

ממצאי מעקב

פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים

דוח 53ב עמ' 499

בשנים האחרונות גדל מאוד מספר המרפאות והמכונים הפרטיים המציעים לציבור ניתוחים אסתטיים; טיפולים בכאב - בגב, בברכיים וברגליים; טיפולי עור אסתטיים - הסרת שומות, צלקות וכתמים מהפנים ומהגוף; טיפולים רפואיים-קוסמטיים - השתלת שיער, הסרת שיער, הסרת משקפים; הזרקת חומרים לטיפול באין אונות; טיפולים קוסמטיים - במשחות ובמכשור חשמלי, וכן טיפולי פנים הכוללים קילוף העור (פילינג); וטיפולים לעיכוב תהליך ההזדקנות. הטיפולים המוצעים כרוכים, לעתים, בפעולות פולשניות ובשימוש במכשור ובחומרים העלולים לגרום נזק, לעתים בלתי הפיך, כמו שיתוק ונכות, וכן עלולות להתפתח בעיות נפשיות בעקבות טיפול לקוי.

בחודשים אפריל-אוגוסט 2002 בדק משרד מבקר המדינה את הפעולות שנקט משרד הבריאות (להלן - המשרד) כדי לפקח על מרפאות ועל מכונים פרטיים העוסקים בניתוחים ובטיפולים אסתטיים ובטיפולים בכאב. בעיקר נבדקו עניינים אלה: המידע שהם מוסרים לציבור - נכונותו ושקיפותו, פעולות למניעת פרסומים מטעים ורישום ופיקוח של המשרד. ממצאי הביקורת הובאו בדוח שנתי 53ב של מבקר המדינה (עמ' 499) (להלן - הביקורת הקודמת).

בחודשים אוגוסט-דצמבר 2004 עשה משרד מבקר המדינה ביקורת מעקב (להלן - המעקב) שתכליתה לבדוק באיזו מידה תיקן המשרד את הליקויים העיקריים שצוינו בדוח.

מרפאות החייבות רישום

תקנה 2(א) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987 (להלן - תקנות רישום מרפאות), מגדירה את המרפאות החייבות רישום במשרד הבריאות ובהן מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה קטנה, כהגדרתה בתקנות, ומרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית, הכוללת הרדמה כללית קצרה¹.

בביקורת הקודמת הועלה, כי תקנות רישום מרפאות מגדירות באופן כללי את הפעילות הכירורגית המותרת במרפאות, אולם הן אינן קובעות את משך השחייה המותר בהן. ממסמכי המשרד עלה, כי הוא היה ער לצורך בשינוי תקנות רישום מרפאות, כך שיובאו בהן דרישות מפורטות יותר כגון סוגי הניתוחים שמותר יהיה לעשות במרפאות, וייקבע משך הניתוח וזמן ההתאוששות בהן.

המעקב העלה, כי עוד באוקטובר 2002 הכין המשרד הצעה לתיקון תקנות רישום מרפאות. בין השאר, קובעת ההצעה תנאים מקלים לגבי משך זמן "הרדמה כללית קצרה" - הארכת הזמן

1 הרדמה מלאה של גוף אדם, לפרק זמן שאינו עולה על ארבעים דקות, שאינה דורשת תמיכה בפעולות הגוף החיוניות כדבר שבשגרה.

מארבעים דקות לשעתיים, ומנגד קובעת כללים מחמירים לגבי הפעולות שאסור לבצע במרפאות החייבות רישום, אלא רק בבית חולים רשום.²

לפי הסברי המשנה למנכ"ל המשרד וראש מינהל הרפואה במשרד, בתעודת הרישום של כל מרפאה מפורטות הפעולות שהיא רשאית לבצע, ולכן אין צורך לפרט בתקנות אילו סוגי ניתוחים מותר לבצע בה, אלא עדיף לפרט אילו פעולות אסורות לביצוע בה.

ביקורת המעקב העלתה, כי עד נובמבר 2004 עדיין לא תוקנו התקנות.

מתן מידע לציבור - נכונות ושקיפות

מרפאות לניתוחים פלסטיים

בביקורת הקודמת הועלה, כי לעתים לא נמסר לציבור ולמטופלים במרפאות כירורגיות העוסקות בניתוחים פלסטיים מידע מפורט ומלא בנוגע למומחיותם המקצועית של הרופאים המטפלים בהם, ורופאים שאינם מומחים בתחום הכירורגיה הפלסטית או בכל תחום שהוא עשו ניתוחים פלסטיים.

משרד מבקר המדינה העיר למשרד, כי עליו לדרוש מהמרפאות לניתוחים פלסטיים לתת מידע מפורט ומלא לציבור על מומחיותם של הרופאים המועסקים אצלן.

