

דוח מבקר המדינה | אייר התשפ"ד | מאי 2024



משרד הבריאות

בדיקות דימות מתקדמות - ביקורת מעקב



בדיקות דימות מתקדמות - ביקורת מעקב

רקע

דימות רפואי הוא תחום בדיקות שבהן מתוארים באופן חזותי חלקים פנימיים של גוף נבדק באמצעות תמונות.

דימות רפואי משמש לאבחון קליני, למשל איתור מחלות קשות, לתכנון הטיפול בחולים, למעקב אחר מחלתם, למחקר פיזיולוגי ולסיוע לפני פעילות פולשנית ובמהלכה.

דוח זה מתמקד בשלוש בדיקות דימות מתקדמות מהבחינה הטכנולוגית המבוצעות במכשירי דימות מתקדמים - מכשיר MRI¹, מכשיר CT², ומכשיר PETCT³.

את בדיקות ה-MRI וה-CT מפענחים רופאים מומחים ברדיולוגיה; את הבדיקות במכשיר PETCT מפענחים רופאים מומחים ברפואה גרעינית; דוח ביקורת זה כולל בעיקרו ביקורת מעקב אחר ממצאי דוח קודם שהתפרסם במאי 2015 - "בדיקות דימות מתקדמות"⁴.

בישראל הונהגה מדיניות שנועדה, בין היתר, לצמצם את הביקוש לבדיקות יקרות ואת ההוצאה הכספית הכרוכה בביצוען, וזאת על ידי הגבלת היצע המכשירים הרפואיים. פעולה זו נעשת, בין השאר, באמצעות מגבלות למתן רישוי למכשירים על פי גודל האוכלוסייה. לצורך יישום המדיניות הותקנו תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994. התקנות מתייחסות בין היתר למכשירי MRI, CT ו-PETCT, מפרטות את אמות המידה למתן רישיון וקובעות את שיעור המכשירים לנפש.

לפי פקודת בריאות העם, 1940, שר הבריאות בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת יקבע בתקנות כללים, מבחנים ואמות מידה למתן רישיון למכשירים בהתחשב במכלול שיקולים. מהאמור עולה שכל שינוי בשיעור המכשירים שנקבע בתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994 מצריך את אישור משרד האוצר, ובהמשך את אישור ועדת הבריאות של הכנסת. ממועד הביקורת הקודמת עודכנו תקנות בריאות העם כך ששיעורי שלושת מכשירי הדימות לנפש עלה, ונוספו עשרות מכשירי דימות מתקדמים.

- 1 Magnetic Resonance Imaging - מכשיר דימות המבוסס על תהודה מגנטית. בדיקת ה-MRI מאפשרת דימות ואבחון של מצבים רפואיים ללא קרינה מייננת וברגישות גבוהה.
- 2 Computed Tomography - מכשיר עם מקור קרינה הנע סביב החולה ומעביר את קרני הרנטגן דרך הגוף בזוויות שונות ובחתיכים שונים.
- 3 Positron Emission Tomography Computer Tomography - מכשיר המשלב טומוגרפיה של פליטת פוזיטרונים (חלקיקים יסודיים באטום בעלי מטען חיובי) וטומוגרפיה ממוחשבת. בבדיקה מזריקים לחולה חומרים רדיואקטיביים הנקלטים ברקמות המטרה, ובאמצעותם בוחנים פעילות רקמה, מטבוליזם ותהליכים בתוך איבר או רקמה בזמן מחלה. הבדיקה משלבת שימוש במכשיר PET ובמכשיר CT.
- 4 מבקר המדינה, **דוח שנתי 165** (2015), "בדיקות דימות מתקדמות", עמ' 609.



נתוני מפתח

60 מכשירי MRI, CT 93 PETCT 20 מספר המכשירים הקיימים בישראל נכון לשנת 2022. תוספת של 35 מכשירי MRI, CT 27, PETCT 11-ו- בהשוואה לביקורת הקודמת משנת 2014. על אף תוספת זו, הכמויות אינן נותנות מענה למחסור ולביקוש הקיימים	כ-512,000 1.4 מיליון, כ- 100,000 מספר הבדיקות שנעשו בארץ בשנת 2022 במכשיר MRI, במכשיר CT, ובמכשיר PETCT בהתאמה	כ-2.7 מיליארד ש"ח ההוצאה הלאומית הכוללת על בדיקות דימות (MRI, CT, PETCT) בשנת 2022, לפי הערכה שעשה משרד מבקר המדינה	רק ב-5 מתוך 17 בתי חולים⁶ מפוענחים כל צילומי החזה של מבוגרים בידי רופא רדיולוג, ובשאר בידי הרופאים המטפלים	30 - 14 ימי עבודה משך הזמן המרבי לפיענוח בדיקת MRI שקבעו לעצמם תשעה מהמכונים במועד הביקורת הנוכחית. בביקורת הקודמת היה משך הזמן עד עשרה ימי עבודה	50.8 ו-43.6 מספר בדיקות MRI ל-1,000 נפש⁵ במכבי שירותי בריאות, לעומת לאומית שירותי בריאות בשנת 2022. השונות במספר הבדיקות לא נבדקה על ידי משרד הבריאות
שישה חודשים זמן המתנה ממוצע לבדיקות MRI בהרדמה לילדים בשעות הבוקר ב-10 בתי חולים					

5 מספר מתוקנן המחושב לפי מספר החברים ונותן משקל לגיל חבר הקופה, למגדר ולריחוק מקום מגוריו מהמרכז.

6 אחד מבתי החולים הוא בית חולים לילדים.



פעולות הביקורת

בשנת 2015 פרסם משרד מבקר המדינה דוח בנושא בדיקות דימות מתקדמות (הדוח הקודם) בעקבות ביקורת שביצע בנושא זה (הביקורת הקודמת). בחודשים ינואר-ספטמבר 2023 בדק משרד מבקר המדינה באיזו מידה תוקנו הליקויים המרכזיים שצוינו בדוח הקודם: מדיניות ההגבלה של מספר מכשירי הדימות; תכנון ארוך טווח להצטיידות במכשירי דימות; מספרם ופיזורם הגיאוגרפי; ניהול התורים לבדיקות; תהליכים לפיענוח בדיקות הדימות ותמחוור; כוח אדם מקצועי בתחום הדימות. הבדיקה כללה גם נושאים שלא נבדקו בביקורת הקודמת, ולכן לא הוערכה מידת תיקון הליקויים בנוגע אליהם, ובכלל זה שימוש בבינה מלאכותית (AI⁷) בבדיקות דימות.

הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות; בארבע קופות חולים: בשירותי בריאות כללית, במכבי שירותי בריאות, בקופת חולים מאוחדת ובלאומית שירותי בריאות; בבתי חולים כמפורט להלן: 11 בתי חולים כלליים ממשלתיים, שבעה בתי חולים של הכללית, ובית החולים אסותא באשדוד; ובמשרד האוצר. בדיקות השלמה נעשו באיגוד הרדילוגים בישראל, במועצה הלאומית לדימות⁸ ובנציבות שירות המדינה.

תמונת המצב העולה מן הביקורת

מדיניות ההגבלה בנוגע למספר מכשירי הדימות והתמשכות התהליכים - בביקורת הקודמת עלה כי הונהגה בישראל מדיניות שנועדה, בין היתר, לצמצם את הביקוש לבדיקות יקרות על ידי הגבלת היצע המכשירים הרפואיים. פעולה זו נעשת, בין השאר, באמצעות מגבלות למתן רישוי למכשירים על פי גודל האוכלוסייה - CON⁹. תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994 קובעות כי אפשר לרכוש או להשתמש ב"מכשיר מיוחד" רק אם ניתן לשם כך רישיון "בכתב מאת המנהל [מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהסמיך לצורך כך]". התקנות מתייחסות בין היתר למכשירי CT, MRI ו-PETCT, הן מפרטות את אמות המידה למתן רישיון וקובעות את שיעור המכשירים לנפש ופריסת המכשירים. התהליך לקבלת רישיון להפעלת מכשירי דימות נמשך שנים רבות. משרד האוצר היה צריך לקבוע בתקנות, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת¹⁰,

7 Artificial Intelligence. ניסיון לחקות את האינטליגנציה האנושית באמצעות מכונה (מחשב).

8 מועצות לאומיות הן גופים מקצועיים המייצגים להנהלת משרד הבריאות בתחומי הרפואה במניעה, באבחון ובטיפול, והמלצותיהן מובאות לקובעי המדיניות במשרד לשם קבלת החלטות. נציגי המשרד חברים בכל מועצה לאומית. כיום פועלות במשרד הבריאות 24 מועצות לאומיות.

9 Certificate of Need - מדיניות הגבלת מכשירים.

10 בעקבות הקמת ממשלת ישראל השלושים ושש פוצלה הוועדה לוועדת העבודה והרווחה ולוועדת הבריאות, והיא האחראית לתקנות אלו במועד ביקורת המעקב.



את השינוי במספר המכשירים, ומשרד הבריאות קיים הליך בירוקרטי עד לאישור הרישיונות למרכזים הרפואיים. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. לא קודמו פעולות לקיצור הליך אישור הרישיונות ושינוי התקנות, והתהליך לקבלת רישיון להפעלת מכשירי דימות עדיין נמשך שנים רבות בשל אילוצים בירוקרטיים למיניהם, ובהם הצורך בהסכמת משרד האוצר והצורך בעדכון התקנות. למשל, התוספת לתקנות למכשירי MRI שונתה בשנים 2013, 2016 ו-2022; ואילו התוספת לתקנות בנוגע למכשירי PETCT שונתה בשנים 2014 וב-2019, ומאז לא שונתה.

עלה גם שמשרד הבריאות הזמין מחקר בנושא מנגנוני ויסות רכש ושימוש בטכנולוגיות דימות יקרות בהשוואה בין-לאומית. המחקר הצביע על שלושה מנגנונים עיקריים: אסדרה (רגולציה) - דרישה לאישור צורך - CON, לרישיונות או לאישור רכישה והגבלות על כמות המכשירים לסוגיהם ואיכותם; כלים פיננסיים - המנגנון הנפוץ ביותר שבו משתמשים למשל במנגנוני תשלום, הגבלת תקצוב ועמידה בהתניות וכן קביעת תקרת הכנסה או שירותים; ורכש מרכזי - על פי המחקר יש מגמה של אימוץ מנגנון כזה. אחת מהמלצות המחקר היא להחליף את מנגנון ה-CON הקיים בישראל בתוכניות רב-שנתיות שיאפשרו בידי משרד הבריאות או מי מטעמו. בינואר 2022 נמסרו למשרד ממצאי המחקר, אולם עד מועד סיום ביקורת המעקב המשרד לא דן בממצאים.

תוכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי דימות - בביקורת הקודמת עלה כי למשרד הבריאות אין תוכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי דימות על סוגיהם, וכי הוא אינו מביא בחשבון את הצרכים העתידיים. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **תוקן חלקית**. המשרד הכין תוכנית לאומית בשנת 2015 ל-MRI, שקבעה יעדים לטווח הקצר, הבינוני והארוך בנושאים כמו כוח אדם רפואי, הכשרה לטכנאים, תמריצים לקופות החולים לקיצור תורים והעלאת ניצולת המכשירים, הכשרת רדיולוגים ל"תת-התמחות" בפיענוח, הקמת מערך מעקב ובקרה, שקיפות ודיווח לציבור, תוספת מכשירים חדשים, הליכי פיענוח ותהליכי תמחור והתחשבנות. ואולם התוכנית לא קבעה יעדים כמותיים לתקופה שבה היא חלה להצטיידות במכשירי MRI, וגם לא יעד למדד שיעור מכשירים לנפש. התוכנית גם לא לוותה בהקצאה תקציבית לביצועה. אומנם בתקנות בריאות העם עודכן ה"מדד למספר מכשירי הדימות ביחס לגודל האוכלוסייה", ועם זאת נכון למועד סיום ביקורת המעקב, למשרד הבריאות אין תוכניות רב-שנתיות להצטיידות במכשירי הדימות. עוד עלה כי גם לגבי השנים שחלפו ולמעשה מאז שנת 2013 משרד הבריאות לא הגיש לוועדת הבריאות של הכנסת תוכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי דימות.

