



## בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 6665/12

לפני: כבוד המשנה לנשיא מ' נאור  
כבוד השופט נ' סולברג  
כבוד השופט מ' מזוז

העותרת: אי.סיג בע"מ

נגד

המשיבים: 1. המנהל הכללי של משרד הבריאות  
2. מנהלת אגף רוקחות, משרד הבריאות

עתירה למתן צו על תנאי

תאריך הישיבה: כ"ד בחשון התשע"ה (17.11.2014)

בשם העותרת: עו"ד אביגדור דורות; עו"ד דייב זיתון;  
עו"ד אליס אברמוביץ

בשם המשיבים: עו"ד נחי בן אור

### פסק-דין

השופט מ' מזוז:

1. עניינה של העתירה בהחלטת המשיבים - המנהל הכללי של משרד הבריאות ומנהלת אגף הרוקחות במשרד - להחיל על יבוא ושיווק של סיגריות אלקטרוניות את הוראות פרק ז' (סעיפים 48-55) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: פקודת הרוקחים או הפקודה), החלה אשר תוצאתה בפועל היא מניעת יבוא סיגריות אלקטרוניות ושיווקן בישראל.

2. העותרת, אי. סיג בע"מ (להלן: העותרת), היא חברה המבקשת לייבא ולשווק בישראל סיגריות אלקטרוניות ומוצרים נלווים לסיגריות אלה. בחודש אפריל 2012 פנתה העותרת אל המשיבים במגמה לוודא כי אין מניעה לייבא את המוצרים ולשווקם. במענה לפנייה זו השיבה המשיבה 2, מנהלת אגף הרוקחות במשרד הבריאות, כי כאשר מדובר במוצר אשר מכיל ניקוטין המיועד לבליעה, למציצה, ללעיסה או לשאיפה - למעט טבק וסיגריות רגילות - מוגדר המוצר כ"תכשיר רפואי", שלא ניתן לשווק בישראל ללא רישום כדין בהתאם להוראות פרק ו' לפקודה.

העותרת פנתה פעם נוספת למשיבים וביקשה כי ישקלו את עמדתם בשנית. המשיבים דחו את הבקשה, והוסיפו, כי בשל כך שניקוטין הוא "סם מרפא" כהגדרתו בפקודת הרוקחים, חל איסור לייבא או לשווק סיגריות אלקטרוניות המכילות ניקוטין "אלא אם תוכח יעילות ובטיחות המוצר והוא נרשם כתכשיר לפי הפקודה".

3. בעקבות האמור הגישה העותרת ביום 10.9.2012 עתירה לבית משפט זה (להלן: העתירה המקורית). בית המשפט התבקש להוציא צו על תנאי שיוורה למשיבים ליתן טעם מדוע לא תבוטל דרישתם להתנות יבוא ושיווק סיגריות אלקטרוניות ברישומן כ"תכשיר", מכוח סעיף 47א(א) לפקודת הרוקחים, שעה שאין מדובר כלל בתכשיר כהגדרתו שם.

4. לאחר שניתנה תגובת המשיבים לעתירה, התקיים ביום 24.3.2014 דיון בעתירה במעמד הצדדים. בדיון הודיע בא-כוח המשיבים, כי אין המשיבים עומדים עוד על דרישתם להתנות יבוא ושיווק סיגריות אלקטרוניות ברישומן כ"תכשיר", לפי סעיף 47א לפקודה, ואולם לגישתם על העותרת לעמוד בדרישות ובתנאים של סעיפים אחרים שבפקודת הרוקחים. עוד הודיעו המשיבים, כי הם החלו בתהליך מואץ להתקנת תקנות שמטרתן לעגן בדין, באופן מפורש, את האיסור על יבוא ושיווק של סיגריות אלקטרוניות.

בעקבות הודעות אלה ניתנה החלטה על ידי בית המשפט בה נקבע, כי בעקבות הודעת המשיבים באה העותרת על סיפוקה בנוגע לצו על תנאי שהתבקש על ידה בעתירה המקורית, וכי היא תוכל להגיש, בתוך 15 ימים, עתירה מתוקנת בהתייחס להודעת המשיבים כאמור.

