

## נוסח לדין בוועדת העבודה הרווחה והבריאות ביום 26.12.16

תקנות בריאות העם (אמות מידה לאישור הקמה למרפאות), התשע"ז - 2016

בתוקף סמכותי לפי סעיף 24א(3) לפקודת בריאות העם, 1940<sup>1</sup> (להלן - הפקודה), ובאישור ועדת העבודה, רווחה ובריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות 1. בתקנות אלה:

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות, שהמנהל הכללי הסמיכו לעניין תקנות אלה או מקצתן;  
"הקמה" - לרבות הוספת עמדת ניתוח במרפאה קיימת או שינוי ייעוד של עמדת ניתוח במרפאה קיימת;

"מרפאה הטעונה אישור הקמה" - מרפאה מסוג המפורט בתוספת הראשונה, למעט מרפאה בבעלות קופת חולים המיועדת לשרת רק את מבוטחי אותה קופה או מבוטחי קופת חולים אחרת על פי התקשרות עם אותה קופה;

"תקנות רישום מרפאות" - תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987.<sup>2</sup>

בקשה לאישור הקמה למרפאה הטעונה אישור הקמה, לפי סעיף 24א לפקודה (להלן - אישור) תוגש למנהל ויצורפו לה כל המסמכים והנתונים הנחוצים, לדעת המנהל, לשם קבלת החלטה בדבר מתן אישור; המנהל יפרסם באתר משרד הבריאות באינטרנט דוגמת בקשה לאישור הקמה למרפאה, לנוחיות הציבור.

אמות מידה 3. אמות המידה לעניין השיקולים למתן אישור הקמה למרפאה שבהן יתחשב המנהל הן אלה:

(1) התועלת לבריאות הציבור מהוספת המרפאה, עמדות הניתוח או השירותים הרפואיים שיינתנו במרפאה;

<sup>1</sup> ע"ר 1056, תוס' 1, עמ' 191.  
<sup>2</sup> ק"ת התשמ"ז, עמ' 1213.

(2) השפעת הקמת המרפאה על שירותי הרפואה הציבוריים בישראל ;

(3) שיעור עמדות הניתוח או מרפאות מאותו סוג במוסדות רפואיים בישראל אינו עולה על השיעור שנקבע בתוספת השניה, והכל לפי ייעוד המרפאה ולפעולות הרפואיות שמבוקש לבצע בה ;

(4) פריסת המוסדות הרפואיים הפרטיים והציבוריים המציעים שירות דומה לאוכלוסייה, נגישות הציבור אליהם וצורכי האוכלוסייה, באזורי הארץ השונים ובאזור שבו מבוקש להקים את המרפאה ;

(5) הוצאות ההפעלה השוטפות והשלכתן על כלל ההוצאה הלאומית לבריאות לרבות על לרבות על שיעור ההוצאה הציבורית לבריאות מתוך כלל ההוצאה לבריאות בישראל ;

(6) השפעת הקמת המרפאה על משאבי כוח האדם ואפשרות הכשרתו במקצועות בריאות מהסוגים שבתוספת השלישית, באזורי הארץ השונים ;

(7) צפי השימוש בשירותי המרפאה לצרכי מערכת הבריאות הציבורית, והיקפו.

~~הקמת מרפאה ללא 4. מרפאה שהוקמה ללא אישור רשאי המנהל שלא לרשום את המרפאה אף אם ראה כי היא עומדת בדרישות לרישום מרפאה לפי סעיף 34 לפקודת בריאות העם ותקנות רישום מרפאות.~~

הגבלת עבירות ותוקף אישור הקמה (א) 4-5. אישור הקמה למרפאה יינתן למבקש בלבד ולא יהיה ניתן להעברה ללא אישור מראש של המנהל.

(ב) אישור הקמה יעמוד בתוקפו לתקפה של 18 חודשים עד לתחילת ההקמה בפועל, ולאחר מכן עד שלוש שנים עד להשלמת העבודה; המנהל רשאי להאריך את האישור אם ראה כי יש הצדקה לכך.

(ג) אישור הקמה הוא תנאי מוקדם להגשת בקשה לרישום מרפאה.

הגרלה או מכרז 5-6. עלה מספר הבקשות להקמת מרפאות או עמדות ניתוח במחוז מסוים על מספר אישורי ההקמה שניתן לתת, באותו מחוז באותו זמן, לפי השיקולים שבתקנה 3, רשאי המנהל לפרסם כי במועד ובדרך שיפרסם יעניק את האישור בדרך של הגרלה או מכרז.

