

תקנות התעבורה (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים), התשע"ח-2018

בתוקף סמכותי לפי הגדרת "סם מסוכן" שבסעיף 64 לפקודת התעבורה¹
(להלן - הפקודה), אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה - הגדרות

"בית מרקחת" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

"הוראות טיפול" - הנחיות פרטניות שנתן רופא, לאדם שבטיפולו, בכל הנוגע לשימוש בסם מסוכן כחלק מטיפול רפואי, ובכלל זה הנחיות לעניין נהיגה או הימנעות מנהיגה בתקופת השימוש בסם המסוכן;

"התוויה" - כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים);

"מנהל" - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים;

"מרשם" - מרשם רופא כהגדרתו בתקנות הסמים המסוכנים או מרשם לשיכוך כאבים קשים כמשמעותו בתקנה 13 לתקנות הסמים המסוכנים;

"סם מסוכן" - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים;

"עלון" - כמשמעותו בתקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים);

"פקודת הסמים המסוכנים" - פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973²;

"פקודת הרוקחים" - פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981³;

"רופא" - רופא מורשה כמשמעותו בסעיף 2 לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976⁴, או רופא שיניים כהגדרתו בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979⁵;

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 7, עמ' 173; ס"ח התשס"ו, עמ' 91.

² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526.

³ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

⁴ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

⁵ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 614.

"רכב פרטי" – רכב שהנוהג בו נדרש לרישיון מדרגה 1, A1, A2 או B לפי תקנות 176, 177, 179 או 180 לתקנות התעבורה;

"תכשיר רשום" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים וכן תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) לאותה פקודה;

"תקנות הסמים המסוכנים" – תקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979;⁶

"תקנות הרוקחים (תכשירים)" – תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;⁷

"תקנות התעבורה" – תקנות התעבורה התשכ"א-1961.⁸

לעניין סעיף 64ב לפקודה, סמים מסוכנים לא ייחשבו ככאלה, אם הוכיח הנהג או הממונה על הרכב שבגופו נמצא הסם המסוכן או תוצרי חילוף תומרים של הסם המסוכן, כי התקיימו כל אלה:

2. סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים

(א) הסם המסוכן ניתן במרשם בידי רופא לפי תקנות 13 או 13א לתקנות הסמים המסוכנים או ברישיון מאת המנהל לשימוש בסם המסוכן לפי סעיף 7 לפקודת הסמים המסוכנים.

(ב) הסם המסוכן נופק בבית מרקחת לפי תקנה 11(4) או (5) לתקנות הסמים המסוכנים או סופק לו בדרך אחרת כדין וניטל שלא במסגרת אשפוז.

(ג) הסם המסוכן ניטל על ידו בהתאם למינון ולהוראות הטיפול שקבע הרופא; במקרה שבו לא קבע הרופא מינון או הוראות טיפול כאמור והסם המסוכן הוא רכיב בתכשיר רשום – הסם ניטל בהתאם להוראות השימוש, האזהרות או ההגבלות, המפורטות בעלון; ואם ניתן רישיון מאת המנהל לשימוש בסם המסוכן שאינו תכשיר רשום – מולאו גם כל תנאי הרישיון והוראות המנהל.

⁶ ק"ית התש"ס, עמ' 180.

⁷ ק"ית התשמ"ו, עמ' 906.

⁸ ק"ית התשכ"א, עמ' 1425.

(ד) השימוש נעשה בהתאם להמלצה הרפואית ובהתאם להנחיות הרופא המטפל או המנהל לעניין נהיגה במהלך הטיפול, לרבות המצבים שבהם עליו להימנע מנהיגה, אם ישנם, והוא עמד בהנחיות האמורות.

(ה) התקיימו התנאים הנקובים בתוספת לצד הסם המסוכן שצרך.

(ו) אין מניעה אחרת הנובעת מנסיבות פרטניות של הנהג או הממונה על הרכב, לפי העניין, הפוגעת בכשירותו לנהוג.

תחילה 3. תחילתן של תקנות אלה שלושים ימים מיום פרסומן.

