

מניעת השמנה

תקציר

החל משנות השמונים של המאה העשרים חל גידול ניכר בשיעור ההשמנה בעולם. הגורמים העיקריים להשמנה הם תזונה לא מאוזנת - צריכת קלוריות מוגברת - וחוסר פעילות גופנית. השמנה אינה בעיה קוסמטית אלא מחלה כרונית מסכנת חיים, שכן היא מגבירה את הסיכון לחלות במחלות שונות, כגון מחלות לב, סוכרת, יתר לחץ דם, מחלות של דרכי הנשימה וסרטן.

סקר שעשה משרד הבריאות בשנים 1999-2001 על מצב הבריאות והתזונה של האוכלוסייה בארץ¹ העלה כי 39.3% מקרב המבוגרים בני 25-64 היו בעלי משקל עודף ו-22.9% לקו בהשמנת יתר². בסקר שעשה משרד הבריאות בשנים 2003-2004, שהציג לראשונה נתונים על שכיחות התופעה של השמנה בקרב ילדים ומתבגרים³, הועלה כי כ-13% מהצעירים בני 12-18 הם בעלי משקל עודף וכ-6% סובלים מהשמנה⁴.

אחת הדוגמאות להתפשטות תופעת ההשמנה בארץ היא הגידול המתמיד בשיעור הלוקים בהשמנת יתר בקרב המתגייסים לצה"ל: בשנים 1989-1991 היה שיעורם 1.7%, ואילו בשנים 2004-2006 הוא הגיע ל-4.56% - גידול של 268%.

לבעיית ההשמנה יש גם היבט כלכלי: ההשמנה, לרבות הטיפול בה ובמחלות הנובעות ממנה, גורמת למשק נזק כספי ניכר, בכללו נזק כספי עקיף הנובע מאבדן תפוקה בשוק העבודה בשל היעדרויות עובדים, מפגיעה באיכות החיים ומהוצאות על דיאטות למיניהן ועל טיפול בבעיות נפשיות הנגרמות מהשמנה. על פי הערכה של משרד הבריאות, הנזק הכספי שההשמנה גורמת בישראל, בכלל זה עלות הטיפול בה, במחלות הנלוות לה והנזק הכספי העקיף מסתכם ב-10 מיליארד ש"ח⁵ שהם כ-20% מכלל ההוצאה הלאומית לבריאות לשנת 2006.

- 1 מב"ת סקר מצב בריאות ותזונה לאומי ראשון 1999-2001 חלק א' - ממצאים כלליים, שירותי מזון ותזונה והמרכז הלאומי לבקרת מחלות משרד הבריאות, תשרי התשס"ד, אוקטובר 2003.
- 2 השיטה המקובלת להערכת מידת ההשמנה של מבוגרים היא מדד מסת הגוף ה-BMI (Body Mass Index). כדי לדעת מהו ה-BMI מחלקים את משקל הגוף בקילוגרמים בריבוע הגובה במטרים. BMI עד 24.9 מוגדר "משקל תקין", BMI 25 עד 29.9 מוגדר "משקל עודף", BMI 30 עד 39.9 מוגדר "השמנת יתר" (obesity), ו-BMI גדול מ-40 מוגדר "השמנה חולנית" (morbid obesity).
- 3 מב"ת צעיר סקר מצב בריאות ותזונה לאומי ראשון לתלמידי כיתות ז'-יב' 2003-2004, חלק א' - ממצאים כלליים, שירותי המזון והתזונה והמרכז לבקרת מחלות משרד הבריאות, טבת התשס"ז, דצמבר 2006.
- 4 בחישוב מידת ההשמנה של ילדים ומתבגרים מקובל להביא בחשבון מלבד ה-BMI גם את הגיל והמין. הערכת ה-BMI יחסית למצב התקין נמדדת בעזרת עקומות גדילה, שהן כלי למעקב אחר התפתחות ילדים. העקומות מתארות את התפלגות הגובה, המשקל וה-BMI אצל בנים ובנות בני 2-20. ההתפלגויות מבוטאות באמצעות קווי אחוזונים המייצגים את שיעור הילדים והמתבגרים שהם בעלי אותו BMI או בעלי BMI קטן יותר. "אחוזון BMI לגיל" בטווח 85-94 מוגדר "משקל עודף", ו"אחוזון BMI לגיל" החל מ-95 מוגדר "השמנה".
- 5 עלות ערך שנתי ל-2006.

פעולות הביקורת

בחודשים מרס-יולי 2007 בדק משרד מבקר המדינה את הפעולות שעשה משרד הבריאות למניעת השמנה ולטיפול בה. כן נבדקו פעולות קופות החולים, משרד החינוך, צה"ל, משטרת ישראל (להלן - המשטרה) והרשויות המקומיות. הבדיקה נעשתה בהנהלת משרד הבריאות, בשירותי בריאות הציבור שבמשרד הבריאות, בקופות החולים, באגף הפיקוח על הבריאות שבמשרד החינוך, במחלקת הרפואה שבמשטרה ובאגף הלוגיסטיקה, הרפואה והמרכזים (אלר"ם) בצה"ל. כמו כן נעשו בירורים במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (להלן - משרד התמ"ת), ב"רשת ערים בריאות", שהיא יחידת סמך של מרכז השלטון המקומי, ובחברה למתנ"סים - מרכזים קהילתיים בישראל בע"מ. בירורי השלמה נעשו בנציבות הדורות הבאים שבכנסת, באיגוד תעשיות המזון, במועצה הישראלית לצרכנות שבמשרד התמ"ת ועם ארגון ההורים הארצי.

עיקרי הממצאים

בדיקות לאיתור השמנה

בדיקות למבוגרים

כדי לטפל בבעיית השמנה בקרב מבוגרים יש לאתר את ממדיה על ידי בדיקות תקופתיות. בבדיקות הועלה כי הנתונים של קופות החולים בעניין בדיקות ה-BMI⁶ שנעשו למבוטחיהן מעטים מכדי שיהיה אפשר לעשות על פיהם הערכה ראויה של שיעור הלוקים בהשמנה בקרב המבוגרים ולאתר בקרב המבוטחים את מי שבגלל השמנה עלולים ללקות במחלות כגון מחלות לב וכלי דם, סוכרת ויתר לחץ דם.

בדיקות לילדים

אחת הדרכים היעילות להתמודד עם ההשמנה בקרב ילדים ומתבגרים (להלן - ילדים) היא בדיקת ה-BMI⁷ שלהם במשך השנים, שכן הדבר מאפשר לגלות השמנה כבר בתחילתה.

הועלה כי משרד הבריאות לא קבע שחובה לנטר, על ידי אנשי מקצוע, במשך כל שנות הלימוד את נתוני הגדילה - הגובה והמשקל - של ילדים לפי גיל ומין, כדי לגלות את מי שמועדים להשמנה, וכי בבתי הספר ובקופות החולים כמעט אין נעשות לילדים בדיקות BMI. כן הועלה כי במשרד הבריאות עדיין אין נתונים מספיקים לגבי שכיחות ההשמנה בקרב ילדים. נתונים מרוכזים על ההשמנה היו מאפשרים לעמוד על היקפה ומסייעים לפתח תכניות למניעתה ולטיפול בה.

6 ראו הערה 2.

7 ראו הערה 4.

פעולות למניעת השמנה ולטיפול בה - היעדר תכנית לאומית

1. משרד הבריאות: ביוני 2005 הקים משרד הבריאות "כוח משימה למניעה ולטיפול בעודף משקל והשמנת יתר" (להלן - כוח המשימה). דוח כוח המשימה, שהוגש להנהלת משרד הבריאות באוגוסט 2006, מלמד שתופעת ההשמנה בארץ היא נרחבת, קבע כי ראוי שהמדינה תפעל בהקדם למניעתה ולצמצום ממדיה, והמליץ המלצות בנוגע לדרכים למאבק בהשמנה.

נמצא כי הנהלת משרד הבריאות עדיין לא העלתה את נושא מניעת ההשמנה לדיון במשרד ראש הממשלה כדי ליזום פיתוח תכנית משותפת בנושא, כפי שהומלץ בדוח כוח המשימה; וטרם הוכנה תכנית לאומית יישומית למאבק במגפת ההשמנה בקרב האוכלוסייה, המוסכמת על כל הגופים הנוגעים בדבר. משרד הבריאות גם לא יזם הקמת גוף לאומי בעל סמכות שירכז ויתאם את הפעולות של כל הגורמים הפועלים בנושא, יפקח על הפעולות האלה וינתב את המשאבים המוקצבים להן, ובדרך זו יביא לייעול המאבק בהשמנה.

בסוף 2007 טרם סיימה את עבודתה ועדה שמינתה הנהלת משרד הבריאות בספטמבר 2006 כדי שתכין על יסוד המלצות כוח המשימה תכניות יישומיות למניעת השמנה ולטיפול בה.

טרם יושמה המלצה של כוח המשימה להקים מערך למעקב ובקרה רציפים ומקיפים על מצב הבריאות, התזונה ואורח החיים של כל האוכלוסייה ולאיסוף נתונים על הפעולות הנדרשות למניעת השמנה.

בקופות החולים, בבתי ספר, ברשויות המקומיות, במשטרה ובצה"ל אמנם יש כמה תכניות לטיפול בהשמנה ולמניעתה, אולם למשרד הבריאות אין נתונים מרוכזים על התכניות המופעלות בגופים אלה ועל היקף פעילותם, והוא לא עשה מעקב אחר ביצוע התכניות אף שהדבר דרוש לצורך הערכה ותכנון של הפעולות שיש לנקוט כדי להיאבק בהשמנה.

2. קופות החולים: בסל שירותי הבריאות שהוגדר ופורט בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, לא כלול טיפול דיאטטי בקהילה, למעט ייעוץ דיאטטי למטרה רפואית בלבד. קופות החולים אמנם מקיימות פעולות לקידום השמירה על אורח חיים בריא ולטיפול בתופעת ההשמנה בקרב מבוגרים וילדים, אולם הפעולות הן תוצאה של יוזמות נקודתיות, ולא של הכוונה מגוף מרכזי, ואינן אלא כטיפה בים לעומת הצרכים.

3. מערכת החינוך: (א) בשנת 2001 החל משרד החינוך בפיתוח תכניות חינוכיות בגנים ובבתי הספר בשיתוף משרד הבריאות וקופות החולים. במשרד החינוך לא נעשו פעולות לאיתור הצרכים בכל הנוגע לחינוך התלמידים לשמירה על אורח חיים בריא; לא רוכזו נתונים על התכניות הקיימות בנושא זה; ולא נעשה מעקב שיטתי אחר תרומתן של התכניות לשיפור הרגלי האכילה והפעילות הגופנית של התלמידים.

(ב) בחוזר שהוציא מנכ"ל משרד החינוך בנובמבר 2006 נקבעו הנחיות המפרטות את סוגי המזון והמשקאות שמותר למכור בבתי ספר ואת הרכבם ואיכותם. ואולם בחוזר לא נקבעו אמצעים לאכיפת ההנחיות. עוד הועלה כי משרד החינוך אינו מפקח על ביצוע ההנחיות; משום כך לא ניתן לדעת אם הן מבוצעות, ואם כן - באיזה היקף ובאילו בתי ספר.

4. צה"ל: הביקורת העלתה כי עדיין אין בצה"ל תשתית של מידע בריאותי על כלל המשרתים בו, הכוללת גם נתונים על גובהם ומשקלם, וכי אין פועלים בו לאיתור חיילים הנתונים בסיכון בריאותי, להכנת תכנית לטיפול בהם ולמעקב אחר מצבם. כמו כן הועלה כי צה"ל אינו עוקב אחר השפעתן של הפעולות שהוא עושה בקרב החיילים בנושא השמירה על אורח חיים בריא. כן הועלה כי לא הוקמה בצה"ל מערכת מרכזית לפיקוח ובקרה על המזון המסופק לחיילים, וכי בארוחות הניתנות בצה"ל עדיין יש מוצרי מזון רבים המוגדרים "לא בריאים".

5. משרת ישראל: לפי נתוני המשטרה, בשנת 2004 כ-45% מן השוטרים הגברים וכ-13% מהשוטרות היו בעלי משקל עודף ו-10% מהשוטרים הגברים וכ-3% מהשוטרות סבלו מהשמנת יתר. על מנת לצמצם את ממדי ההשמנה החלה המשטרה בסוף שנת 2004 בפעילות לקידום הבריאות. במחקר שנעשה במשטרה בקרב כ-200 שוטרים הועלה כי לאחר שבעה חודשים מתחילת הפעילות פחת משקלו של כל שוטר ביותר מ-10 ק"ג בממוצע.

6. פעולות לקידום הבריאות בקהילה: בשנת 1990 החלה לפעול בישראל "רשת ערים בריאות"⁸, שאחד מתפקידיה להפעיל תכניות לקידום הבריאות ברשויות המקומיות. הועלה כי רק 41 מ-252 הרשויות המקומיות בארץ הצטרפו לרשת, וכי רק ב-22 מהן מתקיימות פעילויות לקידום הבריאות, ופעילויות אלה כמעט אינן כוללות פעילויות למניעת השמנה.

חברות המזון

1. המידע על הרכב המזון וערכו התזונתי: (א) תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשנ"ג-1993 (להלן - תקנות סימון תזונתי), מחייבות לסמן סימון תזונתי מזון ארוז מראש. הועלה כי הכיתוב על חלק מהמוצרים מטעה. לדוגמה, משמעות הכיתוב "ללא תוספת סוכר" על אריזת מוצר מזון היא לאו דווקא שהמוצר אינו מכיל סוכר, וייתכן שהמוצר מכיל סוכר ואף בכמות רבה. גם כיתוב כמו "נטול סוכר" או "מופחת שומן" עלול להטעות, שכן מוצרים נטולי או מופחתי חומר מסוים המזיק לבריאות עלולים להצטייר כמוצרים דיאטטיים ובריאים שאפשר לצרוך אותם ללא הגבלה, גם אם הם מכילים חומר אחר שצריכתו עלולה לגרום להשמנה ואף להזיק. לדוגמה, מוצר ללא סוכר עשוי להכיל כמות גדולה של שומן; וייתכן גם שמוצר הוא מופחת קלוריות אך מכיל כמות גדולה של נתרן (מלח).

(ב) בסוף שנת 2005 יזם משרד הבריאות הצעה לפיה יחויבו יצרני המזון לכלול בסימון התזונתי גם חומצות של שומן מסוג טרנס הגורמות להשמנה, לסוכרת ולמחלות לב ולפרט את הרכב תכולת השומנים במוצר ששיעור השומן בו הוא 0.5% או יותר במקום 4.5% או יותר כיום. במועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, טרם יושמה ההצעה האמורה.

(ג) בישראל, שלא כמו בארה"ב, בקנדה, בניו זילנד ובאוסטרליה, עדיין אין מחייבים את יצרני המזון להציג בתווית שעל אריזות המזון את המרכיבים ואת

8 "רשת ערים בריאות" היא יחידת סמך של מרכז השלטון המקומי בישראל, ומשרד הבריאות מסייע בניהולה.

הערכים התזונתיים במנה (20 גר', כף, כפית וכוס), ולא רק ב-100 גרם או ב-100 מ"ל. סימון כזה נדרש כדי לסייע לצרכן לקבל החלטות מושכלות בדבר כמות המזון שיצרוך.

(ד) תקנות בריאות הציבור (מזון) (איסור ייחוס סגולת ריפוי למצרך מזון), התשל"ח-1978, אוסרות לייחס בפרסומת סגולת ריפוי למצרך מזון ולפרסם כי צריכתו עשויה לרפא מחלה כלשהי או למנעה. ואולם בפועל, ככל שגדל העניין של צרכני המזון בבריאות, כך גדל השימוש של יצרני המזון במסרים בריאותיים הקושרים בין המזון ומרכיביו לבין מחלה או מצב בריאותי, כגון "מסייע בהפחתת לחץ דם ומונע כולסטרול", או "מחזק את ההגנה החיסונית ומשפר את תהליך העיכול". הועלה כי משנת 1998 פועלת ועדה לעדכון התקנות המשותפת למשרד הבריאות ולתעשיות המזון, ותפקידה לקדם קביעת תקנות לסימון מסרים בריאותיים. אולם עד מועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, לא נקבעו תקנות כאלה.

2. מגבלות על פרסום ושיווק של מוצרים בעלי ערך תזונתי נמוך: חברות המזון מייצרות חלק ניכר ממוצריהן ומפעולות השיווק שלהן לילדים. ממסמכים של משרד הבריאות עולה כי כמעט כל הפרסומות של מוצרי מזון המכוונות לילדים הן פרסומות למוצרים רוויי שומן ועתירי קלוריות, סוכרים ומלחים שערכם התזונתי נמוך, כגון חטיפים, ממתקים, משקאות קלים, דגני בוקר ממותקים או "מזון מהיר". כן עולה כי מחקרים שנעשו בכמה ארצות מצביעים על קשר ברור בין פרסום מזון בעל ערך תזונתי נמוך לבין התרחבות תופעת השמנה.

נמצא כי בארץ, שלא כמו בכמה מדינות בעולם המערבי, אין הגבלות כלשהן על פרסומות טלוויזיה בענייני מזון המיועדות לילדים. תקנות הגנת הצרכן (פרסומת ודרכי שיווק המכוונים לקטינים), התשנ"א-1991, קובעות עקרונות וכללים לפרסומת ולדרכי שיווק המכוונים לקטינים, אך לא באלה הנוגעים לפרסום מזון. בשנים 2005 ו-2006 הוגשו כמה הצעות לתיקון חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981, בנושא הגבלות על פרסומת למזון המכוונת לקטינים, אך עד מועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, לא הבשילו ההצעות לכדי תיקון לחוק.

פרסום ושיווק של מוצרי מזון בעלי ערך תזונתי נמוך, מסירת מידע מוגבל או מטעה לגבי תרומתם של מוצרי מזון לבריאות ופרסומם כבעלי תכונות התורמות לבריאות עלולים להגביר את צריכת המוצרים האלה. לדעת משרד מבקר המדינה, שימוש בכלים משפטיים יש בו כדי לעזור בפיקוח ובבקרה על ערכם התזונתי של מוצרי המזון הנמכרים לציבור הרחב ובבתי הספר, ולמנוע פרסומת למוצרים בעלי ערך תזונתי נמוך המכוונת לילדים. על משרד הבריאות, בשיתוף משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה וחברות המזון, לבחון את הנושא ולהגיע לידי הסכמה בדבר הדרכים להגבלת פרסומת כאמור.

סיכום והמלצות

ההשמנה מגבירה את הסיכון לחלות במחלות ואף מסכנת חיים, ותוצאותיה אף פוגעות במשק המדינה. משום כך ראוי שצמצומה ומניעתה יהיו יעד לאומי. לשם השגת יעד זה ראוי לקבוע מדיניות לאומית שתשמש בסיס לתכנית מקיפה למאבק בהשמנה שתוכן בתיאום עם כל הגורמים הנוגעים בדבר, ובהם מערכת הבריאות, מערכת

החינוך, הצבא, המשטרה והרשויות המקומיות, וכן ליצור כלים משפטיים והסברתיים.



מבוא

1. החל משנות השמונים של המאה העשרים חל גידול ניכר בשיעור ההשמנה בעולם. הגורמים העיקריים להשמנה הם תזונה לא מאוזנת - צריכת קלוריות מוגברת - וחוסר פעילות גופנית. השמנה אינה בעיה קוסמטית אלא מחלה כרונית מסכנת חיים, שכן היא מגבירה את הסיכון לחלות במחלות שונות, כגון מחלות לב, סוכרת, יתר לחץ דם, מחלות של דרכי הנשימה וסרטן.

לבעיית ההשמנה יש גם היבט כלכלי: ההשמנה, לרבות הטיפול בה ובמחלות הנובעות ממנה, גורמת למשק נזק כספי ניכר, בכללו נזק כספי עקיף הנובע מאבדן תפוקה בשוק העבודה בשל היעדרויות עובדים, מפגיעה באיכות החיים ומהוצאות על דיאטות למיניהן ועל טיפול בבעיות נפשיות הנגרמות מהשמנה.

נתונים מארה"ב⁹ מלמדים כי ההוצאות השנתיות על טיפול רפואי בשמנים גבוהות בכשליש מההוצאות על טיפול רפואי בבעלי משקל תקין הנמנים עם אותה קבוצת גיל ומין; וכי מספר ימי היעדרות מעבודה בשל מחלה של מי שלוקים בהשמנה גבוהה ב-70% ממספר ימי היעדרות של בעלי משקל תקין בני אותו גיל העוסקים במקצוע דומה.

על פי הערכה של משרד הבריאות הנגזרת מנתונים על הנזק הכספי שגורמת ההשמנה למשק בארה"ב, הנזק הכספי שההשמנה גורמת בישראל, בכלל זה עלות הטיפול בה, במחלות הנלוות והנזק הכספי העקיף, מסתכם ב-10 מיליארד ש"ח¹⁰, שהם כ-20% מכלל ההוצאה הלאומית לבריאות לשנת 2006.

נוכח ממדי התחלואה והתמותה הקשורים להשמנה הכריז ארגון הבריאות העולמי על ההשמנה מגפה עולמית, ובמאי 2004 פרסם תכנית אסטרטגית למאבק בהשמנה¹¹, הכוללת בין השאר חינוך לתזונה נכונה ופעילות גופנית.

על פי נתונים של משרד הבריאות¹² 62.2% מהמבוגרים בני 25-64 ו-18.6% מהצעירים בני 12-18 בארץ סובלים מהשמנה.

2. בחודשים מרס-יולי 2007 בדק משרד מבקר המדינה את הפעולות שעשה משרד הבריאות למניעת השמנה ולטיפול בה. כן נבדקו פעולות קופות החולים, משרד החינוך, צה"ל, משטרת ישראל (להלן - המשטרה) והרשויות המקומיות. הבדיקה נעשתה בהנהלת משרד הבריאות, בשירותי בריאות הציבור שבמשרד הבריאות, בקופות החולים, באגף הפיקוח על הבריאות שבמשרד החינוך, במחלקת הרפואה שבמשטרה ובאגף הלוגיסטיקה, הרפואה והמרכזים (אלר"ם)

9 Manson JA and Bassuk SS, *Obesity in the United States*, JAMA 289:229-230, 2003

10 עלות ערך שנתי ל-2006.

11 *World Strategy on Diet, Physical Activity and Health*, WHO Geneva, 2004

12 (א) מב"ת סקר מצב בריאות ותזונה לאומי ראשון 1999-2001 חלק א' - ממצאים כלליים, שירותי מזון ותזונה והמרכז הלאומי לבקרת מחלות משרד הבריאות, תשרי התשס"ד, אוקטובר 2003; (ב) מב"ת צעיר סקר מצב בריאות ותזונה לאומי ראשון לתלמידי כיתות ז'-יב' 2003-2004, חלק א' - ממצאים כלליים, שירותי המזון והתזונה והמרכז לבקרת מחלות משרד הבריאות, טבת התשס"ז, דצמבר 2006.

בצה"ל. כמו כן נעשו בירורים במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (להלן - משרד התמ"ת), ב"רשת ערים בריאות", שהיא יחידת סמך של מרכז השלטון המקומי, ובחברה למתנ"סים - מרכזים קהילתיים בישראל בע"מ. בירורי השלמה נעשו בנציבות הדורות הבאים שבכנסת, באיגוד תעשיות המזון, במועצה הישראלית לצרכנות שבמשרד התמ"ת ועם ארגון ההורים הארצי.

מצב ההשמנה בארץ

ההשמנה בקרב מבוגרים

ממדי ההשמנה

השיטה המקובלת להערכת מידת ההשמנה של מבוגרים היא מדד מסת הגוף (BMI¹³). כדי לדעת מהו ה-BMI מחלקים את משקל הגוף (בקילוגרמים) בריבוע הגובה (במטרים)¹⁴. BMI 20 עד 24.9 מוגדר "משקל תקין", BMI 25 עד 29.9 מוגדר "משקל עודף", BMI 30 עד 39.9 מוגדר "השמנת יתר" (obesity), ו-BMI גדול מ-40 מוגדר "השמנה חולנית" (morbid obesity).

1. להלן בטבלה שיעור המבוגרים הסובלים ממשקל עודף ומהשמנת יתר (באחוזים), לפי סקר של משרד הבריאות על מצב הבריאות והתזונה בשנים 1999-2001¹⁵ בקרב מבוגרים בני 25-64:

	נשים	גברים	סה"כ	יהודים	ערבים
משקל עודף	33.0	45.8	39.3	38.9	40.7
השמנת יתר	25.8	19.9	22.9	21.6	27.0
סה"כ	58.8	65.7	62.2	60.5	67.7

מהטבלה עולה ששיעור הסובלים מהשמנת יתר בקרב הנשים בשנים הנדונות היה גבוה משיעורם בקרב הגברים, וכי שיעור בעלי המשקל העודף והשמנת היתר באוכלוסייה הערבית היה גבוה משיעורם באוכלוסייה היהודית.

2. כפי שיפורט להלן, בסקר גם הועלה כי שיעור הסובלים מהשמנת יתר היה גבוה יותר בשכבות החלשות מהבחינה חברתית-כלכלית, ובעיקר בקרב הנשים. מכאן שההשמנה קשורה גם למצב חברתי-כלכלי.

להלן בטבלה שיעור הסובלים מהשמנת יתר (באחוזים) לפי שכבות חברתיות-כלכליות:

13 Body Mass Index

14 מדד מקובל נוסף להערכת ההשמנה הוא היקף המותניים, המבטא את דרגת ההשמנה הבטנית - היקף מותניים הגדול מ-88 ס"מ אצל נשים ומ-100 ס"מ אצל גברים נחשב מסוכן לבריאות. שימוש בממדד היקף המותניים נוסף על מדד ה-BMI מאפשר לנבא ביתר דיוק את מידת הסיכון ללקות בעתיד במחלה הנגרמת מהשמנה.

15 ראו הערה 12 סעיף א.

שכבות	נשים	גברים
חלשות	36.9	25.3
ביניים	29.2	19.0
מבוססות	17.7	19.5

3. מדוח של ארגון הבריאות העולמי (WHO) שפורסם במרס 2007 וסקר את ממדיה של מגפת ההשמנה ב-194 מדינות בעולם, עולה כי 57.3% מהאוכלוסייה בארץ סובלת מהשמנה, וכי ישראל נמצאת במקום ה-50 בשיעור ההשמנה, דהיינו בסוף הרביע העליון.

בדיקות לאיתור השמנה

כדי לטפל בבעיית ההשמנה בקרב מבוגרים יש לאתר את ממדיה, ולכן חשוב שתיעשה להם מדידה תקופתית של ה-BMI.

1. משרד הבריאות בשיתוף קופות החולים פיתח תכנית לאומית למדדי איכות לרפואת הקהילה כדי לעקוב אחר רמת הטיפול הרפואי בישראל¹⁶. מדדי איכות ברפואה מבטאים באופן כמותי היבטים נבחרים של נושא הבריאות, כגון תחלואה, מניעת מחלות, רמת הטיפול הרפואי ותוצאות הטיפול. במסגרת התכנית נמדדים, בין השאר, המשקל, הגובה וה-BMI באוכלוסיית המבוגרים, ונתונים אלה אמורים לסייע במניעת השמנה או באיתורה של בעיית השמנה.

להלן בטבלה נתונים על שיעור המבוססים של קופות החולים (באחוזים) שבתיקיהם הרפואיים היו רשומים בשנת 2006 משקלם, גובהם וה-BMI שלהם (לפי דוח של משרד הבריאות לשנים 2004-2006 בנושא תכנית מדדי האיכות¹⁷, המסכם את פעילות הקופות).

גיל	משקל	גובה	*BMI
54-20	24.9	22.1	—
74-55	33.0	43.0	—
64-20	—	—	24.8
74-65	—	—	35.9

* הנתונים נוגעים למבוססים שנמדדו משקלם וגובהם.

מהטבלה עולה שבתיקים הרפואיים של חלק ניכר מהמבוססים לא היו רשומים הנתונים האמורים.

בדוח האמור צוין כי מאחר שרק בחלק קטן מהתיקים הרפואיים נרשם ה-BMI של המבוטח, הנתונים בעניין זה מעטים מכדי שיהיה אפשר לעשות על פיהם הערכה ראויה של שיעור הלוקים בהשמנה בקרב המבוגרים.

16 ראו דוח שנתי 56 של מבקר המדינה (2006), עמ' 409.

17 תכנית מדדי איכות לרפואת הקהילה בישראל, דוח לציבור לשנים 2004-2006, המכון הלאומי לחקר שירותי בריאות ומדיניות בריאות ומועצת הבריאות, אפריל 2007.

2. בביקורת הועלה כי בדיקת BMI נעשית בקופות החולים בדרך שגרה בעיקר לחולים במחלות כרוניות, והקופות אינן נוהגות לעשות בדיקה כזאת לכלל המבוגרים המבוטחים אצלן, ולכן לא ניתן לאתר בקרב המבוטחים האלה את מי שבגלל השמנה עלולים ללקות במחלות כגון מחלות לב וכלי דם, סוכרת ויתר לחץ דם.

(א) בשירותי בריאות כללית (להלן - הכללית) הבדיקה נעשית בעיקר לחולים כרוניים. במכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי) הרופאים אמורים לעשות למבוגרים בריאים בני 18-64 בדיקה של גובה ומשקל אחת לחמש שנים, ולבני 65 ויותר אחת לשנתיים; אך לפי נתוני מכבי, ממרס 2007, שיעור הבדיקות הוא כ-20% מהנדרש בלבד. בקופת חולים מאוחדת (להלן - המאוחדת) הרופאים אמורים לעשות לכלל המבוטחים המבוגרים שגילם 40 או יותר במסגרת הבדיקות השגרתיות גם בדיקת BMI.

(ב) בקופת חולים לאומית (להלן - הלאומית) נעשות בדיקות BMI למבוגרים בני 20-74 במסגרת תכנית מדדי האיכות. בשנת 2003 החלה הלאומית ביישום תכנית ושמה "לאומית צ'ק אפ" המיועדת למבוטחים בני 18-55 המוגדרים "בריאים". במסגרת התכנית נעשית למבוטחים סדרת בדיקות שמטרתן לאתר גורמי סיכון למחלות לב וכלי דם, ובהם חוסר פעילות גופנית והשמנה. לפי נתוני הקופה, אוכלוסיית היעד היא כ-250,000 מבוטחים, אך עד אפריל 2007 נבדקו רק כ-14,000 מהם. בבדיקות הועלה כי אצל 34% נמצא היקף מותניים גדול מהרצוי, שכאמור מצביע על השמנה וסיכון ללקות במחלות.

ההשמנה בקרב ילדים

היקף ההשמנה

1. שיעור הילדים הלוקים בהשמנה הולך וגדל. אחת הסיבות לכך היא השינויים בסגנון החיים: ילדים עוסקים בפעילות גופנית פחות מבעבר, מבלים שעות רבות בצפייה בטלוויזיה ומול המחשב ונחשפים לפרסומות למזון, בייחוד למזון עתיר שומנים, וכן צורכים מזון זה בכמויות גדולות יותר מבעבר.

במסגרת מחקר בין-לאומי בחסות ארגון הבריאות העולמי נעשה בישראל בשנת הלימודים התשס"ב (אוגוסט 2001-ספטמבר 2002) מחקר על תזונה והרגלי אכילה בקרב מתבגרים¹⁸. במחקר נכללו תלמידים מכיתות ו, ח ו-י והועלה בו כי כ-40% מכלל התלמידים האלה צורכים משקאות ממותקים בכל יום, וכי שיעור זה הוא אחד הגבוהים בהשוואה למדינות אחרות. עוד הועלה שגם בצריכת ממתקים מדורגת ישראל במקום גבוה - כ-40% מהתלמידים דיווחו על צריכה יומיומית של ממתקים, לעומת כ-30% בממוצע בארצות אחרות.

