע העדכני ביותר באותה עת.

מומלץ כי משרד הבריאות יפעל להקמת מסד נתונים לאבחנות המטופלות בקהילה ושיאין מובילות לאשפוז, בדומה לקובץ האשפוזים הלאומי. מסד נתונים כזה, בשילוב עריכת סקרים וניתוח דיווחים המתקבלים מהציבור הרחב, יעלה את הסיכוי לזהות תופעות שאינן מובילות לאשפוז.

משרד הבריאות מסר למשרד מבקר המדינה כי הוא מסכים כי מסד נתונים כזה הוא רצוי למטרות שונות אך הקמתו דורשת הסכמה ושיתוף פעולה של הקופות שבידיהן נמצא המידע וכי יוזמה כזו שהוביל המלב"ם בתמיכת המנכ"ל לא התקדמה וכי לדעתו ככל הנראה יהיה צורך בחקיקה לפתרון הנושא.

מומלץ כי משרד הבריאות, בתיאום עם משרד המשפטים, יקיים שיח עם קופות החולים שיבניא לבחינה של יצירת מסד נתונים משותף תוך הקפדה על עמידה בהוראות הדיון, אבטחת המידע והגנה על פרטים רגישים של הרשומות הנכללות בו.

שיקוף ממצאי התחקור של תופעות הלוואי לציבור

משרד מבקר המדינה המליץ ב-2014 כי משרד הבריאות יפעל בשקיפות מרבית ויזום מהלכים שיגבירו את אמון הציבור במערך החיסונים¹³⁵.

חשיבות השקיפות לציבור בנושא תופעות לוואי באה לידי ביטוי בדיונים שנעשו במשרד הבריאות במהלך מבצע החיסונים. כך לדוגמה, בדיון הצטי"ם מחודש מאי 2021 בנושא חיסון בני 12 - 15 הדגישו שתיים ממשותפות הדיון את חשיבות הזמינות לציבור של מידע על תופעות לוואי על רקע שאלות של הציבור ואי-אמון שלו במערכת הבריאות. חשיבות השקיפות והנגשת המידע לציבור נדונה גם בדיוני ועדות מקצועיות שונות של משרד הבריאות ובכללן דיוני ועדת בטיחות חיסונים נגד קורונה והוועדה להנגשת מידע¹³⁶. חשיבות זו אף הודגשה במסמכים שפרסם המשרד במהלך מבצע החיסונים. בדיונים ובמסמכים הללו הוזכר הצורך לקדם את אמון הציבור בחיסון, להקטין את התנגדותו וליידע את הציבור שהמשרד עוקב אחר תופעות לוואי ואינו שוקט אל שמריו. כדוגמה להנגשה אף הוזכר בדיונים כי WHO מעלה נתונים בלתי מזוהים של דיווחי תופעות לוואי בתדירות שבועית כדי להוריד את התנגדות הציבור¹³⁷.

נושא הנגשת המידע על תופעות לוואי עלה עוד בעבר לדיון במשרד הבריאות במסגרת המלצות דוח בדיקה של משרד הבריאות מ-2012 לאחר פרשת האלטרוקסין¹³⁸. הומלץ לשקול את העברת המידע לידיעת הציבור דרך אתר מרשתת ייעודי כפי שנהוג ברשויות אחרות¹³⁹, וכן לצאת בקמפיין תקשורתי לציבור כדי להפחית חששות.

135 מבקר המדינה, דוח שנתי 64 (2014), מערך החיסונים לילדים, מבוגרים וצוותים רפואיים, עמ' 624 - 625.

136 הוועדה להנגשת מידע היא תת-ועדה של ועדת המעקב אחרי יעילותם ובטיחותם של החיסונים נגד הקורונה.

137 ראו לדוגמה דוח מסכם לתקופה שבין 19.12.21 ל-31.5.22.

138 תרופת האלטרוקסין משמשת לטיפול במצב של תת-תריסיות (מצב בו בלוטת התריס לא מייצרת כמות מספקת של הורמוני תריס). משנת 2001 החלה יצרנית התכשיר לפתח פורמולציה חדשה של התכשיר ולשנות את הרכב החומרים הבלתי פעילים שלו כדי לשפר את יציבותו. בשנת 2007, בעקבות הפצת הפורמולציה המועדכנת בניו זילנד, התקבלו שם מאות דיווחים על תופעות לוואי הקשורות ברובן לשינויים באיזון ההורמונלי. בארץ אושרה הפורמולציה בשנת 2010. עם הפצת התכשיר בארץ החלו להצטבר גם בישראל דיווחים על תופעות לוואי ועל חולים שיצאו מאיזון תחת השפעת הטיפול. בעקבות ריבוי הדיווחים החליט מנכ"ל משרד הבריאות דאז לבדוק את הליך רישום התרופה בארץ ואת התנהלות כל הנוגעים בדבר.

139 למשל, בארצות הברית ובאנגליה: שינוי הפורמולציה של אלקטרוקסין בישראל, דוח צוות הבדיקה, 8.1.12.



במהלך מבצע החיסונים נגד הקורונה שיקף משרד הבריאות את המידע לגבי תוצאות תחקור תופעות הלוואי לציבור, בעיקר באמצעות העלאה לאתר שלו את המצגות המקצועיות שהוצגו בדיוני הצוות לטיפול במגפות ובוועדות השונות שעסקו בבטיחות החיסון.

דוגמה - שיקוף מסקנות משרד הבריאות בנוגע למקרי מוות שאירעו סמוך לחיסון: עד סוף דצמבר 2021 דווחו למשרד הבריאות 27 מקרי פטירה סמוך לקבלת המנה הראשונה, 28 מקרי פטירה סמוך לקבלת המנה השנייה ו-5 מקרי פטירה סמוך לקבלת המנה השלישית. ועדת בקרה ואיכות בדקה את הדיווחים שהגיעו למשרד הבריאות בנושא זה ולאחר מכן בדקה אותם גם ועדת ניהול סיכונים. למעט מקרה אחד, שבו ניתן לומר שהקשר בין קבלת החיסון לפטירה הוא אפשרי, בכל שאר המקרים לא היה אפשר להצביע על קשר בין החיסון ובין הפטירה¹⁴⁰.

עלה שלמרות שבחינת הקשר בין החיסון לבין מקרי מוות שאירעו בסמוך לו היא סוגיה שהטרידה את הציבור (בסה"כ דווח על כ-60 מקרי פטירה בסמוך למתן מנות החיסון השונות), המשרד לא עדכן אותו בעניין זה ולא יצא באמירה ברורה, לא על הפעולות שנקט לבידור הקשר בין התופעה הקשה ובין חיסוני הקורונה ולא על תוצאות הבדיקה - שהראו שלמעט מקרה אחד, שבו ניתן לומר שהקשר בין קבלת החיסון לפטירה הוא אפשרי, בכל שאר המקרים לא היה אפשר להצביע על קשר בין החיסון ובין הפטירה.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי פרסם דיווחים רבים בנוגע לתופעות הלוואי של החיסונים, והוא סבור שבנסיבות שנוצרו בנוגע למגפת הקורונה דיווח מיידי יותר או מפורט יותר על תופעות הלוואי של החיסונים היה מחזק את טענות מתנגדי החיסונים, אשר היו משתמשים בדיווחים ראשוניים ולא בדוקים לחיזוק טענותיהם. עוד מסר המשרד כי מסקנות הבדיקה לעניין הקשר בין מקרי הפטירה לבין חיסון הקורונה פורסמו בשקיפות בכל מצגות הבטיחות.

מומלץ כי משרד הבריאות יגבש את המתכונת המתאימה לקידום ההסברה והשקיפות לציבור על תופעות הלוואי, ובפרט במקרים חמורים כמו מוות. זאת כדי להגביר את אמון הציבור במערכת הבריאות בכלל ובחיסוני הקורונה בפרט וכן כדי להביא לעלייה בשיעורי ההתחסנות של הציבור.



לתחקור תופעות לוואי של חיסוני הקורונה בישראל חשיבות רבה, בין השאר עקב השימוש בטכנולוגיה חדשה, הראשוניות של ישראל בחיסון נרחב של האוכלוסייה והצורך להבטיח את אמון הציבור בבטיחות החיסונים. בהתאם לכך, מתחילת מבצע החיסונים הפעיל משרד הבריאות מערך לתחקור תופעות לוואי, שבמסגרתו קלט האגף לאפידמיולוגיה מגורמים רפואיים (לאחר טיוב) כ-55,000 דיווחים על תופעות לוואי וריכז אותם בקובץ ריכוז תופעות הלוואי של המשרד.

כמו כן, בעוד שלגבי תופעת המיוקרדיטיס ישראל ביצעה תחקור מעמיק ואף הייתה המדינה הראשונה בעולם שאבחנה את הקשר בין המיוקרדיטיס לחיסוני הקורונה, דוגמאות אחרות מלמדות על תחקור לא שלם; נמצא שדיווחים על הפרעות וסת בקרב נשים (כ-200 דיווחים) לא תוחקרו סמוך למועד הדיווח עליהן, ובנוגע להיקפי היזון החוזר שביצע משרד הבריאות אל מול בתי החולים נמצא שחמישה מתוך 11 בתי החולים הכלליים-ממשלתיים לא קיבלו פניות להיזון חוזר ממשרד הבריאות ומול שלושה אחרים נעשה היזון חוזר במעט מקרים או שנעשה היזון חוזר במיוחד לגבי מיוקרדיטיס. בפועל תוחקרו לעומק כ-1,000 דיווחים.

מומלץ כי משרד הבריאות יפעל לייעול ולאסדרה של תהליכי העבודה שלו בכל הנוגע לתחקור של תופעות לוואי של חיסונים ובכלל זה: ימסד מנגנון יעיל לאיסוף הנתונים זיהויים באופן מהיר ובזמן אמת ככל האפשר, ניתוח שכיחות התופעות ואיתור אלה המצריכות התייחסות מיוחדת.



התמודדות עם מידע כוזב (fake news - "פייק ניוז") בנושא חיסונים נגד קורונה

במציאות שבה אמצעי תקשורת רבים עומדים לרשות הציבור, הוא פועל במידה רבה בהתאם למידע ממקור המידע שבו הוא נותן אמון. בהיעדר מקור מידע סמכותי ואמין ייטה הציבור להשלים את פערי המידע ממקורות אחרים וכך הוא ייחשף למידע מגוון, כולל מידע שאינו אמין ואף שגוי המועבר לעיתים בכוונת זדון (להלן גם - פייק ניוז)¹⁴¹.