#### תוספת ראשונה

##### (תקנה 1)

מרפאות מסוגים אלה, כהגדרתן בתקנות רישום מרפאות:

- (1) מרפאה לכירורגיה קטנה;
- (2) מרפאה לכירורגיה בינונית;
- (3) מרפאה אונקולוגית;
- (4) מרפאת דיאליזה;
- (5) מרפאה המיועדת לביצוע בדיקות ופעולות אנדוסקופיות בתחום הגסטרואנטרולוגיה, כגון קולונוסקופיה וגסטרוסקופיה;
- (6) מרפאה המיועדת לביצוע פעולות הדורשות תנאי בידוד, או לביצוע טיפולים בתאים ורקמות חיים;

#### תוספת שנייה

##### (תקנה 3 ~~(4)~~)

השיעור המרבי של עמדות ניתוח או מרפאות מהסוג המפורט בטור א' יהיה כמפורט בטור ב' שלצדו -

טור א'

טור ב'

א. עמדות ניתוח לכירורגיה בינונית 0.045 לאלף נפש, ולפי צורכי האוכלוסייה באזורי הארץ השונים

תוספת שלישית

(תקנה 3(64))

1. רופאים מומחים בהרדמה
2. אחים או אחיות עם הכשרה על בסיסית בתחום חדרי ניתוח

התשע"ו \_\_\_\_\_

(2016 \_\_\_\_\_)

(חמ 3-5252)

יעקב ליצמן

שר הבריאות

---

## דברי הסבר

מטרת התקנות המוצעות היא לקבוע את אמות המידה והתבחינים לפיהם ישקול המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיך לעניין זה, שיקולי מדיניות מתאימים ושיקולים מקצועיים, בטרם יחליט אם לתת אישור להקמת מרפאות חדשות או להרחבת מרפאות קיימות, מסוגים מסוימים, זאת בדומה למצב הקיים כיום בחוק לגבי הקמה והרחבה של בתי חולים ומיטות אשפוז.

מדיניות ממשלת ישראל לדורותיה היא לבנות את מערכת הבריאות בישראל על בסיס מערכת **ציבורית**, וגם כזו השומרת על רוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התנ"ד-1994, מאז חקיקתו. הגורמים המקצועיים בניהול ועיצוב מדיניות בריאות מעודדים את קובעי המדיניות להגדיר כי תשתיות המערכת יהיו תחת פיקוח ויוקמו על בסיס הצורך של האוכלוסייה בישראל. כלל בסיסי בכלכלת הבריאות הוא, שבשונה מכללי השוק הרגילים ביחס להיצע וביקוש - בנושאי הבריאות ההיצע יוצר ביקוש והגדלת שימושים, שלא לצורך ובאופן שאינו עולה בהכרח בקנה אחד עם טובת הציבור. כתוצאה מכך, מומחים במדיניות מערכת בריאות וכלכלת בריאות קובעים כי חוסר פיקוח על היקף התשתיות השונות מביא ליצירת תשתיות מקבילות ועודפות, ולבזבוז של משאבי הציבור. מתקיים כשל שוק כיוון שמערכת בריאות יש פערי אינפורמציה וידע משמעותיים בין נותני השירותים לבין המטופלים המקבלים את השירות, הגורם לכך שהמטופל אינו מסוגל להעריך נכונה את התועלת לבריאותו הצפויה לו מהשירות המוצע ואת עלותו האמתית של השירות. גידול מלאכותי בהיקף שירותים שאינם נחוצים ובמחירים מביא לעליה גדולה בהוצאה הלאומית לבריאות לכל רוחב המערכת. הגדלת היצע במסגרת מוסדות הרפואה הפרטיים המציעים לציבור שירותים המתחרים בשירותי הרפואה הציבורית (בתחום הכירורגיה בפרט), מביא באופן ישיר להגדלת ההוצאה הלאומית לבריאות, ולהגדלה מתמדת של חלקה של ההוצאה הפרטית לבריאות מסך כל ההוצאה הלאומית לבריאות. משרד הבריאות מבקש לצמצם תופעה זו, מאחר ובישראל אחוז ההוצאה הפרטית מכלל ההוצאה הלאומית לבריאות גבוה בהשוואה למרבית מדינות ה-OECD.

