

משרד הבריאות

אסדרת תחום הטיפולים והניתוחים הפלסטיים האסתטיים

תקציר

רקע כללי

פעולות לשינוי המראה והתפקוד של הגוף ניתן לבצע באמצעות כירורגיה פלסטית (להלן - כירורגיה פלסטית אסתטית או ניתוחים פלסטיים אסתטיים) ובאמצעות טיפולים אסתטיים. תחום זה כולל: (א) כירורגיה העונה על צרכים רפואיים, ותפקידה לשחזר ולשפר את המראה והתפקוד של איברי גוף שנפגעו בעקבות פציעות, כוויות, כריתת גידולים ועוד (כגון שחזור שד לאחר כריתת גידול); (ב) ניתוח לצורך רפואי הכולל גם רכיב אסתטי (כגון יישור מחיצת האף ותיקון שפה שסועה-מלידה); (ג) ניתוח לצורך אסתטי בלבד (כגון תיקון אוזניים והגדלת חזה); (ד) טיפולים אסתטיים שאינם כירורגיים, כגון הזרקות בוטולינום וחומצה היאלורונית¹ (להלן - טיפולים אסתטיים). ניתוחים פלסטיים אסתטיים וטיפולים אסתטיים מבוצעים לרוב במרפאות פרטיות (להלן - מכוני אסתטיקה).

בשנים האחרונות חלה עלייה גדולה בארץ ובעולם במספר הניתוחים הפלסטיים האסתטיים והטיפולים האסתטיים, וטווח הגילאים של המטופלים מתרחב. בחלק מבתי החולים הכלליים הממשלתיים נעשים ניתוחים פלסטיים אסתטיים וטיפולים אסתטיים במסגרת תאגידי הבריאות שליד בתי החולים². היקפו של התחום בישראל הוא כ-100 מיליון ש"ח מדי שנה והוא צומח בהתמדה. עם זאת, הטיפולים האסתטיים והניתוחים הפלסטיים האסתטיים כרוכים בסיכונים, וקיימת עלייה ניכרת במספר מקרי התביעות בתחום: מ-11 דיווחים בשנת 2008 ל-215 בשנת 2016. בד בבד נרשמה עלייה של פי 100 בסך התשלומים לפיצויים משנת 2009 עד שנת 2017³.

פעולות הביקורת

בחודשים פברואר עד אוקטובר 2018 בדק משרד מבקר המדינה את תחום הטיפולים והניתוחים הפלסטיים האסתטיים. במסגרת זו נבדקה האסדרה הקיימת והנדרשת לצורך ביצוע טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים והפיקוח עליהם על ידי משרד הבריאות (להלן גם - המשרד) ועל ידי משרד העבודה,

- 1 בוטולינום - משמש בין היתר לטשטוש קמטים; חומצה היאלורונית - משמשת בין היתר למילוי נפח בפנים.
- 2 ישות משפטית נפרדת מבית החולים שבאמצעותה מבוצעים ניתוחים לאחר שעות העבודה, מחקרים רפואיים ושירותים נוספים.
- 3 מנתונים שמסרה סוכנות ביטוח פרטית המבטחת את מרבית הרופאים וקופות החולים בביטוחי אחריות מקצועית לרופאים.

הרווחה והשירותים החברתיים (להלן - משרד העבודה); פיקוח משרד הבריאות על שימוש במכשירים (להלן - מכשירים או ציוד רפואי), בחומרי מילוי לטיפולים אסתטיים ובתמרוקים; כירורגיה פלסטית אסתטית בבתי החולים הממשלתיים ותאגדי הבריאות שלידם; והכללת טיפולים אסתטיים במסגרת תוכניות השב"ן. הבדיקה נעשתה בגופים האלה: משרד הבריאות; קופות החולים - שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), לרבות בחברת הבת ש.ל.ה. שירותי רפואה בע"מ⁴ (להלן - ש.ל.ה.); מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי) וקופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת); במרכזים הרפואיים הממשלתיים תל אביב ע"ש סוראסקי ואסף הרופא ובמשרד העבודה. בדיקות השלמה נערכו בין היתר בבתי חולים ממשלתיים וציבוריים נוספים, בבתי חולים של הכללית ובמועצה להשכלה גבוהה (להלן - המל"ג).

הליקויים העיקריים

אסדרת ההכשרה לביצוע טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים והפיקוח עליהם

מקצוע הקוסמטיקה אינו נחשב מקצוע רפואי, לא נדרש רישיון לעסוק בו והוא אינו מפוקח על ידי משרדי הבריאות והעבודה. אין חלוקה מוגדרת ובהירה בין סוג הטיפולים שקוסמטיקאיות רשאיות לבצע ובין סוג הטיפולים הנחשבים עיסוק ברפואה שרק רופאים רשאים לבצע, והגבולות בין סוגי הטיפולים הולכים ומיטשטשים. כך בעלי מקצועות שאינם רופאים, ובכלל זה קוסמטיקאיות, גולשים לעיתים לטיפולים שרק רופא מוסמך לעסוק בהם, והדבר עלול לסכן את בריאות המטופל. קוסמטיקאיות גם אינן מחויבות לעבור הכשרות ועוסקות בו גם קוסמטיקאיות שאין בידיהן הידע המקצועי המאפשר טיפול בטוח ויעיל. קוסמטיקאיות ומכוני קוסמטיקה עושים בפרסומיהם שימוש תדיר ולא תקין במונחים "רפואי" ו"פרה-רפואי" ומציגים תעודות הכשרה בעלות אופי רפואי. באורח זה נוצר מצג מטעה שהמקצוע משתייך לתחום הרפואה, אף על פי שההכשרות אינן רפואיות במהותן. משרד הבריאות אינו אוכף את האיסור על השימוש בכינויים אלו. המל"ג לא פעלה נגד המוסדות להכשרה בתחום הקוסמטיקה שהתהדרו בהגדרה "מכללה" או "אקדמיה" שלא כדין.

המלצות ועדה משותפת מטעם משרדי הבריאות והעבודה לאסדרה של הכשרת הקוסמטיקאיות והפיקוח על מכוני קוסמטיקה בחקיקה נמצאות על שולחנם של משרדי הבריאות והעבודה מאז שנת 2004 (15 שנים), אך לא באו לידי מימוש ואף לא נידונו מאז. בפועל מגלגלים משרדים אלה את האחריות האחד לרעהו ומתנערים הלכה למעשה מאחריותם לאסדרת תחום הקוסמטיקה אגב היעדר פיקוח על התחום, וזאת למרות הערות מבקר

המדינה על כך בעבר⁵. כל עוד אין אסדרה של התחום, אין למשרד כלים ברמה המשמעתית לטפל בקוסמטיקאיות החורגות מתחום הקוסמטיקה, הכלים הקיימים מוגבלים וכך נותר התחום פרוץ.

ניתוחים פלסטיים אסתטיים וטיפולים אסתטיים מתבצעים בידי רופאים שהתמחו בתחומי רפואה שונים. חלקם מבצעים ניתוחים פלסטיים אסתטיים שאינם בתחום מומחיותם, וזאת בניגוד לחזון משרד הבריאות משנת 2012, הקובע את סוגי המומחיות הנדרשים מרופאים לביצוע ניתוחים מסוימים כדי לא לגרום נזק למטופל. כמו כן, רופאי שיניים עושים טיפולים אסתטיים באזורים שונים בגוף שאינם האזורים שבהם מותר להם לטפל לפי חזון משרד הבריאות משנת 2013. בין טיפולים אלה: הזרקות למחשוף לטיפול בקמטים; הזרקות לקרקפת למניעת התקרחות; הזרקות לעורף לטיפול במיגרנות; והזרקות לכפות הידיים, לכפות הרגליים ולבתי השחי למניעת הזעה.

תחום האסתטיקה אינו מוגדר כתחום התמחות ברפואה, אך רופאים מתחומי התמחות שונים או ללא מומחיות מציגים את עצמם כבעלי מומחיות ב"רפואה אסתטית", ב"דרמו אסתטיקה", ב"טיפולים אסתטיים" וכיוצא בזה. פרסום כזה מנוגד להוראות הדין ולקוד האתי ומטעה את הציבור.

משרד הבריאות אינו פועל באופן נחרץ ושיטתי נגד רופאים שמפרסמים את עצמם, בניגוד לתקנות⁶ ונגד רופאים ומכונים שמעסיקים רופאים, ומפרסמים מבצעים, הנחות ותמונות של ידוענים שטופלו ושל מטופלים אחרים. פעולות המשרד בעניין זה מעטות ונקודתיות.

טיפולים להזרקת בוטוליניום וחומצות היאלורוניות מתבצעים לעיתים על ידי רופאים מחוץ למרפאה (למשל "מסיבות בוטוקס" הנערכות בבתי פרטיים), בניגוד להוראות משרד הבריאות, המחייבות רופא לוודא את התאמת התשתיות למתן הטיפול. טיפולים כאלה מסכנים את המטופלים בסיבוכים רפואיים כגון חסימת כלי דם, נמק וזיהומים.

ליקויים באסדרה ובפיקוח משרד הבריאות על שימוש במכשירים, בחומרי מילוי לטיפולים אסתטיים ובתמרוקים

חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן - חוק ציוד רפואי), שנועד להסדיר את הייצור והשיווק של ציוד רפואי, את השימוש בו ואת הבטחת בטיחותו, לא נכנס עד כה לתוקף מפני שמשרד הבריאות לא התקין את התקנות המסדירות ייצור, שיווק ושימוש בציוד רפואי שאיננו רשום. לפיכך מוסדות פרטיים, שבעיקר בהם נעשית פעילות אסתטית, רשאים לרכוש, לשווק ולייצר

5 מבקר המדינה, דוח שנתי 53 (2003), "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 499.
6 פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976; תקנות הרופאים (פרסומת אסורה), התשס"ט-2008.

ציוד רפואי בלי שנרשם וללא הגבלה, בלי לבדוק את איכותו ובטיחותו שלעיתים אינן מספקות. אף על פי שבעבר העיר מבקר המדינה למשרד הבריאות על אי-קידום התקנת התקנות ולמרות החלטת ממשלה בנושא משנת 2017 טרם התקין המשרד את התקנות הדרושות, ומשרד מבקר המדינה רואה זאת בחומרה.

ההשלכות מכך שחוק ציוד רפואי ותקנותיו טרם נכנסו לתוקף הן בין היתר כלהלן: אין חובת רישום של מכשירים פולטי קרינה כגון לייזר, ולפיכך אין חובת הכשרה לצורך הפעלתם וכל אדם יכול להפעילם. מדובר בסיכון ממשי ונזקים עלולים להיגרם למטופלים בעקבות הפעלה לא נכונה שלהם. אין חובה חוקית לרישום חומצה היאלורונית, ולכן אין שום גורם שחייב לוודא כי רק גורם רפואי משתמש בה. אין פיקוח גם על תהליך הייצור של החומצה, על אחסונה ושינועה. בעליו של ציוד רפואי שנרשם בפנקס הרישום אינו מחויב לדווח על תקלות ונזקים שגרם ציוד רפואי, והמשרד אינו יכול לרכז את המידע ולפקח על תפקודו התקין של הציוד. לכן לאגף האכיפה במשרד הבריאות, שאמור לטפל בתפיסת ציוד רפואי מזויף ומוברח, לרבות חומצה היאלורונית, אין כלים למילוי משימותיו שנועדו להגן על בריאות הציבור.

למרות הסיכונים בשימוש בסיליקון נוזלי, הידועים בארץ ובעולם זה כ-20 שנה והאיסור על השימוש בו במדינות מפותחות רבות ועל אף החלופות היעילות והבטוחות שהתפתחו במהלך השנים, משרד הבריאות לא אסר על השימוש בו, ויש רופאים שעדיין עושים בו שימוש למילוי נפח בפנים ולטיפול בקמטים.

אין בידי משרד הבריאות כלים לאיתור קוסמטיקאיות המשתמשות בתמרוקים שנרקחו ושווקו שלא כדין. למרות המלצות הוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה משנת 2004, שיש לחייב הכשרה בנושאים של ייצור עצמי ושל שיווק ושימוש אסורים, בפועל לא נעשה הדבר.

כירורגיה פלסטית אסתטית בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות שלידם

בניגוד להנחיית המשרד וללא אישור, המרכזים הרפואיים הממשלתיים-עירוניים סוראסקי, בני ציון והממשלתיים אסף הרופא והמרכז הרפואי ע"ש אדית וולפסון, מבצעים ניתוחים אסתטיים בשעות הבוקר לצורך השלמת תוכנית הלימודים (סילבוס) של המתמחים בכירורגיה פלסטית.

לעיתים מטופלים נדרשים לניתוח בשל צורך רפואי הניתן במסגרת סל הבריאות, והם מבקשים לשלב בו ניתוח אסתטי שניתן לעשותו רק באופן פרטי. ניתוחים משולבים מקטינים סיכונים בשל ביצוע הרדמה אחת בלבד והדבר גם מאפשר ניצול אופטימלי של חדרי הניתוח והצוותים הרפואיים. בעניין זה קבע משרד הבריאות, בהמשך לחוות הדעת של היועץ המשפטי

למשלה משנת 2002⁷, כי מבוטח יעבור רק את הניתוח הרפואי במסגרת הרפואה הציבורית, ואת הניתוח המשולב הוא יוכל לבצע רק במסגרת של רפואה פרטית⁸. ואולם, קביעה זו יכולה להביא לחיזוק הרפואה הפרטית דווקא, בניגוד למדיניות משרד הבריאות.

בניגוד לחוזר המשרד משנת 2010, גופים מסחריים מממנים משרות תקן מבוקשות של מתמחים במחלקות לכירורגיה פלסטית בבתי חולים ציבוריים. הגופים המסחריים מממנים את משרות התקן הנוספות באמצעות עסקאות או תרומות לתאגידי הבריאות של בתי החולים. גם מוסדות רפואיים וגורמים אחרים מממנים משרות תקן כאלה כדי לתגבר אצלם את השירות הרפואי וכדי לאפשר להם לקבל הכשרה בתחום. למשל: סוראסקי העסיק שבעה מתמחים מעבר לתקן הקיים במימון גורמים שונים ורמב"ם (הקריה הרפואית לבריאות האדם בחיפה) העסיק שישה מתמחים כאלו. הדבר עלול לגרום לחוסר שוויון בין המוסדות המממנים למוסדות אחרים, להעמיק את הפערים בין המרכז לפרפריה ולמעורבות של גורמים בעלי עניין במספר הרופאים המתמחים בתחום.

הכללת טיפולים אסתטיים במסגרת תוכניות השב"ן

הטיפולים האסתטיים הניתנים לחברים בתוכניות השב"ן של הכללית, מכבי ומאוחדת, והנובעים בעיקר מתחרות בין קופות החולים על צירוף ושימור המבוטחים, יוצרים עלויות שנתיות כבדות לקופות, למשל, תשלומים בסכומים של עשרות מיליוני ש"ח בשנה להסרת שיער, כל זאת בלא צורך רפואי.

הכללית מפעילה את תחום האסתטיקה במסגרת השב"ן באמצעות ש.ל.ה. המציעה בין היתר טיפולים בהזרקות, בחומרי מילוי ובהכנסת חוטים וכן טיפולי פנים. ואולם, משרד הבריאות טרם הסדיר את החזקתה של החברה בידי הכללית. החברה מעניקה הנחות על טיפולים אלה לחברי השב"ן שלה בלבד. נוצרת בכך אפליה של שאר מבוטחי הכללית שאינם חברים בשב"ן על ידי חברת בת שלה.

ההמלצות העיקריות

על משרדי הבריאות והעבודה לפעול לתיקון הליקויים שעלו בדוח זה ולטפל במכלול ההיבטים הקשורים לאסדרת מקצוע הקוסמטיקה. נוכח התנערותם

7 דבר שירותי רפואה פרטית (שר"פ) או שר"מ (שירותי רפואה משלימים) בבתי חולים ממשלתיים.

8 כך יוצא שמנותחות, שנאלצות להוציא שתלי סיליקון מהשדיים עקב קרע או דליפה במימון הסל, אינן יכולות לשלב בניתוח זה הכנסת שתלים במימון פרטי; מנותחים המבצעים תיקון מחיצת האף מסיבה רפואית אינם יכולים לשלב ניתוח אסתטי באף.

של משרדי הבריאות והעבודה מקבלת אחריות על אסדרת התחום, על שר הבריאות ושר העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים, להיות מעורבים בקידום האסדרה הנדרשת ולהביא לשיתוף פעולה בין המשרדים. על המשרדים לאכוף את האיסור על השימוש בכינויים "קוסמטיקה רפואית" או "קוסמטיקה פרה-רפואית", ועל המל"ג לפעול נגד גופים המתהדרים בהגדרות "מכללה" או "אקדמיה" ללימודי קוסמטיקה.

על משרד הבריאות, בהתייעצות עם המועצה המדעית של הר"י⁹ והאיגודים המקצועיים¹⁰, לשקול לקבוע מהם הידע וההכשרה המזעריים הנדרשים לביצוע טיפולים אסתטיים, ועל פי זאת לקבוע אילו הכשרות נדרשות לביצוען.

על משרד הבריאות לאכוף את הנחיותיו בחוזר משנת 2012 ולמנוע ביצוע ניתוחים פלסטיים אסתטיים על ידי רופאים שמומחיותם אינה תואמת את סוגי הניתוחים שהוא קבע. עליו להשלים ולגבש את מדיניותו, בשיתוף האיגודים המקצועיים, בעניין מרחב הפעולה המותר של רופאי השיניים בתחום הרפואה האסתטית וקבלת ההכשרה המתאימה. עליו לפעול בנחישות להפסקת השימוש של רופאים בתואר של "מומחים לרפואה אסתטית" - תחום התמחות שאינו קיים, ולצורך זאת לנקוט בכל הכלים החוקיים העומדים לרשותו, לרבות טיפול בעבירות משמעת על ידי נציב קבילות הציבור למקצועות רפואיים במשרד הבריאות. עליו גם למגר את תופעת הפרסום של רופאים ומכוני אסתטיקה בניגוד לחוק. יש להגיש קובלנות משמעתיות במקרים הנדרשים, על מנת למצות את הדין עם מפרסמים אלה, כל זאת כדי למנוע נזקים למטופלים. על המשרד לאכוף את האיסור לבצע הזרקות מחוץ למרפאות ולאתרים רפואיים.

במסגרת האסדרה שעל משרד הבריאות בשיתוף משרד העבודה לבצע בעניין העיסוק בקוסמטיקה, עליהם גם לקבוע את הכללים בנוגע לתמרוקים שרוקחות ומשווקות קוסמטיקאיות כך שיעלו בקנה אחד עם תקנות התמרוקים. עליהם גם לחייב שהכשרות קוסמטיקאיות יעסקו גם באיסור ייצור עצמי של תמרוקים.

על משרד הבריאות להשלים בדחיפות את התקנת התקנות שיאפשרו את כניסתו לתוקף של חוק ציוד רפואי, שבמסגרתו יחויב הרישום ופיקוח תנאי הייצור, האחסון והשינוע של חומצה היאלורונית. עליו גם להתקין תקנות בנושא פיקוח, בקרת איכות ודיווח על אירועים מיוחדים. על המשרד לשוב ולבחון את אישור השימוש בסיליקון נוזלי שנתן בשנת 2000.

על משרד הבריאות לקיים בקרה על הפעילות שנעשית בתחום ניתוחי האסתטיקה במימון פרטי. עליו להיות ער להשלכות שיש לחוזר משנת 2011 על הניתוחים הפלסטיים האסתטיים המשלבים צרכים רפואיים במימון סל שירותי הבריאות ואסתטיים במימון פרטי, ולבחון אפשרות לתת אישור חריג לביצועם כפי שמתיר החוזר או למצוא פתרון אחר.

9 גוף מייעץ הממליץ למשרד הבריאות והמופקד על ההתמחותם והתמקצעותם של הרופאים במדינת ישראל.

10 איגודים שמטרתיהם שיפור תנאי ההעסקה וקידום הידע והמומחיות של הרופאים.

על משרד הבריאות להורות על הפסקת מימון של תקנים באמצעות עסקאות או תרומות של גורמים מסחריים ולבחון את היקפי ההתמחות שמוסד רפואי אחד רשאי לממן ואת מספר המתמחים שניתן להעסיק במחלקות לכירורגיה פלסטית מעבר לתקן. על המשרד גם לקיים בקרה על יישום הנחיותיו.