המעקב העלה, כי עד מועד סיום הביקורת (דצמבר 2004), לא דרש המשרד מהמרפאות לתת לציבור מידע מלא, נכון ומדויק בנוגע למומחיותם המקצועית של הרופאים שעובדים בהן.

עם זאת העלה המעקב, כי באפריל 2004 הכין המשרד הצעה לתיקון תקנות רישום מרפאות, ולפיה תתווסף תקנה חדשה הקובעת שהפעולות במרפאה כירורגית תיעשינה רק בידי רופא בעל תואר מומחה בתחום המומחיות שאליו משתייך הניתוח (רק רופא מומחה בכירורגיה פלסטית יהיה רשאי, למשל, לבצע ניתוח פלסטי). אך המשרד טרם פרסם כללים אלה.

המשנה למנכ"ל המשרד וראש מינהל הרפואה מסר למשרד מבקר המדינה בספטמבר 2004, כי במה שנוגע לתיקון התקנות "בשלב זה הנושא אושר ע"י הנהלת המשרד והנוסח אמור לעבור לאישור משרד המשפטים".

בביקורת המעקב העיר משרד מבקר המדינה למשרד, כי עד תיקון התקנות, הליך שנמשך זמן רב, ראוי שהמשרד יידע את הציבור בדבר המידע שבידו לקבל בפנייתו למרפאות, באשר לתחום מומחיותם המקצועית של הרופאים.

בסוף דצמבר 2004, בעקבות ביקורת המעקב פרסם המשרד, באתר האינטרנט שלו, הודעה בנושא ביצוע פעולות פולשניות במרפאות ובמכונים הפרטיים. בהודעה הוא הבהיר לציבור, בין השאר, כי "זכותו של המטופל לבקש ולקבל פרטים על זהות הרופא המבצע את הפעולה הפולשנית, לרבות קיום רשיון לעסוק ברפואה, קיומה של תעודת מומחה במקצוע רפואי וניסיונו בתחום".

2 כל בית חולים חייב להיות רשום במשרד הבריאות. זאת לפי סעיף 25(א) לפקודת בריאות העם, 1940, והתקנות לפיה, תקנות בריאות העם (רישום בתי חולים), התשכ"ו-1966.

טיפולים לעיכוב תהליך ההזדקנות

מרפאות המציעות טיפולים לעיכוב תהליך ההזדקנות - תחום המכונה "אנטי איג'ינג" (Anti-aging), אינן טעונות רישום על פי תקנות רישום מרפאות, והמשרד אינו מפקח על פעילותן. כן ישנם בשוק תכשירים רפואיים רבים ותוספי מזון המוצעים לטיפול בתחום זה. המשרד אינו בודק את שיטות הטיפול ואת התכשירים.

בביקורת הקודמת הועלה, כי המשרד בדק ומצא, כי אין שום הוכחה לעילותם של תוספי מזון שנטען שהם מעודדים ייצור הורמון גדילה למניעת הזדקנות. גם יושב ראש הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל הסביר בתשובתו למשרד מבקר המדינה, כי על פי הספרות המקצועית ברור לחלוטין כי בטיפולים ובתכשירים השונים אין כל ממש מבחינה רפואית ומדעית, ולדבריו קיימת בתחום זה "שרלטנות" רבה, והוא פרוץ.

משרד מבקר המדינה הציע למשרד לשקול להבהיר לציבור את מגבלות פעילותו בנושא ולמסור לו מידע עדכני על הידע הקיים על יעילותם של תכשירים וטיפולים שונים בעיכוב תהליך ההזדקנות.

המעקב העלה, כי בעקבות הביקורת הקודמת פרסם המשרד בעיתונות ובאתר האינטרנט שלו בסוף פברואר 2003 הודעה לציבור בדבר עמדתו לגבי השימוש בהורמון גדילה למניעת הזדקנות. בהודעה ביקש המשרד להבהיר כי לשימוש בהורמון הגדילה לטיפול נגד הזדקנות אין ערך רפואי מוכח, ובמקרים מסוימים הוא אף עלול להיות מסוכן. כן הבהיר כי הטיפול לא מאושר בידי המשרד, והמבצע אותו עובר על החוק.

