

בדיקות דימות מתקדמות

תקציר

רקע כללי

דימות רפואי הוא טכנולוגיה מתקדמת שבה מדגימים באמצעות תמונות חלקים פנימיים בגוף הנבדק. זהו שם כולל למגוון בדיקות בסיסיות הנעשות לפני כמעט כל אבחון ופעולה רפואיים, ומשמשות לאבחון קליני, לתכנון הטיפול, למעקב אחר חולים ולסיוע בעת פעילות פולשנית (ניתוחים).

דוח הביקורת הנוכחי עוסק בשלוש בדיקות דימות מתקדמות מבחינה טכנולוגית (להלן - בדיקות דימות): MRI - בדיקה במכשיר דימות המבוסס על תהודה מגנטית ומאפשר הדמיה ואבחון של מצבים רפואיים ללא קרינה מייננת. עלות הבדיקה במועד סיום הביקורת הייתה כ-2,200 ש"ח; CT - בדיקה במכשיר טומוגרפיה ממוחשבת¹ הפועל באמצעות מקור קרינה הנע סביב החולה ומעביר קרני רנטגן דרך הגוף בזוויות שונות. עלות הבדיקה במועד סיום הביקורת הייתה כ-600 ש"ח; PETCT - בדיקה במכשיר המשלב טומוגרפיה של פליטת פוזיטרונים² (PET) עם טומוגרפיה ממוחשבת (CT). עלות הבדיקה במועד סיום הביקורת הייתה כ-4,400 ש"ח; לכל בדיקה יש יתרונות משלה על פני האחרות והיא עדיפה לשימוש במצבים רפואיים מסוימים. בחמש השנים האחרונות גדל מספר בדיקות ה-MRI וה-PETCT פי שניים ויותר, שיעור גבוה בהרבה משיעור הגידול באוכלוסייה. ב-2013 בוצעו בישראל כ-1.3 מיליון בדיקות דימות מתקדמות: כ-1.03 מיליון בדיקות CT (78%), כ-246,000 בדיקות MRI (19%) וכ-41,000 בדיקות PETCT³ (3%).

1 טומוגרפיה ממוחשבת - דימות באמצעות חלוקה לקיטונים.

2 פוזיטרונים - חלקיקים יסודיים באטום.

3 לעומת 2009 בה נעשו כ-20,000 בדיקות PETCT וכ-117,000 בדיקות MRI.

פעולות הביקורת

על רקע העלייה המשמעותית במספר בדיקות הדימות ולנוכח הנחיצות לבצען לפני רוב הפעולות הרפואיות, בדק משרד מבקר המדינה בחודשים ינואר-דצמבר 2014 את הפעילות בתחום זה: הכמות והפיזור האזורי של מכשירי דימות בבתי החולים; השימוש במכשירי דימות שיועדו למטרות מחקר; פענוח בדיקות הדימות - משך הפענוח, ההנחיות לבקרת איכות ופענוח שלא לפי תחומי מומחיות; חסמים בירוקרטיים בקביעת התורים והאישורים שקופות החולים נותנות לבדיקות; ניהול התורים וטיפול משרד הבריאות בבעיית התורים לבדיקות MRI; הפניות לבדיקות CT במקום לבדיקות MRI; תמחור בדיקות הדימות; מסלול ההכשרה של הרנטגנאים והסדרת מקצוע הרנטגנאות והדימות על ידי משרד הבריאות; מחסור בכוח אדם ובתקינה לרנטגנאים ולרופאים מומחים ברדיולוגיה; ואי-מינוי בעלי תפקידים בתחום הקרינה אצל המאסדר (משרד הבריאות).

הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות (להלן גם - המשרד); בארבע קופות החולים; במשרד האוצר; במספר מרכזים רפואיים; במועצה להשכלה גבוהה (מלי"ג); ובאוניברסיטת בר אילן.

הליקויים העיקריים

שימוש במכשירי CT הכוללים תכנה להפחתת קרינה

1. במועד הביקורת, 12 מ-66 מכשירי ה-CT שנמצאים בשימוש בישראל (18%) אינם כוללים טכנולוגיה הכוללת תכנה המצמצמת את שיעור הקרינה הנפלטת מהם ב-40%-70% בלי לפגוע באיכות התמונה המתקבלת.
2. משרד הבריאות הכיר בבעיה והוציא במהלך הביקורת נוהל המחייב את בתי החולים לשלב את הטכנולוגיה במכשירים עד סוף 2016 או לרכוש עד סוף 2017 מכשירים חדשים הכוללים אותה. אולם המשרד אינו מפרסם לציבור מידע בדבר מכשירי ה-CT הפועלים בכל בית חולים, כדי לאפשר לחולים לבחור להיבדק במכשירים הפולטים פחות קרינה.

כמות מוגבלת של מכשירים מסוג MRI ו-PETCT ופיזור גאוגרפי לא אחיד

1. כדי לצמצם את ההוצאה הכספית הכרוכה בבדיקות יקרות, הונהגה בישראל מדיניות שנועדה לצמצם את הביקוש לבדיקות על ידי הגבלת היצע המכשירים, באמצעות מגבלות רישוי לפי גודל האוכלוסייה. שיעור מכשירי ה-MRI וה-PETCT ביחס לגודל האוכלוסייה בישראל נמוך משמעותית ממרבית מדינות ה-OECD; גם יותר משנתיים מאז נקבע המדד הנוכחי, מספר מכשירי ה-MRI הפעילים בארץ קטן מהנדרש אפילו לפי מדד זה; גם מספר בדיקות ה-MRI בישראל הוא מהנמוכים במדינות המפותחות. נתונים אלה מעלים חשש למחסור במספר המכשירים, אשר עלול לפגוע בשירות הרפואי לנזקקים לו, לזמן המתנה ארוך לבדיקות ולהסתפקות בבדיקות מתאימות פחות.
2. למשרד הבריאות אין תכנית הצטיידות רב-שנתית במכשירי דימות על סוגיהם (למעט לגבי MRI), והוא אינו מביא בחשבון את הצרכים העתידיים למכשור נוסף. בניגוד לפסיקת בג"ץ, הוא קובע את כמות מכשירי הדימות על פי תחשיב כלל-ארצי ולא על פי הצרכים המחוזיים, דבר הפוגם בשירות שמקבלים תושבי הצפון. עקב אילוצים בירוקרטיים, התהליך לקבלת רישיון להפעלת מכשירי דימות מתמשך שנים רבות, הן בשל ההמתנה לאישור שינוי התקנות בכנסת ואישור שר האוצר והן בשל הליך אישור הרישיונות למרכזים הרפואיים על ידי משרד הבריאות.

התמשכות הפענוח, היעדר הנחיה לבקרת איכות ופענוח שלא לפי תחומי מומחיות

1. משרד הבריאות לא הגדיר את הזמן המרבי לפענוח בדיקות דימות. בביקורת נמצא כי 15%-25% מבדיקות ה-MRI וה-CT האמבולטוריות⁴ מפוענחות בתוך פרק זמן ארוך מ-10 ימי עבודה, פרק הזמן המרבי שנקבע כיעד על ידי מכוני דימות רבים.
2. כ-70% מצילומי רנטגן החזה והאורתופדיה בבתי החולים אינם מפוענחים על ידי רדיולוגים, אלא הם נקראים על ידי הרופא המטפל, שאינו מומחה בפענוח בדיקות דימות.
3. חלק ממכוני הדימות בבתי החולים אינם מבצעים בקרת איכות על הפענוחים, אף על פי שמחקרים בעולם העלו כי שיעור הטעויות בפענוח מגיע עד ל-30%.
4. בבתי חולים קטנים המעסיקים צוות מצומצם של רדיולוגים, בדיקות דימות במגוון תחומים מפוענחות על ידי אותו צוות, דבר העלול להקשות על התמקצעות ועל פענוח מדויק בתחומים ייחודיים.

4 בדיקות אמבולטוריות - בדיקות המבוצעות שלא באשפוז.

חסמים בירוקרטיים בקביעת התורים לבדיקות דימות

1. משרד הבריאות לא קבע תקן לזמן ההמתנה המרבי הרצוי לבדיקות הדימות מהסוגים השונים, על פי רמת הדחיפות; בחלק מהמקרים זמן ההמתנה מתארך באופן לא סביר - עד 90 יום לבדיקה ללא הרדמה, ובבדיקות מסוג MRI בהרדמה (בעיקר לילדים) נדרש זמן ההמתנה של בין חודש וחצי עד שישה חודשים. מאחר שזמני ההמתנה לבדיקות במכוני הדימות לא מפורסמים לציבור, אין לנבדקים מידע זמין על המצב והם מתקשים לבחור את מקום הבדיקה המתאים להם. זמן ההמתנה הארוך מעודד פעילות של "מאכערים" המקדימים תורים תמורת תשלום. חרף זמן ההמתנה הארוך, קיימת העדפה בקביעת תורים ובפענוח בדיקות דימות לנבדקים במסגרת "תיירות מרפא".
2. קופות החולים לא מקפידות לנמק את הסיבות לסירובן לאשר בדיקות דימות, ועולה חשש כי לעתים הן לא מאשרות בדיקות מסוגי MRI ו-PETCT - גם כאשר הן מוצדקות - בשל שיקולים כלכליים.
3. תהליך החלפת הספק בהתחייבות, במטרה להקדים תור, מעמיס על המבוטחים עומס בירוקרטי מיותר ומאלץ אותם לפנות שוב ושוב לקופה כדי לשנות את כתב ההתחייבות.
4. בניגוד לתקנות, חולים אונקולוגיים נאלצים לבצע בדיקות דימות במרכז רפואי אחר מזה שהם מטופלים בו, בשל דרישות נוקשות של קופות החולים ומטעמי חיסכון.
5. הכללית לא קבעה הסכמים עם המרכז הרפואי לגליל בנהרייה, ובשל כך נאלצים מבוטחיה מצפון הארץ להיבדק הרחק ממקום מגוריהם, זאת כאשר עומס הבדיקות במרכז הרפואי לגליל נמוך מהממוצע.
6. המרכזים הרפואיים תל אביב, רבין, גליל ורמב"ם אינם מנהלים תיעוד ממוחשב של מועדי הזמנת התורים לבדיקות דימות על ידי הנבדקים (ברמב"ם ממוחשבים ומתועדים רק התורים לבדיקות MRI). לכן אין להם פרטים מדויקים על זמן ההמתנה הכולל לבדיקה.