5. העותרת אכן הגישה עתירה מתוקנת, וביום 8.6.2014 הוציא בית משפט זה צו על תנאי בעתירה המורה למשיבים ליתן טעם "מדוע לא תבוטל החלטתם לאסור יבוא ושיווק של סיגריות אלקטרוניות מכוח סעיף 48 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981".

עיקרי טענות הצדדים

6. טענתה העיקרית של העותרת היא כי החלטת המשיבים ניתנה בחוסר סמכות. לטענתה, סמכות המשיבים לפקח על רעלים רפואיים מכוח סעיף 48 לפקודה מוגבלת לפיקוח על רעלים שמשמשים לצרכים רפואיים (סמי מרפא ותכשירים רפואיים), ואיננה חלה על מוצרים שאינם משמשים לצרכים רפואיים, כגון הסיגריות האלקטרוניות והמוצרים הנלווים להן, שהם מוצרי צריכה.

לטענת העותרת, הניקוטין שבסיגריות האלקטרוניות לא נועד לתכלית של שימוש רפואי, אף לא לשיטת המשיבים, ועל כן אין בידי המשיבים הסמכות לאסור או להגביל יבוא ושיווק הסיגריות האלקטרוניות מכוח סעיף 48 לפקודה. עוד נטען, כי בשל הפגיעה הקשה הצפויה מהחלטת המשיבים בחופש העיסוק שלה, אין די בהסמכה משתמעת בפקודה, אלא יש הכרח שההסמכה תהיה מפורשת. כן מדגישה העותרת כי היבטים שונים הקשורים בצריכת סיגריות רגילות, המכילות אף הן ניקוטין, הוסדרו באמצעות דברי חקיקה נפרדים, ובראשם פקודת הטבק [נוסח חדש], וכי הפיקוח על שיווקן אינו מוסדר במסגרת פקודת הרוקחים. על כן, כך נטען, ניתן ללמוד ממארג חקיקתי זה כי המחוקק לא ביקש בפקודת הרוקחים להסמיך את המשיבים לאסור שיווק של מוצרי עישון.

7. המשיבים טוענים מנגד, כי יש בידיהם הסמכות לפקח על סיגריות אלקטרוניות בהתאם להוראות פרק ז' לפקודת הרוקחים במסגרתו כלול סעיף 48 הנזכר לעיל. לטענתם, ניקוטין הוא בגדר "רעל רפואי", ועל כן יש למשיבים סמכות להגביל מוצרים העושים בו שימוש, גם שלא לצרכים רפואיים.

אולם עיקר תגובת המשיבים - הן בתגובה לעתירה המקורית, וביתר שאת בתגובתם לעתירה המתוקנת - מתמקד בצורך להגביל ולאסור את היבוא והשיווק של סיגריות אלקטרוניות מטעמים של טובת הציבור, ובבקשתם לתת להם שהות נוספת להשלמת הליך של חקיקה בו החלו לנקוט. לדברי המשיבים, בתחילה הוחלט על התקנת תקנות שעניינן איסור ייצור או שיווק של סיגריות אלקטרוניות, אך לאחר בחינת

הנושא במשרד המשפטים הונחה משרד הבריאות לפעול לעיגון האיסורים והמגבלות על הסיגריות האלקטרוניות אותם הוא מבקש לקדם, במסגרת של חקיקה ראשית ייעודית, ולא בתקנות. בעיקרי הטיעון שהגישו המשיבים לקראת הדיון בפנינו, שהתקיים ביום 17.11.2014, הודיעו המשיבים כי ביום 14.9.2014 הופץ תזכיר חוק איסור ייצור, ייבוא, שיווק ופרסום של סיגריות אלקטרוניות, התשע"ד-2014, שנועד לעגן את האיסורים האמורים. המשיבים ביקשו, כי נוכח קידום הליך של חקיקה להסדרת הנושא, יימנע בית המשפט מלהכריע בעתירה ויתן למשיבים שהות נוספת להשלים את מהלך החקיקה.

8. בדיון שנערך בפנינו חזרו הצדדים על טענותיהם. עיקר בעמדת המשיבים היה, כאמור, כי אין מקום בשלב זה ובשים לב להליכי החקיקה המתקדמים להפיכת הצו על תנאי להחלטי.