משנת 2005 עד 2010 הכפיל את עצמו קצב הגידול של המרפאות הכירורגיות בישראל. מאז 2010 הוגשו למעלה מ-25 בקשות לפתיחת חדרי ניתוח נוספים במרפאות כירורגיות קיימות ולהקמת מרפאות חדשות, באופן שעשוי היה להכפיל את מספר חדרי הניתוח הפרטיים במדינה. בין השנים 2010 עד 2014 הוקפא כמעט לחלוטין אישור

מרפאות כירורגיות חדשות לשם בחינת המצב והפתרונות האפשריים, ובמהלך השנים האחרונות ביצע משרד הבריאות מספר בדיקות של הנושא, במטרה להבין הן את הצרכים והן את הסיכונים והנזקים האפשריים באישור תוספת חדרי ניתוח במגזר הפרטי. בהמשך לכך, לתקופה מוגבלת ניתנו, במשורה, אישורים להקמת מרפאות, בעיקר לכירורגיה קטנה וכן לכירורגיה בינונית בעיקר מחוץ לאזור תל אביב והמרכז (במחוזות צפון, דרום, וירושלים של משרד הבריאות), שעד כה רק חלקן הוקמו בפועל ונפתחו. מרפאות, כירורגיות ואחרות, הן התשתית הרפואית המשמעותית **היחידה** לגביה אין כיום לקובעי המדיניות מדדים מוגדרים המאפשרים להגביל את הרחבתה על בסיס הצרכים ומשקפים את המדיניות שפורטה לעיל. לפיכך, עולה צורך להכניס את ההחלטה על פתיחת המרפאות הכירורגיות למסגרת חוקית המאפשרת שיקול דעת, בדומה למגבלה הקיימת כיום על בתי חולים, מחלקות וחדרי ניתוח בבתי חולים, יחידות מקצועיות ומכשירים רפואיים, במיוחד עקב התפתחות טכנולוגית בשנים האחרונות המאפשרת ביצוע פעולות כירורגיות רבות יותר במסגרת אמבולטורית או יומית, בעוד שבעבר חייבו פעולות אלה אשפוז של מספר ימים.

תקנות אלה תואמת את החלטת הממשלה מס. 2917 מיום 27/2/2011, בעניין חיזוק מערכת הבריאות הציבורית והרחבת מערך האשפוז הציבורי. התקנות מוצעות במקום תיקון לפקודת בריאות העם, 1940, שפורסם כתזכיר חוק ביום 15.4.2014, וזאת לאחר שתי החלטות שניתנו בבית המשפט העליון במסגרת דיון בבג"ץ 2886/14 **פקסל לימיטד ואח' נ' משרד הבריאות**, אשר ייתרו את הצורך בתיקון: הראשונה, החלטה מיום 30.3.15 בה גילה בית המשפט דעתו בעניין אפשרות קיומה של סמכות בפקודה כלשונה עתה, כך: **"כשלעצמנו הפנינו תשומת הלב לכך שבית חולים מוגדר בסעיף 24(ב) לפקודה כ"כל בית חולים, מבראה, בית מרפא וכל בנין המשמש או מכוון לשמש לקבל אנשים הסובלים מכל חולי, פצע..."**, ויתכן משפטית **סעיף 24א חל על העותרות...** יתכן על פי האמור **שישנה סמכות, ואזי עסקינן בשאלת שיקול הדעת לגבי הפעלתה.."**, ובהמשך - החלטה מיום 8.12.2015, בה נקבע, לאחר דיון, כי **"משרד הבריאות יוכל לפעול מתוך ההנחה כי קיימת סמכות רגולטורית בעקבות סעיפים 24(ב) ו-24א לפקודת בריאות העם, 1940 כדי לקדם תקנות.."** בנושא. בכך, בפועל קיבל בית המשפט, את עמדת המדינה שהוגשה לו כי סעיף 24א לפקודת בריאות העם חל ומקנה סמכות גם ביחס למרפאות, בפרט ביחס למרפאות כירורגיות ומרפאות אחרות החייבות ברישוי, ואלה נכללות בפרשנות הגדרת **"בית חולים"** לעניין זה. יישום הסמכות מכוח סעיף 24א מחייב לקבוע בתקנות כללים,

מבחינים ואמות מידה לביצוע הסעיף, כאמור בסעיף 24א(3) לפקודה, ומכאן תקנות אלה.