מספר מכשירים ובדיקות דימות - השוואה בין-לאומית - מאז פורסם הדוח הקודם הותקנו מכשירי דימות רבים (35 מכשירי MRI, 27 מכשירי CT ו-11 מכשירי PETCT), ואולם הם לא הדביקו את המחסור הניכר אז, את הגידול באוכלוסייה ואת הגידול בביקוש לבדיקות אלו. מספר מכשירי MRI ו-CT למיליון נפש בישראל עדיין קטן ממספרם ב-13 מדינות OECD שנבדקו (6.6 מכשירי MRI למיליון נפש; 9.8 מכשירי CT למיליון נפש); מספר מכשירי PETCT למיליון נפש בישראל גדול מהמספר בשלוש מדינות בלבד (פולין, צ'כיה ויוון) (1.7 מכשירי PETCT למיליון נפש). לעומת זאת, מספר הבדיקות למכשיר בישראל הוא הגדול מבין 13 המדינות שנבדקו, משמע נצילות המכשירים בישראל גדולה משאר המדינות (10,000 בדיקות למכשיר MRI בשנה; 17,000 בדיקות למכשיר CT; 5,000 בדיקות למכשיר PETCT). מספר המכשירים הנמוך בישראל מצד אחד והביקוש הגדול לבדיקות מן הצד האחר מאלצים מכוני דימות להפעיל את המכשירים בכל שעות היממה.



המשמעות היא שמטופלים נדרשים לעיתים להיבדק גם בשעות הלילה. בדוח הקודם צוין בהקשר זה שבמסמך של חטיבת המחקר של בנק ישראל משנת 2014 נאמר שהשימוש האינטנסיבי בציווד הסריקה הקיים אומנם חוסך השקעות נוספות ומרסן את הגידול בהוצאות השוטפות, אולם הוא עלול לפגוע ברמת השירות למטופלים, הנאלצים לעיתים להמתין זמן רב לתור או להיבדק בשעות מאוחרות מאוד.

הפיזור הגיאוגרפי של מכשירי הדימות - בביקורת הקודמת עלה כי משרד הבריאות מאשר את שלושת סוגי מכשירי הדימות על פי תחשיב כלל-ארצי ולא על פי הצרכים המחוזיים¹¹. בביקורת הקודמת לא נבחנו הנתונים בנוגע למכשירי MRI ו-CT. בביקורת המעקב עלה כי הליקוי **תוקן במידה חלקית, וכי עלו פערים גם לגבי מכשירי MRI ו-CT:**

- מכשירי MRI: מספר מכשירי ה-MRI הכולל גדל מ-38 בשנת 2015 ל-60 בשנת 2022. עם זאת, נכון לשנת 2022 מספר המכשירים לנפש בפועל במחוז המרכז קטן מהקבוע בתקנות - 1:196,000 לעומת 1:161,000 על פי התקנות (פער של כ-18%). במחוז הצפון היחס הוא 1:171,000 לעומת 1:161,000 על פי התקנות (פער של כ-6%).
- מכשירי CT: מספר מכשירי ה-CT גדל מ-68 בשנת 2015 ל-93 בשנת 2022. עם זאת, כפי שהיה בשנת 2015, גם במועד ביקורת המעקב מספר המכשירים לנפש במחוז המרכז ובמחוז הצפון קטן מהקבוע בתקנות (1:103,000) - במחוז המרכז (1:130,000) בשיעור של כ-21% ובמחוז הצפון (1:110,000) בשיעור של כ-6%. לעומת זאת, מחוז הדרום, שבמועד הביקורת הקודמת לא עמד בתקנות, עמד בתקנות במועד ביקורת המעקב, בזכות תוספת של 6 מכשירי CT.
- מכשירי PETCT: בביקורת הקודמת עלה כי אין שוויון בין המחוזות בהקצאת מכשירים אלה. במחוז הצפון לא היה בכלל מכשיר כזה, ואילו במחוזות ירושלים ותל אביב היה מספר המכשירים גדול מהמדד שנקבע. בדוח הקודם צוין שאי-השוויון פוגע בשירות שמקבלים תושבים מסוימים ביחס לאחרים. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי תוקן חלקית. למעט במחוז המרכז, בכל יתר חמשת המחוזות גדל מספר מכשירי ה-PETCT, ובסך הכול גדל מספרם מ-9 בשנת 2015 ל-20 בשנת 2022. במחוז הצפון, שבו לא היה במועד הביקורת הקודמת שום מכשיר, הותקנו שלושה מכשירים, אך מחוז זה עדיין לא עמד בתקנות במועד ביקורת המעקב.

מיגון מכוני דימות בבתי חולים - במועד סיכום טיוטת דוח הביקורת מצויה מדינת ישראל במלחמה שפרצה ב-7 באוקטובר 2023 ("חרבות ברזל"). היום הראשון לפרוץ המלחמה התאפיין בירי מסיבי של טילים לעבר שטח מדינת ישראל, ובייחוד לאזור הדרום, ברצח של יותר מ-1,400 איש ובחטיפת יותר מ-250 אנשים. פצועים רבים הופנו ביום זה לבתי החולים בדרום - לסורוקה בבאר שבע ולברחילי באשקלון. פצועים רבים נדרשו לבדיקות דימות כמו CT, וחלקם גם ל-MRI, לרבות לצורך ניתוח דחוף. ואולם עלה שבבית החולים סורוקה רק חלק מהמכשירים היו במבנים ממוגנים: מכשיר CT אחד מתוך שלושה ומכשיר MRI אחד מתוך שניים. רק במהלך ימי הלחימה מוגן גם מכשיר ה-MRI השני. עם זאת, עלה שבבית

11 מחוזות משרד הבריאות שבהם יש מכשירי דימות מתקדמים - צפון, חיפה, מרכז, תל אביב, ירושלים ודרום.



החולים ברזילי כל המכשירים היו במבנה ממוגן, כך שניתן היה לבדוק ולאבחן מטופלים בבטחה גם בעת חירום.

קביעת זמני תקן מרביים להמתנה לבדיקות דימות - בביקורת הקודמת עלה כי משרד הבריאות לא קבע תקן לזמן ההמתנה המרבי לבדיקות הדימות לסוגיהן, על פי רמת הדחיפות. יתר על כן, אף על פי שתקן כזה יכול לסייע בהחלטה על מתן רישיונות הפעלה למכשירי דימות, המשרד לא קבע אותו ונתן רישיונות ללא שקלול זמן ההמתנה הרצוי לבדיקות. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 נקבע כי יש לתת את שירותי הבריאות שבסל הבריאות בתוך "זמן סביר", אך החוק לא הגדיר מהו זמן סביר. בשל היעדר הגדרה מהו "זמן סביר" אין למשרד הבריאות מדד אמיתי שהוא יכול להעריך על פיו את טיב השירות, ויש בכך פגיעה בנבדקים. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. לא הוגדרו תקנים לזמני המתנה מרביים, והגדרת "זמן סביר" עדיין מעורפלת, ולכן יכול להיגרם נזק לנבדקים שבדיקתם מתמהמהת.

