

פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים

תקציר

בשנים האחרונות גדל מאוד מספר המרפאות והמכונים הפרטיים המציעים לציבור טיפולים וניתוחים אסתטיים, טיפולים בבעיות רפואיות¹ וטיפולים קוסמטיים. הטיפולים המוצעים כרוכים, לעתים, בפעולות פולשניות ובשימוש בחומרים העלולים לגרום נזק, לעתים - בלתי הפיך. מתלונות של הציבור, מתביעות משפטיות ומפרסומים בכלי התקשורת עולה, כי רבים התלוננו על נזק גופני מהטיפול, על אי-יעילותו של הטיפול, ועל טיפול בידי רופאים שאינם מוסמכים לעסוק בתחום. כן היו תלונות על מתן מידע לא נכון ולא מדויק לציבור, ואף על פרסום מטעה.

תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987 (להלן - תקנות רישום מרפאות), מגדירות אילו מרפאות חייבות רישום במשרד הבריאות (להלן - המשרד). על פי התקנות, מרפאות העוסקות בכירורגיה פלסטית, בכירורגיה כללית, ובניתוחים - אורטופדיים, עיניים, נשים, אף אוזן גרון ואורולוגיה, חייבות רישום במשרד. לעומת זאת, מכונים קוסמטיים, מרפאות ומכונים העוסקים בטיפולים בכאב הקשור בבעיות אורטופדיות ונוירולוגיות, טיפולים בבעיות עור ומין, בהסרת שיער, בטיפול בלייזר לתיקון הראייה ובטיפול לעיכוב תהליך ההזדקנות, אינם טעוני רישום.

1. מתן מידע לציבור - נכונותו ושקיפותו: הועלה, שלעתים המרפאות אינן מוסרות לציבור ולמטופלים מידע מפורט ומלא על מומחיותם של הרופאים המועסקים אצלם.

ניתוח התלונות שבמשרד מעלה, כי לעתים מנהלים שאינם רופאים או עובדים בלתי מקצועיים הם אלה שרושמים את "תולדות החולה" (אנמנזה), ובכלל זה אבחנה של הבעיה והמלצה לטיפול. בביצוע פעולה זאת בידי מי שאינו רופא מורשה, יש לכאורה משום עבירה של עיסוק ברפואה שלא כדין.

בנושא הטיפולים בעיכוב תהליך ההזדקנות ("אנטי איג'ינג"), מצא המשרד שלא ניתן מידע מלא ונאות לציבור בקשר ליעילותם של התכשירים. המשרד אינו מפקח על פעילותן של מרפאות המציעות טיפולים אלה, ואינו בודק את התכשירים הנמצאים בשימוש בתחום זה ואת שיטות הטיפול.

מתלונות שהתקבלו במשרד ובמועצה הישראלית לצרכנות על מרפאות ומכונים פרטיים בנוגע לטיפול בבעיות עור ולטיפול בכאב הקשור בבעיות אורטופדיות ונוירולוגיות עולה, כי רבים התלוננו על גירודים, כאבים, דלקות עיניים, שטפי דם, ובמקרה אחד אף על שיתוק. כמו כן התלוננו על אי-מתן מידע לציבור באשר ליעילות הטיפול, ובאשר למומחיותם המקצועית של הרופאים המטפלים.

במשרד ובמועצה הישראלית לצרכנות התקבלו תלונות רבות בנושא הטיפול להסרת שיער מהגוף. ניתוח התלונות מעלה ספק אם ניתן למטופלים מידע מלא, נכון ומדויק בדבר יעילות הטיפול, ובדבר הנזק הגופני העלול להיגרם להם, כמו: כוויות, צלקות, צריבות, אדמומיות, שלפוחיות, פצעים וכתמים בעור.

1 טיפולים בכאב, טיפולים בעור ובאיזן אונות.

משרד מבקר המדינה העיר, כי מן הראוי שהמשרד יבהיר לציבור את מגבלות הפיקוח שלו ויפרט לציבור מה עליו לבדוק עם פנייתו למרפאות ולמכונים הפרטיים בנוגע למומחיותם של המטפלים וליעילות הטיפול.

הטיפול במכשיר לייזר להסרת שיער הוא חודרני ועלול להזיק. על פי הוראות המשרד, הטיפול בהסרת שיער במכשיר לייזר מותנה בכך שהטיפול יעשה בידי רופא או בידי אחות בפיקוח רופא. המשרד לא הביא לידיעת הציבור את עמדתו לעניין שימוש בלייזר בידי מי שאינו רופא, ולא פרסם את עמדתו למי מותר להשתמש בלייזר, לאילו מטרות ובאילו תנאים. הטיפולים בהסרת שיער במכשיר לייזר נעשים במרפאות ובמכונים פרטיים, לעתים בידי רופאים שאין להם רישיון לעסוק ברפואה בישראל או בידי קוסמטיקאיות. המשרד לא פעל להפסקת הטיפול בידי מי שאינו מוסמך לכך.

2. פרסום מ ט ע ה : רבים מהמרפאות והמכונים הפרטיים מפרסמים עצמם בהרחבה באמצעי התקשורת, ומבטיחים לציבור פתרון לבעיות רפואיות וקוסמטיות. משרד מבקר המדינה סקר פרסומים של 20 מרפאות ומכונים העוסקים בטיפולים השונים. הועלה, כי יש מרכזים רפואיים העוסקים הן בתחום הכירורגיה - הטעון רישום במשרד, והן בתחום הטיפולים להסרת שיער או השתלתו והטיפול להלבנת שיניים - טיפולים שהעוסקים בהם אינם חייבים ברישום, המפרסמים כי המרכז הרפואי הוא ברישיון המשרד, בזמן שרק לגבי הפעולות הכירורגיות קיים רישום במשרד.

כמו כן הועלה, כי כמה מרפאות ומכונים פרסמו שמכשיר הלייזר שברשותם מופעל באישור המשרד ומכון התקנים. בפועל, המשרד אינו מפקח על רישום המכשירים ועל השימוש בהם במרפאות ובמכונים הפרטיים, ואינו מבצע בקרת איכות על הפעלתם; בדיקת מכון התקנים אינה כוללת את קרינת הלייזר ואת תקינות המכשיר. עוד הועלה, שיש המפרסמים שהם מציעים טיפול בשיטות בדוקות ומוכחות באישור המשרד. בפועל, המשרד אינו בודק ואינו מאשר שיטות טיפול כאלה.

בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973, נקבעו תארי מומחה לענפי הרפואה השונים, והתנאים לאישור התארים. באותם תחומים שהתקנות לא הגדירו מומחיות, השימוש בתואר "מומחה" עלול להתפרש על פי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, ככינוי או הגדר למעמד או כשירות מקצועיים, ובכך יש כדי להטעות. מסקירת פרסומות של רופאים, מרפאות ומכונים - ב"דפי זהב" ובעיתונות, שעשה משרד מבקר המדינה, נמצאו פרסומים של רופאים, בהם נטען כי הם "מומחים להסרת שיער", "מומחה לטיפול בעיניים בלייזר", "מומחה בטיפול עור". כן נטען בפרסום של שתי מרפאות ומכונים, כי הם מעסיקים רופאים מומחים.

בכל המקרים האלה של פרסום מטעה, לכאורה, לא פנה המשרד אל הממונה על הגנת הצרכן כדי שיפעיל את סמכותו בנושאי אמת בפרסום, מכוח חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981, ויגביר את פעולות האכיפה כנדרש.

3. רישום ופיקוח של המשרד : בתקנות רישום מרפאות נקבעו התנאים בהם נדרשת לעמוד מרפאה כירורגית לצורך רישומה במשרד. בבדיקה שערך המשרד במרפאות החייבות רישום הועלה, שנעשים ניתוחים שמשך ההרדמה בהם עולה על המותר בתקנות רישום מרפאות. עוד הועלה בבדיקה, כי כמה מרפאות לא ביצעו במלואן את ההוראות המחייבות את הרופא: למלא גיליון רפואי - הכולל פרטים על מצבו הבריאותי של המטופל ורגישותו לתרופות, ולצרף את דף הבדיקות ואת דף האנמנזה החתומה בידי רופא; למלא יומן ניתוחים, גיליון הרדמה ודף מעקב אחר

ההתאוששות; להסביר לחולה את כל הסיכונים הכרוכים בניתוח, להחתימו על טופס הסכמה להרדמה ולניתוח, ולהקפיד על ביצוע בדיקות לפני הניתוח.