בעקבות פניית הנהלת המשרד, מינה יושב ראש המועצה הלאומית לגריאטריה³ במאי 2003, ועדה רב תחומית, שבחנה את ההוכחות המדעיות על הטיפולים והחומרים שבהם משתמשים מטפלי ה"אנטי איג'ינג" לעיכוב תהליכי ההזדקנות. בעקבות המלצות הוועדה הוציא המשרד ביולי 2004 חוזר מינהל רפואה בנושא "מניעת הזדקנות". בחוזר נקבע, כי על פי מסקנות הוועדה "טרם נמצאה התערבות המסוגלת לעכב תהליכי הזדקנות". כן מציין החוזר, כי יש להיזהר מכל גורם, בין רופא בין מישור אחר, המבטיח כי בידו "להפוך אתכם שוב לצעירים" ו"לעצור את השעון מלכת". המשרד גם מציין, כי טיפולי האנטי איג'ינג אינם מאושרים על ידו, הואיל ואינם יעילים וחלקם אף עלולים לסכן את הבריאות. לפיכך יש להתייעץ עם רופא המשפחה לגבי כל אחד מהטיפולים טרם נטילתם.

טיפולים בעור, טיפולים בכאב וטיפולים להסרת שיער

1. מרפאות ומכונים העוסקים בנושאים הבאים אינם טעוני רישום על פי תקנות רישום מרפאות: טיפולים בכאב הקשור בבעיות אורטופדיות ונוירולוגיות - גב, ברכיים ורגליים, הנעשים בקרני לייזר, גלי קול וקרנה אינפרה-אדומה, או באמצעות הזרקת חומרים רפואיים; טיפולים בבעיות עור וטיפולי עור אסתטיים, הנעשים בקרני לייזר ובחומרים שונים; טיפולים הנמצאים על הגבול הרפואי-קוסמטי - הסרת שיער והסרת משקפים, הנעשים במכשיר לייזר; טיפולים קוסמטיים - הסרת שיער במשחות ובמכשור חשמלי (אפילציה). על טיפולים אלה אין למעשה פיקוח של המשרד, ובידי כל אחד לפתוח מכון ומרפאה כאמור, מבלי שיידרש לעמוד בתנאים ובדרישות מחייבות באשר לרמה המקצועית של נותני הטיפולים ובאשר לתקני בטיחות לשימוש במכשירים ובתכשירים השונים.

בביקורת הקודמת הועלה, כי במועצה הישראלית לצרכנות ובנציבות קבילות הציבור שבמשרד (להלן - הנציבות) התקבלו תלונות רבות על מכונים העוסקים בטיפולי עור ובטיפולים בברכיים

3 המועצות הלאומיות הן גופים מייצגים מקצועיים למנכ"ל המשרד בתחומי הבריאות השונים. ראו גם ברוח שנתי 49 של מבקר המדינה (1999), עמ' 130.

ובגב. התלונות נגעו לטיפול רשלני שגרם לגירודים, לכאבים, לדלקות עיניים ולשטפי דם ולנזקים שנגרמו. התלונות היו גם על חוסר יעילות הטיפול, על אי-מתן מידע מלא ונכון לציבור בנוגע ליעילות הטיפול ובנוגע למומחיותם המקצועית של הרופאים המטפלים.

ביקורת המעקב העלתה, כי גם בשנים 2003-2004 (עד יולי) התקבלו בנציבות ובמועצה הישראלית לצרכנות תלונות באשר לטיפולים במכשירי לייזר בבעיות האלה: מחלות עור, כאב בברכיים, ברגליים, בגב ושיקום עמוד השדרה. התלונות נוגעות לאי-ביצוע בדיקות לאבחון הבעיה, לחוסר יעילות הטיפול ואף לטיפולים שהזיקו למטופלים - החמרה במצב הכאבים, החמרה בלחץ הדם וגרימת סחרחורות.

התלונות התייחסו גם לאי-מתן מידע מלא ונכון באשר למומחיות המקצועית של המטפלים; למתן הסברים על הטיפול שלא בידי רופא, אלא בידי איש מכירות שהתיימר לתת עצות רפואיות; להתהדרות במומחיות שאינה קיימת; ואי מתן מידע על הסיכונים הכרוכים בטיפול, כמתחייב מחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה).

בהערות ראש הממשלה לרוח 53 של מבקר המדינה ציין המשרד, כי בהתאם להמלצות משרד מבקר המדינה הוא יפרסם, באמצע 2003, הודעה לציבור בדבר מגבלות הפיקוח שלו, ובה יפורט לציבור מה עליו לבדוק והיכן, בפנייתו למרפאות ולמכונים הפרטיים, בנוגע למומחיותם של המטפלים וליעילות הטיפול.