כאשר מתמודדים עם תופעה חדשה וחסרת תקדים, נוצר מטבע הדברים מצב של פערי ידע עצומים. במצב כזה, הפצת שמועות, השערות ומידע כוזב היא קלה יחסית. התפרצות וירוס הקורונה לוותה בריבוי שמועות ובמידע כוזב שהעצימו את הפחד מהמגפה. ניתן לחלק את תופעת המידע הכוזב שהתפתחה סביב הקורונה לשני סוגים: (1) מיס-אינפורמציה (misinformation) - הפצת מידע שקרי בלא יד מכוונת וכוונת זדון על בסיס השערות לא מבוססות ושיקולים שונים; (2) דיס-אינפורמציה (disinformation) - העברת מידע שגוי בכוונת זדון מתוך כוונה ליצור רווח עצמי או להסב נזק לגורם אחר¹⁴².

מידע כוזב הופץ בתקופת הקורונה בכל העולם ובכלל זה בישראל. צוות הביקורת בדק את ההודעות¹⁴³ שהכילו מידע כוזב מתוך ההודעות שעסקו בקורונה ברשת החברתית טוויטר, בחודשים ינואר - דצמבר 2021, מתוך מחקר בין-לאומי שבוחן את הנושא באופן שוטף¹⁴⁴. נמצא כי שיעור ההודעות שהכילו מידע כוזב בארצות הברית, בצרפת ובבריטניה היה כ-25%, כ-27% וכ-11% בהתאמה. בישראל היה שיעור ההודעות שהכילו מידע כוזב כ-66% מכלל ההודעות.

נתונים של מטה ההסברה הלאומי¹⁴⁵, של משרד הבריאות ושל גורמים אחרים, כגון אתרי חדשות, אתרים של גורמים חוץ-ממשלתיים ורשתות חברתיות, מראים כי בישראל הופצו לכל הפחות עשרות פרטי מידע כוזב בנושא הקורונה, שהופרכו על ידי גורמים שונים ובפרט בנושא החיסונים נגד הקורונה. להלן בתמונה דוגמאות למידע כוזב בנושא החיסונים כנגד הקורונה בישראל והפרכתו.

¹⁴¹ מבקר המדינה, דוח מיוחד (2021), התמודדות מדינת ישראל עם משבר הקורונה 2021 - "ההסברה לציבור במהלך משבר קורונה".

¹⁴² המכון למחקר ביטחון לאומי, "קונספירציית הקורונה - נשק ביולוגי או תרופות פלא", 17.3.20.





¹⁴³ ההודעות שנבדקו הן ההודעות הראשיות - ההודעות המקוריות שהועלו, לא כולל תגובות ושיתופים לאותן הודעות.

¹⁴⁴ קרן ברונו קסלר הפועלת בשותפות עם ה-WHO. COVID19 Infodemics Observatory - נתוני מדיה חברתית המשמשים להערכת מדדי סיכון ומדדי אמינות. הנתונים נאספו מטוויטר, וכוללים הודעות עצמאיות (ציוצים) ואינטראקציות חברתיות מיוחדות המקודדות אישור ומעורבות (ציוץ מחדש, תשובות).

¹⁴⁵ מטה ההסברה הלאומי הוא גוף המשמש כמנגנון מקצועי האחראי לתיאום ולתכלול פעולות ההסברה של כלל הגורמים הרשמיים העוסקים בהסברה במדינת ישראל ופועל תחת מערך ההסברה הלאומי. מערך ההסברה הלאומי הוא גוף המקשר בין פעילות ראש הממשלה ומשרדו ובין התקשורת. עם תפקידיו נמנים דברור והסברה של מדיניות הממשלה ושל העומד בראשה; גיבוש וניתוח תמונת מצב מעודכנת בנוגע לסדר היום התקשורתי; ייעוץ תקשורתי בשגרה ובחירום; ניהול משברים תקשורתיים.



תמונה 1 : דוגמאות למידע כוזב בנושא חיסונים נגד הקורונה והפרכתו

 <p>חדשות 02/11/21</p> <p>אמת: החיסון לקורונה מציל חיים, יעיל ובטוח</p> <p>שקר: פיזור הוסיפי תרופה לחיסון של הילדים</p> <p>המקור: אתר משרד הבריאות, 2.11.21.</p>	 <p>משרד הבריאות @BezaMCH</p> <p>הסיכוי לקבל דלקת בשריר הלב מהחיסון לנער הוא נדיר, כ-1 ל-30,000 מחוסנים. בכל חמשת המקרים שדווחו היה מדובר בתופעת לוואי קלה מאוד. הסיכוי לקבל דלקת בשריר הלב כתוצאה מקורונה ותופעות אחרות בזמן המחלה ואחריה גדול פי כמה מאות. התוצאות המדעיות חד משמעיות: החיסונים בטוחים ויעילים מאוד.</p> <p>חיסון פיזר: הסיכויים FDA מתופעת הלוואי</p> <p>למרות אישור החיסון של FDA: האזהרה של ה-FDA</p> <p>מנהל המזון והתרופות האמריקני הוסיף הסתייגות לאישור הקבוע של חיסוני פיזר, כאשר המומחים מוטרדים מסיכון מוגבר לדלקת בקרום הלב ובשריר הלב - ב-FDA.</p> <p>מקור: טוויטר, משרד הבריאות, 24.8.21.</p>
 <p>משרד הבריאות @BezaMCH</p> <p>התייחסות למיחזור הטענות שכבר הופרכו, חשוב להפיץ הלאה! מצער מאוד שהכותבים המשיכו בפרסום של מחקר בעייתי מאוד מבחינה מתודולוגית ושמיסיק מסקנות מוטעות. משרד הבריאות בדק את הנתונים באופן מקיף ומעמיק, והבדיקה הפריכה לחלוטין את טענות הכותבים! <<< לפני כ-8 חודשים פירסם פרופסור רצף לוי את המאמר הבא עם עמית מ-MIT וסמנכ"ל מד"א. המאמר הצביע על עלייה מדאגיה בקריאות מד"א להתקפי לב ודום לב בגילאי 16-39 בחצי בראשון של 2021 ובקורלציה למבצע החיסונים.</p> <p>מקור: אתר משרד הבריאות, 29.4.22.</p>	 <p>אמת: אין שום עדות לכך שחיסוני הקורונה פוגעים בפוריות, החיסון לא מעלה שכיחות של הפלות, לידות מוקדמות, או לידות שקטות.</p> <p>מקור: אתר משרד הבריאות, 26.12.21.</p>

חשיבות הטיפול במידע כוזב

השפעת החשיפה למידע על הנכונות להתחסן: ב-2020 ציין WHO כי הודעות שליליות במרשתת וברשתות החברתיות בנושא חיסונים נגד הקורונה עלולות להשפיע על תפיסת הציבור את בטיחות החיסון ולהוביל להתנהגות אשר אינה מגינה על בריאותו¹⁴⁶. במחקר שנעשה בארצות הברית ובבריטניה ובדק את השפעת המידע הכוזב בנושא חיסוני הקורונה על הנכונות

Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. Covid-19 vaccine safety communication, WHO (2020), pp. 34 - 36 ¹⁴⁶



להתחסן, עלה כי גם חשיפה קצרה למידע כוזב יכולה להיטמע בזיכרון לטווח הארוך ולהשפיע על החלטותיו העתידיות של הפרט¹⁴⁷.

בהערכה אסטרטגית של המכון למחקרי ביטחון לאומי בישראל לשנים 2020 - 2021¹⁴⁸, הודגש שממשלות יידרשו להתמודד עם הפצת שקרים בתחום בריאות הציבור. זאת בעיקר משום שמבצע החיסונים העולמי מפני נגיף הקורונה עלול לשמש כר פורה להפצת מידע כוזב בנוגע לחיסונים ולתופעות הלוואי מהם כדי למנוע מהציבור להתחסן.

השפעת החשיפה למידע באתרים שאינם רשמיים והחשיפה למידע כוזב על נכונות הציבור להתחסן: החשיפה למידע באתרים שאינם של משרד הבריאות או של קופות החולים, או למידע ברשתות חברתיות ובמרשתת (להלן - מידע שאינו רשמי) ובייחוד החשיפה למידע כוזב - השפיעה על נכונות הציבור להתחסן כנגד הקורונה.

במחקר שנעשה כאמור בארצות הברית ובבריטניה, עלה כי פרט לירידה בנכונות להתחסן כדי להגן על האדם עצמו, הביאה החשיפה למידע כוזב גם לירידה בנכונות להתחסן כדי להגן על קרובי משפחה, על חברים ועל אוכלוסייה בסיכון.

בסקר של לפ"ם מנובמבר 2021 בנושא "מיפוי חסמים לחיסון שלישי בקרב מחוסנים בחיסונים 1 - 2", צוין כי אחד החסמים להתחסנות בחיסון השלישי קשור בכך שהתקשורת החלה להכיל כמות גדולה של מידע סותר ובכלל זה תאוריות קונספירציה.

להלן בתרשים תיאור השפעות החשיפה למידע שאינו רשמי ולמידע כוזב על נכונותו של הציבור להתחסן.

Measuring the impact of COVID-19 vaccine misinformation on vaccination intent in the UK and USA, *Nature Human Behaviour*, Vol 5. (2021), p. 337 - 348 ¹⁴⁷

המכון למחקרי ביטחון לאומי, "הערכה אסטרטגית לישראל 2020 - 2021" (ינואר 2021). ¹⁴⁸



תרשים 24: השפעות החשיפה למידע שאינו רשמי ולמידע כוזב על הנכונות הציבור להתחסן



(1) מחקר בנושא "מדידת ההשפעה של מידע מוטעה על החיסון נגד קורונה על הנכונות להתחסן בארצות הברית ובבריטניה", ספטמבר 2021.

(2) לפ"ם, סקר בנושא "מיפוי חסמים לחיסון שלישי בקרב מחוסנים בחיסונים 1 - 2", נובמבר 2021.

(3) לפ"ם, סקר בנושא "עמדות כלפי חיסוני קורונה", דצמבר 2021.

(4) לפ"ם, סקר בנושא "עמדות הורים בנושא חיסונים לילדים", אוגוסט 2022.

(5) קבוצות המיקוד כללו כ-20 רופאי משפחה ורופאי ילדים המטפלים באלפי מטופלים.

באוקטובר 2022 קיים צוות הביקורת מפגשים עם ארבע קבוצות של רופאי משפחה ורופאי ילדים (כ-20 רופאים בסך הכול) המטפלים באלפי מטופלים. במפגשים אלה (להלן - קבוצות המיקוד) עלה בין היתר הנושא של השפעת החשיפה למידע כוזב. הרופאים בקבוצות המיקוד ציינו כי



המידע הכוזב שהופץ היה אחד החסמים להתחסנות המטופלים שלהם נגד קורונה. להלן בתרשים ציטוטים אחדים מדברי הרופאים.