בהתאם להנחיות המשרד, חובה לרכוש ולהשתמש רק במכשירים רפואיים שנרשמו במשרד. לגבי מוסדות שאינם בבעלות המדינה, החובה מותנית בהסכמת הנהלת המוסד. יוצא אפוא, כי למשרד אין למעשה מידע על המכשירים הרפואיים שבשימוש המרפאות והמכונים הפרטיים. המשרד גם לא קבע תקני בטיחות לשימוש במכשירים אלה, ואין הוא מפקח על אופן השימוש שנעשה בהם במרפאות ובמכונים הפרטיים.

הטיפולים במכונים הקוסמטיים נעשים במכשירים שונים ובחומרים כימיים שונים. בטיפולים אלה יש משום סיכון מעצם היותם טיפולים החודרים את רקמת הגוף, והם עלולים להסב נזק שלעתיים הוא בלתי הפיך. תקנות רישוי עסקים (תנאי תברואה נאותים לעסקים לא רפואיים לטיפול בגוף אדם), התשנ"ג-1992, שהותקנו מכוח סעיף 10 לחוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, אינן מציבות תנאים באשר לרמה המקצועית של נותני הטיפולים במכונים הקוסמטיים. העוסקות בקוסמטיקה אינן מחויבות לפי חוק לעבור הכשרה כלשהי, ואין כל הליכים מחייבים לצורך קבלת רישיון עבודה במקצוע.

בנובמבר 2000 סוכם בוועדה לפניית הציבור של הכנסת להקים צוות משותף למשרד ולמשרד העבודה והרווחה לבחינת הנושא ולתיקון החקיקה, שתקבע את תנאי ההכשרה והרישוי בתחום זה. עד אוקטובר 2002 צוות כאמור לא הוקם.

4. מכלל האמור לעיל עולה, כי הטיפולים השונים הניתנים במרפאות ובמכונים הפרטיים עלולים, לעתים, לגרום נזק בריאותי. לדעת משרד מבקר המדינה, במצב הקיים אין בכוחות השוק כדי להגן על האינטרסים של המטופל. המשרד אינו מידע את הציבור בדבר מגבלות הפיקוח שלו, ובדבר המידע אותו עליו לבדוק. על המשרד לעשות את הנדרש, כדי לשמור על בריאות הציבור, לפחות במישור ההסברה, ולשקול הרחבת הפיקוח והאכיפה, בין במסגרת החקיקה הקיימת, ובין בדרך של הרחבתה, כדי שיהא בידו לחייב את המרפאות והמכונים הפרטיים ביתר שקיפות ובמתן מידע מלא ונאות לציבור.



בשנים האחרונות גדל מאד מספר המרפאות והמכונים הפרטיים המציעים לציבור טיפולים וניתוחים אסתטיים, טיפולים בבעיות רפואיות² וטיפולים קוסמטיים. הטיפולים המוצעים כרוכים, לעתים, בפעולות פולשניות ושימוש בחומרים העלולים לגרום, בין היתר, כוויות וצלקות. לעתים, הנזק מהטיפול עלול להיות בלתי הפיך - שיתוק ונכות, וכן עלולות להתפתח בעיות נפשיות בעקבות טיפול לקוי. מתלונות של הציבור למשרד הבריאות ולמועצה הישראלית לצרכנות, מתביעות משפטיות ומפרסומים בכלי התקשורת עולה, כי רבים התלוננו על נזק גופני מהטיפול, על אי-יעילותו של הטיפול, ועל טיפול בידי רופאים שאינם מוסמכים לעסוק בתחום. כן היו שהתלוננו על מתן מידע לא נכון ולא מדויק לציבור, ואף על פרסום מטעה. עוד עולה מהתלונות, כי המתלוננים סברו שמשרד הבריאות, בהיותו המשרד המופקד על בריאות הציבור, מפקח על כל המרפאות

2 טיפולים בכאב, טיפולים בעור ובאין אונות.

והמכונים המציעים טיפולים בבעיות רפואיות ואסתטיות, ונוקט את כל האמצעים הדרושים להבטיח שניתן בהם טיפול ברמה נאותה.

על פי סעיף 34 (א) לפקודת בריאות העם, 1940, רשאי שר הבריאות לקבוע בתקנות הוראות בדבר רישום של מרפאות, התנאים שיקימו במרפאות לצורך מתן שירות רפואה או טיפול רפואי מסוגים מסוימים, והוראות בדבר דרכי הפיקוח על מילוי הוראות התקנות. תקנה 2 (א) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987 (להלן - תקנות רישום מרפאות), מגדירה אילו מרפאות חייבות רישום במשרד הבריאות; תקנה 2 (ב) לתקנות רישום מרפאות קובעת אילו מרפאות אינן חייבות רישום.

מתעודות הרישום שמוציא משרד הבריאות למרפאות הרשומות עולה, כי מרפאות העוסקות בכירורגיה פלסטית, וכן בכירורגיה כללית, ובניתוחים - אורטופדיים, עיניים, נשים, אף אוזן גרון ואורולוגיה, חייבות רישום במשרד הבריאות. מרפאות ומכונים העוסקים בטיפולים האלה אינם טעוני רישום: טיפול בכאב הקשור בבעיות אורטופדיות ונוירולוגיות - גב, ברכיים ורגליים, הנעשים בקרני לייזר, גלי קול וקרניה אינפרה - אדומה, או באמצעות הזרקת חומרים רפואיים; טיפולי עור אסתטיים - הסרת שומות, צלקות וכתמים מהפנים ומהגוף, הנעשים בקרני לייזר ובחומרים שונים; הזרקת חומרים לטיפול באין - אונות; טיפולים הנמצאים על הגבול הרפואי-קוסמטי - השתלת שיער, הסרת שיער, הסרת משקפיים, הנעשים במכשיר לייזר; טיפולים קוסמטיים - הסרת שיער במשחות ובמכשור חשמלי (אפילציה), טיפולי פנים הכוללים קילוף העור (פילינג), וטיפול בפצעי גרות בתכשירים קוסמטיים; וטיפולים לעיכוב תהליך ההזדקנות.

בחודשים אפריל-אוגוסט 2002, בדק משרד מבקר המדינה את הפעולות שנוקט משרד הבריאות (להלן - המשרד), כדי לפקח על מרפאות ומכונים פרטיים העוסקים בטיפולים אסתטיים ובבעיות רפואיות. בעיקר נבדקו עניינים אלה: המידע שהם מוסרים לציבור - נכונותו ושקיפותו, פעולות למניעת פרסומים מטעים, ורישום ופיקוח של המשרד. הבדיקה נערכה בהנהלת המשרד - במינהל רפואה, באגף לרישוי מוסדות רפואיים, באגף לרישוי מקצועות רפואיים ובנציבות קבילות הציבור העוסקת בתלונות הנוגעות לטיפול רפואי ולרשלנות רפואית של רופאים, וכן בלשכות הבריאות המחוזיות של המשרד בתל אביב ובירושלים. נערכו בירורים במועצה הישראלית לצרכנות שבמשרד התעשייה והמסחר וברשות ההסתדרות לצרכנות הפועלת במסגרת ההסתדרות החדשה. כמו כן נערכו בירורי השלמה באיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית, ובלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).

מרפאות החייבות רישום

1. על פי תקנות רישום מרפאות, אלה המרפאות החייבות רישום במשרד: (א) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה קטנה - כירורגיה ללא הרדמה, או בהרדמה מקומית³ בלבד; (ב) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית - כירורגיה בהרדמה אזורית⁴ או בהרדמה כללית קצרה⁵, או צנתורים; (ג) מרפאת דיאליזה; (ד) מרפאה אונקולוגית, למעט מרפאה שניתן בה טיפול אונקולוגי אקראי.

-
- 3 גרימת חוסר תחושה של רקמות רכות במקום מסוים בגוף אדם ללא השפעה על עצב ראשי.
4 הרדמת אזור מסוים בגוף אדם על ידי הזרקת חומר מרדים בקרבת עצב ראשי, הגורמת לחוסר תחושה בכל האזור הנתון להשפעת העצב.
5 הרדמה מלאה של גוף אדם, לפרק זמן שאינו עולה על ארבעים דקות, שאינה דורשת תמיכה בפעולות הגוף החיוניות, כדבר שבשגרה.