זמן המתנה של נבדקים מוזמנים לבדיקת MRI - בביקורת הקודמת עלה כי בחלק מן המרכזים הרפואיים ולחלק מסוגי בדיקות הדימות זמן ההמתנה של חולים אמבולטוריים (שאינם באשפוז) הוא ארוך, והדבר עלול להביא לאבחנה בשלב מאוחר של המחלה ולפגוע באפשרויות הטיפול. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **תוקן חלקית**. בחלק מבתי החולים זמן ההמתנה לבדיקת MRI התקצר, ובחלק מהם הוא התארך. יש הבדל בין זמן ההמתנה לבדיקות שנעשות בשעות הבוקר, שהוא רב יותר, לזמן ההמתנה לבדיקות שנעשות בשעות אחר הצהריים או הערב, שהוא קטן יותר. לדוגמה, זמן ההמתנה לבדיקת MRI באיכילוב היה במועד ביקורת המעקב חודש וחצי בשעות הבוקר - שיפור לעומת הביקורת הקודמת, בבילינסון היה זמן ההמתנה במועד ביקורת המעקב ארבעה עד חמישה חודשים - הרעה לעומת הביקורת הקודמת. לבדיקות ילדים בהרדמה בשעות הבוקר המתונו המטופלים ב-10 בתי חולים בהם מבצעים זאת במועד ביקורת המעקב בממוצע כשישה חודשים (זמן ארוך מהזמן שהמתונו לבדיקה זו במועד הביקורת הקודמת), ובשעות אחר הצהריים או הערב ההמתנה לבדיקה זו הייתה בממוצע מחצית מהזמן - כשלושה חודשים בלבד.

פרסום זמני המתנה לבדיקות דימות - בביקורת הקודמת עלה כי לא התפרסמו לציבור זמני המתנה לבדיקות דימות, ולנבדקים לא היה מידע נגיש על זמני ההמתנה אצל הספקים. בכך נמנעה מהם האפשרות לבחור בספק המתאים, והם נדרשו לבצע בעצמם סקר כדי למצוא אותו. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. משרד הבריאות לא הקים מרכז מידע ארצי לתורים לבדיקות הדימות. בפועל, זמני ההמתנה לבדיקות הדימות אצל הספקים אינם מתפרסמים לציבור, והמטופלים עדיין נדרשים לבצע בעצמם סקר כדי למצוא את הספק שאצלו אפשר להמתין לתור זמן קצר יותר. מטופלים מאוכלוסיות חלשות וחולות מתקשים לעשות את הבדיקה הזאת בעצמם. בהיעדר מערכת מידע ארצית ומרכזית ייתכן גם שיווצר עומס במקום אחד, ובמקום אחר עשוי להיות חוסר מיצוי של המכשירים.

דיווח הקופות למשרד הבריאות על זמני המתנה בתורים לבדיקות מסוימות - בביקורת הקודמת עלה כי חוזר מינהל רפואה מדצמבר 2013¹² קבע כי משנת 2015 על קופות החולים לדווח למשרד הבריאות בנוגע לפעולות רפואיות מסוימות (לא רק בתחום הדימות) על המספר המלא של הימים (כולל ימי שבת וחג) ממועד פניית המטופלים לקופת

12 חוזר מינהל רפואה 49/2013, "דיווח על משך התור בקהילה לבדיקת רופא ולשירותים רפואיים" (דצמבר 2013).



החולים בבקשה לקבוע פעילות רפואית כאמור ועד למועד שבו היא בוצעה. בפעולות רפואיות אלה נכללות בדיקות MRI מוח ו-MRI מוח בהרדמה. בביקורת הקודמת עלה כי בניגוד לחוזר לא היה בידי קופות החולים מידע על זמן ההמתנה בתור לבדיקות דימות בכלל, ולבדיקות MRI בפרט. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. הקופות עדיין אינן מדווחות למשרד הבריאות על מספר הימים המלא ממועד פניית המטופלים לקופת החולים בבקשה לקבוע מועד לביצוע בדיקות MRI מוח ו-MRI מוח בהרדמה ועד למועד שבו בוצעה הבדיקה בפועל. משרד הבריאות לא עמד על קבלת דיווחים אלו מהקופות ולא שילב את נושא התורים כמדד איכות של בתי החולים. כך אין למשרד מידע על תחום רפואי זה שביקש לבחון.

זמני פיענוח בדיקות דימות - בביקורת הקודמת עלה כי משרד הבריאות לא קבע תקנים לזמני פיענוח מרביים של בדיקות דימות, ומכוני הדימות קבעו בעצמם זמני פיענוח. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. משרד הבריאות לא קבע לכל מכוני הדימות בארץ את זמני ההמתנה המרביים לפיענוח בדיקות דימות ולא קבע תקנים. בפועל, מכוני הדימות שבבתי החולים קבעו לעצמם זמן מרבי למסירת תשובת פיענוח בדיקות דימות. מאז פורסם הדוח הקודם השתנו חלק מפרקי הזמן המרביים לפיענוח שקבעו לעצמם מכוני הדימות בבתי החולים: תשעה מכונים האריכו פרק זמן זה מעשרה ימים במועד הביקורת הקודמת ל-14 עד 30 ימי עבודה (לא כולל שישי, שבת וחגים) בביקורת הנוכחית.