תרשים 25: ציטוטים אחדים מדברי הרופאים בנוגע להשפעת המידע הכוזב על התחסנות מטופליהם

"הדיס-אינפורמציה הייתה ממש קרב תודעתי"

"לגבי הורים... קל מאוד לזרוע פחד... הטפטוף של הפייק משפיע"

"המטופלים מצאו את הפייק ניזף ולא את ההפך"

"המטופלים חשבו שיש איזושהיא קונספירציה"

"גם בחיסונים הרגילים איבדו את האמון במערכת הבריאות, מאוד קשה להתמודד עם פייק ניזף"

מהאמור עולה כי במשך תקופת הקורונה השפיעה החשיפה למידע שאינו רשמי ולמידע כוזב על נכונות הציבור להתחסן.

התמודדות מערכת הבריאות עם מידע כוזב בנושא הקורונה

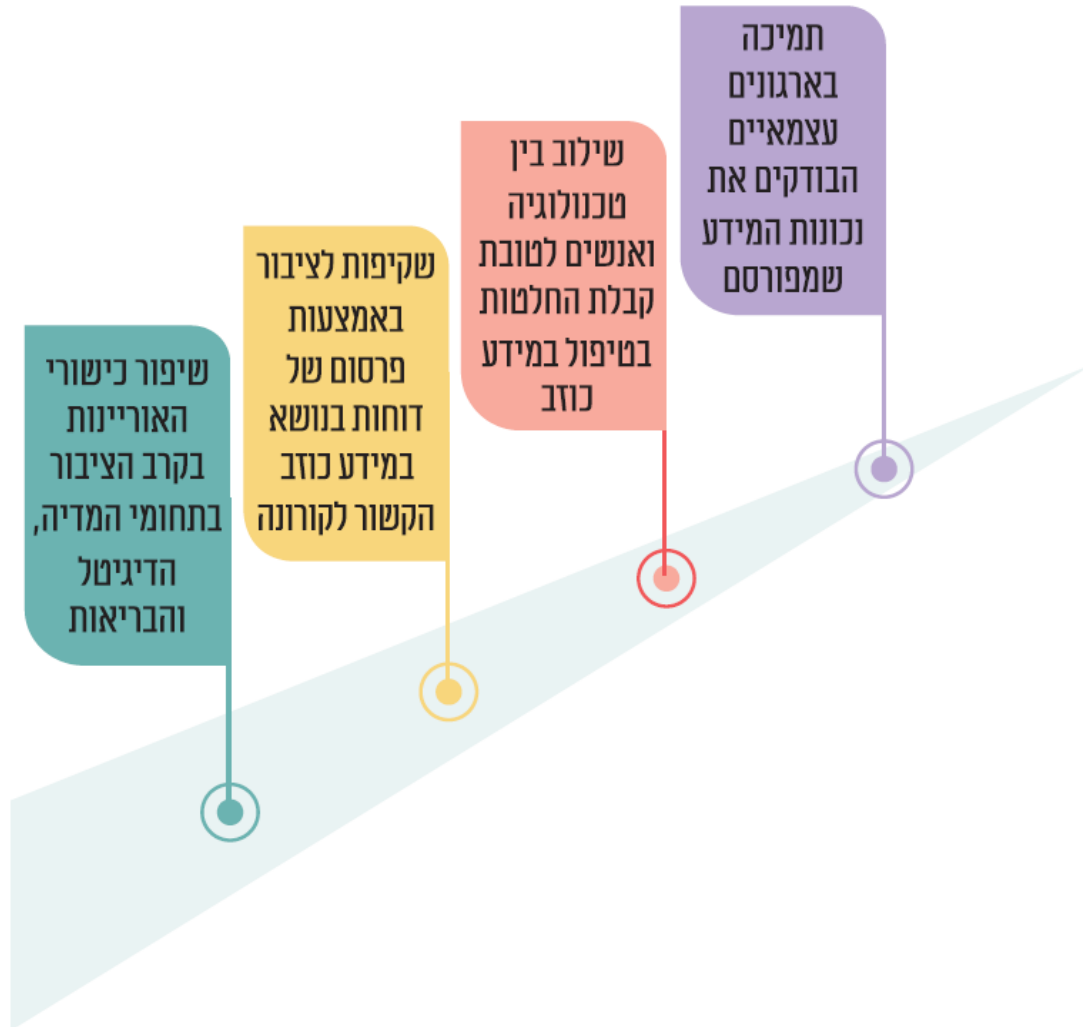
המלצות של ארגונים בין-לאומיים להתמודדות עם מידע כוזב: ביולי 2020 פרסם ארגון OECD¹⁴⁹ מסמך מדיניות¹⁵⁰ להתמודדות עם מידע כוזב הנוגע לקורונה. להלן בתרשים ארבעה מהלכי מפתח שמסמך המדיניות מציע ויכולים לסייע לממשלות ולרשתות החברתיות לפעול כנגד מידע כוזב.

149 הארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי (The Organization for Economic Co-operation and Development-OECD). בארגון חברות 38 מדינות המוגדרות מדינות מפותחות, בהן מדינת ישראל, אשר מקבלות את עקרונות הדמוקרטיה הליברלית והשוק החופשי.

150 OECD, "Combating COVID-19 disinformation on online platforms", July 2020.



תרשים 26 : מהלכי מפתח שממשלות והרשתות החברתיות יכולות לבצע כדי להתמודד עם מידע כוזב, יולי 2020



על פי מסמך המדיניות של ארגון OECD, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

פרסומם של דוחות שקופים לציבור, נושא שעלה במסמך המדיניות של ארגון OECD, עלה גם בישראל כחלק מהחשיבות לשקף לציבור מידע בנושא תופעות הלוואי מהחיסון נגד הקורונה ובין היתר לצורך הגברת אמון הציבור בחיסון.

גם קרן החירום הבין-לאומית של האומות המאוחדות לילדים (UNICEF)¹⁵¹ עסקה בהתמודדות עם מידע כוזב בנושא חיסונים ופרסמה מדריך בין-לאומי הכולל הנחיות והמלצות להתמודדות עם מידע כזה (להלן - המדריך של UNICEF)¹⁵². בתרשים שלהלן מוצגות אבני הדרך המומלצות להתמודדות עם מידע כוזב על פי המדריך של UNICEF.

United Nations International Children's Emergency Fund-UNICEF.
Guidance VACCINE MISINFORMATION MANAGEMENT FIELD GUIDE : UNICEF 2020
for addressing a global infodemic and fostering demand for immunization.

151

152

תרשים 27 : אבני דרך מומלצות להתמודדות עם מידע כוזב בנושא חיסונים, על פי המדריך של UNICEF, 2020



על פי המדריך של UNICEF, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

אם כן, היישום האסטרטגי להתמודדות עם מידע כוזב, על פי המדריך של UNICEF, צריך להיות מעגלי, בפרט בנוגע לשלושת השלבים האחרונים בתהליך (האזנה חברתית; הבנה; מעורבות). זאת כדי להבטיח דיוק, שיפור והתאמה מתמדת של כל הפעולות בין כל הגורמים המעורבים.



דוגמאות להתמודדות של מדינות עם מידע כוזב: יש מדינות שיזמו כוחות משימה ופעולות שונות להתמודדות עם סוגיית המידע הכוזב בתקופת הקורונה¹⁵³. דוגמאות:

- אוסטרליה - באוסטרליה יזמה הממשלה כוח משימה להתמודדות עם משברים דיגיטליים. תפקידו היה בין היתר לזהות מידע כוזב שנקלט בציבור ולהפריכו.
- איטליה - באיטליה יזמה הממשלה הקמת ועדה למעקב אחר מידע כוזב. הוועדה כללה נציגים ממשרד הבריאות, מהמחלקה להסברה ולפרסום, ממשרד ההגנה האזרחי ומומחים חיצוניים, כגון חוקרים ועיתונאים.
- גרמניה - בגרמניה הייתה הממשלה שותפה פעילה בהפצת מידע באמצעות הרשתות החברתיות. כמה מהפלטפורמות אף יזמו שיתוף פעולה עם הממשלה ופרסמו את המידע בלא עלות.
- בריטניה - ממשלת בריטניה הקימה צוות להתמודדות עם מידע כוזב. הצוות כלל מומחי תקשורת שזיהו את היקף הנזק של המידע הכוזב והגיבו בהתאם¹⁵⁴.

הניסיון הבין-לאומי מצביע אפוא על שני ממדים מרכזיים להתמודדות עם מידע כוזב: (1) חיזוק יכולת אזרחי המדינה להבחין בין מידע אמין ובין מידע כוזב; (2) פיתוח מנגנון סדור ושיטתי שתפקידו לנטר, לתכלל ולנהל את המאבק הממשלתי במידע כוזב, תוך פרסום מידע מהימן, יצירת מסר אחיד והפרכת ידיעות כוזבות. להלן הפרטים.

חיזוק יכולת הציבור להתמודד עם מידע כוזב בנושא קורונה

על פי מסמך המדיניות של ארגון OECD, שיפור האוריינות בתחום הבריאות הוא אבן דרך שממשלות יכולות ליישם כחלק מההתמודדות שלהן עם מידע כוזב. זאת כדי לאפשר לאנשים לבחון את מהימנותו של המידע הנוגע לקורונה, להבחין בין מידע אמין לבין מידע שאינו אמין - בפרט מידע שגוי - ובעקבות זאת לשפוט את המידע בכוחות עצמם¹⁵⁵.

מדידה של החוסן האזרחי ושל עמידות התושבים למידע כוזב (מדד אוריינות תקשורתית) שביצע ארגון OSI-Sofia¹⁵⁶ ב-41 מדינות (35 באירופה ו-6 מחוצה לה) ב-2022, העלתה כי ישראל הייתה ברמה השלישית מתוך חמש רמות חוסן, ונחשבה פגיעה יותר למידע כוזב¹⁵⁷.

יצוין כי פינלנד, המובילה במדד זה, פועלת לשיפור האוריינות התקשורתית ומפעילה תוכניות לאוריינות תקשורתית ולניתוח המידע במדיה כבר מגילי בית ספר¹⁵⁸. בנובמבר המדורגת במקום השני במדד זה, אוריינות תקשורתית ובטיחות ברשת היא אחת מהמיומנויות הדיגיטליות המשולבות בלימודי הליבה בתוכניות הלימודים. גם דנמרק, המדורגת במקום השלישי, כוללת בתוכניות הלימודים של בתי הספר העל-יסודיים לימודי אוריינות תקשורתית¹⁵⁹.