רק בסוף דצמבר 2004, בעקבות ביקורת המעקב, פרסם המשרד, כאמור, באתר האינטרנט שלו, הודעה בנושא ביצוע פעולות פולשניות במרפאות ובמכונים פרטיים ובה פרט את מגבלות הפיקוח שלו ובהן, העובדה שאישור משרד הבריאות ניתן לשם ביצוע פעולות בתחומים מוגדרים, לאחר שנמצא כי המרפאה עומדת בתנאי הרישום וההפעלה, אך לא נבדקת כל פעולה המבוצעת בה. המשרד הדגיש את החשיבות של בדיקת קיומה של תעודת רישום מרפאה. כמו כן הודגשה זכותו של המטופל לקבל פרטים על זהות הרופא המבצע את הפעולה, לרבות פרטי רישונו לעסוק ברפואה ותעודת המומחה שלו. עוד הוסברה החשיבות לדרוש מידע על יעילות הטיפול ועל הסיכונים שלו ולשקול ביישוב הדעת את ביצוע הפעולה.

יצוין עם זאת, כי הודעת המשרד לא מבהירה די מהן הפעולות שלהן ניתן אישור המשרד.

2. מרפאות ומכונים פרטיים רבים, המציעים טיפולים להסרת שיער, אינם טעוני רישום לפי תקנות רישום מרפאות. על פי תעודות הרישום במשרד של מכשירים להסרת שיער בלייזר, השימוש במכשירים אלה מותנה בכך שהטיפול ייעשה בידי רופא או בידי אחות בפיקוח רופא - הרופא הוא הקובע איזה טיפול יינתן, באיזו עוצמה וכמה פעמים.

בביקורת הקודמת הועלה, כי בבדיקות שביצע המשרד נמצאו מרפאות ומכונים שבהם הטיפולים בהסרת שיער במכשיר לייזר נעשו בידי קוסמטיקאיות למרות שהן אינן מוסמכות לעסוק בכך. המשרד לא יידע את הציבור על עמדתו בעניין השימוש בלייזר לסוגיו - למי מותר להשתמש בלייזר, לאיזו מטרה ובאילו תנאים.

במעקב הועלה, כי בעקבות הביקורת מינה מנכ"ל המשרד בפברואר 2003 "ועדה לבחינת השימוש במכשירי לייזר ברפואה" ובראשה מנהל המחלקה לטכנולוגיות מתקדמות במרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא (להלן - שיבא). הוועדה אמורה לתת למשרד המלצות בנושאים אלה: סיווג מכשירי הלייזר ברפואה בהתאם לשימושיהם השונים; קביעת המסגרת הרפואית והתנאים הנדרשים לשימוש במכשירי לייזר; בדיקת התנאים הנדרשים להכשרת הצוות המפעיל את המכשירים; בחינת חוקיות השימוש בטכנולוגית הלייזר. המלצות הוועדה אמורות לשמש בסיס להכנת תקנות לרישוי מכונים המשתמשים במכשירי לייזר. על פי כתב המינוי, על הוועדה היה להגיש את המלצותיה עד אפריל 2003.

המעקב העלה, כי עד ספטמבר 2004, טרם הגישה הוועדה את המלצותיה, והמשרד גם לא יידע את הציבור על עמדתו, שהשימוש בלייזר צריך להיעשות בידי רופאים או בידי אחיות בהדרכת רופאים.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שעד סיום עבודתה של הוועדה והתקנת תקנות יפרסם המשרד הודעה לציבור בדבר עמדתו בנושא, ויסביר לציבור מה עליו לברר לפני קבלת הטיפול.

בתשובתו מסוף נובמבר 2004 הודיע המשרד למשרד מבקר המדינה, כי יפרסם הודעה לציבור על עמדתו בנושא.

פרסומים מטעים

בביקורת הקודמת הועלה, כי חלק מהמרפאות ומהמכונים המפרסמים עצמם בהרחבה באמצעי התקשורת יוצרים, לכאורה, מצג שווא של גופים המעסיקים את טובי הרופאים המומחים ומציעים טיפול בשיטות ובמכשור הרפואי המתקדמים ביותר, שקיבלו את אישור ה-F.D.A (U.S Food & Drug Administration - מינהל המזון והתרופות האמריקאי) ומשרד הבריאות.

1. (א) סקירת פרסומים של 20 מרפאות ומכונים פרטיים שעשה משרד מבקר המדינה בביקורת הקודמת העלתה, כי המשרד לא פנה לממונה על הגנת הצרכן כדי שזה יפעל למניעת פרסומים מטעים כגון אלה: (1) פרסומים של מרפאות ומכונים פרטיים אשר לטענתם פועלים ברישיון המשרד או שהטיפולים בהם נעשים ברישיון המשרד, אף כי רק לגבי הפעולות הכירורגיות נדרש וקיים רישום במשרד. במרפאות ומכונים אלה נעשים גם טיפולים שאינם מחייבים רישום, כגון הסרת שיער או השתלתו וטיפול להלבנת שיניים; (2) פרסומים של מרפאות ומכונים פרטיים אשר לטענתם המכשור הרפואי שברשותם מופעל באישור המשרד, אף שבפועל אין המשרד מפקח על רישום המכשירים במרפאות ובמכונים הפרטיים, על השימוש בהם ועל בטיחותם ואינו מקיים בקרת איכות על הפעלתם; (3) פרסומים של מרפאות ומכונים פרטיים שלטענתם הטיפולים שהם נותנים נעשים בשיטות בדוקות ומוכחות באישור המשרד או במגוון שיטות באישור המשרד, אף שהמשרד אינו בודק ואינו מאשר שיטות טיפול כאלה.