הפניה לבדיקת CT במקום לבדיקת MRI

אף שבמקרים רפואיים מסוימים רצוי להפנות לבדיקת MRI, בפועל מתבצעת בדיקת CT החושפת את הנבדק לקרינה מיותרת ומתאימה פחות למצב הרפואי. מאחר שזו בדיקה שעלותה פחותה בהרבה, עולה חשש שהסיבה לכך היא כלכלית. עלות בדיקת MRI לעומת בדיקת CT, המחסור במכשירי MRI ותורי ההמתנה הארוכים, עלולים להשפיע גם על החלטת הרופאים להפנות לבדיקת CT במקום לבדיקת MRI גם במצבים שבהם היא פחות מתאימה.

עיכוב בעדכון התמחור של בדיקות MRI

עדכון התמחור של בדיקות MRI טרם הסתיים בשל חילוקי דעות בין משרדי הבריאות, האוצר וקופות החולים הן בדבר מחיר הבדיקה, הן בדבר שינוי שיטת החיוב והן בנושא ייעוד יתרת הכספים שתיווצר עקב ההורדה המשמעותית הצפויה של המחיר.

אי-הסדרת הפיקוח על לימודי הרנטגן והעיסוק במקצוע

1. המועצה להשכלה גבוהה (המלי"ג) אינה מקיימת דיון בהכרה בתואר ראשון ברנטגנאות ודימות, משום שהיא ומשרד הבריאות טרם הסדירו ביניהם את הפיקוח על ההכשרה המעשית של הסטודנטים בבתי הספר לרנטגן שבבתי החולים. המשרד לא הסדיר בחוק את הדרישות לעיסוק במקצוע הרנטגנאות והדימות והדבר מונע ממנו, למעט כמעסיק בבתי החולים הממשלתיים, לקיים פיקוח על השכלתם של העוסקים ברנטגנאות ודימות בבתי החולים הציבוריים, בבתי החולים של הקופות ובבתי החולים הפרטיים. בפועל, מכוני הדימות יכולים להעסיק אנשים חסרי השכלה מתאימה בהפעלת מכשירי דימות.
2. המשרד אינו יוזם השתלמויות לרנטגנאים על פי סוג המכשירים, למרות השוני הרב בין המכשירים ואופן הפעלתם.

ליקויים בקביעת תקני כוח אדם ובאיוש משרות

1. למרות מסקנות של ועדות ממשלתיות ושל מבקר המדינה בנושא המחסור ברנטגנאים, טרם בחן המשרד את הצרכים הקיימים והעתידיים ולא גיבש תכנית בנושא. מחסור ברנטגנאים עלול לגרום לעיכוב במתן שירותי הדימות, לעומס עבודה ולירידה באיכות הבדיקות ופענוחן.
2. תקני הרדיולוגים במוסדות הרפואיים לא שונו מאז 1976, אף שאינם תואמים את ההתקדמות הטכנולוגית; למשרד אין מידע מהימן ועדכני על מספר הרדיולוגים העוסקים בפועל במקצוע לעומת המספר הנדרש; המחסור במשרות רדיולוגים יוצר עומס על הרדיולוגים המועסקים, וגורם לעיכוב בפענוח בדיקות דימות, לאי-פענוח של מרבית בדיקות הדימות הפשוטות על ידי רדיולוגים ולפענוח בדיקות על ידי רדיולוגים שלא על פי התמחותם, דבר העלול להחריף את טעויות הפענוח ולעכב את אבחון המחלות.
3. המשרד לא אייש את תפקידי הממונה על הקרינה והרנטגנאי הראשי.

ההמלצות העיקריות

על משרד הבריאות לפרסם לציבור מידע בדבר מיקום מכשירי ה-CT מופחתת הקרינה, כך שתינתן בידי הבחירה היכן להיבדק.

על המשרד לגבש תכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי דימות בדומה למה שנקבע לגבי מכשירי MRI, בהתאם לצפי בנוגע לגידול באוכלוסייה ולהזדקנותה. כן עליו לקבוע את צורכי כוח האדם הייעודי לתחום לטווח הארוך ואת המתכונת לפיזור גאוגרפי של המכשירים.

על המשרד לקיים עבודת מטה לקביעת תקן להמתנה המרבית לבדיקות דימות, ולוודא כי במרכזים הרפואיים יש מערכת ממוחשבת לניהול תורים, המאפשרת בקרה ומעקב סדירים. על המשרד לבדוק אם נכון, רפואית וכלכלית, להמשיך ולהפעיל את המכשירים היקרים גם בשעות הלילה, או אם כדאי לרכוש מכשירים נוספים ולהפעילם בשעות היום בלבד.

על משרדי הבריאות והאוצר לשקול את היעילות והתועלת של מדיניות הגבלת מספר המכשירים הנוכחית (CON)⁵, ולבחון דרכים לקיצור ההליך לשינוי התקנות ולאישור הרישיונות למכשירי דימות נוספים. עליהם ליישב את המחלוקת עם קופות החולים בעניין מחיר הבדיקה, שינוי שיטת החיוב וניצול יתרות הכספים שיוותרו לנוכח ההוזלה הצפויה של בדיקת MRI.

על משרד הבריאות וקופות החולים לבחון אם מדיניות אישור בדיקות הדימות לחולים אינה נוקשה מדי וגורמת לסירובים שגויים רבים. עליהם להפסיק לאלתר את תופעת המאכערים המוכרים בתשלום שירותי קיצור תורים, וראוי שיוודאו כי תור הממתנים לבדיקות אחיד, כולל את כל הנבדקים, הן ישראלים הן תיירים, וכי לא מתקיים תור ממתנים סמוי המיטיב עם תיירי המרפא ופוגע בשירות שמקבלים הישראלים.

על משרד הבריאות והמועצה הלאומית לדימות⁶, בשיתוף איגוד הרדיולוגים בישראל ונציגי מכוני הדימות, לקבוע את זמן ההמתנה המומלץ לפענוח הבדיקות, להתאים את הגורמים המפענחים לסוגי הבדיקות, ולשלב נושא זה במסגרת מדדי האיכות של בתי החולים⁷. על המשרד לוודא כי מתקיימת בקרת איכות על פענוח הבדיקות, למשל באמצעות פענוח חוזר מדגמי, ועליו לאסוף באופן שיטתי את המידע על אירועים חריגים וכשלים בפענוח ולהפיק לקחים מכך. שימוש בטלה-רדיולוגיה (משלוח תצלומי דימות באמצעות המחשב לצורכי פענוח) יאפשר גם לבתי חולים קטנים לפענח את הבדיקות על פי תחומי המומחיות של הרדיולוגים, יצמצם את הטעויות בפענוח, יגדיל את יכולות הפענוח החוזר לשם בקרת האיכות ויסייע לפענוח איכותי יותר.

- 5 Certificate of Need - מדיניות שנועדה לצמצם את הביקוש להן על ידי הגבלת היצע המכשירים, באמצעות מגבלות רישוי לפי גודל האוכלוסייה.
- 6 המועצה הלאומית לדימות - גוף המייעץ למנכ"ל משרד הבריאות בנושאים הנוגעים לדימות.
- 7 ממדי האיכות בבתי החולים הכלליים נמדדים מתוקף תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (מדדי איכות ומסירת מידע), התשע"ב-2012 וממצאי המדידה יפורסמו בציבור הרחב.

על קופות החולים לנמק את הסיבה לסירובן לאשר בדיקות, לרבות במתן תשובות באמצעות האינטרנט, ולהקל את העומס הבירוקרטי על נבדקים שמבקשים לקצר את זמן ההמתנה לבדיקה על ידי שינוי ספק.

על המלייג לקיים דיון ענייני בבקשות להכרה בתואר ראשון ברנטגנאות ודימות, כדי להבטיח את רמתם המקצועית של הרנטגנאים. בהמשך, על המלייג ומשרד הבריאות להסדיר ביניהם את הפיקוח על ההכשרה האקדמית והמעשית של הסטודנטים. לאחר מכן, ולצורך בקרה על הכשרתם של העוסקים ברנטגן בפועל, על המשרד לקבוע בחוק מי רשאי לעסוק במקצוע. על המשרד ליזום השתלמויות של רנטגנאים לצורך לימוד ייעודי לשימוש במכשירים ההולכים ומשתכללים.

על המשרד לאייש את תפקידי הממונה על הקרינה ורנטגנאי ראשי.

סיכום

לאור התפקיד המרכזי שממלאות בדיקות הדימות באבחון ובטיפול הרפואי ולנוכח העלייה בשיעור בדיקות הדימות, בסוגי הבדיקות, המכשירים ובמורכבותם, על משרדי הבריאות והאוצר בשיתוף האיגודים המקצועיים הרלוונטיים, קופות החולים ובתי החולים, לפעול לתיקון הליקויים שנמצאו. עליהם לשפר את השירות הניתן לנבדקים, להרחיב את זמינות בדיקות הדימות ואת נגישותן בכל רחבי הארץ באופן אחיד ככל שניתן, לזרז את קצב פענוחי הבדיקות ולשפר את איכותן, ולהרחיב את זמינותן של כוח האדם הייעודי בתחום ואת מקצועיותן.