דיון והכרעה

9. השאלה שעומדת להכרעתנו היא האם מצויה בידי המשיבים, מכוח סעיף 48 ושאר הוראות פרק ז' לפקודת הרוקחים, סמכות חוקית להגביל עד כדי איסור יבוא ושיווק סיגריות אלקטרוניות, וזאת באשר "ניקוטין ומלחיו" הם בגדר "רעל רפואי".

10. המונח "רעל רפואי" מוגדר בסעיף 1 לפקודת הרוקחים כך:

"רעל רפואי" - כל חומר מן החומרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחומרים אחרים, למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם;

החומר "ניקוטין ומלחיו" נכלל בתוספת הראשונה לפקודה (פרט 247 שם).

11. סמכות הפיקוח על "רעלים רפואיים" מעוגנת בהוראות סעיף 48 לפקודה, הקובע לענייננו:

48. (א) לא יעסוק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי רפואה, אלא אם כן יש לו היתר רעלים רפואיים מאת המנהל.  
(ב) ...

12. ולהשלמת התמונה ראוי להביא הוראות נוספות מפרק ז' לפקודה לענין זה:

49. לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל, אלא לאחד מאלה בלבד –

- (1) לבעל היתר רעלים רפואיים;
- (2) לרוקח מורשה;
- (3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.

50. (א) בעל היתר רעלים רפואיים ינהל פנקסי רעלים רפואיים לפי הטופס שבתוספת הרביעית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים רפואיים.

(ב) בפנקס הקניות יפורטו תאריכה של כל קניה, החומרים שנקנו, כמותם וכך שמו של האדם שממנו נתקבלו.

(ג) בפנקס המכירות יפורטו תאריכה של כל מכירה, תיאורו של הרעל הרפואי שנמסר וכמותו, השימוש שלו הוא מיועד ושמו ומענו של הקונה.

(ד) ...

51. (א) רעלים רפואיים יוחסנו תחת מנעול ובריה ויישמרו בנפרד מחומרים לא-רעילים.

53. בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא –

(1) לא ימכור רעלים רפואיים אלא לרוקחים מורשים, לרופאים, לרופאי שיניים או לרופאים וטרינריים או לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) ...;

(3) לא יעסוק בעירוב, בהרכבה או בהכנה של סמי מרפא או של רעלים רפואיים, אלא בהדרכתו ובפיקוחו האישיים של רוקח מורשה.

13. דומה שהתמונה העולה ממכלול הוראות אלה של פקודת הרוקחים היא ברורה. המחוקק ביקש להטיל פיקוח הדוק, מטעמים מובנים, על כל שרשרת הטיפול - החל ביבוא וכלה בשיווק - של "רעלים רפואיים", היינו - חומרים המשמשים לצרכים רפואיים. רק תכלית זו עשויה להסביר ולהצדיק מערך פיקוח כה הדוק, מגביל ומחמיר. שימוש בחומר לצרכי רפואה מייצג סיכון בריאותי חמור, המחייב פיקוח ומגבלות מאוד הדוקים; לא כן מוצרי צריכה.

יצוין, כי בעוד שהגדרת "רעל רפואי" בפקודה היא כאמור טכנית גרידא (חומר המפורט בתוספת הראשונה), הרי שבצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם ואחזקתם), תשל"ג-1972, שהותקן מכוח הפקודה, מצויה הגדרה עניינית-מהותית, שיש בה כדי לשפוך אור על משמעותו ותכליתו של מונח זה:

"רעל רפואי" - רעל לצרכי בדיקה, אבחון, הקלה, טיפול, ריפוי או מניעת מחלות, וכל רעל אחר המשמש ברפואה, הנמנה עם הרעלים הרפואיים בתוספת הראשונה לצו זה;

14. אכן, סעיף 48 לפקודת הרוקחים אינו מסייג במפורש את תחולתו רק לגבי רעלים רפואיים המשמשים לרפואה. עם זאת, כוונה זו עולה הן מתוך הטקסט של הוראות פרק ז', שעיקריהם לענייננו הובאו לעיל, והן מתוך הגיון הדברים כאמור.