### עיקרי התקנות

תקנות אלה עוסקות במרפאות שהקמתן טעונה אישור **מראש** של מנכ"ל משרד הבריאות, עוד בטרם תחילת הקמתן. התקנות מגדירות אילו סוגים של מרפאות יהיו טעונות אישור כזה, בהגדרת "מרפאה הטעונה אישור הקמה" שבתקנה 1, ובתוספת הראשונה, ובהמשך מגדירות את השיקולים שישקול המנהל בבואו לאשר או לדחות מתן אישור כאמור.

#### **תקנה 1 והתוספת הראשונה**

לפי המוצע, מרפאות שיהיו טעונות אישור הקמה מראש הן:

(1) כל המרפאות החייבות היום ברישום (רישיון הפעלה) מכוח תקנות בריאות העם (רישום מרפאות) התשמ"ז-1987;

(2) שני סוגי מרפאות שכיום אינן חייבות ברישום: מרפאות לפעולות אנדוסקופיות בתחום הגסטרואנטרולוגיה, ומרפאות לביצוע פעולות רגישות – הטעונות בידוד או לביצוע טיפול בתאים ורקמות חיים.

מרפאות בבעלות קופות החולים מוחרגות מחובת אישור ההקמה בתנאי שהן מיועדות לשרת רק את מבוטחי אותה קופה, או מבוטחי קופת חולים אחרת על פי התקשרות עם אותה קופה. החרגה זו נקבעה שכן מרפאות של קופות החולים מוחרגות כיום גם מחובת רישום, ומתקיים מעקב נפרד על הקמת מרפאות חדשות בקופות החולים במסגרת הפיקוח על תקציבי ותכניות הפיתוח של הקופות, מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

למען הסר ספק מובהר כי לפי הגדרת התקנות המוצעות, מרפאות מסוגים שאינם מפורטים לעיל אינן טעונות אישור הקמה מראש, ובכלל זה לא נדרש אישור הקמה למרפאות וקליניקות שלא מבוצעות בהן פעולות כירורגיות כלל, או מבוצעת כירורגיה זעירה בלבד, או לא מבוצעים בהן טיפולי דיאליזה או טיפולים אונקולוגיים או בדיקות ופעולות אנדוסקופיות בתחום הגסטרואנטרולוגיה (כגון קולונוסקופיה וגסטרוסקופיה), וכמו כן, מרפאות שיניים לא טעונות אישור הקמה (חלקן, שבבעלות תאגידים, חבות ברישוי מכוח חיקוק אחר).

#### **תקנה 2**

בתקנה 2 נקבע כי אופן הגשת הבקשה תוגש למנהל הכללי של משרד הבריאות. הבקשה תוכל להיות מוגשת על גבי טופס או בדרך אחרת, בצירוף מסמכים רלוונטיים. משרד הבריאות יפורסם מידע בעניין זה ודוגמת טופס, באתר האינטרנט שלו.

### תקנה 3

בתקנה זו מפורטים אמות המידה והשיקולים שבהם יתחשב המנהל בעת שהוא שוקל את הבקשה לאישור הקמה. שיקולים אלה הם בראש ובראשונה שיקולים רפואיים, ובנוסף להם מפורטים שיקולים מתחום מדיניות הבריאות וכלכלת הבריאות, המביאים בחשבון את צרכים האוכלוסיה למול משאבי מערכת הבריאות. ככלל, השיקולים דומים במהותם לאלה הקבועים כיום בפקודה ובתקנה 6 לתקנות בריאות העם (רישום בתי חולים) התשכ"ו-1966 (להלן – תקנות רישום בתי חולים), תוך התאמות המתחייבות הן מאופיין של מרפאות שאינן כוללות 'מיטות אשפוז', והן בשל שינויים שחלו במבנה ובפעילות מערכת הבריאות מאז התקנת התקנות האמורות. ככלל, הנטל מוטל על המבקש להקים מרפאה, להראות כי המרפאה תועיל לבריאות הציבור והיא נחוצה (פריט 1), תשפיע לטובה על שירותי הרפואה הציבוריים או לא תפגע בהם (פריט 2), לא תשפיע לרעה על כלל ההוצאה הלאומית לבריאות ועל החלוקה בין הוצאה פרטית לציבורית במערכת הבריאות בישראל (פריט 5), ותוכל לשרת גם את מערכת הבריאות הציבורית (פריט 7). כמו כן, תידרש התייחסות לפריסת השירותים (הציבוריים והפרטיים) באזור בו מבוקש להקים את המרפאה, ולנגישות הציבור לשירותי הרפואה מאותו סוג (פריט 4), באופן שיאפשר, למשל, מתן עדיפות לפריפריה והכוונת יזמים לאזורים בהם קיים מחסור בשירותים מסוימים.