2. ממסמכים של משרד הבריאות עולה כי ילדים הסובלים מהשמנה עלולים לפתח מחלות כגון לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה וסוכרת מסוג 2¹⁹, וגדל הסיכון שבהתבגרם ילקו במחלות לב, השכיחות בקרב מבוגרים הלוקים בהשמנה. כן עולה כי ילדים אלה סובלים מדימוי עצמי נמוך ומבידוד חברתי, ועקב כך מדיכאון ומבעיות התנהגות ולמידה; וכי יש סבירות גבוהה שהם יהיו שמנים גם בבגרותם ואף יסבלו מהשמנת יתר.

18 נוער בישראל: בריאות, רווחה נפשית וחברתית והתנהגויות סיכון: מקבץ ממצאים בנושא תזונה והרגלי אכילה, אוניברסיטת בר-אילן, 2004. המחקר נעשה בשיתוף משרד הבריאות ומשרד החינוך.

19 אצל הסובלים מסוכרת מסוג 2 הלבלב ממשין לייצר אינסולין, אך יכולת הגוף להשתמש בסוכר נפגעת, ויש פגיעה חלקית ביכולתו של הלבלב להפריש אינסולין. סוכרת זו היא סוכרת מבוגרים ומתפתחת בדרך כלל לאחר גיל 40, אך כיום היא פוגעת גם בילדים.

בחישוב מידת ההשמנה של ילדים ומתבגרים (להלן - ילדים) מקובל להביא בחשבון מלבד ה-BMI גם את הגיל והמיין, מכיוון שכמות השומן בגוף משתנה עם הגדילה, ויש הבדל בין כמות השומן אצל בנים לבין כמות השומן אצל בנות. הערכת ה-BMI יחסית למצב התקין נמדדת בעזרת עקומות גדילה, שהן כלי למעקב אחר התפתחות ילדים. העקומות מתארות את התפלגות הגובה, המשקל וה-BMI של בנים ובנות בני 2-20, וההתפלגויות מבוטאות באמצעות קווי אחוזונים²⁰. "אחוזון BMI לגיל" בטווח 85-94 מוגדר "משקל עודף", ו"אחוזון BMI לגיל" החל מ-95 מוגדר "השמנה".

במחקר שנעשה בשנים 2004-2006 בבית החולים לילדים שניידר בקרב 262 ילדים בעלי בעיות השמנה²¹ הועלה כי לכמחצית הילדים בני 5-18.5 שנבדקו ומוגדרים שמנים (אחוזון 95 ויותר), היה לחץ דם גבוה, וכשליש סבלו מרמת שומנים גבוהה בדם. במחקר נוסף שנעשה באותו בית חולים בקרב 256 בני 5-22²², רובם מוגדרים "שמנים", נמצא כי 81.2% מהם סבלו מרמת סוכר גבוהה בדם והיו חשופים לסיכון לחלות בסוכרת מסוג 2.

3. (א) בשנים 2003 ו-2004 עשה משרד הבריאות לראשונה סקר על מצב הבריאות והתזונה של תלמידי כיתות ז-י"ב (להלן - סקר מב"ת צעיר לשנים 2003-2004)²³ שהציג נתונים המשקפים את ממדי ההשמנה בקרב ילדים בארץ. מכאן שעד שנת 2003 לא פעל משרד הבריאות לבדיקת היקפה של תופעת ההשמנה בקרב ילדים.

להלן בטבלה נתוני הסקר האמור על שיעור הלוקים בהשמנה (באחוזים) בקרב בני 12-18 בשנים 2003-2004.

ערבים	יהודים	סה"כ	בנות	בנים	
14.5	12.4	12.9	12.9	12.7	משקל עודף (אחוזון 85-94)
7.0	5.0	5.7	3.9	7.4	השמנה (אחוזון 95 ויותר)
21.5	17.4	18.6	16.8	20.1	סה"כ

מהטבלה עולה ששיעור הסובלים מהשמנה בקרב הבנים גבוה משיעורם בקרב הבנות, וכי שיעור הסובלים מהשמנה בקרב המתבגרים הערבים גבוה משיעורם בקרב המתבגרים היהודים.

(ב) מסקרים של ה-IOTF²⁴ עולה כי ישראל נמצאת במקום השביעי מלמטה מקרב המדינות המפותחות בשיעור הילדים הסובלים ממשקל עודף ומהשמנה.

20 האחוזון מייצג את שיעור הילדים שהם בעלי אותו BMI או בעלי BMI קטן יותר. לדוגמה: קו אחוזון 50 על עקומת "BMI לגיל" משמעותו שכ-50% מהילדים בגיל מסוים הם בעלי BMI כזה או בעלי BMI קטן ממנו, וכ-50% בעלי BMI גדול ממנו.

21 טרם פורסם.

22 S. Shalutin, M. Abrahami, P. Ilos and M. Philip, "Insulin Resistance and Impaired Glucose Tolerance in Obese Children and Adolescents Referred to a Tertiary-care Center in Israel", *International Journal of Obesity* (2005) 29, 571-578

23 ראו הערה 12 סעיף ב.

24 International Obesity Task Force - כוח משימה בין-לאומי של מומחים המשמש קבוצת מחקר העוסקת בנושא השמנת היתר.

בדיקות לאיתור השמנה

אחת הדרכים היעילות להתמודד עם בעיית ההשמנה בקרב ילדים היא בדיקת ה-BMI שלהם במשך השנים, שכן הדבר מאפשר לגלות השמנה כבר בתחילתה. הביקורת העלתה כי משרד הבריאות לא קבע שחובה לנטר, על ידי אנשי מקצוע, במשך כל שנות הלימוד, את נתוני הגדילה - הגובה והמשקל - של ילדים לפי גיל ומין, כדי לגלות את מי שמועדים להשמנה, וכי בכתי הספר ובקופות החולים כמעט אין נעשות לילדים בדיקות BMI. כן הועלה כי במשרד הבריאות אין נתונים מרוכזים על משקל, גובה ו-BMI של ילדים, לפי גיל ומין, שנמדדו בידי אנשי מקצוע בקופות החולים ובכתי הספר. משום כך עדיין אין נתונים מספיקים לגבי שכיחות ההשמנה בקרב ילדים, והדבר פוגע ביכולת לאתר בקרבם את מי שנוטים להשמנה.

1. הבדיקה בקופות החולים העלתה כי במרפאות של הכללית ושל המאוחדת לא נעשות לילדים בדרך שגרה בדיקות BMI; בלאומית אין כמעט מידע על המשקל והגובה של ילדים עד גיל 18, ואין תכנית מובנית לביצוע בדיקות אלה; ובמכבי רופאי הילדים והמשפחה מחויבים לשקול אחת לשנתיים את כל הילדים בני 2-18 שבטיפולם ולמדוד את גובהם, ולרשום נתונים אלה בתיק הממוחשב, אך לפי נתוני מכבי, ממרס 2007, שיעור הבדיקות הוא כ-20% מהנדרש בלבד.

2. (א) במסגרת שירותי בריאות לתלמיד שנתן משרד הבריאות בכיתות א-ט²⁵ נעשו לתלמידים גם בדיקות משקל, גובה ו-BMI. בביקורת הועלה כי בדיקות אלה נעשו לתלמידי כיתות א ו-ז בלבד.

עוד הועלה כי במשרד הבריאות אין נתונים על היקף הבדיקות ועל מספר בתי הספר שבהם נעשו, וכי הנתונים המועלים בבדיקות אינם מועברים למשרד. במועד סיום הביקורת, יולי 2007, היו בידי המשרד רק נתונים ממחוז הצפון לשנת הלימודים התשס"ו. מהנתונים עולה כי 16% מהבנות ו-16% מהבנים בכיתות א ו-ז מתלמידי כיתות ז היו בעלי משקל עודף. לדעת משרד מבקר המדינה, נתונים מרוכזים על ההשמנה בקרב ילדים היו מאפשרים לעמוד על היקף התופעה ומסייעים לפתח תכניות למניעתה ולטיפול בה.

בחווה שנחתם בין האגודה למען שירותי בריאות הציבור ובין משרד הבריאות באפריל 2007, בעת הביקורת, נקבעו התנאים למתן השירותים לתלמיד. בין היתר נקבע כי האגודה תהיה מחויבת לעשות בדיקות BMI גם בכיתות ג, ה ו-ח. במועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, עדיין לא הוחל ביישום סעיף זה בחווה.

(ב) על פי הוראת משרד הבריאות, יש לרשום בכרטיס התלמיד את ממצאי הבדיקות שנעשות לו ולמסור אותם להוריו; וממצאים המצביעים על משקל עודף יש לשלוח גם לרופא המטפל.

בביקורת הועלה כי אין בידי משרד הבריאות מידע המלמד שממצאי בדיקות שנעשו לתלמידים אכן נמסרו להוריהם, ובמידת הצורך גם לרופא המטפל. כן הועלה כי בקופות החולים אין נתונים מרוכזים על בדיקות אלה.

25 מ-11.4.07 ניתנים שירותי הבריאות לתלמיד בידי האגודה למען שירותי בריאות הציבור - עמותת המספקת שירותי בריאות שונים.

הפעולות למניעת השמנה ולהפחתתה

ממסמכים של משרד הבריאות עולה כי מחקרים בעולם מצביעים שפעולות למניעת השמנה ולצמצום ממדיה הביאו להפחתת התחלואה והתמותה הנגרמות ממנה. כדי למנוע השמנה ולהפחית את שיעור הסובלים ממנה, יש לעודד אכילה נכונה ופעילות גופנית סדירה בכל מהלך החיים, מהילדות עד הזקנה. החל משנות האלפיים גדלה המודעות לנושא ההשמנה, ומשרד הבריאות וקופות החולים החלו במהלכים שנועדו לסייע בהפחתת ההשמנה בקרב האוכלוסייה.

משרד הבריאות

כוח משימה למניעת השמנה ולטיפול בה

1. על פי החלטה שהתקבלה ביוני 2004 במועצה הלאומית לקידום הבריאות²⁶ הוקם ביוני 2005 "כוח משימה למניעה ולטיפול בעודף משקל והשמנת יתר" (להלן - כוח המשימה). בראש כוח המשימה עמדו פרופ' א' בארי, ששימש אז מנהל בית הספר לבריאות הציבור של האוניברסיטה העברית שבבית החולים הדסה עין כרם, וד"ר ד' ניצן קלוסקי, מנהלת שירות המזון והתזונה במשרד הבריאות, והשתתפו בו נציגים ממשרד הבריאות, מקופות החולים, ממשרד החינוך, מצה"ל, מרשויות מקומיות, מהחברה למתנ"סים, מאיגוד תעשיות המזון ומהעיתונים.

דוח כוח המשימה הוגש להנהלת משרד הבריאות באוגוסט 2006, והוא עסק רק בנושא מניעת ההשמנה, ולא בטיפול הרפואי בסובלים ממנה. בדוח נאמר כי נראה שבעיית ההשמנה לא קיבלה את תשומת הלב הראויה ונתפסה יותר כבעיה קוסמטית ופחות כבעיה בריאותית; וכי נוכח היקף תופעת ההשמנה בארץ והעובדה שההשמנה גורמת לתחלואה ולתמותה, ראוי שהמדינה תפעל בהקדם למניעתה ולצמצום ממדיה. להלן עיקר ההמלצות שהובאו בדוח:

(א) פעולות במישור הלאומי: (1) על משרד ראש הממשלה, בהנחיית משרד הבריאות, ליוזם פיתוח תכנית רב-תחומית למניעת השמנה בכל שכבות האוכלוסייה תוך שימת דגש על מניעת ההשמנה בקרב ילדים ובקרב קבוצות אוכלוסייה שמעמדן החברתי-כלכלי נמוך. (2) יש צורך ב"תיאום מדיניות, חקיקה, תוכניות מחקר והתערבויות באמצעות שיתוף פעולה בין מוסדי/ ארגוני". (3) יש להקים מערך לביצוע מעקב ובקרה (לרבות סקרי בריאות) רציפים ומקיפים על מצב הבריאות, התזונה ואורח החיים של כל האוכלוסייה, על בסיס קבוע, לצורך תכנון והערכה של הפעולות הנדרשות למאבק בהשמנה. (4) יש להקצות תקציב לפעילויות אלה, מתוך הבנה שהפחתת ההשמנה היא רווחית מאחר שהיא מקטינה את ההוצאות הנגרמות בשל מחלות כרוניות שמקורן בהשמנה, משפרת את בריאות האוכלוסייה ומגדילה את פרויקט העבודה.

(ב) חקיקה: (1) הגבלת המכירה של משקאות ומזונות בבתי הספר - יש להגדיר בחקיקה את התפריט הרצוי בארוחות המוגשות בבתי הספר ואת המזון והמשקאות שמותר למכור במכונות, במזנונים ובמסעדות. (2) הגבלת פרסום - יש לאסור או להגביל באמצעות חקיקה פעולות פרסום, מתן חסויות או כל פעולה פרסומית אחרת בתוך בתי הספר הנוגעת למזון או למשקאות, וכן להגביל בחוק את מספר הפרסומות למזונות ומשקאות המיועדות לילדים ומשודרות במשך היממה ובמשך שעות הצפייה בטלוויזיה, ולהתיר את שידורן רק בשעות שבהן ילדים אינם צופים בטלוויזיה או גולשים באינטרנט. (3) יש לחייב בעלי מסעדות ובתי אוכל לציין בתפריטיהם את הערך התזונתי של המזון שהם מגישים. (4) חוק העשרת מזונות - יש לחוקק חוק שיחייב את טחנות הקמח, המאפיות, מפעלי המלח וחברות החלב ומוצריו להעשיר את מוצריהם בתוספי תזונה. (5) יש

26 המועצות הלאומיות הן גופים מייצגים מקצועיים בתחומי הבריאות. תפקידן לסייע למנכ"ל משרד הבריאות, בין היתר בהתוויית מדיניות בריאות. בעניין זה ראו דוח שנתי 49 של מבקר המדינה (1999), עמ' 130.

לכלול בסל שירותי הבריאות שעל קופות החולים לספק, ייעוץ של דיאטנית בדבר דרכים לניהול אורח חיים בריא שיינתן לכל מבוטח שירצה לקבלו ובדיקת BMI לתלמידי בתי הספר.

(ג) תעשייה - שיווק מזונות בריאים : יש לעודד את חברות המזון להפחית את כמויות השמן, הסוכר והמלח במזונות שהן מייצרות ולהקטין את מנות המזון שהן משווקות, וכן להקפיד שהמידע התזונתי על אריזות מוצרי המזון יהיה ברור ופשוט, כדי לאפשר בחירה מושכלת של המוצרים.

(ד) גני ילדים ובתי ספר - סביבת בית ספר בריאה : (1) לכלול את החינוך לשמירה על אורח חיים בריא בתכנית הלימודים במשך כל שנות הלימוד בגן ובבית הספר. (2) לבדוק את הארוחות הניתנות בגנים ובבתי הספר. (3) לאכוף את הנהל האוסר להציב בסביבת בית הספר מכונות למשקאות עתירי קלוריות, מתקני מזון מהיר ומודעות המעודדות אכילה לא נבונה. (4) לעשות, על ידי אנשי מקצוע, מעקב אחר הגדילה (גובה ומשקל לפי אחוזוני ה-BMI) של התלמידים בבתי הספר במשך כל שנות הלימוד כדי לגלות את מי שמועדים להשמנה. (5) להכשיר מורים להדריך בנושא השמירה על אורח חיים בריא ותזונה נבונה. (6) להפוך את בתי הספר לסביבה מקדמת בריאות בשיתוף ההורים.

(ה) קהילה בריאה וסביבת עבודה בריאה : (1) לעודד רשויות מקומיות ליצור שבילים להליכה ולרכיבה על אופניים (2) לעודד מקומות עבודה ליצור סביבה המקדמת פעילות גופנית ותזונה בריאה.

(ו) ארגונים העוסקים בבריאות : (1) על אנשי מקצוע בתחום הבריאות לעקוב אחר ה-BMI של מטופליהם לפחות פעם בשנה. (2) בביטוחי בריאות ובביטוחים משלימים יש להביא בחשבון הענקת בונוסים, הנחות ותמריצים למי שעוסקים בפעילות גופנית, מפחיתים את משקלם ושומרים עליו. (3) יש לשלב ייעוץ בנושא השמירה על אורח חיים בריא בתפקידים של דיאטנים, רופאים, אחיות, מקדמי בריאות ואנשי בריאות נוספים, ולהרחיב את ההכשרה הניתנת להם בנושא. (4) יש להבטיח שיהיו שירותי ייעוץ זמינים בנושא בכל הארץ, ובייחוד באזורי הפיתוח ובמגזר הערבי.

(ז) אמצעי התקשורת : (1) על משרד הבריאות לפתח אסטרטגיה לאומית שתכלול בין היתר מתן הנחיות באמצעי התקשורת לתזונה נכונה ולפעילות גופנית קבועה והעברת מסרי בריאות ברורים ועקביים באמצעות המוצרים והשיווק הישיר. (2) יש לווסת ולהגביל פרסומים של מזון לילדים שערכו התזונתי נמוך. (3) יש להגביל את הפרסומות למזון עתיר קלוריות ובעל ערך תזונתי נמוך המשודרות בטלוויזיה בתכניות לילדים בשעות שיא הצפייה.

נמצא כי בעת סיכום הביקורת, נובמבר 2007, עדיין לא העלתה הנהלת משרד הבריאות את נושא מניעת ההשמנה לדיון במשרד ראש הממשלה כדי ליזום פיתוח תכנית משותפת בנושא, כפי שהומלץ בדוח כוח המשימה; וטרם הוכנה תכנית לאומית יישומית למאבק במגפת ההשמנה בקרב האוכלוסייה המוסכמת על כל הגופים הנוגעים בדבר.

כמו כן הועלה כי משרד הבריאות לא הקים מערך למעקב ובקרה רציפים ומקיפים על מצב הבריאות, התזונה ואורח החיים של כל האוכלוסייה, לא נאספו נתונים על כלל האוכלוסייה ועל הפעולות הנדרשות בעניין מניעת ההשמנה, ולא נקבעו בעניין זה יעדים בני מדידה.

עוד העלתה הביקורת כי אמנם יש בקופות החולים, בבתי ספר, ברשויות המקומיות, במשטרה ובצה"ל כמה תכניות לטיפול בהשמנה ולמניעתה, אולם למשרד הבריאות אין נתונים מרוכזים על התכניות המופעלות בגופים אלה, והוא לא פנה אליהם בבקשה לספק לו נתונים על ביצוען; ומכאן שאין לו נתונים על היקף פעילותם. כמו כן הוא לא עשה מעקב אחר ביצוע התכניות, ולא ניתן לאמוד באיזו מידה הצליחו להחזיר, בעיקר בבתי הספר והגנים, את ההכרה בחשיבות השמירה על אורח חיים בריא.

בנושא תיקוני החקיקה המוצעים בהמלצות כוח המשימה הועלה כי כמה חברי כנסת הגישו הצעות הנוגעות להגדרת התפריט הרצוי בארוחות המוגשות בבתי הספר ולהגבלת הפרסומות של מוצרי מזון המיועדות לילדים. במועד סיכום הביקורת טרם הבשילו הצעות אלה לכדי תיקון לחוק (ראו להלן), וגם טרם הוחל בקידום הצעות חוק לתיקוני החקיקה האחרים שהציע כוח המשימה.

2. סקירת ספרות מקצועית העלתה כי בספרד, שלא כמו בישראל, מפעיל המשרד לענייני בריאות וצרכנים²⁷ משנת 2005 בבתי הספר ובקהילה תכנית אסטרטגית לתזונה, פעילות גופנית ומניעת השמנה²⁸. כמו כן נחתם בינו לבין חברות המזון בספרד²⁹ הסכם לשיתוף פעולה שבמסגרתו נקבעו הוראות לפיקוח על ייצור מזון עתיר קלוריות לקטינים ולהגבלת פרסומת למוצרי מזון המכוננת לקטינים. חברות המזון גם הוציאו מדריך לצרכנים המיועד לסייע לצרכנים להבין את הכיתוב בתוויות שעל אריזות המזון והרחיבו את המידע התזונתי המובא בתוויות. כמו כן התחייבו חברות המזון לתת חסות לאירועי ספורט, לספק ציוד וחומרי הסברה ולעודד פעילות גופנית, בייחוד של ילדים.

גם באוסטרליה פועל כוח משימה לאומי למניעת השמנה, ובשנת 2002 החל הממשל של מדינת ניו סאוס וולס (NSW) בפיתוח תכנית פעולה לשנים 2003-2007 למניעת השמנה של ילדים ומתבגרים בבית הספר, בקהילה ולאחר שעות הלימודים³⁰, שנועדה להתבצע בשיתוף הקהילה, חברות המזון, בתי הספר וחברות הפרסום.

ממצאי הביקורת העלו כי בישראל, לעומת זאת, למעט פעולות שנעשות מדי פעם בפעם ביזמת גוף זה או אחר, אין פעילות סדורה ושיטתית למניעת השמנה הנעשית על פי תכנית אסטרטגית מפורטת בת ביצוע. כל גוף במדינה פועל לפי שיקוליו, והדבר פוגע ביעילות המאבק בהשמנה.

לדעת משרד מבקר המדינה, מחובתה של המדינה לדאוג לבריאות תושביה, בין היתר על ידי חינוך לשמירה על אורח חיים בריא ויצירת תנאים שיאפשרו לקיימו, ומתן שירותים המסייעים במניעת מחלות ובטיפול בהן. נוכח חומרתה של תופעת ההשמנה בארץ, וכדי שיהיה אפשר להגשים את כל הרעיונות והתכניות בעניין מניעת ההשמנה וצמצום ממדיה, יש להכין תכנית לאומית שייקבעו בה יעדים ודרכים למימושם תוך שימוש בכלים משפטיים והסברתיים. על משרד הבריאות, בהיותו המשרד המופקד על בריאות הציבור, ליזום הקמת גוף לאומי בעל סמכות שירכז ויתאם את הפעולות של כל הגורמים הפועלים בנושא, יפקח על הפעולות האלה וינתב את המשאבים המוקצבים להן, ובדרך זו יביא ליעול המאבק בהשמנה. צמצום ממדי ההשמנה יביא הן תועלת בריאותית והן תועלת כלכלית.

Ministry of Health and Consumer Affairs	27
Strategy for Nutrition, Physical Activity and Prevention of Obesity (NAOS)	28
Spanish Federation of Food and Drink Industries	29
<i>Prevention of Obesity in Children and Young People: NSW Government Action Plan 2003-2007</i>	30

תת-ועדה לטיפול בהשמנה ולמניעתה

במסגרת תכנית ושמנה "לעתיד בריא 2020"³¹ מינה מנכ"ל משרד הבריאות בספטמבר 2006 את "תת-הוועדה למניעה וטיפול בהשמנה" (להלן - תת-הוועדה). תת-הוועדה נדרשה להכין על יסוד המלצות כוח המשימה תכניות יישומיות לטיפול בבעיית ההשמנה, ולקבוע יעדים לצמצום ממדי ההשמנה ואת הפעולות שיש לנקוט להשגתם. לוועדה מונו נציגים ממשרד הבריאות, מנהלת המחלקה לתזונה ודיאטה במכבי ומנהלת המחלקה לחינוך וקידום בריאות בכללית.

משרד הבריאות מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2007 כי לאחר שתת-הוועדה תקבע תכנית שבה יגובשו היעדים וסדר העדיפויות והדרכים להשגתם, תובא התכנית לאישורן של הממשלה והכנסת כדי שיתמכו בה בעזרת חקיקה והקצאת תקציב להגשתה.

בטיטת הדוח של תת-הוועדה מדצמבר 2007, שכותרתו "יעדים, אסטרטגיות והתערבויות לאומיים למניעה וטיפול בהשמנה", נקבעו יעדים להפחתת ההשמנה, ולפיהם עד שנת 2020 תופחת השמנת היתר בקרב אוכלוסיית המבוגרים בני 21 ומעלה - יהודים וערבים - בשיעור של 36% ובקרב ילדים ומתבגרים המועדים להשמנה בשיעור של 20%. כמו כן המליצה תת-הוועדה על פעולות ושיטות להשגת היעדים.

ואולם בטיטת דוח תת-הוועדה לא נקבעו תכניות יישומיות לטיפול בבעיית ההשמנה, אף שהדבר דרוש, בין היתר, להערכת היקף המשאבים - תקציב וכוח אדם - הנדרשים למאבק בהשמנה.

אף שהמלצות כוח המשימה לטיפול בבעיית ההשמנה הוגשו למשרד הבריאות כבר בשנת 2006, ומונתה תת-ועדה לקביעת דרכים ליישום המלצות, עד סוף 2007 עדיין לא נקבעה תכנית לאומית אופרטיבית למניעת השמנה, וסוגיית אופן הטיפול בבעיה לא הובאה לדיון בממשלה.

עידוד הפעילות הגופנית

הוכח שפעילות גופנית סדירה³² משפרת את איכות החיים ומפחיתה את הסיכון להשמין וללקות במחלות. ואולם מסקר הבריאות הלאומי שעשה משרד הבריאות בשנים 2003-2004³³ עולה כי רק 28.7% מהמבוגרים בארץ עוסקים בפעילות גופנית סדירה.

באוגוסט 2004 הגישה "ועדה לקידום פעילות גופנית" למועצה הלאומית לקידום הבריאות "נייר עמדה והמלצות ראשוניות בנושא קידום הפעילות הגופנית במדינת ישראל". חברי הוועדה היו נציגים ממשרד הבריאות, מקופות החולים, ממשרד החינוך, מצה"ל ומהרשויות המקומיות. בנייר העמדה המליצה הוועדה, בין היתר, להכין תכנית הסברה לציבור הרחב; לעודד את הקופות לפעול לקידום פעילות גופנית בקרב המבוטחים; לקדם פעילות גופנית ברשויות מקומיות ובמתנ"סים על

31 תכנית שיומה הנהלת משרד הבריאות בסוף שנת 2005 כדי לגבש מדיניות בריאות בתחום המניעה וקידום הבריאות ולקבוע יעדים ואת הפעולות החיוניות להשגתם. לצורך גיבוש התכנית מינה מנכ"ל משרד הבריאות כמה ועדות מומחים בתחומים שונים. אחת הוועדות עוסקת בכחית "התנהגויות בריאותיות", ובמסגרתה מונתה תת-הוועדה.

32 לרוב האוכלוסייה מומלץ לעשות פעילות גופנית חמישה ימים בשבוע לפחות, 30 דקות לפחות בכל יום.

33 סקר בריאות לאומי 2003-2004, ממצאים נבחרים, פרויקט של ארגון הבריאות הלאומי, האזור האירופאי, המרכז הלאומי לבקרת מחלות משרד הבריאות, תשרי התשס"ז, אוקטובר 2006.

ידי הקמת מסלולים מיוחדים להליכה ולרכיבה על אופניים וכן חזרי כושר במקומות העבודה; ולקדם פעילות גופנית במוסדות החינוך ובקרב כוחות הביטחון.

בעקבות המלצות הוועדה האמורה הוציא משרד הבריאות במאי 2005 חוזר שכותרתו "פעילות גופנית - מרשם לבריאות", ובו הנחיות "לצוותים מטפלים ולמוסדות מערכת הבריאות לקידום הפעילות הגופנית באוכלוסייה", ולפיהן הפעילות תהיה בבתי ספר, בטיפות חלב, בקופות החולים, ברשויות המקומיות ובמתנ"סים, ותיעשה באמצעות אחיות, רופאים ודיאטנים.

הביקורת העלתה כי הוצאת החוזר לא לוותה בהפעלת כלים תפעוליים ושיווקיים מחייבים כמו פיתוח מתקני ספורט וארגון פעולות הסברה והדרכה; וכי משרד הבריאות לא עשה מעקב אחר יישום המלצות האמורות, ולא ניתן להעריך את תרומתן להגברת הפעילות הגופנית בקרב האוכלוסייה.

במסגרת התכנית "לעתיד בריא 2020", מינתה הנהלת משרד הבריאות בפברואר 2006 תת-ועדה "לעידוד פעילות גופנית מקדמת בריאות" (להלן - תת-ועדה לפעילות גופנית). לתת-הוועדה מונו נציגים ממשרד הבריאות, מקופות החולים, ממשרד החינוך, ממשרד המדע והספורט, מצה"ל ומרשויות מקומיות. בטיטט דוח שהגישה תת-הוועדה לפעילות גופנית בדצמבר 2007 שהתבסס, בין השאר, על המלצות הוועדה לקידום פעילות גופנית מ-2004, נקבעו יעדים להעלאת שיעור העוסקים בפעילות גופנית והומלץ על פעולות ושיטות להשגת היעדים, ובהן פיתוח מתקני ספורט ומסלולים להליכה ולרכיבה על אופניים, ופיתוח תכניות לעידוד פעילות גופנית.

לדעת משרד מבקר המדינה, עידוד פעילות גופנית סדירה בקרב האוכלוסייה בארץ צריך להיות משולב בתכנית לאומית כוללת לטיפול בהשמנה, ויש להתחיל בצעדים אופרטיביים לקידום תכנית לפעילות גופנית.



המאבק בהשמנה ראוי להיות יעד לאומי. אמנם מתחילת שנות האלפיים גדלה בארץ המודעות לצורך להיאבק בתופעת ההשמנה, ואף הוחל בפעילות לעצמומה, ואולם שלא כמו בכמה מדינות בעולם המערבי, שאיתרו את התופעה כבר לפני שנים מספר ופועלות בנחישות בעניין זה, בארץ עדיין אין תכנית מקיפה, סדירה ושיטתית לטיפול בבעיית ההשמנה.

לדעת משרד מבקר המדינה, בשל חומרתה של תופעת ההשמנה, השפעותיה על תושבי המדינה ועלותה הגבוהה למשק המדינה, ראוי שמשרד הבריאות יקדם קביעת מדיניות לאומית לטיפול בבעיית ההשמנה, כבר מגיל ילדות, ולהכנת תכנית לאומית יישומית לטיפול בה. בתכנית זו יש להציב יעדים ולקבוע את האמצעים להשגתם תוך שיתוף פעולה עם הגופים שאמורים להשתתף בביצועה, ולהגדיר את האחריות והסמכות של כל אחד מהם. כמו כן יש להקצות את המשאבים הדרושים לביצוע התכנית. משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי הוא לא קידם מהלכים אופרטיביים לקיום המלצות שכבר ניתנו בדוחות ובתתי ועדות.

קופות החולים

טיפול דיאטטי בקהילה אינו כלול בסל שירותי הבריאות שהוגדר ופורט בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - חוק ביטוח בריאות), למעט שירותים, שפורטו בתוספת השנייה לחוק, של ייעוץ דיאטטי למטרה רפואית בלבד למי שסובלים מבעיות במערכת העיכול וטיפול דיאטטי בחולים כרוניים, כגון חולים המטופלים בדיאליזה, חולי כליות וחולי סוכרת.

חוק ביטוח בריאות אינו כולל שירותים שתכליתם מניעת השמנה של הציבור הבריא, כגון הדרכה בידי אנשי מקצוע לתזונה נכונה ועידוד לשינוי אורח החיים והדרכת ילדים והורים בנושאי תזונה בגיל הרך ובגיל ההתבגרות.