תקנה 4 לתקנות רישום מרפאות קובעת, כי תנאי לקיומה של מרפאה חייבת רישום הוא רישומה בפנקס המרפאות שבמשרד. בתקנות רישום מרפאות נקבעו התנאים בהם נדרשת לעמוד מרפאה כירורגית לצורך רישומה במשרד: התנאים הפיזיים, המכשירים והחומרים הרפואיים. ביקורת על קיומם של תנאים אלה במרפאה נערכת, לפני רישומה, בידי ראש האגף לרישוי מוסדות רפואיים במשרד, מומחים בתחום ונציגי לשכת הבריאות שהמרפאה בתחום שיפוטתה. תוקפו של הרישום הוא עד שלוש שנים, אך על פי התקנות ניתן לרשום מרפאה באופן זמני, לתקופה שלא תעלה על שנה אחת, ולהאריך את הרישום לשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שישה חדשים כל אחת. לצורך חידוש הרישום נערכת ביקורת בידי לשכת הבריאות המחוזית, בליווי מומחה לתחום שבו עוסקת המרפאה.

2. תקנות רישום מרפאות מגדירות באופן כללי את הפעילות הכירורגית המותרת במרפאות - סוגי הכירורגיה לפי מידת הסיכון. עם זאת, תקנות רישום מרפאות אינן מגדירות את משך השהייה המותרת במרפאות הכירורגיות. לדברי ראש האגף לרישוי מוסדות רפואיים במשרד, כיוון שהמחוקק לא הגביל את זמן השהייה, יש שמחזיקים חולה במרפאה שעות רבות, דבר שאינו מתאים לפעולות הנעשות במרפאה, או שמשחררים אותו מוקדם מדי מבחינה קלינית, דבר שעלול לגרום סיבוכים.

בישיבה שהתקיימה ביום 3.3.02 בנושא "הגדרת יום אשפוז כירורגי במרפאות כירורגיות מורשות", בה השתתפו, בין השאר, המשנה למנכ"ל המשרד, ראש האגף לרישוי מוסדות רפואיים, נציגי הלשכה המשפטית במשרד ורופאים מרדימים, הוסכם, כי יש צורך בשינוי תקנות רישום מרפאות כך שיוכנסו בהן דרישות מפורטות יותר, כגון סוגי הניתוחים שמותר יהיה לעשות במרפאות, וכן ייקבע בהן משך הניתוח וזמן ההתאוששות. באוקטובר 2002, מועד סיכום הביקורת, טרם שונו התקנות.

מתן מידע לציבור - נכונותו ושקיפותו

מרפאות ניתוחים פלסטיים

השימוש בניתוחים פלסטיים לצרכים אסתטיים הוא שכיח. המרפאות העוסקות בניתוחים פלסטיים חייבות ברישום לפי תקנות רישום מרפאות, ויש עליהן פיקוח של המשרד. בתקנות רישום מרפאות נקבע, כי הניהול הרפואי במרפאה יהיה בידי רופא אחראי, שהוא בעל תואר מומחה בענף ההתמחות או באחד מענפי הרפואה שבהם עוסקת המרפאה או בענף רפואה קרוב, או במינהל רפואי⁶. אין דרישה כזאת לגבי הרופאים האחראים המועסקים במרפאה.

1. הועלה, שלעתים אין המרפאות מוסרות לציבור ולמטופלים מידע מפורט ומלא על מומחיותם של הרופאים המועסקים אצלן. מדוחות הביקורת של המשרד עולה, כי בחלק מהמרפאות רופאים כירורגים הם שמבצעים ניתוחים פלסטיים, אף על פי שאינם בעלי תואר מומחה בתחום כירורגיה פלסטית; במרפאה אחת, המבצעת בעיקר ניתוחים פלסטיים, לא הועסק כלל רופא מומחה בכירורגיה פלסטית. כמו כן, מתלונה שהתקבלה במשרד התברר, כי הניתוח בוצע בידי רופא שאינו בעל תואר מומחה בתחום רפואי כלשהו. מהתלונות עולה, כי המידע האמור לא הובא תמיד לידיעת המטופלים.

6 היה הרופא האחראי מומחה במינהל רפואי ולא באחד מענפי המומחיות שבהם עוסקת המרפאה, יהא ממלא מקומו, רופא מומחה בענף מומחיות שבו עוסקת המרפאה.

2. ניתוח התלונות שבמשרד מעלה, כי לעתים מנהלים שאינם רופאים, או עובדים בלתי מקצועיים, הם אלה שרושמים את "תולדות החולה" (אנמנזה), ובכלל זה את האבחנה וההמלצה לטיפול, ולא רופא מורשה. כך, למשל, בבדיקה שעשתה אחת מלשכות הבריאות המחוזיות בעקבות תלונה, בפברואר 2002, בסניף של אחד המרכזים הרפואיים, נמצאו תיקים בהם נרשמה אנמנזה בידי מנהלת הסניף שאינה רופאה בהכשרתה. בכך, לטענת המשרד, נעברה בידי מנהלת הסניף עבירה של עיסוק ברפואה שלא כדין. הלשכה המחוזית המליצה לערוך ביקורות גם בסניפים אחרים של אותו מרכז רפואי ולפעול, במידת הצורך, במרוכז נגד האחראים לפעילות. ממצאי הבדיקה של לשכת הבריאות הועברו במאסר 2002 לטיפולם של מנכ"ל המשרד והלשכה המשפטית של המשרד.

עד סיכום הביקורת באוקטובר 2002, לא עשה המשרד ביקורות בסניפים אחרים. רק באוקטובר, בתשובתו למשרד מבקר המדינה, הודיע המשרד כי "הנושא נידון במסגרת בג"ץ⁷".

3. האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית הוציא טופסי הסכמה לכל סוג ניתוח או טיפול קוסמטי, כגון: הקטנת חזה, הגדלת חזה, מתיחת פנים, ניתוח - אף, עפעפיים ואוזניים, והזרקת חומר לטיפול בקמטים. הטפסים משמשים בעיקר במחלקות לכירורגיה פלסטית בבתי חולים. בטופסי ההסכמה מוסברים מהות הניתוח, תופעות הלוואי והסיכונים הכרוכים בניתוח, וכן נאמר בטפסים שאלה הוסברו למטופל. כן מצוין שם האחראי לניתוח בחתימתו. מתלונות שהוגשו למשרד עולה, כי בטופסי ההסכמה הנמצאים בשימוש בחלק מהמרפאות הכירורגיות הפרטיות אין מפרטים, לעתים, את מהות הניתוח, ואת תופעות הלוואי והסיכונים הכרוכים בניתוח. המשרד לא פעל למנוע שימוש בטפסים אלה במרפאות הפרטיות.



לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לדרוש מהמרפאות לניתוחים פלסטיים לתת מידע מפורט ומלא לציבור על מומחיותם של הרופאים המועסקים אצלן. כן ראוי שהמשרד יחייב את המרפאות הכירורגיות הפרטיות להשתמש בטופס ההסכמה לניתוחים השונים שהוציא האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית.

טיפולים לעיכוב תהליך ההזדקנות

בישראל פועלות כמה מרפאות המציעות טיפולים לעיכוב תהליך ההזדקנות - תחום המכונה "אנטי - אגינג". בשוק ישנם תכשירים רפואיים רבים ותוספי מזון המוצעים לטיפול בתחום זה. מרפאות אלה אינן טעונות רישום, והמשרד אינו מפקח על פעילותן, ובכלל זה אינו בודק את התכשירים הנמצאים בשימוש בתחום זה ואת שיטות הטיפול.

בעקבות תלונה על שימוש בהורמון גדילה באחת המרפאות, בדק המשרד ומצא, כי אין שום הוכחה לעילותם של תוספי מזון המעודדים, לדברי המרפאה, ייצור הורמון גדילה.

לדברי יושב ראש הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל, קיימת בתחום זה "שרלטנות" רבה והוא פרוץ לחלוטין. לדבריו, על פי הספרות המקצועית ברור לחלוטין כי בטיפולים בתכשירים השונים אין כל ממש מבחינה רפואית ומדעית.

משרד מבקר המדינה הציע למשרד לשקול להבהיר לציבור את מגבלות פעילותו בנושא, ולפרט לציבור מהו מיטב הידע הקיים בדבר יעילותם של התכשירים והטיפולים בעיכוב תהליך ההזדקנות.

בתשובתו מאוקטובר 2002 למשרד מבקר המדינה הודיע המשרד, כי ראש אגף רפואה כללית יפעל עם דובר המשרד ועם ראשי היחידות הרלבנטיות במשרד להוצאת הודעה לציבור "בנושא חשוב זה". גם יושב ראש הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל הודיע בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2002, שהלשכה לאתיקה תפרסם בציבור את עמדתה לעניין זה.