משרד מבקר המדינה העיר למשרד, כי בפרסומים אלה יש, לכאורה, משום הפרה של הוראות חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 (להלן - חוק הגנת הצרכן), האוסר הטעיה, ועליו להתריע בפני הממונה על הגנת הצרכן כל אימת שלדעתו מופרת הוראה של חוק הגנת הצרכן, כדי שינקוט את הצעדים הקבועים בחוק כנגד אותם מרפאות ומכונים פרטיים.

המעקב העלה, כי בעקבות הביקורת פנה המשרד עוד באוקטובר 2002 לממונה על הגנת הצרכן כדי שיפעיל את סמכותו בנושא ההטעיה בפרסום. לפנייה צורפו הפרסומים המטעים שהועלו בביקורת.

בביקורת המעקב נסקרו פרסומים של תשעה מכונים ומרפאות מהחדשים יולי-ספטמבר 2004. הועלה, כי עדיין ישנם פרסומים מטעים: מרכז רפואי אחד העוסק הן בניתוחים פלסטיים והן בטיפולים של הסרת שיער, מילוי קמטים, עיצוב שפתיים וטיפול פילינג, עדיין מפרסם כי "כל הטיפולים והניתוחים באישור משרד הבריאות"; שישה מכונים ומרפאות העוסקים בהסרת שיער במכשיר לייזר פרסמו כי המכשיר הרפואי שברשותם "באישור משרד הבריאות".

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2004 הודיע המשרד, כי בעקבות ביקורת המעקב פנה המשנה למנכ"ל וראש מינהל רפואה לממונה על הגנת הצרכן כדי שיפעיל את סמכותו בעניין ההטעיה בפרסומים האמורים.

(ב) בביקורת הקודמת הציע משרד מבקר המדינה למשרד לפרסם את רשימת המרפאות והמכונים הפרטיים שיש להם רישיון או שהם רשומים במשרד, ואת הפעולות שיש לרשום במשרד, ולהבהיר לציבור את תפקידו בנוגע לאישור שיטות הטיפול ורישוי המכשור הרפואי.

עוד בדצמבר 2002 פרסם המשרד באתר האינטרנט שלו את רשימת המרפאות החייבות רישום. במאי 2003 פרסם המשרד את הרשימה גם בעיתונות. ביוני 2003 אף הוציא המשרד חוזר מינהל רפואה ובו רשימה עדכנית של המרפאות הכירורגיות הפרטיות הפועלות ברישיון המשרד. כאמור, בסוף דצמבר 2004 פרסם המשרד, באתר האינטרנט שלו, הודעה המתייחסת לאישור משרד הבריאות, ובה הוא מבהיר גם כי המכשירים הרפואיים שבהם משתמשים במרפאות ובמכונים נבדקים ומקבלים אישור בעת ייבואם ארצה.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יבהיר לציבור כי בפרסום "באישור המשרד" אין אישור לאיכות הטיפול הניתן באמצעות המכשירים ולמידת היעילות שלו.

2. **רופאים:** (א) בסעיף 9 לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, נקבע, כי רופא מורשה לא ייטול לעצמו כינוי או הגדר המסתברים כרמז שיש לו מעמד או כשירות מקצועיים זולת אלה שיש לו למעשה, ושפורטו בבקשה שהגיש לרישיון לעסוק ברפואה. באותם תחומים שתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973, לא הגדירו מומחיות, השימוש בתואר "מומחה" עלול להתפרש ככינוי או הגדר למעמד או כשירות מקצועיים, ובכך יש כדי להטעות.

הביקורת הקודמת העלתה סקירת פרסומים של רופאים, שנטען בהם כי הם "מומחים להסרת שיער", "מומחה לטיפול עיניים בלייזר", "מומחה בטיפולי עור". כן נטען בפרסומים של מרפאות ומכונים, כי הם מעסיקים רופאים מומחים. בכך יש, לכאורה, כדי להטעות.

בתשובתו מאוקטובר 2002 למשרד מבקר המדינה הודיע המשרד, כי יפעל לפרסם את רשימת הרופאים המומחים באתר האינטרנט של המשרד, ובעתיד יאפשר לכל המעוניין לקבל מידע על הרופאים ומומחיותם.