15. כידוע, בהכרעה בין שתי פרשנויות אפשריות מן הבחינה הלשונית, יש לבחור בזו שמגשימה את תכלית החקיקה בצורה הטובה ביותר (אהרן ברק פרשנות במשפט – כך שני: פרשנות החקיקה 85-91 (1993)). תכלית החקיקה היא האינטרסים והמטרות אותם מבקש דבר החקיקה הנדון להגשים, והיא נלמדת, בין היתר, מהמכלול השלם של דבר החקיקה (והפרק הרלוונטי שבו מצויה "היחידה החקיקתית" שטעונה פרשנות), מההיסטוריה החקיקתית של אותו דבר חקיקה וכן מדברי חקיקה אחרים.

16. בענייננו, הבחינה של "הסביבה החקיקתית" של ההוראות המסדירות רעלים רפואיים - פקודת הרוקחים בכללותה, ובפרט פרקים ז' ו-ז' - וכן ההיסטוריה החקיקתית, כמפורט להלן, מובילות למסקנה כי יש לפרש את הוראות פרק ז' לפקודה כמוגבלות לשימוש ברעלים רפואיים לצרכים רפואיים. פרשנות זו עולה בקנה אחד עם מכלול הוראות הפקודה ומגשימה את תכליתה.

17. פקודת הרוקחים בכללותה מהווה מארג של הוראות חוק שנועדו להסדיר עניינים שונים הקשורים, חלקם במישרין וחלקם בעקיפין, בשמירה על בריאות הציבור מפני טיפול בלתי-מקצועי או בלתי-זהיר בתרופות ובחומרים המרכיבים אותן ("תכשיר", "סמי מרפא", "רעל רפואי"). כך, מסדירה פקודת הרוקחים את מקצוע הרוקחות (פרקים ב', ב'1 ו-ה'); את פעילותו של בית המרקחת, ואת גבולות העיסוק בו (פרקים ג' ו-ד'); וכן את הפיקוח על אחזקתם, שיוקם וניפוקם של סמי מרפא, תכשירים וחומרים אחרים המשמשים לרפואה (פרקים ו', ז'). ההקשר החקיקתי הכולל העולה מעיון במכלול הוראות פקודת הרוקחים הוא של שמירה על בריאות הציבור מפני נזקים אפשריים העלולים להיגרם כתוצאה מטיפול לא נכון בסמי מרפא ובחומרים הרעילים המרכיבים אותם.

18. חריג לכך הוא פרק ז'1 לפקודה, שכותרתו: "מוצרי צריכה", אשר הוסף לפקודה בתיקון חקיקה מאוחר משנת 1993 (תיקון מס' 2, התשנ"ג-1993). פרק זה, במוצהר, אינו עוסק בחומרים ובמוצרים לשימוש רפואי, אלא במוצרי צריכה, והוא מסמיך את שר הבריאות להטיל, בתקנות, אמצעי פיקוח על מוצרי צריכה לשם מניעת סיכונים לבריאות ממוצרי צריכה הכוללים חומרים רעילים. ודוק- הן פרק ז' והן פרק ז'1 עוסקים בחומרים רעילים, אך בעוד פרק ז' עוסק בחומרים כאלה המשמשים לצרכי רפואה, פרק ז'1 עוסק בחומרים רעילים בהם נעשה שימוש ב"מוצר צריכה" (המוגדר כמצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו). בהתאם לכך, לא בכדי פרק ז'1 אינו משתמש במונח "רעל רפואי", אלא במונח "חומרים רעילים".