טיפולים בעור וטיפולים בכאב

1. בקרב המרפאות והמכונים הפרטיים יש המציעים טיפולי עור אסתטיים - הסרת כתמים, שומות, צלקות, נקודות חן, פצעי בגרות ופטרות ציפורניים. טיפולים אלה אינם טעוני רישום לפי תקנות רישום מרפאות. במועצה הישראלית לצרכנות ובנציבות קבילות הציבור שבמשרד (להלן - הנציב) התקבלו, בשנים 2001-2002 (עד אפריל), תלונות על מכונים העוסקים בתחום טיפולי עור.

התלונות נוגעות לטיפול רשלני שגרם לגירודים, לכאבים, לדלקות עיניים ולשטפי דם, ולחוסר יעילות של הטיפול. כמו כן היו תלונות באשר לאי מומחיותו של רופא המטפל בנגעי עור בחומרים שהשימוש בהם בארץ נאסר. בבדיקת המשרד הועלה, כי טיפול בחומרים אלה הוא בגדר רשלנות רפואית, וכי מדובר בהתנהגות המסכנת את בריאות הציבור.

2. מרפאות אחדות מציעות טיפולים בכאב הקשור בבעיות אורתופדיות וניירולוגיות. טיפולים אלה אינם טעוני רישום לפי תקנות רישום מרפאות. לנציב ולמועצה הישראלית לצרכנות הגיעו כמה תלונות על אי-מתן מידע מלא ונכון לציבור בנוגע ליעילות הטיפול, ולמומחיותם המקצועית של הרופאים המטפלים, כמפורט להלן:

(א) צרכנים התלוננו על חוסר התועלת בטיפולים: במקרה אחד קיבלה המתלוננת 30 טיפולי לייזר בבעיות בכריכים, אולם מצבה לא הוטב; במקרה אחר קיבל מטופל 28 טיפולים בלייזר במפרק הירך, ומצבו לא השתפר. לדבריו, שני טיפולים נוספים שקיבל גרמו לו נזק, עקב הקרנת יתר, והוא נאלץ לעבור ניתוח בבית חולים להחלפת המפרק. בבדיקת התלונה קבע הנציב, כי אין הוכחה שהטיפול גרם נזק, אם כי לדבריו, אין הוכחה שהטיפול היה עשוי לעזור למטופל.

(ב) תלונה אחרת עסקה בקבלת ייעוץ לטיפול בלייזר בבעיות בכריכים ובגב, שנעשתה בידי רופא שאינו מומחה באורתופדיה אלא רופא קרדיולוג.

(ג) באפריל 2001 הוגשה לנציב תלונה על רשלנות רפואית של רופא, בעל מרפאה לטיפול בכאב, שנתן למטופל זריקות לשיכוך כאבים כגב וברגליים, ואלה גרמו לו נכות. מבדיקת הנציב עולה, כי לא נרשמה אנמנזה כנדרש; החולה לא הוחתם על הסכמה לטיפול; וכי במהלך הטיפולים ארע שיתוק זמני, לא ננקטו צעדים רפואיים מתבקשים, והרופא אף המשיך בטיפול עד שנגרם שיתוק קבוע למטופל. עוד עולה מבדיקת הנציב, כי במרפאה הועסקו אנשים ללא הסמכה מתאימה, שהציגו את עצמם כרופאים מורשים לעסוק ברפואה בארץ, וכי הרופא המטפל "התהדר" בתארים ובמומחיות שאינם מוכרים בארץ.⁸

8 המתלונן גם הגיש תביעה כנגד הרופא לבית המשפט המחוזי בתל אביב (ת"א 1106/00 נבטוב נגד קרבצ'יק), ובפברואר 2002 הגיש כתב תביעה מתוקן בעקבות ממצאי הנציב, בו ביקש להוסיף את המשרד כנתבע נוסף.

לדעת משרד מבקר המדינה חשוב שגם באשר לטיפולים בעור ולטיפולים בכאב, יבהיר המשרד לציבור מהן גבולות אחריותו, ויסביר לציבור מה עליו לבדוק עם פנייתו למרפאות ולמכונים הפרטיים בנוגע למומחיותם של המטפלים בו, וליעילות הטיפול.

טיפולים להסרת שיער

מרפאות ומכונים פרטיים רבים מציעים טיפולים להסרת שיער, אך לפי תקנות רישום מרפאות הם אינם טעוני רישום.

1. על פי תעודות הרישום במשרד של מכשירים להסרת שיער בלייזר, השימוש במכשירים אלה מותנה בכך שהטיפול ייעשה בידי רופא או בידי אחות בפיקוח רופא - הרופא הוא הקובע איזה טיפול יינתן, באיזו עוצמה וכמה פעמים. מהתיעוד שבמשרד עולה, כי בארצות הברית המצב דומה - ה-F.D.A מתנה את אישור הטיפול במכשירים מסוג זה בהפעלתו בידי צוות רפואי בלבד, ורוב המדינות בארה"ב אכן דורשות זאת; באירופה, לעומת זאת, המצב פחות מוסדר.

בעקבות תלונות שהתקבלו במשרד, ביצעו שתי לשכות בריאות מחוזיות של המשרד, בדצמבר 2001 ובפברואר 2002, בדיקות בשני סניפים של מרכז רפואי מסוים. הועלה, כי הטיפולים בהסרת שיער במכשיר לייזר נעשו בידי רופאים שאין להם רישיון לעסוק ברפואה בישראל או בידי קוסמטיקאיות. אולם המשרד לא פעל במקרים אלה להפסקת הטיפול בידי מי שאינו מוסמך לכך. יצוין, כי מתלונות שהתקבלו במשרד גם על מרפאות אחרות עולה, כי לא תמיד ברור למטופל אם אכן רופא הוא שמבצע את הטיפול.

בעקבות הבדיקה בפברואר 2002 פנתה, באפריל, סגנית היועץ המשפטי של המשרד למנכ"ל המשרד, בדרישה שהמשרד יביא לידיעת הציבור את עמדתו לעניין שימוש במכשירי לייזר בידי מי שאינו רופא, ופרסם את עמדתו למי מותר להשתמש בלייזר, לאיזו מטרה ובאלו תנאים. לדבריה, "קיימים סוגי לייזר שונים לשימושים שונים, אך כל שימוש הוא חודרני ועלול להזיק". לדבריה, "לכאורה מדובר בפעולה של עיסוק ברפואה; קוסמטיקאיות עושות שימוש בלייזר, ואי-פרסום עמדת המשרד עלולה להתפרש כאי מילוי תפקידיו להגנת הציבור". עד סיכום הביקורת באוקטובר 2002, לא פרסם המשרד לציבור את עמדתו בעניין.

בתשובתו מאוקטובר 2002 הודיע המשרד למשרד מבקר המדינה, כי עמדתו היא שהשימוש בלייזר לסוגיו צריך להיעשות בידי רופאים או בידי אחיות בהדרכת רופאים.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יידע את הציבור בדבר עמדתו לעניין השימוש בלייזר לסוגיו, ויסביר לציבור מה עליו לברר לפני קבלת הטיפול.

2. קיימות שיטות אחדות להסרת שיער, כגון מחט חשמלית (אפילציה) ומכשירים הפועלים באמצעות הבזקי אור וחום ובאמצעות קרני לייזר. תוצאות הטיפול ומספר הטיפולים הנדרשים משתנים מאדם לאדם ותלויים בכמה גורמים: מין המטופל, צבע עורו, צבע השיער, האזור המטופל,

סוג וצפיפות השיער, נתונים פיזיולוגיים והורמונליים; לקיחת תרופות מסוימות מגבילה את השימוש במכשיר; כמו כן תלויה תוצאת הטיפול במיומנות המטפל ובסוג המכשור.

ניתוח התלונות שהתקבלו בשנים 2000-2002 (עד מאי) במשרד ובמועצה הישראלית לצרכנות בנושא הסרת שיער מהגוף, בעיקר בטיפול במכשיר לייזר¹⁰, מעלה שלעתיים עלולים הטיפולים לגרום נזק בריאותי. עוד עולה, שלא תמיד ניתן למטופלים מידע מלא, נכון ומדויק בנושאים אלה:

(א) יעילות הטיפול: בכמה מהתלונות נטען שהובטחה הסרת שיער לצמיתות אחרי 1-3 טיפולים, בפועל גם אחרי 6 טיפולים ואף עשרות טיפולים לא הייתה כל הטבה והשיער המשיך לצמוח.