European Observatory on Health Systems and Policies, "How have governments and public health agencies responded to misinformation during the COVID-19 pandemic in Europe?" Cross country analyses, 17.10.21. 153

המכון למחקרי ביטחון לאומי, "קונספירציית הקורונה - נשק ביולוגי או תרופות פלא?" (17.3.20) [קישור]. 154

OECD, "Combating COVID-19 disinformation on online platforms", July 2020 155

ארגון OSI-Sofia מודד את רמת האוריינות התקשורתית במספר מדינות. OSI-Sofia הוא ארגון לא 156

ממשלתי בבולגריה, הפועל לטובת הציבור במדינה, מגן על ערכי החברה בה ותומך בהשתלבות המדינה 157

באיחוד האירופי. המדד של רמת האוריינות התקשורתית הושק ב-2017. 158

האתר הרשמי של OSI-Sofia. 159

מתוך האתר ThisisFINLAND. 158

European Commission - Norway, Denmark. 159



עוד עלה מבדיקה שעשה ארגון OSI-Sofia ב-2021, כי המדינות הפגיעות יותר למידע כוזב נוטות באופן כללי להיענות נמוכה לחיסון נגד הקורונה¹⁶⁰. יש לציין שממצא דומה עלה גם במחקר שנעשה באוניברסיטת אוקספורד¹⁶¹.

דוגמה להסברה לציבור בעניין מידע כוזב במהלך הבחירות לכנסת ישראל: באפריל 2019, לקראת הבחירות לכנסת ה-21, פרסם מרכז המחקר והמידע של הכנסת מסמך¹⁶² המציג בין השאר מידע תמציתי על מידע כוזב בתקופת בחירות, על דרכי הזיהוי שלו ועל דרכי ההתמודדות האפשריות עם מידע כוזב העלול להיות מופץ. במסמך זה הודגש הצורך בפרסום מידע הסברתי בנושא, בהנגשתו ובשימוש בכלי דיווח זמינים לציבור לשם קידום המודעות לניסיונות להשפיע על השיח בתקשורת בנושא הבחירות ולשם קידום הדרכים להתמודד איתו.

נוסף על כך, לקראת הבחירות לכנסת ה-22 פרסמה ועדת הבחירות המרכזית באתר הוועדה מידע בנושא התמודדות עם מידע כוזב¹⁶³ ופירטה בו קווים מנחים לציבור כיצד להימנע ממידע כוזב, כיצד ניתן לזהות מידע כוזב ברשתות החברתיות, איך לזהות חדשות אמת וכיצד ניתן לדווח על מידע כוזב משזה נמצא. באוקטובר 2022, לקראת הבחירות לכנסת ה-25, יצאה ועדת הבחירות המרכזית בקמפיין תקשורת¹⁶⁴ ובו פרסמה שיטות לזיהוי מידע כוזב ולדרכי ההתמודדות איתו.

הסברה לציבור בנוגע להתמודדות עם מידע כוזב בנושא קורונה: עמותות וגורמים פרטיים בישראל פרסמו קווים מנחים לציבור לגבי דרכי ההפצה של מידע כוזב על חיסונים נגד קורונה, אופן הזיהוי שלו והדרכים לצריכת מידע מהימן.

פעולות שנקטו משרד הבריאות ומטה ההסברה הלאומי¹⁶⁵ בנוגע למידע כוזב: המשרד פרסם באתר המרשתת שלו הפרכות נקודתיות של מידע כוזב והתייחסות לנושא המדובר בלבד. כך למשל, בנוגע למידע כוזב בנושא הסיכוי לחלות בקורונה לאחר קבלת חיסון פרסם המשרד מידע על יתרונות החיסון. התייחסות המשרד לא פירטה לציבור כיצד לזהות מידע כוזב בנושא חיסונים נגד קורונה, מהן המדיות שבהן הוא נמצא, כיצד ניתן לדווח על מידע כוזב, מיהם הגורמים הרלוונטיים לדיווח וכיצד ניתן להתמודד עם מידע כזה.

גורם במטה ההסברה הלאומי ציין לפני צוות הביקורת כי מטה ההסברה למאבק בקורונה לא עשה קמפינים לציבור המסבירים כיצד ניתן לזהות מידע כוזב וכי הוא ממליץ לעשות קמפיין כזה.

גם בקבוצות המיקוד שקיים צוות הביקורת במהלך הביקורת עם ארבע קבוצות של רופאי משפחה ורופאי ילדים (כ-20 רופאים סך הכול) עלה כי יש להסביר לציבור מהן הדרכים להתמודדות עם מידע כוזב וכיצד לצרוך מידע מהימן.

משרד הבריאות ומטה ההסברה עשו מסעות הסברה לעידוד ההתחסנות בקרב כלל האוכלוסייה ולהגברת המודעות לחשיבות הפנייה לרופאי המשפחה ולרופאי הילדים כדי לקבל מידע על החיסון. ואולם מהסברי מטה ההסברה עולה שרק אחד ממסעות ההסברה עסק ב"צריכת מידע אחראית".

מהבדיקה עולה אפוא כי משרד הבריאות ומטה ההסברה למאבק בקורונה לא פעלו כדי להסביר לציבור מהן הדרכים להתמודדות עם מידע כוזב בנושא הקורונה, בייחוד בכל הנוגע לחיסונים נגד

160 מתוך האתר הרשמי של OSI-Sofia.

161 Acceptance of a Covid-19 vaccine is associated with ability to detect fake news and health literacy, *Journal of Public Health*, Volume 43, Issue 4, December 2021, pp. 695 - 702.

162 מרכז המחקר והמידע של הכנסת, "הפצת מידע כוזב ותקיפות סייבר לשם השפעה על בחירות", אפריל 2019.

163 אתר ועדת הבחירות המרכזית לכנסת, "בוא נשמור את מערכת הבחירות נקייה מפייק ניוז".

164 אתר ועדת הבחירות המרכזית לכנסת, "פייק ניוז - אם יש לכם ספק, יש סיכוי שזה פייק!".

165 את המטה הקימו משרד הבריאות ומשרד ראש הממשלה. במשרד ראש הממשלה פועלים מערך ההסברה הלאומי ומטה ההסברה הלאומי. מערך ההסברה הלאומי הוא הגוף המקשר בין ראש הממשלה ומשרדו ובין התקשורת. תחתיו פועל מטה ההסברה הלאומי, המשמש מנגנון מקצועי אחראי לתיאום ולתכלול של פעולות ההסברה של כלל הגורמים הרשמיים העוסקים בהסברה במדינת ישראל.



הקורונה. מלבד קמפיין אחד שעסק בצריכת מידע אחראית, הם לא עשו קמפיינים של הסברה בנושא זיהוי מידע כוזב והמענים האפשריים להתמודדות עימו, לא הפיצו קווים מנחים לציבור בנושא ולא פרסמו את כלי הדיווח האפשריים לדיווח על מידע כוזב. כל זאת בהשוואה למשל לפעולות שכן נעשו בשנים האחרונות בתקופות הבחירות לכנסת ישראל ובהשוואה למדינות אחרות שפעלו לזהות מידע כוזב שנקלט בציבור ולהפריכו, הקימו ועדות וצוותים ייעודיים להתמודדות עם מידע כוזב, ושילבו בתוכניות הלימודים שלהן לימודים להקניית אוריינות תקשורתית ולניתוח המידע במדיה.

משרד הבריאות ציין בתשובתו שחלק מההתמודדות עם מידע כוזב היא באמצעות הסברה לציבור על יעילות החיסונים ובטיחותם. המשרד הוסיף כי בשל ריבוי ההודעות שכללו מידע כוזב, הוא התייחס בעיקר להודעות ששותפו פעמים רבות ברשתות החברתיות.

מטה ההסברה הלאומי ציין בתשובתו למשרד מבקר המדינה מיוני 2023 כי תופעת המידע הכוזב היא תופעה כלל עולמית כמעט בכל תחום, ולא רק בתחום הקורונה. מטה ההסברה הוסיף כי על אף המאמצים הגדולים שנעשים למניעת הפצת מידע כוזב, לא ניתן להתמודד עם כל הודעה כוזבת שאדם מפיץ ולהפריך אותה.

בשל השפעת המידע הכוזב על החלטות הציבור ככלל ועל התחסנות נגד קורונה בפרט, מומלץ כי מטה ההסברה הלאומי ומשרד הבריאות יגבשו תוכניות הסברה לציבור לזיהוי מידע כוזב ולהתמודדות עימו, הן בתחום הבריאות והן בתחומים נוספים, כדי להקנות לציבור את הכלים שיאפשרו לו להבחין בין מידע אמיתי ומהימן ובין מידע כוזב. עוד מומלץ להקים מנגנון דיווח מהציבור על מידע כוזב שהציבור נחשף אליו, וליידע את הציבור בעניינו.

דרכי הפעולה של משרד הבריאות ומטה ההסברה הלאומי להתמודדות עם מידע כוזב

מבקר המדינה העלה בדוח קודם בנושא "ההסברה לציבור במהלך משבר הקורונה" משנת 2021¹⁶⁶, כי ההתמודדות של מטה ההסברה למאבק בקורונה ומשרד הבריאות לא כללה פעולה שיטתית ורוחבית להתמודדות עם הפצת מידע כוזב. מבקר המדינה המליץ אז שמטה ההסברה למאבק בקורונה יוביל פעולה ממשלתית שיטתית להתמודדות עם מידע כוזב ויגבש בעניין זה תוכנית פעולה מתאימה, בשיתוף גורמי ממשל אחרים וגורמים חוץ-ממשלתיים.

גם בתרגיל "אומגה"¹⁶⁷ שהתקיים בתקופת הקורונה (נובמבר 2021) ביוזמת ראש הממשלה דאז, עלה כי כחלק מההסברה הלאומית בנסיבות של מגפה, יש לגבש דרכי התמודדות עם מידע כוזב ועם שמועות בלתי מבוססות.

בהמשך להמלצות הדוח הקודם בנושא "ההסברה לציבור במהלך משבר הקורונה" ועם התמשכות תקופת הקורונה, הובילו מטה ההסברה למאבק בקורונה ומשרד הבריאות פעולה ממשלתית להסברה על חשיבות ההתחסנות נגד קורונה ולהתמודדות עם מידע כוזב, בפרט בנושא החיסונים נגד הקורונה. הגורמים המעורבים בהתמודדות זו הקדישו זמן רב ומאמצים בעת פעילותם ופעלו מתוך מחויבות גבוהה.