על משרד הבריאות להסדיר בהקדם, כנדרש בחוק, את פעילות קופות החולים באמצעות חברות בנות, ובכללן חברת ש.ל.ה. של הכללית, ולהגביר את הפיקוח על השירותים שהן נותנות. על סגן שר הבריאות, שמינה ועדה לבחינת תוכניות השב"ן של הקופות, לוודא שתגיש בהקדם את המלצותיה ועל המשרד לדון בהן.

סיכום

ניתוחים וטיפולים אסתטיים מבוצעים פעמים רבות מרצון הפרט לשפר את איכות חייו ותחושתו ולא מצורך רפואי. תחום הטיפולים האסתטיים, ובכללל הניתוחים לצרכים אסתטיים, צומח בשיעורים ניכרים מדי שנה, אולם טיפולים אלה שנדמים כפשטים כרוכים בסיכונים רבים. התרחבות הנמשכת של תחום זה מחייבת את משרד הבריאות לפעול כדי לאסדר את התחום ולפקח על העוסקים בו, ובכך להבטיח את בריאות הציבור.

טיפולים אסתטיים נעשים בידי קוסמטיקאיות, שעוסקות לעיתים בפעולות המוגדרות "עיסוק רפואי" וניתוחים מתבצעים בידי רופאים מתחומי התמחות שונים ולא דווקא בתחומים הקשורים לניתוחים פלסטיים ואסתטיים. משרדי הבריאות והעבודה לא אסדו את תחום העיסוק של קוסמטיקאיות ואת גבולות עיסוקן, למרות הערות משרד מבקר המדינה והמלצות ועדה מקצועית בעניין זה מלפני יותר מעשור. היעדר האסדרה מתבטא אף בפרסומים אסורים העלולים להטעות את הציבור. משרד הבריאות לא השלים התקנת תקנות נלוות לחוק ציוד רפואי, ולכן לא נכנס החוק לתוקף. בשל כך פיקוח המשרד על שיווק מכשירים וחומרי מילוי לטיפולים אסתטיים ועל השימוש בהם הוא חסר ולקוי.

על משרד הבריאות בהיותו אמון על בריאות הציבור בשיתוף משרד העבודה, האמון על אסדרת מקצועות שונים, מוטלת האחריות לאסדר לאלתר את העיסוק בתחום הקוסמטיקה. ראוי כי שר הבריאות ושר העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים יהיו מעורבים בקידום האסדרה ויביאו לשיתוף פעולה בין המשרדים. על משרד הבריאות להדק את הפיקוח על תחום הטיפולים האסתטיים והקוסמטיים. נוכח העיכוב הניכר של המשרד בהתקנת התקנות הנדרשות המונעות את כניסת חוק ציוד רפואי לתוקף על המשרד לקדם זאת לאלתר. עליו להסדיר את פעילות האסתטיקה בבתי החולים הכלליים. כן עליו לבחון אם נכון שתוכניות השב"ן של קופות החולים ישמשו גם למימון טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים.

מבוא

תחום הטיפולים
והניתוחים הפלסטיים
אסתטיים צומח
בשיעורים ניכרים.
לצורך טיפולים
אסתטיים נעשה
שימוש בחומרים
למילוי נפח בפנים
דוגמת חומצה
היאלורונית,
בבוטולינים המשמש
להעלמת קמטים
ובמכשור ייעודי דוגמת
לייזר I.P.L.

תחום הטיפולים האסתטיים, ובכללו הניתוחים לצרכים אסתטיים, צומח בשיעורים ניכרים מדי שנה. בעבר היו נפוצים הטיפולים האסתטיים בעיקר בקרב נשים בוגרות, אך עם השנים החלו להתפשט גם בקרב גברים וכן בקרב צעירים וצעירות¹¹. פעולות לשינוי המראה והתפקוד של הגוף ניתן לבצע באמצעות כירורגיה פלסטית ובאמצעות טיפולים אסתטיים. תחום זה כולל: (א) כירורגיה העונה על צרכים רפואיים, ותפקידה לשחזר ולשפר את המראה והתפקוד של איברי גוף שנפגעו בעקבות פציעות, כוויות, כריתת גידולים ועוד (כגון שיחזור שד לאחר כריתת גידול, להלן - כירורגיה פלסטית משחזרת); (ב) כירורגיה פלסטית העונה על צרכים רפואיים הכוללת גם רכיב אסתטי (כגון יישור מחיצת האף, תיקון שפה שסועה-מלידה, הקטנת חזה והסרת עודפי עור לאחר ניתוח בריאטרי¹², להלן - כירורגיה פלסטית אסתטית או ניתוחים פלסטיים אסתטיים); (ג) ניתוחים אחרים בתחום הכירורגיה הפלסטית לצורך אסתטי בלבד (כגון תיקון אסתטי של האף, תיקון אוזניים, הגדלת חזה, עיצוב דופן הבטן ושאיבת שומן); (ד) טיפולים אסתטיים שאינם כירורגיים הכוללים הזרקות לטיפול בקמטים (להלן - טיפולים אסתטיים). ניתוחים פלסטיים אסתטיים וטיפולים אסתטיים מבוצעים לרוב במרפאות פרטיות (להלן - מכוני אסתטיקה).

טיפולים אסתטיים דורשים שימוש בין היתר בהזרקת טוקסין (רעלן) הבוטולינום, המשמש להעלמת קמטים¹³, וחומצה היאלורונית, המשמשת למילוי נפח עקב הידלדלות רקמות השומן בעור¹⁴ (להלן - הזרקות). מכשור ייעודי משמש למשל להצרת העור ולהסרת שיער, ונעשה בו שימוש בטכנולוגיות חדשות כגון לייזר, טכנולוגיית הבזקי אור מסוג Intense Pulse Light (להלן - I.P.L), גלי רדיו ואולטרסאונד.

על פי מידע שמסרו חברות מסחריות לאיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית (להלן - האיגוד לכירורגיה פלסטית)¹⁵, המתבסס על השוק בארצות הברית בהתאמה לשוק בישראל, משנת 2000 חלה עלייה בישראל של כ-800% בהזרקת בוטולינום ושל כ-300% בהזרקת חומצה היאלורונית. תחום ההזרקות למטרה אסתטית בישראל מגלגל כ-100 מיליון ש"ח מדי שנה ונמצא בצמיחה.

11 גם מטופלים בגיל עשר ואף פחות מבצעים טיפולים אסתטיים, וביניהם טיפול באקנה ולהסרת שיער. קטינים מבצעים גם ניתוחים פלסטיים כגון ניתוחי אף, אוזניים והגדלת חזה.

12 ניתוח ל"קיצור קיבה". ראו בקובץ דוחות זה בפרק "מערך הניתוחים הבריאטריים בישראל".

13 חומר המכיל חלבונים מחיידק ה-Clostridium Botulinum, המוחדר בין השריר לעצב, גורם להרפיית השריר, ומשמש ברפואה לטיפול בבעיות כגון פזילה ועין עצלה, עוויתות לא רצויות, הזעת יתר ומיגרנות. בתחילת שנות ה-2000 אושר החומר לשימוש בטיפולים אסתטיים, לרבות לטשטוש קמטי הבעה. השם הידוע "בוטוקס" הוא השם המסחרי של אחת מיצרניות הבוטולינום.

14 שמה נגזר מזכוכית ביונית (Hyalos) ומסוכר יורוני. חומר זה משמש לשמירה על נפח העור ולתהליכים פיזיולוגיים אחרים. בשנות התשעים של המאה הקודמת החלה החומצה היאלורונית לשמש לטיפול בבעיות מפרקים, ניתוחי עיניים וטיפול בפצעים, והחל ב-1996 לשמש למילוי נפח בפנים ולטיפול בקמטים.

15 האיגוד המקצועי בהסתדרות הרפואית שבמסגרתו פועלים גם גופים נוספים: החברה הישראלית למיקרוכירורגיה, האיגוד הישראלי לכוויות והעמותה הישראלית למנתחים פלסטיים ואסתטיים.

להערכת האיגוד לכירורגיה פלסטית בשנים 2015 עד 2017 נעשה שימוש בכרבע מיליון מזרקים בשנה.

בארץ פועלות עשר מחלקות ייעודיות לכירורגיה פלסטית בבתי החולים הכלליים¹⁶. כמו כן, חמש יחידות לכירורגיה פלסטית פועלות בתוך מחלקות כירורגיות בבתי החולים הכלליים¹⁷ והן מוכרות להתמחות באופן מלא או חלקי על ידי המועצה המדעית של ההסתדרות הרפואית בישראל (להלן - הר"י)¹⁸. בבתי חולים נוספים מועסקים כירורגים פלסטיים המשמשים כיועצים ללא אפשרות להכשיר מתמחים¹⁹. עוד פועלות בבתי החולים הכלליים שבע מחלקות אשפוז לרפואת עור ומין, ושלוש יחידות כאלה (להלן - רפואת עור)²⁰ העוסקות גם הן בפעולות אסתטיות הנדרשות מסיבות רפואיות.

בתי החולים הכלליים - ממשלתיים מבצעים פעילות אסתטית במסגרת תאגידי הבריאות שלידם²¹: המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (להלן - סוראסקי); מרכז רפואי אסף הרופא בצריפין (להלן - אסף הרופא); הקריה הרפואית לבריאות האדם בחיפה (להלן - רמב"ם); ומרכז רפואי ממשלתי עירוני בני ציון בחיפה (להלן - בני ציון). טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים מתבצעים גם בבית החולים הדסה עין כרם בירושלים (להלן - הדסה עין כרם) ובמרכז הרפואי שערי צדק בירושלים (להלן - שערי צדק). בעשור האחרון שלוש קופות חולים - שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי) וקופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת) - מאפשרות למבוטחיהן החברים בתוכניות שירותי בריאות נוספים (להלן - תוכניות השב"ן) שהן מפעילות לקבל גם טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים תמורת השתתפות עצמית. מרבית הטיפולים והניתוחים באמצעות תוכניות השב"ן נעשים בשוק הפרטי, וחלקם בבתי החולים הכלליים.

- 16 בבתי חולים של שירותי בריאות כללית: המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה, מרכז רפואי קפלן ומרכז רפואי רבין. בבתי חולים ציבוריים ממשלתיים: המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא, מרכז רפואי תל אביב ע"ש סוראסקי, הקריה הרפואית לבריאות האדם (רמב"ם), מרכז רפואי אסף הרופא ומרכז רפואי לגליל. בבתי חולים ציבוריים: הדסה עין כרם והמרכז הרפואי שערי צדק.
- 17 בבתי חולים של שירותי בריאות כללית: מרכז רפואי העמק, מרכז רפואי מאיר ומרכז רפואי כרמל. בבתי החולים הממשלתיים: המרכז הרפואי ממשלתי עירוני בני ציון והמרכז הרפואי ע"ש אדית וולפסון.
- 18 גוף מיעץ הממליץ למשרד הבריאות ומופקד על ההתמחות וההתמקצעות של הרופאים במדינת ישראל. על פי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976.
- 19 במרכז הרפואי זיו, במרכז הרפואי בריילי ובמרכז הרפואי הלל יפה.
- 20 בבתי חולים של שירותי בריאות כללית: המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה, מרכז רפואי רבין והמרכז הרפואי העמק. בבתי החולים הממשלתיים: שיבא, המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי והקריה הרפואית לבריאות האדם בחיפה (רמב"ם). בבית החולים הציבורי הדסה עין כרם. כן קיימות יחידות לרפואת עור במרכז רפואי קפלן, במרכז רפואי אסף הרופא ובמרכז הרפואי ע"ש אדית וולפסון.
- 21 ישות משפטית נפרדת מבית החולים שבאמצעותה מבוצעים ניתוחים לאחר שעות העבודה, מחקרים רפואיים ושירותים נוספים. קיבלו את אישור שר הבריאות ושר האוצר לשמש תאגידי בריאות כהגדרתם בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985. כן פורסמו תקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגידי הבריאות), התשס"ב-2001. מבקר המדינה, **דוח שנתי 559** (2009), "תאגידי בריאות ליד בתי החולים הכלליים הממשלתיים", עמ' 399.

פעולות הביקורת

בחדשים פברואר עד אוקטובר 2018 בדק משרד מבקר המדינה את תחום הטיפולים והניתוחים הפלסטיים האסתטיים. במסגרת זו נבדקה האסדרה הקיימת והנדרשת לצורך ביצוע טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים והפיקוח עליהם על ידי משרד הבריאות (להלן גם - המשרד) ועל ידי משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים (להלן - משרד העבודה); פיקוח משרד הבריאות על שימוש במכשירים (להלן - מכשירים או ציוד רפואי), בחומרי מילוי לטיפולים אסתטיים ובתמרוקים; כירורגיה פלסטית אסתטית בבתי החולים הממשלתיים ותאגדי הבריאות שלידם; והכללת טיפולים אסתטיים במסגרת תוכניות השב"ן. הבדיקה נעשתה בגופים האלה: משרד הבריאות; קופות החולים - הכללית, לרבות בחברת הבת ש.ל.ה. שירותי רפואה בע"מ²² (להלן - ש.ל.ה.); מכבי ומאוחדת; בבתי החולים סוראסקי ואסף הרופא ובמשרד העבודה. בדיקות השלמה נערכו בין היתר בבתי חולים ממשלתיים וציבוריים נוספים, בבתי חולים של הכללית ובמועצה להשכלה גבוהה (להלן - המל"ג).

טיפולים אסתטיים
עלולים לגרום נזקים
קשים למשל: חסימת
כלי דם ונמק; זיהומים;
גושים תת-עוריים;
צלקות; חוסר
סימטריה; עיוותים
קשים; נפיחות; פגיעה
בראייה; הגבלת
תנועת השרירים; קרע
בעצב הפנים;
פיגמנטציה וכאבים

אסדרת ההכשרה לביצוע טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים והפיקוח עליהם

טיפולים אסתטיים נחשבים בטוחים יחסית, ובמרבית המקרים אינם גורמים נזק. עם זאת, כשמתרחשים נזקים הם עלולים להיות קשים, בעיקר כשנפגעים פני המטופלים והדבר עלול לגרום גם לבעיות נפשיות, לדוגמה: (א) הזרקת חומצה היאלורונית עלולה לגרום לחסימת כלי דם ונמק, לזיהומים, לגושים תת-עוריים (גרנולומות), לצלקות ולחוסר סימטריה; (ב) הזרקת בוטולינום עלולה לגרום לפגיעה בראייה, לשיתוק, לפגיעה ביכולת הבליעה, לעיוותים בפנים ולהגבלת תנועת השרירים בפנים; (ג) סיליקון שהוזרק לפנים עלול לנדוד לאזורים אחרים בפנים ולגרום לעיוותים קשים ולנפיחות וכן לצלקות אם יש צורך להוציאו בפעולה כירורגית; (ד) מתיחת פנים באמצעות חוטים (טיפול פולשני ושנוי במחלוקת) עלולה לגרום לקרע בעצב הפנים, לקרע במעטפת בלוטות הרוק וצינור הרוק, לזיהומים, לעיוותים ואף לצלקות במקרים שבהם יש צורך להוציא את החוטים בפעולה כירורגית; (ה) הזרקות להמסת שומן (ליפולייזיס) עלולות לגרום לנפיחות ממושכת באזור המוזרק, לפיגמנטציה, לגושים תת-עוריים ולכאבים. קשה לכמת את מספר המטופלים שניזוקו ולסווגם לפי גורם הנזק, שכן מרביתם מגיעים לטיפול בקהילה, אצל רופאים בקופות החולים או בשוק הפרטי, והנתונים על כך אינם נאספים. רק המקרים הקשים ביותר, הדורשים פעולות כירורגיות, מגיעים לאשפוז במחלקות וביחידות לכירורגיה פלסטית.

לבקשת משרד מבקר המדינה, מחלקות אחדות לכירורגיה פלסטית העריכו את נתוני האשפוז של המטופלים שניזוקו מטיפולים אסתטיים: לכל מחלקה

22 גוף מבוקר על פי סעיף 9 (7) לחוק מבקר המדינה, התשי"ח-1958 [נוסח משולב] מאז יולי 2016.

לכירורגיה פלסטית של המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא ברמת גן (להלן - שיבא) ושל סוראסקי מגיעים כשמונה מטופלים בחודש; לרמב"ם - כשני מטופלים בחודש; למרכז רפואי ברזילי באשקלון (להלן - ברזילי) ולמרכז רפואי כרמל בחיפה - כמטופל אחד בחודשיים; למרכז רפואי רבין בפתח תקווה ולבני ציון - כמה מטופלים בשנה.

נתונים שמסרה למשרד מבקר המדינה סוכנות ביטוח פרטית, המבטחת את מרבית הרופאים וקופות החולים בביטוחי אחריות מקצועית, מלמדים על עלייה במספר הדיווחים על מקרים בתחום הכירורגיה הפלסטית והאסתטית: מ-11 דיווחים בשנת 2008 ל-215 בשנת 2016.²³ כן נרשמה עלייה במספר התביעות שהוגשו לבתי משפט נגד מבוטחים - מחמש תביעות בשנת 2008 ל-92 בשנת 2016. סכום הפיצויים הממוצע לתובע עלה מכ-5,000 דולר בשנת 2009 לכ-30,000 דולר בשנת 2018. בשנת 2017 הסתכמו תשלומי הפיצויים בסכום הגבוה פי 100 לעומת אלו שבשנת 2009.

טיפולים אסתטיים שנעשים בידי גורמים לא מורשים: קוסמטיקאיות ומתחזים לרופאים

על פי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976 (להלן - פקודת הרופאים), הרישיון לעסוק ברפואה במדינת ישראל ניתן לרופא מורשה בלבד. הפקודה קובעת כי מי שאינו רופא מורשה לא יעסוק ברפואה והמפר סעיף זה עובר עבירה פלילית. פקודת הרופאים קובעת ש"עיסוק ברפואה" הוא בין היתר, בדיקת חולים, אבחונם, ריפויים או שירותים הניתנים בדרך כלל בידי רופא. לפי תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987 (להלן - תקנות רישום מרפאות), בעת מתן שירותים שהם "עיסוק ברפואה" יהיה נוכח במרפאה רופא למעט במצבים המפורטים בתקנות. לביצוע טיפולים בתחום האסתטיקה מתייחס גם חוזר מינהל רפואה שבמשרד הבריאות משנת 2013 בנושא טיפול בגוף אדם למטרה שאינה רפואית על ידי צוות רפואי (להלן - חוזר המשרד בנושא טיפול למטרה שאינה רפואית)²⁴.

נוסף על כך, פקודת הרופאים אוסרת על מי שאינו רופא להתחזות, במפורש או מכללל, כעוסק ברפואה או כמוכן לעסוק בה וכן להשתמש בכינוי "רופא", "עוסק ברפואה", "מנתח" או כינוי דומה המרמז על כשירות ברפואה. חוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008 (להלן - חוק הסדרת העיסוק) אוסר על התחזות לבעל תעודה במקצוע בריאות.

23 חלק מהנתונים הם לשנת 2016 מפני שלאחריה הם אינם מייצגים עקב יציאת מבוטחים מתוכנית הביטוח.

24 חוזר מינהל רפואה 28/2013, "טיפול בגוף אדם למטרה שאינה רפואית ע"י צוות רפואי" (אוקטובר, 2013).

בשנים האחרונות התפתח תחום הקוסמטיקה, ויש קוסמטיקאיות²⁵ המבצעות טיפולים בשיטות שונות, לרבות שימוש בחומרים כימיים ובמכשור חשמלי, למטרות של קילוף העור והצרתו, הסרת כתמים והסרת שיער. חלק מהטיפולים גורמים לצריבה ולנידוף של הרקמה ולכוויה או לפצע בשכבות העמוקות של העור. טיפולים אחרים נעשים לעיתים בעוצמה יתרה, כמו הסרת שיער בלייזר או קילוף העור בעזרת מכשיר ייחודי (טיפול בפלסמה). הטיפולים מתבצעים במכוני קוסמטיקה ואף בבתים פרטיים. בדוח מבקר המדינה משנת 2003, שעסק בנושא פיקוח משרד הבריאות על מרפאות ומכונים פרטיים (להלן - דוח מבקר המדינה בנושא מרפאות ומכונים פרטיים)²⁶, צוין כי: "הטיפולים המוצעים כרוכים, לעתים, בפעולות פולשניות ושימוש בחומרים העלולים לגרום נזק, בין היתר, כוויות וצלוקות. לעתים הנזק מהטיפול עלול להיות בלתי הפיך - שיתוק ונכות, וכן עלולות להתפתח בעיות נפשיות בעקבות טיפול לקוי".