פיענוח צילומי חזה וצילומים אורתופדיים שלא על ידי רדיולוגים - בביקורת הקודמת עלה כי יש מצוקה בזמינותם של רדיולוגים, ולכן כ-70% מבדיקות הדימות הפשוטות - צילומי רנטגן חזה ואורתופדיה בבתי החולים - מפוענחות על ידי הרופא המטפל, שאינו מומחה בפיענוח בדיקות דימות אלו. עוד עלה כי המועצה הלאומית לדימות והמועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה וטיפול נמרץ המליצו בשנת 2013 כי צילומים אורתופדיים פשוטים, לרבות שיקופים, יפוענחו על ידי רדיולוג או אורתופד. צילומי חזה ובדיקות דימות אורתופדיות מורכבות, כגון MRI, CT ומיפויים, יפוענחו ויסוכמו על ידי רדיולוג בלבד. במועד הביקורת הקודמת טרם נכתב נוהל בנושא. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. רק בחמישה מ-17 בתי חולים מפוענחים כל צילומי החזה של מבוגרים בידי רדיולוג¹³. בשני בתי חולים רק 10% מהצילומים מפוענחים בידי רדיולוג. בשישה בתי חולים שיעור הבדיקות המפוענחות בידי רדיולוגים נע בין 40% ל-85%. בשלושה בתי החולים הנותרים כל צילומי החזה (פרט לצילומי ילדים) אינם מפוענחים בידי רדיולוג. בנוגע לצילומי רנטגן אורתופדיה למבוגרים עלה בביקורת שרק בארבעה מ-17 בתי החולים מפוענחים הצילומים בידי רדיולוגים, וב-12 בתי חולים 90% עד 100% מהבדיקות אינן מפוענחות בידי רדיולוגים.

בקרת איכות של פיענוח בדיקות הדימות המתקדמות - בביקורת הקודמת עלה כי אין תהליך שיטתי ומובנה לבקרת איכות על פיענוח בדיקות דימות. משרד הבריאות גם לא קבע כיצד יש לבצע בקרת איכות על הפיענוחים וכיצד לנהל תהליך הפקת לקחים. בביקורת המעקב נמצא כי הליקוי **לא תוקן**. משרד הבריאות לא הסדיר מנגנון מובנה ושיטתי לבקרת איכות על פיענוח בדיקות דימות באמצעות פיענוחים חוזרים.

בדיקות דימות מתקדמות במסגרת אשפוז ומיון - בביקורת הקודמת עלה כי אם לחולה מאושפז נעשות בדיקות דימות מתקדמות שהן יקרות, בית החולים אינו מתוגמל בגין בדיקות



אלה. עוד עלה שיש שונות רבה בין בתי החולים בשיעור בדיקות הדימות המתקדמות שנעשו לחולים במסגרת אשפוזם, מתוך כלל הבדיקות האלה שנעשו במרכזים הרפואיים (לרבות בדיקות לחולים אמבולטוריים)¹⁴. בביקורת המעקב עלה כי הליקוי **לא תוקן**. נמצאה שונות ניכרת בין בתי החולים בשיעור בדיקות MRI ו-PETCT שנעשו לחולים במסגרת אשפוזם. למשל, שיעור בדיקות MRI למאושפזים מתוך כלל בדיקות ה-MRI שנעשו במרכזים הרפואיים (לרבות בדיקות לחולים אמבולטוריים) היה בבני ציון ובהלל יפה כ-28%, בשיבא - כ-18%, בקפלן, במאיר ובאיכילוב - כ-6%, בשמיר - כ-4%, בוולפסון וברזילי - כ-3% ובאסותא אשדוד - כ-1%. אשר לבדיקות PETCT, שיעור הבדיקות המתקדמות למאושפזים היה ברמב"ם ובני ציון כ-3%, בבלינסון ושיבא - כ-2%, בשמיר - כ-1% ובאיכילוב, אסותא אשדוד וזיו - פחות מ-1%. עוד עלה שמשרד הבריאות לא בחן את הסיבות לשונות בין בתי החולים בנתוני בדיקות הדימות במסגרת אשפוז, ולא הנחה את בתי החולים באילו מצבים יש לבצע את הבדיקות לחולים כבר בעת אשפוזם ולפני שחרורם לקהילה.

מחסור בכוח אדם ובתקנים לדימותנים, לרופאים רדיולוגים ולמומחים ברפואה גרעינית (מקצועות הדימות) - בביקורת הקודמת עלה כי משרד הבריאות לא עסק בתכנון אסטרטגי ארוך טווח למילוי צורכי המשק במקצועות הרנטגן וטרם בחן את המחסור הקיים בדימותנים במכוני הדימות בארץ ואת הצרכים העתידיים בתחום. למשרד גם לא היה מאגר מידע עדכני על מספר הדימותנים העוסקים במקצוע, על הצפי לפרשתם ועל הצפי להשתלבות דימותנים חדשים בתחום. למשרד הבריאות אין גם מידע על מספר הרדיולוגים. משרד הבריאות גם לא פעל להתאמת היקף כוח האדם הקיים להיקף הדרוש על פי התקנים שקבעו ועדות מקצועיות. התקינה לרדיולוגים, שנקבעה כבר בשנת 1976, אינה עדכנית ואינה תואמת התקדמות טכנולוגית משמעותית בתחום במשך השנים. בביקורת המעקב עלה כי הליקוי **לא תוקן**. למשרד הבריאות אין תכנון אסטרטגי ארוך טווח למילוי צורכי המשק בדימותנים רפואיים. למשרד אין אומדן כמה דימותנים רפואיים חסרים כיום, וכמה יהיו חסרים בעתיד, כדי לאפשר מתן טיפול ראוי. עלה גם כי המשרד לא קבע את תקן כוח האדם הנדרש למקצועות הדימות, ובכלל זה את תקן הרופאים הרדיולוגים בבתי החולים, בהתאם למספר מכשירי הדימות הקיימים ועל סמך התחזית לגידול במספרם. למשרד גם אין אומדן על המחסור ברופאים אלה.

מחיר בדיקת MRI - לפי מחירון משרד הבריאות, במועד ביקורת המעקב מחיר בדיקת MRI היה בממוצע כ-2,200 ש"ח. קופות החולים רוכשות את הבדיקות בתעריף מופחת, בכ-1,600 ש"ח, תלוי בהסכמים שלהן עם בתי החולים. תעריפי הבדיקות במכונים של קופות החולים נמוכים ב-40% - 50% מהמחיר שהן משלמות לבתי החולים. מתוך רצון של קופות החולים לחסוך בעלויות, הן מעדיפות להפנות את חבריהן למכונים המקושרים אליהן. מאחר שהפיזור הגיאוגרפי של המכונים המקושרים לכל קופה וקופה מוגבל ומצומצם לעומת הפיזור הארצי של כלל ספקי בדיקות הדימות, הפניית חברי הקופות בעדיפות ראשונה למכונים המקושרים אליהן משיקולים כלכליים עלולה לפגוע בנגישות ובזמינות של בדיקות MRI למטופלים.