עם זאת, קופות החולים פועלות חלקית בנושא ומספקות שירותים שתכליתם מניעת השמנה וצמצומה גם למי שאינם זכאים לכך מכוח החוק; הקופות נבדלות זו מזו בעניין קביעת הזכאות לשירותים אלה ומספר הטיפולים הניתנים.

פעולות למניעת השמנה ולצמצומה

עיקר הפעילות של הקופות למניעת השמנה בקרב מבוטחיהן ולצמצומה היא מתן ייעוץ דיאטטי, הפעלת סדנאות לשינוי הרגלים המזיקים לבריאות, וכן הפקת חוברות ועלוני מידע והדרכה בנושאי תזונה נכונה ופעילות גופנית לילדים ולמבוגרים.

1. הטיפול בהשמנה בקרב מבוגרים: בשנים 2006 ו-2007 (עד יוני) הפעילה הכללית 286 סדנאות למבוגרים, בעיקר במרכז הארץ, וכן הכשירה בשיתוף הרשויות המקומיות מסלולי הליכה ב-50 יישובים ברחבי הארץ. מכבי מפעילה במרפאותיה בכל הארץ קבוצות מבוגרים הלומדים הרגלי אכילה נכונה ועוסקים בפעילות גופנית; בשנת 2006 הפעילה הקופה 60 קבוצות כאלה ובשנת 2007 (עד יוני) - 20 קבוצות. המאוחדת מפעילה שתי מרפאות לטיפול בהשמנת יתר, אחת בירושלים ואחת באשדוד, שניתן בהן ייעוץ דיאטטי, וכן מקיימת סדנאות בנושא במרפאותיה ברחבי הארץ; בשנים 2005-2007 (עד יולי) קיימה הקופה 267 סדנאות (שמונה מהן למתבגרים), והשתתפו בהן 3,382 מבוטחים (בהם 131 מתבגרים). הלאומית מפעילה 35 קבוצות הליכה ברחבי הארץ, אך אינה מפעילה סדנאות לשמירה על אורח חיים בריא; ההשתתפות בסדנאות ובקבוצות ההליכה כרוכה בתשלום, ומי שמבוטחים גם בשירותי בריאות נוספים (שב"ן) זכאים להנחה בדמי ההשתתפות.

2. הטיפול בהשמנה בקרב ילדים: בכללית נפתחו בשנים 2006 ו-2007 (עד יוני) שלוש סדנאות לילדים. במכבי יש חמש מרפאות לטיפול בהשמנת יתר של ילדים; במרפאות אלה מאובחנים הגורמים להשמנה וניתן טיפול כולל בהשמנה, וכן מתקיימות בהן פעילות גופנית בקבוצות ופעילות של קבוצות תמיכה לילדים ולהורים; הקופה גם נותנת טיפול והדרכה לקבוצות של הורים לילדים בעלי משקל עודף; בעת הביקורת פעלו ברחבי הארץ 13 קבוצות כאלה. במאוחדת מופעלת סדנה לילדים באזור תל אביב בשיתוף ההורים, וכן ניתן ייעוץ לילדים בשתי המרפאות לטיפול בהשמנה שהיא מפעילה בירושלים ובאשדוד; הלאומית אינה מפעילה סדנאות לטיפול דיאטטי לילדים. בכל קופות החולים ההשתתפות בסדנאות ובקבוצות הטיפול לילדים כרוכה בתשלום.

כדי למדוד את מידת יעילותן של הפעולות הנעשות למניעת השמנה ולצמצומה ולתכנן פעולות נוספות בנושא, יש לרכז מידע על היקף ההשתתפות בפעולות האמורות ולעקוב אחר תוצאותיהן. בביקורת הועלה כי לקופות החולים כמעט אין נתונים על היקף ההשתתפות של ילדים ומבוגרים בפעולות למניעת השמנה שהתקיימו בהן במשך השנים; וכי בכללית, במאוחדת ובלאומית לא נעשה מעקב אחר תוצאות הפעולות האלה.

הפעולות שמקיימות קופות החולים לעידוד השמירה על אורח חיים בריא ולטיפול בתופעת ההשמנה בקרב מבוגרים וילדים הן תוצאה של יוזמות נקודתיות ולא של הכוונה מגוף מרכזי, ואינן אלא כטיפה בים לעומת הצרכים. לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שתגובש מדיניות כוללת בעניין ההתמודדות עם בעיית ההשמנה, ויינתנו כלים מקצועיים ומשפטיים לביצועה; מדידה של תוצאות הפעולות שיינקטו בנושא תביא לניצול מרבי של המשאבים המקצועיים והכספיים שיושקעו בו.

מערכת החינוך

תכניות לקידום הבריאות

הרגלי אכילה נרכשים בילדות ובגיל הנעורים, ולכן חשוב מאוד להטמיע את ערכי הבריאות כבר מגיל צעיר, ומערכת החינוך יכולה ומתאימה למלא תפקיד מרכזי בעניין זה. בשנים האחרונות גדלה במערכת החינוך המודעות לבעיית ההשמנה בקרב ילדים, והוחל בפיתוח תכניות חינוכיות בנושא.

1. התכנית החשובה ביותר לחינוך לשמירה על אורח חיים בריא שמפעיל משרד החינוך בבתי הספר היא התכנית "תפור עלי - עושים ב"ס לבריאות" לכיתות א-ו. התכנית החלה לפעול במרס 2002 בשיתוף משרד הבריאות, ארגון ההורים הארצי וחברות המזון, וביולי 2007 הקיפה כ-800 בתי ספר ברחבי הארץ מכל המגזרים. מטרת התכנית, בין השאר, להקנות לתלמידים הרגלי תזונה נכונה בעזרת מערכי שיעור, משחקים, ספר הדרכה בנושא חשיבות ארוחת הבוקר ועלוני המסבירים כיצד להרכיב את התפריט ולגוון את המזונות. בית הספר הוא שבוחר כיצד לחלק וללמד את פרקי התכנית.

2. קופות החולים הכללית ומכבי מפעילות בבתי הספר בשיתוף משרד החינוך ומשרד הבריאות תכניות הכוללות הדרכה בנושא השמירה על אורח חיים בריא; המאוחדת בשיתוף משרד החינוך משתתפת בייעוץ ובימי הדרכה בבתי ספר, בעיקר בנושא תזונה נכונה; ואילו הלאומית אינה פעילה כלל בבתי הספר.

(א) הכללית מפעילה החל משנת 2001 בבתי הספר ברחבי הארץ תכנית ושמה "עניין של מידה" המיועדת לתלמידים בחטיבות הביניים ועוסקת, בין השאר, בחינוך לפעילות גופנית, מתן מידע תזונתי, הגברת המודעות ללחצים החברתיים לגבי הרזיה ואכילה והקניית כלים להתמודדות עם לחצים אלה, וכן חינוך לתזונה נכונה ושמירה על המשקל. התכנית כוללת הצגת תאטרון המיועדת לכל השכבה, לעתים בשיתוף ההורים, וכן סדנה כיתתית של חמישה מפגשים המתקיימים אחת לשבוע במשך חודש. על פי נתוני הקופה, מאז התחלת התכנית השתתפו בה כ-19,000 תלמידים. מעקב של הקופה אחר תוצאות התכנית העלה כי מסתמן קשר בין השתתפות תלמידים בסדנה לבין שיפור הרגלי האכילה שלהם והגברת העיסוק שלהם בפעילות גופנית.

(ב) מכבי מפעילה בבתי הספר תכנית ושמה "גיוון זה הכיוון" - תכנית חינוכית בת ארבעה מפגשים המיועדת לילדים בכיתות ב ו-ג. התכנית כוללת משחקים שבאמצעותם הילדים לומדים על חשיבות ארוחת הבוקר, וכיצד להרכיב את התפריט ולגוון את המזונות שהם אוכלים. על פי נתוני הקופה, בשנת 2006 פעלה התכנית ב-27 כיתות, רובן (15) במחוז המרכז, ובשנת 2007 (עד יוני) ב-13 כיתות. בשתי השנים האמורות לא הופעלה התכנית במחוז הנגב ובמחוז ירושלים.

3. משרד הבריאות מפעיל תכניות בנושא השמירה על אורח חיים בריא המיועדות לילדי הגן, לכיתות א ו-ב ולתלמידי תלמוד תורה לבנים בני 5-7. התכניות כוללות ערכות לימוד, חוברות הסברה ועבודה אישית לתלמידים וחוברות הדרכה למורים.

בביקורת הועלה כי במשרד החינוך לא נעשו פעולות לאיתור הצרכים בכל הנוגע לחינוך התלמידים לשמור על אורח חיים בריא; ולא רוכזו נתונים על התכניות הקיימות בנושא זה, על מספר התלמידים שהשתתפו בכל אחת מהן ועל הפעילות בנושא. כמו כן לא עשה המשרד מעקב אחר ביצוע התכניות הקיימות והצלחתן בבתי הספר ובגנים, ועקב כך לא ניתן לאמוד את השפעתן ולהפיק לקחים שיביאו לשיפורן.

משרד החינוך מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי בדיקת השפעת התכניות על הרגלי התזונה והפעילות הגופנית של התלמידים כרוכה בביצוע מעקב שיטתי לאורך זמן, דבר המצריך השקעה תקציבית.

לדעת משרד מבקר המדינה, איתור הצרכים ומעקב שיטתי אחר תרומתן של התכניות לשיפור אורח החיים של התלמידים חשוב לצורך תכנון והערכה של הפעולות שיש לנקוט בנושא וקביעת היקפן.

הפיקוח על התזונה בבתי הספר

1. (א) בינואר 2005 חוקק חוק ארוחה יומית לתלמיד, התשס"ה-2005 (להלן - חוק הארוחה היומית). החוק נועד לקיים מפעל הזנה בעבור תלמידים בבתי ספר יסודיים, ונקבע בו כי במסגרת מפעל הזנה יקבלו התלמידים אחת ליום ארוחה חמה שתוכן על פי תפריט מאוזן ומגוון שיקבע שר הבריאות, בהתחשב בצורכי התלמידים ובגילם.

לאחר שחוק הארוחה היומית נכנס לתוקפו³⁴ הוציא משרד הבריאות, ביולי 2006, מדריך מעודכן להזנת ילדים במוסדות חינוך המפרט, בין השאר, את הדרישות התזונתיות לפי גיל ואת הרכב התפריט הנדרש לארוחה בשרית ולארוחה חלבית. על בסיס המדריך הוציא משרד החינוך בנובמבר 2006 חוזר מנכ"ל ובו הנחיות בנושא הזנה וחינוך לתזונה נכונה במוסדות חינוך - גני ילדים, בתי ספר ופנימיות חינוכיות (להלן - חוזר מנכ"ל משרד החינוך מנובמבר 2006). החוזר מפרט את התחייבויות הספק, הנחיות תפעוליות לספק, וכן את הרכב התפריט שעליו לספק ואת דרך הפיקוח והבקרה על שירותיו.

על פי נתוני משרד החינוך ליוני 2007, במסגרת מפעל הזנה ניתנו ארוחות לכ-120,000 תלמידים.

הפיקוח על שירותי ההסעדה חל על משרד החינוך. הועלה כי בעת סיום הביקורת, יולי 2007, כמעט שלא היה פיקוח על ספקי המזון, ולא היה כל פיקוח על הארוחות המוגשות במסגרת מפעל הזנה - לא פיקוח תברואי ולא פיקוח על ההרכב התזונתי.

משרד החינוך מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 כי בשנת הלימודים התשס"ח הוא החל לעשות פיקוח ובקרה על מערך ההזנה באמצעות זכיין שנבחר במכרז; וכי בכוונתו לפקח על איכות המזון והרכבו ועל שרשרת ההזנה למן רכישת המזון בידי הספק, הכנת הארוחות, שינוען והספקתן, עד חלוקת המנות בכיתות ועד איסוף שאריות המזון והפסולת. במועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, טרם היה ניתן לבחון את יישום תהליך הבקרה והפיקוח על הארוחות.

34 בחוק נקבע כי הוא יוחל בהדרגה, על פי קביעת שר החינוך ובהסכמת שר האוצר, על התלמידים שיהיו זכאים לארוחה על פי החוק, במקומות שמונהג בהם יום חינוך ארוך.

(ב) ביולי 2006 הגיש אחד מחברי הכנסת הצעה לתיקון חוק הארוחה היומית. על פי ההצעה ייקבע התפריט על פי העקרונות האלה: שיעור החלבונים, השומנים או הפחמימות במנה המסופקת לא יעלה על שיעור מסוים מהערך הקלורי של המנה ולא יפחת משיעור מסוים ממנו; הכמות של מרכיבים אלה לא תחרוג מכמות מסוימת; הארוחה לא תכלול משקאות ממותקים; וכן יובאו בחשבון גם כמויות רצויות של ויטמינים ומבחר מזונות מומלצים לתלמידים בגילים שונים. בדצמבר 2006 החליטה הממשלה להתנגד להצעת החוק.

2. (א) שלא כמו בישראל, בכמה מדינות בארה"ב הוגבלה בחקיקה מכירת משקאות או מזונות בבתי הספר. לדוגמה, חוק שחוקק בקליפורניה³⁵ ונכנס לתוקף בינואר 2004 קבע תקנים תזונתיים לסוגי המזון המותרים למכירה והטיל הגבלות ואיסורים על מכירת משקאות בבתי ספר יסודיים, בחטיבות הביניים ובבתי ספר תיכוניים. בעיר ניו יורק יש חוק מקומי³⁶, שעיקרו איסור מכירת מזונות או משקאות שערכם התזונתי נמוך, כגון מזונות עתירי שומן או משקאות מוגזים; האחריות לאכיפת החוק היא של משרד החינוך. במדינת מרילנד יש חוק האוסר למכור חטיפים בבתי הספר. בצרפת חוקק בסוף שנת 2006 חוק האוסר למכור משקאות ממותקים במכוניות המוצבות בבתי ספר.

(ב) בחוזה מנכ"ל משרד החינוך מנובמבר 2006 נקבעו גם הנחיות בדבר מכירת מזון ומשקאות במוסד חינוכי - במכוניות אוטומטיות, במזון, בקפיטריה או בקיוסק. ההנחיות מפרטות את סוגי המזון והמשקאות המותרים למכירה ואת הרכבם ואיכותם, ועלפיהן אין למכור בתחומי מוסד חינוכי משקאות ממותקים, מזונות מטוגנים ומיני מאפה העשירים בשומן, מזון מעובד ומזונות העשירים בסוכר. ואולם החוזה אינו מפרט אמצעים לאכיפת ההנחיות.

בביקורת הועלה כי משרד החינוך אינו מפקח על ביצוע הנחיות החוזה. משום כך לא ניתן לדעת אם הן מביצעות, ואם כן - באיזה היקף ובאילו בתי ספר.

משרד החינוך מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 שכדי לבחון את יעילותן של ההנחיות האמורות יש צורך בכוח אדם שיעקוב אחר יישומן, וכי בדיקת היישום היא בעייתית בשל היעדר כוח אדם המיועד לכך.

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהמדינה תקצה אמצעים לפיקוח על ביצוע ההנחיות.

צה"ל

בצה"ל יש כמה גופים העוסקים בתחום קידום הבריאות: מפקדת קצין רפואה ראשי, האחראית לקביעת המדיניות בתחום זה, ובמסגרתה ענף בריאות הצבא, המרכז את תחום הרפואה המונעת; מפקדת זרוע היבשה, האחראית לקביעת המדיניות בתחום הפעילות הגופנית; וענף מזון באגף הלוגיסטיקה, הרפואה והמרכזים (אלר"ם), הקובע את המדיניות בתחום המזון שבמסגרתה נקבעים לכל יחידה לפי אופי פעילותה "לוחות מזון", המגדירים את מגוון המוצרים שמהם יוכנו ארוחותיה, את הרכבן התזונתי של הארוחות ואת תכולתן הקלורית, וכן את פריטי המזון שיירכשו.

פעולות לעידוד השמירה על אורח חיים בריא

1. צה"ל עושה בקרב 5% מהמתגייסים אליו והמשתחררים ממנו סקר בנושא הרגלי הבריאות של החיילים המשרתים שירות חובה, כדי ללמוד על דפוסי ההתנהגות שלהם, בין השאר בכל הנוגע לתזונה ופעילות גופנית. במסגרת הסקר נעשות לחיילים בדיקות דם ובדיקות משקל וגובה. לחיילים המשרתים בצבא הקבע בני 35 ויותר נעשות אחת לחמש שנים בדיקות תקופתיות הכוללות גם בדיקת BMI.

נתוני הסקר של הצבא מלמדים כי משנת 1989 יש גידול מתמיד בשיעור הסובלים מהשמנת יתר (BMI גבוה מ-30) בקרב המתגייסים לצה"ל: בשנים 1989-1991 היה שיעורם 1.7%, ואילו בשנים 2004-2006 הוא הגיע ל-4.56%, כלומר גידול של 268%. הגידול בשיעור הסובלות מהשמנת יתר בקרב המתגייסות לצה"ל היה מתון יותר - 1.36% לעומת 1.75% בהתאמה, גידול של 29%.

עוד עולה מהסקר כי חל גידול ניכר גם בשיעור הסובלים מהשמנת יתר בקרב המשתחררים מצה"ל: בשנים 1989-1991 היה שיעורם 3.6%, ואילו בשנים 2004-2006 הגיע שיעורם ל-4.67% - גידול של 30%. בשיעור הסובלות מהשמנת יתר בקרב המשתחררות מצה"ל ניכרה מגמה של ירידה באותן שנים, אך עדיין היה שיעורן גבוה: בשנים 1989-1991 היה שיעורן 2.48%, ובשנים 2004-2006 1.85%.

צה"ל מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 כי בקרב החיילים המשרתים שירות חובה יש עלייה במשקל של 2-3 ק"ג בממוצע במהלך השירות, וכי עלייה זו היא אופיינית לגיל, ולא דווקא נגרמת מהשירות הצבאי.

אשר למשרתים בצבא הקבע, מנתונים על תוצאות הבדיקות התקופתיות שנאספו משנת 2004 ואילך עולה כי שיעור הסובלים ממשקל עודף ומהשמנת יתר בקרב הגברים בצבא הקבע דומה לשיעורם בקרב הגברים היהודים שאינם משרתים בצבא, ואילו הנשים המשרתות בצבא הקבע רזות יותר מהנשים היהודיות שאינן משרתות בצבא.

2. צה"ל מקיים פעילויות שונות לשיפור בריאותם של חייליו, הן המשרתים בשירות חובה הן המשרתים בצבא הקבע, ובהם ימי בריאות בשיתוף משרד הבריאות וקופות החולים - בעיקר הכללית ומכבי, וכן סדנאות והרצאות הכוללות הדרכה בנושא תזונה נכונה, פעילות גופנית ובדיקות רפואיות. כמו כן מקיים צה"ל סדנאות וימי עיון ברפואה מונעת המיועדים לרופאים ולחובשים שבהם ניתנת הכשרה גם בנושא התזונה. בעת הביקורת ניתנה הכשרה בנושא ל-70 חובשים. חיל הרפואה עוסק גם בהסברה ומנחה את הרופאים להרצות לפני החיילים בנושאי בריאות. בחיל מועסקות גם שלוש תזונאיות העוסקות ביעוץ בתזונה וכן מקיימות סדנאות בנושא. אחת לשנה מקיים צה"ל, בשיתוף משרד הבריאות וקופות החולים, המספקים לחיילים ייעוץ ועלוני הדרכה והסברה, שבוע כושר ובריאות המיועד להגברת המודעות של החיילים לחשיבות השמירה על אורח חיים בריא.

בביקורת הועלה כי עדיין אין בצה"ל תשתית של מידע בריאותי על כלל המשרתים בו, הכוללת גם נתונים על גובהם ומשקלם, וכי צה"ל אינו יוזם פעולות לאיתור חיילים הנתונים בסיכון בריאותי, להכנת תכנית לטיפול בהם ולמעקב אחר מצבם. כמו כן הועלה כי צה"ל אינו בודק אם פעולותיו בנושא השמירה על הבריאות אכן השפיעו על החיילים והביאו לשינוי לטובה באורח חייהם.

הפיקוח על מערך ההזנה

מרבית חיילי צה"ל מקבלים ארוחות שבושלו במטבחיו, וארוחות החיילים נקבעות, כאמור, על פי לוחות מזון המגדירים את מגוון המוצרים שמהן יוכנו, את הרכבן התזונתי ואת תכולתן הקלורית, ונקבעים לכל יחידה בהתאם לאופי פעילותה. על מנת לוודא שהארוחות יוכנו על פי כללי התזונה הנבונה, מתקיימת אחת לשנה סדנת הכשרה לטבחים, ותזונאיות באות לבסיסים ומדריכות את הטבחים.

הועלה כי לא הוקמה בצה"ל מערכת מרכזית לפיקוח ובקרה על המזון המסופק לחיילים, וכי בארוחות הניתנות בצה"ל עדיין יש שכיחות גבוהה של מוצרי מזון המוגדרים "לא בריאים", ומודעות האחראים לתזונה בבסיסים לחשיבותה של תזונה נבונה נמוכה ביותר.

צה"ל מסר בתשובתו מנובמבר 2007 כי הוא פועל במגבלות תקציב, אך עם זאת הוא קונה פריטי מזון בעלי ערך קלורי נמוך, ומפרטי הרכש מאפשרים לבחור מוצרים דלי קלוריות ולהשתמש במוצרים בעלי ערך תזונתי גבוה הנחשבים "בריאים".

המשטרה

סקר שעשתה באפריל 2004 מחלקת הרפואה במשטרה הצביע על בעיות השמנה וחוסר פעילות גופנית. הועלה כי כ-45% מן השוטרים הגברים היו בעלי משקל עודף ו-10% סבלו מהשמנת יתר. בסקר צוין כי המצב המשתקף מהנתונים חמור פחות מהמצב האמתי, מכיוון שהנתונים נשענים על דיווח עצמי, שבדרך כלל מוצגים בו נתונים "מחמיאים" יותר. שיעור השוטרות הלוקות בהשמנה, על פי הסקר, היה קטן הרבה יותר - כ-13% מהן היו בעלות משקל עודף וכ-3% סבלו מהשמנת יתר. עוד עלה מהסקר כי 41% מהשוטרים שהשיבו על השאלון - 37% מהנשים ו-49% מהגברים - אינם עוסקים בפעילות גופנית.

מהסקר גם עלה כי יש גידול ניכר במשקלם של השוטרים במהלך שירותם. בבדיקה שנעשתה בשנת 2004 בקרב שוטרים שהתגייסו למשטרה בשנת 1994 נמצא כי 37% מהשוטרים היו בעלי משקל עודף, לעומת 11% בעת הגיוס; ו-9% סבלו מהשמנת יתר, לעומת 2% בעת הגיוס.

הסקר התמקד בשלושה גורמי סיכון מרכזיים - עישון, השמנה והיעדר פעילות גופנית. אצל כ-70% מן השוטרים שנבדקו נמצא לפחות אחד מגורמי הסיכון האלה, ואצל 4% נמצאו שלושתם. בסקר צוין כי נתונים אלה הם חלקיים, וכי הדעת נותנת שהמציאות חמורה יותר, כיוון שלא נמדדו כל גורמי הסיכון האפשריים.

בסוף 2004 החלה המשטרה בפעילות לקידום הבריאות, ובמסגרתה התקיימו ימי בריאות וסדנאות להקניית הרגלי תזונה נכונים והרגלים של פעילות גופנית. על פי נתוני המשטרה, עד אפריל 2007 השתתפו בפעילות זו כ-15,000 מ-29,000 השוטרים המשרתים במשטרה. כדי לשנות את הרגלי האכילה בחדרי האוכל של המשטרה, את שיטות הבישול במטבחה ואת התפריטים, הוכשרו כ-80 טבחים, ונחתם חוזה עם יועץ מזון חיצוני ליצירת תפריטים המתאימים לפעילות המשטרה.

במחקר שנעשה במשטרה בקרב כ-200 שוטרים³⁷ הועלה כי לאחר שבעה חודשים מתחילת השמירה על אורח חיים בריא פחת משקלו של כל שוטר ביותר מ-10 ק"ג בממוצע, היקף מותניו פחת ביותר מ-11 ס"מ בממוצע, ושיעור השומן בגופו פחת בכ-6% בממוצע.

37 בכללם 100 שוטרים בעלי BMI גדול מ-30 שבראותם בסיכון, המשתתפים בפרויקט שעושה המשטרה עם קופת חולים מאוחדת.

פעולות לקידום הבריאות בקהילה

רשויות מקומיות - "רשת ערים בריאות"

הרשויות המקומיות מופקדות על שמירת בריאות התושבים בתחומים הנוגעים לבריאות הציבור, כגון זיהום אוויר ומפגעים תברואיים, ואילו בתחומים הנוגעים לשמירה על אורח חיים בריא, כמו עיסוק בפעילות גופנית והימנעות מעישון, אין מוטלת עליהן חובה רשמית לפעול.

בעקבות ההכרה בחשיבות תפקידה של הרשות המקומית בכל הנוגע לשמירה על בריאות הציבור ובאחריותה למילוי התנאים המאפשרים את קידום הבריאות, פיתח ארגון הבריאות העולמי עוד בשנות השמונים של המאה העשרים את רעיון "העיר הבריאה". בשנת 1990 החלה לפעול בישראל "רשת ערים בריאות" (להלן - הרשת), שאחד מתפקידיה להפעיל תכניות לקידום הבריאות. הרשת היא יחידת סמך של מרכז השלטון המקומי בישראל, ומשרד הבריאות מסייע בניהולה. ברשת חברים נציגים ממשרדי החינוך, הבריאות, הרווחה ואיכות הסביבה, מקופות החולים כללית ומכבי, מהצבא ומהמשטרה וכן נציגי ארגונים שונים, ובהם האגודה למלחמה בסרטן והחברה להגנת הטבע.

רשויות מקומיות החברות ברשת מחויבות לשמור על בריאות תושביהן ולפעול ליצירת "מסגרת מקדמת בריאות" הכוללת, בין השאר, מתקנים לפעילות גופנית, כגון מסלולים להליכה ולרכיבה על אופניים, פעולות הסברה והדרכה בנושאי בריאות וסדנאות להקניית הרגלי תזונה נכונה לילדים ולמבוגרים.

הביקורת העלתה כי רק 41 מ-252 הרשויות המקומיות בארץ הצטרפו לרשת, וכי רק ב-22 מהן מתקיימות פעילויות לקידום הבריאות, ופעילויות אלה כמעט אינן כוללות פעילויות למניעת השמנה. בכמה רשויות הוכשרו מסלולי הליכה, חלקם בשיתוף קופות החולים הכללית ומכבי. ואולם בתחום החינוך לתזונה אין הרשויות המקומיות עוסקות, למעט יוזמות מקומיות המשותפות למשרד הבריאות ומשרד החינוך בבתי ספר ובגני ילדים.

מנכ"ל מרכז השלטון המקומי מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2007 כי "מניעת השמנה בנושא רוחב לכלל הרשויות המקומיות - טרם נדון בהנהלת הרשת".

מרכזי תרבות נוער וספורט - מתנ"סים

המתנ"סים הם מרכזים קהילתיים לפעילות חינוכית, חברתית ותרבותית שמנהלת החברה למתנ"סים. משנת 1994 מפעילה החברה תכנית ושמה "מתנ"ס מקדם בריאות" במימון חלקי של משרד הבריאות ובשיתופו, וכן בשיתוף ארגונים מקצועיים כמו קופות החולים כללית, מכבי ומאוחדת. על פי נתוני החברה למתנ"סים, בשנים 2003-2007 הופעלו תכניות לקידום בריאות ב-126 מתנ"סים בכל הארץ ובכל המגזרים.

בביקורת הועלה כי עיקר הפעילות של המתנ"סים בנושא קידום הבריאות היא בתחום הפעילות הגופנית. על פי נתוני החברה, 32 מתנ"סים משתתפים בפרויקטים של "הליכה-רכיבה בשביל הבריאות". בנושא החינוך לתזונה נכונה פעילות המתנ"סים היא נקודתית, לפי דרישה, ונעשית גם במגזר הערבי והבדואי.

בביקורת הועלה כי אף שמשרד הבריאות משתתף במימון הפעילויות לקידום הבריאות שמקיימים המתנ"סים, הוא אינו עוקב אחר תוצאותיהן כדי לאמוד את תרומתן למאבק בהשמנה.

חברות המזון

חברות המזון מודעות להשפעת ההשמנה על בריאות הציבור ולתפקיד שביכולתן למלא במניעתה, והן מגבירות את הייצור של מוצרים שהן מגדירות "מוצרים עם שיפורים תזונתיים/בריאותיים". לפי נתוני התאחדות תעשיות המזון מנובמבר 2007, כ-2,700 מכ-3,500 מוצרי המזון המיוצרים הם מוצרים כאלה.

המידע על הרכב המזון וערכו התזונתי

פירוש דייקני וברור על אריזות מוצרי המזון של מרכיבי המוצרים ושל הערכים התזונתיים שלהם עשוי לתרום במידה רבה להתמודדות עם הגידול המתמיד בשיעור הלוקים בהשמנה בישראל. פירוט כזה יסייע לצרכן לזהות מזון בעל ערך תזונתי גבוה ולקבל החלטות מושכלות בדבר המזון שהוא קונה.

1. יצרני המזון נדרשים לפרט על תווית המוצמדת לאריזת המוצר את החומרים שהמוצר מורכב מהם ואת הערכים התזונתיים שלו, כגון הערך הקלורי וכמות הפחמימות, השומנים, הסיבים התזונתיים, הכולסטרול והחלבונים. המידע שעל התווית צריך להתיישב עם המסרים הבריאותיים המוצגים על אריזת המוצר (כגון "מסייע בהפחתת לחץ דם ומונע כולסטרול", "מחזק את ההגנה החיסונית ומשפר את תהליך העיכול") וכן להתאים למסרים התזונתיים שעל האריזה (כגון "דל קלוריות", "דל שומן", "דל נתרן", "מופחת מלח" או "ללא תוספת סוכר"). כמו כן יש לציין על התווית לאיזו כמות של המוצר נוגע המידע על הערכים התזונתיים - 100 גרם או 100 מ"ל.

מסקר שעשה משרד הבריאות בשנים 1999-2001 על מצב הבריאות והתזונה בארץ³⁸ עולה כי 62.7% מהנשאלים סברו שלתווית המזון יש חשיבות בעת קניית המזון; 42.9% דיווחו כי לעתים תכופות הם בודקים בעת קניית מזון את רשימת המרכיבים שעל התווית; 53.7% דיווחו כי הם בודקים את המסרים התזונתיים שעל התווית; 25.6% דיווחו כי הם בודקים את המסרים הבריאותיים; ו-47% דיווחו כי לעתים תכופות הם בודקים את טבלת הסימון התזונתי. מסקר מב"ת צעיר לשנים 2003-2004 עלה כי 47.4% מהתלמידים קוראים תמיד או לעתים קרובות את התווית שעל אריזות המזון והמשקאות.

2. תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשנ"ג-1993 (להלן - תקנות הסימון התזונתי), מחייבות לסמן בסימון תזונתי מזון ארוז מראש. הדרישות לסימון התזונתי נקבעו בתקן הישראלי 1145 של מכון התקנים הישראלי. התקן קובע בין השאר מה הם המרכיבים התזונתיים שיש לציין את תכולתם ב-100 גרם או ב-100 מ"ל. כן קובע התקן מה הם הערך הקלורי המרבי או תכולת החומר המרבי המותרים במוצר המתואר, למשל, כ"דל" "מופחת" "ללא" או "נטול" קלוריות או חומר כלשהו. בתקן גם נקבעו קריטריונים לסימון מוצר כדיאטטי.