העיסוק בקוסמטיקה אינו מוסדר ולא נדרש רישיון לעסוק בו

בפסיקת בית משפט השלום משנת 2009 נקבע "אין חולק כי עניין הסדרת תחום פעילותם של מכונים לרפואה אסתטית, מסור הוא בידי המחוקק, וכבר נפסק כי ראוי שהמחוקק יסדיר במעשי חקיקה את העיסוק בתחום זה, כמו גם בתחומי עיסוק אחרים כגון הרפואה המשלימה, על מנת למנוע את האנרכיה השוררת בהן ולהבטיח קיום פיקוח נאות על תחומי פעילות אלה". בהמשך נקבע כי "אין אלא לפנות שוב למחוקק לטיפול את החוק לידיד' על מנת להשכיח ודאות ובטחון בתחומי עיסוק אלה"²⁷. בפועל משרדי העבודה והבריאות לא הסדירו את התחום:

משרד העבודה לא אסדר את העיסוק בקוסמטיקה: משרד העבודה²⁸ מאסדר רישוי מקצועות, אך הוא לא אסדר את העיסוק בתחום הקוסמטיקה, ולכן לא נדרשים רישיון או הסמכה כלשהי כדי לעסוק בו. משרד העבודה אומנם מפקח על כ-30 מוסדות המקיימים הכשרות והם מעניקים "תעודת מקצוע" בתחום הקוסמטיקה, ואולם בהיעדר חובת רישוי למקצוע, אין חובה לעבור את ההכשרה. בפועל, בתחום זה פועלות גם קוסמטיקאיות שהוכשרו בהכשרות בלתי מפקחות ואף כאלו שלא הוכשרו כלל.

משרד הבריאות אינו רואה בקוסמטיקה מקצוע רפואי: היות שהעיסוק בקוסמטיקה אינו נחשב עיסוק ברפואה, גם משרד הבריאות לא אסדר אותו כמקצוע רפואי. לכן הוא אינו פועל נגד קוסמטיקאיות העוסקות בתחומים שאינם

25 המונח "קוסמטיקאית" מתייחס גם לגברים. העוסקים בתחום הקוסמטיקה אינם מחויבים ברישוי כפי שיפורט בהמשך, והכוונה במונח זה לכל גורם העוסק במתן הטיפולים ואינו בעל רישיון רפואי.

26 מבקר המדינה, דוח שנתי 53 (2003), "פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים", עמ' 499.

27 בת"א 23169-04 (שלום חיפה) גילת (יחיא) נ' מרכז היופי והאסתטיקה - מרים קובי (27.8.09), שאזכר את ע"א (עליון) 2055/99 פלוני נ' הרבנות הראשית לישראל, 2001 (2), 240, עמ' 250 (פורסם במאגר ממוחשב, 11.7.01); ע"א (עליון) 8526/96 מדינת ישראל נ' פלוני, 2005 (2), 4166 (פורסם במאגר ממוחשב, 23.6.05).

28 בעבר משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה; ולאחר מכן משרד הכלכלה.

קוסמטיים אלא רפואיים (להבדיל מקוסמטיקאיות המציגות את עצמן כרופאות - ראו להלן), למעט פעולתה של "הוועדה למניעת הטעיית הציבור" (ראו להלן בפרק הדין בפעולותיה). מסיבה זו, גם הדין המשמעתי החל על רופאים אינו חל על הקוסמטיקאיות. מכוני הקוסמטיקה אינם נכללים בהגדרת "מרפאה" שבתקנות רישום מרפאות, ולכן המכונים אינם נדרשים ברישום וברישוי מטעם משרד הבריאות²⁹.

הוועדה לבחינת עיסוק בקוסמטיקה: דוח מבקר המדינה בנושא מרפאות ומכונים פרטיים קבע כי חסרים תנאים מחייבים להכשרה ולרישוי של העוסקים בקוסמטיקה. מבקר המדינה העיר אז למשרד הבריאות כי עליו לשקול את אסדרת נושא העיסוק בקוסמטיקה בחקיקה מתאימה, שתקבע את תנאי ההכשרה והרישוי בתחום זה. עוד ציין מבקר המדינה כי "תחום הטיפולים במרפאות ובמכונים הפרטיים אינו מוסדר, ובפועל - 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 מחייבת כלשהן". בדוח הוצע "שהמשרד יבחן את הראוי והמקובל בעולם בנוגע לפיקוח על מרפאות ומכונים פרטיים, וישקול הרחבת הפיקוח והאכיפה, בין במסגרת החקיקה הקיימת, ובין בדרך הרחבתה". בעקבות הביקורת מינה בפברואר 2003 מנכ"ל משרד הבריאות דאז, ועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה והפיקוח על טיפולים קוסמטיים פולשניים (להלן - הוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה). חברי הוועדה היו נציגים של משרד הבריאות, משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה דאז, משרד העבודה דאז וגורמים מקצועיים.

הוועדה הגישה בשנת 2004 המלצות, ואלה עיקריהן: אסדרה בחקיקה של התחום על ידי משרדי הבריאות והעבודה; מיסוד שיתוף הפעולה והגדרת האחריות של משרדי הממשלה העוסקים בתחום; הקמת הכשרה בסיסית תיאורטית ומעשית ו"הכשרות-על" בבתי ספר מורשים ובמסגרות לימוד אקדמיות והקמת ועדת מעקב קבועה לעדכון תוכנית הלימודים; פיקוח על מכוני קוסמטיקה על ידי בודקים עצמאיים מוסמכים נוסף על פיקוח ורישוי שמבצעת הרשות המקומית; הגבלת השימוש במכשירים המשמשים לטיפולים אסתטיים בעלי עוצמת קרינה גבוהה לרופאים ולבעלי מקצועות אחרים³⁰; והגבלת השימוש במכשירים חודרניים והייצור של תכשירים וחומרים לא מבוקרים.

29 על פי תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987, המגדירות את המרפאות החייבות רישום.

30 בת"א 23169-04 הנ"ל נקבע כי מפעילת מכשיר I.P.L להסרת שיער לא קיבלה הכשרה מתאימה אלא רק הדרכה שטחית מהחברה המשווקת; בע"א (מחוזי תל אביב) 1239/07 **דרמה לייזר השרון 1998 בע"מ נ' עבאדה** (פורסם במאגר ממוחשב, 10.11.08) נקבע כי קוסמטיקאית טיפלה במכשיר לייזר להסרת שיער ללא הכשרה מתאימה.



העיסוק בקוסמטיקה
אינו מוסדר ולא נדרש
רישיון לעסוק בו,
ולפיכך הגבולות בינו
לבין עיסוק ברפואה
הולכים ומיטשטשים.
בעלי מקצועות שאינם
רופאים מבצעים
לעיתים טיפולים
פולשניים רפואיים
לשכבות העמוקות
של העור

נמצא כי עד ינואר 2019 (במשך 15 שנים), משרדי הבריאות והעבודה לא דנו בהמלצות הוועדה וממילא לא אימצו, דחו או יישמו אותן. בהיעדר אסדרה, הגבולות בין סוגי הטיפולים הנחשבים עיסוק ברפואה לבין טיפולים הנחשבים קוסמטיים הולכים ומיטשטשים, ובעלי מקצועות שאינם רופאים, ובכלל זה קוסמטיקאיות, גולשים לעיתים לטיפולים פולשניים רפואיים לשכבות העמוקות של העור, למשל לצורך ביצוע פילינג בדרגות עמוקות³¹; הרמת טבור; שימוש במכשירי לייזר בעוצמה גבוהה מהמותר לצורך הסרת שיער והצרת העור; שימוש במכשיר לטיפול בפלסמה להרמת עפעפיים; ומזותרפיה³². במהלך הביקורת נמצאו גם קוסמטיקאיות העוסקות בהסרת נגעי עור, אף על פי שרק רופא מוסמך לעסוק בטיפול כזה והוא גם אמור לאבחן את הנגעים ולטפל בהם, וכל גורם אחר לא מוסמך שעוסק בכך מסכן סיכון חמור את בריאותו וחיייו של המטופל³³. משרד הבריאות איתר קוסמטיקאיות, המציגות את עצמן באופן כוזב, כאילו הן בעלות הכשרה קלינית ומומחיות לנושא.

פעילות האגף לאכיפה ופיקוח: האגף לאכיפה ופיקוח של משרד הבריאות (להלן - האגף לאכיפה) דיווח למשרד מבקר המדינה על עבירות בתחום זה שטיפל בהן בשנים 2013 עד 2018 למשל: קוסמטיקאיות שהתחזו לרופאות (שלא היה להן כלל רישיון לעסוק ברפואה או שלא היה להן רישיון לעסוק ברפואה בארץ) וביצעו הזרקות של תכשירים למטרה אסתטית לצורך הצרת העור ולהמסת שומן, ונגד אחת מהן הוגש כתב אישום. בכמה מהמקרים נגרמו למטופלות נזקים קשים בפניהן. עבירות אחרות הן של אנשים שהתחזו לרופאים, החזיקו בביתם ציוד רפואי, תרופות וחומרי הזרקה ועסקו בהזרקות למטרה אסתטית; אנשים שניסו לרכוש חומרי מילוי מחברות ייצור וייבוא באמצעות תעודות רופא מזויפות; באחד המקרים התחזה ספר לרופא ועסק בהזרקות; במקרה נוסף התחזה וטרינרית לרופאה וביצעה הזרקות.

31 פילינג הוא קילוף העור בחלוקה לכמה דרגות: "פילינג שטחי", הניתן לביצוע על ידי המטופלת בעצמה; "פילינג בינוני", הנכנס לשכבה העמוקה (הדרמיס) וצורב את העור, וניתן לביצוע על ידי רופא בלבד; "פילינג עמוק", המבוצע בבית חולים בהרדמה. נמצאו קוסמטיקאיות העוסקות בביצוע פילינג בינוני.

32 הכוללת חירור העור לצורך החדרת חומרים, פעולה העלולה לגרום לתופעות לוואי, לזיהומים ולשיעור יתר.

33 ראו מבקר המדינה, **דוח שנתי 64א** (2014), "סרטן העור - מניעה, איתור וטיפול", עמ' 513.

אין בכוונת משרדי
הבריאות והעבודה
לאסדר את תחום
הקוסמטיקה, ובפועל
המשרדים מתנערים
מאחריותם, מגלגלים
את האחריות האחד
לרעהו, והתחום נותר
פרץ. טיפול על ידי
גורמים ללא הכשרה
מתאימה עלול לגרום
לנזקים קשים ולסכן
את בריאות המטופל

מקצוע הקוסמטיקה אינו מוסדר, ולכן נוצר בקרב הציבור בלבול לגבי סוגי הטיפולים שקוסמטיקאיות רשאיות לבצע ולגבי סוגי הטיפולים, שרק רופאים רשאים לבצעם שכן הם מוגדרים "עיסוק ברפואה". באין חובת הכשרה ורישוי, גם ציבור הקוסמטיקאיות אינו יכול להיות מודע לגבולות העיסוק המותרים, ולכך שחלק מההכשרות למקצוע הקוסמטיקה, הקיימות בשוק הפרטי, אינן מפוקחות. כמו כן אי-אפשר להבטיח שהכשרה כזו תדגיש למשתתפות בה את הפעולות שרק לרופא מותר לבצען.

משרד העבודה מסר למשרד מבקר המדינה באפריל 2018 כי המשרד מייחס חשיבות לאסדרת העיסוק בקוסמטיקה למען שמירה על בריאות הציבור. התחום מחייב ידע רפואי על אודות חומרים, הליכים ועל מכשירים - ידע הנמצא במשרד הבריאות, וראוי שהמקצוע יוסדר על ידיו בדומה למקצועות בריאות פרה-רפואיים אחרים. משרד הבריאות השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2018 כי קוסמטיקה אינה מקצוע בריאות, ולכן אין כוונה לאסדרו. לקוסמטיקאיות אסור לבצע טיפולים פולשניים, ואם מבוצעים טיפולים אלה והמידע לגביהם מגיע למשרד, הוא מטפל במקרים הללו בכלים החוקיים העומדים לרשותו.

מדברים אלה עולה שאין בכוונת משרדי הבריאות והעבודה לאסדר את תחום הקוסמטיקה באמצעות ייזום חקיקה וחקיקת משנה³⁴. המשרדים מגלגלים את האחריות האחד על רעהו ומתנערים הלכה למעשה מאחריותם לאסדרת התחום. משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי הוא לא קיים דיונים המבססים את עמדתו המקצועית הנוכחית המנוגדת להמלצות הוועדה. כל עוד אין אסדרה של התחום, אין למשרד כלים ברמה המשמעתית לטפל בקוסמטיקאיות החורגות מתחום הקוסמטיקה וכך נותר התחום פרץ.

34 במהלך הביקורת הוגשה הצעת חוק הקוסמטיקה, התשע"ח-2018. זו הצעת חוק פרטית לאסדרת העיסוק בקוסמטיקה, לרבות חובת הוצאת רישיון כתנאי לעיסוק במקצוע; ייחוד המקצוע; ניהול מרשם רישיונות; הקמת ועדה מייעצת עם משרד הבריאות בנושאים הנוגעים בין היתר לבחינות, תוכניות לימוד ותנאי פיקוח; הכרה במוסדות להכשרת קוסמטיקאיות ופיקוח עליהם.

מגמת העלייה בתחום הטיפולים האסתטיים, הנזקים הקשים שעלולים להיגרם לציבור בעקבות טיפול לקוי, הליקויים שהעלה דוח מבקר המדינה על אודות היעדר האסדרה בנושא מרפאות ומכונים פרטיים, מסקנות הוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה משנת 2004, פסקי הדין שניתנו בנושא וטשטוש הגבולות בין תחום הקוסמטיקה לתחום הרפואה - כל אלו מחייבים את משרדי הבריאות והעבודה לפעול לתיקון הליקויים ולטיפול במכלול ההיבטים הקשורים לאסדרת מקצוע הקוסמטיקה. נוכח התנערותם של משרדי הבריאות והעבודה מקבלת אחריות על אסדרת התחום, על שר הבריאות ושר העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים להיות מעורבים בקידום האסדרה הנדרשת ועליהם להביא לשיתוף פעולה בין המשרדים בתחום זה.

שימוש במונחים "רפואי" ו"פרה-רפואי" על ידי קוסמטיקאיות

בביקורת נמצא כי בניגוד לפקודת הרופאים ולחוק הסדרת העיסוק, קוסמטיקאיות ומכוני קוסמטיקה עושים שימוש תדיר ולא תקין במונחים "רפואי" ו"פרה-רפואי" באמצעות פרסום או הצגה של טיפולים ותעודות הכשרה בעלי אופי רפואי. כמו כן, פועלים מוסדות המעניקים הכשרות שהן, כביכול ב"תחומי קוסמטיקה רפואית" או "קוסמטיקה פרה-רפואית" ואף נושאים שמות כגון "המכללה לקוסמטיקה רפואית", "לימוד קוסמטיקה רפואית" ו"קוסמטיקה רפואית רב-תחומית". כמה מהמוסדות אף מפוקחים על ידי משרד העבודה, המעניק לבוגריהם תעודת מקצוע כאמור. השימוש במונחים "רפואי" או "פרה-רפואי" יוצר מצג שווא, ולפיו המקצוע שייך לתחום הרפואה, אף על פי שלהכשרות אין שום בסיס רפואי שמשרד הבריאות מכיר בו והוא אף לא הוסדר כמקצוע בריאות על פי חוק הסדרת העיסוק. יצוין כי הדבר עלה גם בוועדה להסדרת תחום הקוסמטיקה. כמו כן, עמדת מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) היא שאין להשתמש במונחים "רפואי" או "פרה-רפואי" בהקשר של קוסמטיקה³⁵.

משרד הבריאות הקים בנובמבר 2015 "ועדה לבדיקה של פרסומי אנשי מקצועות הרפואה ופרסומי מוצרי בריאות וטכנולוגיות רפואיות", ובין תפקידיה הפסקת עיסוק על ידי גורמים ללא הכשרה מתאימה ומניעת הטעיית הציבור (להלן - הוועדה למניעת הטעיית הציבור). הוועדה מבררת דיווחים ותלונות שהיא מקבלת מגורמים שונים הפונים למשרד, מהר"י ומאיגודים מקצועיים³⁶,

35 ראו:

"The Federal Food, Drug and Cosmetic Act defines drugs as those products that cure, treat, mitigate or prevent disease or that affect the structure or function of the human body, if a product makes such claims it will be regulated as a drug. Cosmetics are intended to beautify, promote attractiveness, alter appearance or cleanse; they are not approved by FDA for sale nor are they intended to effect structure or function of the body" (Cosmetics/Guidance Regulation/Laws Regulations/ucm074201.htm)

36 איגודים שמטרתיהם שיפור תנאי ההעסקה וקידום הידע והמומחיות של הרופאים.



קוסמטיקאיות ומכוני
קוסמטיקה עושים
שימוש לא תקין
במונחים "רפואי"
ו"פרה-רפואי"
באמצעות הצגת
טיפולים ותעודות
הכשרה בעלי אופי
רפואי. מוסדות
מתיימרים להעניק
הכשרות בתחומי
קוסמטיקה "רפואית"
או "פרה-רפואית"

כמו כן, הוועדה מוציאה מפעם לפעם מכתבי התראה למוסדות, אולם אינה מצליחה למגר את התופעה.

נמצא כי הוועדה למניעת הטעיית הציבור שולחת התראות רק לחלק קטן מן המשתמשים בכינויים "קוסמטיקה רפואית" או "קוסמטיקה פרה-רפואית", אך ההתראות אינן תכליתיות, אינן מפסיקות את השימוש בכינויים האסורים ואין בכך כדי למגר את התופעה. כך יוצא שמשרד הבריאות אינו אוכף את האיסור על השימוש בכינויים אלה. גם משרד העבודה אינו מונע את השימוש שנעשה במונחים אלו במסגרת ההכשרות שבפיקוחו.

בתשובתו ציין משרד הבריאות כי אין לקוסמטיקאיות הרשאה לבצע שום פעולה "פולשנית או חריגה" [אף שלא הגדיר אותן] וכי בפברואר 2018, בתחילת הביקורת, החלה הוועדה למניעת הטעיית הציבור לפעול להפסקת השימוש במונחים אלה. היא פנתה לשמונה מוסדות, והם הפסיקו את השימוש במונחים כאמור. המשרד הוסיף כי הוועדה מונתה כוועדה מיעצת בתחומי פרסום והטעייה נוספים רבים, ובשל משאביה המוגבלים אינה יכולה להתמקד בהיבט יחיד של פרסומים, הגם שאין מדובר במקצוע בריאות.

משרד העבודה השיב בנובמבר 2018 כי תוכנית הלימודים בהכשרות שבפיקוחו נערכה בסיוע מקצועי של משרד הבריאות, הכולל הבהרת סוגי הטיפולים הנחשבים עיסוק ברפואה והסוגים הנחשבים קוסמטיים. בעקבות פניית משרד הבריאות בנושא במהלך הביקורת, הפיץ משרד העבודה הנחיה למוסדות שבפיקוחו להסיר את הפרסומים לביצוע הכשרות כביכול "רפואיות" או "פרה-רפואיות". עם זאת, המשרד ענה כי אין הוא מפקח על מכוני קוסמטיקה שבהם מבצעים טיפולים החורגים מסמכותם או משתמשים במונחים הללו, מפני שפיקוח זה אינו בסמכותו.

יש לראות בחיוב את הפעולות שנקטו משרד הבריאות ומשרד העבודה בעקבות הביקורת במטרה לאסור את השימוש במונחים הללו, המטעים הן את הקוסמטיקאיות ואת הציבור כולו, גם אם מדובר עדיין בפעולות חלקיות הדורשות השלמה. כדי להבטיח את שלומם ואת בריאותם של ציבור המטופלים וכדי למנוע את הטעיית הציבור, על משרדי הבריאות והעבודה להפסיק באופן יזום (פרו-אקטיבי) את השימוש במונחים הללו. במסגרת קידום החקיקה ואסדרת התחום, עליהם להגדיר את המונחים שבהם מותר לקוסמטיקאיות לעשות שימוש ולהסדיר את הפיקוח בנושא.

שימוש במושג "אקדמיה" על ידי מוסדות שאינם אקדמיים

המל"ג היא המוסד הממונה על השכלה גבוהה בישראל והיא המוסמכת להכיר במוסדות להשכלה גבוהה. על פי חוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-

1958, לא ישתמש מוסד חינוך בין היתר בכינויים "אקדמיה", "בית ספר גבוה", "מכללה אקדמית" בנפרד, בסמיכות או בצירופו לכינוי אחר אלא אם כן הכירה בו המל"ג, או שהכינוי ניתן לו בחוק או שקיבל אישור מאת המל"ג להשתמש בו. המל"ג מוסמכת לפעול נגד מוסדות הכשרה המפירים את החוק בעצם השימוש במונחים הללו. בביקורת נמצאו גופים המכשירים מטפלים בתחום האסתטיקה והמתהדרים במונחים "אקדמיה" ו"מכללה".