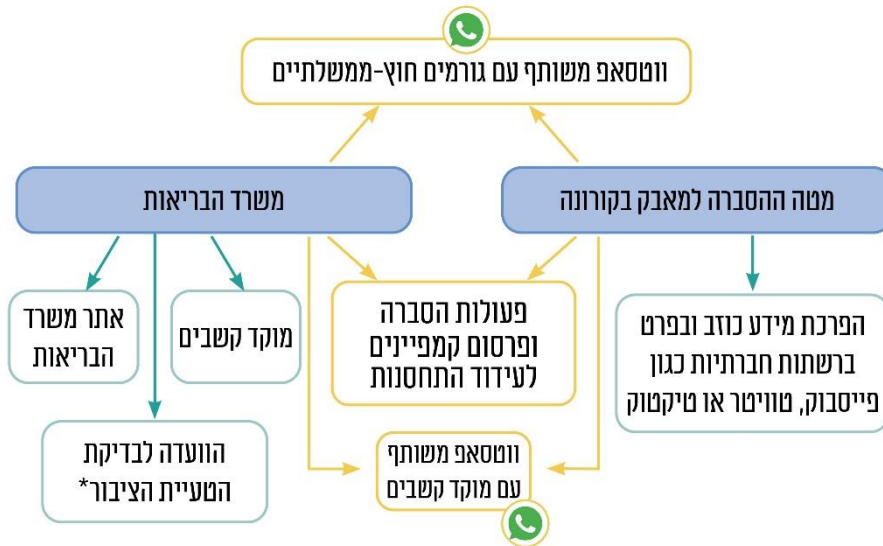
להלן בתרשים דרכי הפעולה שנקטו מטה ההסברה למאבק בקורונה ומשרד הבריאות להתמודדות עם מידע כוזב בנושא הקורונה ובפרט בנוגע לחיסונים נגדה.

¹⁶⁶ מבקר המדינה, דוח מיוחד (2021), התמודדות מדינת ישראל עם משבר הקורונה 2021 - "ההסברה לציבור במהלך משבר הקורונה".

¹⁶⁷ משחק מלחמה "אומגה" התקיים בתאריך 11.11.21 ביוזמת ראש הממשלה ותחת אחריותו הכוללת של הממונה על ההתגוננות. מטרת משחק המלחמה הייתה בחינת היערכות, איתור פערים ושיפור המוכנות הלאומית להתמודדות עם וריאנט חדש וקטלני, משלב הגילוי ועד שלבי מניעת ההתפשטות והמיגור.



תרשים 28 : דרכי הפעולה שנקטו מטה ההסברה למאבק בקורונה ומשרד הבריאות להתמודדות עם מידע כוזב



* הוועדה לבדיקת הטעיית הציבור מטפלת, בין היתר, בפרסום מטעה של מוצרי בריאות ושל רפואה, ופועלת לאכיפתו והסדרתו של תחום זה.
 ** יצוין כי במקרה שבו עלה הצורך בכך הגיש משרד הבריאות גם תביעה לבית המשפט.

דרכי הפעולה של משרד הבריאות ושל מטה ההסברה כללו מגוון אמצעים כמתואר בתרשים לעיל, ובכלל זה מסעות הסברה בתקשורת, ברשתות החברתיות ובמסגרות שונות, כגון בתי הספר, על חשיבות ההתחסנות נגד קורונה. מסעות ההסברה היו בכמה שפות (עברית, ערבית, רוסית ואמהרית) ופנו לאוכלוסיות שונות ולגילים מגוונים. כמו כן התקיימו ראיונות בתקשורת עם גורמים מקצועיים ממערכת הבריאות על חשיבות ההתחסנות; המשרד הפעיל יחידה ייעודית של קשבי רשת (מוקד קשבים) לאיתור מידע כוזב¹⁶⁸ והבאתו לפני גורמי הדוברות והגורמים המקצועיים של משרד הבריאות, כדי שאלה יגבשו תגובה על מידע זה. נוסף על כך היה שיתוף פעולה עם גורמים חוץ-ממשלתיים באמצעות הקמת קבוצת ווטסאפ של משרד הבריאות שעסקה במידע כוזב ושהיו חברים בה נציגים ממשרד הבריאות, ממטה ההסברה למאבק בקורונה וכן גורמים חוץ-ממשלתיים. חברי הקבוצה העלו בה ידיעות שפורסמו בתקשורת וברשתות החברתיות ושלדעתם ביטאו מידע כוזב ודרשו טיפול. יצוין כי החל מפרוץ מגפת הקורונה, גורמים חוץ-ממשלתיים גם פעלו באופן עצמאי למתן הסברים, להנגשת המידע לציבור ולהפרכת מידע כוזב ברשתות החברתיות ובאתרים שלהם.

הביקורת העלתה כי פעילותם של מטה ההסברה למאבק בקורונה ושל משרד הבריאות כללה מגוון פעולות, ברובן נקודתיות או שנעשו בתגובה לפרסומים שונים - בפועל, כל מידע שהגיע ממוקד הקשבים טופל לגופו ובלא הבניה של תהליך הטיפול בו, והמידע שהועלה לקבוצת הווטסאפ שעסקה במידע כוזב לא נוהל ולא תועד במטה ההסברה למאבק בקורונה ובמשרד הבריאות. עולה כי מטה ההסברה ומשרד הבריאות לא גיבשו אסטרטגיה לטיפול במידע כוזב ולא הפעילו מנגנון מסודר ושיטתי לטיפול בו. הם לא גיבשו תוכנית פעולה מובנית להתמודדות עם מידע כוזב, לרבות קווים מנחים לטיפול במידע כזה וקביעת כלל הגורמים שצריכים להיות מעורבים בטיפול בו; לא היה מנגנון מסודר לאיתור המידע הכוזב, לניהול הרישום של כל המידע הכוזב שהתקבל, של תיאור האיום, רמת ההשפעה האפשרית שלו על הציבור ומעקב אחר הטיפול

מתוך: מבקר המדינה, דוח מיוחד (2021), התמודדות מדינת ישראל עם משבר הקורונה 2021 - "ההסברה לציבור במהלך משבר קורונה". היחידה הוקמה בדצמבר 2020.
¹⁶⁸



בכל מידע כוזב שנמצא. הם גם לא ביצעו תהליך של הפקת לקחים מהטיפול במידע הכוזב לצורך שיפור ההתמודדות עימו בפעמים הבאות.

היעדרה של אסטרטגיה לאומית לטיפול במידע כוזב עלה גם בהערכה האסטרטגית לשנת 2022 של המכון למחקרי ביטחון לאומי. בהערכה זו הודגש כי ישראל אינה ערוכה דיה לאיומים דיגיטליים (כמו מתקפות בתחום המידע הכוזב) וכי היא חסרה אסטרטגיה לאומית וניהול סדור בתחומים אלה¹⁶⁹.

פרויקטור הקורונה ציין לפני צוות הביקורת שלא היה די עיסוק מקצועי - שיטתי וסדור - מול מי שהפיצו מידע כוזב (בעיקר מתנגדי החיסונים). עוד הוא ציין את הצורך בהקמת "סיירת פייק ניוז" אשר תטפל במידע כוזב, כיוון שלהערכתו מידע כזה גרם לירידה חדה במספר המתחסנים.

גם בתחקיר של מטה ההסברה הלאומי בנוגע להסברה הלאומית שנעשתה בשני מבצעים צבאיים של צה"ל, עלה כי ניטור המרשתת נעשה בצורה מבזרת, בלי תו"ל (תורת לחימה) אחוד וברור וכי יש להאיץ את הקמתו של מרכז ניטור, שיכול והזמה לאומי ברחבי הרשת, בשיתוף כלל הגופים הרלוונטיים.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי לדעתו תופעת המידע הכוזב היא תופעת שוליים קיצונית וקולנית בכל תחומי החיים המתעצמת בחברה הנמצאת תחת לחץ, וכי יש מי שמשתמש במידע כוזב באופן שיטתי ומאורגן. הוא ציין שמטה ההסברה עשה מאמצים כדי לכוון את ההסברה ואת השיח הציבורי להתייחס בחומרה למידע כוזב במקומות שבהם הוא אותר, ושאפשר ללמוד על התוצאה של אופן ההתמודדות של המדינה עם המידע הכוזב בנוגע לחיסוני הקורונה גם ממימוש יעדי מבצע החיסון ומההיענות להתחסנות, שהיא בסופו של דבר גבוהה מאוד.

היעדר מנגנון פעולה מוסדר, אחוד ושיטתי להתמודדות עם מידע כוזב עלול להביא לכמה דברים: שמידע כוזב לא יאותר בזמן וציבור רחב ייחשף אליו; שלגורם שטיפל במידע הכוזב לא יישמר זיכרון ארגוני ולפיכך ייפגע רצף הטיפול במידע הכוזב; שמידע כוזב בעל מאפיינים דומים יחזור על עצמו ופוטנציאל התפוצה שלו יתרחב ויהיה בעל השפעות ארוכות טווח; שהמסרים שיועברו לציבור לא יהיו אחודים, ברורים ועקביים; שמידע כוזב שהתגלה יישאר בלי התייחסות ובלי מתן מענה הולם. כמו כן, בלי ביצוע הפקת לקחים על אופן הטיפול במידע הכוזב, לא ניתן לאמוד את יעילות הטיפול בו ולשפר את ההתמודדות עימו בפעמים הבאות.

גיבוש תוכנית להיערכות מערך ההסברה הלאומי למצבי חירום מדיניים - ביטחוניים: כחלק מההיערכות של מערך ההסברה הלאומי למצבי חירום מדיניים-ביטחוניים, פיתח המערך תו"ל שמטרתו ניהול, תכלול ותיאום ההסברה הלאומית ויצירת מסר אחיד, ברור ועקבי בהקשר המדיני-ביטחוני. כחלק מתו"ל זה אמור לקום חמ"ל (חדר מלחמה) בהובלת מערך ההסברה הלאומי שיהיה בנוי מצוותי פעולה ייעודיים ויתכלל את פעילותם של כל הגורמים השותפים לעיסוק בממד המידע בעת התרחשות אירוע (להלן - חמ"ל לתכלול ההסברה הלאומית). בין השאר יוקם שולחן חמ"ל שיכלול נציגים מכלל התחומים המדיניים-ביטחוניים, כגון נציגים ממשרדי הממשלה הרלוונטיים (למשל משרד הביטחון ומשרד החוץ), נציגים מגופי הממשל (למשל משטרה ושירות בתי הסוהר), נציגים מצה"ל וראשי צוותים מומחים בתחומים מדיניים-ביטחוניים. יצוין כי תו"ל זה יושם חלקית בשני מבצעים צבאיים של צה"ל¹⁷⁰. נוסף על כך, וכחלק מתו"ל זה, יפעיל מערך ההסברה גם חמ"ל ניטור והזמה של מידע כוזב בתחום המדיני-ביטחוני, כפי שמתואר בתרשים שלהלן.