בביקורת הועלה כי הכיתוב על חלק מהמוצרים מטעה. לדוגמה, משמעות הכיתוב "ללא תוספת סוכר" על אריזה של מוצר מזון היא לאו דווקא שהמוצר אינו מכיל סוכר, וייתכן שהמוצר מכיל סוכר ואף בכמות רבה. גם כיתוב כמו "נטול סוכר" או "מופחת שומן" עלול להטעות, שכן מוצרים נטולי או מופחתי חומר מסוים המזיק לבריאות עלולים להצטייר כמוצרים דיאטטיים ובריאים שאפשר לצרוך אותם ללא הגבלה, גם אם הם מכילים חומר אחר שצריכתו עלולה לגרום להשמנה ואף להזיק. לדוגמה, מוצר ללא סוכר עשוי להכיל כמות גדולה של שומן. ייתכן גם שמוצר הוא מופחת קלוריות אך מכיל כמות גדולה של נתרן (מלח).

38 מב"ת סקר מצב בריאות ותזונה לאומי ראשון 1999-, חלק א' - ממצאים כלליים, שירותי מזון ותזונה והמרכז הלאומי לבקרת מחלות משרד הבריאות, תשרי התשס"ד, אוקטובר 2003.

נוכח האמור לעיל ראוי כי משרד הבריאות ייזום תיקון לתקנות הסימון התזונתי שיחייב את יצרני המזון לספק לצרכנים מידע המסביר את המסרים התזונתיים. כמו כן על המשרד ליידע את הציבור בדבר מוצרי מזון מופחתי שומן, מלח וסוכר, כדי לעודד אותו לבחור מוצרים אלה.

יש לציין שבאוסטרליה ובניו זילנד חויבו יצרני המזון לציין על אריזות מוצרי המזון גם את הכמות המרבית של מרכיב תזונתי שמומלץ לצרוך ביום.

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שמשרד הבריאות יוציא מפעם לפעם, בשיתוף חברות המזון, מדריך לצרכנים שיסייע להם להבין את הכיתוב שעל תוויות המזון, כפי שנעשה, כאמור, בספרד במסגרת התכנית האסטרטגית שלה למניעת השמנה. ראוי גם שהמדריך יוצג באתר האינטרנט של המשרד.

3. בסוף שנת 2005 מונתה ועדה משותפת למשרד הבריאות ולנציגי חברות המזון לנושא הסימון התזונתי, שתפקידה לשפר את הסימון התזונתי ולהרחיב את הפרטים המסומנים כדי לסייע לצרכן לקבל החלטה מושכלת בדבר המזון שיבחר.

(א) מסיכום דיוני הוועדה עולה כי אחד הנושאים העיקריים שנדונו בה היה החלת החובה לציין בסימון התזונתי גם את מציאותה של חומצת שומן מסוג טרנס במוצר - שומן בלתי רווי שעבר תהליך של עיבוד לצורך הקשיה. חומצה זו משמשת תחליף לחמאה ולמוצרים מהחי המכילים שומן רווי ונמצאת במוצרים כמו מרגרינה, ממרחים, חטיפים ומוצרי מאפה שונים; וממחקרים שנעשו בעולם עולה כי היא גורמת להשמנה וכן לעלייה בערכי הכולסטרול הרע (LDL), לסוכרת ולמחלות לב וכלי דם.

על פי תקנות הסימון התזונתי, חובה לציין את הרכב תכולת השומנים במוצר מזון (חומצות שומן רוויות וכולסטרול) רק אם ריכוז השומן בו הוא 4.5% ויותר. כלומר אין חובה לציין את הרכב תכולת השומנים במוצר מזון המכיל פחות מכך.

יש לציין כי בארה"ב התקינו מינהל המזון והתרופות (FDA) ומשרד הבריאות תקנות פדרליות המחייבות את רוב יצרני המזון לפרט את סוגי השומנים הנמצאים במזון ואת שיעורם בכמות השומן הכוללת. תקנות אלה נכנסו לתוקף בינואר 2006. עד אז היו היצרנים מחויבים בפירוט חלקי בלבד.

כדי להביא להפחתת השימוש בחומצת שומן טרנס בתעשיית המזון, יזמו שירותי המזון והתזונה שבמשרד הבריאות בסוף שנת 2005 הצעה לתיקון תקנות הסימון התזונתי, ולפיה יחויבו יצרני המזון לכלול בסימון התזונתי, נוסף על חומצות שומן רוויות וכולסטרול, גם חומצות שומן טרנס ולפרט את הרכב תכולת השומנים במוצר ששיעור השומן בו הוא 0.5% או יותר (במקום 4.5% או יותר); וייקבע בתקנות מהו השיעור של חומצות שומן רוויות, של חומצות שומן טרנס ושל כולסטרול במוצר מזון המאפשר לסמן את המוצר בסימון "ללא שומן" (0%).

הביקורת העלתה כי ההצעה האמורה הועברה כבר בתחילת 2006 לגורמים הנוגעים בדבר לשם קבלת הערותיהם, אך עד מועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, לא תוקנו תקנות הסימון התזונתי.

יצוין כי בקנדה ובארה"ב חובה לכלול חומצת שומן טרנס בסימון התזונתי; באיחוד האירופי מזון "ללא שומן" מוגדר בחקיקה מזון שתכולת שומן הטרנס בו קטנה מ-0.5%; ובדנמרק חל איסור על מכירת מזונות שבכמות הכוללת של חומצות השומן שהם מכילים יש יותר מ-2% של חומצת שומן טרנס.

(ב) בארה"ב, בקנדה, בניו זילנד ובאוסטרליה חובה להציג את המרכיבים ואת הערכים התזונתיים לא רק ב-100 גרם או ב-100 מ"ל, אלא גם במנה, ולציין על התווית באיזו מנה מדובר - 20 גרם, כף, כפית, כוס וכד. סימון כזה נדרש כדי לסייע לצרכן לקבל החלטות מושכלות בדבר כמות המזון שיצרוך.

בישראל עדיין אין חובה לסמן את מרכיבי המזון ואת הערכים התזונתיים במנה. ועדת הסימון התזונתי דנה גם בנושא זה מתוך כוונה לכלול בטבלת הסימון התזונתי, נוסף על סימון הכמות ב-100 גרם או ב-100 מ"ל, גם סימון של הכמות ביחידה בסיסית אחרת (מנה). הוסכם כי היצרן יקבע את היחידה הבסיסית, ומשרד הבריאות יכין רשימה של מוצרי מזון שיוספו להם סימון של כמות המרכיבים ושל הערכים התזונתיים במנה והמלצות בדבר גודל המנה.

עד מועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, לא הכין משרד הבריאות רשימת מוצרים כאמור ולא המליץ על גודל המנה.

(ג) הוועדה לנושא הסימון התזונתי דנה גם בנושאים כמו סימון כמות הסוכרים כחלק מסימון הפחמימות; הבלטת הסימון "אנרגיה" בסימון התזונתי כדי להדגיש את חשיבות הערך הקלורי של המוצר ותורמתו להשמנה; והחלת חובת הסימון התזונתי גם על מזון הנמכר בסיטונות למוסדות ולחברות הסעדה.

בעת סיכום הביקורת טרם התקבלו בוועדה החלטות בנושאים אלה.

4. ככל שגדל העניין של הצרכנים בבריאות, וגדלה תשומת הלב להיבטים הבריאותיים של מוצרי המזון, כך גדל השימוש של יצרני המזון במסרים בריאותיים הקושרים בין המזון ומרכיביו לבין מחלה או מצב בריאותי. מסרים אלה אסור שיגרמו להטעיית הציבור בדבר התועלת הבריאותית שבצריכת מוצרי מזון. תקנות בריאות הציבור (מזון) (איסור ייחוס סגולת ריפוי למצרך מזון), התשל"ח-1978 (להלן - תקנות בריאות הציבור, ייחוס סגולת ריפוי), אוסרות לייחס בפרסומת סגולת ריפוי למצרך מזון ולפרסם כי צריכתו עשויה לרפא מחלה כלשהי או למנעה.

ממסמכי משרד הבריאות עולה כי באוסטרליה ובניו זילנד אסור לרשום על אריזות מוצרי המזון מסרים בריאותיים, וכי בארה"ב הדבר מותר רק לאחר קבלת אישור ממינהל המזון והתרופות. עוד עולה כי בכמה מדינות בעולם נקבעו מסרים בריאותיים שעל יצרני המזון לכלול בסימון המזון כדי לשפר את הרגלי האכילה של ציבור הצרכנים, ואף שהמסרים האמורים אינם כוללים מסר הנוגע במפורש להשמנה, משתמע מהם שיש להקפיד על תזונה נכונה - מסר שעשוי לתרום לצמצום תופעת ההשמנה.

בנוסח הקיים של תקנות בריאות הציבור, ייחוס סגולת ריפוי לא נאמר אילו מסרים בריאותיים מותר לרשום על אריזות מוצרי המזון, ואיך לנסח מסרים כאלה. גם התקן הישראלי 1145 אינו כולל תנאים לסימון מסרים בריאותיים.

בביקורת הועלה כי זה שנים מספר מתנהלים דיונים בנושא המסרים הבריאותיים, וכבר בשנת 1998 מונתה ועדה משותפת למשרד הבריאות ולאיגוד תעשיות המזון לעדכון התקנות האמורות שתפקידה לקדם קביעת תקנות לסימון מסרים בריאותיים על אריזות של מוצרי מזון, בין השאר כדי להביא לצריכה של מזונות מאוזנים שאינם תורמים להשמנה. עוד הועלה כי במסגרת יישום המלצות כוח המשימה מאוגוסט 2006 הוחלט להעביר את הנושא לטיפול המחלקה לשיירותי מזון ותזונה שבמשרד הבריאות.

עד מועד סיכום הביקורת לא נקבעו בתקנות בריאות הציבור, ייחוס סגולות ריפוי תנאים לרישום מסרים בריאותיים.

בתשובה למשרד מבקר המדינה מספטמבר 2007 ציין משרד הבריאות כי לגבי מסרים בריאותיים הוחלט לאמץ את הגישה האירופית, ולפיה אישורם יחייב הגשת בקשה לכל מוצר בנפרד.

לדעת משרד מבקר המדינה, כדי למנוע את הטעיית הציבור בנוגע לתרומתם של מוצרי מזון לבריאות, ואף למנוע סיכון בצריכתם, יש לקבוע בתקנות את התנאים לרישום מסרים בריאותיים על אריזות של מוצרי מזון. על כן ראוי שהמשרד יפעל לתיקון תקנות בריאות הציבור, ייחוס סגולות ריפוי. כמו כן ראוי לפעול להרחבת התקן הישראלי 1145 ולכלול בו גם תנאים לרישום מסרים בריאותיים.

מגבלות על פרסום ושיווק של מוצרים בעלי ערך תזונתי נמוך

1. פרסום ושיווק של מוצרי מזון בעלי ערך תזונתי נמוך, מסירת מידע מוגבל או מטעה לגבי תרומתם של מוצרי מזון לבריאות ופרסומם כבעלי תכונות התורמות לבריאות אף שיש בהם גם מרכיבים המזיקים לבריאות, עלולים להגביר את צריכת המוצרים האלה, ובכך לתרום לתופעת ההשמנה.

חברות המזון מייעדות חלק ניכר ממוצריהן ומפעולות השיווק שלהן לילדים. ממסמכים של משרד הבריאות עולה כי כמעט כל הפרסומות של מוצרי מזון המכוונות לילדים הן פרסומות למוצרים רוויי שומן ועתירי קלוריות, סוכרים ומלחים שערכם התזונתי נמוך, כגון חטיפים, ממתקים, משקאות קלים, דגני בוקר ממותקים או "מזון מהיר".

מחקרים שנעשו בכמה ארצות מצביעים על קשר ברור בין פרסום מזון בעל ערך תזונתי נמוך לבין התפשטות תופעת ההשמנה. לפי מחקרים אלה, לפרסומות למוצרי מזון יש השפעה ישירה על התנהגותם הצרכנית של ילדים ועל העדפותיהם בכל הנוגע למזון. לדוגמה, בשנת 2003 פרסמה הסוכנות לתקני מזון בבריטניה³⁹ מחקר על השפעת הפעולות הנעשות לקידום המכירות של מזון המיועד לילדים⁴⁰. במחקר הוכח כי יש קשר מובהק בין חשיפת הילדים לפרסומות ובין צריכת חטיפים וכמות הקלוריות הנצרכת.

Food Standard Agency 39

National Consumer Council, *Responsible Food Advertising to Children*, May 2004, at 40
http://www.ncc.org.uk/food/food_advertising.pdf

2. (א) בכמה מדינות בעולם יש הגבלות על פרסומות טלוויזיה המיועדות לילדים. באוסטרליה מוטלות בחקיקה מגבלות על פרסום מזון בזמנים שבהם משודרות תכניות טלוויזיה לילדים, ואיגוד המפרסמים קבע מגבלות נוספות בקוד משלו⁴¹; כמו כן נקבע בחוק⁴² אילו סוגי פרסומת מותרים. בפינלנד נושא הפרסום מעוגן בחוק הגנת הצרכן, הקובע הגבלות על פרסום מוצרים. בארה"ב אין חוק המגביל פרסום מזון או אוסר פרסום של מזון מסוים, אך חברות המזון הטילו על עצמן הגבלות על פרסום מזון לילדים, והיחידה שלהן לפיקוח על פרסום לילדים הוציאה הנחיות בנושא⁴³. בשוודיה, בנורווגיה, באיטליה ובבלגיה החוק אוסר לחלוטין לשרד בטלוויזיה פרסומת המכוונת לילדים.

(ב) תקנות הגנת הצרכן (פרסומת ודרכי שיווק המכוונים לקטינים), התשנ"א-1991 (להלן - תקנות הגנת הצרכן, פרסומות לקטינים), קובעות עקרונות וכללים לפרסומת ולדרכי שיווק המכוונים לקטינים. בשנים 2005 ו-2006 הגישו כמה חברי כנסת הצעות חוק פרטיות לתיקון חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981, בנושא פרסומת למזון המכוונת לקטינים. בין השאר הוצע לקבוע בחוק כי המפרסם חייב למסור מידע על היתרונות התזונתיים של המוצרים שהוא מפרסם ועל הסכנות הכרוכות בצריכתם; לקבוע הגבלות על שעות הפרסום של מוצרי מזון ולהתיר את שידור הפרסום רק בשעות שאינן שעות צפיית שיא של ילדים; ולקבוע הגבלות על שימוש באמצעים כמו ידוענים, דמויות מצוירות וצעצועים לשם קידום הפרסום של מוצרים אלה.

בדצמבר 2005 החליטה הממשלה לתמוך בהצעת החוק בקריאה טרומית בלבד, ולאחר הקריאה לאפשר למועצת הרשות השנייה לטלוויזיה, לרשות השידור ולמועצת הכבלים והלוויין לפעול להסדרת נושא הצעת החוק באמצעות תקנות, בתוך פרק זמן של חודשיים.

יש לציין כי במרס 2006 תוקנו תקנות הגנת הצרכן, פרסומת לקטינים בכמה עניינים, אך לא בעניינים הנדונים בהצעות החוק הנוגעות לפרסום מזון. עד מועד סיכום הביקורת, נובמבר 2007, לא הבשילו ההצעות לכדי תיקון לחוק.

בביקורת נמצא כי ההצעה להגביל את הפרסום של מוצרי מזון באמצעות חקיקה שנויה במחלוקת, והנטייה היא להימנע מחקיקה בנושא. המחלוקת היא בין יצרני המזון, הטוענים שהדבר יפגע בחופש הביטוי ובשוק החופשי, ובין גורמים במדינה המציינים את ההשפעה השלילית שיש לפרסום על הרגלי הצריכה של הציבור, ובייחוד של הילדים, ואת הצורך להיאבק בתופעת ההשמנה.

מנהל איגוד תעשיות המזון הסביר למשרד מבקר המדינה כי האיגוד שוקד על הכנת קוד לחברות המזון שייקבעו בו כללים לפרסום לילדים.

הממונה על הגנת הצרכן במשרד התמ"ת מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כדלקמן: "לעניות דעתי צריכה להיות רגולציה ממשלתית ולא וולונטרית, הרואה לנגד עיניה את שלום הציבור בכלל ושלומו של הקטינים בפרט, רגולציה המתחשבת פחות בעמדת תעשיית המזון והפרסומאים המחייבת בשלב ראשון את הרשות השנייה והזכיינים של הרשות השנייה ומועצת הכבלים והלוויין להתקין כללים ברורים ביחס לתכנים ולשעות השידור של פרסומות בנושא". לדבריו, יש מקום לחקיקה מחייבת בעניין, בין חקיקה ראשית בין חקיקה משנית.

Australian Association of National Advertisers Code for Advertising to children, 2003, 41
sec. 2.10

Children's Television Standards Act 42

Children's Advertising Review Unit, *Self-Regulatory Guidelines for Children's Advertising*, at <http://www.caru.org/guidelines/index.asp> 43

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות ומשרד התמ"ת, בשיתוף חברות המזון, לבחון את הנושא ולהגיע לידי הסכמה בדבר הדרכים להגבלת הפרסום לילדים.



תופעת ההשמנה בארץ הולכת ומתפשטת. על פי נתוני משרד הבריאות⁴⁴ סבלו בארץ ממשקל עודף או מהשמנת יתר מעל 62% מהמבוגרים וכ-19% מבני הנוער.

ההשמנה מגבירה את הסיכון לחלות במחלות ואף מסכנת חיים, ועלותה למשק המדינה היא מיליארדים רבים של שקלים. משום כך ראוי שצמצומה ומניעתה יהיו יעד לאומי. אך לשם השגת יעד זה ראוי לקבוע מדיניות לאומית שתשמש בסיס לתכנית מקיפה למאבק בהשמנה שתוכן בתיאום עם כל הגורמים הנוגעים בדבר, ובהם מערכת הבריאות, מערכת החינוך, הצבא, המשטרה והרשויות המקומיות, וכן ליצור כלים משפטיים והסברתיים.

מדינות בעולם המערבי הכירו בחומרתה של תופעת ההשמנה כבר לפני כמה שנים והן פועלות בנחישות לצמצומה. בארץ, לעומת זאת, אף שהמאבק בהשמנה התחיל לצבור תאוצה, בעיקר בשנים 2004-2007, עדיין מדובר בעיקר בהמלצות ובגיבוש רעיונות בנושא, ואין הליך שיטתי, מקיף ומחייב לטיפול בבעיה. בין היתר עדיין לא נקבעה תכנית לאומית רב-תחומית ישימה למאבק בתופעת ההשמנה, ולא נקבעו יעדים מדידים בעניין, וכמו כן לא נעשו פעולות מספיקות להערכת ממדי התופעה, ולא נבדק מה הן הפעולות שיש לנקוט כדי לצמצמה ככל האפשר.

אמנם משרד הבריאות, בשיתוף גופים כמו קופות החולים, משרד החינוך, צה"ל, המשטרה וחברות המזון, כבר החלו בהכנת תכניות למאבק בתופעת ההשמנה ובפעילות בנושא. אך פעילות זו היא מועטה ביותר ואינה שיטתית ומקפת, וכל גוף פועל לפי שיקוליו; לא הוגדרו האחריות והסמכות של כל אחד מהגופים העוסקים בה, ואין מדידה של תוצאותיה, והדבר פוגע ביעילות המאבק בהשמנה. כמו כן אין גוף מרכזי שתפקידו לכוון ולרכז את הפעילות ולנתב את המשאבים המוקצים לביצועה.

שימוש בכלים משפטיים יש בו כדי לעזור בפיקוח ובבקרה על ערכם התזונתי של מוצרי המזון הנמכרים לציבור הרחב ובבתי הספר, ולמנוע פרסומת למוצרים בעלי ערך תזונתי נמוך המכוונת לילדים. בארץ, שלא כמו בכמה ארצות בעולם, עדיין אין חקיקה בנושא. אמנם הוגשו כמה הצעות לתיקוני חקיקה ותקינה בנושא אך הן לא הגיעו לכלל יישום.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות, האחראי לבריאות הציבור, לפעול בשיטתיות וביסודיות להסדרת הפעולות למניעת השמנה ולפיקוח ובקרה עליהן. עליו להגדיר את האחריות והסמכות של הגופים העוסקים בפעולות אלה, ולחייבם לדווח לו על היקפן כדי שיהיה ניתן להעריך את תרומתן למאבק בהשמנה.

סדרי הקצאת אביזרים רפואיים למבוטחים בקופות החולים

תקציר

מכשיר או אביזר רפואי הוא כל מכשיר, אביזר, מישתל¹ או חומר, הנועד לטיפול או לסיוע בטיפול בבני אדם, ובלבד שאינו פועל בעיקרו כתרופה², כגון מדי סוכר למדידת רמת הסוכר בדם, מדרסים ומכשירי שמיעה.

בכל שנה נזקקים מאות אלפי חולים לאביזרים רפואיים. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), מפורטים אביזרים רפואיים הנכללים במסגרת "סל שירותי הבריאות" (להלן - הסל) שכל מבוטח זכאי להם בתנאים שקבע החוק. אביזרים מסוימים רוכשים החולים בעצמם באופן פרטי. כמו כן נעשה שימוש באביזרים רפואיים רבים על ידי מערכת האשפוז³. מרבית האביזרים הכלולים בסל ניתנים באמצעות ארבע קופות החולים ומקצתם ניתנים ישירות בידי משרד הבריאות (להלן - המשרד). חלק מהאביזרים שבסל ניתנים בחינם וחלק תמורת שיעור או סכום מסוים של השתתפות עצמית של החולה. מבוטח בשירותי בריאות נוספים (להלן - שב"ן)⁴ של אחת מהקופות יכול לקבל בגין רכישת אביזרים מסוימים החזר כספי מהשב"ן או הנחה במועד רכישת האביזר בבית מרקחת של הקופה או אצל ספקים הכלולים בהסדר עם השב"ן של הקופה.

המשרד נותן את האישור לשימוש באביזרים בארץ ואחראי לבדיקת התאמתם לתקנים או למפרטים מקובלים וכן מפקח על כך ועל הפעילות של הקופות ושל השב"ן.

פעולות הביקורת

בחודשים אפריל-אוגוסט 2007 בדק משרד מבקר המדינה את סוגיית הרישוי והרישום של אביזרים רפואיים בידי המשרד; את סוגיית האביזרים והשירותים שעל הקופות לספק לחולים במסגרת הסל; את סדרי ההתקשרות של הקופות עם ספקים לשם הספקת אביזרים למבוטחים; את הדרכים לקביעת המחירים שישלמו החולים תמורת האביזרים ואת שיטת ההקצאה של אביזרים רפואיים למבוטחים. הביקורת התמקדה באביזרים רפואיים שהמבוטחים בקופות עשויים להיזקק להם ביום מן הימים ולא באביזרים לנכים; נבדקו במיוחד מכשירי שמיעה ומדרסים. הביקורת נעשתה במשרד הבריאות, בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן -

- 1 מישתל - חומר או אביזר המיועד להשלים חסר מבני, נפחי ולעתים גם תפקודי של רקמה או של איבר בגוף.
- 2 לפי חוזר משרד הבריאות - מינהל רפואה מס' 58/99 בנושא רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים מ-30.11.99.
- 3 מערכת האשפוז - מערך בתי החולים הממשלתיים, הציבוריים והפרטיים.
- 4 שירותי בריאות נוספים. סעיף 10 בחוק קובע בין היתר, שקופת חולים רשאית להציע לחברה תכנית לקבלת שירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל השירותים והתשלומים של הקופה.

הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), קופת חולים לאומית (להלן - לאומית) ובכמה בתי חולים.

עיקרי הממצאים

הסדרת השימוש באביזרים ובמכשירים רפואיים

אביזרים רפואיים משמשים לצרכים שונים במסגרת הטיפול הרפואי, כגון אבחון והחלפת איברים. על האביזרים לעמוד בתנאים המאפשרים בקרה עליהם לשם שמירה על בריאות המטופלים והמטפלים. עד למועד סיום הביקורת לא עוגן בחקיקה הישראלית מנגנון לפיקוח על ציוד רפואי לשם שמירת בריאות המשתמשים בו והמטופלים באמצעותו. טיפול המשרד בהכנת טיוטת הצעת "חוק הציוד הרפואי, התשס"ז-2007" המיועד להסדיר תחום זה נמשך זה כעשר שנים⁵, אולם רק באוקטובר 2007 עלתה הצעת החוק על שולחן הכנסת לקריאה ראשונה.

כל טובין שהמשרד מגדיר אותם מכשיר או אביזר רפואי וכך הם מסווגים לצורכי מכס, טעונים אישור היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים (להלן - יחידת אמ"ר) של המשרד לצורך יבואם⁶. יחידת אמ"ר עוסקת ברישום אמ"ר בישראל, במתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, במעקב אחר שיווק אמ"ר ובאישור ניסויים קליניים באמ"ר. נמצא כי חוזרי המשרד⁷ בנושא אישור לשימוש באביזרים רשומים בישראל מתייחסים רק למוסדות הרפואיים הממשלתיים והממשלתיים עירוניים, ולא למוסדות רפואה פרטיים וציבוריים, שאינם מחויבים להשתמש באביזרים הרשומים בישראל ובכך קיימת סכנה לבריאות המטופלים.

נוהל רישום ושימוש בתומכונים כליליים שאינם מפרישים תרופה

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - התקנות) קובעות את התנאים לעריכת "ניסויים רפואיים" בבני אדם. חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, קובע בין היתר כי "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת...". נהלי המשרד קובעים כי רישום תומכונים⁸ בעלי סימון CE⁹ או אישור רישום ביפן ובאוסטרליה בפנקס האמ"ר, בניגוד לתומכונים כאלו בעלי

5 ראו גם דוח שנתי 53 של מבקר המדינה (2002), בפרק על "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 79.

6 אחרת ישארו במחסני המכס; אביזרים מסוימים טעונים גם אישור מהמשרד וגם בדיקה במכון התקנים הישראלי כדי לדעת אם הם עומדים בתקנים רשמיים. כדי למנוע פיקוח כפול קיים הסדר בין המשרד למשרד התעשייה, מסחר ותעסוקה ולפיו שר התמ"ת רשאי לפטור מבדיקה במכון התקנים ציוד הרשום בפנקס האמ"ר.

7 חוזר מנכ"ל המשרד מספר 1/95 מ-5.1.95 וחוזר מינהל רפואה שבמשרד מספר 58/99 מ-30.11.99.

8 תומכונים להשתלה בעורקי הלב; יש תומכונים ללא תרופות ויש תומכונים מצופים, מפרישי תרופות (סטנטים מצופים).

9 CE - (בצרפתית Conformité Européene, "התאמה אירופאית", קרי מותאם לאירופה), היא הצהרה של היצרן כי האביזר נבדק ועומד בתקנים בהוראות ובדרישות מסוימות הנוגעות לאביזר. המשרד דורש הצגת אישור שניתן לאביזר בידי גורם שהוסמך לכך (Notified Body - גוף שנבחר בידי גורם ממשלתי החבר באיחוד האירופי).

אישור ¹⁰F.D.A או ¹¹HEALTH CANADA, יעברו בישראל "תהליך רישום" נוסף, המקל לעומת ניסוי רפואי, הכולל בחינה בידי ועדה מייצגת של המשרד בנוגע לרישום תומכונים כליליים וכן מעקב אחר תוצאות השתלת 100 תומכונים בחולים בארץ. נמצא כי 16 תומכונים עברו הליך זה מאז 1997.

תהליך הרישום וההשתלה של תומכונים שקבע המשרד הוגדר כאמור כ"תהליך רישום", והוא מקל במידה רבה לעומת התהליך המוגדר כניסוי רפואי בתקנות. אולם המשרד לא שב ובדק את ההחלטה המקלה למרות שבכמה סוגי תומכונים נמצאו ליקויים משמעותיים. לדעת האיגוד הקרדיולוגי בישראל, בהתחשב בשינוי שחל בשנים האחרונות בדרישות לביצוע ניסויים קליניים ייתכן שיש להגדיר את "תהליך הרישום" כניסוי רפואי על כל המשתמע ממנו. מן הראוי כי המשרד יבהיר את הנושא.

בין כך ובין כך מן הראוי שהמשרד יוודא שהחולים המועמדים להשתלת תומכון נותנים הסכמה מדעת הן לפעולת הצנתור עצמה והן להשתלת תומכון שעדין לא נרשם בפנקס האמ"ר ושלדעת המשרד נדרשים בדיקות וניסויים נוספים בטרם ניתן יהיה לרשמו. נמצא כי החולים ששותפו ב"תהליך הרישום" לא הוחתמו על הסכמה מדעת בדבר נכונותם שיושתל להם תומכון כזה.

קביעת מחירי אביזרים רפואיים המונפקים בידי הקופות

1. סעיף 35 בחוק קובע כי "משרד הבריאות יפקח על פעילותן של קופות החולים לפי חוק זה ויבקר את איכות שירותיהן". קביעת מחירי השירותים ובכללם מחירי אביזרים רפואיים שהקופות מקצות לחולים היא חלק מפעילות הקופות. יצוין שחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, הוחל על תכשירים¹² ולא על אביזרים רפואיים. הקופות מספקות אביזרים הן במסגרת של השירותים הבסיסיים¹³ הן במסגרת של הקופה¹⁴ והן במסגרת השב"ן¹⁵ תמורת שיעור או סכום מסוים של השתתפות עצמית של החולים.

במשרד אין הוראות או הנחיות בנוגע לקביעת מחירים לאביזרים רפואיים הנמכרים בקופות וממילא אין גם פיקוח על סכומי ההשתתפות העצמית שהחולים משלמים. חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 בניגוד לתרופות לא הוחל על אביזרים רפואיים ולא נעשתה בחינה האם יש מקום ליישמו על כלל האביזרים, או על חלקם או לא ליישמו כלל.

-
- 10 U.S Food & Drug Administration - מינהל המזון והתרופות האמריקני (כולל המרכז לאביזרים רפואיים).
- 11 רשות ממשלתית בקנדה (המקבילה ל-F.D.A) להבטחת הבטיחות והיעילות של תרופות, מוצרי בריאות ואביזרים רפואיים.
- 12 המשרד מפקח על המחירים המרביים של תרופות ולא על המחירים של אביזרים. צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א-2001.
- 13 ראו סעיף 7 (א) בחוק. סל השירותים הבסיסי כולל את סל שירותי הבריאות של שירותי בריאות כללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק (ינואר 1994) ושירותי בריאות שנוספו במהלך השנים. בתוספת השנייה מפורט סל השירותים כפי שמוגדר בסעיף 7 (א) לחוק.
- 14 סל הקופה - אביזרים שאינם כלולים בסל הבסיסי אך ניתנים לכל חברי הקופה לפי החלטתה.
- 15 ראו הערת שוליים 4.

2. הסדרת פיקוח המשרד על מחירי אביזרים רפואיים - התוספת השנייה לחוק קובעת כי אביזרים מסוימים יינתנו לחולים תמורת תשלום השתתפות עצמית שתיקבע בשיעור מסוים ממחיר האביזר, אולם לא נקבע בחוק מהו המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות העצמית והמשרד גם איננו מפקח כאמור על מחירי האביזרים. כך למשל, נקבע בתוספת השנייה לחוק שמחטים לבדיקה עצמית לחולי סוכרת ומזרקים לשימוש עצמי יינתנו לחולים תמורת תשלום השתתפות עצמית בשיעור 10%, וחבישות לחץ ב-40%. אולם לא נקבע מהו המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות.