בביקורת עלה כי המל"ג לא פעלה נגד הגופים שהתהדרו במונחים המטעים את הציבור כגון "מכללה" ו"אקדמיה" ללימודי תחום הקוסמטיקה בניגוד לחוק בטענה כי לא הוגשו נגדם תלונות.

בעקבות הביקורת גיבשה המל"ג חוזר לאסדרת הנושא לרבות: הגדרת המוסדות המשתמשים בכינויים הטעונים אישור על פי החוק (אם מקיימים מערך לימודים עצמאי ואם התכנים הנלמדים בהם עלולים להטעות את הציבור כאילו מדובר במוסד להשכלה גבוהה); סמכות המל"ג לפנות למוסדות בדרישה להפסיק את השימוש בכינויים הללו; פנייה לממונה על הגנת הצרכן והסחר ההוגן לפי חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 או גם הגשת תלונה במשטרה; ודרישה מהמוסד המפר להבהיר בפרסומיו כי אינו מוסד להשכלה גבוהה, אם ימצא כי אין מדובר ב"מוסד חינוך" על פי החוק אך בכל זאת קיים חשש להטעיית הציבור.

משרד מבקר המדינה מעיר למל"ג כי היעדר יוזמה והמתנה להגשת תלונות מאיינים את סמכותה ואת הכלים שהועמדו לרשותה כדי לאכוף את קיום החוק. על המל"ג לפעול באופן יזום כדי להורות לאותם מוסדות לחדול משימוש במונחים אלו, להבהיר להם אילו צעדים יינקטו נגדם אם לא יפעלו בהתאם להוראותיה, ולפעול בהתאם.

טיפול וניתוחים פלסטיים אסתטיים המבוצעים על ידי רופאים

על פי פקודת הרופאים, עיסוק ברפואה ומתן שירותים הניתנים בדרך כלל על ידי רופא מותרים רק לבעל רישיון המוסדר בפקודה. החקיקה מאפשרת לרופא בעל רישיון לרפואה כללית לשמש כרופא מקצועי (ובלבד שאינו מציג את עצמו כבעל מומחיות בנושא, כפי שיפורט להלן). הקוד האתי של הר"י קובע, כי "הרופא רשאי לפעול בכל שטחי האבחון והטיפול בהתאם לניסיונו וליכולתו הרפואית", וכי "הרופא יכיר במגבלותיו המקצועיות וימנע, פרט לנסיבות חריגות, מלנקוט בפעולה רפואית שאינה בתחום יכולתו או הכשרתו הרפואית". הנחת היסוד היא שרוב הרופאים אכן פועלים בתחומים שבהם יש להם ניסיון מקצועי.

טיפולים אסתטיים - הצורך בהכשרה מיומנות וניסיון: כל רופא ללא תלות בתחום התמחותו רשאי לבצע כל פעולה רפואית. אולם התמחות של רופאים,

צבירת ניסיון בתחום התמחות ושכלול מיומנותם - תורמים לרמת הביצועים המקצועיים של הרופאים באותו התחום. כך למשל, לרופאים שהתמחותם מחייבת ביצוע טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים, לצרכים רפואיים המשולבים בצרכים אסתטיים (למשל מומחים לכירורגיה פלסטית, לרפואת עור ולרפואת עיניים) יש יתרון רב בביצועם גם לצורך אסתטי בלבד³⁷. לדוגמה, נדרשים מיומנות וניסיון ייחודיים לצורך הזרקת חומצה היאלורונית באמצעות צינורית (קנולה) או הכנסת חוטים למתיחת פנים. כן נדרשת מיומנות לצורך התמודדות עם סיבוכים מיד לאחר התרחשותם, למשל - סיבוך עקב הזרקת חומצה היאלורונית לכלי דם, המצריך הזרקת מיידית של חומר הסופג את החומצה ומנטרל את השפעתה.

בשנים האחרונות, רופאים רבים שאינם מומחים בתחומים אלו מבצעים טיפולים אסתטיים, ובהם רופאים כלליים, אורתופדים, קרדיולוגים ורופאי משפחה. הדבר כאמור אינו אסור, אך בדרך כלל אין לרופאים הללו יתרון במומחיות בביצוע פעולות אלו.

מתלונות שהוגשו למשרד הבריאות או לאיגוד לכירורגיה פלסטית ואסתטית, מפסקי דין, מפרסומים בתקשורת ומשיחות עם מטופלות שנפגעו, עלה שיש מקרים שבהם נגרמו נזקים קשים למטופלים עקב הזרקת חומרי מילוי על ידי רופאים כגון: נמק הנוצר בפנים; גושים תת-עוריים (גרנולומות) שנוצרו בפנים עקב הזרקת חומר שטיבו לא ברור ונדרש להוציאם בניתוח; צלוליטיס שהתפתח סביב ארובת העין; חשד לפגיעה בבלוטות הרוק בעקבות הזרקת חומר מילוי או הכנסת חוטים ללחי לצורך מתיחת פנים; וגושים שנוצרו בעקבות הזרקת חומר למילוי קמטים בשדיים. יודגש כי אין מידע מרוכז בדבר שיעור הנזקים וחומרתם, על פי תחומי ההתמחות של הרופאים המבצעים.

על משרד הבריאות, בהתייעצות עם המועצה המדעית של הר"י והאיגודים המקצועיים, לשקול לקבוע מהם הידע וההכשרה המזעריים הנדרשים לביצוע טיפולים אסתטיים, ועל פי זאת לקבוע אילו הכשרות נדרשות לביצוען.

המומחיות הנדרשת לצורך ניתוחים פלסטיים אסתטיים: אומנם פקודת הרופאים קובעת כי כל בעל רישיון רשאי לעסוק ברפואה, לרבות בשירותים הניתנים בדרך כלל על ידי רופא, אך היא גם מסמיכה את שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הר"י, לקבוע בתקנות פעולות שרשאים לבצען רק רופאים מורשים בעלי כשירויות מסוימות. תקנות רישום מרפאות קובעות כי פעולות כירורגיות בינוניות וקטנות³⁸ יבוצעו בידי רופא בעל תואר מומחה בענף שהניתוח

37 לדוגמה, שימוש בחומרי מילוי לאחר פציעות או כריתת גידולים ושימוש בבוטולינים לתיקון עיוותים יקנו ניסיון בשימוש בחומרים אלו למטרות אסתטיות.

38 מרפאות ל"כירורגיה בינונית" יוכלו לבצע פעולות בהרדמה אזורית (או בהרדמה כללית לפרק זמן של עד חמש שעות); מרפאות ל"כירורגיה קטנה" יוכלו לבצע פעולות כירורגיות ללא הרדמה או בהרדמה מקומית.



אף שהחוק אינו
מגביל את עיסוקם,
רופאים רבים מבצעים
טיפול אסתטי בלי
שהתמחותם כללה
הכשרה מספיקה. כמו
כן, נמצאו רופאים
המבצעים ניתוחים
אסתטיים שלא
בתחום התמחותם,
בניגוד לחזר משרד
הבריאות

הוא בתחומו או מומחה בענף מומחיות קרוב, וכי משרד הבריאות יפרסם, בהתייעצות עם הר"י, רשימת ניתוחים ורשימת ענפים שבעלי המומחיות בהם רשאים לבצע ניתוחים אלה. בהתאם, משרד הבריאות פרסם חוזר בדצמבר 2012³⁹, ובו קבע את סוגי המומחיות הנדרשים מרופאים כדי לבצע ניתוחים מסוימים. בנוגע לתחום הפלסטי והאסתטי נקבע כך:

1. ניתוח לשאיבת שומן: מומחה לכירורגיה פלסטית או לכירורגיה כללית או לרפואת עור.
2. ניתוח למתיחת פנים, להרמת גבות, למתיחת צוואר ולהצרת היקפים: מומחה לכירורגיה פלסטית.
3. ניתוח אף ומחיצת אף וניתוח הצמדת אוזניים: מומחה לכירורגיה פלסטית או למחלות אף אוזן גרון או לכירורגיה ראש צוואר.
4. ניתוח לעיצוב שד ולהסרת עודפי עור לאחר הרזיה: מומחה לכירורגיה כללית או לכירורגיה פלסטית.
5. ניתוח עפעפיים: מומחה למחלות עיניים או לכירורגיה פלסטית.

מומחים הציגו למשרד מבקר המדינה מקרים שבהם ביצעו רופאים ניתוחים החורגים מתחום מומחיותם. כך למשל רופאים כלליים מבצעים ניתוחי פנים, שאיבות שומן⁴⁰ וניתוחי עפעפיים; כירורג לב חזה מבצע שאיבות שומן; מומחה לאורולוגיה מבצע ניתוחי שד.

אף שמדובר בחריגה מחוזר משרד הבריאות שהוצא מכוח פקודת הרופאים, המשרד אינו מפעיל את סמכותו כדי למנוע מרופאים לבצע ניתוחים פלסטיים אסתטיים שאינם בתחום מומחיותם.

משרד הבריאות השיב כי הוא בוחן הוספת הנושא לבקורות המתבצעות במרפאות כירורגיות פרטיות בקהילה, ואם יגיע אליו מידע ממשי הוא יבחן אותו.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי הוא אינו אוכף את הנחיותיו שבחוזר, ובכך מאפשר לרופאים לבצע פעולות החורגות מתחום התמחותם ועלולות לפגוע במטופלים.

על המשרד לאכוף את הנחיותיו בחוזר, לפעול בעניין זה באופן יזום ולא להמתין עד שיועבר אליו מידע ממשי, כפי שציין בתשובתו. הביקוש לטיפולים ולניתוחים אלו והרווחים שהם מניבים מחייבים אסדרה ופיקוח מצד המשרד לצורך הבטחת בריאות הציבור.

39 חוזר מינהל רפואה 41/2012, "כללים לביצוע ניתוחים והרדמות במרפאות כירורגיות בקהילה" (דצמבר, 2012).

40 שאיבת שומן היא אחד הניתוחים האסתטיים המסוכנים ועלולה לגרום תסחיף למוח או ללב ולמוות.

טיפולים אסתטיים המבוצעים על ידי רופאי שיניים

מקצוע רפואת השיניים מוסדר בחקיקה נפרדת (להלן - פקודת רופאי השיניים)⁴¹ וההכשרה האקדמית שלו שונה ממקצועות הרפואה האחרים⁴². עיסוק בריפוי שיניים מוגדר בפקודת רופאי השיניים בין היתר כטיפול המבוצע כרגיל בידי רופא שיניים.

חוזר בנושא הזרקות למטרה אסתטית בידי רופאי שיניים: רופאי שיניים רבים עוסקים בהזרקות למטרה אסתטית, ולכן הוציא משרד הבריאות באוקטובר 2013 חוזר⁴³, ובו קבע כי רופאי שיניים רשאים להזריק בוטולינום רק אם הדבר נעשה במסגרת טיפול שיניים ובחלל הפה בלבד⁴⁴. עקב עתירה מינהלית שהוגשה⁴⁵ ביולי 2015, חידד המשרד את הנחייתו שבחוזר ולפיה הוא אינו מתיר הזרקות בוטולינום על ידי רופאי שיניים שלא למטרות טיפול שיניים. בפברואר 2018 הכין המשרד טיוטת עדכון לחוזר, ובה ציין כי אין לחרוג מגבולות המקצוע ולהזריק בוטולינום או חומר מילוי באזורים אנטומיים שאינם קשורים לעבודתו של רופא השיניים, וכי אסור להזריקם למטרות אחרות ובכלל זה לטשטוש קמטי הבעה בצדי העיניים, במצח, בין הגבות ועוד. בהתאם לטיוטת החוזר הבהיר ראש האגף לבריאות השן במשרד הבריאות למשרד מבקר המדינה במאי 2018, כי הזרקות בוטולינום וחומרי מילוי מותרים למטרה אסתטית בהיותם חלק מעיסוק בריפוי שיניים ובגבולות מוגדרים של הפנים (מהלסת התחתונה עד ארובות העיניים), ואין להתיר הזרקות באזורים אחרים בגוף.

- 41 פקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979.
- 42 יש כמה התמחויות ברפואת שיניים: ילדים; כירורגיה פה ולסת; שיקום הפה; שורש; רפואת הפה; ניתוחי חניכיים; יישור שיניים; פתולוגיה אורלית.
- 43 חוזר מינהל רפואה 35/2013, "הזרקות בוטוקס ע"י רופאי שיניים" (אוקטובר, 2013).
- 44 מערכות רפואה במדינות שונות בעולם אסדרו באופן מגוון את דרישות ההכשרה מרופאי שיניים העוסקים בהזרקות למטרה אסתטית: בחלקן אינם מורשים, בחלקן מורשים ובחלקן בכפוף להכשרות.
- 45 במסגרת עתירה מינהלית שהוגשה: עת"מ 34018-11-13 ועת"מ (מחוזי ירושלים) 40416-02-14 **עמותת הרופאים לטיפול אסתטיים בישראל נ' משרד הבריאות ואח'**, פדאור 15 (33) 823 (פורסם במאגר ממוחשב, 13.7.15). בנוגע לתוקף החוזר פסק בית המשפט ביולי 2015 כי מאחר שגם לעמדת המשרד החוזר אינו מטיל הנחיות או איסורים חדשים מעבר לקבוע בפקודת רופאי השיניים המגדירה את גבולות העיסוק והוא בגדר "נייר עמדה", אין צורך לדון במקור סמכות המשרד להוציא והדיון מתייתר. המשרד רשאי להפעיל את סמכותו לנקוט הליכי משמעת נגד רופאי שיניים על פי פקודת רופאי השיניים ללא קשר לפרסום החוזר.

רופאי שיניים מבצעים הזרקות למטרה אסתטית באזורים שונים בגוף שאינם קשורים לעבודתו של רופא השיניים

מפרסומים רבים באמצעי התקשורת וממידע שמסר משרד הבריאות עלה כי רופאי שיניים רבים מפרסמים שהם מבצעים טיפולים אסתטיים והזרקות מסוגים שונים באזורים שונים בגוף לרבות: הזרקות למחשוף לטיפול בקמטים; הזרקות לקרקפת למניעת התקרחות; הזרקות לעורף לטיפול במיגרנות; והזרקות לכפות הידיים, לכפות הרגליים ולבתי השחי למניעת הזעה - טיפולים החורגים מההיקף שנקבע בחוזר משנת 2013 ומטיוטת החוזר מפברואר 2018. יתרה מכך, בניגוד לאמור בפקודת רופאי השיניים, חלקם השמיטו את המילה "שיניים" מתיאור עיסוקם ומכנים את עצמם "רופאים" או "רופאים מומחים לטיפולים אסתטיים".

במהלך השנים 2008 עד 2017 הגיש משרד הבריאות קובלנות משמעותיות נגד 13 רופאי שיניים המציגים את עצמם בפרסומים כמומחים לאסתטיקה ומבצעים הזרקות. אולם במהלך הביקורת, באוגוסט 2018, החליט המשרד להפסיק את הטיפול המשמעותי נגד רופאי השיניים עד קבלת החלטות בנושא על ידי הגורמים המקצועיים במשרד.

הסתדרות רופאי השיניים מסרה למשרד מבקר המדינה כי לעמדתה, למשרד הבריאות אין סמכות להגביל את עיסוקם בחוזר. רופאי השיניים אינם לומדים הזרקת בוטוליניום למעט בהדסה עין כרם. עם זאת, הם מקבלים הכשרה להיכרות עם האנטומיה של הפנים ולהזרקת חומרים מאלחשים או משתקים. כמו כן רכישת מיומנות בהזרקת בוטוליניום לאזורי הפה השונים למטרות רפואיות מאפשרת להם לבצע הזרקות גם למטרה אסתטית באזור הפנים. לדבריה, אין אפשרות לבצע בבתי הספר לרפואת שיניים הכשרות בכל הטכנולוגיות ושיטות הטיפול המודרניות הנכנסות לשימוש באופן רציף. נוכח מספרם הרב של רופאי שיניים העוסקים בתחום האסתטיקה הן בישראל והן במדינות אחרות, יש לקבוע כי תחום זה נכנס להגדרת טיפולים "המבוצעים כרגיל בידי רופא שיניים", שבפקודת רופאי השיניים.

עמותת הרופאים לטיפולים אסתטיים בישראל, המייצגת גם היא רופאי שיניים, מסרה למשרד מבקר המדינה כי בתוכנית הלימודים ברפואת שיניים לא נלמד הנושא של הזרקת בוטוליניום וחומצה היאלורונית, למעט בהדסה עין כרם, ואולם ניתן לרכוש ידע זה בסדנאות בארץ ובחו"ל. בחלק מסוגי ההתמחות כגון כירורגיית פה ולסת נלמד הנושא לטיפול בתופעות שונות כגון מיגרנות. כמו כן, אי-אפשר לשייך את הסיבוכים דווקא לרופאי השיניים.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי במהלך הביקורת, בנובמבר 2018, הוציא טיוטת חוזר מעודכנת להתייחסויות בתי החולים וקופות החולים המסדירה ביצוע טיפולים אסתטיים על ידי רופאי שיניים. על פי עקרונותיו, הזרקת בוטוליניום וחומרי מילוי לצרכים אסתטיים היא חלק מהעיסוק בריפוי שיניים, אולם אין לחרוג ולבצע טיפולים אסתטיים בלבד מעבר לאזור שבו הם מטפלים ובאזורים אנטומיים שאינם קשורים לעבודתם.

רופאים מתחומי
התמחות שונים או
ללא מומחיות ורופאי
שיניים מציגים את
עצמם כמומחים
ב"רפואה אסתטית",
התמחות שאינה
קיימת.

כדי להסדיר את מרחב הפעולה המותר של רופאי השיניים בתחום הרפואה האסתטית, על משרד הבריאות להשלים את החוזר שהוא מגבש בנושא כך שיבהיר מהם הגבולות המותרים להזרקות למטרה אסתטית על ידי רופאי השיניים, לרבות ניסוח מדיניותו בעניין ההכשרה הנדרשת. כל זאת לאחר בחינת הנהוג במדינות אחרות בעולם ובשיתוף הסתדרות רופאי השיניים, המועצה המדעית בהר"י ואיגודים מקצועיים נוספים.

שימוש רופאים בתואר "מומחה" לטיפולים אסתטיים - התמחות שאינה קיימת

חוק הסדרת העיסוק אוסר על שימוש בתואר מומחה, אלא לבעלי מומחיות על פי רשימת מקצועות ההתמחות המוכרים. גם פקודת הרופאים קובעת כי רופא מורשה לא ישתמש בכינוי בנוגע לעבודתו המרמז שיש לו כשירות מקצועית זולת זו שאישר לו משרד הבריאות. תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973, עוסקות בהתחזות ואוסרות על אדם להשתמש בתואר מומחה או בתואר דומה לכך, אלא אם כן אושר שימוש כזה בתקנות. הקוד האתי של הר"י קובע כי הרופא יציג את עצמו בפני המטופל לרבות תוארו המקצועי ומומחיותו הרפואית. פקודת הרופאים אוסרת על רופא עשיית פרסומת לעיסוק שיש בה כדי להטעות או לפגוע בכבוד המקצוע. גם תקנות הרופאים (פרסומת אסורה), התשס"ט-2008 (להלן - תקנות איסור פרסום), מפרטות את הסייגים לפרסום - איסור שימוש בתואר מומחה שלא אושר, שימוש בתואר דומה עד כדי הטעיה או ציון תחום מומחיות שאינו קיים על ידי פרסום עובדות שגויות.

תחום האסתטיקה אינו מוגדר כתחום התמחות ברפואה. אף על פי כן עלה בביקורת כי רופאים מתחומי התמחות שונים או ללא מומחיות מציגים את עצמם כבעלי מומחיות ב"רפואה אסתטית", ב"דרמו אסתטיקה", ב"טיפולים אסתטיים" וכיוצא בכך. פרסום כזה מנוגד להוראות הדין ולקוד האתי ומטעה את הציבור.

בספטמבר 2018 השלים האיגוד לכירורגיה פלסטית תהליך של הכללת תכנים ופעולות נדרשות בתחום הרפואה האסתטית בתוכנית הלימודים של ההתמחות. שם האיגוד השתנה ל"איגוד לכירורגיה פלסטית ואסתטית". נוסף על כך פועל האיגוד להוספת העיסוק באסתטיקה לשם ההתמחות בתקנות⁴⁶, באופן שהיא תיקרא במקום "כירורגיה פלסטית" "כירורגיה פלסטית ואסתטית"⁴⁷. הר"י מסרה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2018 כי טרם הושלם הדיון בנושא עקב עיסוקם גם של מומחים מתחומים אחרים בתחום האסתטיקה.