(ב) נזקים גופניים: תלונות רבות עסקו בנזקים, חלקם קשים ובלתי הפיכים, כוויית שלא נרפאות במשך זמן רב, צלקות, צריבות, אדמומיות, שלפוחיות, פצעים וכתמים בעור, שנגרמו למטופלים מהסרת שיער בלייזר, בשיטה אינפרה - אדומה ובחומרים כמו משחות וג'ל; במקרה אחד, בעקבות נזקים קשים ביותר שנגרמו למתלוננת, הוגשה גם תלונה במשטרה כנגד המרפאה.

(ג) מכמה תלונות התברר, כי לא נערכו למטופלים בדיקות רגישות לטיפול או התאמה לטיפול. כמו כן, לא הוסברו להם תופעות לוואי אפשריות מהטיפול.



מהתלונות עולה, כי הטיפולים בבעיות הרפואיות והטיפולים האסתטיים, שמציעים המרפאות והמכונים הפרטיים, עלולים לגרום נזק בריאותי, לפעמים - בלתי הפיך. במצב הקיים, אין בכוחות השוק כדי להגן על האינטרסים של המטופל. לצרכן נחיתות מול הספק, הן מבחינת המידע על השירות, והן נוכח חוסר האפשרות והכדאיות הכלכלית של הצרכן היחיד בהשקעת משאבים בביקורת איכות ובניטור סיכונים. המשרד אינו מיידע את הציבור בדבר מגבלות הפיקוח שלו, ובדבר המידע אותו עליו לבדוק. בנוסף, מן הראוי שהמשרד ישקול שינוי המצב, באופן שיאפשר לו לחייב את המרפאות והמכונים הפרטיים ביתר שקיפות ובמתן מידע מלא ונאות לציבור.

פרסומים מטעים

חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 (להלן - חוק הגנת הצרכן), אוסר הטעיה. ההוראות קובעות, כי לא יעשה עוסק דבר - במעשה או במחדל, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת - העלול להטעות צרכן בכל עניין מהותי בעסקה - מכירת נכס או מתן שירות. סעיף 7 לחוק הגנת הצרכן הדין בנושא האחריות להטעיה בפרסומת קובע: "(א) הייתה הטעיה בפרסומת יראו כמפירים את הוראות סעיף 2 - (1) את מי שמטעמו נעשתה הפרסומת ואת האדם שהביא את הדבר לפרסום וגרם בכך לפרסומו. (2) אם הייתה הפרסומת מטעה על פניה או שהם ידעו שהיא מטעה - אף את המפיץ או מי שהחליט

10 גם ברשות ההסדרות לצרכנות התקבלו תלונות בנושא, בעיקר בנוגע להיבטים חוזיים, שהופנו לבתי משפט לתביעות קטנות. משרד מבקר המדינה לא קיבל פירוט לגבי מספר התלונות.

בפועל על הפרסום... (ג) (1) פרסומת העלולה להביא אדם סביר להניח, כי האמור בה אינו פרסומת, יראו בכך פרסומת מטעה אף אם תכנה איננו מטעה.....”.

סעיף 19 לחוק הגנת הצרכן קובע, כי הממשלה תמנה ממונה על הגנת הצרכן. בסעיף 20 (א) נקבעו תפקידי הממונה: “(1) לפקח על ביצוע הוראות חוק זה; (2) לטפל בתלונות שראה בהן ממש על הפרת הוראות חוק זה או על פגיעה אחרת בצרכן... (4) לטפל בכל ענין אחר הקשור להגנת הצרכן ואשר לא הוטל בדין על רשות אחרת”. ובסעיף קטן (ב) נאמר: “הגיעה לממונה תלונה בענין שבו לפי חיקוק יש לרשות אחרת סמכות לפיקוח ולנקיטת אמצעים בעקבות בירור תלונה, ייועץ באותה רשות לפני שיטפל בתלונה, ורשאי הוא אף להעביר את התלונה אליה; העביר הממונה את התלונה כאמור, תודיע הרשות לממונה על תוצאות הטיפול”.

רבים מהמרפאות והמכונים מפרסמים עצמם בהרחבה באמצעי התקשורת, ומבטיחים לציבור טיפול ופתרון לבעיות רפואיות וקוסמטיות. חלקם יוצרים, לכאורה, מצג שווא של גופים המעסיקים את טובי הרופאים המומחים, ומציעים טיפול בשיטות ובמכשור הרפואי המתקדם ביותר, שקיבלו את אישור ה-F.D.A. והמשרד, ויש שהם אף מבטיחים אחריות מלאה להצלחת הטיפולים.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2002, הסביר הממונה על הגנת הצרכן, שכדי להוכיח הטעיה בנושאים המתוארים לעיל, יש צורך בחוות דעת של מומחה מהמשרד על תוכן הפרסום ואמינותו. שימוש בסמכויות הממונה על הגנת הצרכן על פי סעיף 7(ב) לחוק הגנת הצרכן, חייב, לדבריו, להיעשות בשיתוף המשרד, הואיל ובחינת חומר מקצועי, שאינו בידיעת הממונה, דורשת חוות דעת של הגורם המקצועי, היינו - משרד הבריאות. לדבריו, עם קבלת פנייה מהמשרד בצירוף החומר הנדרש הוא יוכל לפתוח בבדיקה. הפרסום על פניו אינו אומר לו דבר, ואין לו הידע לתקוף אמינות פרסום כאמור ללא קבלת הפרטים הנדרשים מהמשרד.

משרד מבקר המדינה סקר פרסומים של 20 מרפאות ומכונים העוסקים בטיפולים השונים. מהבדיקה עלה, כי המשרד לא פעל למניעת פרסומים מטעים, כמפורט להלן:

1. ישנם מרכזים רפואיים העוסקים הן בתחום הכירורגיה - הטעון רישום במשרד, והן בתחום הטיפול להסרת שיער או השתלתו והטיפול להלבנת שיניים - טיפולים שהעוסקים בהם אינם חייבים ברישום. הועלה, כי שלושה מרכזים פרסמו כי המרכז הרפואי הוא ברישיון המשרד, או שהטיפולים הם ברישיון המשרד, בזמן שרק לגבי הפעולות הכירורגיות קיים רישום במשרד. כך שלכאורה ניתן להבין שגם טיפולים שאינם מחייבים רישום, נעשים באישור המשרד ויש עליהם פיקוח.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש בפרסומים אלה, לכאורה, משום הפרה של הוראות חוק הגנת הצרכן. על המשרד להתריע כל אימת שלדעתו מופרת הוראה של חוק הגנת הצרכן, בפני הממונה על הגנת הצרכן, כדי שינקוט את הצעדים הקבועים בחוק כנגד אותם מרכזים רפואיים.

2. הנחיות המשרד מחייבות מוסדות רפואיים שבבעלות המדינה לרשום במשרד מכשירים רפואיים שבשימושם. הנחיות אלה אינן מחייבות את המרפאות והמכונים הפרטיים. רישום המכשיר במשרד מעיד רק שהטכנולוגיה שלו מאושרת לשימוש בארץ. אין ברישום משום אישור שיטת הטיפול, או רישוי המכשיר לשימוש למטרות מסוימות, או קביעה באלו תנאים מותר להשתמש במכשיר. הועלה, כי בפרסומים של שבע מרפאות ומכונים מבין אלה שנסקרו, פורסם שהמכשור הרפואי שברשותם מופעל באישור המשרד. בפועל, אין המשרד מפקח על רישום המכשירים במרפאות ובמכונים הפרטיים, ועל השימוש בהם, ואינו מבצע בקרת איכות על הפעלתם. לפיכך, לכאורה, יש בפרסומים אלה משום הטעיה.

3. עוד הועלה, ששישה מכונים ומרפאות פרסמו שהטיפולים שהם נותנים, כמו הסרת שיער ומילוי קמטים, נעשים בשיטות בדוקות ומוכחות באישור המשרד או במגוון שיטות באישור המשרד. בפועל, המשרד אינו בודק ואינו מאשר שיטות טיפול כאלה. גם בפרסומים אלה יש, לכאורה, משום הטעיה.