14 למשל, שיעור בדיקות MRI למאושפזים בשמיר היה 2.5%, ואילו בשיבא - 17.4%; אשר לבדיקות PETCT, באיכילוב רק 1% מהבדיקות היו של מאושפזים, ובשיבא - 13.9%.



הסדרת מקצוע הרנטגנאות והדימות על ידי משרד הבריאות - בביקורת הקודמת עלה כי בהיעדר חוק המסדיר את העיסוק במקצוע הרנטגנאות והדימות היה משרד הבריאות מנוע מלהעניק "תעודת הכרה במקצוע" ולא היה יכול ליישם את תפקידו כמאסדר של מקצועות הבריאות, דהיינו להפעיל בקרה ופיקוח על השכלה, על ההכשרה ועל הרמה המקצועית של כוח האדם המועסק בתחום זה (למעט כוח האדם שהוא מעסיק בבתי החולים הממשלתיים). במצב העניינים דאז לא היו מכוני הדימות בבתי החולים שאינם ממשלתיים מחויבים להעסיק מפעילי מכשירי דימות בעלי השכלה כלשהי, ולמעשה הם יכלו להעסיק כל אדם, גם חסר השכלה, בביצוע בדיקות רנטגן הכרוכות בקרינה מייננת. בביקורת המעקב עלה כי הליקוי **תוקן באופן מלא**. מקצוע הדימותנות הוסדר: בתחילת אוגוסט 2023 תוקן חוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008, והוסף לחוק תיקון מס' 8. התיקון קבע בין היתר כי דימותן רפואי יהיה בעל תואר אקדמי ראשון בדימות רפואי¹⁵ או תואר ראשון שניתן על ידי מוסד מוכר להשכלה גבוהה והשלמת לימודים בדימות רפואי לפי תכנית שהמנהל הכיר בה, לפי כללים שיקבע השר באישור ועדת הבריאות של הכנסת.

היעדר דימותן ראשי במשרד הבריאות - בביקורת הקודמת עלה כי אין במשרד הבריאות תפקיד של דימותן ראשי, ולכן נושאים אינם מטופלים: חסר גורם מנחה לתחום הרנטגנאות המתווה את המתכונת להפעלת המכשירים, קובע נהלים ועורך בקורות על מכוני הדימות בנושאי איכות הבדיקות (סוג הצילומים, טכניקת הביצוע, הוספת צילומים כשמתגלה פתולוגיה מסכנת חיים או איבר); אין גורם המוודא שהתכנים המקצועיים הנלמדים בבתי הספר לרנטגן עונים על הצרכים המתחדשים מפעם לפעם. חלק מהנושאים האלה מבוזרים בין יחידות שונות במשרד, אולם אין גורם שמתכלל אותם בראייה מערכתית. בביקורת המעקב עלה כי הליקוי **תוקן באופן מלא**. בנובמבר 2017 מונה דימותן רפואי ראשי במשרד הבריאות.

עיקרי המלצות הביקורת

מומלץ למשרדי הבריאות והאוצר לפשט ולקצר את הליך מתן הרישיונות למכשירי דימות, ובמקביל לפעול לכך שלמספר מכשירי הדימות הנדרשים יותאם היקף כוח אדם מקצועי נדרש. במסגרת בחינת ההליכים מומלץ לדון בממצאי המחקר שבהם הומלץ לבחון את הצורך במדיניות ההגבלה ולעבור לתוכנית הצטיידות רב-שנתית שמשרד הבריאות יאשר. מומלץ גם כי משרד הבריאות יכין תוכנית רב-שנתית להצטיידות מדורגת במכשירי הדימות, בהתאם לצרכים ובהתאמה לצפי בגידול האוכלוסייה. כמו כן, מומלץ לקבוע תוכנית תקציב מתאימה לשם כך.

15 דימות רפואי - הפקת דמות לשם אבחון רפואי או טיפול רפואי באדם, באמצעות קרינה מייננת (צילום רנטגן, CT), גלי קול (אולטרה-סאונד) או מגנט (MRI).



מומלץ למשרד הבריאות לקבוע את מדדי השירות לבדיקות הדימות המתקדמות, כדי שיוגדר זמן תקן לבדיקות על פי סוגיהן ולפי רמת דחיפות הבדיקה, ויתאפשר מתן טיפול רפואי ושירות ראויים. 💡

מומלץ שמשרד הבריאות יבדוק את הסיבות לפערים בין הקופות, שחלקם אף גדולים ביותר, בזמני ההמתנה לבדיקות דימות מתקדמות. בכלל זה מומלץ שהוא יביא בחשבון את מספר הבדיקות בכל קופה ואת היחס בין מספר הבדיקות לבין מספר החברים בקופה. בדיקה זו נדרשת כדי להתמודד עם חסמים הגורמים לזמני ההמתנה הארוכים בחלק מהקופות וכדי להבטיח שוויון ברמות השירות לחברים. מומלץ למשרד הבריאות להקים מרכז מידע ארצי לתורים, שיאפשר לחברי קופות החולים לראות בזמן אמת את זמני ההמתנה בתור ומועד מוצע לבדיקה שאליה הוזמנו, ובהתאם לנתונים לבחור את הספק המתאים להם ולהזמין את הבדיקה. 💡

כדי להבטיח שפיענוח צילומי דימות מורכבים וגם פשוטים יהיה מדויק ויסייע לאבחון המצב הרפואי ביעילות, מומלץ שמשרד הבריאות יפעל, בשיתוף המועצה הלאומית לדימות, לגבש נוהל שיקבע מי הם הגורמים הרשאים לפענח בדיקות דימות מתקדמות ובאילו מקרים. כן מומלץ שמשרד הבריאות יסדיר בהקדם מנגנון מובנה ושיטתי לבקרת איכות ויקבע את המרכיבים העיקריים של התהליך. בין השאר נדרש להתייחס לאופן ביצוע בקרת האיכות; להסדרת צעדי פיקוח ובקרה שוטפים; לשיעור הנדרש של פיענוחים חוזרים; לדרך הדיווח והתיעוד של התהליך; למנגנון להפקת לקחים; ולדרכי הפצתם. מומלץ גם שהמשרד יסדיר את זמני ההמתנה לפיענוח בדיקות דימות ויגדיר תקן לזמן הפיענוח המרבי. מדידת עמידת בתי החולים בתקן שיקבע המשרד הבריאות תאפשר לאתר פערים, ובהתאם לתת מענים גם בנושא המחסור ברדיולוגים. 💡