46 תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.

47 פסיקת בית המשפט המחוזי התירה למנתחים פלסטיים להשתמש בתואר מומחים לכירורגיה פלסטית ואסתטית. ת"א (מחוזי תל אביב) 10705-11-14 ד"ר דן רגב ואח' נ ד"ר גאורגי פלדמן ואח' (פורסם במאגר ממוחשב, 17.08.16).

על משרד הבריאות לפעול בנחישות להפסקת השימוש שעושים הרופאים בתואר התמחות שאינה קיימת, ולצורך זאת לנקוט את כל האמצעים החוקיים העומדים לרשותו, לרבות טיפול בעבירות משמעת על ידי נציב קבילות הציבור למקצועות רפואיים במשרד הבריאות (להלן - נציב הקבילות).

משרד הבריאות אינו מפקח על פרסום בניגוד לחוק ועל הצגה כוזבת של מומחיות

תקנות איסור פרסום קובעות את האיסורים שחלים על רופאים בנוגע לפרסום עיסוקם: תוכני הפרסום (עובדות שגויות; מציג שווא; נתונים והבטחות להצלחת טיפולים; דברי שבח על מיומנותו של הרופא; שימוש כוזב בתואר מומחה); צורת הפרסום (שימוש בשמות ובתמונות של ידוענים או מטופלים; שימוש בתמונות של איברי גוף מוצנעים); דרך הפרסום (בעיתונות בגודל העולה על חצי עמוד; שלטי חוצות בשטח העולה על 60X40 ס"מ; באתרי אינטרנט לרבות, פרסומות קופצות [pop up], ובפייסבוק). הקוד האתי של הר"י משנת 2010 אוסר לפרסם יתרונות טיפול ללא פירוט הסיכונים האפשריים וכן אוסר על העמדת שמו ומעמדו המקצועי של הרופא לטובת אינטרסים של גופים מסחריים.

לשכת האתיקה של הר"י קבעה בנייר עמדה מאוגוסט 2009 כי אסור שבחירת רופא תושפע מפרסומת עצמית שלו, וכי פרסומת אישית המשודרת באמצעי התקשורת פוגעת בכבוד המקצוע ובמעמד הרופא, ולכן אסורה. חוזר משרד הבריאות⁴⁸ מאמץ עמדה זו. רופא שאינו ממלא אחר האמור עובר על כללי האתיקה הרפואית, צפוי להליכים משמעתיים של הלשכה לאתיקה וחשוף להליכים משמעתיים על ידי משרד הבריאות כפי שיפורט. על פי פקודת הרופאים, האחריות לפרסום מוטלת על הרופא גם אם הפרסום מתבצע על ידי גורם שאינו רפואי, כגון מכון אסתטיקה שהרופא פועל בו לביצוע הזרקות או ניתוחים פלסטיים אסתטיים.

למרות ההגבלות על פרסום של רופאים, במהלך הביקורת נמצאו מקרים שבהם רופאים פרסמו את עצמם בתקשורת בניגוד לתקנות. רופאים או מכונים שמעסיקים רופאים הציגו מבצעים והנחות ותמונות של ידוענים שטופלו על ידיהם ושל מטופלים אחרים. לעיתים הפרסום גם לווה בהצגה מטעה של מומחיות הרופא. הר"י, שבכוחה לפעול באמצעות נקיטת הליכים משמעתיים של הלשכה לאתיקה, לא טיפלה במאות פרסומים לא תקינים של רופאים ומרפאות, אלא בפרסום אחד בלבד.

בביקורת נמצא כי משרד הבריאות אינו פועל באופן נחרץ ושיטתי נגד המפרסמים במטרה למגר את התופעה וכי פעולותיו מעטות ונקודתיות.

48 חוזר מנכ"ל 29/2011, "פרסום מוצרי רפואה ובריאות באמצעות אנשי צוות רפואי" (דצמבר, 2011).



למרות ריבוי
הפרסומים של
רופאים בניגוד לדין או
באופן כוזב כבעלי
מומחיות ב"רפואה
אסתטית", מומחיות
שאינה קיימת, משרד
הבריאות אינו פועל
ביעילות ובנחישות כדי
למגר את התופעה

על משרד הבריאות בשיתוף הר"י לקבוע תוכנית למיגור תופעה זו וליישמה.

פעולת הוועדה למניעת הטעיית הציבור: הוועדה למניעת הטעיית הציבור פועלת, בין היתר, להסרת פרסומים של רופאים המציגים את עצמם כמומחים לטיפולים אסתטיים. אם אלו אינם מופסקים, הוועדה ממליצה ליחידת הדין המשמעתי במשרד להגיש קובלנה משמעטית.

בביקורת נמצא כי למרות ריבוי הגורמים המפרסמים מדי יום באמצעי התקשורת השונים את עיסוקם בטיפולים אסתטיים, הוועדה למניעת הטעיית הציבור פעלה במהלך השנים 2015, 2016, 2017 ומחצית 2018 רק נגד כ-20 רופאים וכ-10 מכוני קוסמטיקה וגורמים אחרים, זאת באמצעות שליחת מכתבי אזהרה לגורמים המפרסמים. חלקם התעלמו מהאזהרות והם ממשיכים גם במועד סיום הביקורת לפרסם בניגוד לתקנות.

הגשת קובלנות משמעטיות: מלבד הוועדה למניעת הטעיית הציבור שיכולה להמליץ על הגשת קובלנה משמעטית, גם נציב הקבילות יכול להגיש המלצה כזו, אם מצא תלונה מוצדקת בעניין זה. העונש בגין תלונה שנמצאה מוצדקת יכול להיות התראה, נזיפה, התליית הרישיון או ביטול⁴⁹.

בביקורת נמצא כי בשנים 2008 עד 2017 הגיש משרד הבריאות קובלנות משמעטיות נגד שני רופאים ועוד 13 רופאי שיניים בגין פרסום אסור. תשע מהן הביאו להתליית רישיונם של הרופאים לחודשים אחדים, בשניים מהן נמסרה התראה, באחת נזיפה, ובשלוש טרם הסתיים הטיפול.

עולה אפוא שלמרות ריבוי הפרסומים של רופאים מהתמחויות שונות המפרסמים את עצמם בכלי התקשורת בניגוד לדין או באופן כוזב כבעלי מומחיות בתחום שאינו מוגדר כמומחיות, פעילות משרד הבריאות בעניין זה היא מזערית. המשרד אינו פועל ביעילות ובנחישות, הן באמצעות הוועדה למניעת הטעיית הציבור והן בדרך של הגשת קובלנות משמעטיות, כדי למגר את התופעה.

משרד הבריאות השיב כי יחידת הדין המשמעתי פועלת במסגרת משאביה המוגבלים ועל פי תעדוף נגד אנשי מקצועות רפואיים מכל התחומים, וביניהם העוסקים ברפואה אסתטית. נוסף על כך, אחרי שיפורסם החוזר בנושא טיפולים אסתטיים על ידי רופאי שיניים, היא תפעל כדי לאכוף את הנחיותיו ולמנוע פרסומים לביצוע טיפולים אסתטיים החורגים ממסגרת רפוי השיניים והצגתם כמומחים לנושא.

49 מכוח פקודת הרופאים. ראו מבקר המדינה, **דוח שנתי 62** (2012), "תביעות רשלנות רפואית, ביטוח, ניהול סיכונים והדין המשמעתי במערכת הבריאות", עמ' 195.

נוכח ריבוי החריגות בפרסום, על משרד הבריאות בשיתוף הר"י להנהיג מדיניות כוללת בעניין כלל הגורמים המפרסמים בניגוד לדין. במסגרת זו יש להגביר את פועלה של הוועדה למניעת הטעיית הציבור, להעביר אזהרות לרופאים ולגופים המפרסמים, ובמידת הצורך להגיש קובלנות משמעותיות. כך ימוצה הדין עם מפרסמים אלה ויימנעו נזקים למטופלים.

היעדר פיקוח על הזרקות למטרה אסתטית מחוץ למרפאות

חוזר המשרד בנושא טיפול למטרה שאינה רפואית מחייב את המטפל לוודא כי התשתיות הקיימות מתאימות למתן הטיפול, וכי קיימת מסגרת רפואית הולמת לטיפול בסיבוכים. כמו כן אם חומצה היאלורונית נרשמה בפנקס אמ"ר⁵⁰ (כפי שיובהר בהמשך), הזרקתה מחויבת על פי האישור להיעשות רק במרפאה או בבית חולים.

בשנים האחרונות רווחת התופעה, המנוגדת לכללים שנקבעו בחוזר, ולפיה רופאים מזריקים בוטוקס וחומצות היאלורוניות למטרה אסתטית מחוץ למרפאות. דוגמה לכך היא "מסיבות בוטוקס" הנערכות בבתים פרטיים, במספרות או במכוני קוסמטיקה, בלי שניתן להבטיח כי התשתיות מתאימות למתן הטיפולים. עלה גם שאין אף לא גורם אחד המפקח על פעילויות מסוג זה.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי אין בכוונתו להכשיר מסגרות נוספות לביצוע הזרקות למטרה אסתטית כגון מכוני קוסמטיקה או מספרות, נוסף על מרפאות ואתרים רפואיים.

נוכח הסיכונים שעלולים להתרחש בשל פעולות אסתטיות המבוצעות באתרים שאינם מורשים, על משרד הבריאות לאכוף את האיסור לבצע הזרקות מחוץ למרפאות ולאתרים רפואיים.



קוסמטיקאות מייצרות
ומשווקות בעצמן
תכשירים תוך כדי
חריגה מהדין. דוגמה
לכך היא חומרי פילינג
החורגים מאחוז
החומר הפעיל המותר
הגורמים לקילוף גס
של עור הפנים
ועלולים לגרום כוויות
וזיהומים

ליקויים בפיקוח המשרד על תמרוקים המשמשים לאסתטיקה

על פי הגדרת פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, תמרוק הוא חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, להבדיל מתכשיר או ציוד רפואי. בפקודה זו "חלק חיצוני של גוף האדם" הוא "שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים". קיימים חומרים שברכיז מסוים ייחשבו לתמרוק וברכיז גבוה יותר יחשבו לתכשיר על פי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - תכשיר). צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973, ותקנות הרוקחים (תמרוקים), התשע"ג-2013 (להלן - תקנות התמרוקים) מסדירים ייצור וייבוא של תמרוקים ברשיון משרד הבריאות. התקנות אוסרות ייצור ושיווק אלא לפי ההוראות המסדירות בין היתר את תנאי הייצור, ההובלה, האחסון והסימון. מחלקת התמרוקים במשרד הבריאות פועלת לרישוי ולרישום של תמרוקים. כשיצרן או יבואן מבקשים רישיון עסק לעיסוק בתמרוקים, הרוקח המחוזי מפקח על נושא זה. הוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה המליצה בשנת 2004, במסגרת רישוי מקצוע הקוסמטיקה, כי על משרד הבריאות ועל משרד התעשייה, המסחר, התעסוקה דאז, לחייב הכשרה בנושא סכנות הייצור העצמי של תמרוקים, שימוש בתכשירים קרטוליטיים (הגורמים להפרדת שכבת העור החיצונית) ותכשירי מרשם דרמטולוגיים.

בפועל, וכפי שגם נמצא בוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה ושימש בסיס להמלצותיה, קוסמטיקאות מייצרות תכשירים בעצמן אגב חריגה מן ההגדרות המתירות מכירה או שימוש לצורך טיפול⁵¹. כך למשל הן עלולות להשתמש בחומרי פילינג לקילוף עור הפנים החורגים מאחוז החומר הפעיל המותר וגורמים לקילוף גס של עור הפנים, השפעה העלולה לגרום לכוויות ולזיהומים. כל זאת בניגוד לתקנות התמרוקים, המחייבות הוצאת רישיון רק אחרי שהוכחה העמידה בתנאי הבטיחות, העמידות, האחסון, ההובלה והסימון⁵². עוד נמצא כי קוסמטיקאות מבצעות בשגרה טיפולי מזותרפיה, המחוררים את העור לצורך החדרת חומרים, פעולה החורגת מכלל שימוש בתמרוק ומותרת לביצוע על ידי רופא בלבד. האגף לאכיפה במשרד הבריאות מסר למשרד מבקר המדינה בפברואר 2018 כי בהיעדר סמכויות ותקנים מספיקים, אין הוא מקדיש את המשאבים הנדרשים לאכיפת החוק בנושא זה.

51 חומרים אלה כוללים חומצות אלפא הידרוקסיות (AHA - Alpha Hydroxy Acids); חומצה סליצילית; רטינול או רטינול A; בנוזל פראוקסיד.

52 האגף לאכיפה תפס מזרקים עם דם ששאבה ממטופליה קוסמטיקאית שהתחזתה לרופאה לצורך הזרקה מחדש כטיפול אסתטי. בעסק נוסף נתפסו חומרים מאלחשים ומרדמים לא מאושרים.

היות שמכוני קוסמטיקה ומכוני אסתטיקה אינם נדרשים לרישיון משרד הבריאות ואינם מפוקחים על ידי, אין למשרד הבריאות כלים לאיתור קוסמטיקאיות המשתמשות בתמרוקים שנקחו ושווקו שלא בהתאם להוראות המסדירות שלעיל. כמו כן הנהלות משרדי הבריאות והעבודה לא דנו בהמלצות הוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה משנת 2004 לחייב את הקמתן של הכשרות בבתי ספר מורשים ובמסגרות לימוד אקדמיות המתייחסות לאיסור ייצור עצמי של תמרוקים, שיווקם ושימוש אסור בהם.

במסגרת האסדרה שעל משרד הבריאות בשיתוף משרד העבודה לבצע בעניין העיסוק בקוסמטיקה, עליהם גם לקבוע את הכללים בדבר תמרוקים שרקחו ושיווקו קוסמטיקאיות כך שיעלו בקנה אחד עם תקנות התמרוקים. עליהם גם לחייב שהכשרת קוסמטיקאיות תעסוק גם בייצור עצמי של תמרוקים.

משרד העבודה מסר למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2018 כי אין זה מסמכותו לפקח על עבודת הקוסמטיקאיות לרבות ייצור עצמי של תכשירים. קוסמטיקאיות וכל אדם יכול כיום לרכוש מכשיר לטיפול בפלסמה או מכשיר לביצוע מזותרפיה דרך משווקים או לייבאו באופן פרטי (ראו להלן בפרק הבא). עם זאת בהכשרות המפוקחות על ידי משרד העבודה מקפידים לשלב תכנים לגבי המותר והאסור בתחום והסכנות בהוספת חומרים כימיים לתכשירים ולהציג תקנים בין-לאומיים ואת תקני משרד הבריאות לגבי התכשירים.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרדי הבריאות והעבודה כי היעדר סמכות הפיקוח מחזק את הצורך בייזום חקיקה וחקיקת משנה בהתאם להמלצות הוועדה לבחינת העיסוק בקוסמטיקה ובקביעת חובת הכשרות, וזאת כדי להבטיח כי כלל מוסדות ההכשרה יחדדו את הסכנות בשימוש ובייצור אסור בתכשירים אלה, במטרה לצמצם את הנזקים שעלולים להיגרם לציבור בתחום זה.

ליקויים באסדרה ובפיקוח משרד הבריאות על שימוש במכשירים ובחומרי מילוי לטיפולים אסתטיים

אגף אבזרים ומכשירים רפואיים (להלן - אגף אמ"ר) במשרד הבריאות עוסק ברישום ציוד רפואי פננס אמ"ר; במתן היתרי ייבוא; ובבקרה ופיקוח על ייצור, ייבוא ושיווק. האגף מטפל ב-250-350 בקשות רישום בשנה. נוהל המשרד לסיווג מוצרים רפואיים⁵³ מגדיר אם מדובר בתכשיר (על פי תקנות הרוקחים

53 עדכון נוהל מס' 47, "סיווג מוצרי רפואי כתכשיר או כאמ"ר" (נובמבר, 2005).

[תכשירים], התשמ"ו-1986), המטופל באגף הרוקחות בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, או בציד רפואי, המטופל באגף אמ"ר.

אי-כניסת חוק ציד רפואי ותקנותיו לתוקף

חוק ציד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן - חוק ציד רפואי), נועד להסדיר את הייצור, השיווק והשימוש בציד רפואי, להבטיח את בטיחותו, יעילותו ואיכותו, להבטיח שאינו מטעה לגבי תכונותיו ולפקח על תנאי ייצור נאותים. החוק מגדיר איזה ציד ייחשב לציד רפואי, ובכלל זה הוא קובע כי מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת והמשמש לטיפול קוסמטי הוא ציד רפואי. החוק גם קובע כי ציד רפואי יופעל רק בהוראת רופא ויגבל לשימוש על ידי בעלי הכשרה מקצועית בלבד למעט מכשיר הפולט קרינה בלתי מייננת והמשמש לטיפול קוסמטי המפורט בתוספת השלישית לחוק. כניסת החוק לתוקף הותנתה בהתקנת תקנות מתאימות - תקנות ציד רפואי (רישום ציד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן - תקנות רישום ציד רפואי) וכן בתקנות המסדירות ייצור, שיווק ושימוש בציד רפואי שאינו רשום (להלן - תקנות ציד רפואי שאינו רשום). עד מועד סיום הביקורת טרם הותקנו תקנות ציד רפואי שאינו רשום, ולכן חוק ציד רפואי לא נכנס לתוקף.

מבקר המדינה העיר בעבר למשרד הבריאות על אי-קידום התקנתן של התקנות לציד רפואי שאינו רשום⁵⁴. בעקבות זאת, בדצמבר 2016 הודיע המשרד כי הוא נמצא ב"ישראל האחרונה" של הדיונים כדי לסיים את הליך התקנת התקנות בשנת 2017. ביולי 2017 החליט המשרד כי התקנות יועברו לאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת עד ינואר 2018. על פי החלטת ממשלה מאפריל 2017⁵⁵ היה עליו להעביר את התקנות לוועדה עד יוני 2018. בביקורת עלה כי המשרד עדיין לא העביר את התקנות כנדרש בהחלטת הממשלה.

החוק ותקנות רישום ציד רפואי, שכאמור עדיין אינם בתוקף, מסדירים את ההליך לרישום מכשיר רפואי באמצעות אגף אמ"ר ואת השימוש בו. על פי התקנות, יבואן או יצרן יכולים לבחור אם לבצע את הרישום באגף אמ"ר, הנמשך חודשים אחדים, או להסתפק באישור מכון התקנים⁵⁶ ואישור מהמכס, דבר הפוטר אותו מהגבלות ומפיקוח של משרד הבריאות. אף שהחוק והתקנות עדיין לא נכנסו לתוקף, משרד הבריאות קבע שהמוסדות הרפואיים הממשלתיים והממשלתיים-עירוניים חייבים לרכוש ציד רפואי רשום בהתאם למדיניות

54 מבקר המדינה, **דוח שנתי 167** (2017), "אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות", עמ' 447; מבקר המדינה, **דוח שנתי 165** (2015), "הטיפול בהליכי חקיקת משנה במערכת הממשלתית", עמ' 111.

55 החלטת ממשלה 2558 של הממשלה ה-34, "צמצום מספרן של תקנות חובה שטרם הותקנו" (2.4.17).

56 אישור מכון התקנים הישראלי הבוחן בטיחות ועמידות בתקנים רשמיים שאינם מן ההיבט הבריאותי.



חוק ציוד רפואי עדיין
לא נכנס לתוקף, ולכן
אין חובת רישום ציוד
רפואי, ובכללו מכשירי
לייזר ו-I.P.L.. כל גורם
רשאי לייצר, לייבא,
למכור ולהשתמש בו
ללא פיקוח. הדבר
מסכן את המטופלים

שנקבעה בחוק⁵⁷. בפועל, גם קופות החולים ובתי החולים שאינם ממשלתיים מתנים רכישת ציוד במסגרת מכרזים ברישומם בפנקס אמ"ר.

משמעות הדבר היא שמכוני אסתטיקה פרטיים שדווקא בהם נעשית פעילות אסתטית ענפה, רשאים לרכוש ציוד רפואי לרבות מכשירים הפולטים קרינה מייננת או בלתי מייננת בלי שהציוד נרשם וללא שום הגבלה על איכותו ובטיחותו. מבקר המדינה כבר העיר בדוח בנושא מרפאות ומכונים פרטיים כי למשרד הבריאות אין מידע על המכשירים הרפואיים שבשימוש במרפאות ובמכונים.