רופאים

1. בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976 (להלן - פקודת הרופאים), נקבע, כי "מי שיש לו רישיון לפי פקודה זו הוא רופא מורשה, הרשאי לעסוק ברפואה". המונח "רישיון" כולל גם היתר זמני. בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973, נקבעו תארי מומחה לענפי הרפואה השונים, והתנאים לאישור התארים, כמו: מומחה ברפואה פנימית, מומחה בקרדיולוגיה, מומחה בכירורגיה - כללית, פלסטית או אורולוגית, מומחה במחלות עיניים ובמחלות אף אוזן וגרון.

בסעיף 9 לפקודת הרופאים נקבע, כי רופא מורשה לא ייטול לעצמו כינוי או הגדר המסתברים כרמז שיש לו מעמד או כשירות מקצועיים זולת אלה שיש לו למעשה, ושפורטו בבקשה שהגיש לרישיון לעסוק ברפואה - או בבקשה אחרת, אם רכש אותם לאחר מכן - ושהמנהל הכללי של המשרד אישר אותם, ולא ישתמש בכינוי או הגדר כאמור בנוגע לעבודתו המקצועית או לחצריו ולא יציג אותם על חצריו; ואולם רשאי הוא להשתמש בכינוי "דוקטור".

באותם תחומים שתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973, לא הגדירו מומחיות, השימוש בתואר "מומחה" עלול להתפרש ככינוי או הגדר למעמד או כשירות מקצועיים, ובכך יש כדי להטעות. מסקירת פרסומות של רופאים, מרפאות ומכונים - ב"דפי זהב" ובעיתונות, שעשה משרד מבקר המדינה, הועלה, כי בפרסומים של רופאים נטען כי הם "מומחים להסרת שיער", "מומחה לטיפול עיניים בלייזר", "מומחה בטיפולי עור". כן נטען בפרסום של שתי מרפאות ומכונים, כי הם מעסיקים רופאים מומחים. גם לדברי יושבת ראש האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית קיים לעתים פרסום מטעה לגבי מומחיות הרופאים, ואין מי שמפקח על הנושא.

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח הנזקים העלולים להיגרם לציבור עקב טיפול בידי רופאים שאינם מיומנים בטיפולים אלה, על המשרד לנקוט את כל האמצעים הנדרשים על פי החוק, כדי למנוע הטעיה של הציבור.

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

2. בסעיף 11 לפקודת הרופאים נקבע, כי (א) רופא מורשה לא יעשה, במישרין או בעקיפין, פרסומת לעיסוקו שיש בה כדי להטעות או שיש בה משום פגיעה בכבוד המקצוע או שהיא בניגוד לתקנות שהותקנו לפי סעיף קטן (ג). (ב) שר הבריאות, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) ובאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, רשאי לקבוע סוגים, צורות, ודרכים של פרסומת - (1) שיש בהם כדי להטעות. (2) שיש בהם משום פגיעה בכבוד המקצוע. (ג) שר הבריאות, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל ובאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, רשאי לקבוע איסורים על סוגים, צורות ודרכים של פרסומת שיש בהם משום פגיעה בציבור.

מתוקף סעיף 11 (ב) ו-ג) לפקודת הרופאים, הכין המשרד בשיתוף הר"י, עוד באוגוסט 2000, טיוטת תקנות הרופאים (פרסומת אסורה), התשס"ב-2001, שמטרתה, בין השאר, למנוע פרסומת שיש בה כדי להטעות את הציבור, או כדי לפגוע בכבוד המקצוע, כגון: "פרסומת שיש בה עובדות שגויות או מטעות, מידע לא נכון או מצג שווא אחר; הבטחת תוצאות של טיפול או יצירת תקוות שווא; פרסומת שיש בה משום שבח למיומנותו ידיעותיו וכשירותו של רופא, מרפאה או תאגיד; דברי זלזול או שלילת כשירותו של רופא או מטפל אחר; שימוש בתואר מומחה שלא אושר לפי תקנות תואר מומחה". בעת סיכום הביקורת באוקטובר 2002, טרם הועברה הטיוטה לאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת.

לדבריהם של ראש האגף לרישוי מקצועות רפואיים, של ראש האגף לרישוי מוסדות רפואיים ושל עורכת דין בלשכה המשפטית במשרד, עקב ההיקף הנרחב של הפרסום, אין באפשרות המשרד לבדוק אם אכן קיימת הטעיה.

משרד מבקר המדינה הציע למשרד לבדוק מדגמית, מפעם לפעם, את הפרסומים, ולפעול כנגד המפרסמים בהתאם להוראות פקודת הרופאים.

הסרת שיער

1. רבים מהמרפאות והמכונים המשתמשים במכשירי לייזר והבוקי אור וחום להסרת שיער מבטיחים למטופל הסרת שיער לצמיתות. כך, למשל, מסקירת פרסומים בעיתונים של 14 מרפאות ומכונים העוסקים בהסרת שיער עלה, כי תשעה מהם פרסמו שהסרת השיער היא "לצמיתות".

למרבית המכשירים להסרת שיער בלייזר יש אישור של ה-F.D.A, אך הוא אינו מאשר התוויה של הסרת שיער "לצמיתות". המכשירים שהוא מאשר נושאים התוויה של "הסרת שיער לא רצוי" או "הפחתת שיער"¹¹, וכך הם נרשמים גם במשרד. ממסמכי המשרד עלה, כי ההבטחה בדבר הסרת שיער לצמיתות אינה אפשרית כלל, שכן אין שיטה שיכולה להבטיח זאת, וכי התוצאה המרבית שאפשר לקבל בשיטות הקיימות היא הפחתה ניכרת בכמות השיער.

משרד מבקר המדינה הפנה את תשומת לב המשרד לפרסומים המטעים, לכאורה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה הודיע המשרד, כי יעביר את ממצאי הביקורת של מבקר המדינה לממונה על הגנת הצרכן, כדי שיפעיל את סמכויותיו בנושא.

2. התקן הקיים למכשירי לייזר של מכון התקנים עוסק רק בבטיחותם החשמלית של מכשירים, ובדיקתו אינה כוללת אפוא את קרינת הלייזר ואת תקינות המכשירים. בבדיקה של משרד מבקר המדינה עלה, כי למרות זאת פרסמו שלוש מהמרפאות והמכונים שנסקרו, כי המכשיר להסרת שיער אושר בידי מכון התקנים הישראלי. יצוין, כי המשרד ומכון התקנים לא פעלו למניעת הפרסום¹².

3. ביולי 2001 דנה הוועדה לפניות הציבור של הכנסת בנושא "טיפולים להסרת שיער", זאת בעקבות פניות רבות שהתקבלו מהציבור בנוגע להטעיה בפרסומים, בנוגע לפיקוח על המכשירים ועל אנשי המקצוע הנותנים את הטיפול, ובנוגע לנזקים גופניים שנגרמו מהטיפול.

בסיכום הדיון החליטה הוועדה לפנות לשר הבריאות, לשר העבודה והרווחה ולשר התעשייה והמסחר שיבחנו את נושא החקיקה בעניין הפיקוח על השימוש במכשירים, מבחינת הכשרת עובדים, בטיחות בעבודה ותקינות המכשירים, ובעניין הטעיית הציבור מבחינת הפרסומים.

11 Removal of unwanted hair, Permanent Hair Reduction

12 בנושא מכון התקנים הישראלי, ראו גם דוח שנתי 253 של מבקר המדינה, עמ' 882.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה הודיע המשרד, כי הוא מטפל בנושא על ידי הצעת חוק "ציוד רפואי" (ראו להלן), שיחייב רישוי למכשירים רפואיים ובכלל זה למכשירי לייזר.

משרד העבודה והרווחה הודיע בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2002, כי הוא נמצא בשלבים אחרונים של הכנת תקנה של בטיחות לעובדים בשימוש במכשירי לייזר. המשרד ציין, כי ההתייחסות בתקנה היא לסיכונים התעסוקתיים לעובדים, ולא לסיכונים הבריאותיים למטופלים.

שימוש בלייזר לתיקון הראייה

בשנים האחרונות הולך ונפוץ השימוש בלייזר לתיקון הראייה כדי למנוע הרכבת משקפיים. טיפול זה, הקרוי "הסרת משקפיים", אינו נחשב לפעולה כירורגית, ולכן המרפאות והמכונים העוסקים בו אינם טעוני רישום לפי תקנות רישום מרפאות.

בסריקה שעשה משרד מבקר המדינה בנוגע לפרסומים בעיתונות של ארבע מרפאות ומכונים, נמצא, כי מרפאה אחת פרסמה שהמכשיר להסרת משקפיים הוא באישור המשרד ומכון התקנים, דבר שכאמור אינו נכון. המשרד לא פעל להפסקת הפרסום המטעה.