מבוא

דימות רפואי הוא תחום הכולל מגוון בדיקות רפואיות שמדגימות, באמצעות תמונות, מקטעים המתארים חלקים פנימיים של גוף נבדק. זוהי טכנולוגיה מתקדמת המשמשת לאבחון קליני, לתכנון הטיפול ולמעקב אחר החולים ולסיוע לפני פעילות פולשנית (ניתוחים) ובזמן הפעילות. ביצוע בדיקות דימות מתקדמות כרוך במכשור ובכוח אדם יקרים. מנגד, במצבים מסוימים הן מונעות את הצורך בטיפולים יקרים ובאשפוזים עתידיים, וכך הן משפרות את איכות הטיפול ומסייעות לחסוך בעלויות.

כל בדיקת דימות מותאמת לגילוי סוג מסוים של בעיה רפואית ולעתים הרופאים משתמשים בכמה בדיקות או בבדיקה משולבת כדי להגיע לאבחנה. בדיקות דימות מספקות תמונה מבנית, מידע אנטומי על צורת איברים בגוף ותמונה תפקודית. חלק ניכר מהן מפוענח על ידי רופא-רדיולוג שמתמחה בפענוח בדיקות דימות.

דוח הביקורת מתמקד בשלוש בדיקות דימות מתקדמות מהבחינה הטכנולוגית (להלן - בדיקות דימות מתקדמות או בדיקות דימות) המבוצעות במכשירים דלהלן: (א) MRI - Magnetic Resonance Imaging, בדיקה במכשיר דימות המבוסס על תהודה מגנטית (להלן - MRI); (ב) CT - Computed Tomography, טומוגרפיה ממוחשבת, בדיקה המבוססת על קרינת רנטגן (להלן - CT); (ג) PETCT - Positron Emission Tomography Computer Tomography, בדיקה במכשיר המשלב טומוגרפיה של פליטת פוזיטרונים (PET) וטומוגרפיה ממוחשבת (CT) (להלן - PETCT). לכל בדיקה יש יתרון על פני האחרות במצבים מסוימים: בדיקת CT רצויה במקרים שבהם יש צורך במענה מהיר, כמו זיהוי דם או אוטם מוח; בדיקת MRI רצויה במקרים שבהם יש לאבחן איברים עם צפיפות חומר נמוכה, כמו רצועות ושרירים. בחמש השנים האחרונות גדל מספר בדיקות ה-MRI וה-PETCT פי שניים ויותר, שיעור גבוה בהרבה משיעור הגידול באוכלוסייה. ב-2013 בוצעו בישראל כ-1.3 מיליון בדיקות דימות: כ-1.03 מיליון בדיקות CT (78%), כ-246,000 בדיקות MRI (19%) וכ-41,000 בדיקות PETCT⁸ (3%).

בדיקות ה-CT נחשבות למקור הקרינה המייננת⁹ העיקרי ברפואה, ועלולה להיות להן במקרים מסוימים השפעה הרסנית על מערכות ביולוגיות, בעיקר בשל האפשרות להתפתחות של גידולים סרטניים. לכן נדרשת הקפדה יתרה על כללי הבטיחות בביצוען. הן מתבצעות באמצעות מכשיר עם מקור קרינה הנע סביב החולה ומעביר קרני רנטגן דרך הגוף בזוויות שונות, נמשכות דקות ספורות ומחזירן במועד סיום הביקורת כ-600 ש"ח. במועד הביקורת פעלו בישראל 66 מכשירי CT.

בדיקת ה-MRI מאפשרת דימות ואבחון של מצבים רפואיים ללא קרינה מייננת וברגישות גבוהה, ומאפשרת דרגת הפרדה טובה (רזולוציה) בין רקמות ואיברים בעלי צפיפות שונה. בטכנולוגיה זו מופעל על גוף החולה שדה מגנטי בעוצמה גבוהה שמאפשר קבלת תמונות רב-ממדיות המזהות את מבנה הרקמה, את זרימת הדם או את תפקוד האיבר. היא נמשכת בין 30 ל-60 דקות (תלוי בסוג הבדיקה והמכשיר), וקודם לכן דרושות כמה דקות להכנת הנבדק. בעשורים האחרונים חלה בעולם עלייה חדה בביצוע בדיקות ה-MRI. מחיר הבדיקה במועד סיום הביקורת היה כ-2,200 ש"ח.

בבדיקת ה-PETCT מוזרקים לחולה חומרים רדיואקטיביים, ובאמצעותם בוחנים פעולות ותהליכים בגופו. הבדיקה משלבת שימוש במכשיר PET ובמכשיר CT. הבדיקות מבוצעות במקביל, באותה תנוחה, דבר שיוצר התאמה אופטימלית בין המידע התפקודי-מטבולי שמתקבל ממכשיר ה-PET לבין המידע האנטומי שמתקבל ממכשיר ה-CT. יתרון זה מסייע בבדיקת האבחנה

8 לעומת 2009 בה נעשו כ-20,000 בדיקות PETCT וכ-117,000 בדיקות MRI.
9 קרינה שהאנרגיה שלה גבוהה מספיק כדי לגרום לשינוי בתאי גוף האדם על ידי שבירת המולקולות לאטומים בודדים ולאלקטרונים חופשיים.

ובהכוונת הטיפול הרפואי. הבדיקה מספקת, בין השאר, מידע על המחלה על ידי הדמיית תהליכי גידול סרטניים עוד בשלבים המוקדמים ביותר, שבהם קיימים שינויים ברקמה עוד לפני הופעת השינויים באיבר (מה שאפשר לראות ב-CT רק בשלב מאוחר יותר). היא נמשכת בין 15 ל-60 דקות (תלוי בסוג המכשיר), כן נדרש זמן שהייה של כשעה לאחר הזרקת החומר הרדיואקטיבי ועד לתחילת הבדיקה. מחיר הבדיקה במועד סיום הביקורת היה כ-4,400 ש"ח.

על רקע העלייה המשמעותית במספר בדיקות הדימות ולנוכח הנחיצות לבצען לפני פעולות רפואיות רבות, בדק משרד מבקר המדינה בחודשים ינואר-דצמבר 2014 את הפעילות בתחום זה: הכמות והפיזור האזורי של מכשירי הדימות בבתי החולים; השימוש במכשירי דימות שיועדו למטרות מחקר; פענוח בדיקות הדימות - משך הפענוח, ההנחיות לבקרת איכות ופענוח שלא לפי תחומי מומחיות; חסמים בירוקרטיים בקביעת התורים והאישורים שקופות החולים נותנות לבדיקות; ניהול התורים וטיפול משרד הבריאות בבעיית התורים לבדיקות MRI; הפניות לבדיקות CT במקום לבדיקות MRI; תמחור בדיקות דימות; מסלול ההכשרה של רנטגנאים והסדרת מקצוע הרנטגנאות והדימות על ידי משרד הבריאות; מחסור בכוח אדם ובתקינה לרנטגנאים ולרופאים רדיולוגים¹⁰ ואי-מינוי בעלי תפקידים בתחום הקרינה אצל המאסדר (משרד הבריאות).

הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות (להלן גם - המשרד); בארבע קופות החולים: בשירותי בריאות כללית (להלן - הכללית); במכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי); בקופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת); ובלאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית); במשרד האוצר; במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא בתל השומר; במרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי; במרכז הרפואי אסף הרופא בציריפין; במרכז הרפואי ברזילי באשקלון; במרכז הרפואי זיו בצפת; במרכז הרפואי לגליל בנהרייה; במרכז הרפואי ע"ש ברוך פדה, פוריה בטבריה; במרכז הרפואי ע"ש רמב"ם בחיפה; במרכז הרפואי בני ציון בחיפה; במרכז הרפואי סורוקה בבאר שבע; במרכז הרפואי וולפסון בחולון; במרכז הרפואי רבין-בלינסון ובמרכז שניידר לרפואת ילדים בפתח תקווה; בבית החולים קפלן ברחובות; במועצה להשכלה גבוהה (להלן - המל"ג); ובאוניברסיטת בר-אילן. בדיקות השלמה נעשו באיגוד הרדיולוגים בישראל (האיגוד המקצועי בהסתדרות הרפואית בישראל [להלן - הר"י]) ובמועצה הלאומית לדימות¹¹. מידע משלים התקבל מהמרכזים הרפואיים הדסה (עין כרם והר הצופים) ושערי צדק בירושלים; ומאסותא מרכזים רפואיים.

שימוש במכשירי CT הכוללים טכנולוגיה להפחתת קרינה

לנוכח השימוש הגובר והולך במכשירי דימות ונוכח ההכרה בתועלת שניתן להפיק מבדיקות ומטיפולים שנעשה בהם שימוש בקרינה, גובר החשש מסיכונים בריאותיים הכרוכים בחשיפת הנבדק למנות קרינה גבוהות. כלל בסיסי בהפעלת מכשיר דימות, הוא הצורך להפחית את הכמות ואת רמת הקרינה ככל שניתן, הן לאזורי הגוף הלא מצולמים (באמצעות שימוש באביזרי מגן נגד קרינה, כגון סינרי עופרת) והן לאזורי הגוף המצולמים (באמצעות הפחתת רמת הקרינה וזמן חשיפת הנבדק למינום הנדרש). בהתאם לכך חוזר משרד הבריאות קובע כי יש להשתמש באמצעים המקובלים הקיימים על מנת להקטין ככל האפשר את מנת הקרינה בזמן ההליך הרפואי, בהתאם לתכונותיו ויכולותיו המיטביות של המכשור הקיים (אופטימיזציה)¹².