מאחר שטרם הותקנו תקנות ציוד רפואי שאינו רשום, ולפיכך טרם נכנס לתוקף חוק ציוד רפואי, אין חובת רישום ואין הגבלה על ייצור, ייבוא ומכירה של מכשירים וציוד רפואי ושימוש בהם, וכל גורם רשאי לייצרם ולייבאם ללא פיקוח על איכותם ובטיחותם. יבואן או יצרן הבוחרים לוותר על רישום המכשיר אינם עוברים על חוק, תקנות או נהלים, כל עוד אינם מציגים מצג לרוכשים או למטופלים כי למכשיר יש אישור אמ"ר. אין גם חובה למתן הוראת רופא כתנאי להפעלת המכשירים. מציאות זו עלולה לסכן את ציבור המטופלים. אף שבדוח קודם העיר מבקר המדינה⁵⁸ כי על המשרד לקדם אסדרה ופיקוח על רישום אביזרים רפואיים, עד מועד סיום ביקורת זו, אוקטובר 2018, טרם מומש הדבר ומשרד מבקר המדינה רואה זאת בחומרה.

משרד הבריאות השיב כי מאז שחוקק חוק ציוד רפואי בשנת 2012, הוא פעל בשיטתיות להעביר את התקנות שיאפשרו את הפעלתו המלאה. על אף הוראת המשרד משנת 2014 להיערך על פי עקרונות החוק, אף שרוב הציוד שבו נעשה שימוש בארץ נרשם, ולמרות חובת רישום לציוד המיועד למשתמש מוסדי מכוח חוזר המשרד, יש צורך בכניסת החוק לתוקף לצורך הבטחת פיקוח מלא בתחום לרבות על מוסדות פרטיים. המשרד מתכנן להעביר למשרד המשפטים את גרסתו הסופית לתקנות ציוד רפואי שאינו רשום, שבהתקנתן מותנה כניסת החוק לתוקף, לא יאוחר מהרבעון הראשון של שנת 2019.

57 חוזר מנכ"ל המשרד מספר 7/14, "היערכות ליישום חוק ציוד רפואי", התשע"ב-2012 (פברואר, 2014); חוזר מנכ"ל המשרד מספר 1/95, "אביזרים, מכשירים ושתלים רפואיים" (ינואר, 1995); חוזר מינהל רפואה 58/99, "רכש אביזרים, מכשירים רפואיים ומשתלים" (נובמבר, 1999).

58 מבקר המדינה, **דוח שנתי 58ב** (2008), "סדרי הקצאת אביזרים רפואיים למבוטחים בקופות החולים", עמ' 549.

משרד מבקר המדינה מציין לחיוב שמשרד הבריאות מחייב את המוסדות הרפואיים הממשלתיים והממשלתיים-עירוניים לרכוש ציוד רפואי הרשום בפנקס אמ"ר בהתאם למדיניות שנקבעה בחוק, ושקופות החולים ובתי החולים שאינם ממשלתיים מתנים רכישת ציוד ברישומם בפנקס. עם זאת, היות שחוק ציוד רפואי טרם נכנס לתוקף, מכוני אסתטיקה פרטיים, שבהם נעשית פעילות אסתטית ענפה, רשאים עדיין לרכוש ציוד רפואי בלי שזה נרשם וללא שום הגבלה על איכותו ועל בטיחותו. מציאות זו עלולה לסכן את ציבור המטופלים, שכן אין אף לא גורם אחד שביכולתו להבטיח שהטיפול האסתטי שהם בוחרים לעשותם אכן בטוחים.

נוכח החשיבות הציבורית בהכנסת חוק ציוד רפואי לתוקף, על המשרד לעמוד בהתחייבותו להתקין את התקנות החסרות. אם הדבר לא יישא פרי ייתקל בחסמים, עליו להביא את הסוגיה להכרעת שר הבריאות.

הפעלת מכשירים פולטי קרינה - לייזר ו-I.P.L

עם הדרישה בשנים האחרונות לטיפולים אסתטיים, התרחב השימוש במכשור למגוון טיפולים, ובין היתר למכשירים להסרת שיער בטכנולוגיית לייזר ו-I.P.L ולקילוף עור הפנים (פילינג) בטכנולוגיית לייזר⁵⁹.

טכנולוגיות הלייזר וה-I.P.L הן אמצעים תרמיים, ביוכימיים ופיזיקליים מורכבים לטיפול רפואי, ומכוני אסתטיקה רבים מפעילים אותם לצורך הסרת שיער והצמרת העור. אף שמכשירים אלו פולטים קרינה שאינה מייננת, הם עלולים לגרום נזקים קשים למטופלים⁶⁰. נזק יכול להיגרם למשל מאי-התאמה של הטיפול למאפיינים הפיזיים של המטופל (צבע עורו ושיערו) או בשל קרינה בעוצמה גבוהה מדי. הנזקים יכולים להיות קלים או הפיכים למשל כוויות קלות, אדמומיות, נפיחות ורגישות יתר בעור. הם עלולים להיות גם קשים ובלתי הפיכים למשל כוויות עמוקות הגורמות לצלקות, פגיעה בעיניים עד עיוורון, בהיריון בעור, זיהומים, התפרצות מחלות (כגון אפילפסיה) והחמרה במצבם של חולים במחלות לב או כלי דם. כן יכולים להיגרם נזקים פיזיים כגון שריפה והתחשמלות.

בוועדה להסדרת תחום הקוסמטיקה עלה כי קוסמטיקאיות מפעילות מכשירי לייזר ו-I.P.L להסרת שיער העלולים לגרום נזק גופני בשל עוצמות האנרגיה שהם פולטים. לנציב הקבילות הוגשו תלונות נגד מטפלים במכון לטיפולי לייזר עקב כוויות ושלפוחיות, לרבות באיבר המין, בעקבות טיפול בלייזר. בדוח מבקר

59 באמצעות חדירה לשכבה עמוקה בעור ופציעתה, הגורמות לייצור קולגן המביא להסרת כתמים, קמטים וצלקות.

60 בת"א (שלום חיפה) 23169-04 גילת (יחיא) שני נ' מרכז היופי והאסתטיקה - מרים קובי (פורסם במאגר ממוחשב, 27.8.09); ע"א (מחוזי תל אביב) 1239/07 דרמה לייזר השרון 1998 בע"מ נ' עבאדה (פורסם במאגר ממוחשב, 10.11.08).

המדינה בנושא מרפאות ומכונים פרטיים נמצא כי הטיפול הניתן בהם לרבות באמצעות מכשירי לייזר אינו מוסדר ואינו מפוקח⁶¹.

ההכשרה הנדרשת לפי חוק ציוד רפואי לשימוש במכשירים פולטי קרינה לצרכים קוסמטיים: אף על פי שאין חובה לרשום ציוד רפואי בפנקס אמ"ר, אם היצרן או היבואן מחליטים לרשום את המכשירים, אזי יש בידי המשרד אמצעי לפיקוח על המכשיר. כך, רשאי המשרד להתנות בנוגע למכשירים הפולטים קרינה גבוהה (מעבר למפורטים בתוספת השלישית לחוק) הרשומים בפנקס, כי רק רופא שהודרך והוסמך על ידי היצרן או אח בפיקוח רופא כאמור, רשאים להשתמש בהם.

ההכשרה המומלצת להפעלת מכשירים פולטי קרינה: חוזר המשרד בנושא טיפול למטרה שאינה רפואית חל על בעלי מקצועות מורשים בתחום הבריאות, המבצעים טיפולים כאלו, לרבות במכונים פרטיים. הנספח לחוזר כולל המלצה שהמטפל ישתתף בהכשרות וירכוש ניסיון, ואולם לא מפורטת ההכשרה המומלצת לכל סוג טיפול. באתר האינטרנט של המשרד מופיעה המלצה שטיפול כזה יבצע רופא או מטפל מתחומי הרפואה שהוכשרו לשם כך.

מאחר שחוק ציוד רפואי והתקנות טרם נכנסו לתוקף, הרי שאם המכשירים פולטי הקרינה לא נרשמו בפנקס אמ"ר, אין חובת הכשרה לצורך הפעלתם. היות שכך, כל אדם יכול להפעילם. מדובר בסיכון ממשי נוכח הנזקים שעלולים להיגרם למטופלים בעקבות הפעלה לא נכונה של המכשיר.

בתשובתו ציין משרד הבריאות כי שימוש במכשירים הפולטים קרינה גבוהה, ייעשה על ידי רופא שהודרך והוסמך על ידי היצרן או על ידי אח בפיקוח רופא. לדעתו ראוי לחייב הכשרה מתאימה גם לגבי שימוש במכשירים שלגביהם אין חובת הכשרה הכלולים בתוספת השלישית לחוק ציוד רפואי. המשרד עוקב אחר ההתפתחויות בתחום המכשירים לטיפולים אסתטיים הפולטים קרינה שאינה מייננת ויעדכן במידת הצורך את התוספת השלישית. לדעתו יש לחייב הכשרה מתאימה במסגרת הקורסים שמחייב משרד העבודה לצורך קבלת רישיון לעיסוק בקוסמטיקה.

בתשובת משרד העבודה מנובמבר 2018 הוא ציין כי קוסמטיקאיות שרוכשות מכשירי לייזר או I.P.L אמורות לעבור הכשרות אצל המשווקים שמהם נרכשו המכשירים. ההכשרות שבפיקוח משרד העבודה משלבות מידע על המכשירים שבהם מורשות קוסמטיקאיות לעסוק על פי התוספת השלישית לחוק.

61 משרד הבריאות מינה ועדה לבחינת שימוש בציוד בתחום הרפואה האסתטית על ידי מי שאינו בעל מקצוע רפואי, אולם הטיפול בנושא זה לא המשיך.



אין אסדרה ופיקוח על
ייצור, שיווק, שימוש,
אריזה, הובלה ואחסון
של ציוד רפואי ובכלל
זה חומצה היאלורונית.
הדבר עלול לפגום
באיכות החומצה,
בבטיחות השימוש בה
ובבריאות המטופלים

משרד מבקר המדינה מעיר למשרדי הבריאות והעבודה כי העובדה שמתן הכשרות על ידי המשווקים הוא אינו מחויב וכפוף לרצונם, מחזקת את הצורך בסיום הליך חקיקת חוק ציוד רפואי כך שיכלול גם את החובה בהכשרות מתאימות. עד אז על המשרד להבהיר בחוזר כי על מפעילי המכשירים לקבל הכשרות מהיצרנים או מהמשווקים, וכי עליהם ליידע את הציבור אם המכשירים נרשמו בפנקס אמ"ר. נוכח עמדת משרד הבריאות כי נדרשת הכשרה גם לגבי מכשירים שלגביהם אין חובת הכשרה לפי החוק, ראוי כי במסגרת אסדרת העיסוק במקצוע הקוסמטיקה, יחייבו משרדי הבריאות והעבודה ביצוע הכשרות על המכשירים בידי גופים שייקבעו.

ליקויים הנובעים מאי-חובת רישום של חומצה היאלורונית

חומצה היאלורונית מוזרקת, כשתל תת-עורי, ולכן היא מסווגת כ"ציוד רפואי" (בניגוד לבוטולינום המסווג כתכשיר). היות שחוק ציוד רפואי לא נכנס לתוקף, הרי שאין חובה לרשום את החומצה, ולכן גם לא חל עליה מנגנון של פיקוח כמפורט להלן:

היעדר פיקוח על שלב הייצור של החומצה ההיאלורונית: חוק ציוד רפואי מטיל על יצרני ועל יבואני החומצות לבצע מעקב ופיקוח להערכה ולשיפור בבטיחות החומצה. בתהליך אישור הרישום של ציוד רפואי נכללים גם בקרה ופיקוח על שלבי הייצור, ולכן יכול הרישום למנוע שימוש בחומר שייצורו פגום. פגמים בייצור של החומצה היאלורונית יכולים לפגום בבטיחותה. כך למשל פגם בסטריליות בשלב הייצור עלול לגרום לזיהומים, לשטפי דם, לנמק ולדלקות; ריכוז לא נכון של החומר עלול לגרום לאיבוד הכרה, לדיכוי נשימתו, לדום נשימה ולדום לב.

היעדר פיקוח על שיווק החומצה ההיאלורונית ועל השימוש בה: רישום של חומצות היאלורוניות מחייב שרק רופא שהודרך על ידי היצרן יורשה להשתמש בהן. ואולם כאמור כל עוד חוק ציוד רפואי לא נכנס לתוקף, אין חובת רישום של החומצה ההיאלורונית.

עקב היעדר חובה חוקית לרישום חומצה היאלורונית והיעדר מנגנון פיקוח ובקרה המחייב על פי החוק שטרם נכנס לתוקף, אין חובה לסמן מזרקים וכך נמנעת האפשרות לעקוב אחר שיווקם ולוודא למשל כי רק רופא משתמש בהם.

יו"ר האיגוד לכירורגיה פלסטית מסר למשרד מבקר המדינה כי אף שהחומר מיועד להזרקה ולכן מיועד לשימוש על ידי רופא בלבד, חברות רבות משווקות את החומצה לכל דורש ללא צורך בתעודת רופא. לחלופין, רופאים רוכשים חומרים ומספקים אותם למכונים אסתטיים שאינם מנוהלים על ידי רופא.

ליקויים באחסון ובשינוע של החומצה ההיאלורונית: תקנות רישום ציוד רפואי⁶² קובעות כי הציוד יובל ויאוחסן על ידי גוף שיאשר אגף אמ"ר בתנאי הובלה התואמים את דרישות תקן ISO 9001, ובידיו רישיון עסק לאחסון ולהובלה של ציוד רפואי.

גורמים העוסקים בתחום מסרו למשרד מבקר המדינה כי לעיתים קיימים כשלים בשרשרת אספקת החומרים: חומצות מאוחסנות במחסנים ללא תנאים נאותים וסוכני מכירות מובילים אותן ברכבם הפרטי למרפאות בתנאים המסכנים את בטיחותן (למשל מעל הטמפרטורה הנדרשת). גם האגף לאכיפה מצא שחומצות מאוחסנות שלא בתנאים הנדרשים וכי קוסמטיקאיות מחזיקות חומרי הזרקה במכונים ללא פיקוח לשימושם של רופאים העובדים בהם⁶³.

כיוון שחוק ציוד רפואי טרם נכנס לתוקף ולכן גם תקנותיו, אין אסדרה של אריזת הציוד, הובלתו ואחסונו.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי לכשיכנס לתוקף חוק ציוד רפואי, ייקבעו סמכויות המשרד בנוגע לאסדרת הייצור, השיווק, השימוש, האחסון והשינוע של החומצה ההיאלורונית. הוא חזר על כוונתו להעביר למשרד המשפטים את גרסתו הסופית לתקנות ציוד רפואי שאינו רשום, שבהתקנתן מותנה כניסת החוק לתוקף, לא יאוחר מהרבעון הראשון של שנת 2019.

משרד מבקר המדינה שב על קביעתו כי נוכח החשיבות הציבורית בכניסה לתוקף של חוק ציוד רפואי ותקנותיו, על המשרד לעמוד בהתחייבותו האמורה. על המשרד לבחון אילו תקנות נדרש להתקין, פרט לתקנות ציוד רפואי שאינו רשום, כדי להסדיר את הפיקוח על קיום הוראות החוק.

הסיכונים בהזרקת סיליקון נוזלי למטרה אסתטית

סיליקון נוזלי המיועד להזרקות למטרה אסתטית⁶⁴ פועל ברמה הפיזיקלית באופן שהוא תופס נפח ומתפקד כשתל תת-עורי, ולכן הוא מסווג, בדומה לחומצה ההיאלורונית, כציוד רפואי (להלן - סיליקון). בעבר נהגו רופאים להזריק סיליקון כדי למלא קמטים ושקעים ולהעניק נפח לפנים. עם זאת, מרבית המומחים בתחום מסרו למשרד מבקר המדינה כי שימוש בסיליקון למטרה אסתטית עלול לגרום בסבירות גבוהה לסיבוכים קשים לא הפיכים המופיעים לעיתים שנים רבות לאחר ההזרקה. לדוגמה: הסיליקון עלול לנדוד ללא שליטה מהאזור שאליו הוזרק ולגרום לגושים תת-עוריים (גרנולומות), לבליטות, לעיוותים קשים

62 חוק ציוד רפואי המסמך את המשרד לקבוע תנאים לאריזת הציוד, להובלתו ולאחסונו. רישיון העסק יצורף לבקשת הרישום על פי תקנה 3(א)(2).

63 האגף לאכיפה ופיקוח פעל נגד אדם שאחסן בביתו ציוד וחומרי הזרקה, התחזה לרופא וביצע הזרקות. האגף גם תפס בוטולינים בקופסת קלקר שנמכר בקרן רחוב.

64 סיליקון נוזלי שונה מסיליקון המשמש לשתלים בניתוחים פלסטיים להגדלות שדיים.

ולתקשיות מקומיות בפנים. זאת ועוד, אם התוצאה האסתטית אינה משביעת רצון, אי-אפשר "להמיס" את הסיליקון, והוא נותר בעור לעד. ניתן להוציאו רק באמצעות חתך באזור המוזרק, והליך זה גורם צלקות וחורים. מטופלים אשר הוזרק להם סיליקון בעבר מסתכנים בתגובה גופנית קשה כשמזרק להם חומר מילוי אחר - גם שנים לאחר הזרקת הסיליקון. חלופה לסיליקון היא חומצה היאלורונית, שנמסה כעבור חודשים אחדים והשפעתה פגה, ובמקרה הצורך ניתן לפרקה מיידית באמצעות אנזים (היאלורונידאז).

נוכח הסיכונים בשימוש בסיליקון הנוזלי, מדינות רבות אסרו על השימוש בו למטרה אסתטית, ובהן ארצות הברית, אוסטרליה ומדינות באירופה. בשנת 2000 פרסם משרד הבריאות חוזר⁶⁵ המחייב את בתי החולים, את קופות החולים ואת מנהלי המרפאות להתריע בפני המטופלים בדבר הסכנות שבהזרקת סיליקון. בשנת 2005 הצביע האיגוד לכירורגיה פלסטית ברוב קולות נגד המשך שימוש בסיליקון לצרכים אסתטיים, והוא דרש מהמשרד לדון מחדש באישור להשתמש בו. במועד הביקורת האיגוד אינו מתנגד באופן גורף לשימוש בו ותומך בהגבלת הזרקתו על ידי מומחים בכירורגיה פלסטית.

נוכח הסיכונים הטמונים בשימוש בסיליקון הידועים בארץ ובעולם זה כ-20 שנה, לעומת החלופות היעילות והבטוחות שהתפתחו במהלך השנים, על משרד הבריאות לבחון את האישור הקיים להזרקת סיליקון. לצורך כך עליו להיוועץ באיגודים המקצועיים לכירורגיה פלסטית ולרפואת עור ולבחון את העמדות הבין-לאומיות בנושא זה.

דיווח לאגף אמ"ר על נזקים ועל תופעות לוואי

אחד מתפקידי אגף אמ"ר הוא בקרה ופיקוח על הציוד הרפואי לאחר שיווקו. חוק ציוד רפואי קובע כי יותקנו תקנות לגבי חובת בעל הרישום לבצע מעקב וביקורת להערכת הציוד ובטיחותו, למתן דיווח תקופתי על המידע שאסף ולדיווח על אירועים מיוחדים, לרבות אלו: תקלה העלולה לסכן את בריאות המטופל; חשש שהציוד גרם נזק לבריאות המטופל או לפטירתו; פעולה שנקטה רשות בריאות בעולם; מידע חדש שפורסם בנוגע לבטיחותו. חוזר משרד הבריאות⁶⁶ קובע כי המשרד יפרסם בתקנות הנחיות לביצוע מעקב וביקורת על הציוד הרפואי, וביניהן הנחיות לדיווח על אירועים מיוחדים ותקלות חמורות בציוד רפואי.

מנהל מחלקה באגף אמ"ר, שתפקידה לקבל דיווחים על ליקויים בציוד בבתי חולים ולעקוב אחר בטיחותו ואיכותו, מסר במהלך הביקורת למשרד מבקר המדינה כי בשנים האחרונות התקבלו כמה דיווחים ותלונות (ממוסדות רפואיים, מחברות יבואניות או יצרניות, ממתחרים של אותן חברות, מחברות מארצות הברית ומאירופה וממטופלים) על נזקים שנגרמו משימוש במכשירי ליזר

65 חוזר מינהל רפואה 25/2000, "הזרקת סיליקון נוזלי לצרכים קוסמטיים" (אוגוסט, 2000).

66 חוזר מנכ"ל המשרד 7/14, "היערכות ליישום חוק ציוד רפואי" (פברואר, 2014).