המעקב העלה, כי בסוף דצמבר 2004 טרם פרסם המשרד באתר האינטרנט את רשימת הרופאים המומחים ותחום מומחיותם.

(ב) בביקורת הקודמת הועלה, כי עוד באוגוסט 2000 הכין המשרד טיוטת תקנות הרופאים (פרסומת אסורה), התשס"ב-2001, בין השאר, במטרה למנוע פרסומות שיש בהן כדי להטעות או שיש בהן פגיעה בכבוד המקצוע, ולקבוע איסורים על סוגים, צורות ודרכים של פרסומת שיש בה משום פגיעה בציבור.

ביקורת המעקב העלתה, כי בנובמבר 2004 המשרד טרם העביר את הטיוטה לאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת.

3. **הסרת שיער:** מסקירת פרסומים בעיתונים הועלה בביקורת הקודמת, כי תשעה מכונים ומרפאות העוסקים בהסרת שיער פרסמו שהסרת השיער היא "לצמיתות". ממסמכי המשרד עלה, כי אין שיטה שיכולה להבטיח הסרת שיער לצמיתות, והתוצאה הטובה ביותר שאפשר לקבל בשיטות הקיימות היא הפחתה ניכרת בכמות השיער.

משרד מבקר המדינה הפנה את תשומת לב המשרד לפרסומים המטעים, לכאורה. בתשובתו למשרד מבקר המדינה הודיע המשרד, כי יעביר את ממצאי הביקורת של מבקר המדינה לממונה על הגנת הצרכן, כדי שיפעיל את סמכויותיו בנושא.

המעקב העלה, כי בפרסומים של חמישה מתשעת המכונים והמרפאות שנסקרו, עדיין פורסם שהסרת השיער היא "לצמיתות". לא נמצא שהמשרד פנה לממונה על הגנת הצרכן כדי שיפעיל את סמכותו למניעת הפרסומים המטעים.



בעקבות הביקורת הקודמת מינה מנכ"ל המשרד במאי 2004 ועדה "למניעת הונאה בטיפול הרפואי". על פי כתב המינוי, אלה תפקידי הוועדה: "ביצוע בקרה של הפרסומות והפרסומים הקיימים וזאת על בסיס הראיות המדעיות והמבוססות" ו"תכנון האמצעים להעברת הידע לצרכנים". בוועדה חברים נציגים מהמשרד וכן היועץ המשפטי של המועצה הישראלית לצרכנות. בדיון מאוגוסט 2004 סוכם לצרף לוועדה נציג ממשרד התעשייה המסחר והתעסוקה (להלן - משרד התמ"ת) המטפל בנושאי צרכנות. לא נקבע מועד לסיום עבודת הוועדה.

פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים

1. בתקנות רישום מרפאות נקבעו התנאים שבהם נדרשת לעמוד מרפאה כירורגית לצורך רישומה במשרד, ובהם התנאים הפיזיים, המכשירים והחומרים הרפואיים. ביקורת על מילוי תנאים אלה במרפאה נעשית לפני רישומה ובעת חידוש הרישום.

המעקב העלה, כי בסוף שנת 2003 ארגן המשרד מחדש את נושא הבקרה והפיקוח על בתי החולים הכלליים ועל המרפאות הכירורגיות העצמאיות. הארגון מחדש מתבטא בהפרדה בין הבקרה, הנעשית בידי האגף לרפואה כללית במשרד, ובין הרישום, הנעשה בידי האגף לרישוי מוסדות רפואיים במשרד. ההפרדה נועדה לשפר את הבקרה ולהרחיב אותה, והוחל בביקורות מקיפות יותר על בתי החולים. לצורך כך אף הכין המשרד טיוטת נוהל שבו נקבעו כללים אחידים לבקרה ולפיקוח.

2. בעקבות שורה של תלונות שהגיעו לנציב קבילות הציבור במשרד על התנהלותה של מרפאה לכירורגיה ועל הרופאים המועסקים בה, מינה המשנה למנכ"ל המשרד וראש מינהל הרפואה באוקטובר 2003 ועדה לבחינת פעולתה של המרפאה. המעקב העלה, כי בביקורת שעשה המשרד במאי 2004 נמצא כי הוחלפה הנהלת המרפאה, וחל שיפור בניהול הרפואי במרפאה.

בעקבות המלצות הוועדה, הכין המשרד באמצע יולי 2004 הצעה לנוהל, שאמור להיקבע בחוזר מינהל רפואה, לגבי כלל המרפאות החייבות רישום. מטרת הנוהל להגדיר את תפקידו של "הרופא האחראי". בין השאר הוצע כי הרופא האחראי יהיה מופקד על רישום המרפאה ועל כך שנתקיימו התנאים לרישומה כנדרש בתקנות רישום מרפאות; הוא יהיה אחראי לתיעוד הרשומות ולשמירתן כך שכל מרפאה תנהל לכל מטופל רישום הכולל את הבדיקות והטיפולים שנעשו, את תאריך ביצועם, את שם המבצע ואת הממצאים.