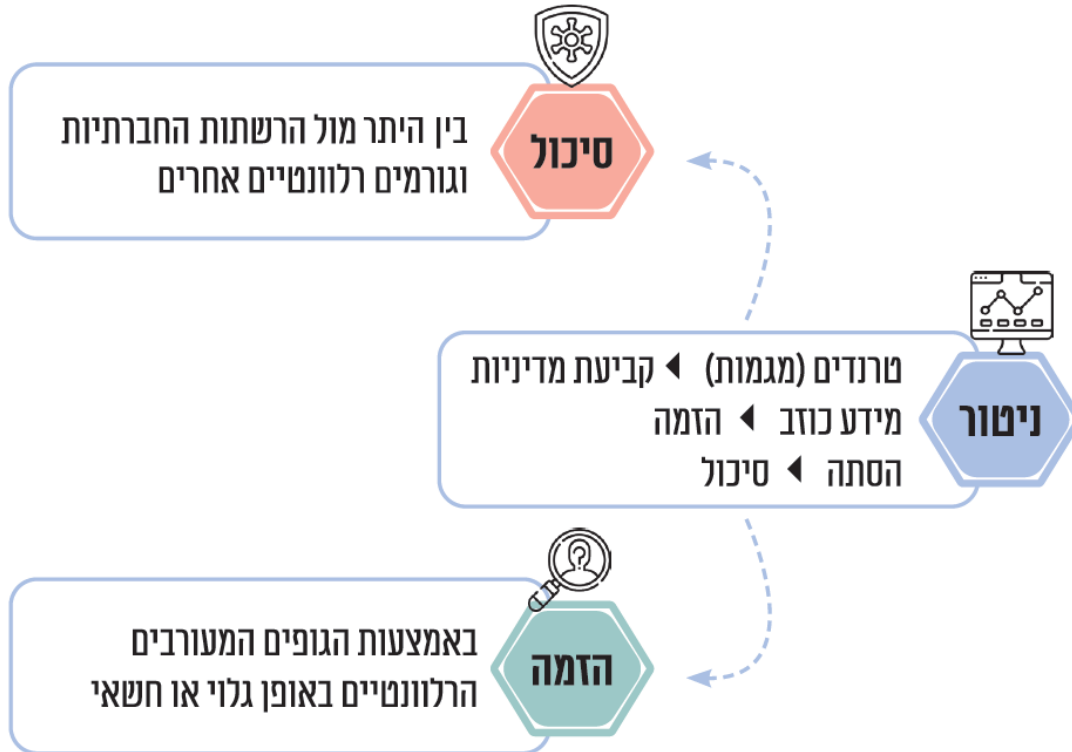
המכון למחקרי ביטחון לאומי, "הערכה אסטרטגית לישראל 2022" (ינואר 2022).
מבצע "שובר גלים" ומבצע "עלות השחר" (שנת 2022).

169

170



תרשים 29: תכנון חמ"ל לניטור מידע העולה בתקשורת בתחום המדיני-ביטחוני, ובפרט מידע כוזב בתחום זה, הזמתו והתמודדות עימו



על פי נתוני מערך ההסברה הלאומי מדצמבר 2022, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

על פי התרשים, פעילות חמ"ל ניטור והזמה, שאמור לפעול כחלק מהתו"ל שפותח במסגרת ההיערכות של מערך ההסברה הלאומי למצבי חירום מדיניים-ביטחוניים, אמורה לסייע בהתמודדות עם מידע כוזב שיעלה באירועים מדיניים-ביטחוניים ולנסות לצמצם את השפעתו. עד מועד סיום הביקורת הועלתה התוכנית להקמת החמ"ל לתכלול ההסברה הלאומית לפני כמה גורמים ממשלתיים והיא צפויה להיות מוצגת לאחר מכן ללשכת ראש הממשלה ה-37.

לנוכח השפעה של הפצת המידע הכוזב על אמון הציבור ככלל - ובנושא החיסונים והנכונות להתחסן בפרט - וכיוון שהמאבק במידע כוזב רלוונטי לתחומים רבים, קיימת חשיבות רבה להיערכות אסטרטגית מקדימה, לגיבוש תוכנית פעולה למוכנות להתמודדות עם הנושא בכל התחומים ולפיתוח מנגנון סדור ושיטתי שתפקידו לנטר, לתכלול ולנהל את המאבק הממשלתי במידע כוזב, תוך פרסום מידע מהימן, יצירת מסר אחיד והפרכת ידיעות כוזבות.

משרד הבריאות ציין בתשובתו כי בהיעדר משאבים וכלים להתמודדות עם מידע כוזב, ובכלל זה חקיקה, כלי אכיפה, היכולת לחסום מגיבים, חמ"ל מרכזי ותקציב ייעודי לטווח ארוך, המענה למידע הכוזב מתמקד בעיקר בתגובות נקודתיות על פרסומים כוזבים ובהסברה רחבה.

מטה ההסברה הלאומי ציין בתשובתו כי אין לו את המשאבים הנדרשים - התשתית, כוח האדם והתקציבים - להקמת מנגנון להתמודדות עם מידע כוזב, כפי שמתקיים במדינות אחרות. המטה הוסיף כי במדינות אחרות שיפור האוריינות וחיזוק יכולת הציבור ובני הנוער להתמודד עם מידע כוזב מתבצעים גם בבתי הספר ומשולבים בלימודי הליכה בתוכניות הלימודים, וכי בישראל נדרשים לשם כך שינוי מדיניות, החלטות רמות דרג והסתת תקציבים אשר אינם באחריותו של מטה ההסברה הלאומי. המטה ציין כי באמצע שנת 2023 הוא התקשר עם ספק שמפעיל שירותי ניטור מידע ברשת, כדי לסייע בניטור, בהזמה ובסיכול של מידע כוזב ברשת, וכי את ההמלצות



בנושא גיבוש אסטרטגיה ותוכנית פעולה מסודרת להתמודדות עם הפצת מידע כוזב באירועים אזוריים וביטחוניים ניתן יהיה לקדם עם איוש משרות ראש מערך ההסברה הלאומי¹⁷¹ ומנהל מטה ההסברה הלאומי במשרד ראש הממשלה¹⁷².

מומלץ שמטה ההסברה הלאומי יגבש אסטרטגיה ותו"ל להתמודדות עם הפצת מידע כוזב באירועי חירום אזוריים דוגמת התפרצות פנדמיה, וישתף בכך משרדי ממשלה רלוונטיים ובפרט את משרד הבריאות, וגורמים רלוונטיים אחרים העוסקים בהיערכות לאירועי חירום אזוריים. מומלץ גם שיגדיר את המשאבים ואת המקורות התקציביים הנדרשים לכך. מומלץ כי מטה ההסברה הלאומי יבחן את האפשרות לשלב בתוכניתו להקמת חמ"ל לתכלול ההסברה הלאומית גם הקמת צוותי פעולה ייעודיים לנושאים אזוריים, שיכללו נציגים ממשרדי הממשלה הרלוונטיים (כגון משרד הבריאות) וגורמים רלוונטיים אחרים; צוותי פעולה אלה יפעלו בין היתר לטיפול במידע כוזב. לחלופין מומלץ שיבחן את האפשרות להפעיל חמ"ל נפרד לניטור ולהזמה של מידע כוזב בתחום האזרחי. עוד מומלץ שמטה ההסברה הלאומי, בשיתוף משרד הבריאות והגורמים האחרים, יתייחסו כחלק מהאסטרטגיה והתו"ל שיגבשו גם להמלצות של ארגונים בין-לאומיים בנושא התמודדות עם מידע כוזב, ושההתייחסות תכלול בין היתר קווים מנחים לטיפול בנושא, שיתוף של גורמים חוץ-ממשלתיים המומחים בתחום, תיעוד הטיפול במידע הכוזב וביצוע הפקת לקחים לגבי הטיפול במידע כוזב.

השפעת מגפת הקורונה על עמדות הציבור בנוגע לחיסונים בשגרה

כאשר הציבור נותן אמון בגורמי הממשל ובהנחיותיהם, גדל הסיכוי שהוא יציית להן¹⁷³. בהתאם, מידת האמון שהציבור רוחש למקבלי ההחלטות ולתהליך קבלתן משפיעה על מוכנותו להתחסן. מבקר המדינה הדגיש בעבר את חשיבות הגברת אמון הציבור בחיסונים כדי להעלות את שיעור המתחסנים והמליץ על צעדים שנועדו להעלות את שיעור ההיענות לחיסון הן ברגיעה והן בעת חירום¹⁷⁴. כפי שצוין לעיל, גם במשבר הקורונה עלה כי ההחלטה על התחסנות הושפעה בין היתר מהאמון במערכת הבריאות ובמסרים שלה בנוגע לבטיחות החיסון.

אשר לעתות שגרה, יצוין כי שיעור הילדים המחוסנים בישראל בשנת 2017 היה מהגבוהים בעולם. כך לדוגמה, כ-99% מהפעוטות בישראל התחסנו במנה הראשונה נגד חצבת, חזרת ואדמת (MMR) וכ-99% השלימו ארבע מנות חיסון נגד פוליו (החיסון המומת)¹⁷⁵. כמו כן, לפי נתוני משרד הבריאות, שיעור הכיסוי החיסוני הארצי של חיסוני השגרה בקרב תלמידים עמד בשנת הלימודים תשע"ט (2018 - 2019) על 97.8%¹⁷⁶. לבקשת משרד הבריאות בחנה לפ"ם באוגוסט 2022 עמדות ותפיסות של הורים בנושא חיסונים לילדים ובפרט השוותה בין עמדות ההורים בשנת 2016 לעמדות ההורים בשנת 2022 (עם התמשכות מגפת הקורונה). במסגרת זו היא בחנה בין היתר אם מגפת הקורונה השפיעה על נכונות ההורים לחסן את ילדיהם בחיסוני השגרה¹⁷⁷. להלן בתרשים, תשובות ההורים לשאלה "האם לדעתך מגפת הקורונה השפיעה לרעה על הגישה של הורים לחיסוני ילדים בכלל וחיסוני שגרה בפרט?".

171 מונה באוגוסט 2023, לאחר מועד סיום הביקורת.

172 נכון לנובמבר 2023 משרה זו לא הייתה מאוישת.

173 מבקר המדינה, דוח מיוחד: התמודדות מדינת ישראל עם משבר הקורונה, הסברה לציבור במהלך משבר הקורונה, 2021, עמ' 21.