בהיעדר תוקף לחוק
ציוד רפואי, אין חובת
פיקוח על ציוד שלא
רשום. הדיווח על
תקלות הוא וולונטרי,
והמשרד אינו מרכז
את כל המידע על
תפקודו התקין של
הציוד

ומהזרקות חומצה היאלורונית, אולם היות שהחוק לא נכנס עדיין לתוקף, המחלקה אינה יוזמת בדיקות, והדיווחים שהתקבלו לא נבדקו. עוד מסר שהואיל ואין חובת דיווח על נזקים ותופעות לוואי, שכן החוק טרם נכנס לתוקף, אין אפשרות לאמדם את היקף הנזקים ככל שישנם.

דוח ביקורת פנים של משרד הבריאות בנושא "היבטים בפעילות אגף האמ"ר" מאפריל 2017 מצא כי לא מתבצעת בקרה לאחר שלב רישוי המכשירים כנדרש בחוק, כי אין פיקוח ובקרה מספקים על הציוד הרפואי לאחר שיווקו למוסדות רפואה ממשלתיים וכי אין פיקוח ובקרה על הציוד במוסדות רפואה פרטיים.

בהיעדר אסדרה בנוגע לציוד רפואי, בשל היעדר תוקף לחוק ציוד רפואי, בעל הרישום אינו מחויב לדווח על תקלות ועל נזקים כאמור והדיווח הוא וולונטרי. לפיכך המשרד אינו יכול לרכז את המידע⁶⁷ ולפקח על תפקודו התקין של הציוד⁶⁸. מבקר המדינה כבר העיר בדוח בנושא מרפאות ומכשירים פרטיים כי המשרד אינו מפקח על אופן השימוש שנעשה במכשירים במכוני האסתטיקה הפרטיים.

תפיסת ציוד ותכשירים מזויפים על ידי האגף לאכיפה ופיקוח במשרד הבריאות

האגף לאכיפה במשרד הבריאות עוסק בין היתר בתפיסת ציוד רפואי מזויף ומוברח, לרבות חומצה היאלורונית ובוטוקס, לעיתים בשיתוף משטרת ישראל⁶⁹. דוח של מבקר המדינה משנת 2017⁷⁰ מצא כי מאחר שטרם נכנס לתוקף חוק ציוד רפואי, לאגף לאכיפה אין כלים למילוי משימותיו⁷¹. ממצא זה עדיין בתוקף. כמו כן, משרד הבריאות מוציא מפעם לפעם אזהרות לציבור בדף הפייסבוק ובאתר האינטרנט שלו, לרבות בנושא תמרוקים המשווקים באמצעות האינטרנט. מבקר המדינה העיר בדוח האמור כי על המשרד לפעול בשיתוף גופי אכיפה כדי להתמודד עם תופעת הייבוא האישי של תכשירים מזויפים רפואיים

67 שאלת אחריות המשרד לנזקים ממכשור להסרת שיער עלתה בת"א (שלום חיפה) 23169-04
גילת (יחיא) נ' מרכז היופי והאסתטיקה (פורסם במאגר ממוחשב, 27.8.09).

68 חברות יצרניות אוספות דיווחים על אודות נזקים משימוש במכשירים. גם חברת הביטוח העורכת ביטוחי אחריות מקצועית אוספת דיווחים ממבוטחים על אירועים חריגים במסגרת מערך ניהול סיכונים.

69 בשנים 2013 עד 2018 בוצעו כעשר תפיסות ציוד מזויף ומוברח כולל חומצה, וכעשרה חיפושים שבמהלכם נמצאו תכשירים מזויפים.

70 מבקר המדינה, **דוח שנתי 167** (2017), "אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות", עמ' 447.

71 האגף לאכיפה אינו בעל סמכויות חקירה, אינו מוסמך להגיש כתבי אישום, אינו יכול לפעול נגד מבצעי פשיעה ונאלץ לרתום גופי אכיפה אחרים, הפועלים על פי סדר עדיפויותיהם.

באמצעות האינטרנט. בביקורת נמצא שחומרי מילוי מזויפים מוזרקים למטופלים ומסכנים את בריאותם⁷².

משרד הבריאות השיב כי אגף האכיפה עובד בשיתוף פעולה גם עם המכס במטרה לצמצם את הימצאותם של תכשירים מזויפים או לא מורשים בשווקים ואת תופעת הייבוא האישי שלהם באמצעות האינטרנט. וכי חוק ציוד רפואי יקבע את סמכויותיו בכל הקשור לציוד רפואי, לרבות חומצה היאלורונית. כיום בעל הרישום [אם רשם את הציוד בפנקס אמ"ר] מחויב לבצע פעולות מעקב, פיקוח ודיווח על תקלות ועל נזקים שנגרמו מציוד רפואי, מכוח חתימתו על התחייבות כזו בעת תהליך הרישום.

קידום התקנות הנוגעות לחוק ציוד רפואי וכניסתו לתוקף של החוק עשויים לאפשר פיקוח על ציוד מזויף. בין היתר, באמצעות איסוף דיווחים על אירועים מיוחדים ותופעות לוואי. כך יתאפשר למשרד לטפל גם בחומצות היאלורוניות מזויפות, לאתר את האחראים לכך ולמנוע נזקים לציבור המטופלים.

כירורגיה פלסטית אסתטית בבתי החולים הממשלתיים ובתאגידי הבריאות שלידם

בתי החולים הציבוריים מיועדים בין השאר לניתוח מטופלים במסגרת הרפואה הציבורית על חשבון קופות החולים. לשם כך נעשה שימוש במשאבים ציבוריים - מתקני בית החולים (מבנים), כוח האדם (רופאים, אחיות, מרדימים ועוד) - ובמשאבים חומריים (ציוד וחומרים). כללי משרד הבריאות אוסרים על מתן שירות רפואי פרטי בבתי חולים ממשלתיים בשל החשש לפגיעה בעקרון השוויון הבסיסי, אלא אם כן יקבע המשרד כללים בנושא⁷³. בהתאם, הסכמי הפעילות בין מרבית בתי החולים לתאגידי הבריאות שלהם מאפשרים לבצע ניתוחים פלסטיים אסתטיים הן במהלך שעות הפעילות של בתי החולים והן לאחריהן.

72 לדוגמה קוסמטיקאי הזריק חומרים שמקורם אינו ידוע ונרכשו ממקור שאינו מורשה; קוסמטיקאית התחזתה לרופאה והשתמשה בתכשירים מזויפים להזרקות, לרבות זריקות סיליקון, חומצה היאלורונית, חומרי הרדמה ואלחוש וחומר לכיווץ כלי דם שנתפסו במרפאתה; רופאה נתפסה מייצרת מזרקי חומצה היאלורונית ללא רישיון.

73 חוזר מינהל רפואה 25/2011, "טכנולוגיות אשפוז" (יוני, 2011); "שירותי רפואה פרטיים (שר"פ) או שר"מ (שירותי רפואה משלימים) בבתי חולים ממשלתיים", חוות דעת אליקים רובינשטיין (14.2.02).

הכשרות למתמחים בכירורגיה פלסטית מתבצעות בשעות הבוקר בניגוד לכללים

ההתמחות בכירורגיה פלסטית⁷⁴ כוללת התמחות בכירורגיה פלסטית משחזרת, בכירורגיה פלסטית אסתטית ובפעולות אסתטיות שאינן כירורגיות. ניתוחים פלסטיים אסתטיים, המבוצעים במחלקות לכירורגיה פלסטית, מקנים למתמחים ניסיון המאפשר להם לבצע ניתוחים פלסטיים אסתטיים גם בשוק הפרטי⁷⁵. כדי לעמוד במלוא דרישות ההתמחות של המועצה המדעית בהר"י, נמצא כי המחלקות מבצעות גם פעולות למטרה אסתטית בלבד, ואלה כרוכות בתשלום של המטופל לבית החולים.

בשנת 2014 הורה משרד הבריאות לבית החולים הממשלתי שיבא לסגור מיידית מרפאה למתן שירותים אסתטיים ("קלאס קליניק") שפעלה בו באמצעות תאגיד הבריאות בשל עירוב של רפואה פרטית וציבורית⁷⁶. אחת מטענות מנהל המחלקה לכירורגיה פלסטית בשיבא דאז הייתה שהניתוחים האסתטיים בוצעו במרפאה זו כדי להשלים את תוכנית הלימודים (סילבוס) של המתמחים במחלקה לכירורגיה פלסטית בבית החולים ולצורך התמקצעותם בתחום.

נוכח ההתנהלות שעלתה בשיבא מצופה היה ממשרד הבריאות לערוך בדיקה מערכתית של ההתנהלות בכל בתי החולים הציבוריים העוסקים בתחום האסתטיקה, כדי לוודא שאין עירוב של רפואה פרטית וציבורית, לרבות אופן העסקת הרופאים ושאר אנשי הצוות. רק במאי 2017, כשלוש שנים אחרי שהורה לסגור את המרפאה, הנחה המשרד כי ניתן לבצע ניתוחים פלסטיים אסתטיים רק לצורך השלמת דרישות תוכנית הלימודים במסגרת ההתמחות בכירורגיה פלסטית. המשרד התיר לבצע ניתוחים מסוימים, קבע שהפעילות תתבצע רק לאחר שעות הפעילות הרגילות של בית החולים ושסטייה מכך דורשת את אישורו. מאז הוצאת ההנחיה לא בחן המשרד את יישומה בבתי החולים השונים.

74 לימודים והתנסות מעשית במשך כמה שנים לקראת תואר מומחה בכירורגיה פלסטית.

75 לדוגמה, ניתוחי שחזור שד לחולות אונקולוגיות והכנסת שתלי סיליקון יקנו ניסיון בניתוחים להגדלת חזה למטרה אסתטית; ניתוחים לעיצוב הגוף ולהסרת עודפי עור לאחר ניתוח בריאטרי יקנו ניסיון בניתוחים כאלו למטרה אסתטית; ניתוחים פלסטיים אסתטיים בפנים לאחר פגיעה (כמו שחזור אף) יקנו ניסיון בניתוחי פנים למטרה אסתטית; ניתוחי הרמת עפעפיים מסיבה רפואית יקנו ניסיון לניתוח דומה מסיבה אסתטית; הזרקות בוטולינים עקב צורך רפואי יקנו ניסיון בהזרקה לטשטוש קמטים; הזרקות חומצה היאלורונית למילוי נפחים לאחר פציעות והסרת גידולים יקנו ניסיון בהזרקות אלו למילוי נפחים בפנים מסיבות אסתטיות.

76 במסגרתה בוצעו ניתוחים פרטיים על ידי רופאים עובדי שיבא המנהלים גם מרפאות פרטיות תוך כדי גביית התשלומים באופן פרטי דרך מרפאותיהם, במקום שאלו יועברו לתאגיד. רופאים אלו השתמשו במשאבי כוח אדם ובמשאבים חומריים של בית החולים. כך הועסקו ב"קלאס קליניק" במהלך שעות התקן של בית החולים הממשלתי רופא, מרדים ואחיות עובדי מדינה. חלק מהרופאים קיבלו שכר מהמדינה ותשלום מהמטופלים על עבודה בשעות התקן של בית החולים.

בביקורת עלה כי בניגוד להנחיית המשרד וללא אישור, המרכזים הרפואיים הממשלתיים-עירוניים סוראסקי ובני ציון והממשלתיים אסף הרופא והמרכז הרפואי ע"ש אדית וולפסון בחולון עדיין מבצעים ניתוחים פלסטיים אסתטיים בשעות הבוקר לצורך השלמת תוכנית הלימודים של המתמחים.

בתי החולים מסרו באוגוסט 2018 כי הניתוחים מבוצעים רק אם יש חדרי ניתוח וצוותים פנויים, וכי ניתנת עדיפות לניתוחים הרפואיים שהם חלק מפעילותה השוטפת של המחלקה.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי הוצאת הנחיה, ללא אכיפתה ובלי לוודא כי בתי החולים מיישמים אותה, מאינת את תוקפה.

משרד הבריאות השיב כי נוכח הערות המבקר הוא יבחן במסגרת מעקב על פעילות זו בבתי חולים, גם את שעות ביצוע הפעולות להשלמת תוכנית הלימודים.

על משרד הבריאות לקיים בקרה שוטפת על הפעילות שנעשית בתחום ניתוחי האסתטיקה במימון פרטי ולוודא שהסכמי הפעילות בין בתי החולים לתאגידי הבריאות עולים בקנה אחד עם הנחיותיו.

ניתוחים פלסטיים הנדרשים מהבחינה הרפואית ומשולבים בהם ניתוחים פלסטיים אסתטיים

לעיתים מבקשים מטופלים לשלב בניתוח המתחייב מצורך רפואי הממומן על ידי סל הבריאות גם ניתוח פלסטי אסתטי אשר אינו ממומן (להלן - ניתוח משולב). מדובר אפוא בשילוב בין שירות רפואי הניתן במסגרת סל הבריאות לשירות רפואי במימון פרטי. למשל ניתוח להוצאת שתלי שד מסיבה רפואית הכלול בסל שירותי הבריאות וגם הכנסת שתלים חדשים למטרה אסתטית; ניתוח להסרת קפלי שומן מסיבה רפואית לאחר ניתוח בריאטרי הכלול בסל ועמו ניתוח להסרת קפלי שומן למטרה אסתטית באזורים נוספים של הגוף; ניתוח לתיקון מחיצת האף עקב צורך רפואי הכלול בסל ועימו ניתוח לעיצוב אסתטי של האף. לניתוחים משולבים יתרונות מספר: צמצום סיכונים וסבל למנותח, שכן ניתן להסתפק בהרדמה אחת בלבד; ניצול אופטימלי של חדרי הניתוח והצוותים הרפואיים; צמצום מספר ימי העבודה שמנותח מפסיד, ובכך חיסכון כלכלי למשק.

בתי החולים הציבוריים אינם מורשים לשלב פעולה אסתטית בניתוחים הנדרשים מסיבה רפואית. מטופלים נאלצים לעבור ניתוחים נפרדים או לפנות לשוק הפרטי. לעיתים מדובר במצבים מורכבים שנכון לבצעם בבתי החולים הציבוריים

משרד הבריאות מסר באוגוסט 2018 כי על פי חוות דעת היועץ המשפטי לממשלה משנת 2002⁷⁷, מספקים בתי החולים הציבוריים ניתוחים כחלק מהסל הציבורי, ואין מקום לשלב בהם רכיבי מימון פרטיים לשדרוג השירות. הנושא נידון בחטיבת הרפואה בשיתוף הלשכה המשפטית, ונקבע כי מבוטח המבקש לעבור ניתוח למטרה אסתטית בד בבד עם ניתוח עקב צורך רפואי באותו אזור גוף יכול לעבור רק את הניתוח הרפואי במסגרת הרפואה הציבורית, או לעבור את הניתוח המשולב במסגרת הרפואה הפרטית. לכן אין מקום להצעה לבצע ניתוחים משולבים מסוג זה בבתי חולים ציבוריים בתוספת תשלום פרטי.

נוכח זאת, ביוני 2011 הוציא המשרד חוזר האוסר על תשלום פרטי של מטופלים לאביזרים רפואיים לצורך ביצוע ניתוחים בבתי חולים ציבוריים⁷⁸. בחוזר אחר החריג המשרד את הניתוח להחלפת שתלי סליקון פגומים שדלפו, ואיפשר להשתיל לנשים שתלים חדשים שהן רכשו, אך אסר לשלב בכך הרמת שד או תיקון עיוותים⁷⁹.

כך יוצא שמנותחות שנאלצות להוציא שתלי סליקון מהשדיים עקב קרע בהם או דליפתם אינן יכולות לשלב בניתוח להוצאת השתלים, שנעשה במימון קופות החולים, הכנסת שתלים במימון פרטי. כך גם מנותחים להסרת עודפי עור אחר ניתוח בריאטרי אשר קיבלו התחייבות למתיחת בטן תחתונה מסיבה רפואית ("סינר") אינם יכולים לשלב מתיחת בטן עליונה או מותניים למטרה אסתטית באותו ניתוח ובמימון פרטי. כמו כן, מנותחים המבצעים תיקון מחיצת האף מסיבה רפואית אינם יכולים לשלב ניתוח לעיצוב אסתטי של האף במימון פרטי.

כדי לעקוף את האיסור שקבע המשרד, לעיתים בתי החולים הממשלתיים והממשלתיים-עירוניים מתחילים את הניתוח סמוך לשעה 15:00, מבצעים את החלק הרפואי של הניתוח במסגרת בית החולים וממשיכים את החלק האסתטי לאחר השעה 15:00 במסגרת תאגיד הבריאות. עבור הפעילות המבוצעת בתאגיד מתוגמלים הצוותים בתשלום קסיות⁸⁰.

אסף הרופא נהג לבצע ניתוחים משולבים שהחלו לקראת השעה 15:00 והמשיכו לאחריה במסגרת תאגיד הבריאות. קופת החולים מימנה את החלק הרפואי של הניתוח, והמטופל מימן את החלק האסתטי. לפני מועד הביקורת הפסיק אסף הרופא לבצע ניתוחים אלו על פי הנחיית משרד הבריאות; סוראסקי מבצע ניתוחים משולבים באופן דומה ואת ההכנסות מהפעילות הפרטית הוא מעביר לבית החולים; בני ציון מבצע ניתוחים משולבים גם בשעות הבוקר וסופג את העלות של החלק האסתטי של הניתוח.

77 "שירותי רפואה פרטית (שר"פ) או שר"מ (שירותי רפואה משלימים) בבתי חולים ממשלתיים", חוות דעת אליקים רובינשטיין (14.2.02).

78 חוזר מינהל רפואה 25/2011, "טכנולוגיות אשפוז" (יוני, 2011), המתייחס לרכישה פרטית של אביזרים רפואיים.

79 חוזר מינהל רפואה 1/2012, "מעקב וטיפול בנשים שעברו השתלת שד מתוצרת Poiy Implant Prothese (pip)", (ינואר, 2012).

80 תשלום בגין פעולה ניתוחית המתבצעת מחוץ לשעות העבודה הרגילות המועבר מתאגיד הבריאות.

איסור על ביצוע ניתוח משולב בבית חולים ציבורי עלול להביא לכך שהוא יבוצע בשלמותו בשוק הפרטי. הדבר עלול להביא דווקא לחיזוק הרפואה הפרטית, בניגוד למדיניות משרד הבריאות. לא פעם מדובר בניתוחים למטופלים הסובלים מבעיות מורכבות או שעליהם לעבור ניתוחים פלסטיים אסתטיים מורכבים, כמו ניתוח להסרת עודפי שומן. במקרים כאלו חיוני שהניתוחים האסתטיים יבוצעו במסגרת של בית חולים על ידי הרופאים המבצעים את הניתוח הרפואי, סמוך למחלקות המתמחות במצבם הרפואי.

על משרד הבריאות להיות ער להשלכות שיש לחזור משנת 2011 על הניתוחים הפלסטיים האסתטיים, ולבחון אפשרות לתת אישור חריג כפי שמאפשר החוזר או לתת פתרון אחר.

מימון תקני התמחות בכירורגיה פלסטית על ידי גורמים מסחריים ואחרים

חוזר משרד הבריאות משנת 2010 בנושא "כללים להתקשרויות מוסדות הבריאות עם גופים מסחריים" אוסר על מימון של תקני כוח אדם או תשלום שכר על ידי גוף מסחרי בכל דרך שהיא לעובדים שאינם קשורים ישירות למחקר שהגוף המסחרי מממן⁸¹. המטרה באיסור זה היא למנוע מעורבות של גורמים בעלי עניין במספר הרופאים שיוכשרו בתחום מסוים. גם מבקר המדינה העיר כבר בשנת 2011 על הבעייתיות במימון העסקת כוח אדם בבתי חולים מכספי תרומות⁸².

ההתמחות בת שש שנים בכירורגיה פלסטית מבוקשת ביותר בקרב מסיימי לימודי רפואה, בין השאר בשל פוטנציאל הכנסות גבוה ביותר בסיום ההתמחות. בארץ פועלות כאמור עשר מחלקות ייעודיות לכירורגיה פלסטית בבתי החולים הכלליים, והן מקיפות את כל התחומים הנדרשים ומוכרות להתמחות מלאה. כמו כן פועלות חמש יחידות לכירורגיה פלסטית בתוך מחלקות כירורגיות בבתי החולים הכלליים והן מאפשרות לבצע חלק מדרישות תוכנית הלימודים. יחידות אלה שולחות לעיתים מתמחים להשלים פעולות נדרשות בבתי חולים אחרים. כמו כן מוסדות רפואיים וגופים אחרים מממנים העסקת מתמחים במחלקות לכירורגיה פלסטית בבתי חולים שונים בין היתר כדי לתגבר את השירות הרפואי במוסד המממן ולאפשר למתמחים לקבל הכשרה בתחום הכירורגיה פלסטית.