כמו כן הוצע בהצעת הנוהל, כי לשם מתן הסכמה מדעת לטיפול רפואי, ימסור המטפל למטופל באורח סביר מידע רפואי הדרוש לו כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע. לעניין זה "מידע רפואי" כולל את אלה: האבחנה (דיאגנוזה) על מצבו הרפואי של המטופל והסכנות (פרוגנוזה) שלו; תיאור המהות, ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע; הסיכונים הכרוכים בטיפול, לרבות תופעות הלוואי, כאב ואי-נוחות; סיכויים וסיכונים בטיפולים חלופיים או בהעדר טיפול רפואי; עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני. המטפל ימסור למטופל את המידע הרפואי בשלב מוקדם ככל האפשר ובאופן שיאפשר למטופל מידה מרבית של הבנת המידע לשם קבלת ההחלטה בדרך של בחירה מרצון ואי-תלות.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מסוף נובמבר 2004 הודיע המשרד, כי חוזר מינהל הרפואה יופץ לקראת ינואר 2005.

מכשירים רפואיים: בביקורת הקודמת הועלה, כי המשרד לא קבע תקני בטיחות לשימוש במכשירים רפואיים שבהפעלתם נוצרת קרינה בלתי מייננת⁴ כמו מכשירי ליזר, מכשירי גלי קול, מכשירים שפולטים קרינה אולטרה-סגולה ואינפורה-אדומה ומכשירים חשמליים. מכשירים אלה משמשים להסרת שיער, להסרת משקפיים, לטיפול בכאב ולטיפולים קוסמטיים, ונמצא כי אין המשרד מפקח על אופן השימוש בהם במרפאות ובמכונים הפרטיים. על פי הנחיות המשרד מוסדות שאינם בבעלות המדינה אינם חייבים לרכוש מכשירים רפואיים שנרשמו במשרד ולהשתמש במכשירים כאלה.

עם זאת הועלה בביקורת הקודמת, כי כדי לקבוע הסדר חוקי לפיקוח על מכשירים אלה הכין המשרד עוד בסוף 1998 את "הצעת חוק הציוד הרפואי"⁵. מטרת החוק להתנות את השימוש בציוד הרפואי בקבלת אישור מראש לבטיחותו ולהעניק סמכות להגביל את השימוש בו לבעלי הכשרה מסוימת.

המשרד הודיע בסוף נובמבר 2004 למשרד מבקר המדינה, כי עדיין אין הסכמה בין הגורמים הנוגעים בנושא באשר לחקיקת החוק.

מכונים קוסמטיים: מכונים קוסמטיים אינם מחויבים ברישום במשרד, והמשרד גם אינו מפעיל עליהם פיקוח. בביקורת הקודמת הועלה, כי העוסקים בקוסמטיקה אינם מחויבים לעבור הכשרה כלשהי, ואין כל הליכים מחייבים לצורך קבלת רישיון עבודה במקצוע. הטיפולים במכונים הקוסמטיים נעשים במכשירים שונים - ליזר, גלי אור וחום ומחט חשמלית, ובחומרים כימיים שונים, למשל לשם קילוף עור הפנים (פילינג). בטיפולים אלה יש משום סיכון גבוה מעצם היותם טיפולים החודרים את רקמת הגוף, והם עלולים להסב נזק שלעיתים הוא בלתי הפיך.

משרד מבקר המדינה הציע למשרד לשקול את הסדרת נושא העיסוק בקוסמטיקה בחקיקה מתאימה, שתקבע את תנאי ההכשרה והרישוי בתחום זה.

המעקב העלה, כי בעקבות הביקורת מינה מנכ"ל המשרד בפברואר 2003 ועדה משותפת למשרד ולמשרד התמ"ת לבחינת "העיסוק בקוסמטיקה והפיקוח על טיפולים קוסמטיים פולשניים", ובראשה מנהל המחלקה לכירורגיה פלסטית בבית החולים שיבא.