- 10 רדיולוגיה - ענף ברפואה העוסק באמצעי דימות רפואיים.
- 11 מועצות לאומיות הן גופים מקצועיים המייצגים להנהלת משרד הבריאות בתחומי הרפואה השונים במניעה, באבחון ובטיפול, והמלצותיהן מובאות לקובעי המדיניות במשרד לקבלת החלטות.
- 12 חוזר מנכ"ל 27/11 מנובמבר 2011 בנושא "הגנת המטופל מקרינה מייננת בחשיפה רפואית".

במועד סיום הביקורת, בדצמבר 2014, פעלו בישראל 66 מכשירי CT. אף שרק כ-5% מבדיקות הדימות - הן המתקדמות והן הפשוטות (כדוגמת צילומי רנטגן רגילים) מבוצעות על ידי מכשירי CT, 40%-67% מכלל הקרינה המייננת עקב דימות נגרמת מהם, והם נחשבים אפוא למקור הקרינה המייננת העיקרי ברפואה¹³. בשל המודעות הגדלה בעולם לנזקים הנגרמים מחשיפה לקרינה מייננת, מכשירי ה-CT החדשים כוללים תוכנת עיבוד תמונה המאפשרת להפחית את רמת הקרינה הנפלטת בשיעור של 40%-60%, בלי לפגוע באיכות התמונה המתקבלת (להלן - הטכנולוגיה); כן ניתן להתקין על המכשירים החדשים מערכות המורידות את רמת הקרינה בשיעור של כ-10% נוספים.

על היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה במשרד הבריאות (להלן - היחידה לקרינה)¹⁴ מוטלת האחריות למנוע מציבור הנבדקים, מהצוות הרפואי ומהציבור חשיפה לא מוצדקת לקרינה בתהליכי אבחון וטיפול רפואי. היחידה לקרינה מבקרת את איכותו של ציוד הדימות ואמינותו ומפקחת עליו; כן היא בודקת שמכשירי ה-CT עומדים בתקנים הנדרשים של בטיחות קרינה, כמפורט בנהליה.

במהלך הביקורת הנהלים לא כללו הוראות להכללת הטכנולוגיה במכשירים ולא התנו את התקנת המכשירים והפעלתם בקיומה.

בנובמבר 2014 מסר משרד הבריאות בתשובתו למשרד מבקר המדינה (להלן - תשובת משרד הבריאות) כי מתוך 66 מכשירי ה-CT שנמצאים בשימוש בישראל, רק 12 אינם כוללים את הטכנולוגיה. בעקבות הביקורת הוציא המשרד הנחיות לשלב אותה בכל המכשירים עד סוף 2016; מכונים המפעילים מכשירי CT שלא ניתן לשלב בהם את הטכנולוגיה נדרשים לחדשם עד סוף 2017; על מכשירי CT חדשים שנכנסים לשימוש לכלול את הטכנולוגיה מלכתחילה.

משרד מבקר המדינה מציין לחיוב את מהירות תגובת משרד הבריאות בנוגע לחובת מכוני הדימות להצטייד בטכנולוגיה שתצמצם את הקרינה, כמו גם את ההנחיות לרכישת מכשירים חדשים שיכללו טכנולוגיה זו מלכתחילה. ואולם ראוי שהמשרד יעקוב אחר יישום הנחיותיו. עד אז עליו לפרסם לציבור, באופן בולט, את המידע בדבר מכשירי ה-CT הכוללים את הטכנולוגיה, בניגוד למכשירים שאינם כוללים אותה, כדי לתת לחולים אפשרות לבחור להיבדק בהם.

מדיניות ההגבלה במספר המכשירים מסוגי MRI ו-PETCT

1. הגבלת מספר המכשירים בישראל (CON)¹⁵: בעולם המערבי מתרחשת עלייה מתמדת בהוצאות על שירותי רפואה, הנובעת משיפורים טכנולוגיים, משיקולי המטפלים, מעלייה במודעות ובדרישה הצרכנית, ומשינוי העדפות לנושאי איכות חיים ואורחות חיים. עקב היעדר היכולת לספק את כלל שירותי הבריאות לכלל המטופלים בכל המצבים הרפואיים ועקב סוגיות

- | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | חוזר מינהל טכנולוגיות 2/13 מספטמבר 2013 בנושא "ביצוע בדיקות דימות החושפות ילדים וילודים לקרינה מייננת". |
| 14 | פועלת מתוקף חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים בדבר הפעלת מכשירי קרינה למטרות רפואיות, התשכ"ח-1968. |
| 15 | Certificate of Need. |

ייחודיות של "כלכלת בריאות" (ההיצע היוצר ביקוש), נדרשת התערבות ממשלתית בתחומי בריאות רבים. התערבות המאסדר מחויבת גם לאור הקשר המובהק בין בריאות להכנסה, הן בקרב משקי בית והן בקרב מדינות.

כדי לצמצם את ההוצאה הכספית הכרוכה בבדיקות יקרות, הונהגה בישראל מדיניות שנועדה לצמצם את הביקוש להן על ידי הגבלת היצע המכשירים, באמצעות מגבלות רישוי לפי גודל האוכלוסייה (להלן - מדיניות ההגבלה או CON). לצורך יישומה הותקנו תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994 (להלן - תקנות מכשירים רפואיים), הקובעות כי "לא ירכוש אדם מכשיר מיוחד¹⁶ ולא ישתמש בו אלא אם כן קיבל רישיון לכך בכתב מאת המנהל"¹⁷. התקנות מתייחסות בין היתר למכשירי MRI, CT ו-PETCT, מפרטות את אמות המידה למתן רישיון וקובעות את שיעור המכשירים המיוחדים לנפש. לפי פקודת בריאות העם-1940¹⁸, כל שינוי בשיעור המכשירים שנקבע בתקנות מכשירים רפואיים מצריך את אישור משרד האוצר, ובהמשך את אישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת.

במהלך השנים, בהתאם למדיניות ההגבלה האמורה, דחה משרד הבריאות כמה פעמים בקשות לרכישה והפעלה של מכשירים. כך למשל נדחו בקשותיה של מאוחדת להפעיל מכשיר MRI בבית חולים משגב לרך בירושלים ובקשה משותפת של חברת מור-מאר¹⁹ ובית החולים כרמל להפעלת מכשיר PETCT, ונדחו גם בקשותיהן של מרפאות פרטיות.

גורמים שונים התייחסו להגבלת מספר המכשירים כדרך לצמצום ההוצאה הכספית:

בדוח של מרכז המחקר והמידע של הכנסת מ-2008²⁰ צוין כי "על אף שתהליך מתן הרישיונות יועד לשלוט על ההוצאה לשירותי בריאות על ידי הגבלת אספקת השירותים, ישנם מחקרים המצביעים על כך שהוא לא הצליח למלא אחר ייעודו", בין השאר בשל השימושים ההולכים ומתרחבים במכשירים. זאת ועוד, בדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת באוקטובר 2009²¹ טענו חברי כנסת מסוימים כנגד הגבלת המכשירים: "העניין הזה הוא אנכרוניזם שהגיע הזמן לסיים אותו. הדרך של המדינה לפקח על ההוצאה הלאומית לבריאות או לווסת אותה דרך שליטה במספר המכשירים הנמצאים... דרך זה שנאמר פחות MRI למרות שהוא מסכן פחות את החולים, אבד עליה הכלח". הודעת ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מ-23 ביולי 2014 ציטטה את דברי מנכ"ל משרד הבריאות: "התקנות המורות על הקצאת מכשירים לפי גודל אוכלוסייה ארכאיות ומיותרות". גם פרופ' שוקי שמר, יו"ר אסותא מרכזים רפואיים (להלן - אסותא) וחבר הנהלת מכבי, מסר למשרד מבקר המדינה כי לדעתו "משמעות המשך הגבלת מספר מכשירי הדימות באמצעות ה-CON היא גרירת המערכת כולה לביצועים תת-מיטביים במחירים של סבל אנושי מיותר ואיחורים אבחנתיים על משמעויותיהם. כימות האיחורים האבחנתיים והסבל לממדים כלכליים יביא למסקנה שאין במצב הקיים חסכון כלכלי אמיתי אלא הוצאות מיותרות"; דעה דומה הציגה גם ד"ר אורית יעקבסון, מנכ"ל מור - המכון למידע רפואי בע"מ (חברה בבעלות הכללית העוסקת במתן שירותי אבחון, בירור וטיפול רפואי).

- | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | מכשיר רפואי או מערכת מכשירים הנמנים עם סוגי המכשירים או המערכות שפורטו בתוספת לתקנות. מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו. |
| 17 | סעיף 65(ב)(5) לפקודה קובע כי "שר הבריאות בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת יקבע בתקנות כללים, מבחנים ואמות מידה לביצוע הוראות". |
| 18 | חברה בשותפות של חברת מור (חברה בבעלות מלאה של הכללית) וחברת מאר. מור-מאר עוסקת בין היתר בהפעלת מכשירי MRI ניידים. |
| 19 | "רישוי מכשירים רפואיים מיוחדים בישראל: MRI ו-CT", מרכז המחקר והמידע של הכנסת, יולי 2008. |
| 20 | פרוטוקול מס' 101 של ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, 13 באוקטובר 2009. |
| 21 | |

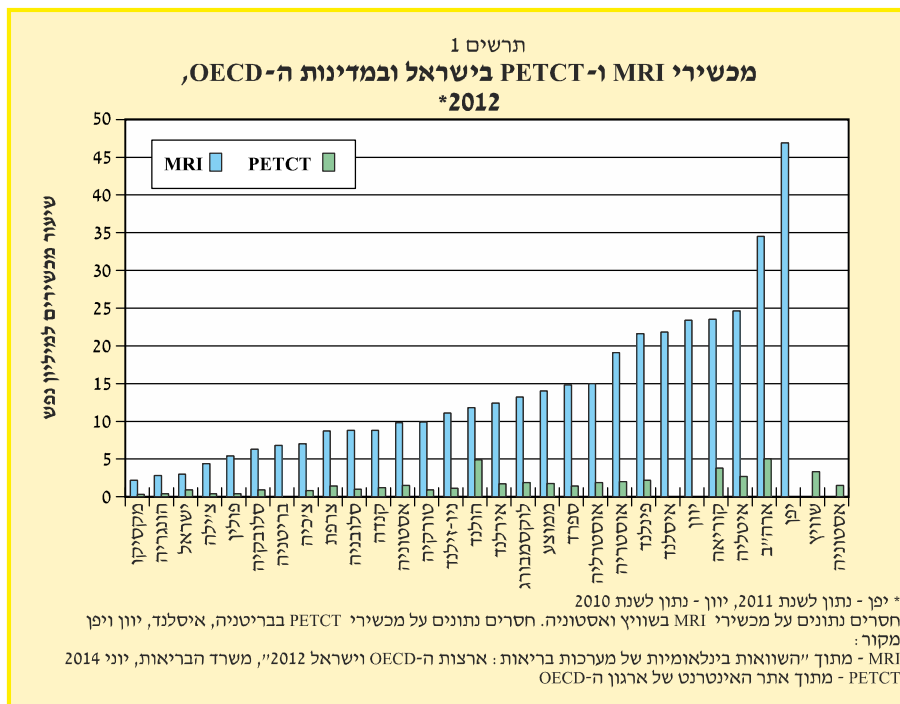
2. הצורך בקבלת אישורים מיוחדים לבדיקות: מרבית הבדיקות מסוגי MRI ו-PETCT הן בדיקות אמבולטוריות (שאינן באשפוז), המתבצעות בהפניה מהקהילה ובמימון קופות החולים. עקב היקף הבדיקות הגדול ועלותן הכספית, ומתוך רצון לשמור על איזון תקציבי, הנהיגו הקופות הליך אישור קפדני לביצוען. כדי לקבל את התחייבותן לתשלום עבור הבדיקה, לאחר הפניית הרופא המטפל יש לקבל גם אישור מיוחד של הקופה.

משרד מבקר המדינה בחן את השלכות מדיניות ההגבלה שקבע משרד הבריאות בשני רבדיה: הן בהתייחס להגבלת מספר המכשירים, והן בהתייחס למתן האישור לבדיקות ואיכות השירות הרפואי שהציבור מקבל. להלן הפרטים:

מתן רישיון למכשירי MRI ו-PETCT

תקנות מכשירים רפואיים קובעות כי לעניין מתן הרישיון יתחשב מנכ"ל משרד הבריאות באמות מידה אלה: (1) ההשפעה של השינוי הצפוי בתדירות הטיפול או הבדיקות על בריאות הציבור; (2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסייה, או פריסתם בארץ כפי שנקבע בתוספת לתקנות; (3) נגישות הציבור למכשירים; (4) הוצאות ההפעלה השוטפות והשלכתן על כלל ההוצאה הציבורית לבריאות; (5) בטיחות המכשירים ויעילותם למטרה שלשמה נועדו.

להלן שיעור מכשירי MRI ו-PETCT למיליון נפש במדינות ה-OECD, נכון לשנת 2012²²:



22 למעט יפן שהנתונים עליה מתייחסים ל-2011, ויוון שהנתונים עליה מתייחסים ל-2010.

על פי הנתונים, שיעור המכשירים המצויים בישראל נמוך ממרבית מדינות ה-OECD. ב-2012 עמד שיעור מכשירי ה-MRI בישראל על שלושה מכשירים למיליון נפש. יודגש כי הממוצע במדינות ה-OECD עמד באותה בשנה על 14 מכשירים למיליון נפש, והחציון עמד על 11.1 מכשירים למיליון נפש.

כמות מכשירי MRI לנפש

התיקון לתוספת לתקנות מכשירים רפואיים מ-2013 קובע שהמדד לכמות מכשירי MRI הוא 1 ל-371,000 נפש (להלן - המדד הנוכחי) בפיזור אחיד; זהו שיפור ביחס למדד הקודם שנקבע ב-2009, שעמד על 1 ל-410,000 נפש. על פי נתונים של משרד הבריאות מנובמבר 2013, בארץ פועלים 18 מכשירי MRI, ובהם ארבעה מכשירים ניידים.²³ נתונים אלה רלוונטיים גם ליולי 2014.²⁴ מעבר לכך, פועלים עוד חמישה מכשירים נוספים למטרות מחקר (ראו להלן).

לפי נתוני הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה (להלן - הלמ"ס), בסוף מאי 2014 מנתה אוכלוסיית ישראל כ-8.2 מיליון איש, ומכאן שעל פי המדד הנוכחי היו אמורים להיות במדינת ישראל 22 רישיונות למכשירי MRI - ולא 18 כפי שהיו במועד סיום הביקורת (יחס של 1 ל-455,217). מכאן שמספר המכשירים הפעילים נמוך מהמדד שנקבע ב-2013, והוא אף נופל מהמדד שנקבע ב-2009, ומשמעותו שאפילו מספר המכשירים המאושר בהתאם למדיניות ההגבלה לא מולא.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי מכשיר חדש החל לפעול במועד סיום הביקורת במרכז הרפואי הלל יפה בחדרה; מכשיר חדש אושר למרכז הרפואי פוריה בטבריה ואמור להתחיל לפעול עד סוף 2014; מכשיר נוסף אושר למרכז הרפואי זיו בצפת (להלן גם - זיו בצפת) ואמור להתחיל לפעול עד פברואר 2015; מכשיר חדש נוסף אושר להדסה הר הצופים והפעלתו מתעכבת בעקבות המשבר בהדסה.

משרד מבקר המדינה רואה ליקוי בכך שגם אחרי יותר משנתיים מאז נקבע המדד הנוכחי, מספר המכשירים הפעילים בארץ אינו תואם את שיעור מכשירי MRI המותר ואינו עומד בקצב גידול האוכלוסייה וצרכיה.

שיעור בדיקות MRI לנפש

מידת המענה של המכשירים לצורכי האוכלוסייה ניתנת למדידה ולבדיקה, בין היתר על ידי השוואה בין-לאומית של מספר הבדיקות ל-1,000 נפש וכן על ידי מספר הבדיקות למכשיר.

23 המינהל לטכנולוגיות במשרד הבריאות מסר למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2013, כי ניתן רישיון נוסף למכשיר נייד, אולם נכון ליולי 2014 תהליכי הבנייה והכנת האתר טרם הסתיימו.
24 באוקטובר 2014, לקראת סיום הביקורת, קיבל בית החולים הלל יפה בחדרה רישיון להפעלת MRI; באוגוסט 2014 החל לפעול מכשיר MRI נייד נוסף שהוחכר על ידי צה"ל ומיועד לבדיקות חיילים בלבד.

לפי נתוני ה-OECD, מספר בדיקות ה-MRI בישראל ל-1,000 נפש הוא מהנמוכים במדינות המפותחות ועמד ב-2012 על 28 בדיקות, לעומת חציון וממוצע של כ-45 בדיקות ל-1,000 נפש בשאר מדינות ה-OECD; רק בצ'ילה, פולין, קוריאה ואוסטרליה מספר הבדיקות היה נמוך יותר.

משרד מבקר המדינה מציין שהנתונים בישראל מעידים על מספר לא מספק של מכשירי MRI ביחס למדדים השכיחים במדינות המפותחות; המחסור במכשירים גורם לזמן המתנה ארוך לבדיקות ולהסתפקות בבדיקות טובות פחות, ואף עלול לפגוע בשירות הרפואי הניתן לציבור.

מספר מכשירי PETCT לנפש

על פי השנתון הסטטיסטי²⁵, סיבת המוות המובילה בישראל היא מחלת הסרטן. מדי שנה מאובחנים בישראל יותר מ-28,000 חולי סרטן חדשים, וכ-200,000 חולי סרטן נמצאים בטיפול או במעקב. אחד האמצעים המשמעותיים לצמצום התקדמות המחלה ונזקיה הוא האבחון המוקדם. במקרים רבים, אבחון מוקדם לאיתור היקפה ופיוורה יכול להיעשות בעילות באמצעות בדיקת PETCT.

בנק ישראל פרסם בנובמבר 2014 מסמך בנושא "ההשקעה בנכסים קבועים במערכת הבריאות", ובו הוא קובע בין היתר כי "השימוש האינטנסיבי בציוד הסריקה הקיים אמנם חוסך השקעות נוספות ומרסן את הגידול בהוצאות שוטפות, אולם הוא עלול לפגוע ברמת השירות לתושבים, הנאלצים לעיתים להמתין בתור ארוך או להיבדק בשעות מאוחרות מאוד".

המדד שנקבע בתקנות מכשירים רפואיים עומד על מכשיר PETCT אחד ל-880,000 נפש²⁶. נכון ליולי 2014 פעלו בישראל תשעה מכשירים כאלה (ועוד מכשיר אחד למטרות מחקר); בכך עומדת מדינת ישראל בתקן שקבעה - שיעור של 0.9 מכשירים למיליון נפש. עם זאת, הביקורת העלתה כי זהו מדד הנמוך משמעותית מממוצע המכשירים במדינות ה-OECD, שעמד ב-2012 על שלושה מכשירים למיליון נפש ומן החציון שעמד על 1.4 מכשירים למיליון נפש. רק בצ'כיה, פולין, הונגריה, צ'ילה ומקסיקו נרשם שיעור נמוך מזה.