3. גביית תשלומים בידי הקופות בעבור אביזרים ללא קבלת אישור לגבייה מהמשרד - החוק קובע¹⁶ כי "קופת חולים לא תגבה, במישרין או בעקיפין, דמי ביטוח בריאות או כל תשלום אחר עבור שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות, או עבור שירותי בריאות אחרים...". נמצא כי קופות החולים מוכרות אביזרים ללא אישור המשרד וכי קיימת מחלוקת בין המשרד ומספר קופות האם נדרש לכך אישור מיוחד והאם מתפקידי המשרד לפקח על כך, אולם עד מועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) הנושא לא הוסדר.

אי-בהירות בנוגע לאביזרים ושירותים שעל הקופות לספק לחולים במסגרת הסל

החוק מפרט את "סל שירותי הבריאות" שכל תושב זכאי לו, והוא מחייב את כל הקופות. הסל כולל בין היתר את שירותי הבריאות שנתנה הכללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק - 1.1.94. כדי שהמבוטחים ידעו מה הן זכויותיהם בנוגע לאביזרים רפואיים, על המשרד לפרסם לציבור בצורה ברורה וחד משמעית מה הן זכויות מבוטחי הקופות במסגרת החוק. הועלה שהמשרד לא הכין רשימה מסודרת וסופית של אביזרים ושירותים שעל הקופות לספק במסגרת הסל. נמצאו מחלוקות בין המשרד לבין מספר קופות בשאלה אם ציוד מתכלה לניקוז הפרשות לאחר פעולה ניתוחית (ציוד לסטומה¹⁷) ומכשיר למדידת רמת הסוכר בדם נכללים בסל ובאילו תנאים.

סדרי הקצאת מכשירי שמיעה

פיצול האחריות בין המשרד ובין הקופות

התוספת השלישית¹⁸ לחוק קובעת כי המשרד באמצעות לשכות הבריאות המחוזיות¹⁹, משתתף במימון קניית מכשיר שמיעה לחולים עד גיל 18 הזקוקים לכך. במימון רכישת מכשיר כזה לחולה בן 18 ומעלה ישתתפו הקופות במסגרת סל הבריאות.

16 סעיף 13(ב)(1).

17 סטומה - פיום, יצירת פתח מלאכותי לצורך חיבור איבר פנימי (כגון המעי הגס) לשטח פני הבטן.

18 בתוספת השלישית מפורטים שירותי הבריאות שנתן המשרד לאזרח במועד הקובע, כפי שמוגדר בסעיף 7 פסקה (2) של הגדרת "סל השירותים הבסיסי" בחוק וכפי שמפורט שם.

19 למשרד לשכות בריאות מחוזיות שמתפקידן לטפל ברכישה ובתיקון של מכשירי שיקום וניידות ובכללם מכשירי שמיעה.

סביר להניח שילד הזקוק למכשיר שמיעה יזדקק לו גם בבגרותו. והיות שהספקת מכשירי שמיעה לחולים עד גיל 18 היא באחריות המשרד ושהאחריות כלפי בני 18 ומעלה עוברת לקופות במסגרת סל השירותים הבסיסי, השירות מתפצל בין שני גופים כך שיש תשתית כפולה של שירותים, חוסר יעילות והחולים סובלים מפגיעה ברצף הטיפולי. מעבר לכך יוצא שהמשרד שקובע את המדיניות בנוגע לחולים מתחת לגיל 18, הוא שמפקח על יישומה וגם מספק שירותים ועושה בגינם התחשבויות שונות, מצב זה אינו תקין והוא נמשך 14 שנים. נמצא כי המשרד החל בניסיונות להעברת האחריות כולה לקופות אולם עד למועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) הנושא לא סוכם.

התקשרות ה ש ב " ון של הקופות עם ספקי מכשירי שמיעה

בשנת 2006 השתתפה הכללית במימון כ-70%²⁰ ממכשירי השמיעה שנרכשו בארץ. "כללית מושלם" (השב"ן של הכללית), המשתתפת במימון מכשירי השמיעה, התקשרה עם שמונה ספקים גדולים של מכשירי שמיעה לשם התאמה ומכירה של מכשירים הן למבוטחי "כללית מושלם" והן למבוטחים שזכאים לסל הבסיסי בלבד. נמצא ש"כללית מושלם" קבעה קריטריונים כלליים ביותר לבחירת ספקים ובכך עלולים החולים והקופה להיפגע הן ברמת השירות והן מבחינה כלכלית; כך למשל, נמצא שאין בקריטריונים הגדרה ברורה להיקף הפריסה הארצית הנדרשת מהספק; כן נמצא כי לא תועדו הסיבות לפסילת ספקים ובדרך כלל הן גם לא הובאו לידיעתם.

בביקורת הועלה כי להסכם בין "כללית מושלם" לספקים לא צורף מחירון ולא צורפה התחייבות של הספק שלא לעדכן את המחיר אלא בהסכמת "כללית מושלם". בכך קיים חשש להעלאת מחירי המחירון ללא פיקוח ועל ידי כך העלאת דמי ההשתתפות העצמית של החולים.

ניגודי עניינים בשיווק ובמכירה של מכשירי שמיעה בישראל

1. שדרוג מיותר: הועלה שיש ניגודי עניינים בפעילות המכונים המוכרים מכשירי שמיעה²¹: למכונים פרטיים המוכרים מכשירי שמיעה למבוטחים שהקופות מפנות אליהם יש עניין למכור מכשירים יקרים כדי להגדיל את רווחיהם, ומנגד עליהם להתאים את המכשיר המועיל ביותר לחולה, וייתכן שדווקא מכשיר זול ופשוט הוא המתאים. הבעיה מחמירה בשל העדר פרסום מטעם המשרד והקופות, מידע והסברה למבוטחים על החשיבות של התאמת מכשירי שמיעה, והסוגים העיקריים של מכשירים הקיימים בשוק.

2. בדיקה ומכירה: חולה שמופנה לביצוע בדיקת שמיעה במכון מסוים עלול להתפתות לאפשרות השפעה של המכון להתאים לו ולמכור לו מכשיר שמיעה. ואמנם נמצא שספקים של הקופות גם עשו בדיקות שמיעה למבוטחים וגם מכרו להם

20 ב-2006 השתתפה הכללית ברכישת 13,140 מכשירי שמיעה, מכבי-2,964 מכשירי שמיעה, מאוחדת-1,175 ולאומית-1,126. יוצא שכ-71% ממכשירי השמיעה שנמכרו באמצעות הקופות נמכרו למבוטחי הכללית.

21 קיימים מכשירי שמיעה שהם אביוזים טכנולוגיים מורכבים מסוגים שונים ומחיריהם נעים בין כ-3,500 ש"ח לכ-18,000 ש"ח למכשיר.

מכשירים, דבר שמעמיד את הספק במצב של ניגוד עניינים בין חובתו לבצע בדיקה מקצועית אובייקטיבית ובין היותו גוף מסחרי השואף להגדלת רווחיו.

3. מכירה בבתי חולים: הביקורת העלתה שקיימת תופעה של ספקים המוכרים מכשירי שמיעה בתוך בתי חולים ממשלתיים וציבוריים. ספקים אלו מעבירים תמלוגים מהמכירות לקרן המחקרים²² או לבית החולים. מכירת אביזרים רפואיים בתוך בתי חולים ממשלתיים וציבוריים עלולה ליצור מצבים שיש בהם חשש לניגוד עניינים. נמצא גם שקלינאית תקשורת שמועסקת במכון שמיעה ודיבור במרכז רפואי מסוים עוסקת בשעות אחר הצהריים בעבודה פרטית בתפקיד מנהלת מכון אצל ספק מכשירי שמיעה שהוא אחד הספקים שמכשיריהם נמכרים באותו מכון במרכז הרפואי. בבית חולים אחר נמצא שמכון פרטי של ספק נמצא בסמוך לדלת הכניסה של מחלקת אף אוזן גרון והמחלקה מפנה חולים שעברו בה בדיקות שמיעה גם לספק זה לצורך התאמת מכשיר.

סדרי הקצאת מדרסים למבוטחים בקופות

מדרס הוא אביזר אורתופדי שמוכנס לנעליים בין היתר לצורך ייצוב כף הרגל, בלימת זעזועים והפחתת לחצים מאזורים שונים בכף הרגל. בשנת 2006 רכשו כ-80,000 איש זוגות מדרסים (כ-1.1% מהאוכלוסייה) באמצעות הקופות; מחירם נע מכ-250 ש"ח ועד לכ-2,000 ש"ח.

1. קופה שמתקשרת בהסכם עם מכון אורתופדי חייבת לעשות עליו פיקוח ובקרה כדי לוודא שמבוטחיה יקבלו טיפול רפואי נאות ולפי ההסכם. נמצא שהפיקוח של הקופות על המכונים האורתופדיים אינו הדוק. על הכללית, מכבי ולאומית (שהתקשרו בהסכמים עם המכונים) לעשות פיקוח יתר על המכונים העוסקים בהתאמת מדרסים, בנושאים כמו רמתם המקצועית, אמינותם, מחיריהם ושביעות רצון המבוטחים מהם.

2. כמו בנוגע למכשירי שמיעה, גם בנוגע למדרסים יש לעיתים שדרוג מיותר. נמצא שמכונים אורתופדיים מציעים למבוטחים רבים לשדרג את המדרס תמורת תוספת סכום לא מבוטל אף על פי שלדברי מומחים בתחום הזה לעתים קרובות הגיעו אליהם חולים שהמליצו להם על מדרס יקר יותר מזה שהוצע להם במסגרת ההסדר בין הקופה למכון, אולם המדרס היקר שקנו לא התאים יותר ולא היה יעיל יותר מזה שהוצע להם במסגרת ההסדר.

3. מן הראוי שלמכונים אורתופדיים ולעוסקים בהתאמת אביזרים אורתופדיים תהיה הסמכה ורישוי של המשרד לביצוע פעולות רפואיות של התאמת אביזרים אורתופדיים ובהם מדרסים. הביקורת העלתה שהמכונים האורתופדיים העוסקים בהתאמת מדרסים אינם טעונים רישוי או הסמכה²³, למרות שהם עוסקים בתחום

22 קרן מחקרים - תאגיד בריאות (לשעבר כונה "קרן מחקרים") מוגדר בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985: "עמותה, אגודה שיתופית, חברה או כל גוף משפטי אחר הכשר לחיובים, לזכויות ולפעילויות משפטיות המוכר שירותי בריאות בתוך בית חולים ממשלתי או תוך שימוש במתקני בית חולים כאמור".

23 ראו גם דוח שנתי 53 של מבקר המדינה (2002), בפרק על "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 499, וביקורת מעקב בדוח שנתי 55 של מבקר המדינה (2005), עמ' 593.

רפואי רגיש, וכי המדרסנים (העוסקים בהתאמת מדרסים) אינם נדרשים לעבור הכשרה מקצועית או לצבור ניסיון בתחום בטרם יוכלו לעסוק בו.

חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ

עד מרס 2007 מועד כניסת חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ להליך של הקפאת הליכים היה לה הסכם רחב היקף עם "כללית מושלם" הנוגע למבוטחי השב"ן של הכללית, והוא עסק בשירותי ניהול, התחשבות ופיקוח בין השאר בתחום אספקת אביזרים רפואיים. נמצא כי "כללית מושלם" לא קיימה בקרה שוטפת על החברה אף שהייתה ספק כה משמעותי, ולפיכך היא והמשרד הופתעו מקריסתה הפתאומית של החברה. הדבר מלמד על ליקויים מהותיים בסדרי הרכש ובהליכי הבקרה של הכללית. ההפסקה הפתאומית במתן שירותי החברה למבוטחים גרמה נזק לכללית, פגעה בתדמיתה ואף פגעה בחולים שהיו בעיצומם של תהליכי רכישת אביזרים מספקים שאתם הייתה החברה קשורה.

סיכום והמלצות

לדעת משרד מבקר המדינה יש מקום שמשרד הבריאות יקדם את ההסדרה החוקית של רישום אביזרים רפואיים והפיקוח עליהם לשם שמירת בריאות הציבור.

כמו כן יש מקום שהמשרד יבדוק את האפשרויות לפיקוח על מחירי האביזרים הרפואיים (כולם או מקצתם) המנופקים לחולים, בדומה לפיקוח שהוא מקיים על מחירי התרופות. כן יש מקום לקדם את ההעברה של האביזרים הרפואיים שניתנים הן על ידי הקופות והן על ידי המשרד, למשל מכשירי שמיעה, לאחריות הקופות בלבד.

על המשרד והקופות לשקול לעשות הפרדה בין המכונים המבצעים בדיקות שמיעה לבין המכונים שמוכרים את המכשירים כדי שלקויי השמיעה לא ייחשפו להשפעה של מכונים לקנות מהם את מכשירי השמיעה. על הקופות לשקול להעסיק או לקנות שירותים של גורם ביניים - קלינאי תקשורת או גורם מקצועי מוסמך אחר, בלתי תלוי, שיקבע אם המבוטח זקוק למכשיר שמיעה ויבדוק את התועלת שמפיק החולה מהמכשיר שהותאם לו. כמו כן על המשרד והנהלת הכללית לבחון את כל ההיבטים של מכירת מכשירי שמיעה במתחמי בתי החולים הממשלתיים והציבוריים ולמנוע חשש לאפשרות של ניגוד עניינים ולהנחות את בתי החולים מה מותר להם ומה אסור. על כללית, מכבי ומאוחדת לפקח על פעילות המכונים האורתופדיים, אמינותם ורמתם המקצועית. כמו כן על המשרד לקדם את עניין הרישוי של העוסקים בהתאמת מכשירי שמיעה ומדרסים ולהבטיח שהעוסקים בתחומים אלו יהיו בעלי הכשרה מתאימה.



מבוא

מכשיר או אביזר רפואי הוא כל מכשיר, אביזר, מישתל²⁴ או חומר, הנועד לטיפול או לסיוע בטיפול בבני אדם, ובלבד שאינו פועל בעיקרו כתרופה²⁵, כגון מדי סוכר למדידת רמת הסוכר בדם, מדרסים ומכשירי שמיעה.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), מפרט את "סל שירותי הבריאות" (להלן - הסל) שכל תושב זכאי לו. מאות אלפי חולים נזקקים בכל שנה לאביזרים שונים. החוק קובע, בין היתר, רשימת אביזרים רפואיים שכל מבוטח זכאי להם לפי התנאים שנקבעו בחוק. אביזרים רפואיים מיועדים מקצתם לטיפול או להשתלה במבוטחים במערכת האשפוז ובמתקני המוסדות הרפואיים ומקצתם מיועדים גם לניפוק למבוטחים בבתי המרקחת או במכונים. מרבית האביזרים הכלולים בסל ניתנים באמצעות ארבע קופות החולים (להלן - הקופות) ומקצתם ניתנים ישירות בידי משרד הבריאות (להלן - המשרד). חלק מהאביזרים הכלולים בסל ניתנים בחינם וחלק תמורת שיעור או סכום השתתפות עצמית של המבוטח (להלן - השתתפות עצמית). מבוטח חבר שירותי בריאות נוספים (להלן - שב"ן)²⁶ של אחת מהקופות יכול לקבל בגין אביזרים מסוימים החזר כספי מהשב"ן או הנחה ברכישת האביזר בבית מרקחת של הקופה או אצל אחד הספקים שבהסדר עם השב"ן של הקופה. כל קופה מפרסמת רשימה²⁷ של אביזרים, התנאים לקבלת החזר ושיעור ההחזר²⁸ שהמבוטח זכאי לו.

המשרד אחראי למתן אישורים לשימוש באביזרים בארץ ולבדיקת התאמתם לתקנים או למפרטים מקובלים, וכן מפקח על פעילות הקופות ועל פעילות השב"ן. לפיקוח על אספקת אביזרים בקופות וגביית תשלומים לפי החוק או בתכניות השב"ן אחראי האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים; לרישום אביזרים ומכשירים רפואיים וכן פיקוח ובקרה עליהם אחראית היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים (להלן - אמ"ר) באגף הרוקחות שבמינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד.

בחודשים אפריל-אוגוסט 2007 בדק משרד מבקר המדינה את סוגיית רישוי ורישום אביזרים רפואיים בידי המשרד, את סדרי ההתקשרות של הקופות עם ספקים לשם הספקת אביזרים למבוטחים; את השיטות לקביעת המחירים שישלמו החולים תמורת האביזרים ואת שיטת ההקצאה של אביזרים רפואיים למבוטחים. הבדיקה התמקדה במכשירי שמיעה ומדרסים. הבדיקה נעשתה בהנהלת המשרד, בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), קופת חולים לאומית (להלן - לאומית) ובכמה בתי חולים. בירורי השלמה נעשו עם אנשי אקדמיה ומומחים בתחומים שנבדקו.

-
- 24 מישתל - חומר או אביזר המיועד להשלים חסר מבני, נפחי ולעיתים גם תפקודי של רקמה או של איבר בגוף.
- 25 לפי חוזר משרד הבריאות - מינהל רפואה מס' 58/99 בנושא רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים מ-30.11.99.
- 26 שירותי בריאות נוספים - סעיף 10 בחוק קובע בין היתר, שקופת חולים רשאית להציע לחבריה תכניות לשירותי בריאות נוספים שאינם כלולים בסל השירותים והתשלומים שלה, אם אישר זאת שר הבריאות.
- 27 הרשימה מתפרסמת במדריכי השירות ודפי מידע של הקופות המחולקים לציבור המבוטחים ובאתרי האינטרנט שלהן.
- 28 את שיעור ההנחה או סכום ההשתתפות של המבוטח ברכישת האביזר או את סכום ההחזר הכספי.

הסדרת השימוש באביזרים ובמכשירים רפואיים

כל טובין שהמשרד מגדיר אותם מכשיר או אביזר רפואי וכך הם מסווגים לצורכי מכס, טעונים אישור יחידת אמ"ר לצורך יבואם²⁹, שאם לא כן הם יישארו במחסני המכס. יחידת האמ"ר הוקמה במשרד בשנת 1993 והיא עוסקת ברישום אמ"ר בישראל, במתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, במעקב אחר שיווק אמ"ר ובאישור ניסויים קליניים באמ"ר.

יחידת האמ"ר בוחנת מסמכים ואישורים מרשויות בריאות מוכרות בעולם בנוגע לאביזרים³⁰. היחידה מנפיקה שלושה סוגי אישורים לאביזרים רפואיים שנעשה בהם שימוש שוטף, לא ניסיוני, בישראל³¹: אישור יבוא חד פעמי להכנסת אביזר רפואי לארץ; אישור יבוא קבוע³²; ואישור רישום בפנקס האביזרים.

1. מזה כעשר שנים מטפל המשרד בקידום הצעת חוק להסדרת הפיקוח על ציוד רפואי. באוקטובר 2007 הונחה הצעת חוק הציוד הרפואי, התשס"ז-2007 (להלן - הצעת החוק) על שולחן הכנסת לקריאה ראשונה. בדברי ההסבר שבהצעה מצוין בין היתר כי השימוש בציוד רפואי במסגרת טיפולים רפואיים התרחב בשיעור ניכר בשנים האחרונות וצפוי להתרחב עוד יותר בעתיד, וכי קיימים מוצרים רבים המשמשים לצרכים מגוונים במסגרת הטיפול הרפואי, כגון לאבחון ולהחלפת איברים. בדברי ההסבר נאמר כי "עד היום לא עוגן בחקיקה הישראלית מנגנון לפיקוח על ציוד רפואי מההיבט של שמירה על בריאות הציבור - המשתמשים בציוד רפואי והמטופלים באמצעותו... לא נקבע הסדר כללי המתנה את השימוש בציוד רפואי בעמידה בתנאים כלשהם והמאפשר קיום בקרה על ציוד רפואי ששווק, לשם שמירה על בריאות המטופלים והמטופלים בציוד רפואי".

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יקיים ויפעיל מנגנון לפיקוח על השימוש בציוד רפואי כדי להבטיח שמירה על בריאות המשתמשים והמטופלים בו. על המשרד לפעול על מנת לקדם את הטיפול בהצעת החוק.

2. בחוזרי המשרד³³ נקבע שהמוסדות הרפואיים הממשלתיים והממשלתיים-עירוניים חייבים לרכוש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים שנרשמו ביחידת האמ"ר שבמשרד. אשר למוסדות שאינם בבעלות המדינה - רכישתם והשימוש בהם נתונים לשיקול דעתה של הנהלת המוסד.

29 אביזרים מסוימים טעונים גם אישור מהמשרד וגם בדיקה במכון התקנים הישראלי כדי לדעת אם הם עומדים בתקנים רשמיים. כדי למנוע פיקוח כפול קיים הסדר בין המשרד למשרד התעשייה, מסחר ותעסוקה (להלן - התמ"ת) ולפיו שר התמ"ת רשאי לפטור מבדיקה במכון התקנים ציוד הרשום בפנקס האמ"ר. ניתן לשווק ציוד רפואי ללא אישור יח' אמ"ר אם הציוד יוצר בארץ, הורכב בארץ או יובא לארץ אולם לא תואר כציוד רפואי.

30 בשונה מתרופות שהמשרד בודק מחדש אף שקיבלו אישור מרשויות מוכרות בעולם; בעניין זה ראו את הפרק על "סוגיות בנושא השתתפות עצמית של מבוטחים בתשלומים עבור שירותי בריאות", עמ' 409.

31 ניתנים אישורים נוספים לניסויים קליניים ולצורך יצוא.

32 אישור יבוא קבוע ניתן לשנה והוא מאפשר לייבא את המוצר במהלך השנה ללא בקשות נוספות מיחידת האמ"ר.

33 לפי חוזר מנכ"ל המשרד מספר 1/95 אביזרים, מכשירים ושתלים רפואיים מ-5.1.95 וחוזר מינהל רפואה שבמשרד מספר 58/99 בנושא רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומישתלים מ-30.11.99.

מכאן שמוסדות הרפואה הרבים שאינם כבעלות המדינה אינם מחויבים להשתמש באביזרים הרשומים ביחידת האמ"ר, דבר העלול לפגוע באיכות הטיפול ובבטיחותו. מצב זה פוגע ביכולת המשרד לקיים במלואה את חובתו לשמור על בריאות הציבור.

3. לפי הוראות המשרד³⁴, תיק שפתחה יחידת האמ"ר לצורך רישום אביזר (להלן - תיק רישום) אמור להכיל, בין היתר, מפרט, דף מידע מלא אודות האביזר, קטלוגים ועלונים שיש בהם תמונה של האביזר, לדוגמה לצורך מעקב וברורים בתקופת השימוש באביזר.

משרד מבקר המדינה בדק ביחידת האמ"ר 27 תיקי רישום שנבחרו באקראי, בשמונה מהם לא נמצאו מפרט של האביזר ולא עלונים המכילים תמונה ברורה של האביזר.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להבטיח שתכולת תיק הרישום תתאים לנדרש על פי הוראות המשרד.

המשרד כתב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי ניתנה הנחיה לצוות היחידה להקפיד שתיק הרישום יכיל תרשים או תמונה ברורה של האביזר.

4. נמצא שהמערכת הממוחשבת של יחידת האמ"ר מיושנת מאוד ושודרגה לאחרונה ב-1995 (לפני כ-13 שנה). במקרים מסוימים דורשת המערכת כפילויות בהזנת הנתונים. פעולה המגדילה את הסיכוי לטעויות ואת זמן הטיפול בבקשות ולכן פוגעת ביעילות של פעילות היחידה³⁵. למרות פניות חוזרות ונשנות של היחידה לגורמים שונים במשרד, לא שודרגה המערכת עקב מגבלות התקציב.

5. כדי שעבודת היחידה תיעשה ביעילות יש לספק לעובדי היחידה תנאי עבודה הולמים, מקומות אחסון מתאימים לתיקי הרישום, חדר מתאים לקבלת קהל וכד'. בסיוור שעריך צוות הביקורת של משרד מבקר המדינה נמצא שתנאי העבודה של היחידה³⁶ אינם נאותים. מדפי אחסון התיקים עמוסים, תיקים רבים מוערמים על הרצפה, קיימת צפיפות רבה בחדרים כשכחדרים אלו מקבלים גם קהל. גם מנהל היחידה מסר כי תנאי העבודה קשים.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד כי עליו לבחון את תנאי העבודה ביחידת האמ"ר ולמצוא פתרונות וכלים שיבטיחו תנאי עבודה נאותים לעובדי היחידה ותנאים נאותים למקבלים ממנה שירותים.

34 "הוראות לרישום אביזרים ומכשירים רפואיים ולתרשומת שתלים לצורך מעקב" המפורטות בחוזר המנכ"ל מס' 1/95 בנושא אביזרים, מכשירים ושתלים רפואיים.

35 מכתבו של מנהל יחידת האמ"ר ממאי 2006 למנכ"ל המשרד ובו נכתב כי "הקלדת נתונים לצורך הוצאת רישומי אמ"ר לחברות הפונות מחייבת זמן כפול ומכופל: ראשית התוכנה מסורבלת, מיושנת ולא ידידותית כפי שמקובל כיום והקלדת הנתונים גוזלת זמן רב. שנית - לאחר הקלדת הנתונים לתוכה, בהיותה מאגר הנתונים המשרדי, יש צורך להקלידם שוב לתוך מעבד תמלילים WORD לצורך הנפקת אישור הרישום עצמו... וזו רק דוגמה אחת".

36 במתחם המרכז הרפואי על שם חיים שיבא בתל השומר.

נוהל רישום תומכונים כליליים שאינם מפרישים תרופה

בשנת 1997 קבע המשרד נוהל לרישום תומכונים כליליים³⁷ שאינם מפרישי תרופה³⁸ בפנקס האמ"ר. לפי נוהל הרישום, תומכונים בעלי סימון CE³⁹ (אירופי) או אישור רישום ביפן ובאוסטרליה, בניגוד לתומכונים כאלה בעלי אישור של ה-F.D.A⁴⁰ או של ה-HEALTH CANADA⁴¹, יירשמו בישראל רק לאחר שייבחנו בוועדה מייצעת של המשרד לרישום תומכונים כליליים (להלן - תהליך הרישום). זאת מאחר שהמשרד מצא כי סימון CE או אישור רישום ביפן ובאוסטרליה ניתן לאחר מספר קטן יותר של ניסויים ובדיקות, בהשוואה לאישור שניתן לאביזרים על ידי ה-F.D.A או ה-CANADA HEALTH. ועדה זו רשאת לאשר רישום מוגבל שבעטיו יצטרך מגיש הבקשה לרישום לבחור גוף⁴² שינהל מטעמו מעקב אחר תוצאות השתלת 100 תומכונים בחמישה מרכזים רפואיים בארץ⁴³. בנוהל המשרד מוגדר "תהליך הרישום" האמור "מעקב אחר שיווק".

1. בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - התקנות), מוגדרים התנאים לעריכת "ניסויים רפואיים" בבני אדם. על פי התקנות "ניסוי רפואי מיוחד" הוא ניסוי רפואי בבני אדם הנערך בין היתר לבדיקת יעילות של ציוד רפואי⁴⁴ בארץ ובלבד שניסויים קודמים לבדיקת בטיחות הציוד הרפואי, שנעשו במדינה מוכרת הסתיימו בהצלחה, ותוצאותיהם דווחו בפרוטוקול הניסוי ובנספחיו. עוד נקבע בתקנות כי "הניסוי מתייחס לצורת השימוש שאליה התייחסו הניסויים הקודמים והניסוי לא ייערך על אוכלוסיות מיוחדות"⁴⁵. על פי התקנות, יש להקים בכל בית חולים ועדה שתפקידה לאשר כל ניסוי שיעשה בבית החולים (ועדת הלסנקי)⁴⁶. נוהל המשרד⁴⁷ קובע גם כי בניסוי רפואי יש להסדיר כיסוי ביטוחי למקרה שתוגש תביעה בשל אירוע חריג. כיסוי ביטוחי כזה לא נדרש ב"תהליך הרישום".

-
- 37 תומכונים (סטנטים) להשתלה בעורקי הלב; יש תומכונים ללא תרופות ויש תומכונים מצופים, מפרישי תרופות.
- 38 בשנת 2006 הוכנה טיוטת נוהל לתומכונים כליליים מפרישי תרופה.
- 39 CE - (בצרפתית Conformité Européene, "התאמה אירופאית", קרי מותאם לאירופה), הצהרה של היצרן כי האבזור נבדק ועומד בתקנים בהוראות ובדרישות מסוימות הנוגעות לאבזור. המשרד דורש הצגת אישור שניתן לאבזור בידי גוף שהוסמך לכך (Notified Body - גוף שנבחר בידי גורם ממשלתי החבר באיחוד האירופי).
- 40 U.S Food & Drug Administration - מינהל המזון והתרופות האמריקני (כולל המרכז לאבזורם רפואיים).
- 41 רשות ממשלתית בקנדה (המקבילה ל-F.D.A) להבטחת בטיחות ויעילות של תרופות, מוצרי בריאות ואבזורים רפואיים.
- 42 לפי נוהל הרישום, מגיש בקשה לרישום יכול לבחור גוף מחקרי שינהל לו את המעקב אחר תוצאות השתלת התומכונים כמו: חברה המתמחה בעריכת ניסויים קליניים, מוסד אקדמי, האיגוד הקרדיולוגי בישראל, או כל גורם אחר שהמשרד יאשר.
- 43 ככלל נמצא כי מגישי בקשות מעדיפים לפנות, לאיגוד הקרדיולוגי שבהסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).
- 44 ציוד רפואי מוגדר בתקנות "מכשיר, אבזור, חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אבזור המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי".
- 45 אוכלוסייה מיוחדת - קטינים, נשים בהריון, חולים שעקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית. כמוגדר בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א 1980, בתוספת רביעית.
- 46 ועדה הפועלת במתווה שקבעה ועדת הלסינקי; עוד בעניין זה ראו דוח שנתי 55 של מבקר המדינה (2005), בפרק על "הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם", עמ' 496.
- 47 נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם, התס"ו-2006, נספח 2.

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, קובע בין היתר⁴⁸ כי "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה ... לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטופל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע". וכן נקבע⁴⁹ כי "הסכמה מדעת לטיפול רפואי המנוי בתוספת המונה בין היתר, 'צנתורים של כלי דם' תינתן במסמך בכתב, שיכלול תמצית ההסבר שניתן למטופל".

יוצא שהסכמה מדעת לטיפול רפואי, כמו השתלת תומכון, אמורה להינתן במסמך בכתב, שיכלול תמצית של ההסבר שניתן למטופל אודות האביוזר הניסויי שיושתל לו (נוסף על הסכמת המטופל לפעולת הצנתור).

הביקורת העלתה כי במרכזים הרפואיים בהם נוהל המעקב אחר שיווק לא נמצא תיעוד כי הרופאים הודיעו למשתתפי "תהליך הרישום" (החולים שבעורקי לבם הושטלו התומכונים) מה הם הסיכונים הטמונים בהשתלת התומכון, שבנוגע לו עדיין חסרים נתוני הערכה קליניים ומעקב ארוך טווח, לעומת האפשרות להשתלל תומכון שאושר בידי ה-F.D.A או בידי ה-HEALTH CANADA ולא נתנו להם את האפשרות לבחור ביניהם. כלומר החולים האמורים לא הוחתמו על הסכמה מדעת על נכונותם שיושתל להם התומכון האמור במסגרת ה"מעקב אחר שיווק".