19. בחינה של שני הפרקים העוקבים - פרק ז' ופרק ז'1 - זה לצד זה, מגלה כי המחוקק ייחד פרק בפקודת הרוקחים לטיפול בסוגיית הרעלים הרפואיים וסמי המרפא, ופרק אחר בפקודה, שהוסף בתיקון מאוחר יותר, לטיפול בסיכונים בריאותיים הנשקפים ממוצרי צריכה המכילים חומרים רעילים, שיכול שיהיו כלולים ברשימת "רעלים רפואיים" המפורטים בתוספת הראשונה. ההבדל נעוץ אפוא בייעוד השימוש בחומר הרעיל - האם במסגרת מוצר לשימוש רפואי, או במוצר צריכה (ואכן, בצו הרוקחים, הנזכר בפסקה 13 לעיל, חלק מהחומרים הרעילים מופיעים בתוספות לצו, פעם כרעל רפואי ופעם כרעל תעשייתי, כאשר השימוש המיועד הוא הקובע את המגבלות והפיקוח המוטלים על החומר הרעיל).

נוכח ההבדל בייעוד השימוש ברעלים, לא ייפלא כי המגבלות המוטלות לפי פרק ז' לפקודה על רעלים רפואיים המיועדים לשימוש רפואי, מחמירים בהרבה לעומת המגבלות לפי פרק ז'1 החלות על חומרים רעילים במוצרי צריכה.

20. על תכליתו של פרק ז' להסדיר ולפקח על הטיפול בחומרים רעילים המשמשים לרפואה, ניתן ללמוד גם מתוכן ההסדרים הקבועים בו, ובין היתר ייחוד הטיפול ברעלים רפואיים לגורמי רפואה (רוקחים, רופאים וגורמים אחרים בשרשרת הטיפול בסמי מרפא), ומכאן גם הקשר הרציונלי שבין תכלית ההסדרים שבפרק ז' לבין חומרת הסדרי הפיקוח הקפדניים הכלולים בו, כמפורט לעיל.

לעומתם, ההסדרים שנקבעו בפרק ז'1, העוסק כאמור במוצרי צריכה, משקפים איזון אחר. לא מגבלות חמורות של רישום, אחזקה והפצה, כפי שנקבעו לגבי סמי מרפא וחומרים רעילים שמרכיבים אותם, אלא הסדר ספציפי ייחודי שיכול להיקבע על-

ידי שר הבריאות בתקנות, בהתאם למידת הסיכון העשוי לנבוע מסוג מוצרי צריכה ספציפיים.

21. עיון ברשימת הרעלים הרפואיים המנויה בתוספת הראשונה לפקודה מלמד שהרשימה כוללת גם חומרים - בדומה לניקוטין - שיש להם ייעודים נוספים זולת צרכי רפואה. החומר ניקוטין, בו עסקינן, משמש למטרות נוספות, כגון במוצרי צריכה (בסיגריות האלקטרוניות ובמוצרי עישון אחרים) וכן בתחום החקלאות. כך גם, למשל, ניתן לציין את החומר אצטון (פריט 3 בתוספת הראשונה), המשמש אף הוא גם כמוצר צריכה (בין היתר להסרת לק מהציפורניים). חומרים נוספים המנויים ברשימה שבתוספת הראשונה לפקודה נמנים גם עם רשימת החומרים שבהגדרת "רעל" שבחוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993, שבאחריות המשרד להגנת הסביבה, ואשר יש להם שימוש אחר שאינו נוגע לתחום הרפואה (ראו למשל את החומר אתילן גליקול, פריט 19 בתוספת הראשונה). הטלת משטר הפיקוח הקפדני והמחמיר על חומר המצוי בתוספת הראשונה נועד רק כאשר אותו חומר מיועד לשמש לצרכי רפואה. לעומת זאת, כאשר הוא משמש לתכלית אחרת, נדרש מקור סמכות אחר כדי לפקח על השימוש בו, כגון חוק החומרים המסוכנים הנזכר לעיל. הכפפת החומרים הדו-שימושיים, או הרב-שימושיים האלה, למשטר הפיקוח המחמיר הקבוע בפרק ז', גם כאשר אין מדובר בשימוש לצרכי רפואה, אינו סביר, ואינו עולה בקנה אחד עם תכלית פרק ז' לפקודה ותכלית הפקודה בכלל.