לפי תשובת משרד הבריאות, מספר מכשירי ה-MRI וה-PETCT ומספר הבדיקות הנעשות בהם אינם מהווים מדד מספק לאיכות השירות הרפואי, וייתכן שבמדינות מסוימות מתבצעות בדיקות מיותרות. המדד החשוב הוא מספר הבדיקות המבוצעות המוצדקות לעומת אלה שאינן מוצדקות. אגף התקציבים במשרד האוצר השיב בינואר 2015 כי לכל מדינה מאפיינים משלה (ישראל היא מדינה צעירה באופן יחסי) ויש להתחשב בפרמטרים נוספים ולא להסתפק בהשוואה בין-לאומית "יבשה" של מספר המכשירים ל-1,000 נפש.

לדעת משרד מבקר המדינה, נימוק משרד הבריאות בדבר שיעור לא ידוע של בדיקות מיותרות במדינות אחרות אינו נתמך בנתונים רלוונטיים. יתרה מכך, מדינת ישראל חברה בארגון ה-OECD, אשר בוחן ומשווה את ביצועיה של מדינות כלכלית וחברתית בתחומי חיים שונים ברמה הלאומית, וזאת על פי עקרונות מנחים ואמות מידה משותפות למדינות החברות בו, ועל כן לא ניתן לקבל את הסתייגות המשרד מנתוני ה-OECD.

25 פרסום שנתי של הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

26 סמוך למועד סיום הביקורת (בדצמבר 2014) שונו התקנות, והמדד שנקבע הוא אחד ל-700,000 נפש.

מספר בדיקות PETCT למכשיר

לפי נתוני ה-OECD, מספר בדיקות ה-PETCT למכשיר בישראל הוא הגבוה ביותר מבין מדינות ה-OECD ועמד ב-2012 על 4,900 בדיקות למכשיר - לעומת ממוצע של כל שאר המדינות, שעמד על 1,791 בדיקות למכשיר ועל חציון של 1,482.²⁷

לדעת משרד מבקר המדינה, נתוני ה-OECD שלפיהם מספר הבדיקות למכשיר בישראל הוא הגבוה ביותר מבין המדינות המפותחות, מצביעים על כך שהוא אינו עונה על צורכי האוכלוסייה ואינו עומד בממדים השכיחים במדינות המפותחות; חשש זה מתחזק לנוכח התורים הארוכים לבדיקות PETCT בצפון הארץ, המאלצים חלק מן הנבדקים לנסוע למקומות מרוחקים (ראו להלן). מספר הבדיקות הגבוה למכשיר עלול, בין היתר בגלל העומס על כוח האדם המפעיל את המכשירים ומפענח את הבדיקות, גם לפגום באיכות הבדיקות המבוצעות על ידי רנטגנאים והפענוחים המבוצעים על ידי רדיולוגים.

לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח השימושים המתרחבים במכשירי הדימות והפיכתם ממכשירים "מיוחדים" למכשירים שגרתיים ברפואה, ולנוכח חילוקי הדעות בדבר עצם היעילות של מדיניות ההגבלה, על משרדי הבריאות והאוצר לשקול מחדש את התועלת שבה.

בתשובת משרד הבריאות נמסר, כי ה-CON מייעל את ההתנהלות הרפואית והכלכלית כל עוד יש למשרד יכולת לעדכן את התקנות על פי הצרכים הרפואיים, וללא עיכובים מצד משרד האוצר. משרד האוצר השיב בנובמבר 2014 כי לדעתו, ככל שהמדינה לא תתכנן את ההיצע בתחום הבריאות בכלל, ואת היקף המכשירים הרפואיים המיוחדים בפרט, אנו צפויים לגידול בלתי-נשלט בהוצאה הלאומית לבריאות מבלי לשפר בהכרח את בריאותם של אזרחי מדינת ישראל.

לדעת משרד מבקר המדינה בגלל ה-CON שהונהג בישראל, ומאחר שבפועל אין מכשירי MRI ו-PETCT בשיעור הדרוש, מספר המכשירים ושיעור הבדיקות לנפש ולמכשיר אינם נותנים את המענה הדרוש לצורכי האוכלוסייה - דבר הבולט בהשוואה למדינות אחרות. ביטול ה-CON יאפשר, בין היתר, הפעלת מכשירים נוספים בבעלות פרטית.

תכנון ארוך טווח להצטיידות במכשירי דימות

לפי נתוני הלמ"ס, קצב גידול האוכלוסייה בישראל עמד ב-2012 על 1.9%, ומכאן שאוכלוסיית ישראל תגדל ב-450,000 נפש בפחות משלוש שנים. לצורך התאמת מספר מכשירי הדימות לגידול האוכלוסייה ולהרחבת השימושים בהם, יש לגבש תכנית להצטיידות רב-שנתית במכשירים. תכנון נכון של הצרכים ישקף גם את היקף כוח האדם המקצועי שיידרש ויכלול תכנית הכשרה הולמת.

הביקורת העלתה כי למשרד הבריאות אין תכנית להצטיידות רב-שנתית במכשירי דימות על סוגיהם השונים וכי הוא לא מביא בחשבון את הצרכים העתידיים. היעדר תכנית כזו עלול ליצור מצב שבו לא יספקו צורכי האוכלוסייה והתורים לבדיקות יתארכו.

27 חלק מההבדלים בין ישראל למדינות אחרות ניתנים להסבר באמצעות השטח הקטן יחסית של מדינת ישראל לעומת מדינות אחרות בעולם.

אגף התקציבים במשרד האוצר הודיע בתשובתו מנובמבר 2014, כי באוקטובר הגיעו משרדי הבריאות והאוצר להסכמה בדבר הגדלת כמות מכשירי הדימות על פי תכנית רב-שנתית לשנים 2014-2018. התכנית תעוגן במסגרת תקנות מכשירים רפואיים וצפויה להיות מונחת לאישור הכנסת בסמוך למועד סיום הביקורת: "לאור האמור ניתן לראות בהמלצת הדוח ליצירת תוכנית רב-שנתית לפריסת מכשירים בתחום הדימות כמיושמת". ואכן בסמוך למועד סיום הביקורת, בדצמבר 2014, אושר שינוי בתוספת לתקנות שכולל בין היתר תכנית רב-שנתית להצטיידות במכשירי MRI.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לגבש תכנית רב-שנתית להצטיידות לכלל מכשירי הדימות, שתהלוך את התקנים שקבע ואת צורכי האוכלוסייה על פי פיזור בארץ, ושתאפשר תכנון והיערכות מוקדמים לרכישתם. עליו גם לגבש בהתאם את צורכי כוח האדם המקצועי הנדרש ולהיערך להכשרתו (בעניין הכשרת כוח האדם ראו להלן, בפרק על סוגיות הנוגעות לכוח האדם בתחום הדימות).

התמשכות ההליך לשינוי התקנות ולאישור רישיונות למכשירי דימות נוספים

1. הליך האישור לשינוי כמות המכשירים בתקנות: צורך בתוספת מכשירים מחייב את משרד הבריאות לערוך שינוי בתקנות מכשירים רפואיים. לפי פקודת בריאות העם-1940²⁸, כל שינוי כזה מצריך את אישור שר האוצר ובהמשך את אישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת.

הביקורת העלתה כי רק בסמוך למועד סיום הביקורת, בדצמבר 2014, הושלם הליך האישור של שינוי התקנות, בין היתר בנוגע למדדי מכשירי ה-MRI וה-PETCT לנפש, לפי טיוטה שהכין משרד הבריאות עוד בפברואר 2014.

2. הליך רישוי רכש והפעלת מכשירים: המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות (להלן - מינהל טכנולוגיות) מרכז את הטיפול בבקשות המוגשות לו בהתאם לתקנות מכשירים רפואיים: לאחר אישור הבקשה על ידי משרד הבריאות, ניתן לרכוש את המכשיר ולהרכיבו. לאחר הרכבתו, היחידה לקרינה בודקת את עמידתו בתנאי ההפעלה ומאפשרת מתן רישיון הפעלה מטעם האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות (להלן - האגף לרישוי מכשירים).

הביקורת העלתה כי במהלך 2007 ביצע משרד הבריאות הערכת צרכים לגבי מכשירי MRI ומצא כי יש צורך ברכישת חמישה מכשירים נוספים. הדיון הראשון על הוספת המכשירים החל בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת רק בינואר 2009, ואילו הרישיון הסופי לחלק מהמכשירים (למשל, אלה במרכזים הרפואיים שערי צדק וברזילי) ניתן בדצמבר 2011.

מהממצאים לעיל עולה שההליך לקבלת רישיון להפעלת מכשירי דימות מתמשך שנים רבות. הסיבה להתמשכותו נעוצה באילוצים בירוקרטיים שונים: משרד האוצר צריך לקבוע בתקנות, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, את השינוי בכמות המכשירים; ומשרד הבריאות מקיים הליך בירוקרטי עד לאישור הרישיונות למרכזים הרפואיים. כן היא נעוצה ביכולת היישום של המרכזים הרפואיים - דהיינו הזמן והיכולת הכלכלית שלהם לממן את רכישת המכשיר והרכבתו, מועד הספקתו ועוד.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרדי הבריאות והאוצר לבחון דרכים לקיצור הליך אישור הרישיונות ושינוי התקנות, כדי לתת מענה מהיר לצרכים ולגידול הצפוי באוכלוסייה, וכדי לאפשר את הכנתה של תכנית ההצטיידות הרב-שנתית.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי הוא מסכים לעמדת מבקר המדינה בדבר הצורך בקיצור הליך מתן הרישיונות ושינוי התקנות, וכי יש לבטל את הצורך באישור משרד האוצר, דבר שיאפשר גמישות בעדכון מספר המכשירים בהתאם לצרכים הרפואיים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרדי הבריאות והאוצר להחליט ביחד כיצד יש לפשט את התהליך ולקצרו.