תוספת

(תקנה 2(ה))

טור א'	טור ב'
שם הסם המסוכן	תנאים
<p>1. מתאדון Methadonum 6--3-diphenyl-4,4-dimethylamino- heptanonum</p>	<p>1. ניתן תחת מעקב רפואי במסגרת מוסד לטיפול במשתמשים בסמים, שישה חודשים לפחות לאחר תחילת הטיפול וכל עוד המטופל עומד בכל הוראות הטיפול שנקבעו; במקרה של נהיגה ברכב שאינו רכב פרטי - חלפו שנתיים לפחות שבהם המטופל עמד בכל הוראות הטיפול שנקבעו.</p> <p>2. בבדיקות מעבדה במהלך הטיפול במוסד האמור לא נמצאו חומרים</p>

<p>פסיכואקטיביים אחרים למעט המתאדון.</p>		
<p>1. ניתן תחת מעקב רפואי במסגרת מוסד לטיפול במשתמשים בסמים, שישה חודשים לפחות לאחר תחילת הטיפול וכל עוד המטופל עומד בכל הוראות הטיפול שנקבעו; במקרה של נהיגה ברכב שאינו רכב פרטי - חלפו שנתיים לפחות שבהם המטופל עמד בכל הוראות הטיפול שנקבעו.</p> <p>2. בבדיקות מעבדה במהלך הטיפול במוסד לא נמצאו חומרים פסיכואקטיביים אחרים למעט הבופרנורפין.</p>	<p>2. בופרנורפין Buprenorphine cyclopropyl-7-a[(s)-1-hydroxy v-21 trimethylpropyl]-6,14 endo-- ,1,2,2 ,ethano-6, 7 tetrahydrooripavine-14 ,8</p>	<p>.2</p>
<p>ניטל כתכשיר רשום, עד למינון של 20 מ"ג ליום ובהתאם לתנאים ולמינונים המפורטים בעלון; במינונים העולים על כך – חלפו למעלה מ-12 שעות ממועד לקיחת התכשיר הרשום.</p>	<p>3. קודאין Codeinum methylmorphinum-3</p>	<p>.3</p>
<p>ניטל כתכשיר רשום לטיפול בהפרעות קשב או ריכוז ובהתאם לתנאים ולמינונים המפורטים בעלון.</p>	<p>4. מתילפנידאט Methylphenidatum methylum 2-phenyl-2-(2-piperidyl)- aceticum</p>	<p>.4</p>

<p>1. מעקב על ידי רופא ששמו נקוב ברישיון מאת המנהל לשימוש בסם המסוכן, אחת לחצי שנה לפחות.</p> <p>2. אינו נוטל במקביל לטיפול בקנבוס תכשיר רשום הכולל סם מסוכן או חומרים פסיכואקטיביים אחרים.</p> <p>3. מינון הקנבוס המאושר ברישיון הוא אחד מאלה:</p> <p>(א) נמוך מ-50 גר' לחודש כשריכוז ה-THC בקנבוס נמוך מ-15% ;</p> <p>(ב) נמוך מ-40 גר' לחודש כשריכוז ה-THC בקנבוס בין 16% ל-20%.</p> <p>4. חלפו 3 שעות לפחות ממועד נטילת הקנבוס בשאיפה (בעישון או באידוי), ובכל שיטת נטילה אחרת - חלפו 6 שעות לפחות.</p> <p>5. אם צרך משקה משכר - חלפו 12 שעות לפחות ממועד צריכת הקנבוס.</p> <p>6. נוהג ברכב פרטי.</p>	<p>5. קנבוס Cannabis</p>	<p>.5</p>
<p>ניטל כתכשיר רשום וחלפו למעלה מ-12 שעות ממועד לקיחת התכשיר הרשום.</p>	<p>תכשיר רשום שאחד מרכיביו הוא סם מסוכן ושאינו מפורט בתוספת</p>	<p>.6</p>

כף בלצר התשע"ח

11 ב מרץ (2018)

(חמ 3-3891)

בנימין נודניקו
ראש הממשלה
ושר הבריאות

דברי הסבר

סעיף 62(3) לפקודת התעבורה קובע עבירה של נהיגה בשכרות. כמפורט בסעיף 64ב לפקודה זו, שיכור הוא בין היתר מי שבגופו מצוי סם מסוכן, כהגדרת המונח בפקודת הסמים המסוכנים, או תוצרי חילוף חומרים של סם מסוכן גם אם הסם לא השפיע כלל על הנהג.