2. בנובמבר 2007 ענה המשרד למשרד מבקר המדינה כי לדעתו אין לאשר כמות שהם תומכונים כליליים מאירופה, אוסטרליה ויפן, אף אם הם נושאים אישורי רישום ממדינות אלו ונדרשת בדיקה נוספת. עוד הוסיף המשרד כי גורמים מסחריים "ביקשו להחזיר מוצריהם לישראל בלא בדיקה קפדנית". נמצא שהמשרד אינו רואה בהשתלת 100 תומכונים חדשים שיובאו לארץ הליך "ניסוי רפואי מיוחד", כמוגדר בתקנות, על כל משמעויותיו, אלא "מעקב אחר שיווק" אף שאין מידע מלא אם תומכונים אלה עמדו בהצלחה בניסויים לבדיקת בטיחותם ויעילותם, אלא אושרו לאחר בדיקות מקלות במידה רבה באירופה, אוסטרליה ויפן.

האיגוד הקרדיולוגי בישראל, שהיבואנים בחרו בכל המקרים לנהל באמצעותו את הבדיקה של התומכונים, כתב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי "נערך דיון חוזר בעניין זה [האם מדובר בניסוי רפואי מיוחד או 'בסקר לאחר שיווק'] באיגוד הקרדיולוגי. נראה אמנם שבהתחשב בשינוי שחל בשנים האחרונות בדרישות לביצוע ניסויים קליניים עלול להתעורר ספק אם הסקרים [מעקב אחר שיווק] בהם מדובר עונים על ההגדרה של 'סקר לאחר שיווק' או שמא יש להגדירם כניסוי קליני. לפיכך החליט האיגוד הקרדיולוגי להפסיק את מעורבותו בקיום סקרים אלה. משרד הבריאות יצטרך לשקול אם וכיצד ברצונו להמשיך את קיום הוועדה המיוחדת לסטנטיים והסקרים".

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מדצמבר 2007 הודיעה הכללית⁵⁰ כי היא "...פעלה בעניין ה'מעקב לאחר שיווק' של התומכונים בהתאם להסדר שנקבע על ידי משרד הבריאות. כשהמשרד ישנה את ההנחיות בעניין השימוש באביוזרים רפואיים שלא קיבלו אישורים של ה-F.D.A או ה-HEALTH CANADA, אך קיבלו אישורים מספקים ממדינות אחרות, ה'כללית' תפעל בהתאם להנחיות המשרד".

3. במהלך המעקב אחר תוצאות ההשתלה של 100 התומכונים, רשאי מגיש הבקשה לרישום, שהוא בדרך כלל גוף פרטי לבחור מיהו הגוף שינהל את הבדיקה ויכין דוח סיכום על מהלך המעקב ותוצאותיו ויגיש את הדוח למשרד. נמצא כאמור כי הגוף שבחרו כל מגישי הבקשות היה האיגוד הקרדיולוגי בישראל שבהסדרות הרפואית בישראל (הר"י). ניהול המעקב אחר תוצאות השתלת

48 פרק ד' סעיף 13.

49 פרק ד' סעיף 14 ב'.

50 בבעלות הכללית בתי חולים כלליים.

100 התומכונים כרוך בתשלום של מגיש הבקשה לגוף המנהל את המעקב, ובגין כל בקשה שולמו 20,000 דולר⁵¹.

נמצא כי משנת 1997 עברו 16 תומכונים "תהליך רישום"; במועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) היה תומכון אחד ב"מעקב אחר שיווק"; יצוין כי "תהליך הרישום" של שלושה תומכונים, הופסק בעיצומו של תהליך ה"מעקב אחר שיווק" עקב שיעור גבוה של אירועים חריגים.

המשרד כתב בנובמבר 2007 למשרד מבקר המדינה כי "תהליך הרישום" של תומכון אחד הופסק עקב שיעור גבוה של אירועי לב זמן קצר לאחר ההשתלה; ולתומכון אחר לא ניתן אישור לרישום בפנקס האמ"ר עקב תוצאות גבוליות בהליך המעקב. המשרד לא התייחס בתשובתו לתומכון השלישי.



המשרד לא שב וברק את החלטתו המקלה לבצע "מעקב אחר שיווק" במקום ניסוי רפואי על משמעותיותו, למרות שבכמה סוגי תומכונים נמצאו ליקויים משמעותיים. לדעת האיגוד הקרדיולוגי בישראל, בהתחשב בשינוי שחל בשנים האחרונות בדרישות לביצוע ניסויים קליניים ייתכן שיש להגדיר את הליך ה"מעקב אחר שיווק" כניסוי רפואי על כל המשתמע ממנו. לדעת משרד מבקר המדינה, המשרד צריך לבחון ולקבוע אם אכן מדובר בניסוי רפואי על כל המשתמע מכך או בהליך מקל מסוג "מעקב אחר שיווק".

בין כך ובין כך מן הראוי שהמשרד יודא שהחולים המועמדים להשתלת תומכון נותנים הסכמה מדעת הן לפעולת הצנתור עצמה והן להשתלת תומכון שעדיין לא נרשם בפנקס האמ"ר משום שלדעת יחידת האמ"ר עדיין נדרשים בדיקות ומבחנים נוספים בטרם יאושר לשיווק.

כמו כן על המשרד לבדוק כיצד מושפעת מערכת הבריאות הציבורית מהעובדה שגופים פרטיים מממנים ניסויים או תהליכי "מעקב אחר שיווק" המתבצעים במסגרתה ואף מפקחים עליה.

יצוין שלדברי מומחים בתחום הפרעות בתקשורת, גם שתל קוכליארי⁵², לדוגמה, שיש לו אישור של ה-F.D.A בטוח יותר משתל קוכליארי שיש לו סימון CE בלבד. לדעת המומחים, לפני השתלת שתל קוכליארי שסימונו CE שומה על המשתיל לקבל מידע על תפקוד שתלים כאלה אצל חולים רבים טרם ביצוע ההשתלה ולעקוב אחר המידע גם לאחר ההשתלה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 הודיע המשרד כי יבדוק אם צריך להחיל על אביזרים נוספים את הדרישה שיעשה עליהם מעקב או שייבדקו בדיקות נוספות על אלה שנעשות לפני רישומם באופן קבוע בפנקס האמ"ר.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבדוק אם יש אביזרים רפואיים נוספים כדוגמת מפרקים מלאכותיים, תומכונים פריפריאליים, קוצבי לב לסוגיהם המושתלים בבני אדם ואביזרים נוספים שעלולים לסכן חולים, וכן לבדוק אם די בכך שיש להם אישורי CE או שנרשמו ביפן ובאוסטרליה, או שיש צורך לעקוב אחר איכותם לפני רישומם באופן קבוע בארץ. אם תוצאות הבדיקה יהיו חיוביות על המשרד להכין רשימה של אביזרים כאלה.

51 לפי מכתב איגוד לשכות המסחר ליועץ המשפטי לממשלה ממאי 2002.

52 שתל קוכליארי הוא אמצעי אלקטרוני הנותן תחושת שמיעה באמצעות גירוי חשמלי לסיבי עצב השמע.

קביעת מחירי אביזרים רפואיים שהקופות מנפקות

סעיף 35 בחוק קובע בין היתר, כי "משרד הבריאות יפקח על פעילותן של קופות החולים לפי חוק זה ויבקר את איכות שירותיהן". קביעת מחירי השירותים ובכלל זה קביעת מחירי האביזרים הרפואיים שהקופות מספקות לחולים היא גם חלק מפעילות הקופות. יצוין שחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, הוחל על תכשירים⁵³ ולא על אביזרים רפואיים. הקופות מספקות אביזרים הן במסגרת סל השירותים הבסיסי⁵⁴, הן במסגרת סל הקופה⁵⁵ והן במסגרת השב"ן⁵⁶, תמורת שיעור או סכום השתתפות עצמית של החולים (להלן - השתתפות עצמית).

הביקורת העלתה כי המשרד לא בחן אם יש מקום להציע שינוי חקיקה שיאפשר לו לפקח על מחירי אביזרים אלה. כמו כן הועלה שאין במשרד הוראות או הנחיות בנוגע לקביעת מחירים לאביזרים רפואיים בקופות וממילא אין פיקוח על סכומי ההשתתפות העצמית שהחולים משלמים תמורת אביזרים הכלולים בסל השירותים הבסיסי ותמורת אלו הנרכשים באמצעות השב"ן; להלן פרטים:

הסדרת פיקוח המשרד על מחירי אביזרים רפואיים

1. סעיף 15 בפרק "שירותים בהשתתפות כספית עצמית של המבוטח" שבתוספת השנייה לחוק קובע בין היתר כי אביזרים מסוימים יינתנו תמורת שיעורים שונים של השתתפות עצמית. לדוגמה, מחטים לבדיקה עצמית לחולי סוכרת ומזרקים לשימוש עצמי יינתנו תמורת השתתפות עצמית בשיעור 10%, וחבישות לחץ - תמורת 40%.

לא נקבע מהו המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות העצמית - ממחיר הקנייה (העלות) של הקופות מהספקים, ממחיר מחירון ירפא⁵⁷ של האביזרים או שתחושב בדרך אחרת.

יודגש כי יש הבדלים גדולים בין שני סוגי המחירים הללו (ראו להלן), וכי את מחירי המחירון של אביזרים רפואיים קובעים הספקים בעצמם.

עוד הועלה שבהסכמי רכש אחדים שחתמו הקופות עם הספקים צוינו אביזרים שבעדם הן ישלמו לספקים, כשבעד המכשירים למדידת רמת הסוכר בדם לדוגמה לא ישלמו⁵⁸ כלל ואף על פי כן הקופות גובות מהחולים כסף עבור רכישתם.

-
- 53 המשרד מפקח על המחירים המרביים של תרופות ולא על המחירים של אביזרים. צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א-2001.
- 54 לפי סעיף 7(א) לחוק, סל השירותים הבסיסי כולל בין היתר את סל שירותי הבריאות שנתנה הכללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק (ינואר 1994) ושירותי בריאות שנקבעו בחקיקת משנה מכוח סמכות לפי החוק.
- 55 סל הקופה - אביזרים שאינם כלולים בסל הבסיסי אך ניתנים לכל חברי הקופה לפי החלטתה.
- 56 ראו הערת שולים 26.
- 57 ירפא - חברה פרטית המקבלת מספקים רשימות של מחירי תרופות ואביזרים, מרכזת את המחירים ומפיצה אותם לבתי המרקחת.
- 58 גם כאשר הקופות אינן צריכות לשלם לספקים בעבור אביזר כלשהו, יש להן עלויות הנובעות ממעורר הרכש והמכירה שלהן; כמו כן לעיתים חלק מהסכום הרכש הוא הספקת מוצרים מסוימים ללא חיוב.

2. בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2007 כתב המשרד כי "במסגרת הסדרי הרכש של אביזרים ותרופות של הקופות, הן לתכניות השב"ץ והן לסל הבסיסי, משתמשות הקופות ביתרון לגודל שלהן ומגיעות להסכמים שונים. ישנן התחשבנויות בין הסל הבסיסי לשב"ץ בנושא התקורות בגין רכש התרופות והאביזרים המפוקח על ידינו". עוד כתב המשרד כי "... פיקוח [על אביזרים רפואיים] שכזה יצריך הקמת יחידה חדשה וייעודית במשרד... אפשרות אחרת היא, החלת הפיקוח אך ורק על רשימת האביזרים אשר כלולים בתוספת השנייה לחוק... גם במקרה זה ידרש לתקצב... ולהוסיף כוח אדם... לביצוע המטלה. חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, לא הוחל על אביזרים רפואיים... בהעדר סמכות אין המשרד רשאי לקבוע מחירון מרבי לאביזרים רפואיים".

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום שהמשרד יבדוק את עלות הפיקוח לעומת תועלתו ואם ימצא שתועלתו מרובה מעלותו יפעל להסדרת פיקוח על המחיר שלפיו תחושב ההשתתפות העצמית ברכישת אביזרים שניתנים במסגרת סל השירותים הבסיסי או אביזרים חיוניים שהשימוש בהם רווח בקרב המבוטחים. במסגרת הפיקוח המוצע, ראוי שתיבחן גם סוגיית המחירים של אביזרים שהקופות מקבלות ללא חיוב כספי.

גביית תשלומים בידי הקופות בעבור אביזרים ללא קבלת אישור מהמשרד

החוק קובע⁵⁹ בין היתר כי "קופת חולים לא תגבה, במישרין או בעקיפין, דמי ביטוח בריאות או כל תשלום אחר עבור שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות, או עבור שירותי בריאות אחרים...". עוד קובע החוק⁶⁰ כי שר הבריאות רשאי, בצו, לעשות שינויים בסל שירותי הבריאות ובתשלומים שיחולו על המבוטחים כמפורט בתוספת השנייה והשלישית ובלבד שלא ייעשה שינוי הגורע מן הסל או מוסיף לעלותו. מלשון הסעיף עולה שהקופות יכולות לגבות תשלום רק בעבור אביזרים ושירותים שאושרו במסגרת תכנית גבייה⁶¹, במסגרת תכניות השב"ץ או נקובים בתוספת השנייה לחוק. מכאן שעל הקופות לקבל אישור לכל אביזר שהן מוכרות ואיננו כלול באחת מהמסגרות הללו.

הבדיקה העלתה שהקופות מוכרות בכתי המרקחת שלהן, למבוטחיהן שאינם מבוטחים בשב"ץ, אביזרים בלי שקיבלו אישור לכך. לדוגמה: מדי לחץ דם אינם כלולים בסל הבריאות ואף על פי כן הקופות מוכרות אותם למבוטחים שאינם מבוטחים בשב"ץ⁶². מבוטחי הכללית ללא שב"ץ הוציאו בשנת 2006 על מדי לחץ דם סכום כולל של כ-755,000 ש"ח.

מאוחדת ולאומית כתבו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007, כי לדעתן החוק אינו מסמיך את משרד הבריאות להתיר או לאסור מכירת אביזרים רפואיים ושירותים אחרים "... שאינם דומים לשירותים הכלולים בסל".

59 סעיף 13(ב)(1).
60 סעיפים 8(א) ו-8(א)(ג).
61 משנת 1998 ואילך אישרה ועדת הכספים של הכנסת לקופות החולים תכניות גבייה. התכניות נוגעות לתשלומים בגין ביקור אצל רופא במרפאות חוץ ובמכונים וכן תשלומי השתתפות עצמית ברכישת תרופות שבסל.
62 המשרד נתן לקופות אישור למכור מדי לחץ דם במחיר מוזל למבוטחי שב"ץ.

הכללית כתבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007 כי "אכן קיימת לקונה בחוק בנוגע לגבייה עבור שירותים שאינם בסל. גבייה עבור שירותים בסל מוסדרת באמצעות החוק ותכניות הגבייה...". הכללית הוסיפה כי פנתה פעמים מספר למשרד הבריאות בבקשה להסדיר את הלקונה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסדיר את המחלוקת בנושא גביית התשלומים ממבוטחי הקופות שאינם מבוטחים בשב"ץ בעבור אביזרים שהן מוכרות, למרות שהן לא קיבלו אישור לגבייה והאביזרים האמורים אינם נקובים בתוספת השנייה לחוק. כמו כן על המשרד לקבוע בנוהל מה מותר ומה אסור למכור בכתי המרקחת של הקופות ולפקח על כך.

ההבדלים במחירי המכשירים למדידת רמת הסוכר בדם, מחירי המקלונים והמחטים

סוכרת היא מחלה כרונית שהחולה בה זקוק לאביזרים לבדיקת רמת הסוכר בדם כל ימי חייו ויש לכך משמעותיות כלכליות הן לחולה והן לקופות החולים.

מכשירים למדידת רמת הסוכר בדם מיוצרים בידי יצרנים שונים ולכל יצרן יש גם מקלונים ומחטים שהם חומרים מתכלים המותאמים למכשיר שהוא מייצר. המכשירים הללו מיוצרים ופועלים בטכנולוגיה מורכבת ויש הבדלים במחיריהם, ולכן ראוי שהקופות יספקו מידע והסברים למבוטחים שזקוקים למכשיר כזה. הועלה שיש פער ניכר בין מחירי המכשירים, המקלונים והמחטים של היצרנים השונים.

לדוגמה: חולה יכול לרכוש מכשיר במחיר נמוך, אולם המקלונים והמחטים המתאימים שירכוש במשך תקופת השימוש במכשיר יעלו לו יותר לעומת רכישת מכשיר שמחירו גבוה יותר אולם המקלונים והמחטים זולים יותר. לאומית ציינה בתשובתה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007, כי "קיימים 4 דגמים של מכשירים למדידת סוכר בדם ושתי רמות מחירים של סטיקים [מקלונים]".

הועלה שהקופות אינן מציגות לפני החולים חלופות שונות מבחינת העלות הכוללת של השימוש במכשיר, במקלונים ובמחטים במשך תקופה ארוכה.

מכבי השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007, כי האחיות המטפלות בחולי סוכרת מוסרות להם מידע בעיקר על הצד הטכני של המכשירים האמורים. עם זאת, מדצמבר 2007 תחיל מכבי לתת לחולים מידע מסודר על מחירי החומרים המתכלים (מקלונים ומחטים) של כל מכשיר.

הכללית מסרה בתשובתה מדצמבר 2007 שכאשר היא "מחליטה משיקולים שונים להפסיק לספק מקלונים ומחטים לסוג מסוים של גלוקומטר [מכשיר למדידת רמת הסוכר בדם] מתבצעות הפעולות הבאות: החלפת המכשיר בחינם, השוואת מחירי ההשתתפות העצמית של המקלונים והמחטים של המכשיר החדש לאלו של המכשיר הקודם...".

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהקופות תצגנה לחולים מידע מלא בדבר חלופות למכשיר למדידת רמת הסוכר בדם עם המקלונים והמחטים המתאימים לו ובכלל זה את העלות הכוללת של השימוש בטווח ארוך.

השתתפות עצמית במחיר אביזרים רפואיים הנרכשים במסגרת השב"ן

מבוטחי השב"ן של הקופות משלמים מדי חודש בחודשו דמי חבר כדי להימנות עם מבוטחי השב"ן, דבר שיבטיח שכאשר יצטרך המבוטח שירות הכלול בשב"ן, כגון אביזר רפואי, הוא יוכל לרכוש אותו במחיר זול יותר.

הועלה שיש אביזרים שמחירם למבוטח השב"ן זהה לזה שהקופה משלמת בעדם ואף גבוה מהם. לדוגמה: מכבי, מאוחדת ולאומית גובות ממבוטחי "מכבי מגן כסף", "מאוחדת עדיף" וחברי השב"ן של "לאומית זהב", בהתאמה מחיר גבוה מהמחיר שבו הן רוכשות מכשיר למדידת לחץ דם.

יוצא שלעתים לקופות יש עודף ממכירת אביזרים רפואיים חיוניים לחולים. נמצא שלמשרד אין מדיניות בנדון והוא אינו מפקח כאמור על מחירי האביזרים הרפואיים שהקופות מוכרות ובפרט כשמדובר באביזרים המסייעים לקיים רפואה מונעת למבוטחים.

בתשובתו מנובמבר 2007 מסר המשרד כי במסגרת תכנית העבודה לשנים 2008-2009 יבדק נושא ההשתתפות העצמית של המבוטחים במימון אביזרים רפואיים הדרושים להם.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע כללים בדבר מכירת אביזרים רפואיים חיוניים בידי הקופות.



התופעות שפורטו לעיל מעידות שתחום קביעת מחירי האביזרים לחולים ותשלומים בעבור אביזרים שבמסגרת הסל אינו מוסדר דיו ומחזקות את הצורך בפקוח והסדרה בידי המשרד.

לדעת משרד מבקר המדינה מן הראוי שמשרד הבריאות יעשה בדיקה מעמיקה בכל הנוגע להשתתפות העצמית של המבוטחים ברכישת אביזרים רפואיים הן במסגרת הסל והן במסגרת השב"ן. יש גם מקום להתחשב בנוחות של החולה ובחיסכון שיש לקופות עקב בדיקה עצמית שעושים חולים במחלה מסוימת במכשיר רפואי כגון מד סוכר, לעומת הגעת החולים למעבדות הקופה לביצוע הבדיקה.

אי-בהירות בנוגע לאביזרים ושירותים שעל הקופות לספק לחולים במסגרת הסל

1. כאמור, החוק מפרט "סל שירותי הבריאות" שכל תושב זכאי לו ומחייב את כל הקופות. הסל כולל, בין השאר, את שירותי הבריאות שנתנה הכללית לחבריה במועד הקובע להחלת החוק - 1.1.94 (להלן - המועד הקובע). כדי להקל על המבוטחים לקבל מידע על זכויותיהם בנוגע לאביזרים רפואיים, על המשרד לפרסם לציבור בשפה פשוטה ובהירה מה הן הזכויות שהחוק מקנה

למבוססותי הקופות. מאז החלת החוק היו התפתחויות טכנולוגיות רבות. בעקבות זאת השתנו דרכי טיפול, שופרו אביזרים ושירותים, ואביזרים הוחלפו בשיטות טיפול אחרות. נוסף על כך, בעת חקיקת החוק לא הייתה בידי המשרד רשימה סופית ואמינה של כלל השירותים והאביזרים שנתנה הכללית. בשל כל אלה לא ברור כיום מה הם האביזרים והשירותים הכלולים בסל וכל קופה נוהגת כראות עיניה. מצב זה אינו תקין וראוי לקבוע את הרשימה האמורה ולפרסם אותה לציבור.

להלן דוגמאות לאי-בהירות:

(א) התוספת השנייה⁶³ לחוק קובעת לכאורה כי חולים שזקוקים לציוד מתכלה לניקוז הפרשות לאחר פעולה ניתוחית (להלן - ציוד לסטומה⁶⁴) יינתן הציוד ללא תשלום כלל.

הועלה שהכללית, מאוחדת ולאומית גובת השתתפות עצמית בשיעור 10% בעד ציוד לסטומה ואילו מכבי אינה גובה דמי השתתפות עצמית.

הכללית כתבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007 כי היא גובה השתתפות עצמית בעד ציוד לסטומה משום שבמועד הקובע נגבו תשלומים ובשנת 2001 היא החליטה כי ההשתתפות העצמית בעד הציוד תהיה בשיעור 10% ממחיר ירפא. הכללית הוסיפה כי "לאחרונה קיבלנו טיוטת חוזר ממשרד הבריאות לתגובה המורה לנו להפסיק את הגבייה עבור הציוד. הכללית תטען כי הגבייה בוצעה במועד הקובע ומשכך לא תופסק".

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מינואר 2008 כתב המשרד כי התקיים שימוע לקופות ולאחר מכן הופץ חוזר⁶⁵, שלפיו יש לספק ציוד מתכלה לחולי סטומה ללא תשלום וכל קופה הגובה השתתפות עצמית בעד ציוד זה נדרשת להפסיק את הגבייה אלתר.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מינואר 2008 הודיע לאומית כי היא "קיבלה הנחיה ממשרד הבריאות להפסיק גבייה של 10% עבור ציוד לסטומה. ע"פ הנחיה זו קופת חולים לאומית הפסיקה את הגבייה הנ"ל והציוד ניתן ללא תשלום".

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לפעול בכדי להגיע להכרעה מחייבת המיישבת את המחלוקת עם הכללית בעניין זה.

(ב) מחוז מרוכז 10/94 של הנהלת הכללית בנושא זכויות חברים, עדכונים ותוספות בסל השירותים (אביזרים, תכשירים וציוד רפואי) מאפריל 1994 עולה כי שיעור השתתפות הכללית ברכישת מכשיר למדידת רמת הסוכר בדם לחולי סוכרת הוא 33% ממחיר מרבי של 500 ש"ח. כלומר, באפריל 1994 השתתפה הכללית ברכישת מכשיר כאמור בסכום של 165 ש"ח לכל היותר.

במועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) החזירה הכללית למבוססותי שאינם מבוססים בשב"ן 33% מהמחיר ששילמו בעד המכשיר ולא יותר מ-80 ש"ח ואילו למבוססותי "כללית מושלם" היא החזירה עד 130 ש"ח⁶⁶.

63 התוספת השנייה קובעת בין היתר רשימה של שירותים רפואיים הניתנים ללא השתתפות עצמית במסגרת הסל שהקופות חייבות לספק לחבריהן. ברשימה כלול ציוד מתכלה לניקוז הפרשות של חולי סטומה (בסעיף 13 (ה) "מעיים" - (א8)).

64 סטומה - פיום, יצירת פתח מלאכותי לצורך חיבור איבר פנימי (כגון המעי הגס) לשטח פני הבטן.

65 חוזר סמנכ"ל משרד הבריאות ושירותי בריאות נוספים מס' 11 בנושא מתן ציוד מתכלה לניקוז של חולי סטומה ללא תשלום מיום 31.12.07.

66 לפי מכתב הכללית למשרד מבקר המדינה מ-17.9.07.

יוצא שהכללית הקטינה את סכום ההשתתפות שלה ברכישת מכשיר למדידת רמת הסוכר בדם ובמקום להחזיר כ-165 ש"ח כשהם מעודכנים למחירי שנת 2007, היא מחזירה במסגרת הסל רק 80 ש"ח.

הכללית הסבירה בתשובתה מדצמבר 2007 כי "הגלוקומטר לא היה בסל כמו גם ההחזר במועד הקובע ... השינוי בהשתתפות הוולנטרית, נובע מכך שבעבר מחירו של מכשיר היה 500 ש"ח וכיום המחיר ירד מאוד ...".

המשרד הודיע למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי הנושא נמצא בברור.

2. בשנת 2006 התברר למשרד, בעקבות תלונות שקיבל ממבוטחים, כי הכללית ומאחדת נותנות טיפולי ביופידבק⁶⁷ במסגרת השב"ן אף על פי שהם כלולים בסל. באוקטובר 2006 הנחה האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן את כל הקופות כי יש לספק את הטיפול במסגרת הסל ואין לראות בו חלק מתכנית השב"ן.

3. בשנים 1998-1999 התקבלו אצל נציב הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי שבמשרד הבריאות קבילות ממבוטחים שהקופות לא נתנו להם טיפולי פיזיותרפיה בתחומי התמחות מסוימים⁶⁸, בטענה שמדובר בטיפול שאינו כלול בסל. הקבילות בנדון נמצאו מוצדקות.

בשנת 2001 קבעה הנציבה⁶⁹ דאז בדוח שלה כי יש אי-בהירות ולעתים מחלוקת עם הקופות בדבר היקף סל השירותים וכי המבוטח נושא במחיר. בדוח מובאת רשימה של אביזרים⁷⁰ שהיו בעניינם אי-בהירויות ומחלוקות. הנציבה ציינה "שמן הראוי שמכשירים אלו ייכללו מפורשות ברשימת השירותים שבחוק ביטוח בריאות ממלכתי תוך הסדרה ברורה של גובה דמי ההשתתפות עבורם".

בדיון שהתקיים במשרד ביולי 2007 הועלתה הבעיה שאין די נתונים ומידע בדבר האביזרים שניתנו במועד הקובע בכללית.

המשרד הודיע בתשובתו מנובמבר 2007 כי הוא נמצא בעיצומו של תהליך שבמסגרתו הוא אוסף ומרכז מכל הגורמים במשרד רשימות של האביזרים הרפואיים והשירותים שנתנה הכללית במועד הקובע, כדי להכין רשימה אחת מסודרת.



מהאמור לעיל יוצא שהמשרד לא הכין רשימה סדורה ומלאה של אביזרים ושירותים שעל הקופות לתת במסגרת הסל. כמו כן אין אחידות בשירותים ובאביזרים שמבוטחי הקופות השונות מקבלים במסגרת הסל, דבר שעלול לפגוע בעיקרון השוויוניות שנקבע בחוק.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסדיר בהקדם האפשרי את סוגיית השירותים והאביזרים ולקבוע רשימה סופית וברורה של האביזרים והשירותים שעל הקופות לתת למבוטחים במסגרת הסל ולפרסמה לציבור.

67 טיפולי פיזיותרפיה לחיזוק שרירי רצפת האגן בעזרת אלקטרודות.
 68 כגון עיסוי לימפאתי ידני.
 69 ראו בדוח שנתי 3 (התש"ס - 2000) של משרד הבריאות - נציב קבילות לחוק בריאות ממלכתי.
 70 כמו חגורה מתקנת - מחוך המיועד לטיפול מתקן בעקמת הגב; אבודקציה - רצועה או אביזר המיועדים לטיפול בנקע מולד של פרק הירך.

סדרי הקצאת מכשירי שמיעה בידי קופות החולים והמשרד

10% מהאוכלוסייה הם כבדי שמיעה⁷¹, רובם מבוגרים. מהספרות המקצועית עולה כי 1.7% מהילדים מתחת לגיל 18, 31.4% מהמבוגרים בני 65-75 וכ-45% מכלל המבוגרים בני 75 ומעלה הם לקויי שמיעה⁷².

בשנת 2005 היו בישראל כ-600,000⁷³ לקויי שמיעה בדרגות שונות של לקות. עם עליית תוחלת החיים והגידול הרב במספר הקשישים, מספר האנשים הזקוקים למכשירי שמיעה גדל משנה לשנה. כיום אפשר לתת טיפול וסיוע לחלק ניכר מכבדי השמיעה ולשפר את איכות השמיעה באמצעות שימוש במכשירי שמיעה ואביזרי עזר לשמיעה. יש סוגים רבים של מכשירי שמיעה הנבדלים ביניהם בטכנולוגיה, באיכות, בגדלים, במחיר וכו'. מרבית מכשירי השמיעה הנרכשים בארצות המערב ובישראל הם של מכשירי שמיעה דיגיטליים. המחירים נעים מכ-3,500 ש"ח למכשיר שמיעה אנלוגי ועד לכ-18,000 ש"ח למכשיר שמיעה דיגיטלי מתקדם לכל ארון.

השתתפות סל הבריאות במימון רכישת מכשירי שמיעה

התוספת השלישית⁷⁴ לחוק קובעת כי המשרד, באמצעות לשכות הבריאות המחוזיות⁷⁵, ישתתף בקניית מכשירי שמיעה לחולים עד גיל 18 הזקוקים לכך. סכום ההשתתפות הוא 3,000 ש"ח - 5,000 ש"ח לארון, אחת לשלוש שנים (החזר בשיעור 75% ועד לסכום ההשתתפות המרבי). הסכום נקבע בהתאם לסוג המכשיר. הלשכה נותנת את ההחזר לאחר שבדקה ומצאה שהחולה זכאי לקבל מכשיר ובתנאי שהוא צירף המלצה מרופא אף ארון גרון, דוח בדיקה אודיולוגית⁷⁶ וחשבונית מקור.

לאחר גיל 18 עוברת האחריות לקופות במסגרת סל הבריאות⁷⁷, ולפי תנאי הסל מגיע לחולה סך של 736 ש"ח אחת לשנה לכל ארון. כמו כן, במסגרת תכניות השב"ן של הקופות הן משתתפות בסכומים שונים נוספים בקניית מכשירי שמיעה.