22. זאת ועוד, אף מבט אל עבר הצעת החוק אשר הוסיפה את פרק ז' 1 לפקודת הרוקחים (הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 3), התשנ"ב-1992, ה"ח 2123) מלמד כי הוספתו של פרק זה, שהקנה לשר הבריאות סמכות פיקוח על סיכונים בריאותיים ממוצרי צריכה, נעשתה מתוך הבנה, כי פרק ז' אינו יכול לספק מענה לצורך בפיקוח על חומרים רעילים במוצרי צריכה, היינו - משימוש בחומרים אלה שלא לצרכי רפואה. וכך נאמר בדברי ההסבר להצעת החוק:

"אין בחוק הקיים הוראה המאפשרת למשרד הבריאות לפקח על סיכונים בריאותיים ממוצרים כמו: כלי בית, חומרי ניקוי וחיטוי ביתיים, מטהרי אויר, כלי כתיבה וצעצועים. לאחרונה נתקל משרד הבריאות במקרים הדורשים פעולה מהירה כדי למנוע נזק בריאותי לציבור, במיוחד כאשר מתגלה חומר מסוים כמסרטן או כמכיל חומר מסרטן. דוגמה לכך הינה גילוי הימצאותם של ניטרוסאמינים במוצרים. הוברר שיש צורך להעניק סמכות לשר הבריאות לפעול באופן מהיר ויעיל כדי למנוע סכנות בריאותיות כאמור" (שס, עמ' 281-282).



דברים דומים ברוח זו נאמרו על ידי שר הבריאות כאשר הציג בכנסת את הצעת החוק (דברי הכנסת מיום 16.3.1992, ד"כ התשנ"ב 3731-3732). יצוין, כי אמנם ניטרוסאמינים אינם מנויים בתוספת הראשונה, אך לו ניתן היה להחיל את הוראות פרק ז' לפקודה גם על חומרים רעילים בשימוש שלא לצרכי רפואה, די היה להוסיף בצו שר הבריאות את הניטרוסאמינים לתוספת הראשונה (סעיף 61(1) לפקודה), ולא היה צורך בהליך המורכב של תיקון חקיקה ראשית.

דברי ההסבר האמורים מלמדים אפוא כי משרד הבריאות וגורמי החקיקה הממשלתיים היו גם הם בדעה כי לא ניתן להחיל את הוראות פרק ז' על סיכונים הנובעים משימוש בחומרים רעילים במוצרי צריכה, היינו - שלא לצרכי רפואה.

הפגם המינהלי ותוצאתו

23. המסקנה העולה מכל המפורט היא, כי החלטת המשיבים לאסור יבוא סיגריות אלקטרוניות, אשר נסמכה על הוראות פרק ז', ובפרט על הוראת סעיף 48 לפקודת הרוקחים, ניתנה בלא מקור סמכות.

24. כלל יסוד של המשפט המינהלי הוא כי "רשות מינהלית אין לה סמכות אלא אותה סמכות שהוענקה לה לפי חוק" (יצחק זמיר הסמכות המינהלית כרך א 73 (מהדורה שניה מורחבת, 2010)). כלל זה מבוסס על עקרון חוקיות המינהל, שנועד להבטיח את שלטון החוק ואת ההגנה על זכויות הפרט. פעולה של רשות מינהלית בהיעדר סמכות פוגמת בחוקיות הפעולה, ולרוב תוצאתה היא בטלות הפעולה המינהלית (ראו סקירה של עקרון חוקיות המינהל ותוצאות הפרתו בפסק הדין שניתן לאחרונה בבג"ץ 1405/14 פרופ' שמעון סלוין נ' המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, פס' 25-23 (7.8.2014), להלן: עניין סלוין). הקפדה יתרה על קיומו של מקור סמכות ברור נדרשת במיוחד כאשר פעולה של רשות מינהלית פוגעת בזכויות אדם. במקרה כזה אף נדרש כי מקור ההסמכה יהיה ברור ומפורש, ועל כן ככלל אין די בהצבעה על הוראת חוק כללית שיכולה להתפרש כמקור סמכות לפעולת הרשות (ראו: שם, פס' 37; דפנה ברק-ארז משפט מינהלי כרך א 121 (2010)).