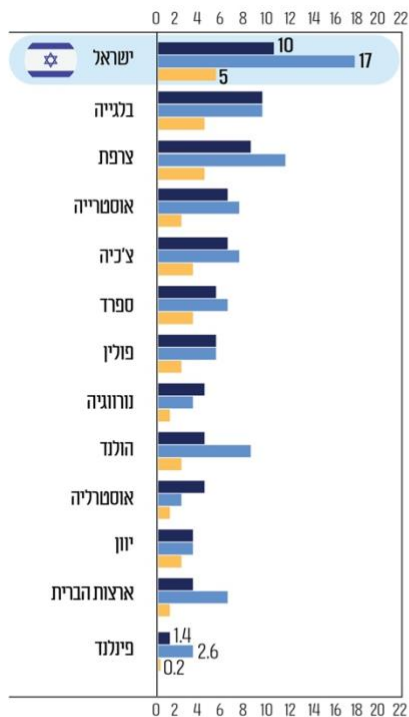
מוצע שמשרד הבריאות יתח את הסיבות לשונות הניכרת בין בתי החולים בביצוע בדיקות הדימות המתקדמות במסגרת אשפוז, ובהתאם לתוצאות הניתוח יקבע אמות מידה לקבלת החלטה בבתי החולים באילו מקרים נכון לבצע את הבדיקות במסגרת האשפוז ולא לאחר השחרור מבית החולים. 💡

מומלץ שמשרד הבריאות יקבע את תקני כוח האדם במכוני הדימות בבתי החולים, הן לרופאים רדיולוגים, הן למומחים ברפואה גרעינית והן לדימותנים. מומלץ גם שהמשרד יגבש תוכנית רב-שנתית להשלמת האיוש של המשרות שנקבעו בתקנים אלו. 💡

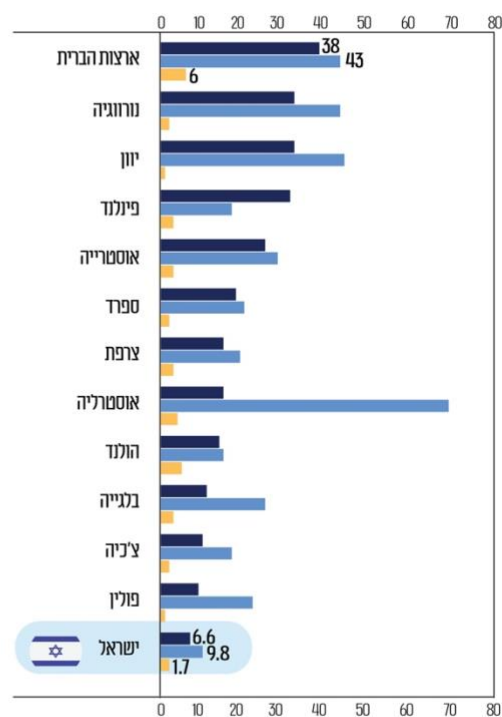


מספר מכשירי דימות למיליון נפש ומספר הבדיקות למכשיר במדינות OECD נבחרות*, 2022

מספר הבדיקות למכשיר (באלפים)



מספר המכשירים למיליון נפש



■ MRI ■ CT ■ PETCT

* הנתונים לגבי מכשירי MRI הם הנתונים המעודכנים והידועים לשנת 2022 שהתקבלו מה-OECD ושכיחה חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר של משרד הבריאות באפריל 2023. נתוני מכשירי PETCT ו-CT הם הנתונים המעודכנים לשנת 2021 כפי שמופיעים באתר ה-OECD [[המקור]].



סיכום

דימות רפואי הוא תחום רפואי הכולל בדיקות המדגימות באמצעות תמונות ומקטעים חלקים פנימיים של גוף נבדק. טכנולוגיה זו משמשת לאבחון קליני, לתכנון הטיפול הדרוש, למעקב אחר חולים ולסיוע בעת פעילות פולשנית (לרבות ניתוחים). בדיקות הדימות הן בדיקות בסיסיות הנדרשות כמעט לפני כל אבחון ופעולה רפואית. בעשורים האחרונים חלה בישראל ובעולם עלייה חדה בהיקף בדיקות הדימות המתקדמות המבוצעות, וכן הוכנסו שיפורים טכנולוגיים ניכרים במכשירי CT, MRI ו-PETCT.

ביקורת המעקב העלתה כי מרבית הליקויים שעלו בביקורת הקודמת לא תוקנו: למשרד הבריאות אין תוכנית רב-שנתית להצטיידות בשלושת מכשירי הדימות המתקדמים. מאז פורסם הדוח הקודם אומנם הותקנו מכשירים רבים, ואולם הם לא הדביקו את המחסור הניכר אז, את הגידול באוכלוסייה ואת הגידול בביקוש לבדיקות הדימות. במועד סיום הביקורת מספר המכשירים למיליון נפש בישראל עדיין קטן מאוד לעומת המספר במדינות ב-OECD. הדבר גורם לזמני המתנה ארוכים לבדיקות מסוימות ולביצוע בדיקות בשעות הלילה. לעומת הביקורת הקודמת, זמני ההמתנה לבדיקות מסוימות התארכו. כמו בדוח הקודם, ליקויים עלו גם בסוגיית בקרת איכות הפיענוח של בדיקות דימות, שאינה מוסדרת, דבר העלול לגרום לטעויות, להחלטות שגויות ולאי-למידה מטעויות. הטמעת מערכות AI - טכנולוגיה חדשה יחסית שלא נבדקה בביקורת הקודמת - בכלל מכוני הדימות בישראל יכולה לסייע ולייעל את הליכי פיענוח בדיקות הדימות, ומומלץ שמשרד הבריאות יעודד את הטמעת מערכות אלה, תוך כדי בקרה והפקת לקחים להמשך יישום מיטבי של ההטמעה.

עם זאת, עלה בביקורת המעקב שמאז בוצעה הביקורת הקודמת משרד הבריאות הסדיר את מקצוע הרנטגנאות והדימות וכן מינה דימותן ראשי במשרד.