משרד מבקר המדינה הציע למשרד לפרסם את רשימת המרפאות והמכונים הפרטיים שיש להם רישיון או שהם רשומים במשרד, ומהן הפעולות שיש לרשום במשרד, ויבהיר לציבור את תפקידו בנוגע לאישור שיטות הטיפול ורישוי המכשור הרפואי. כמו כן, על המשרד להפעיל את הממונה על הגנת הצרכן בנושאי אמת בפרסום, כדי שיפעיל את סמכותו מכוח חוק הגנת הצרכן, ויגביר את פעולות האכיפה בנושאים אלה.

בתשובתו מאוקטובר 2002 הסביר המשרד למשרד מבקר המדינה, כי "אכן קיים מצג שווה בנושא תוצאות הטיפול.... והטעייה בפרסומים: המשרד יפעל בהתאם לסמכויותיו החוקיות על מנת למנוע פרסומים כאלו בעתיד". כמו כן הודיע המשרד, כי יפרסם בעיתונות את רשימת המרפאות והמכונים שיש להם רישיון; וכי הפרסום יעשה גם באתר האינטרנט של המשרד, וכן הודיע, כי יפרסם הודעה בעיתונות כי "מי שמפרסם באישור משרד הבריאות, יש בכך לעתים משום הטעייה ואין בכך אישור לתהליכים ולאיכות הטיפול".

בעקבות הביקורת פרסם המשרד, באמצע דצמבר 2002, באתר האינטרנט שלו את רשימת המרפאות הפרטיות החייבות רישום.

פיקוח המשרד על מרפאות ומכונים פרטיים

1. על חשיבות הפיקוח במרפאות ובמכונים הפרטיים יעידו העובדות האלה:

בהתאם לדרישות בתקנות רישום מרפאות, רשומות במשרד 22 מרפאות פרטיות, שבהן מתבצעות פעולות של כירורגיה קטנה ובינונית. משרד מבקר המדינה סקר, באגף לפיקוח על מוסדות רפואיים, את כל דוחות הביקורת שערך המשרד בשנים 2000-2002 (עד יולי), לצורך רישום מרפאה חדשה ולחידוש תוקף הרישום של מרפאות קיימות, והעלה, כי צוינו בהם ליקויים בנושאים אחדים. להלן העיקריים שבהם:

(א) בשתי מרפאות שבהן מבצעים ניתוחים ופעולות כירורגיות רבות, לא נעשו בדיקת תקינות וטיפול תקופתי במכונות ההרדמה והציוד בחדרי הניתוח, ובמערכות החשמל.

(ב) לפי תקנות רישום מרפאות, הרדמה מלאה של גוף אדם אינה מותרת לפרק זמן העולה על ארבעים דקות. הועלה, כי בשלוש מרפאות ביצעו הרדמה מלאה בפרק זמן העולה על המותר. במרפאה אחת אף בוצעו סוגי הרדמה האסורים על פי תקנות רישום מרפאות (הרדמה אפידורלית או ספינלית - בעמוד השדרה).

(ג) נוהלי המשרד מחייבים את הרופא בעת ביצוע ניתוח במרפאה כירורגית, בין השאר, למלא גיליון רפואי - הכולל פרטים על מצבו הבריאותי של המטופל ורגישותו לתרופות, ולצרף אליו את דפי הבריקות ואת דף האנמנזה החתומה בידי רופא; למלא יומן ניתוחים, גיליון הרדמה ודף מעקב אחר ההתאוששות. כמו כן, על הרופא להסביר לחולה את כל הסיכונים הכרוכים בניתוח, להחתימו על טופס הסכמה להרדמה ולניתוח, ולהקפיד על ביצוע בדיקות לפני הניתוח. בשבע מרפאות נמצאו ליקויים בניהול הגיליון הרפואי, בניהול יומן הניתוחים ובניהול דף המעקב הרפואי בחדר ההתאוששות, וכן בהחתמה על טופס הסכמה לניתוח ועל ביצוע הבריקות לפני הניתוח.

(ד) לפי תקנות רישום מרפאות, מרפאה לכירורגיה בינונית חייבת להיות קשורה בהסכם תקף, בכתב, עם בית חולים רשום קרוב, לשם קבלת גיבוי רפואי ואשפוזי, לרבות קבלת שירותי חירום ובנק דם. במרפאה אחת לא נעשה הסכם גיבוי עם בית חולים.

2. בשנים האחרונות גדל מאוד מספר המרפאות והמכונים העוסקים בטיפול בבעיות כאב, בבעיות עור, בהסרת שיער ובהסרת משקפיים. הם אינם טעוני רישום, כאמור, והתחום פרוץ. להלן פירוט האמצעים המאפשרים לפקח על מרפאות ומכונים אלה:

מרפאות: (א) לפי סעיף 34(ג) לפקודת בריאות העם, 1940, "מרפאה" היא, מקום שאיננו בית חולים הטעון רישום לפי פקודה זו, או חלק ממנו, והמיועד להגשת שירותי רפואה, רפואת שיניים וסיעוד, לרבות טיפול יום וטיפול לילה להשגחה למטרות אלה על חולים. מכאן, שמכוח פקודה זו אפשרי גם פיקוח על מרפאות שאינן רשומות.

למשרד אין כל הוראות או הנחיות לפקח על מרפאות ומכונים שאינם חייבים ברישום. לדברי ראש מינהל רפואה במשרד, הוצאת הוראות של המשרד כרוכה בפיקוח על קיומן, ולמשרד אין כיום כוח אדם לצורך כך. בתשובתו למשרד מבקר המדינה הסביר המשרד, כי הוא "בוחן את הנושא בין הצורך בהגנה על בריאות הציבור לבין המשאבים הדרושים לצורך האכיפה". לדעת המשרד, אין צורך לכלול בחוק מוסדות נוספים.

(ב) משרד מבקר המדינה הציע למשרד לבחון כיצד מתבצע פיקוח על מרפאות ומכונים פרטיים בארצות אחרות, ואם אפשר להתאימו למצב הקיים בארץ, בין השאר על ידי עדכון והרחבה של התקנים הקיימים בישראל. בתגובה הודיע המשרד באוקטובר 2002, כי המנהל לטכנולוגיות ותשתיות במשרד יבחן את הראוי והמקובל בעולם בנוגע לפיקוח על מרפאות ומכונים פרטיים ומידת התאמתו למציאות הישראלית, ובמידת הצורך יעדכן וירחיב את התקנים הקיימים בישראל.

פעולות פולשניות: תקנות רישום מרפאות מגדירות אילו פעולות פולשניות מותר לבצע במרפאות החייבות ברישום המשרד, ואילו מהן מותר לבצע במרפאות שאינן חייבות ברישום. ממסמכי המשרד מתברר, כי במרפאות שאינן חייבות ברישום מבוצעות לעתים פעולות רפואיות אמבולטוריות, כגון קולונסקופיות, שהן פעולות חודרניות העלולות לסכן חולים מסוימים ולגרום סיכונים, ומקומן, על פי התייעוד שבמשרד, אינו במרפאות אלה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה הסביר המשרד, כי התקנות הקיימות אינן חלות על פעולות אלה, לכן אין בסמכות המשרד לאסור ביצוע קולונסקופיות במרפאות שאינן חייבות ברישום, אלא לחייב בתקנות רישום של מרפאות שבהן מתבצעות פעולות קולונסקופיות או פעולות פולשניות דומות. לדעת משרד מבקר המדינה, שומה על המשרד לפעול לשינוי התקנות בהתאם לעמדתו האמורה.

מכשירים רפואיים: "מכשיר קרינה", כהגדרתו בתקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ומוצריות), תש"ם-1980 (להלן - תקנות הרוקחים), הוא מכשיר או מכונה הפולטים קרינה מייננת¹³ או שבהפעלתם נוצרת קרינה מייננת, או קרינה בלתי מייננת¹⁴. התקנות קובעות, כי עיסוק במכשיר קרינה לא ייעשה אלא על פי היתר ובהתאם לתנאיו. כיום עיקר הפיקוח של המשרד הוא על מכשירים רפואיים הפולטים קרינה מייננת או שבהפעלתם נוצרת קרינה מייננת. זאת, על פי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), תשכ"ח-1968, ותקנות הרוקחים.