מערכת שיקולים נוספת היא בחינה כמותית של מספר עמדות הניתוח לעומת הצורך שנקבע כהולם את הדרישות, שיפורט בתוספת השנייה (פריט 3). בשלב זה נקבע בתוספת השנייה מדד זה רק ביחס לעמדות ניתוח **לכירורגיה בינונית**: לפי בדיקת משרד הבריאות מערכת הבריאות בישראל יכולה להכיל כיום עד 0.045 עמדות ניתוח לכירורגיה בינונית לכל אלף נפש (ציבוריות ופרטיות כאחד), ולפיכך מוצע לקבוע שיעור זה כתקרה, הן ברמה ארצית והן בחלוקה אזורית, לפי הצרכים באזורי הארץ השונים.

שיקול אחרון מתייחס למגבלה כמותית ביחס למשאב מרכזי נוסף: כוח האדם הרפואי (פריט 6 והתוספת השלישית). במערכת הבריאות, כח האדם הוא גורם הייצור העיקרי, והוא מצוי במחסור, בפרט בחלק מן המקצועות. גידול במספר עמדות הניתוח במערכת הרפואה הפרטית כרוך בהכרח בכוח אדם מתאים החיוני להפעלתם, ובכל זה רופאים מרדמים ואחיות חדר ניתוח. כוח אדם זה מגיע כיום רובו ככולו ממערכת הבריאות הציבורית. כך, 'שואבת' המערכת הפרטית את כוח האדם הציבורי וגורמת לגידול במחסור ולפגיעה במערכת הציבורית, תוך יצירת תורים לקבלת טיפול ציבורי איכותי, גם בפעולות

שהן בליבת השירות הרפואי הציבורי. לכן, מחסור ברופאים מרדימים ובאחיות חדרי ניתוח, בכלל או באזור מסוים, הוא שיקול רלוונטי וחשוב בהחלטה האם לאשר הקמת מרפאה נוספת הנזקקת לשירותיהם של בעלי מקצועות אלה, ואינה יכולה לפעול בלעדיהם.

#### **תקנות 4 עד 6**

תקנה 4 קובעת את הסנקציה על אי בקשת אישור הקמה מראש, וקובעת כי מרפאה שהוקמה ללא אישור – לא תהיה חובה לתת לה רשיון הפעלה אף אם תעמוד במלוא הדרישות לרשיון כזה. בתקנה 5 מוצע לקבוע הוראות לגבי אישור ההקמה עצמו, מגבלות לגבי העברתו לאחר (סחירות) ותקופת תוקפו, ובתקנה 6 מוצע לקבוע הוראות ביחס לאופן קבלת ההחלטה במקרה בו מספר הבקשות בזן נתון עולה על מספר ההיתרים שניתן לתת, מכוח מכלול השיקולים שבתקנה 3. במקרה כזה, מוצע להסמיך את המנהל לקבוע כי יתן רשיון בדרך של הגרלה או מכרז.

מוצע כי התקנות יכנסו לתוקף עם פרסומן, כיוון שפסיקת בית המשפט בנושא יצרה מצב משפטי לא-ודאי, בו מחד נקבע כי נתונה סמכות למנהל לדרוש אישורי הקמה למרפאות ונתונה סמכות לשר לקבוע את אמות המידה לכך, אולם טרם הותקנו התקנות. במצב זה טמון סיכון של קביעת עובדות בשטח, באופן העלול לגרום לכך שמטרת התקנות תסוכל עוד בטרם הותקנו, באמצעות הקמת מרפאות שירוקנו מתוכן את המאמץ להגביל את הגידול המופרז במספר המרפאות וחדרי הניתוח.

טיוטת התקנות פורסמה לעיון הציבור באתר ממשל זמין ([tazkirim.gov.il](http://tazkirim.gov.il)) ביום 5.5.2016 ולמשך 21 יום (כמקובל לגבי חוקים), וזאת לאחר שתזכיר חוק בנדון פורסם קודם לכן, פעמיים, במאי 2011 ובמאי 2014. לא התקבלו הערות המתנגדות לתוכן התקנות.