חשיבותן המכרעת של בדיקות הדימות מחייבת את משרד הבריאות לתקן את הליקויים שצוינו בדוח זה; לגבש תוכנית עבודה מלווה בלוחות זמנים למתן מענה לליקויים, שתתייחס לפיזור הגיאוגרפי של מכשירי הדימות; לקבוע תקני זמן המתנה מרביים לביצוע הבדיקות ולפיענוחן; ולהסדיר את נושאי כוח האדם לגבי דימותנים, רופאים רדיולוגים ורופאים לרפואה גרעינית, בהתאם להתפתחות הטכנולוגית ולביקוש לבדיקות אלה. מומלץ למשרדי הבריאות והאוצר לבחון דרכים לפישוט ולקיצור של הליך מתן הרישיונות למכשירי דימות, תוך בחינת המשך הצורך במנגנון ה-CON שמטרתו, בין היתר, להגביל את ההוצאה הלאומית על שירותי בריאות. נוסף על כך, על שני המשרדים להכין תוכנית הצטיידות רב-שנתית. כדי להבטיח שהשירות לתושבים יהיה מיטבי ראוי שמשרד הבריאות יתייחס לתחום הדימות כאל אחד מאבני היסוד של הרפואה המודרנית, שנדרשים לגביו תכנון ארוך טווח וכן תוכנית רב-שנתית, שבה ייקבעו הצרכים והמשאבים הנדרשים למילויים.



מידת תיקון עיקרי הליקויים שעלו בדוח הקודם

מידת תיקון הליקוי כפי שעלה בביקורת המעקב				הליקוי בדוח הביקורת הקודם	הגוף המבוקר	פרק הביקורת
תוקן באופן מלא	תוקן במידה רבה	תוקן במידה מועטה או חלקית	לא תוקן			
				התהליך לקבלת רישיון להפעלת מכשירי דימות נמשך שנים רבות. משרד האוצר צריך לקבוע בתקנות, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, את השינוי במספר המכשירים, ומשרד הבריאות מקיים הליך בירוקרטי עד לאישור הרישיונות למכשירים הרפואיים	משרד הבריאות ומשרד האוצר	מדיניות ההגבלה במספר מכשירי הדימות
				למשרד הבריאות לא הייתה תוכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי דימות על סוגיהם, והוא לא הביא בחשבון את הצרכים העתידיים	משרד הבריאות	תוכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי דימות
				משרד הבריאות קבע את המספר של כל מכשירי הדימות על פי תחשיב כלל-ארצי ולא על פי הצרכים המחוזיים. בשל מדיניות זו לא היה שוויון בין המחוזות בהקצאת מכשירי PETCT. אי-השוויון פגע בשירות שמקבלים תושבים מסוימים, לעומת אחרים	משרד הבריאות	הפיזור הגיאוגרפי של מכשירי הדימות



מידת תיקון הליקוי כפי שעלה בביקורת המעקב				הליקוי בדוח הביקורת הקודם	הגוף המבוקר	פרק הביקורת
תוקן באופן מלא	תוקן במידה רבה	תוקן במידה מועטה או חלקית	לא תוקן			
				משרד הבריאות לא קבע תקן לזמן ההמתנה המרבי לבדיקות הדימות לסוגיהן, על פי רמת הדחיפות. יתר על כן, אף על פי שתקן כזה יכול לסייע בהחלטה על מתן רישיונות הפעלה למכשירי דימות, המשרד לא נעזר בו ונתן רישיונות ללא שקלול זמן ההמתנה הרצוי לבדיקות	משרד הבריאות	קביעת זמני תקן להמתנה לבדיקות דימות
				בחלק מן המרכזים הרפואיים ולחלק מסוגי בדיקות הדימות זמן ההמתנה של חולים אמבולטוריים (שאינם באשפוז) היה ארוך, והדבר עלול להביא לאבחנה בשלב מאוחר של המחלה ולפגוע באפשרויות הטיפול	מרכזים רפואיים	זמן המתנה של נבדקים אמבולטוריים לבדיקות MRI
				לא התפרסמו לציבור זמני ההמתנה לבדיקות דימות, ולנבדקים לא היה מידע נגיש על זמני ההמתנה אצל הספקים. בכך נמנעה מהם האפשרות לבחור בספק המתאים, והם נדרשו לבצע בעצמם סקר כדי למצוא אותו	משרד הבריאות	הצורך בפרסום זמני המתנה לבדיקות דימות
				משרד הבריאות לא קבע תקנים לזמני פיענוח מרביים של בדיקות דימות. מכוני הדימות קבעו בעצמם זמני פיענוח. אין תהליך שיטתי ומובנה לבקרת איכות על פיענוח בדיקות דימות. משרד הבריאות לא קבע כיצד יש לבצע בקרת איכות על הפיענוחים וכיצד לנהל תהליך הפקת לקחים	משרד הבריאות	זמני פיענוח בדיקות דימות ובקרת איכות



מידת תיקון הליקוי כפי שעלה בביקורת המעקב				הליקוי בדוח הביקורת הקודם	הגוף המבוקר	פרק הביקורת
תוקן באופן מלא	תוקן במידה רבה	תוקן במידה מועטה או חלקית	לא תוקן			
				למשרד הבריאות לא היה מידע על מספר הרדיולוגים. הוא גם לא פעל להתאמת היקף כוח האדם הקיים להיקף הדרוש על פי תקנים שקבעו ועדות מקצועיות. התקינה לרדיולוגים, שנקבעה כבר בשנת 1976, לא הייתה עדכנית ולא תאמה את ההתקדמות הטכנולוגית במהלך השנים	משרד הבריאות	מחסור בכוח אדם ובתקנים לדימותנים, לרופאים רדיולוגים ולמומחים ברפואה גרעינית
				בהיעדר חוק המסדיר את העיסוק במקצוע היה משרד הבריאות מנוע מלהעניק "תעודת הכרה במקצוע" ולא היה יכול ליישם את תפקידו כמאסדר של מקצועות הבריאות, דהיינו להפעיל בקרה ופיקוח על ההשכלה, על ההכשרה ועל הרמה המקצועית של כוח האדם המועסק בתחום. במצב העניינים דאז לא היו מכוני הדימות בבתי החולים שאינם ממשלתיים מחויבים להעסיק מפעילי מכשירי דימות בעלי השכלה כלשהי, ולמעשה הם יכלו להעסיק כל אדם, גם חסר השכלה, בביצוע בדיקות רנטגן הכרוכות בקרינה מייננת	משרד הבריאות	הסדרת מקצוע הרנטגנאות והדימות על ידי משרד הבריאות