בהגדרת "סם מסוכן" בסעיף 64ב לפקודת התעבורה ישנו סייג לפיו שר הבריאות רשאי להחריג מהגדרה זו סמים בתנאים שיקבעו. הרציונל שבסמכות זו של שר הבריאות - ישנם חומרים רבים המוגדרים משפטית כסמים מסוכנים (מופיעים בתוספת לפקודת הסמים המסוכנים) שהינם תרופות ולגבי חלקם, אין בשימוש בהם כדי להשפיע, בהתמלא תנאים מסויימים, על כושר הנהיגה.

לאחר תיקון סעיף 64ב' הקים מנכ"ל משרד הבריאות ועדת מומחים שסרקה את פקודת הסמים המסוכנים ואיתרו רשימה של חומרים שהם, כאמור, גם סמים מסוכנים וגם משמשים ברפואה ואשר בהתקיים תנאים מסויימים ניתן להשתמש בהם גם בנהיגה. בהמשך לעבודת ועדה זו נוסחו התקנות דנן.

התקנות דנן מטרתן לקבוע מתי אדם שמשמש כדין בסם מסוכן כחלק מטיפול רפואי, לא יחשב "שיכור". ראוי להדגיש עוד, כי בהתמלא תנאי תקנות אלה אדם לא יחשב "שיכור" אך אין בכך כדי לומר שבכל מצב הוא רשאי לנהוג. במצב בו בפועל הנהיגה תחשב "בקלות ראש, או ברשלנות" (סעיף 62(2) לפקודת התעבורה), או "תחת השפעה" (סעיף קטן (4) להגדרת שיכור שבסעיף 64ב') ובכלל זה בשל תגובה פרטנית ואישית לטיפול רפואי למרות שהתקיימו כל תנאי תקנות אלה, עדין מוטלת חובה על הנהג להימנע מנהיגה.

תקנה 2 קובעת את התנאים הכלליים לצורך החרגת הסם הניתן במסגרת טיפול תרופתי מהגדרת "סם מסוכן" לעניין עבירת התעבורה, שעל הנהג להוכיח שהתקיימו כדלקמן:

ס"ק (1) – ניתן מרשם או רישיון לסם. תרופות המכילות סמים מסוכנים רשאים רופאים לרשום להן מרשם. לגבי קנבוס, המשמש יותר ויותר בשנים האחרונות ברפואה – נדרש רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים.

ס"ק(2) – הנהג השיג כדין את הסם, כלומר, בבית מרקחת, ישירות מרופא, במסגרת מוסד מרפאתי לטיפול במשתמשים בסמים (רלוונטי למתדון ולסובוטקס) או על ידי מי שמחזיק ברישיון לספק קנבוס.

ס"ק (3) – הסם ניטל בהתאם להנחיות הקלינית שנמסרו על ידי הרופא או שמצויים בעלון. במקרה של קנבוס, גם בהתאם לתנאים שנקבעו ברישיון או על ידי המנהל.

ס"ק (4) - השימוש נעשה בהתאם להמלצה הרפואית ובהתאם להנחיות הרופא המטפל או המנהל לעניין נהיגה במהלך הטיפול, לרבות המצבים שבהם עליו להימנע מנהיגה, אם ישנם, והוא עמד בהנחיות האמורות;

ס"ק (5) התקיימו התנאים הנקובים בתוספת לצד הסם המסוכן שצרך.

ס"ק (6) אין מניעה אחרת הנובעת מנסיבות הפרטניות של הנהג או הממונה על הרכב, לפי העניין, הפוגע בכשירותו לנהוג; תנאי זה נקבע בתקנות על מנת להסיר כל מכשול בפני עיוור ולהבהיר שגם

אם התקיימו כל התנאים עדין חובת הנהג או הממונה על הרכב לוודא שנסיבותיו הפרטניות לא

יוצרות חוסר כשירות לנהיגה.