25. כאמור, בענייננו נסמכו המשיבים על הוראת סעיף 48 לפקודת הרוקחים. ואולם, סעיף זה - כמו פרק ז' בכללותו - לא מקנה למשיבים את הסמכות, כמפורט לעיל, להגביל את פעילותה של העותרת, אשר אין חולק כי זו איננה בתחום הרפואה

והתרופות. לדברים אלה יש משנה-תוקף נוכח העובדה כי החלטת המשיבים מגבילה באופן חמור ומשמעותי את חופש העיסוק של העותרת, וזאת כאמור מבלי שיש בידם להצביע על מקור סמכות כלל, לא כל שכן מקור ברור ומפורש כנדרש.

חוק יסוד: חופש העיסוק דורש, בין היתר, כי לשם פגיעה בחופש העיסוק נדרשת, בין היתר, "הסמכה מפורשת" בחוק לפגיעה כזו (סעיף 4 לחוק היסוד). בענייננו כאמור אין כלל הסמכה בחוק, וכל שכן הסמכה מפורשת, לאיסור שמבקשים המשיבים להטיל על יבוא סיגריות אלקטרוניות. המסקנה היא אם כן כי החלטת המשיבים ניתנה בחוסר סמכות.

26. אשר לסעד המתחייב בנסיבות העניין. ככלל, פעולה של רשות מינהלית שנעשתה ללא סמכות (ultra vires) היא נעדרת תוקף ועל כן בטלה מעיקרה (void). אמנם תורת הבטלות היחסית מכירה בחריגים ובנסיבות העשויים להצדיק שלא להגיע לתוצאה של בטלות, או בטלות מלאה, של הפעולה הפגומה (דפנה ברק-ארז "בטלות יחסית ושיקול דעת שיפוטי" משפטים כד 519 (1995); עניין סלוין, פס' 25 והאסמכתאות שם), אך חריגים ונסיבות כאלה אינם מתקיימים בענייננו. על כן אין מנוס מהמסקנה בדבר בטלות של החלטת המשיבים.

27. לקראת סיום ראיתי להדגיש, כי אף שהתוצאה המשפטית המתחייבת לדידי היא קבלת העתירה המתוקנת והפיכת הצו על תנאי להחלטי, אין בכך כדי להטיל דופי ברצונם ויוזמתם של המשיבים להגביל את היבוא והשיווק של הסיגריות האלקטרוניות, משיקולים של הגנה על בריאות הציבור.

עפ"י ממצאים של צוות מקצועי משותף של משרד הבריאות ומשרד הכלכלה, כמו גם עפ"י דו"ח שפרסם ארגון הבריאות העולמי (WHO – World Health Organization) בחודש יולי השנה, יש רגליים לסברה כי השימוש בסיגריות אלקטרוניות עלול להיות כרוך בסיכונים בריאותיים שונים. בדו"ח האמור מצוין, בין היתר, כי במדינות אחדות נאסר לחלוטין שיווקן של סיגריות אלקטרוניות ומדינות רבות נוספות הטילו מגבלות שונות על שיווקן, אם כי ברוב המדינות אין עדיין מגבלות כאלה. הדו"ח ממליץ למדינות שלא אסרו שיווקן של סיגריות אלקטרוניות להטיל רגולציה ומגבלות שונות בנושא. נראה לכן כי הסדרה של הנושא היא אכן ראויה ואף מתחייבת, ויש לשבח את המשיבים על רצונם להסדיר את הנושא במגמה להגן על בריאות הציבור, וזאת מבלי לנקוט עמדה בשלב זה בנוגע לפרטי ההסדר המוצע בתזכיר החוק שפורסם מטעם משרד הבריאות (פסקה 7 לעיל).

ברם, עם ההכרה בחשיבותו של האינטרס הציבורי להסדרת הנושא, אין בכך, כמובן, כדי לפטור את המשיבים מלפעול בגדרי החוק והסמכות. מאז החלו פניות העותרת למשיבים והוגשה העתירה המקורית חלפו למעלה משנתיים. זהו פרק זמן לא קצר גם לקידום הליכי חקיקה, ואילו מיקדו המשיבים את מאמצייהם מלכתחילה בערוץ זה, שהוא הערוץ הנכון והמתחייב, סביר להניח כי הליכים אלה היו כבר מגיעים לכלל השלמה.