-
- 71 פרוטוקול ישיבת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מ-30.5.06 - מנכ"ל "בקול" - אירגון כבדי השמיעה ומתחרשים (ע.ר.).
- 72 הנתונים לקוחים מ- National Institute on Deafness and other Communication Disorders internet website (הנתונים מתייחסים לאוכלוסייה בארה"ב).
- 73 לפי מסמך רקע בנושא: סיוע במימון מכשירי שמיעה לחרשים של מרכז מחקר ומידע בכנסת מ-15.5.05.
- 74 תוספת שלישית - שירותי הבריאות שנתן המשרד לאזרח במועד הקובע, כפי שמוגדר בסעיף 7 פסקה (2) של הגדרת "סל השירותים הבסיסי" בחוק וכפי שמפורט שם.
- 75 למשרד לשכות בריאות מחוזיות שמתפקידן לטפל ברכישה ובתיקון של מכשירי שיקום וניידות ובכללם מכשירי שמיעה.
- 76 בדיקת שמיעה ללקויי שמיעה.
- 77 סל השירותים הבסיסי כולל בין היתר את סל שירותי הבריאות של הכללית לחבריה במועד הקובע. מחזור של הנהלת הכללית מאפריל 1994 עולה כי שיעור השתתפות הכללית במימון רכישת מכשיר שמיעה למבוטחיה היה 33% ממחיר מרבי של 1,500 ש"ח. כלומר היא השתתפה בסכום של 495 ש"ח לכל היותר, אחת לשנה. ממכתב של חטיבת הכספים בכללית לממונה על סל השירותים בקופה מיוני 2006 עולה שהסל כולל השתתפות של הקופה של 625 ש"ח לארון אחת לשנה, ברכישת מכשיר שמיעה.

העברת אחריות מהמשרד לקופות

סביר שאנשים הזקוקים למכשיר שמיעה בילדותם, יזדקקו לו גם בבגרותם. בשל העובדה שעד גיל 18 הספקת מכשירי שמיעה היא באחריות המשרד (לפי התוספת השלישית לחוק) ומעל גיל 18 האחריות עוברת לקופות במסגרת סל השירותים הבסיסי, מתן השירות מתפצל בין שני גופים ומכביד על החולים. כמו כן יצוין כי כשמדובר בחולים מתחת לגיל 18, המשרד הוא שקובע את המדיניות, מפקח עליה וגם מספק שירותים - מצב שאינו תקין.

כבר בשנת 1990 קבעה ועדת נתניהו⁷⁸ כי לפיצול האחריות להספקת שירותי בריאות בין שני גופים יש חסרונות רבים ובעיקר פגיעה ברצף הטיפול, יצירת תשתיות כפולות של שירותים וחוסר יעילות.

ביולי 2007, במהלך הביקורת, כתבה הסמנכ"לית לתכנון, לתקצוב ולתמחור במשרד למנכ"לי הקופות בנוגע להעברת אחריות המשרד להספקת אביזרים לידי הקופות, כי לדעתה יש להעביר את האחריות לאספקת אביזרים שונים שסיפק המשרד (כגון מכשירי שמיעה, תותב אוזן ותותב אף) מאחריות המדינה לאחריות הקופות.

מתשובת הכללית למשרד מבקר המדינה עולה כי העברת השירות של אספקת אביזרים לנכים יכולה להיעשות אך ורק לאחר שתתוקן הנוסחה לחלוקת הכספים לקופות (נוסחת הקפיטציה) כך שיובאו בחשבון גם הנכים וצרכיהם. מתשובת מכבי עולה כי אכן העברת האחריות האמורה לקופות תתרום לרצף הטיפול במבוטחים ולכן מכבי תומכת בהצעה בהסתייגויות שקשורות בבדיקת העלויות בהשוואה לתקציב שהוקצה לכך ובפישוט תהליכי ההקצאה כפי שנקבעו בהוראות המשרד. לאומית ציינה כי דרוש לה מידע נוסף על מנת לגבש את עמדתה בנוגע להספקת האביזרים.

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי לקדם את נושא העברת האחריות להספקת אביזרים רפואיים שכיום רק המשרד נותן⁷⁹ בעיקר עקב פעילותו כמיניסטרוון וכספק שירותים, אולם יש לקדם בנפרד ובמהירות רבה יותר את העברת האחריות להספקת אביזרים כגון מכשירי שמיעה, שגם הקופות וגם המשרד נותנים.

השתתפות הקופות, במסגרת הסל, ברכישת מכשירי שמיעה לחולים מעל גיל 18

1. חוזר המשרד⁸⁰ מיולי 1998 קובע כי ההשתתפות הכספית של הקופות תהיה עד לסכום של 625 ש"ח למכשיר שמיעה אחד. ואכן עד סוף שנת 2006 פעלו כל הקופות בהתאם והחזירו סך 625 ש"ח בגין רכישת מכשיר לכל אוזן⁸¹. בספטמבר 2006 הורה המשרד לקופות לעדכן את הסכום ל-736 ש"ח⁸², אחת לשנה.

78 ועדת חקירה ממלכתית לבדיקת תפקודה ויעילותה של מערכת הבריאות בישראל שבראשה עמדה השופטת שושנה נתניהו. דוח הוועדה פורסם ב-1990.

79 לדוגמה: כיסאות גלגלים ידניים למבוגרים ולילדים, הליכוניים, מזרונים חשמליים, כיסאות שירותים.

80 חוזר מינהל רפואה מספר 49/98 הנדון: העלאת ההשתתפות הכספית ברכישת מכשירי שמיעה למבוגרים.

81 החזר זה כלל סכום של 495 ש"ח שהמבוטחים זכאים לו לפי החוק, ו-130 ש"ח שהם תוספת תקציב מיוחדת (לפי מכתב מ-17.9.06 של האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים במשרד, התוספת ניתנה לקופות ביולי 1998 למימון העלאת סכום השתתפותן הכספית ברכישת מכשירי שמיעה למבוגרים).

82 עדכון הסך של 495 ש"ח לפי עליית מדד יוקר הבריאות המצטברת בשנים 1998-2005 שהייתה בשיעור 22.38% (111 ש"ח) ובסך הכול יהיה ההחזר 736 ש"ח.

מכבי, מאוחדת ולאומית דיווחו בספטמבר 2006, בפברואר 2007 ובינואר 2007 בהתאמה, למשרד כי הן עדכנו את הסכום כנדרש. אולם הביקורת העלתה כי הכללית מחזירה סך של 625 ש"ח בלבד. בשל כך נוצר הפרש ניכר בסך 111 ש"ח (כ-18%) בגין כל מכשיר שנרכש, ובחישוב שנתי כ-1.46 מיליון ש"ח⁸³.

הכללית כתבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007, כי "התוספת הנ"ל [שניתנה ביולי 1998] נשחקה על פני השנים ... מכיוון שכך ומכיוון שמכשיר שמיעה אינו בסל, הכללית אינה מוכנה להעלות את ההשתתפות מ-625 ש"ח".

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבחון את נימוקי הכללית ולהסדיר את עניין החזר ההשתתפות של הכללית ברכישת מכשירי שמיעה.

2. במרס 2007 העביר המשרד לקופות, לצורך קבלת הערותיהן, טיוטת חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושב"ן בנושא מימון מכשירי שמיעה. לפי הטיוטה, הקופות נדרשות להשתתף במימון מכשירי שמיעה בסך של 860 ש"ח למכשיר ולא 736 ש"ח כפי שהורה קודם לכן. בהערות של הקופות על הטיוטה הן טענו כי סכום של 597,000 ש"ח שהועבר לסל למטרה זו אינו מספיק להעלות סכום ההשתתפות שלהן. ביוני 2007 פנה האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן למינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד, וביקש שיקבע מהו סכום החזר המעודכן, שעל הקופות לשלם במסגרת הסל. עד מועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) לא קבע המשרד הנחיה חדשה בעניין זה.

מהאמור לעיל עולה שהמשרד טרם החליט מהו סכום החזר שעל הקופות לתת במסגרת הסל.

המשרד מסר בתשובתו מנובמבר 2007 כי "הנושא נמצא בבדיקה ובתמחור של ועדת המשנה לסל ... כל הנושא נמצא בהסדרה של המשרד מול הקופות, ומרגע שתתומחר התוספת, יצא חוזר מעודכן של האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן בנושא אשר יחייב גם את קופת חולים כללית".

משרד מבקר המדינה מעיר כי על המשרד לבדוק את החזרי הקופות לחולים ולבחון אם סכומיהם מתאימים להוראות החוק ולהנחיות המשרד. בייחוד יש מקום לבדוק מדוע הכללית אינה מחזירה למבוטחיה אף את הסכום המגיע להם לפי ההנחיה של המשרד. כמו כן על המשרד לפעול בהקדם האפשרי כדי שסכום החזר שהקופות נותנות בגין רכישת מכשירי שמיעה יהיה נכון ואחיד.

השתתפות אחת לשנה, במסגרת הסל, ברכישת מכשיר שמיעה

כאמור, השתתפות המשרד ישירות ברכישת מכשיר שמיעה ללקויי שמיעה עד גיל 18 היא בסך 3,000-5,500 ש"ח לאוזן, אחת לשלוש שנים⁸⁴, לעומת השתתפות המשרד באמצעות הקופות,

83 בשנת 2006 השתתפה הכללית ברכישת 13,140 מכשירי שמיעה. ההפרש הסתכם בכ-1.46 מיליון ש"ח $(13,140 * 111 = 1,458,540)$.

84 לפי מכתב של "היחידה הארצית למכשירי שיקום וניידות" במשרד, "רשימת האביזורים והסידים הניתנים במסגרת הסל הבסיסי" מ-29.5.07.

במסגרת הסל, בסך 736 ש"ח לאוון, הניתן אחת לשנה לחולים מעל גיל 18, תמורת הצגת חשבונית מקור.

במאי 2006 קיימה ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת ישיבה שבה נדון בין היתר הנושא מימון מכשירי שמיעה למבוגרים. בישיבה צוין⁸⁵ כי "... ביקשנו מהוועדה לשנות את ההקצאה, כדי שפעם בארבע שנים אפשר יהיה לקבל את ההחזר כפול ארבעה, כלומר 2,500 ש"ח - שגם זה סכום נמוך, יחסית לעלות של מכשירי השמיעה. ... ועדת סל התרופות לא נענתה לבקשתנו עד כה". בתגובה על כך אמר נציג המשרד בדיון כי המשרד רצה בשינוי האמור, אולם "בדקנו אותו מול הקופות. מדובר בתוספת עלות ... זוהי תוספת תקציבית שלא היה אפשר להכניסה שלא דרך ועדת הסל".

לדעת משרד מבקר המדינה, לאור העובדה שההקצאה החד-שנתית קטנה מהדרוש לרכישת אביזר שמיעה פעם בשלוש-ארבע שנים, מן הראוי שהמשרד ישקול לשנות את סכום ההשתתפות שלו בהתאם.

התקשרות השב"ן של הקופות עם ספקי מכשירי שמיעה

לפי החוק⁸⁶ בדיקת שמיעה כלולה בסל. כאמור, משתתפות הקופות ברכישת מכשיר שמיעה עבור חולים מעל גיל 18 הן במסגרת הסל והן במסגרת השב"ן. שירותי הבריאות הנוספים של הכללית (להלן - "כללית מושלם") והשב"ן של לאומית התקשרו עם מכונים מסוימים המספקים מכשירי שמיעה למבוטחיהן ואילו מכבי ומאוחדת מתירות לחולים לרכוש מכשירי שמיעה בכל מכן שיבחרו ונותנות החזר באמצעות הסל והשב"ן על סמך קבלות שהחולה מגיש לקופה. להלן מפורטים דרכי ההתקשרות של "כללית מושלם" והשב"ן של לאומית עם המכונים שבהסדר, והליקויים שנמצאו:

התקשרות "כללית מושלם" עם ספקי מכשירי שמיעה

"כללית מושלם" התקשרה בחוזים עם שמונה ספקים גדולים של מכשירי שמיעה לשם התאמה ומכירה של מכשירים הן למבוטחיה והן למבוטחים הזכאים לסל בסיסי בלבד. החוזים נחתמו לשנה עם אפשרות להאריכם פעמיים לשנה (ובסך הכול להאריכם בשנתיים).

1. קריטריונים לבחירת ספקים: הקריטריונים של "כללית מושלם" לבחירת ספקים אינם מפורטים דיים. לדוגמה, אין הגדרה ברורה לחוסן הפיננסי ולהיקף הפריסה הארצית הנדרשים.

הקופות הן גופים הנותנים שירותים ציבוריים וקונים טובין בהיקפים גדולים ולכן הן צריכות לפעול בשקיפות ובשוויון.

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהכללית תקבע קריטריונים מפורטים בכתב לבחירת ספקים של מכשירי שמיעה.

85 על ידי מנכ"ל "בקול" - ארגון כבדי השמיעה והמתחרשים (ע.ר.).

86 סעיף 18(ד) בתוספת השנייה לחוק.

"כללית מושלם" הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 כי "המושלם יפעל לגיבוש קריטריונים מפורטים יותר מאלו הקיימים היום, במהלך המחצית הראשונה של שנת 2008".

לדעת משרד מבקר המדינה, הגדלת מספר הספקים עשוי לשרת את המבוטחים. על הכללית לשאוף להגיע להסכמים עם ספקים רבים ככל האפשר, כדי לעודד תחרות בין ספקים, לשפר את תנאי השירות ולהוזיל את המחירים למבוטחיה וזאת מבלי לפגוע באיכות השירות והמוצרים המסופקים.

2. סיבות לפסילה: הביקורת העלתה כי "כללית מושלם" פסלה ספקים בלא שנמצאו מסמכים המלמדים מהן הסיבות לפסילה, ובדרך כלל הן לא נמסרו לספקים, כדי שיוכלו לתקן את הטעון תיקון ולהצטרף בעתיד לחוג הספקים.

הכללית הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 כי "...המושלם [כללית מושלם] יפעל ליידע הספקים באופן כללי לגבי סיבת הדחייה".

לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שיתועדו הנימוקים לבחירה או לפסילה של ספק וראוי שהקופות יודיעו לספקים מה הם הנימוקים.

3. מעורבות גורם מקצועי: במסמך בנושא "הפרעות בתקשורת בתחום בדיקות שמיעה" מ-1.6.99, שכתבה קלינאית התקשורת הראשית בהנהלת הכללית (להלן - קלינאית התקשורת הראשית), ובקריטריונים המחייבים שהיא כתבה לסגן ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה נקבע שיש לקבל חוות דעת מקצועית לפני התקשורת עם מכון לביצוע בדיקות שמיעה. לפיכך מן הראוי שהדרישות המפורטות במסמך שצירפה ייושמו גם בנוגע להתקשורת עם ספקים להתאמת מכשירי שמיעה. במסמך נקבעו לעובד הכללית, העושה הסכם מטעמה עם מכון שמיעה, הנחיות כגון מי רשאי לעשות בדיקות במכון אודיולוגי⁸⁷ ואיזה ציוד נדרש במכון.

כבר בספטמבר 2004 כתב המבקר הפנימי של הכללית בדוח ביקורת על "כללית מושלם", בפרק "התקשורת עם מכונים אודיולוגיים", כי "לכאורה, האגף [כללית מושלם] לא התקשר עם המכונים... בהתאם לסטנדרטים אלה [שקבעה קלינאית התקשורת הראשית]...".

נמצא שמעטים בלבד מהספקים של "כללית מושלם" נבחרו באישור קלינאית התקשורת הראשית, שהיא הגורם המקצועי שיכול לבדוק את עמידת המכון בדרישות המפורטות או בקריטריונים. חלק מהאישורים להתקשורת ניתנו אפוא לא על סמך בדיקה פרטנית של המכונים המוכרים את המוצרים. נמצא גם שאף אחד מקלינאי התקשורת של הכללית לא קבע את רשימת המכשירים המאושרים למכירה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על "כללית מושלם" לשקול אם לערב קלינאית תקשורת בבדיקת מכוני השמיעה ובפיקוח עליהם, ולעגן מעורבות זו בחוזים עם המכונים, וכן לשקול להכין רשימה של מכשירי שמיעה המאושרים למכירה.

"כללית מושלם" הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 למשרד מבקר המדינה כי "המושלם יבחן אפשרות לקבוע בשיתוף עם קלינאית תקשורת רשימה סגורה של מכשירים".

4. קביעת מחירים בחוזים עם הספקים: מבוטחי הכללית מקבלים הנחה ברכישת מכשירי השמיעה ומבוטחי "כללית מושלם" מקבלים הנחה גדולה יותר. הביקורת העלתה שלחווה עם מכון שמיעה לא צורף מחירון של המכשירים השונים והתחייבות של הספק שלא לעדכן את המחירים אלא בהסכמת "כללית מושלם". כמו כן נמצא שהספקים אינם מיידעים את "כללית מושלם" על שינויים ברשימות המכשירים ובמחיריהם.

לדעת משרד מבקר המדינה, כדי למנוע עליית מחירים לא מבוקרת, מן הראוי ש"כללית מושלם" תשקול⁸⁸ קביעת מחירון של מכשירי השמיעה וכן דרכים ומועדים לעדכון. (בעניין התוצאות של היעדר בקרה על המחירים ראו להלן בתת הפרק על חברת "רותם"). כמו מן הראוי שהמחירונים יובאו לידיעת ציבור החולים, כדי לאפשר להם לעשות השוואות וברורים לפני הרכישה וכדי להגביר את התחרות בין הספקים.

המשרד הודיע בתשובתו מנובמבר 2007 כי "נושא ההתקשרות של 'כללית מושלם' עם ספקי מכשיר שמיעה נמצא בבדיקת האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן ... אנו בתהליך של הסדרת הנושא". גם רשות ההגבלים העסקיים כתבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי הסוגיה "של ניתוח תחרות... הסדרים הנוגעים למכשירי שמיעה" טעונה בדיקה.

התקשרות השב"ן של לאומית עם ספקי מכשירי שמיעה

לאומית מתקשרת עם מכוני שמיעה באמצעות מכרז פומבי שמקיים השב"ן שלה לפי חוק חובת המכרזים, התשנ"ב-1992. בחוזה שנחתם עם ספק שזוכה במכרז מפורטים סוגי המכשירים שהוא רשאי להתאים לחולים ומפורטים המקומות שבהם יותאמו המכשירים לחולים. נמצא כי בלאומית המבוטח רשאי לרכוש אחד מתשעה מכשירי שמיעה שבהסדר בלבד⁸⁹. התשלום עבור מכשיר השמיעה נעשה בקופה לאחר התאמת סוג המכשיר שנעשתה במכון שבהסדר. המבוטח מקבל מהקופה טופס התחייבות עליו מצוין סוג המכשיר שרכש. הקופה היא שמעבירה את התשלום למכון.

בשנת 2004 קיימה לאומית מכרז (האחרון בתחום זה) לבחירת ספקים שיעשו בדיקות שמיעה וגם ימכרו מכשירי שמיעה. (ראו בתת הפרק על ניגודי עניינים במכירת מכשירי שמיעה). עם הספקים שנבחרו חתמה לאומית חוזים לשנתיים, עם אפשרות להאריך כמה פעמים ולא יותר משלוש שנים נוספות.

חווה שבו נקבע המחיר שתשלם הקופה למכון בעד מכשיר מיום חתימת החוזה ועד שיפוג תוקפו, מהווה גורם מרתיע להעלאת מחירים בלתי מבוקרת של המכשירים ובקרה טובה יותר של הקופה על מחירי המכשירים.

לעומת היתרון שבקביעת רשימה סופית של מכשירים, כאשר אין אפשרות לרכוש את כל מגוון המכשירים הקיימים תיתכן פגיעה במבוטחים והליך רכישת מכשירי השמיעה בלאומית מצמצם את האפשרות להציע למבוטח מכשיר שמיעה אחר, שכן רק בלאומית קיימת רשימה סופית של דגמים מאושרים. אשר על כן על הקופות האחרות לשקול את היתרונות והחסרונות של הסדר דומה לזה של לאומית עם ספקי מכשירי השמיעה שלהן.

88 בתיאום עם המשרד ורשות ההגבלים העסקיים.

89 יצוין כי קיים בשוק מגוון רחב מאוד של מכשירים.

לאומית השיבה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2007 כי היא התקשר עם יועץ בתחום האודיולוגיה כדי לבחון מגוון של מכשירים ולהמליץ על אלה המתאימים לכל סוגי הבעיות המוגדרות ירידה בשמיעה.

מידע לחולים על מקורות המימון

מכשירי השמיעה הם אביזרים טכנולוגיים מורכבים, וכדי לאפשר למבוטחים בחירה מושכלת של מכשיר השמיעה, יש לפרט להם את תכונות המכשירים ומחיריהם. עולה כי התאמת מכשיר שמיעה היא תחום מורכב ורכישתו כרוכה בהוצאה כספית ניכרת לחולים.

הועלה כי מכבי ולאומית אינן מציינות בפרסומיהן לחברי השב"ן שלהן כי סכום ההשתתפות שלהן במימון מכשיר השמיעה במסגרת השב"ן כולל סכום של 736 ש"ח לאוזן שהם זכאים לו במסגרת הסל.

לדעת משרד מבקר המדינה הצגת השתתפות הקופה באופן כזה אינה תקינה. על מכבי לציין במפורש כי 736 ש"ח הם החזר במסגרת הסל וכי חברי מכבי "מגן כסף" זכאים להחזר נוסף של 692 ש"ח וחברי מכבי "מגן זהב" זכאים להחזר נוסף בסך 2,862 ש"ח. על לאומית לציין במפורש שסכום ההשתתפות העצמית הנדרש מהמבוטח הוא לאחר השתתפות הסל בסך 736 ש"ח.

מכבי השיבה בנובמבר 2007 כי העניין יתוקן ויפורסם בהקדם.

רישוי למתאימים מכשירי שמיעה

1. התאמות מכשירי שמיעה ללקויי שמיעה נעשות במכונים פרטיים או במכונים של בתי חולים⁹⁰. בחירת המכשירים המתאימים ביותר אמורה להתבסס אך ורק על דעתו המקצועית של קלינאי התקשורת בהסתמך על הבדיקות ההתנהגותיות והאובייקטיביות (evidence based practice), תגובותיו ורצונותיו של המטופל, ויכולתו הכלכלית. לאחר ההתאמה, על המטופל לבוא למכון כמה פעמים לצורכי כיוונים נוספים של המכשיר, הדרכה ומעקב.

עד יוני 2005 הנפיק המשרד "תעודת הכרה במעמד", לפי התקנות, למי שלמד קלינאות תקשורת וסיים התמחות מעשית, אולם נוכח קביעת בית המשפט העליון כי הנהל שלפיו הנפיק המשרד "תעודת הכרה במעמד" לבעלי מקצועות רפואיים שלא הוסדרו בחוק בטל, חדל המשרד להנפיק את התעודות האלה⁹¹. כיום, התעודה האמורה אינה תנאי להעסקת קלינאי תקשורת.

יוצא שהמשרד אינו רשאי לתת רישיונות או "תעודות הכרה במעמד" לקלינאי תקשורת, ואפשר לעסוק בהתאמה ובמכירה של מכשירי שמיעה בלי רישיון או תעודה ובלי כל פיקוח.

90 מכונים להפרעות בתקשורת שפועלים בתוך בתי חולים.

91 בג"ץ 105/05 דיאנה גורמן נ' שר הבריאות (לא פורסם) (פדאור).

2. הביקורת העלתה כי לכללית וללאומית יש דרישות מסוימות להכרה בקלינאי תקשורת לצורך התאמת מכשירי שמיעה. למכבי ולמאחדת אין דרישות כאלה מספקי מכשירי השמיעה והן מאפשרות למבוטחיהן לרכוש מכשירי שמיעה אצל מי שהם בחרו.

ביולי 2007 עברה בקריאה ראשונה בכנסת הצעת חוק המסדירה את פעילות נותני השירות במקצועות הפרה - רפואיים (קלינאי תקשורת, פיזיותרפיסטים, מרפאים בעיסוק, דיאטנים). הצעת החוק קובעת בין השאר שלא יעשה אדם פעולה של התאמה מקצועית של מכשיר שמיעה שיוחדה לבעל תעודת הכרה במקצוע קלינאי תקשורת, אלא אם כן הוא בעל תעודת הכרה כאמור.

יוצא שקופות מסוימות (הכללית ולאומית) קבעו לעצמן קריטריונים מקצועיים ואילו קופות אחרות (מכבי ומאחדת) לא קבעו כלל קריטריונים מקצועיים ומבוטחיהן רשאים לרכוש מכשיר שמיעה במקום שיבחרו ואין להם כלים לדעת אם בעלי המקצוע במקום הם בעלי ידע וניסיון מספיקים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לפעול על מנת לקדם את הליכי החקיקה בנושא מעמדם של העוסקים בהתאמת מכשירי שמיעה כדי למנוע אפשרות פגיעה בציבור האנשים הזקוקים להתאמת מכשירי שמיעה.

המידע אודות מכשירי השמיעה

בנושא רפואה בכלל ואבזורים רפואיים בפרט קיים הפער בין הידע של החולים שאינם מבינים בתחום האבזורים הרפואיים וההבדל בין אבזורים שונים המיועדים למטרה טיפולית אחת ובין הידע של אנשי המקצוע הרפואי המפנים אותם לרכוש אבזורים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד, מועצת הבריאות⁹² וקופות החולים לנסות ולצמצם את פערי המידע על ידי פרסום מידע והסברה למבוטחים על החשיבות של התאמת מכשירי השמיעה בידי מומחה, על הסוגים העיקריים של המכשירים הקיימים בשוק וכיו"ב.

מכבי הודיעה בתשובתה מנובמבר 2007 כי היא תיישם את ההמלצה ותפעל למתן מידע רב יותר למבוטחים בנושא מכשירי שמיעה ואבזורי שמיעה.

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח מורכבות נושא התאמת מכשירי שמיעה ובשל היעדר מידע, מן הראוי שהמשרד ומועצת הבריאות או אחד מהם ישקלו לפרסם השוואה בין הקופות בנוגע לתנאי רכישת מכשירי שמיעה ואבזורים רפואיים אחרים כדי שהמידע יהיה זמין לכלל החולים ולשם הגברת התחרות בין הקופות.

92 מועצת הבריאות הוקמה לפי סעיף 48 לחוק, ואחד מתפקידיה הוא לפרסם מידע עדכני ושוטף לחברי הקופות.

ניגודי עניינים במכירת מכשירי שמיעה

בדיקות שמיעה ומכירת מכשירי שמיעה בידי אותו ספק

בדיקת שמיעה כלולה כאמור בסל הבסיסי. לכל הקופות הסכמים עם מכונים לביצוע בדיקות שמיעה. רבים מהמכונים שאליהם נשלחים החולים לביצוע בדיקות שמיעה גם מתאימים ומוכרים מכשירי שמיעה. כלומר מי שמופנה לביצוע בדיקת שמיעה במכון מסוים חשוף להשפעה של אותו מכון לרכוש ממנו מכשיר שהמכון התאים לו.

לשם השוואה, ביחס לנכי צה"ל נקבעה במשרד הביטחון הפרדה בין קביעת הצורך במכשיר שמיעה והתאמת סוג המכשיר המתאים להם ביותר, לבין רכישתו אצל הספק. משרד הביטחון גיבש שיטה שלפיה כמה מרכזים רפואיים, בלתי תלויים בספקים, בודקים ומייעצים לנכי צה"ל לקויי שמיעה ומסייעים להם בהתאמת מכשירי שמיעה, כלומר יש גורם מתווך בין הספק לחולה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות והמשרד לשקול לעשות הפרדה דומה בין המכונים המבצעים בדיקות שמיעה לבין המכונים שמתאימים ומוכרים את המכשירים.

מכבי כתבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי בתחילת 2008 היא תתחיל להתאים מכשירי שמיעה במכוני השמיעה שלה.

שדרוג מיותר של מכשירי שמיעה המסופקים לחולים

לאחר שנקבע כי מבוטח זקוק למכשיר שמיעה הוא פונה בדרך כלל למכונים פרטיים שמקצתם סוכנים של יצרני מכשירי השמיעה. לדברי קלינאי תקשורת העוסקים בתחום האמור, הרווח של המכון על מכשירי השמיעה מחושב בדרך כלל בשיעור מסוים ממחיר המכשיר.

יוצא שלמכונים פרטיים המוכרים מכשירי שמיעה יש עניין למכור מכשירים יקרים כדי להגדיל את רווחיהם, אף על פי שלעתים דווקא מכשיר זול ופשוט יתאים יותר ללקוי השמיעה.

לדברי מומחים מהאקדמיה ומומחים מבתי חולים העוסקים בטיפול בלקויי שמיעה, לפני ההתאמה והרכישה של מכשיר שמיעה, על קלינאי התקשורת לבחון את הצורך האובייקטיבי ואת סוג מכשיר השמיעה שיביא ללקוי השמיעה את התועלת המרבית בהתחשב בהעדפותיו האישיות, בחומרת הליקוי, בעבודתו של המבוטח, בפעילותו בשעות הפנאי וכד'. היינו, יש צורך בגורם ביניים מייעץ וממליץ שאינו תלוי במשווק. עוד אמרו המומחים כי יש מקום להוסיף לכל עסקת מכירה מדד לרווח פונקציונלי (functional gain) ללקוי השמיעה - מדד שלפיו נקבע אם המכשיר אכן עוזר ללקוי השמיעה (לאחר ביצוע בדיקות שמיעה עם המכשיר).

יוצא, שכדי להבטיח התאמת מכשיר שמיעה שיתן תועלת רבה למבוטח יש צורך בגורם מקצועי שהתמחה בכך, אולם רופאי הקופות מפנים את החולה ישירות לרכוש מכשיר שמיעה, ומכבי, מאוחדת ולאומית⁹³ אינן בודקות את מידת שביעות הרצון של החולים מתהליך ההתאמה והרכישה, כך שאין כל בקרה על המכונים ועל שביעות הרצון מהשירות שהם נותנים.

לדעת משרד מבקר המדינה, בגלל היעדר פיקוח ובקרה של מכבי, מאוחדת ולאומית על מכוני השמיעה ואי-הפרדה בין הייעוץ לרכישה, עלולים החולים לרכוש מכשירי שמיעה שאינם מתאימים להם וייגרם להם נזק בריאותי או כלכלי. על כן על הקופות לשקול להעסיק או לקנות שירותים של גורם ביניים - קלינאי תקשורת או גורם מקצועי מוסמך אחר, בלתי תלוי, שיקבע אם המבוטח זקוק למכשיר שמיעה ויבדוק את התועלת שמפיק החולה מהמכשיר שהותאם לו.

הפעלת מכונים למכירת מכשירי שמיעה בבתי החולים הכלליים

במכון שמיעה ודיבור במרכז הרפואי על שם חיים שיבא (תל השומר) נמכרים מכשירי שמיעה של ארבעה ספקים (חברות פרטיות) ובמרכז הרפואי רבין (קמפוס בילינסון) נמכרים מכשירי שמיעה לחולים על ידי חברה פרטית אחת. חברות אלו מעבירות תמלוגים לתאגיד הבריאות⁹⁴ או למרכז עצמו לפי היקף המכירות שלהן, ויש בכך משום חשש לניגוד עניינים, להלן פרטים:

1. במרכז הרפואי על שם חיים שיבא (להלן - המרכז הרפואי) - עובדי המכון האמור (רובם עובדי מדינה) מתאימים מכשירי שמיעה לחולים המגיעים למכון⁹⁵. במכון גם נמכרים מכשירי שמיעה לחולים. בהתאם להסכם שבין ארבעת הספקים ובין המרכז הרפואי, הספקים מעבירים תמלוגים לתאגיד הבריאות ששיעורם יכול להגיע עד 30% ממחיר המכשיר לצרכן.

בספטמבר 2007 כתב המרכז הרפואי למשרד מבקר המדינה כי "עבור ביצוע בדיקות ההתאמה, התאמת המכשיר ומתן שירותי תחזוקה והדרכה משלמים הספקים (באמצעות קרן המחקרים) דמי טיפול בגובה ממוצע של כ-25%-30% מעלות המכשיר לצרכן. הסכומים המתקבלים משמשים להעסקת קלינאית תקשורת במכון".