הפיזור הגאוגרפי של מכשירי דימות

את כמות המכשירים לנפש ניתן למדוד על פי הפיזור הארצי שלהם או ביחס לכל מחוז ומחוז בנפרד. מדד מחוזי הוא חסכוני פחות וייתכן שמביא לצורך בעוד מכשירים, אולם הוא יוצר זמינות גבוהה יותר של בדיקות ושוויון ברמת השירות לכלל האוכלוסייה, ללא תלות במיקום הגאוגרפי. בג"ץ קבע²⁹ בעבר כי הצרכים האזוריים של האוכלוסייה גוברים על כל השיקולים האחרים המפורטים בתקנות; קביעתו מבוססת על סעיף 65ב(4)(ב) לפקודת בריאות העם-1940, שלפיו "המכשיר לא יגרום לחריגה משיעור המכשירים לנפש על פי צרכי האזור"; ועל סעיף 3(3) לתקנות מכשירים רפואיים, הקובע כי על משרד הבריאות להתחשב ב"נגישות הציבור למכשיר המיוחד". לפי בג"ץ, סעיפים אלה גוברים על סעיף 3(2) לתקנות מכשירים רפואיים, שלפיו על משרד הבריאות להתחשב "בשיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסייה או פריסתם בארץ". בעקבות פסיקה זו אושרה הפעלת מכשיר CT נייד באילת.

נכון ליולי 2014 תלויה ועומדת בפני בג"ץ עתירה נוספת נגד משרד הבריאות, שלא אישר למרפאה כלשהי, הפעם בנצרת, רישיון לרכישה והפעלה של מכשירי דימות מתקדמים³⁰.

הביקורת העלתה כי חרף פסיקת בג"ץ, משרד הבריאות קובע את כמות מכשירי הדימות המתקדמים על פי תחשיב כלל-ארצי - ולא על פי הצרכים המחוזיים. בשל מדיניות זו הוא לא אישר תוספת של מכשירים במחוז הצפון, וגרם לפגיעה בנגישותם של תושבי הצפון לבדיקות דימות. להלן דוגמה:

מחסור במכשיר PETCT במחוז הצפון

השיעור הנוכחי של מכשירי ה-PETCT שנקבע בתקנות מכשירים רפואיים הוא כאמור 1 ל-880,000 נפש. בישראל פועלים, כנדרש, תשעה מכשירים. להלן נתונים על התפלגות מכשירי ה-PETCT:

29 בג"ץ 28/94 צרפתי נ' שר הבריאות, פ"ד מט(3), עמ' 804 (1995).
30 בג"ץ 1410/14 חוסם נ' מדינת ישראל - משרד הבריאות, הוגש בפברואר 2014.

לוח 1

התפלגות מכשירי PETCT לפי מחוזות ומרכזים רפואיים, והשוואה למדד הנוכחי*

מחוז	סה"כ מכשירים	המוסד הרפואי	מספר המכשירים ברישיון במוסד	מספר התושבים (באלפים)	מספר המכשירים ל-880,000 נפש	שיעור המכשירים ביחס לאוכלוסיית המחוז
ירושלים	2		1	987	2	1:493,500
		הדסה עין כרם	1			
		שערי צדק	1			
חיפה	1		1	939	1	1:939,000
		רמב"ם**	1			
מרכז	2		1	1,931	1	1:965,000
		בלינסון	1			
		אסף הרופא	1			
תל אביב	3		1	1,318	3	1:439,333
		שיבא	1			
		המרכז הרפואי תל אביב	1			
		אסותא	1			
דרום	1		1	1,146	1	1:1,146,000
		סורוקה	1			
צפון	0		0	1,320	0	0

* עד השינוי בדצמבר 2014. מקור: הערכת צרכים של משרד הבריאות מיולי 2014.
** ברמב"ם פועל מכשיר PETCT נוסף שקיבל רישיון למטרות מחקר.

מהנתונים עולה כי אין שוויון בין המחוזות בהקצאת מכשירי PETCT. במחוז הצפון, שבו 1,320,000 תושבים, אין כלל מכשירי PETCT, ואילו במחוזות ירושלים ותל אביב³¹ מספר המכשירים שבשימוש גבוה מהמדד שנקבע. אי-שוויון זה פוגע בשירות שתושבי מחוזות מסוימים מקבלים לעומת תושבי מחוזות אחרים; הוא בולט במיוחד בשירות שמקבלים תושבי הפריפריה במחוז הצפון, לרבות קשישים, אשר נאלצים להיטלטל בתחבורה ציבורית או ברכבם עד רמב"ם בחיפה כדי לקבל את השירות שהם זקוקים לו.

1. סירוב משרד הבריאות לאשר מכשיר PETCT במחוז הצפון: מרכזים רפואיים אחדים במחוז הצפון פנו למשרד הבריאות בבקשה לקבל רישיון להפעלת מכשיר PETCT. להלן דוגמאות:

31 לעתים הנתונים לגבי מחוזות מרכז ותל אביב מחושבים כאילו מדובר במחוז אחד. במקרה כזה אף בולט יותר אי-השוויון בהשוואה למחוז צפון.

באוקטובר 2004 פנה המרכז הרפואי לגליל בבקשה לאשר לו את רכישת המכשיר והפעלתו; הוא חזר על בקשתו לאורך השנים.

לפי התוספת לתקנות מכשירים רפואיים, מכשירי PETCT יאושרו תחילה לבתי חולים שפועל בהם מרכז לטיפול אונקולוגי בעל מאיץ קווי (מכשיר למתן הקרנות לטיפול בחולי סרטן). אם בכל בתי החולים האלה קיים גם מכשיר PETCT, רשאי מנכ"ל משרד הבריאות לאשר שני מכשירי PETCT נוספים בבתי חולים שאין בהם מאיץ קווי. בפועל, בכל המרכזים הרפואיים שפועל בהם מרכז אונקולוגי כזה יש כבר מכשיר PETCT. למרות זאת, ולמרות ההחלטות להקים מרכז הקרנות בזיו שבצפת, דחה משרד הבריאות את בקשת מנהל זיו לקבלת רישיון להפעלת מכשיר PETCT.

אף שבפועל, בכל המרכזים הרפואיים שפועל בהם מרכז אונקולוגי כבר יש מכשיר PETCT, סירב משרד הבריאות לתת רישיון למרכז הרפואי זיו בצפת, בין היתר משום שלדעתו המרכז הרפואי לא עמד בקריטריונים המקצועיים הדרושים להפעלת המכשיר, ומאחר שאין בו מרכז אונקולוגי. אף שבית החולים הצליח לגייס תרומה לרכישת מכשיר ה-PETCT, רק בסמוך למועד סיום הביקורת ולאחר השלמת שינוי התקנות, אושר לזיו רכישת מכשיר PETCT.

2. השלכות המחסור במכשיר PETCT במחוז הצפון על זמינות השירות לתושבי: מניחות שערך משרד מבקר המדינה לנתוני הכללית, עולה כי מתוך 1,481 מבוטחיה במחוז הצפון שעברו ב-2013 בדיקת PETCT, כ-30% עברו אותה ברמב"ם וכל היתר בבתי חולים דרומיים שדרשו זמן נסיעה ארוך יותר³². כ-64% מהנבדקים עברו את הבדיקה במרכז הרפואי רבין-בלינסון (להלן - בלינסון).

בפניית מנהל המרכז הרפואי לגליל למשרד הבריאות במאי 2012 הוא ציין כי כ-2,700 חולים תושבי מחוז הצפון נשלחים מדי שנה אל מחוץ למחוז לבדיקת PETCT. מהדיווח השנתי של רמב"ם למשרד הבריאות על 2013, עולה כי זמני ההמתנה לבדיקת PETCT לא דחופה עמדו על שניים עד שלושה שבועות (במקרים דחופים יומיים עד שלושה), וזאת בשונה מהממוצע הארצי לבדיקה לא דחופה שעמד באותה שנה על חמישה עד עשרה ימים בלבד.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לבחון מחדש את מדיניות הפיזור הגאוגרפי של מכשירי הדימות. בהתאם לפסיקת בג"ץ, עליו להביא בחשבון את צורכי התושבים בכל מחוז ומחוז. בראש ובראשונה, עליו לתת את הדעת על המחסור במכשיר PETCT במחוז הצפון, המכביד על תושביו. יצוין כי מצב זה אינו מתיישב עם הוראות סעיף 33 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - חוק ביטוח בריאות ממלכתי), הקובע שהשירותים הרפואיים יינתנו בזמן ובמרחק סבירים. הוספת מכשיר ה-PETCT לזיו עשויה לצמצם את הפגיעה בתושבי המחוז.

לדעת משרד מבקר המדינה על משרדי הבריאות והאוצר לפתור את סוגיית מתן הרישיונות להפעלת מכשירי PETCT במחוז הצפון ולפתור את מצוקת תושבי הצפון.

32 תושב הגליל שאובחן כחולה מלנומה (סרטן העור) בשלב 3 וטופל ברמב"ם, נאלץ לנסוע להדסה עין כרם בירושלים (מרחק של כ-180 ק"מ) בשל התור הארוך ברמב"ם; יתר על כן, רק בעקבות קבילה לנציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות ב-2013, הסכימה הקופה לאשר את הבדיקה בהדסה.

אגף התקציבים במשרד האוצר מסר בתשובתו מנובמבר 2014, כי כחלק מההסכמות בינו ובין משרד הבריאות על תכנית רב-שנתית להגדלת כמות מכשירי הדימות בישראל, סוכם גם על תוספת מכשיר PETCT לזיו בצפת.