28. סיכומם של דברים: מסקנתי היא כי המשיבים פעלו בחוסר סמכות, ומשכך יש לדעתי לקבל את העתירה ולהפוך את צו על תנאי שיצא לפני בית המשפט בעתירה זו ביום 8.6.2014 להחלטי, תוך חיוב המשיבים לשאת בהוצאות העותרת, לרבות שכר טרחת עו"ד, בסך 20,000 ₪.

## ש ו פ ט

### השופט נ' סולברג:

1. אני מסכים עם דברי פסק-דינו של חברי השופט מ' מזוז, רובם ככולם, בסייג אחד.

2. החלטת משרד הבריאות לאסור יבוא סיגריות אלקטרוניות, וכפועל יוצא ממנה – הגבלת חופש העיסוק של העותרת, נעשית בלי בסיס חוקי ברור ומפורש. ברם, אודה על האמת, מסקנה בדבר בטלות החלטת משרד הבריאות ופתיחת שערי המדינה ליבוא סיגריות אלקטרוניות 'עולה לי בבריאות'. על-פי תזכיר החוק שהופץ, ובהתבסס על דוח מאת ארגון הבריאות העולמי, הסיגריה האלקטרונית מהווה סיכון לבריאות הציבור. היא מכילה ניקוטין ושאר רעלים (פרופילן גליקון, דיאתילן גליקון, ניטרוסמינים, אלדהידים) ועוד מרעין בישין. קיים חשש מפני התמכרות, במיוחד אצל בני נוער וצעירים. הסיגריה האלקטרונית מציתה את הדמיון, וכיום עושים לפיתוח דגם של סיגריה אלקטרונית הכולל טכנולוגיית Bluetooth אשר מאפשרת שימוש בסיגריה גם כנגן מוזיקה וכדיבורית. מומחים לדבר בישראל ובעולם מציינים כי הסיגריות האלקטרוניות נמצאות בנקודת התחלה דומה לזו של הסיגריות ומוצרי הטבק לפני עשרות שנים. פנינו לעתיד, ולא לעבר; לא לשימוש ממכר ומזיק בניקוטין.

3. לעת הזאת, משהופץ תזכיר חוק איסור ייצור, ייבוא, שיווק ופרסום של סיגריות אלקטרוניות, התשע"ד-2014, דומני, כי ניטיב לעשות אם נדחה קמעא את כניסתו לתוקף של הצו ההחלטי, על מנת להמריץ את הממשלה ואת הכנסת למצות את מלאכתן – כל אחת בתחומה – בסוגיה הנדונה.

4. אני מסכים אפוא לדעתו של חברי השופט מ' מזוז, כי יש לעשות את הצו על תנאי לצו החלטי, אך אציע שהצו יכנס לתוקפו בעוד 100 ימים, אם לא יושלמו הליכי החקיקה עד אז.

ש ו פ ט

המשנה לנשיא מ' נאור:

אני מצטרפת לחוות דעתו של חברי השופט מ' מזוז.

לפתרון המוצע על ידי חברי השופט נ' סולברג ניתן היה להגיע בענייננו בהסכמה ובדרך של פשרה. אולם המדינה סירבה, והכל כשכל טענותיה לגוף העניין נטענו בחצי פה ובצדק נדחו על ידי חברי השופט מזוז. קשה היה שלא להתרשם שמדובר, לאורך כל הדרך, בניסיון למשוך זמן. גם בלבי אין כל אהדה לסיגריות האלקטרוניות, אך איני סבורה שבנסיבות העניין יש מקום לעכב את כניסתו לתוקף של הצו ההחלטי: עתירה זו מתנהלת תקופה ארוכה, כאשר מתחילת הדרך היה ברור שיש קושי משפטי בעמדת המדינה. טענות המדינה פשטו צורה ולבשו צורה. העותרת – שאת טענותיה המשפטיות קיבלנו – זכאית לצו החלטי שתוקפו מייד.

המשנה לנשיא

הוחלט כאמור בפסק דינו של השופט מ' מזוז.

ניתן היום, י"א כסלו התשע"ה (3.12.2014).

ש ו פ ט

ש ו פ ט

המשנה לנשיא