נמצא שקלינאית תקשורת שמועסקת במכון⁹⁶, במעמד של עובד מדינה וחלים עליה כל הוראות התקשיר, עוסקת בשעות אחר - הצהריים גם בעבודה פרטית, בתפקיד מנהלת מכון של ספק מכשירי שמיעה שהוא אחד מארבעה הספקים שמכשירי השמיעה שלהם נמכרים במכון.

נמצא שלא נעשה עם קלינאית התקשורת הסדר למניעת ניגוד עניינים, שבמסגרתו מצהיר העובד על קשריו האישיים ותפקידיו האחרים שעלולים לגרום לו להיקלע למצב של ניגוד עניינים במילוי תפקידו, והוא מתחייב לקבל עליו הגבלות מסוימות שימנעו את ניגוד העניינים האמור.

93 "כללית מושלם" מפעילה חברת סקרים חיצונית המבצעת סקרי שביעות רצון של לקוחות בתחומי שירות שונים ובהם רכישת מכשירי שמיעה.

94 תאגיד בריאות (לפנים כונה "קרן מחקרים") מוגדר בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985: "עמותה, אגודה שיתופית, חברה או כל גוף משפטי אחר הכשר לחיובים, לזכויות ולפעולות משפטיות, המוכר שירותי בריאות בתוך בית חולים ממשלתי או תוך שימוש במתקני בית החולים כאמור".

95 את המכשירים מוכרים אנשי הצוות המינהלי של המכון.

96 בעניין זה ראו את הפרק על סוגיות בסדרי מינהל בבתי חולים, עמ' 371.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המרכז הרפואי ליידע את עובדיו בדבר הצורך במניעת ניגוד העניינים ולוודא שהעובדים אכן עושים הסדרים למניעת ניגוד עניינים⁹⁷.

ממידע שהגיע למשרד מבקר המדינה עולה כי התופעה קיימת, לכאורה, בכמה מרכזים רפואיים נוספים בארץ.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהתופעה תיבדק ותטופל בידי המשרד בכל המרכזים הרפואיים בארץ.

בספטמבר 2007 כתב המרכז הרפואי למשרד מבקר המדינה כי התיר לספקים למכור מכשירי שמיעה באמצעות המכון "ללא נוכחות פיסיית של נציגי הספק במכון ...".

בתשובתו מנובמבר 2007 למשרד מבקר המדינה הסביר המרכז הרפואי כי "מכשירי השמיעה נמכרים ע"י הצוות המינהלי של משרד הקבלה המשרת את מכון שמיעה ודיבור ומחלקת א.א.ג.. קלינאי תקשורת אינם מעורבים כלל בתהליך המכירה אלא אך ורק בתהליך ההתאמה ובחירת המכשיר המתאים ביותר למטופל".

עוד הסביר המרכז הרפואי כי "בעיית ניגוד האינטרסים הפוטנציאלי קיימת ומוכרת לבית החולים". עם זאת, בשיקולי המרכז הרפואי אם לספק שירות מכירת מכשירים במסגרת שירות כוללני לטיפול בבעיות שמיעה, יש גם צדדים לחיוב: כגון "זמינות המכשירים לחולים שהינה טובה משמעותית כאשר כל השירותים נמצאים תחת קורת גג אחת; ... כאשר למטופל מומלץ על סוג מכשיר מסוים, במידה ובוחר לקנות מספק חיצוני לבית החולים, עשוי הספק 'לשכנעו' לרכוש מכשיר אחר שתועלתו לחולה פחותה. מניסיונו, מקרים כאלה אירעו לא אחת". בצדדים לשלילה מנה המרכז הרפואי את האפשרות לניגוד עניינים והטיית הרוכשים לרכוש מכשירים מחברה מסוימת או במחיר מסוים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסדיר את הסוגיה של ניגוד עניינים של קלינאי תקשורת של מרכז רפואי שעוסקים גם בעבודה פרטית באותו תחום.

2. המרכז הרפואי רבין (קמפוס בלינסון) של הכללית - המרכז הרפואי חתם הסכם שכירות עם ספק פרטי של מכשירי שמיעה. בהסכם נקבע כי תמורת כל חודש מחודשי השכירות חייב הספק לשלם למרכז הרפואי סכום קבוע למ"ר או שיעור מסוים ממחזור המכירות, הגבוה מבין השניים. חנות הספק נמצאת בחדר של בית החולים בכניסה למחלקת אף אוזן גרון (במבנה מרפאות החוץ). עובדי המכון להפרעות בתקשורת שבמרכז הרפואי מפנים חולים להתאמת מכשירי שמיעה, לרבות לספק האמור.

לדעת משרד מבקר המדינה, השכרת חדר בבית חולים סמוך למחלקת אף אוזן גרון לספק פרטי המוכר מכשירי שמיעה איננה ראויה, כיוון שהיא עלולה להטעות מבוטחים לחשוב שמכירת מכשירי השמיעה של הספק היא חלק מהשירות שבית החולים נותן, ושהאביזרים שהוא מוכר עדיפים מאלה של ספק אחר. על המשרד והנהלת הכללית לבחון את הסוגיה לרבות הצורך בקביעת הסדרים מיוחדים שימנעו הטעיה של ציבור המבוטחים.

97 ראו דוח שנתי 257 של מבקר המדינה (2007), בפרק על "ניגוד עניינים בתחום הרכש במערכת הבריאות", עמ' 469.

בתשובתו מדצמבר 2007 למשרד מבקר המדינה כתב המרכז הרפואי רבין: "...החולה מקבל הסבר... מובא לידיעתו כי בבי"ח קיים ספק המוכר בין היתר גם מכשירים... מתוך 100% של חולים שהאבחנה הרפואית קבעה שהם זקוקים למכשיר שמיעה, נמצא כי רק כ-30% רוכשים את המכשיר מהספק בבית החולים... הרעיון העומד בבסיס קיומה של ההתקשרות, הינו בעיקרו מתן שירות טוב, מהיר ונגיש לטובת החולה...".

3. כאמור, לפי ההסכמים של המרכזים הרפואיים עם הספקים שמוכרים מכשירי שמיעה, הספקים משלמים למרכזים שיעורים מסוימים ממחירי המכירה. התשלום של שיעורים אלה והנחה בשיעור 24% הניתנת למבוטחי "כללית מושלם", למשל, ברכישת מכשירי שמיעה, מצביעים ששולי הרווח של ספקי מכשירי שמיעה גבוהים ביותר ומחירי המחירון גבוהים הרבה יותר ממחירי המכירה לחולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, הרווחיות הגבוהה לעיתים של הספקים של מכשירי שמיעה, העובדה שמדובר במוצרים חיוניים לתפקוד החולים, והחשש להיווצרות ניגוד עניינים כאשר ספקים מוכרים מכשירי שמיעה במתחם בתי חולים ממשלתיים וציבוריים, כל אלה מחזקים את הצורך בפיקוח של המשרד או של רשויות פיקוח אחרות על מחירי מכשירי שמיעה ומחירי אביזרים רפואיים בכלל לציבור החולים.



הספקת מכשירי שמיעה מפוצלת בין המשרד ובין הקופות, דבר שמכביד על החולים. בעניין התאמה ומכירה של מכשירים כאמור ללקויי שמיעה עד הגיעם לגיל 18 המשרד הוא שקובע את המדיניות והוא גם ספק שירותים ומן הראוי להסדיר רצף במתן השירות על ידי גורם אחד.

על המשרד להסדיר את כל הקשור לסכום ההחזר שהקופות נותנות במסגרת הסל.

נמצא שהמשרד אינו רשאי להנפיק רישיונות או "תעודת הכרה במעמד" לקלינאי תקשורת, והיום כל המעוניין יכול להתאים ולמכור מכשירי שמיעה ואין על כך כל פיקוח.

קיים חשש לניגוד עניינים במכונים המוכרים מכשירי שמיעה: למכונים יש עניין למכור מכשירי שמיעה יקרים אף כי לעתים גם מכשירים זולים יותר מספקים לחולה; כמו כן, ספקים של הקופות גם מבצעים בדיקות שמיעה וגם מוכרים מכשירי שמיעה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות והנהלת הכללית לבחון את כל ההיבטים של מכירת מכשירי שמיעה במתחמי בתי החולים הממשלתיים והציבוריים ולמנוע חשש לאפשרות של ניגוד עניינים בייחוד כאשר חולים ששמיעתם נבדקה בבית החולים מופנים בין היתר לספק שפועל במתחם המרכז הרפואי שבו נמצא בית החולים והמרכז הרפואי מקבל תגמול כספי על כל מכירה, ולהנחות את בתי החולים מה מותר להם ומה אסור.

מכל האמור לעיל עולה שתחום מכשירי השמיעה אינו מוסדר דיו ועל המשרד והקופות לתקן בהקדם האפשרי את כל הליקויים שהועלו.

סדרי הקצאת מדרסים למבוטחים בידי הקופות

מדרס הוא אביזר אורתופדי שמוכנס לנעליים בין היתר לצורך ייצוב כף הרגל, בלימת זעזועים והפחתת לחצים באזורים שונים בכף הרגל. יש שיטות שונות וחומרים שונים להכנת מדרסים. המדרס חיוני לחולים הסובלים ממחלות כמו דלקות ברצועת כף הרגל, עיוותים במבנה כף הרגל, פציעות ספורט ופגיעות עצביות, בייחוד אלה הקשורות לסוכרת ועוד.

מחירי המדרסים נעים בין כ-250 ש"ח לכ-2,000 ש"ח; בשנת 2006 נרכשו באמצעות הקופות כ-80,000 מדרסים (כ-1.1% מהאוכלוסייה קונים מדרסים כל שנה באמצעות הקופות). השב"ן של הקופות הוציאו בשנת 2006 כ-15 מיליון ש"ח במסגרת השתתפותם ברכישת מדרסים למבוטחים. המדרס הוא אביזר שאינו כלול בסל אלא ניתן באמצעות שב"ן. לכללית, למכבי וללאומית יש הסדרים עם מכונים פרטיים להספקת מדרסים לחולים המבוטחים אצלן. קופות אלה קבעו עם המכונים את סוגי המדרסים שהם חייבים לספק לחולים (מדרס מותאם על פי תבנית רגלו של החולה, סוגי החומרים שמהם ייוצר המדרס ועוד). הכללית, מכבי ולאומית מאפשרות לחולים לפנות למכונים שבהסדר עם הקופה, לפי הפניה מרופא מומחה, ולרכוש מדרס תמורת השתתפות עצמית בלבד⁹⁸. מאוחדת מאפשרת לחולים שקיבלו הפניה מרופא מומחה לפנות ישירות למכונים לשם רכישת מדרס, לשלם סכום מלא למכון, להציג לשב"ן את הקבלה ולקבל החזר כספי כפי שנקבע בתכנית השב"ן.

בקרה של השב"נים על ניפוק מרשמים למדרסים ועל התנהלות המכונים הפרטיים

כאמור, כ-1.1% מהאוכלוסייה רוכשת בכל שנה מדרסים באמצעות הקופות במכונים הקשורים עמהן. מן הראוי שהקופות יעשו בדיקות ופיקוח בכל הקשור לאיכות המדרסים שהמכונים מתאימים לחולים והנוגעת לשירות שהם נותנים. הביקורת העלתה שהפיקוח של הקופות על המכונים האורתופדיים אינו הדוק.

באפריל 2006 פרסם המבקר הפנימי של מכבי⁹⁹ דוח ביקורת בנושא "השתתפות השב"ן ברכישת מדרסים". מהדוח עולה שאין בקרה רפואית וניהולית נאותה על מתן מרשמים המפנים את החולים לרכוש מדרסים. לדוגמה, מכון אורתופדי שיש לו הסכם עם מכבי ושעסק גם במכירת נעליים, הפנה מבוטחים שביקשו לרכוש נעליים, לקבל מהקופה מרשם להתאמת מדרסים אצלו. עוד נקבע בדוח כי בשנים 2003-2005 גדלו הוצאות השתתפות השב"ן ברכישת מדרסים בכ-27.5% (מכ-4.5 מיליון ש"ח לכ-5.7 מיליון ש"ח בשנה).

מאוחדת מאפשרת, כאמור, לחולים לרכוש מדרסים בכל מכון אורתופדי שיבחרו ועל כן אין היא מפקחת על פעילות המכונים. לאומית הנהיגה שיטה לבדיקת מכונים אורתופדיים. (בעניין הפיקוח של הכללית ראו להלן בתת הפרק אודות חברת רותם).

98 חברי מכבי משלמים את ההשתתפות העצמית ישירות לספק, וחברי הלאומית משלמים במשרדי הקופה.

99 בעקבות תלונה של אחד ממחוזות הקופה.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שבדיקה של הכללית, מכבי ולאומית בנושא סדרי הקצאת מדרסים למבוטחים תכלול גם בדיקה בדבר התנהלות המכונים כלפי ציבור המבוטחים, בנושאים כמו: הרמה המקצועית, שביעות רצון המבוטחים, רמת המחירים ואמינותם של המכונים הקשורים עם הקופה.

"כללית מושלם" השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007 כי "הנושא יטופל במסגרת ההחלטה לגבי עתיד ההתקשרויות עם כלל מכוני האבזורים האורתופדיים...".

שיטות הקצאת מדרסים בקופות ושדרוג מדרסים

1. נמצא כי פעמים רבות מציעים המכונים האורתופדיים למבוטחים לשדרג את המדרס תמורת תוספת סכום שנע בין 500 ש"ח ל-1,500 ש"ח. לדוגמה: ההשתתפות העצמית של חברי השב"ן "לאומית זהב" בקניית מדרס לפי מידת גבס הוא 52 ש"ח ושל "לאומית כסף" - 294 ש"ח; בקניית מדרס מסוג גרפיט ההשתתפות העצמית של חברי השב"ן "לאומית זהב" היא 897 ש"ח ושל חברי שב"ן "לאומית כסף" - 1,089 ש"ח¹⁰⁰. כלומר בעד מדרס מסוג גרפיט יידרש המבוטח להוסיף 845 ש"ח ו-795 ש"ח, בהתאמה.

ואולם גם בעניין מדרסים, כמו בעניין מכשירי שמיעה, החולים חסרי ידע ולכן נוטים לסמוך על עובדי המכונים האורתופדיים שהחולים רואים בהם בעלי ידע בתחום הזה. בנסיבות אלה לא תמיד קונים החולים את המדרס המתאים להם ביותר, בייחוד מאחר שהמכון הוא גוף עסקי השואף למקסם את רווחיו. בפגישה בה השתתפו נציגי משרד מבקר המדינה ורופאים מומחים באורתופדיה ובתת - התמחות למחלות כף הרגל והקרסול, הציגו הרופאים מקרים בהם הגיעו אליהם חולים שהמליצו להם על מדרס יקר יותר מהמדרס שניתן להם במסגרת ההסכם בין הקופה למכון, אולם המדרס היקר לא התאים יותר ולא הועיל יותר.

בעניין דומה כתב הסמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושב"ן במשרד במרס 2007: "תכנית השב"ן מהווה פלטפורמה ביטוחית, שנועדה לאפשר אפיק נוסף להשתתפות קופת החולים במימון שירותים שאינם כלולים בסל הבסיסי, ולא פלטפורמה שיווקית, שנועדה להרחיב את חשיפת הציבור לתכשיר... שימוש בתכנית השב"ן כפלטפורמה שיווקית (כסוג של מועדון לקוחות) מחטיא אפוא... את מהותה ומטרתה של התכנית לשירותי בריאות נוספים"¹⁰¹.

לדעת משרד מבקר המדינה, הדבר נכון גם לגבי אבזורים ובהם מדרסים.

לדעת משרד מבקר המדינה, ציבור המבוטחים רואה במכונים האורתופדיים גוף מקצועי יותר מאשר גוף עסקי ומעין זרוע ארוכה של הקופות ולכן יש להם אמון במכונים המציעים להם לרכוש מוצרים יקרים יותר שלא בהכרח מתאימים לצרכיהם הרפואיים. לכן, על הקופות להדריך את המבוטחים לרכוש מדרסים שיפיקו מהם תועלת רפואית ואל לקופות להיות גורם "מתווך" שחושף אבזורים שונים למבוטחים ובהם מדרסים יקרים שיעילותם ותרומתם למבוטח מוטלת בספק; גם על המשרד לתת את דעתו על העניין.

100 הסכומים מעודכנים לאוקטובר 2007.
101 מכתב מ-11.3.07 למנכ"לים של הקופות.

"כללית מושלם" הודיעה בתשובתה בנובמבר 2007 כי "...הוחלט שיבוצע החזר רק בגין מדרסים בסיסיים.... על פי חוות דעת מומחה המושלם לנושא אביזרים אורתופדיים התברר כי בלמעלה מ-90% מהמקרים מדרסים רגילים מספקים".

2. כללית ומכבי קבעו עם המכונים האורתופדיים שאתם הם קשורים בהסכמים הסדר להתאמת מדרסים לפי הצרכים הרפואיים של כל מבוטח כפי שמצוין בהפניה שהמבוטח מקבל מרופא הקופה. אולם עדיין המכון מעוניין למכור מדרסים יקרים בלי קשר לצרכים הרפואיים של המבוטח. מאוחדת לא עשתה כל הסדר כזה. לאומית לעומתן דורשת מהמבוטח לבחור לו מדרס, לשלם את ההשתתפות במשרדי הקופה ורק אז לפנות למכון שבהסדר לצורך הכנת המדרס. הדבר מצמצם את האפשרות להציע למבוטח שדרוג, כשהוא עומד בעת הרכישה והוא חסר ידע לעומת המכון האורתופדי שהמבוטח רואה בו "בר סמכא" בתחום.

לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות לשקול לכלול בחוזים עם המכונים האורתופדיים אמצעי פיקוח ובקרה שימנעו שדרוגים מיותרים של מדרסים ויאפשרו להם ללמוד על צרכים רפואיים שונים שנוצרים מפעם לפעם, על אופן התנהלות המכונים האורתופדיים, אמינותם ורמתם המקצועית. לחלופין, אפשר לשקול הפרדה בין הגוף הנותן שירותי ייעוץ ובין הגוף המוכר את המוצר.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד, מועצת הבריאות¹⁰² והקופות לפרסם לציבור המבוטחים מידע הדרוש כדי לאפשר להם לקבל החלטות מושכלות. על המידע לכלול הסברים על הנסיבות הרפואיות שבהן מומלץ להשתמש במדרסים; סוגי המדרסים הקיימים; אורך חיים צפוי למדרס; סוגי חומרים להכנת מדרסים; שיטות לקיחת מידות הרגל לצורך התאמת המדרס; והשיקולים לבחירת סוג המדרסים.

מכבי הודיעה בנובמבר 2007 כי השב"ן שלה פירסם מידע לרופאים ובו שיקולים לבחירת מדרסים.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום שמכבי ושאר הקופות ישקלו לפרסם מידע מתאים גם לכלל מבוטחיהן.

רישוי או הסמכה של מכונים אורתופדיים ושל העוסקים בתחום המדרסים

1. מכונים אורתופדיים: כדי לשמור על בריאות הציבור מן הראוי שלמכונים אורתופדיים יהיו הסמכה ורישוי לביצוע פעולות רפואיות של התאמת אביזרים אורתופדיים ובכללם מדרסים.

הועלה שמכונים אורתופדיים העוסקים בהתאמת מדרסים אינם טעונים רישוי או הסמכה¹⁰³.

102 ראו הערת שוליים 92.

103 ראו גם דוח שנתי 53 של מבקר המדינה (2002), בפרק על "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 499, וביקורת מעקב בדוח שנתי 55 של מבקר המדינה (2005), עמ' 593.

2. העוסקים בתחום המדרסים: לדברי רופאים אורתופדיים המתמחים במחלות כף הרגל, מדרס שאינו מתאים הוא מדרס שמזיק לחולה שמתמש בו. לפיכך מן הראוי שלעוסקים בתחום התאמת מדרסים תהיה הכשרה מתאימה והסמכה מוכרת.

הועלה שגם פודיאטרים¹⁰⁴ מפנים חולים להתאמת מדרסים. לעוסקים במקצועות המוסדרים בחוק מנפיק האגף לרישוי מקצועות רפואיים במשרד רישיונות. נמצא שמקצוע הפודיאטריה הוסדר בעבר מינהלית¹⁰⁵ בידי האגף לרישוי מקצועות רפואיים במשרד, אולם במועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) לא היה המקצוע מוסדר, לא מינהלית ולא בחוק, וכעת הוא נמצא בהליכי חקיקה.

מן הראוי שהמשרד יפעל לקידום חקיקה שתסדיר את מקצוע הפודיאטריה כדי למנוע אפשרות של פגיעה בציבור החולים.

אשר למדרסנים (העוסקים בהתאמת מדרסים) הועלה שאין כלל דרישות להכשרה מקצועית שבסימאה ניתנת הסמכה ולניסיון בתחום וכל המעוניין יכול לעסוק בהתאמת מדרסים.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שעד אשר יוסדר הרישוי בנושא זה יקבעו הקופות קריטריונים בכל הנוגע להכשרה המקצועית ולהשכלה הנדרשת מעובדי המכונים שהן מתקשרות עמם ומפנות אליהם את מבוטחיהן.



לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לקיים פיקוח הדוק יותר על הקופות בכל הקשור לסדרי הקצאת מדרסים לחולים. על הקופות לעשות פיקוח הדוק יותר על המכונים העוסקים בהתאמת מדרסים. כמו כן ראוי שהמשרד יפעל לקידום הסדרת רישוי העוסקים בהתאמת המדרסים כדי להבטיח שיהיו להם השכלה והכשרה מתאימות.

חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ

עד מרס 2007 הייתה "כללית מושלם" קשורה בהסכם (במשך כשבע שנים) עם חברת רותם מדיקל (2001) בע"מ (להלן - החברה), ולפיו התקשרה החברה עם עשרות מכונים וחנויות בתחום האביזורים האורתופדים ברחבי הארץ כדי לתת שירותים לחברי "כללית מושלם". בהסכם נקבע

104 פודיאטריה - מקצוע רפואי העוסק במחלות כף הרגל.

105 בג"ץ קבע כי הנוהל שלפיו הנפיק המשרד "תעודות הכרה במעמד" לבעלי מקצועות רפואיים שלא הוסדרו בחוק, בטל, ומאז חדל המשרד להנפיק תעודות כאלה. ראו בג"ץ 1423/05 קדרון-קליין נ' שר הבריאות.

שהחברה תנהל את כלל ההתחשבות עם המכונים והחנויות ותפקח מטעם "כללית מושלם" על עמידתם בהסכמים שנחתמו. היקף ההתקשרות השנתית בשנת 2006 הגיע לכ-20 מיליון ש"ח¹⁰⁶.

לפי ההסכם, החולים שילמו 15% ממחיר המחירון (של הספק) של המוצרים ישירות למכונים, ו"כללית מושלם" שילמה כ-55% מהמחיר הזה, אולם לא יותר מסכום מסוים שנקבע לכל אביזר ואביזר; ההפרש בין מחיר המחירון לתשלום ששולם לספק נחשב להנחה של הספק.

בספטמבר 2006 הגיעה לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ץ במשרד תלונה של ספק אביזרים אורתופדיים, שלא היה קשור בהסכם עם החברה, על ליקויים בהתנהלות החברה ובהם גביית מחירים מופרזים ממבוטחי "כללית מושלם" בעבור מוצרים אורתופדיים. בעקבות זאת פנה האגף אל "כללית מושלם" בינואר 2007, והיא החלה לעשות בדיקה בנדרון באמצעות משרד רואי חשבון.

מפרוטוקול ישיבה שקיימה הנהלת "כללית מושלם" במרס 2007 עולה שהחברה איננה משלמת לספקים את הסכומים המגיעים להם המסתכמים ב-3.7 מיליון ש"ח בקירוב, סכום שרובו כבר הועבר מ"כללית מושלם" לחברה כדי לשלם לספקים. בישיבה הוחלט כי משרד רואי החשבון, האמור, יברוק בה עוד כל מיני נתונים כספיים. באותו חודש נקלעה החברה לקשיים שבעטיים היא נכנסה לתהליך של הקפאת הליכים והפסיקה לתפקד.

בה בעת בדק גם מבקר הכללית את פעילות החברה. בדוח ביקורת שהוא הגיש במאי 2007 בנושא "התקשרות הכללית עם החברה" צוינו ליקויים מהותיים בהליכי ההתקשרות של "כללית מושלם" עם החברה ובפיקוח ובבקרה על תנאי ההתקשרות. להלן דוגמאות: לפי דוח הביקורת ההתקשרויות של "כללית מושלם" עם החברה נעשו "ללא עריכת הליכים מקדמיים לבחירת ספקים, בניגוד להוראות החוק והנהלים"; לא נמצאו מסמכים מקוריים חתומים בידי הצדדים להסכם הנוגעים לשינויי המחירונים; בהסכם לא נקבע "מחיר מדף" של הפריטים במכוני ההסדר, מחיר שלפיו מחושב סכום ההשתתפות העצמית של המבוטח, ולכן לא היה אפשר לפקח על המחיר האמור; עוד צוין כי ברבים מהמכונים היו כמה "מחירי מדף" ו"מחירי המדף" שהוצגו לפני מבוטחי "כללית מושלם" היו הגבוהים ביותר.

אף על פי שהחברה הייתה קשורה בלעדית עם "כללית מושלם" כדי להבטיח אספקת אביזרים אורתופדיים מסוימים, לא קיימה "כללית מושלם" בקרה שוטפת על החברה, ו"כללית מושלם" והמשרד לא ידעו שהחברה נקלעה לקשיים כלכליים. הדבר מצביע, על פגמים מהותיים בסדרי הרכש ועל הליכי בקרה לקויים של הכללית העלולים לאפשר הישנות של מקרים דומים בעתיד הן בכללית והן בקופות אחרות.

על אף קריסת חברת רותם, עד מועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2007) לא גיבשה הכללית כללים חדשים להתקשרויות עם ספקי אביזרים בנוגע לאביזרים אורתופדיים.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהקופות יעקבו אחר מצבם הפיננסי של ספקים גדולים הקשורים בהסכמים אתן. על המשרד והכללית לנתח את האירוע ולהפיק ממנו לקחים. על המשרד להפיץ את הלקחים לכל הקופות במטרה לקבוע דרכים שימנעו הישנות מקרים דומים בעתיד. כמו כן עליו לנקוט שיטה שתוודא שהקופות מפקחות על הספקים שלהן, בעיקר על ספקים שצמצום בפעילותם יפגע במבוטחים.

106 לפי נתונים שמסר במרס 2007 משרד רואי חשבון של הכללית (ראו להלן) לאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ץ שבמשרד, מינואר עד יוני 2006, לדוגמה, שילמה "כללית מושלם" לחברה עבור אביזרים אורתופדיים שנרכשו באמצעותה סכום של 11.3 מיליון ש"ח.

המשרד הודיע למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2007: "אנו מגבשים בעקבות מקרה 'רותם מדיקל' הנחיות כלליות לקופות להגביר את המעקב אחר ספקים הקשורים עם תכניות השב"ן על מנת למנוע הישנות מקרים אלו בעתיד". המשרד הוסיף כי אין זה מתפקידו לנהל את הקופות או את תכניות השב"ן ולפקח על כל התקשרות עם ספק, גם אם מדובר בספקים גדולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על הכללית והמשרד לעשות בדיקה מעמיקה של השתלשלות העניינים שהובילה ספק כה גדול של חלק ניכר מהמבוטחים במדינה לקשיים כלכליים, ולהפיק לקחים מהתנהלותם של כל המעורבים בהשתלשלות העניינים. על המשרד להפיק את הלקחים לשאר הקופות.



1. לדעת משרד מבקר המדינה מן הראוי שמשרד הבריאות יפעיל מנגנון לפיקוח על הפצת ציוד רפואי ועל השימוש בו כדי להבטיח שמירה על בריאות הציבור. מוסדות רפואה רבים בישראל אינם חייבים להשתמש באביזרים הרשומים ביחידת האמ"ר שבמשרד הבריאות, דבר שעלול לפגוע באיכות הטיפול בחולים ובבטיחותם. יש מקום שהמשרד יפעל על מנת לקדם את הצעת חוק הציוד הרפואי המטופלת כבר עשר שנים.

2. המשרד לא קבע מדיניות בנוגע לתמחור אביזרים רפואיים בקופות וממילא אין פיקוח על סכומי ההשתתפות העצמית שמבוטחי הקופות משלמים. לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום שהמשרד יבדוק את האפשרויות לפיקוח על מחירי האביזרים הרפואיים בדומה לפיקוח שהוא מקיים על מחירי התרופות.

3. לדעת משרד מבקר המדינה, ראוי שהמשרד יקדם את העברת אחריותו להספקת אביזרים שונים (כגון מכשירי שמיעה) לאחריות קופות החולים.

4. כדי להבטיח התאמת מכשירי שמיעה שייתנו תועלת גבוהה ללקויי השמיעה יש צורך שהמשרד והקופות ינקטו דרכי הספקה או מכירה שיגנו על מי שזקוק למכשיר שמיעה, כמו למשל שילוב גורם ביניים מקצועי, בלתי תלוי, שיבטיח התאמה נאותה של המכשיר הנרכש או המסופק ובקרה על ההתאמה. יש גם מקום שהמשרד ייבחן אם צריך לקבוע שרק בעל הסמכה להתאמת מכשירי שמיעה יעסוק בהתאמתם לחולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד והקופות לבחון הסדרים שונים להקצאת מכשירי שמיעה באופן שימנע ניגוד עניינים ובכלל זה לשקול לעשות הפרדה ברורה בין המכונים המבצעים בבדיקות שמיעה לבין המכונים שמתאימים ומוכרים את המכשירים. כמו כן, כאשר מכון הפרעות בתקשורת בבית חולים מציע למטופל הנזקק למכשיר שמיעה את האפשרות לרכוש מכשיר מספק פרטי במתחם בית החולים בסמוך למחלקת אף אוזן גרון עלול הדבר לפגוע בתחרות החופשית; מן הראוי להסדיר תחום זה.

5. לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות לפקח על פעולות המכונים האורתופדיים שהן קשורות עמם ולבדוק את אמינותם ורמתם המקצועית. על המשרד להבטיח שהעוסקים בהתאמת מדרסים יהיו בעלי הכשרה מתאימה.

6. אשר למידע לציבור אודות אביזורים רפואיים, על משרד הבריאות, מועצת הבריאות והקופות לשקול לפרסם לציבור המבוטחים מידע מתאים כדי לאפשר להם לקבל החלטות מושכלות בעת בחירת אביזורים רפואיים כמו מכשירי שמיעה, מדרסים, מדי סוכר ומדי לחץ דם. המידע יכלול הסברים על הנסיבות הרפואיות שבהן מומלץ להשתמש באביזורים האמורים, על סוגי האביזורים הקיימים וכיו"ב, ויעודכן בתדירות נאותה.

7. ואשר להתקשרות עם ספקים גדולים, מן הראוי שהקופות יעקבו אחר מצבם הכספי של ספקים גדולים. על המשרד והכללית לנתח את השתלשלות העניינים שהובילה את חברת "רותם" לקשיים כלכליים ולהפסקת השירות, ולהפיק מהם לקחים. על המשרד להודיע לקופות מה הם הלקחים ובאילו צעדים עליהן לנקוט כדי למנוע הישנות מקרים דומים.