במרפאות ובמכונים הפרטיים משתמשים במכשירים רפואיים רבים, ובהם: מכשירי ליזור, גלי קול, קרינה אולטרה סגולה, ואינפרה - אדומה ומכשירים חשמליים להסרת שיער, להסרת משקפיים, לטיפול בכאב ולטיפולים קוסמטיים - מכשירים שבהפעלתם נוצרת קרינה בלתי מייננת. היקף השימוש במכשירים רפואיים אלה הולך ומתרחב בשנים האחרונות.

בהתאם להנחיות שהוציא ראש מינהל רפואה בחוזר מיום 30.11.99, בנושא "רכש אבזרים, מכשירים רפואיים ומשתלים", חובה, כאמור, על מוסדות שבבעלות המדינה לרכוש ולהשתמש רק במכשירים רפואיים שנרשמו ביחידה לאבזרים ומכשור רפואי שבמשרד. לגבי מוסדות שאינם בבעלות המדינה החובה מותנית בהסכמת הנהלת המוסד. יוצא אפוא, כי למשרד אין למעשה מידע על המכשירים הרפואיים שבשימוש המרפאות והמכונים הפרטיים. כמו כן, ממסמכי המשרד עולה, כי הוא לא קבע תקני בטיחות לשימוש במכשירים אלה, ואין הוא מפקח על אופן השימוש שנעשה בהם במרפאות ובמכונים הפרטיים.

במטרה לקבוע הסדר חוקי לפיקוח, בין השאר על מכשירים רפואיים, הכין המשרד עוד בסוף 1998 את "הצעת חוק הציוד הרפואי"¹⁵. ממסמכי המשרד עולה, כי הצעת החוק משתלבת במגמה העולמית להחיל פיקוח חוקי על ציוד רפואי, שבאה לידי ביטוי בחקיקה האמריקאית והאירופאית. ביסודה של מגמה זו נמצאת התפיסה, כי הסיכון שבשימוש בציוד רפואי מצדיק את התניית השימוש

13 קרינה אלקטרומגנטית או חלקיקית המסוגלת לייצר יונים, באופן ישיר או בעקיפין, בעברה דרך חומר.
 14 "קרינה אולטרה-סגולה, אינפרא-אדום, ליזור, גלי מיקרו או גלים אלקטרומגנטיים בתדירות הרדיו (FR), בתדירות נמוכה מאוד (V.L.F.) ובתדירות נמוכה ביותר (E.L.F.)".
 15 מכשיר, אבזר, משתל או חומר הנועד לטיפול או סיוע בטיפול בבני האדם, למעט אלו שנועדו בעיקר לפעולה בתוך או על גוף האדם כאמצעי תרופתי.

בו בקבלת אישור מראש לבטיחותו, והענקת סמכות להגביל את השימוש בציוד רפואי לבעלי הכשרה מסוימת. רק בתחילת יוני 2002 הוגשה הצעת החוק לאישור ועדת השרים לענייני חקיקה.

לדעת משרד מבקר המדינה, לפיקוח ובקרה על מכשירים רפואיים שבשימוש המרפאות והמכונים הפרטיים שאינם חייבים ברישום, נודעת חשיבות רבה בשמירה על הבריאות של הציבור, הן מבחינת איכות הטיפול והן מבחינת בטיחות הטיפול - הן למטפל והן למטופל.

מכונים קוסמטיים : מכונים קוסמטיים אינם מחויבים ברישום במשרד, והמשרד גם אינו מפעיל פיקוח עליהם. הפיקוח היחיד של המשרד הוא על המוצרים שבהם משתמשות הקוסמטיקאיות. על המוצרים להיות ברישיון המשרד מכוח צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973.

(א) פיקוח על טיפולים קוסמטיים למיניהם מתבצע באמצעות תקנות רישוי עסקים (תנאי תברואה נאותים לעסקים לא רפואיים לטיפול בגוף אדם), התשנ"ג-1992, שהותקנו מכוח סעיף 10 לחוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968. תקנות אלו קובעות תנאים מסוימים למתן רישיון לעסק, בין השאר, של טיפולי יופי וקוסמטיקה, הסרת שיער, פדיקור ומניקור. התקנות מתייחסות למבנה בו מבוצעים הטיפולים, למכשור המצוי בו ולתנאים התברואיים שיש לנהוג על פיהם, אך אינן מציבות תנאים באשר לרמה המקצועית של נותני הטיפולים. הפיקוח נעשה באמצעות המחלקות לרישוי עסקים בעיריות.

(ב) (1) העוסקות בקוסמטיקה אינן מחויבות לפי החוק לעבור הכשרה כלשהי, ואין כל הליכים מחייבים לצורך קבלת רישיון עבודה במקצוע. פיקוח על הכשרתן מתקיים בידי משרד העבודה והרווחה רק באותם בתי ספר שבפיקוחו, אולם עם סיום הלימודים אין כל פיקוח מצדו או מצד כל גוף אחר על עבודתן של הקוסמטיקאיות.

הטיפולים במכונים קוסמטיים מתבצעים במכשירים שונים - לייזר, גלי אור וחום ומחט חשמלית, ובחומרים כימיים שונים, למשל לקילוף עור הפנים (פילינג). בטיפולים אלה יש משום סיכון גבוה מעצם היותם טיפולים החודרים את רקמת הגוף, והם עלולים להסב נזק שלעתים הוא בלתי הפיך. לדברי משרד העבודה והרווחה, במסגרת הלימודים של משרד זה אין הקוסמטיקאיות עוברות הכשרה להסרת שיער במכשיר לייזר, כיוון שרק רופא מוסמך לעסוק בכך. בפועל, כאמור, הוראה זו אינה נאכפת וטיפולים אלה נעשים גם בידי קוסמטיקאיות.

(2) בעקבות כמה פניות מציבור שנפגע מטיפול במכונים קוסמטיים, דנה הוועדה לפניית הציבור של הכנסת, בנובמבר 2000, בנושא "טיפול קוסמטיקה בידי קוסמטיקאיות בלתי מקצועיות ומורשות". בדיון סוכם לבקש ממשרד העבודה והרווחה וממשרד הבריאות להקים צוות משותף, שיבחן את הנושא ויביא במידת הצורך לתקון החקיקה הקיימת.

בבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה הועלה, כי עד אוקטובר 2002, מועד סיכום הביקורת, צוות כאמור לא הוקם, וממילא הנושא טרם טופל.

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

בתשובתו מאוקטובר 2002 למשרד מבקר המדינה הודיע המשרד, כי ההצעה תיבחן בהנהלת המשרד, וכי יפנה למשרד העבודה והרווחה כדי להקים צוות משותף שיבחן את הנושא.



מרפאות ומכונים פרטיים מציעים לציבור טיפולים וניתוחים אסתטיים, טיפולים בבעיות רפואיות וטיפולים קוסמטיים. הביקורת העלתה, שתחום 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 מחייבות כלשהן. כיום הפיקוח של המשרד על הטיפולים, הוא על ידי בדיקה של תלונות הציבור, ובעקבות תביעות שהגישו אזרחים, גם כנגד המשרד, על נזקים שנגרמו להם מהטיפולים במרפאות ובמכונים פרטיים. עד מועד סיכום הביקורת, אוקטובר 2002, טרם קבע המשרד מדיניות וקווי פעולה לפיקוח ובקרה על הטיפולים המוצעים במרפאות ובמכונים הפרטיים.

מוצע, שהמשרד יבחן את הראוי והמקובל בעולם בנוגע לפיקוח על מרפאות ומכונים פרטיים, וישקול הרחבת הפיקוח והאכיפה, בין במסגרת החקיקה הקיימת, ובין בדרך הרחבתה. כמו כן, על המשרד להביא לידיעת הציבור מה הם גבולות הפיקוח שלו.

המטופל מצוי בעמדת נחיתות מובנית לעומת העוסקים במקצועות רפואיים למיניהם ועלול להתפתח על ידי פרסומות, שהן לעתים מטעות. על המשרד לפעול להסברה בתחום, ולדרוש מהמכונים ומהמרפאות יתר שקיפות במידע הניתן לציבור בכלל ולמטופל בפרט.

מן הראוי שהמשרד יפרסם לציבור קווים מנחים מה עליו לבדוק עם פנייתו למרפאות ולמכונים הפרטיים בנוגע להיבטים מקצועיים של פעילותם, כגון: מומחיות הרופאים, אישור שיטות הטיפול ורישוי המכשור הרפואי. זאת, נוכח מקרים של הטעיית הציבור, ומשום פער הציפיות שעשוי להיווצר בין הצרכן לנותן השירותים.