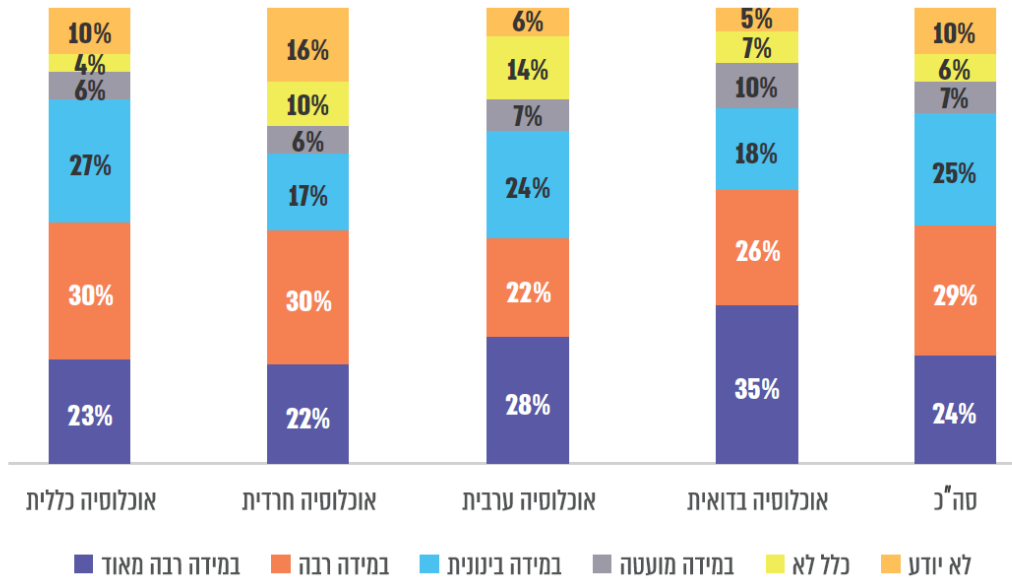
174 מבקר המדינה, דוח שנתי 64 (2014), מערך החיסונים לילדים, מבוגרים וצוותים רפואיים, עמ' 604.

175 משרד הבריאות, "כיסוי חיסוני שגרה הניתנים בטיפות חלב לשנים 2022-2017", מרץ 2023.

176 מבקר המדינה, דוח מיוחד: טיפול מערכת הבריאות במחלות מתפרצות ומתחדשות, 2020, עמ' 479.

177 חיסונים שמשרד הבריאות ממליץ על קבלתם והכלולים בסל שירותי הבריאות.

תרשים 30 : תשובה לשאלה "האם לדעתך מגפת הקורונה השפיעה לרעה על הגישה של הורים לחיסוני ילדים בכלל וחיסוני שגרה בפרט?"¹⁷⁸



על פי סקר לפ"ם בנושא "עמדות הורים בנושא חיסונים לילדים", אוגוסט 2022, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

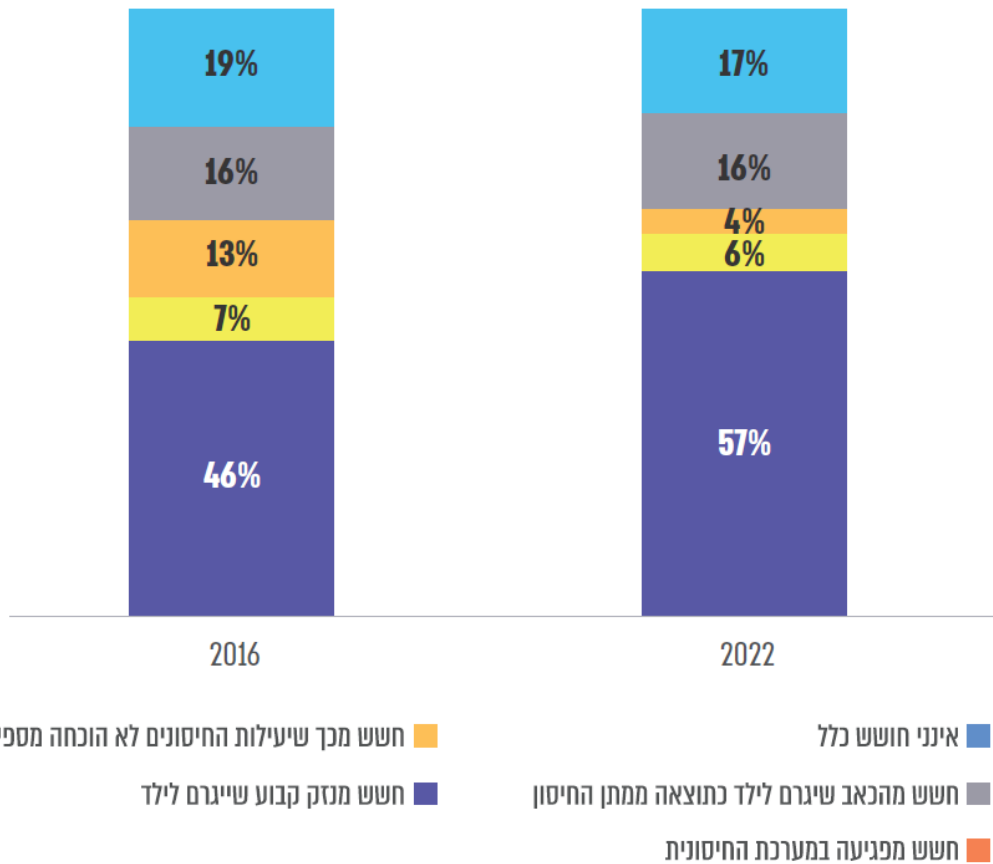
מהתרשים עולה כי יותר ממחצית מההורים (53%) סבורים כי מגפת הקורונה השפיעה לרעה במידה רבה או במידה רבה מאוד על הגישה של הורים לחיסוני ילדים ולחיסוני שגרה; באוכלוסייה הבדואית השיבו כך 61% מההורים.

הסקר של לפ"ם הביא לידי ביטוי עמדות של הורים בנוגע לחיסון ילדיהם (בכלל החיסונים, ולא רק בחיסונים נגד הקורונה), בייחוד החשש מתופעות לוואי ומנזק העלול להיגרם בעקבות החיסונים והשפעתו על הנכונות להתחסן. להלן בתרשים הסיבות לחשש ממתן חיסונים לילדים בהשוואה בין השנים 2016 ו-2022.

¹⁷⁸ הנתונים נלקחו במדויק מסקר לפ"ם, בלי תיקון הסטיות בידי צוות הביקורת, גם כאשר האחוזים אינם מסתכמים ל-100%.



תרשים 31 : הסיבות לחשש ממתן חיסונים לילדים, 2016, 2022¹⁷⁹



על פי סקר לפ"ם בנושא "עמדות הורים בנושא חיסונים לילדים", אוגוסט 2022, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

התרשים ממחיש כי בעקבות מגפת הקורונה עלה חשש ההורים (שהשתתפו בסקר) מנזק קבוע שייגרם לילדיהם בעקבות חיסוני השגרה מכ-46% שהביעו חשש בשנת 2016 לכ-57% בשנת 2022.

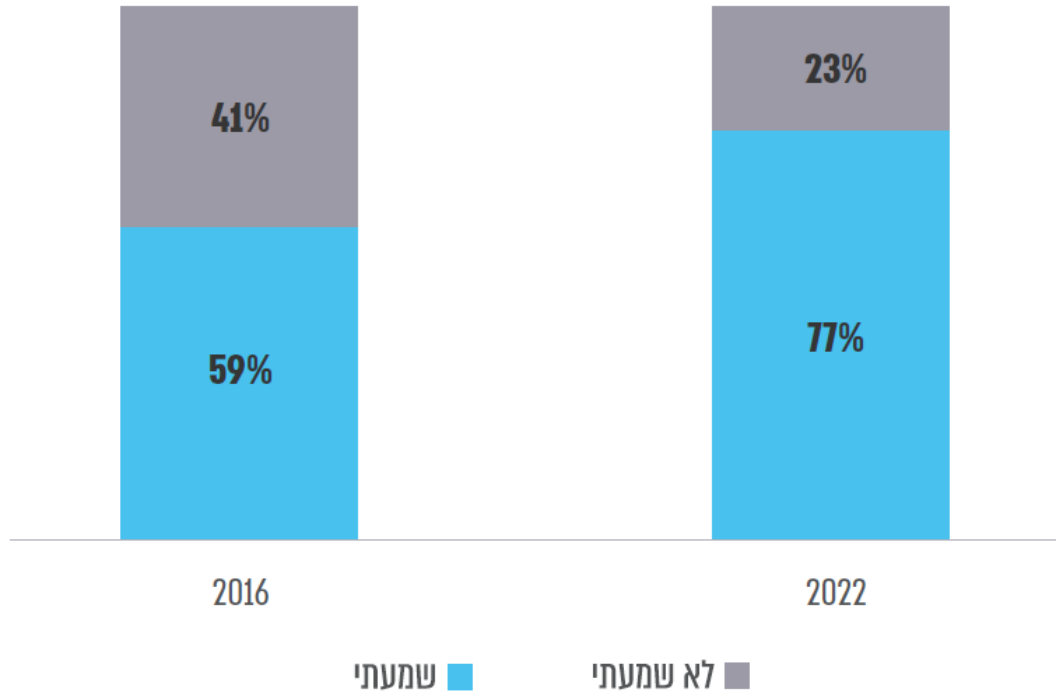
אף שחששות מחיסונים אינם מביאים בהכרח לירידה בשיעורי ההתחסנות, התרשימים מחדדים את הצורך בבקרה של משרד הבריאות על תופעות הלוואי מהחיסון נגד קורונה ובשיקוף המידע לציבור על בטיחות החיסון.

בנוגע לחשיפת הציבור לפרסומים בתקשורת על בטיחות החיסון, לפ"ם בדקה את שיעור החשיפה לטענות בתקשורת או ברשתות החברתיות על נזקי חיסוני ילדים בהשוואה בין השנים 2016 ו-2022.

179 הנתונים נלקחו במדויק מסקר לפ"ם, בלי תיקון הסטיות בידי צוות הביקורת, גם כאשר האחוזים אינם מסתכמים ל-100%.



תרשים 32 : שיעור החשיפה לטענות בתקשורת או ברשתות החברתיות על נזקי חיסוני ילדים, 2022, 2016



על פי סקר לפי"ם בנושא "עמדות הורים בנושא חיסונים לילדים", אוגוסט 2022, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

כמתואר לעיל, שיעור הילדים המחוסנים בישראל קודם למשבר הקורונה היה מהגבוהים בעולם. מהתרשים עולה כי בשנת 2022 היה שיעור ההורים שהשתתפו בסקר ושנחשפו לטענות בנוגע לנזק שהחיסונים עלולים לגרום לילדים גבוה ב-18 נקודות האחוז לעומת שנת 2016 (מכ-59% בשנת 2016 לכ-77% בשנת 2022).