התוספת :

מתדון וסובוטקס (פריטים 1 ו 2 לתוספת) - מדובר בשני תכשירים המשמשים לטיפול במכורים לאופיאטים ("תחליפי סם" בכינויים העממי) כטיפול כרוני ואשר לגבי שניהם ישנן חוות דעת מקצועיות מובהקות שבהתקיים התנאים שמפורטים - אין סיכון בנהיגה.

הטיפול במתדון או סובוטקס הינו טיפול כרוני אשר לגבי אדם, שלא יעבור בסופו של יום הליך גמילה, יכול להמשך כל חייו. תרופות אלו אמנם פועלות על אותם קולטנים בדומה לסמים אופיאטים, אך אינם מספקים למשתמש תחושת אופוריה ("היי"). לאחר תקופת טיטרציה (תקופה בה מורידים בהדרגה את המינון כדי להתאימו לצרכים הספציפיים של המטופל), מצבו של המטופל יציב ורפואית אין כל הצדקה להימנע מנהיגה, זאת כל עוד המטופל מתמיד בתוכנית הטיפול (ובעיקר נמנע משימוש מקביל בסמי רחוב או אופיאטים אחרים, גם כדיון). הטיפול עצמו מלווה במעקב רפואי ובדיקות מעבדה וכן בטיפול פסיכו סוציאלי ולכן התנאי בתוספת לתקנות שהטיפול ניתן במסגרת מוסד למשתמשים בסמים, שנמצא תחת פיקוח, דבר שמאפשר להבטיח, ברמה סבירה של וודאות, שאכן הטיפול כולל את מכלול השירותים ולא רק את אספקת התרופות.

קודאין (פריט 3 לתוספת), זהו סם המשמש לשיכוך כאבים ומאוד נפוץ בתרופות שבעבר גם ניתן היה להשיגם ללא מרשם רופא, אך תרופות שגם היום לא מחייבות פיקוח רפואי הדוק. מדובר בתרופות לטיפול בכאבים שונים מסוג " פורטה" למיניהם. כל עוד השימוש בתרופה זו הוא ברמה מקובלת (עד 20 מ"ג ליום, תואם למינון המפורט בעלון) אין השפעה על יכולת הנהיגה ואין הצדקה להפוך כל מי שנטול כדור כזה לעבריין שלא מדעת. ככל שהמינון גבוהה מזה – יש צורך בהמתנה של 12 שעות מהנטילה האחרונה.

מתיל פנידט (פריט 4 לתוספת) - מצוי בתרופות להפרעות קשב וריכוז כגון ריטלין. הגם שמדובר בסם מסוכן, השפעתו בהקשר התרופתי הוא דווקא שיפור הריכוז ולא פגיעה בו.

קנבוס (פריט 5 לתוספת) – זהו סם מסוכן שנכלל בחלק הראשון לתוספת לפקודת הסמים ועל כן אינו ניתן במרשם רופא, אלא ברישיון מאת המנהל כאמור בסעיפים 6 ו-7 לפקודה. בשנים האחרונות התרחב מאוד השימוש הרפואי בסם מסוכן זה.

פריט 6 לתוספת – לגבי סמים מסוכנים אחרים המהווים רכיב של תרופות שלא צוינו במפורש בתוספת, ולאור ניסוח עבירת הנהיגה בשכרות ככוללת גם נהיגה במצב בו בגופו של הנהג תוצרי חילוף החומרים של הסם המסוכן התעורר הצורך בהנחיה כללית. ברוב המוחלט של המקרים ההשפעה של הסם חולפת תוך כ- 12 שעות אך את תוצרי החילוף ניתן למצוא גם שבועות וחודשים לאחר השימוש. לפי המוצע מקום שאדם לקח תרופה הכוללת סם מסוכן, בהתאם למרשם והוראות רפואיות, בחלוף 12 שעות אין לראות בתוצרי החילוף של הסם משום "סם מסוכן" במובן סעיף 64ב' ואין לראות באדם עבריין אם הוא נוהג רק בשל עצם השימוש בתכשיר.