81 חוזר המנהל הכללי 4/10, "כללים להתקשרויות מוסדות הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים/עסקיים", משרד הבריאות (פברואר, 2010). באוקטובר 2018 עודכן החוזר ובו מופיע אותו איסור.

82 מבקר המדינה, דוח 61ב (2011), "תרומות לבתי החולים וקשריהם עם אגודות הידידים", עמ' 741.

הביקורת העלתה כי בניגוד לחוזר המשרד משנת 2010, גופים מסחריים מממנים משרות תקן של מתמחים במחלקות לכירורגיה פלסטית בבתי חולים ציבוריים. הגופים המסחריים מממנים את משרות התקן הנוספות באמצעות עסקאות או תרומות לתאגידי הבריאות של בתי החולים.

להלן שתי דוגמאות להעסקת מתמחים הן במימון גופים מסחריים והן במימון גופים אחרים:

סוראסקי: במועד הביקורת העסיק סוראסקי שבעה מתמחים מעבר לתקן הקיים: בית החולים מעייני הישועה בבני ברק מימן ארבע משרות; רשת בתי אבות מסוימת מימנה משרה אחת; בית החולים אסותא מימן משרה אחת; ומרפאה אסתטית המפעילה קורס לקוסמטיקאיות בשיתוף סוראסקי מימנה משרה נוספת.

רמב"ם: במועד הביקורת העסיק רמב"ם שישה מתמחים מעבר לתקן הקיים: מרכז רפואי העמק בעפולה מימן שלושה מתמחים; מחוז מסוים של הכללית מימן משרה אחת; בית חולים אסותא מימן משרה אחת; והרשות הפלסטינית מימנה משרה נוספת.

בהקשר זה ציין פרופ' סלעי משה, מנהל החטיבה האורתופדית בסוראסקי, במסגרת תפקידו כממלא מקום יושב ראש ועדת ההתמחות של המועצה המדעית בהר"י, כי "מתמחים מממנים לעצמם את התקן לעיתים". פרופ' מיכאל וולף, מנהל המחלקה למחלות אף אוזן גרון וניתוחי ראש וצוואר בשיבא ציין, כי "זה אולי המקצוע היחיד שאת רוב ההתמחות קונים".



מימון שכר מתמחים
על ידי גורמים
מסחריים עלול לגרום
לחוסר שוויון לעומת
מוסדות רפואיים
אחרים; להעמקת
פערים בין המרכז
לפריפריה; ולמעורבות
במספר הרופאים
המתמחים בכירורגיה
פלסטית. הדבר פוגע
בעקרונות הרפואה
הציבורית

מימון שכר מתמחים על ידי גורמים מסחריים ואחרים באמצעות עסקאות או תרומות עלול לגרום לחוסר שוויון בין המוסדות המממנים למוסדות אחרים. לנושא יש השלכות גם לגבי תחומי התמחות אחרים במערכת הבריאות - למשל עולה חשש כי קשר שנוצר בין המחלקה לגורם המסחרי המממן עלול לנתב חולים לאותו גורם (כדוגמה בית אבות שאליו יפנו מטופלים לאחר שחרורם ממחלקה פנימית או מוסד שיקומי שאליו ינותבו ממחלקה שיקומית). תופעה זו אף עלולה להעמיק את הפערים בין המרכז לפריפריה, מפני שגורמים מסחריים ותורמים עשויים להעדיף, משיקולי נוחות ומשיקולים עסקיים, לממן את התקנים דווקא במרכז ולא בפריפריה. הדבר גם גורם למעורבות של גורמים בעלי עניין במספר הרופאים המתמחים במקצוע הכירורגיה הפלסטית. ככל שהמימון נעשה בדרך של תרומה, מבקר המדינה העיר בדוח קודם משנת 2011⁸³ כי "עלול להתעורר בשל כך חשש משיבוש סדרי העדיפויות של בית החולים בשיפור השירות למטופלים, מפני שמצוקת כוח אדם יכולה להיות חמורה יותר דווקא במחלקות אחרות, שהתרומות אינן מגיעות אליהן"⁸⁴. הדבר גם מעורר קושי בקיום בקרה ופיקוח על צורות העסקה אלה". בכל אלה יש פגיעה בעקרונות הרפואה הציבורית בישראל.

משרד הבריאות השיב כי מימון תקני התמחות, למשל על ידי בתי חולים קטנים, קופות חולים, גופים רפואיים אחרים או הרשות הפלסטינית, הוא דבר מקובל ונכון, שעשוי לייצר מומחים כאשר רוצים לחזק מקצוע. כל זאת בתנאי שתהליך הקבלה להתמחות עומד בסטנדרטים מקובלים ובתנאי שהמתמחים מתחייבים מול המוסד השולח. בנושא מימון תקנים על ידי גופים מסחריים, המשרד השיב בינואר 2019 כי הוא מקים צוות לבחינת פרשנות החוזר לגיבוש עמדה בנושא.

משרד מבקר המדינה מעיר לסוראסקי על שפעל בניגוד לחוזר משרד הבריאות והעסיק מתמחים במימון גורמים מסחריים, ולמשרד הבריאות על אי-אכיפת הנחיותיו. חריגה זו עלולה לפגוע בעקרונות הרפואה הציבורית, המבקשת להבטיח שירות רפואי איכותי ושוויוני לכלל האוכלוסייה.

על המשרד להורות על הפסקת מימוןם של תקנים באמצעות עסקאות או תרומות של גורמים מסחריים. כמו כן, על המשרד לבחון את היקפי ההתמחות שמוסד רפואי אחד רשאי לממן ואת מספר המתמחים שניתן להעסיק במחלקות לכירורגיה פלסטית מעבר לתקן, וכן לקיים בקרה על יישום הנחיותיו.

83 מבקר המדינה, **דוח 61** (2011), "תרומות לבתי החולים וקשריהם עם אגודות הידידים", עמ' 741.

84 כנגד עמדה זו יש הטוענים ששיפור השירות במחלקה מסוימת, אף שהדבר התרחש מפני שהתורם "חפץ ביקרה", מאפשר למנהל בית החולים להפנות משאבים אחרים לשיפור השירות במחלקות אחרות, וכך נשמר האיזון.

הכללת טיפולים אסתטיים במסגרת תוכניות השב"ן

סעיף 10 בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - חוק ביטוח בריאות), מאפשר לקופות החולים להציע בתשלום שירותי בריאות נוספים (שב"ן). תוכניות השב"ן מציעות שירותים משלושה סוגים: (א) שירותים שאינם ניתנים במסגרת הסל, דוגמת טיפולי שיניים למבוגרים; (ב) שירותים הכלולים בסל אך ניתנים במסגרת השב"ן בתנאים משופרים, דוגמת בחירת מנתח לניתוח הכלול בסל; (ג) הטבות נוספות של שירותים הניתנים בסל, דוגמת הרחבת סל בדיקות היריון או תוספת טיפולים לילדים עם הפרעות התפתחות. השב"ן מאפשר אפוא לקופות החולים להציע שירותי בריאות מורחבים או חלופיים הנוספים על הסל הבסיסי תמורת תשלום.

קביעת השירותים הנכללים בשב"ן

כל אחת מקופות החולים בונה את תוכנית השב"ן שלה ומגישה אותה לאישור משרד הבריאות. כל שינוי שהקופה רוצה לעשות בתוכנית מחייב אישור של המשרד. זה כעשור שהתוכניות של שלוש קופות - הכללית, מכבי ומאוחדת - כוללות גם טיפולים אסתטיים ובהם ניתוחים פלסטיים אסתטיים, כגון ניתוחי חזה, ניתוחי פנים ושאיבות שומן וכן טיפולי הסרת שיער, המתבצעים לרוב במרפאות ובבתי חולים פרטיים. הניתוחים והטיפולים מתבצעים בהשתתפות עצמית של המבוטח, והקופה משלמת לספקי השירות את הפרש העלות. לדוגמה, ניתוח להרמת חזה למבוטחת בכללית פלטינום יעלה כ-11,000 ש"ח במרפאה של רשת פרטית מסוימת במקום כ-32,000 ש"ח⁸⁵.

מדובר בשירותים שהתפתחו עם השנים ואינם בעלי צורך רפואי. כל עוד משרד הבריאות אינו אוסר על ביצוע טיפולים אסתטיים במסגרת השב"ן, קופות החולים ימשיכו לספק את השירות כדי לתת מענה לצורכי המבוטחים ובשל התחרות על צירוף מבוטחים. על המשרד לבחון אם ראוי שבמסגרת השב"ן ייכללו טיפולים כאלה, הכרוכים בהשקעת משאבים כספיים, ניהוליים ואחרים על ידי הקופות. לצד זה גם השלכה על ההוצאה הפרטית על בריאות, שממילא גבוהה מאוד בישראל בהשוואה למדינות מערביות אחרות⁸⁶.

באפריל 2018 מינה סגן שר הבריאות ח"כ יעקב ליצמן ועדה לבחינת תוכניות השב"ן של קופות החולים ("ועדת דורפמן"). לפי כתב המינוי, על הוועדה לדון בין היתר ברבדים השונים ובפרקים השונים בתוכניות השב"ן, ובכלל זאת

85 מתוך אתר הרשת (אוחזר ב-17.9.18).

86 ההוצאה הפרטית לבריאות עומדת על כ-37%, הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, הדעה לתקשורת (16.8.18). הממוצע במדינות ה-OECD הוא כ-24%, **מערכת הבריאות בישראל בראי ה-OECD (2016)**.

השירותים הכלולים בהם, בראייה צופה פני עתיד ותוך שקלול שיקולים של יציבות, תחרות והשלכות על מערכת הבריאות הציבורית. הוועדה נדרשה להגיש את המלצותיה עד אוגוסט 2018. בניירות העמדה שהגישו הקופות לוועדת דורפמן המליצה למשל מכבי להוציא את השירותים הלא רפואיים מהשב"ן, וציינה לדוגמה את הצורך לגרוע את מימון הסרת השיער מהשב"ן. יצוין כי מכבי לבדה מוציאה כ-10 מיליון ש"ח לשנה על טיפולי הסרת שיער, כך שסביר שסך הוצאות הקופות על טיפולים אלה מסתכמות בעשרות מיליוני ש"ח.

משרד הבריאות מסר בתשובתו כי הוועדה לבחינת תוכניות השב"ן של קופות החולים פועלת במרץ ומתכנסת בתדירות גבוהה כדי לגבש המלצות על כלל הנושאים שעלו והקשורים בתוכניות השב"ן.

עד ינואר 2019 טרם סיימה הוועדה את עבודתה. על סגן שר הבריאות, שמינה את הוועדה, לוודא שתגיש בהקדם את המלצותיה וכי משרד הבריאות ידון בהן.

ביצוע טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים בבתי חולים באמצעות השב"ן

כאמור, תוכניות השב"ן מציעות שירותי הכלול בסל בתנאים משופרים, דוגמת בחירת מנתח לניתוח הכלול בסל. ואולם, בחירת מנתח בתשלום אסורה בבתי החולים הציבוריים-הכלליים⁸⁷. נוכח זאת, המשרד אינו מאשר עריכת ניתוחים עם בחירת מנתח בתשלום במסגרת תוכניות השב"ן של קופות החולים בבתי חולים ציבוריים-כלליים. בביקורת עלה כי במסגרת הרובד העליון של השירותים שמציעה מכבי - תוכנית השב"ן המורחבת "מכבי שלי", התקשרה מכבי עם כמה תאגידי בריאות בבתי חולים כלליים לצורך ביצוע ניתוחים פלסטיים אסתטיים (ניתוחי שדיים, עפעפיים, הצמדת אוזניים וניתוח אף). בתי החולים הממשלתיים שעומם התקשרה מכבי הם רמב"ם, אסף הרופא (ההסכם עימו הופסק במהלך הביקורת) וברזילי. כמו כן התקשרה מכבי עם בית החולים הציבורי שערי צדק. בתי חולים אלה (למעט אסף הרופא) מאפשרים למטופלי מכבי לבחור מנתח. כן ניתן לבצע את הניתוחים האלה בבתי חולים פרטיים.

משרד מבקר המדינה מעיר למכבי ולבתי החולים הממשלתיים כי אין לאפשר שירותי ייחודי למבוטחי אחת מקופות החולים בבתי החולים הממשלתיים. נוצרת בכך הפרה של כללי השוויון שבחוק.

בעקבות הביקורת הפסיקה מכבי את ההתקשרות עם בתי החולים הממשלתיים.

87 חוזר מינהל רפואה 25/2011, "טכנולוגיות אשפוז (יוני, 2011)"; "שירותי רפואה פרטיים (שר"פ) או שר"מ (שירותי רפואה משלימים) בבתי חולים ממשלתיים", חוות דעת אליקים רובינשטיין (14.2.02).



קופת חולים כללית
מספקת טיפולים
אסתטיים, ובהם
ניתוחים פלסטיים,
שאיבות שומן וטיפולי
הסרת שיער על ידי
חברת בת, שטרם
קיבלה "היתר החזקה"
מהמשרד כנדרש
בחוק

על משרד הבריאות להגביר את הפיקוח על קופות החולים ועל אופן מתן השירותים שהן מספקות, כדי להבטיח שיתקיימו על פי הכללים ולפי האישור שניתן להן.

ש.ל.ה. מקבוצת הכללית פועלת בלי שמשרד הבריאות חתם על היתר להחזקה

קופות החולים מספקות את השירותים הכלולים בשב"ן בדרכים אחדות: באמצעות הקופה; דרך חברות בת או חברות קשורות; ועל ידי ספקים חיצוניים. פעילות האסתטיקה ניתנת במכבי ובמאחדת באמצעות ספקים חיצוניים. בכללית מבוצעת הפעילות על ידי ש.ל.ה. ושני ספקים נוספים, שעם אחד מהם הופסקה ההתקשרות במהלך הביקורת.

לפי חוק ביטוח בריאות, על משרד הבריאות לאשר החזקה של חברות בנות על ידי קופות החולים. עד מועד סיום הביקורת, אוקטובר 2018, ולמרות דיונים רבים שנערכו בין הצדדים, המשרד עדיין לא נתן לכללית "היתר החזקה".

הביקורת העלתה שבפעילות האסתטיקה שמתבצעת בכללית באמצעות חברת הבת ש.ל.ה. ניתנים, נוסף על הניתוחים האסתטיים וטיפולי הסרת שיער, שמשרד הבריאות אישר במסגרת השב"ן, גם הזרקות של חומרי מילוי, מתיחת פנים באמצעות חוטים וטיפולי פנים באמצעות טכנולוגיות רדיו ולייזר. אלה טיפולים שמשרד הבריאות לא אישר להכליל במסגרת השב"ן, והם ניתנים לחברי "כללית מושלם" (רובד ביטוחי בתכנית השב"ן של הכללית) בהנחות של עד 30%. יוצא שחברת הבת של הכללית מספקת ללקוחותיה שירותי אסתטיקה נרחבים, והיא מעניקה הנחה לקבוצה מצומצמת של מבוטחי הכללית. נוצרת בכך אפליית שאר מבוטחי הכללית על ידי חברת בת שלה.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי הוא מתמהמה יתר על המידה בהחלטתו אם להתיר לכללית להחזיק בש.ל.ה. ובאילו תנאים. כמו כן, וייתכן שאף בשל כך, רמת הפיקוח שלו על פעילות ש.ל.ה. דלה, והוא אינו מונע ממנה לחרוג מהנחיותיו ולבצע פעולות אסורות.

משרד הבריאות השיב כי היתר החזקה צפוי להיחתם בחודשים הקרובים. משרד הבריאות והכללית מסרו כי הצדדים פועלים זה תקופה ארוכה בהתאם להוראות המהותיות בטיטת ההיתר.

על משרד הבריאות להסדיר בהקדם, כנדרש בחוק, את פעילות קופות החולים באמצעות חברות בנות, ובכללן חברת ש.ל.ה. של הכללית, ולהגביר את הפיקוח על השירותים שהן מספקות.

פיקוח קופות החולים על טיפולי הסרת שיער הניתנים במסגרת השב"ן

כאשר קופות החולים מספקות שירותי בריאות באמצעות ספקים חיצוניים, הן מפקחות על הספקים ועל איכות השירותים שהם מעניקים למבוטחיהן. כאמור, טיפולי הסרת השיער ניתנים על ידי הקופות בין היתר באמצעות ספקים חיצוניים, לרוב רשתות פרטיות לטיפולי אסתטיקה, המשתמשות בעיקר במכשירי לייזר להסרת השיער. כאמור, משרד הבריאות אינו מפקח על הרשתות הפרטיות ועל גורמים פרטיים לטיפולים אסתטיים שאינם מאוגדים ברשתות.

חוק ציוד רפואי מסדיר כאמור את התנאים לרישום ציוד רפואי, לרבות השימוש בו. בנוגע למכשירים חשמליים הפולטים קרינה בלתי מייננת מרמה מסוימת, ומשמשים בטיפול קוסמטי ולא בטיפול רפואי, יקבע החוק את רמת ההכשרה המקצועית הנדרשת ממפעילי מכשירים אלה.

הכללית השיבה כי "כללית מושלם" מפעילה בקרה על נותני השירות. בהזמנה להיכלל ברשימת ספקי הסדר ובהסכם לביצוע טיפולי הסרת שיער, מובאים כללי הסמכה למכונני ההסדר ובהם מוגדרים בבירור תנאים, קריטריונים והתניות למתן שירות ותהליכי פיקוח על נותני השירות ועל הציוד המשמש לטיפול. נוסף לכך, פעילות חברת ש.ל.ה. נתונה לפיקוח ובקרה הדוקים.

כל עוד חוק ציוד רפואי אינו בתוקף, לא הוגדרה ההכשרה שתידרש ממפעילי מכשירי הלייזר האמורים. בכך נמנעת מקופות החולים שמציעות טיפולי הסרת שיער למבוטחיהן בקרה אפקטיבית על נותני שירותים אלה. נזק זה מתווסף על הנזקים שכבר פורטו בפרק בנושא פיקוח משרד הבריאות על השימוש במכשירים ובחומרים לטיפולים אסתטיים.

סיכום

ניתוחים וטיפולים אסתטיים מבוצעים פעמים רבות מרצון הפרט לשפר את איכות חייו ותחושתו ולא מצורך רפואי. תחום הטיפולים האסתטיים, ובכללו הניתוחים לצרכים אסתטיים, צומח בשיעורים ניכרים מדי שנה, אולם טיפולים אלה שנדמים כפשוטים כרוכים בסיכונים רבים. התרחבותו הנמשכת של תחום זה מחייבת את משרד הבריאות לפעול כדי לאסדר את התחום ולפקח על העוסקים בו, ובכך להבטיח את בריאות הציבור.

טיפולים אסתטיים נעשים בידי קוסמטיקאיות, שעוסקות לעיתים בפעולות המוגדרות "עיסוק רפואי" וניתוחים מתבצעים בידי רופאים מתחומי התמחות שונים ולא דווקא בתחומים הקשורים לניתוחים פלסטיים ואסתטיים. משרדי הבריאות והעבודה לא אסדרו את תחום העיסוק של קוסמטיקאיות ואת גבולות עיסוקן, למרות הערות מבקר המדינה והמלצות ועדה מקצועית בעניין זה מלפני יותר מעשור. היעדר האסדרה מתבטא אף בפרסומים אסורים העלולים להטעות את הציבור. משרד הבריאות לא השלים התקנת תקנות נלוות לחוק ציוד רפואי, ולכן לא נכנס החוק לתוקף. בשל כך פיקוח המשרד על שיווק מכשירים וחומרי מילוי לטיפולים אסתטיים ועל השימוש בהם הוא חסר ולקוי.

על משרד הבריאות בהיותו אמון על בריאות הציבור בשיתוף משרד העבודה, האמון על אסדרת מקצועות שונים, מוטלת האחריות לאסדר לאלתר את העיסוק בתחום הקוסמטיקה. ראוי כי שר הבריאות ושר העבודה, הרווחה והשירותים היברתיים יהיו מעורבים בקידום האסדרה ויביאו לשיתוף פעולה בין המשרדים. על משרד הבריאות להדק את הפיקוח על תחום הטיפולים האסתטיים והקוסמטיים, נוכח העיכוב הניכר של המשרד בהתקנת התקנות הנדרשות המונעות את כניסת חוק ציוד רפואי לתוקף על המשרד לקדם זאת לאלתר, עליו להסדיר את פעילות האסתטיקה בבתי החולים הכלליים, וכן עליו לבחון אם נכון שתוכניות השב"ן של קופות החולים ישמשו גם למימון טיפולים וניתוחים פלסטיים אסתטיים.