משרד מבקר המדינה מציין כי לעלייה זו עלולה להיות השפעה על נכונות הציבור להתחסן, ובפרט נוכח העובדה שמשרד הבריאות ומטה ההסברה למאבק בקורונה לא פעלו כדי להסביר לציבור מהן הדרכים להתמודדות עם מידע כוזב בנוגע לחיסונים נגד קורונה כמפורט בפרק על "התמודדות עם מידע כוזב בנושא חיסונים נגד קורונה".

בהקשר זה מסר פרויקטור הקורונה לצוות הביקורת כי נוצר משבר בתודעה הציבורית בנוגע לחיסונים, ויש לחשוב על דרכים להגברת היענות הציבור להתחסן באופן נרחב יותר ואסטרטגי יותר. לדעתו, הנגיף יצר "פגיעה" באופן שבו הציבור תפס את החיסון.

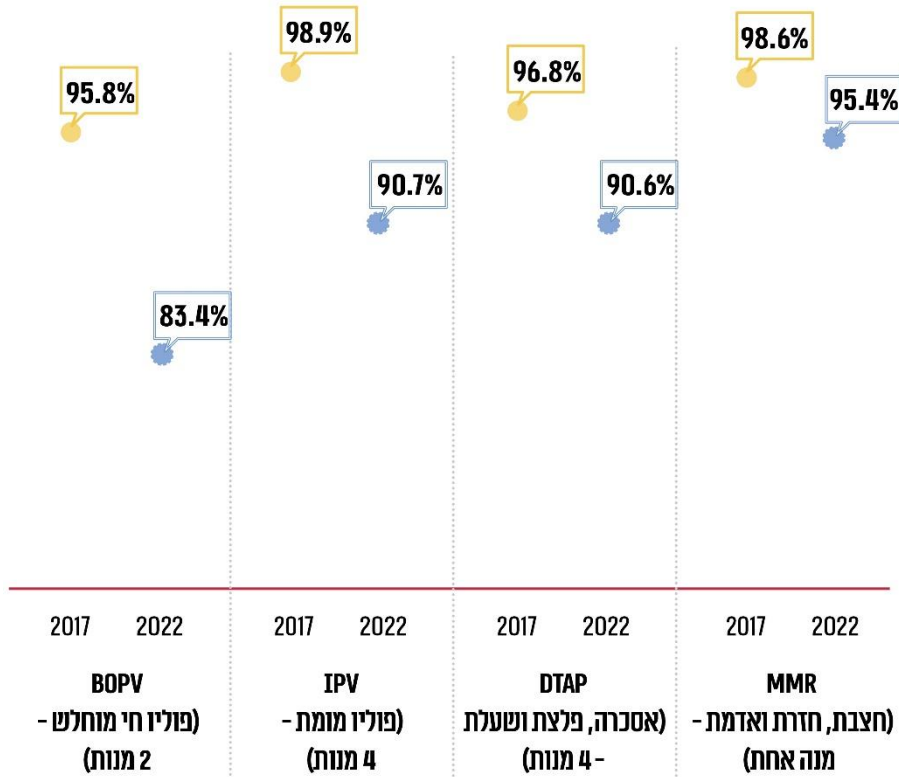
בבחינת נתוני ההתחסנות של ילדים בחיסוני השגרה לשנים 2017-2022¹⁸⁰ עלה כי ניכרת ירידה בשיעור הילדים המחוסנים בשנים אלה¹⁸¹. ראו דוגמאות בתרשים שלהלן.

180 משרד הבריאות, "כיסוי חיסוני שגרה הניתנים בטיפות חלב לשנים 2017-2022", מרץ 2023. החיסונים לפעוטות בהגיעם לגיל שנתיים או שלוש, תלוי בגיל המומלץ לקבלת החיסון.

181 יצוין כי בשנת 2018 הייתה התפרצות של מחלת החצבת בישראל ובשנת 2022 הייתה התפרצות של מחלת הפוליו בישראל.



תרשים 33 : שיעורי ההתחסנות של ילדים בחיסוני שגרה מסוימים בשנים 2017 ו- 2022



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי שיעור הילדים שהתחסנו בכל חיסוני השגרה המוצגים ירד בשנת 2022 ביחס לשנת 2017 בשיעור של כ- 3 עד 12 נקודות האחוז.

נוכח מגמת הירידה בשיעור הילדים המוחסנים בחיסוני השגרה שחלה לאחר משבר הקורונה, מומלץ שמשרד הבריאות יפעל להשיב ולשמר את שיעור ההתחסנות הגבוה של הילדים כפי שהיה ערב המשבר, זאת בשים לב, לעמדות ההורים באשר לחששם מהשפעות החיסונים על הילדים. אימוץ ההמלצות אשר פורטו בפרקים לעיל ובפרט שיקוף לציבור במידת האפשר של פעולות המשרד לקראת גיבוש המלצותיו ופעולותיו בנושא הבקרה על בטיחות החיסון, וכן גיבוש תוכניות הסברה לציבור לזיהוי מידע כוזב ולהתמודדות עימו - יש בהם כדי להגביר את אמון הציבור במערכת הבריאות ובכלל זה את נכונותו להתחסן הן בחיסוני השגרה והן בחירום.

משרד הבריאות ציין בתשובתו כי ירידה בשיעור חיסוני השגרה היא תופעה כלל עולמית, והמשרד מתמודד איתה ברמה היום-יומית: הוא קיים בשנה האחרונה יום חשיבה בנושא; מתוכננת תוכנית להגברת ההיענות לחיסוני שגרה; מתקיים שיח רציף עם מובילי דעת קהל במגזרים השונים בנושא; מתקיימות הערכות מצב משותפות עם נציגי קופות החולים ומחוזות המשרד, ונושא ההסברה מקבל במה רחבה בכל הערכת מצב כזאת. כמו כן, המשרד מקיים מעקב שבועי אחר מספר הילדים המתחסנים ואוסף מידע על ילדים לא מוחסנים בפילוחים שונים. משרד הבריאות הוסיף שבהתפרצות האחרונה של מחלת הפוליו הוא תגבר את מוקדי ההתחסנות ופעל בשיתוף קופות החולים לקדם את מבצע החיסונים.



סיכום

חיסון האוכלוסייה נגד נגיף הקורונה היה אחד הכלים העיקריים להתמודדות עם הנגיף, וישראל, בהובלת משרד הבריאות, אף הייתה מהמדינות הראשונות בעולם שחיסנו נגדו, דבר שתרם במידה ניכרת להצלת חיי אלפי ישראלים. הפעלת מבצע החיסונים בידי מערכת הבריאות, בייחוד בחודשים הראשונים למבצע, מנעה פגיעה בבריאות הציבור ונכון אף לומר שהצילה את חייהם של רבים, בעיקר מי שהוגדרו אוכלוסייה בסיכון - אנשים מבוגרים מאוד ומי שסבלו ממחלות רקע קשות. היא גם הבטיחה את חזרתו של המשק לפעילות מלאה.

בתחילת מבצע החיסונים, בדצמבר 2020, הייתה ישראל המדינה המובילה בעולם בשיעור ההתחסנות, אולם בסוף נובמבר 2022 עמד שיעור המתחסנים בישראל במנת החיסון השלישית (הבוסטר) על 59.6%. לשם השוואה, בקנדה, בגרמניה ובאיטליה חוסנו בחיסון זה יותר מ-75% מהאוכלוסייה. כמו כן חלה ירידה בשיעורי ההתחסנות של בני 60 ומעלה ממנת החיסון הראשונה עד המנה החמישית. שיעור המתחסנים בחברה הערבית ובחברה החרדית היה אף נמוך מזה של כלל האוכלוסייה.

אמון הציבור במערכת הבריאות (ובכלל זה בהליך גיבוש המלצות הצט"ם); החשש מתופעות הלוואי מהחיסון נגד קורונה; המידע הכוזב שהופץ בנושא החיסונים נגד קורונה - כל אלה היו חלק מהגורמים שעשויים להשפיע על התחסנות האוכלוסייה. הרכב חברי הצט"ם וזכותם להצביע; צירוף חברי צט"ם בלי הסדרת מינויים; העובדה שנושא קיום דיוני הצט"ם באופן פומבי לא הוסדר - כל אלה מצביעים על אסדרה חסרה של הרכיבים הבסיסיים בפעילות הצט"ם.

משרד הבריאות אסף נתונים על תופעות הלוואי ממספר ערוצי דיווח; בכלל זה מיצרני התרופות, לרבות במסגרת הסכם שיתוף המידע עם חברת פייזר; מגורמים רפואיים לרבות קופות החולים, בתי החולים, מגן דוד אדום וצה"ל; מהציבור הרחב; מהקהילה הרפואית הבין-לאומית; ממחקרים מדעיים ישראלים ובין-לאומיים; ומסקרים שערך. הגורמים הרפואיים העבירו את מרבית הדיווחים בממשק אל מערכת ממוחשבת של המשרד - נחליאל"י. עלה שעקב תקלות טכניות בממשק לנחליאל"י חלק ניכר (82%) מהדיווחים שהעבירו גורמים רפואיים לא נקלט, כמו כן, משרד הבריאות לא ניתח כ-33,000 דיווחים שהתקבלו מהציבור במהלך שנת 2021. בסופו של דבר רק כ-55,000 מהדיווחים שהעבירו הגורמים הרפואיים נקלטו וטויבו, עיקרם היה על תופעות קלות, כגון צינון וכאב במקום ההזרקה. מהיקפי ההיזון החוזר שביצע משרד הבריאות אל מול בתי החולים עלה שהתחקור שעשה המשרד לא היה שלם - עלה שחמישה מתוך 11 בתי החולים הכלליים-ממשלתיים לא קיבלו פניות להיזון חוזר ממשרד הבריאות ומול שלושה אחרים נעשה היזון חוזר במעט מקרים או שנעשה היזון חוזר במיוחד לגבי מיוקרדיטיס. עוד עלה כי מטה ההסברה למאבק בקורונה ומשרד הבריאות לא פעלו לגיבוש אסטרטגיה ותו"ל לטיפול במידע כוזב ולא הפעילו מנגנון מסודר ושיטתי לטיפול בו.

הגברת אמון הציבור במערכת הבריאות, הפקת לקחים ממשבר הקורונה בנוגע להתחסנות האוכלוסייה ובפרט גיבוש אסטרטגיה ותו"ל להתמודדות עם מידע כוזב, והיערכות עתידית להתמודדות עם אירועי פנדמיה הם נדבכים חשובים ביכולתו של משרד הבריאות להבטיח כי אזרחי מדינת ישראל יתחסנו בחיסונים הנחוצים כדי להגן על בריאותם.



משרד מבקר המדינה
ונציב תלונות הציבור