המלצות הוועדה הוגשו למנכ"ל המשרד ביולי 2004. להלן עיקר ההמלצות: 1. ריכוז ומיסוד של אופן שיתוף הפעולה בין משרדי הממשלה העוסקים בתחום הקוסמטיקה, לרבות הגדרת האחריות העיקרית והאחריות החלקית של כל משרד; 2. ההכשרה הבסיסית של הקוסמטיקאיות תהיה במתכונת הנוכחית - בבתי ספר מורשים מטעם האגף להכשרה ולפיתוח במשרד התמ"ת, אשר

4 קרינה אולטרה-סגולה, אינפרא-אדום, ליזר, גלי מיקרו או גלים אלקטרומגנטיים בתדירות הרדיו (FR), בתדירות נמוכה מאוד (V.L.F.) ובתדירות נמוכה ביותר (E.L.F.).

5 מכשיר, אבזר, משתל או חומר הנועד לטיפול או לסיוע בטיפול בבני האדם, למעט אלו שנועדו בעיקר לפעולה בתוך גוף האדם או עליו כאמצעי תרופתי.

ייתיעץ עם משרד הבריאות באשר לתכנים הרפואיים; 3. הקמת ועדת מעקב לשם עדכון תכנית הלימודים והתאמתה; 4. הארכת מספר שעות הלימוד לצורך הכשרה בסיסית שתכלול הכשרה תיאורטית ומעשית; 5. בחינות הרישוי ייערכו מטעם משרד התמ"ת ומי שתעמוד בהן תקבל הכרה במקצוע במשרד הבריאות; 6. תוקם במשרד הבריאות יחידה לרישוי קוסמטיקאיות כמקובל במקצועות רפואיים אחרים; 7. הפיקוח על מכוני הקוסמטיקה והקוסמטיקאיות יקויים בידי הרשות המקומית, ופיקוח נוסף יקויים בידי בודקים עצמאיים מוסמכים; 8. יוסדר בחקיקה העיסוק בקוסמטיקה בכל הקשור להכשרה, לעיסוק בתחום באמצעות מכשירים חודרניים ולייצור תכשירים וחומרים לא מבוקרים לשימוש והפצה.

בדיון שהתקיים בתחילת ספטמבר 2004 בראשות מנכ"ל המשרד ובשיתוף נציג משרד התמ"ת הוחלט לאמץ את המלצות הוועדה ולפעול ליישומן. בדיון סוכם להמתין עם יישום ההמלצות עד לקבלת דוח הוועדה לבחינת השימוש במכשירי לייזר ברפואה; בד בבד נקבע, כי מנכ"ל המשרד ייזום פגישה עם המשנה ליועץ המשפטי לממשלה ועם סגנית היועץ המשפטי במשרד במטרה למצוא דרך לקידום הטיפול בהכנת חקיקה מתאימה בנושא.



בביקורת הקודמת הועלה, שתחום הניתוחים והטיפולים האסתטיים והטיפולים בכאב המוצעים במרפאות ובמכוני הפרטיים אינו מוסדר, אלא פרוץ לחלוטין. המשרד לא הוציא כל הוראות או הנחיות להפעלה ולפיקוח עליהם, ולמעשה יכול כל אדם לפתוח מרפאה ומכון לטיפולים כאמור בלי לעמוד בתנאים ובדרישות מחייבות כלשהן.

בביקורת המעקב הועלה, כי המשרד אמנם החל לפעול לתיקון הליקויים שהועלו בביקורת הקודמת במספר נושאים. בתחום עיכוב תהליך ההזדקנות בחן המשרד את יעילותם של התכשירים והטיפולים. באשר לשימוש במכשירי לייזר ברפואה, המשרד החל בבחינת המסגרת הרפואית והתנאים הנדרשים לשימוש בהם ובבדיקת התנאים הנדרשים להכשרת הצוות המפעיל אותם. המשרד החל גם בפעולות להסדרת נושא העיסוק בקוסמטיקה בחקיקה מתאימה, שתקבע את תנאי ההכשרה והרישוי בתחום זה, ובבדיקת הטעיית הציבור בפרסום טיפולים רפואיים. אך המשרד טרם השלים את תיקון הליקויים על אף הזמן שעבר מאז. הואיל והדברים כרוכים בהליכים ממושכים של בחינה, אישור ולעתים גם בתיקוני חקיקה, משרד מבקר המדינה חוזר ומפנה את תשומת לב המשרד לצורך להמשיך ולנקוט פעולות הסברה לציבור הרחב שיאפשרו למטופלים לקבל את המידע הנחוץ להם לפני קבלת טיפול.

נוסף על כך, לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להמשיך להסדיר את נושא הפיקוח על המרפאות והמכוני פרטיים. עליו לדרוש מהמכוני פרטיים וממרפאות יתר שקיפות במידע הניתן לציבור בכלל ולמטופל בפרט. כמו כן על המשרד להרחיב את ההסבר למה מתייחסים אישוריו, על מנת שהציבור יוכל להבין את מהות הכיתוב "באישור משרד הבריאות". זאת, נוכח מקרים של הטעיית הציבור.