מכשירי דימות מסוגי MRI ו-PETCT למטרות מחקר

מכשירי דימות מתקדמים משמשים גם למטרות מחקר בנושאים כגון השפעת טיפולים, הכרת גוף האדם ופיתוח טכנולוגיות דימות חדשות ומתקדמות. היות שתקנות מכשירים רפואיים מגבילות כאמור את מספר המכשירים ללא קשר לייעודם, גם מכשיר למטרות מחקר דורש רישוי של משרד הבריאות. כיום פועלים בישראל שבעה מכשירי MRI ברישיון למטרות מחקר³³ (נוסף על אותם 18 מכשירים שפועלים ברישיון למטרות קליניות). ברמב"ם (נוסף על תשעת המכשירים למטרות קליניות) פועל מכשיר PETCT אחד למטרות מחקר.

ביצוע בדיקות קליניות בתשלום במכשירים למטרות מחקר: האגף לרישוי מכשירים רפואיים קבע כללים להקצאת מכשור רפואי מיוחד למטרות מחקר, ובהם: המכשיר ישמש אך ורק למטרות מחקר; כל הבדיקות ייעשו ללא גביית תשלום מהנבדק או מהקופה המבטחת; חלה על המוסד חובת דיווח על הפעילויות שבוצעו במכשיר; מנהל המוסד שבו מותקן המכשיר יתחייב להשביתו או להוציאו מהמוסד עם תום הפעילות המחקרית שעבורה הוא אושר; בטרם קבלת אישור להפעלת מכשיר למטרות מחקר, יתחייב מנהל המוסד לא לגבות תשלום עבור בדיקות המבוצעות בו.

נמצא כי בניגוד לכללים להקצאת מכשור רפואי ובניגוד להתחייבותם של מנהלי המרכזים הרפואיים, כל המרכזים הרפואיים משתמשים במכשירים שנועדו למטרות מחקר גם לצרכים קליניים שוטפים, תמורת תשלום. כן נמצא כי משרד הבריאות מודע לכך, ובכל זאת לא מקיים פיקוח ובקרה על השימוש במכשירים. בתשובת משרד הבריאות נמסר כי עד כה לא הצליח לקבל נתונים מדויקים על מספר הבדיקות המבוצעות מדי שנה במכשירים שיועדו למטרות מחקר.

ב-2011 פנה המרכז הרפואי סורוקה באמצעות מנכ"ל הכללית אל מנכ"ל משרד הבריאות דאז, וביקש אישור להפעיל את מכשיר ה-MRI שנועד למטרות מחקר גם לבדיקות קליניות. בבקשה נאמר שהבדיקות יבוצעו באישור אישי של מנהל בית החולים ורק במקרים של בדיקות דחופות וקיצור תורים "בלתי נסבלים אשר עלולים להביא לפגיעה רפואית". סורוקה מסר למשרד מבקר המדינה, כי מכשיר ה-MRI שאושר למטרות מחקר אכן מופעל מחצית מהזמן לטובת פעילות קלינית שוטפת.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות ולמרכזים הרפואיים על שאפשרו שימוש במכשירי דימות המיועדים למחקר גם למטרות קליניות שוטפות וגבו תשלום על כך, שלא על פי הכללים, וכל זאת ללא אישורים וללא הסדרה.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי בעקבות הביקורת הוכן נוהל בנושא השימוש במכשירים רפואיים המיועדים למחקר. הנוהל יופץ לבתי החולים עד סוף שנת 2015, ובין היתר יכלול את התנאים שבהם מותר להשתמש במכשירים גם למטרות קליניות תמורת תשלום. בעקבות הביקורת הוכן גם

33 חמישה במוסדות רפואיים: הדסה עין כרם, שערי צדק, המרכז הרפואי תל אביב, סורוקה ושיבא; ושניים במוסדות אקדמיים: מכון ויצמן ואוניברסיטת תל אביב.

טופס דיווח למכשירים רפואיים מיוחדים שיועדו למחקר. אגף התקציבים במשרד האוצר מסר בנובמבר 2014, כי לדעתו על משרד הבריאות לאכוף את האיסור על שימוש במכשירים שלא למטרות מחקר. כן אמר כי אין להכשיר את המציאות בדיעבד, מכיוון שזה מקשה על היכולת לקבוע כללים בכל התחומים במערכת הבריאות.

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח התנגדות משרד האוצר לשימוש במכשירי המחקר גם לצרכים קליניים, ראוי שמשרדי אוצר והבריאות יבחנו את המחלוקת ביניהם מתוך מגמה לייעל את השירות למבוטחים מחד גיסא, ולהבטיח שהפעלת המכשירים המיועדים למחקר לצרכים קליניים תיעשה בכפוף לכללים שייקבעו ויאכפו מאידך גיסא.

גביית תשלום עבור קיצור תורים לבדיקות דימות מסוגי MRI ו-PETCT

1. היערכות קופות החולים ליישום חוזר בנושא: חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים במשרד הבריאות מאפריל 2014³⁴, עוסק בתופעת גביית תשלום מהנבדקים עבור הקדמת תורים (להלן - חוזר בנושא הקדמת תורים). על פי החוזר, חלק מספקי השירות של קופות החולים מקיימים שני מערכי תורים, האחד למבוטחי הקופות והשני ללקוחות פרטיים, לרוב תוך מתן עדיפות ללקוחות הפרטיים. ספקי השירות המציעים תורים מוקדמים בתוספת תשלום גורמים ל"דחיקת" המטופלים ממסלול השירות הציבורי לפרטי - ופוגעים כך בערך השוויון. מצב כזה עלול ליצור תמריץ ליצירת עומס פיקטיבי, לשם קבלת תוספת תשלום מהמטופלים עבור קיצור התורים. החוזר בנושא הקדמת תורים קובע כי עד ל-1.7.14 על קופות החולים להבטיח כי לא ינוהלו תורים נפרדים ללקוחות הקופה וללקוחות פרטיים, ולאסור על הספקים להציע הקדמת תורים בתוספת תשלום. עליהן לעשות זאת באמצעות הוראה מפורשת מראש, בהסכם ההתקשרות עם ספקי השירותים.

נמצא כי עד למועד סיום הביקורת, לא נערכו קופות החולים ליישום החוזר בנושא הקדמת תורים וחלקן אף חולקות עליו.

משרד הבריאות מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי הוא בודק את יישומו על ידי הקופות ובונה תכנית לבקרת שטח בנושא. מאוחדת מסרה בתשובתה מינואר 2015 כי לדעתה אין זה מתפקיד הקופות לקיים פיקוח בנושא זה, אך היא אסרה במסגרת ההסכמים עם הספקים את הקדמת תורים תמורת תשלום, כפי שנאמר בחוזר.

2. פעילות "מאכערים" המקצרים תורים בתשלום: כבר בדוח קודם ציין מבקר המדינה³⁵ כי "לתופעת ה'מאכערים' עלולות להיות השפעות שליליות על הנורמות האתיות בשירות הציבורי, על יעילות תפקודו ועל האמון שנותנים התושבים בשירות הציבורי ובמוסדות השלטון בכלל. תופעת ה'מאכערים' עלולה לגרום להשחתת נורמות ההתנהגות של עובדי הציבור ולפתוח פתח לקבלת שוחד וטובות הנאה; כמו כן התופעה עלולה לפגוע ברווחת הציבור, משום שהיא מאפשרת למספר קטן של 'מאכערים' להפיק רווחים על חשבון הציבור הזקוק לשירותי הגופים הציבוריים; לפגוע בשוויון ההזדמנויות בכל הנוגע לקבלת שירותים

34 חוזר 3/2014 מאפריל 2014 בנושא "חולים במלכוד 2 - טיפול בהקדמת תורים במקרים דחופים ואיסור גביית תשלום פרטי עבור הקדמת תורים".

35 מבקר המדינה, דוח שנתי 2007, "תופעת ה'מאכערים' בשירות הציבורי", עמ' 99.

ציבוריים; ולגרום לכך שהשירות הציבורי לא יהיה נכון להתייעל". התופעה עלולה גם לפגוע בעקרון השוויון, המעוגן בחוקי היסוד ובחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

בביקורת הנוכחית עלה כי במסגרת קביעת תורים לבדיקות דימות עדיין מתקיימת תופעה של מאכערים הפועלים בתשלום לקיצור התורים. בניגוד למתחייב בחוזר בנושא הקדמת תורים, חברה פרטית כלשהי מפרסמת כי אחד משירותיה הוא סיוע בהקדמת תורים לבדיקות MRI, CT ו-PETCT. עבור קידום התור לבדיקת MRI היא גובה סכום של 450 ש"ח.

בספטמבר 2014, לאחר שמשרד מבקר המדינה יידע את משרד הבריאות על פרסומי החברה הפרטית, יידע האגף לרפואה כללית במינהל רפואה שבמשרד את מנהלי בתי החולים בדבר התופעה, ודרש מהם לפעול על פי ההנחיות והנהלים של המשרד בנושא קביעת תורים. בעקבות פניית משרד מבקר המדינה, הנחתה הכללית את מחוזותיה להבהיר לספקי השירותים הרפואיים כי אל להם להציע הקדמת תור בתוספת תשלום וכי ביצוע מעשה כזה ייחשב הפרת הסכם.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות ולקופות החולים כי עליהם להקפיד שתור הממתינים לבדיקות בכלל, ולבדיקות דימות בפרט, יתנהל בשוויוניות ובשקיפות. מתן האפשרות להקדים את התור תמורת תשלום, באמצעות מי שיש לו גישה למנהלי התורים, מפר את האיזון התקין ואת ערך השוויון ונותן עדיפות למי שממונו בכיסו. על כך ציין בעבר מבקר המדינה כי מדובר בתופעה פסולה עם השלכות שליליות על השירות הציבורי ופגיעה בעקרון השוויון.

מתן העדפה ל"תיירות מרפא" בביצוע ובפענוח בדיקות דימות

תיירות מרפא היא שירות רפואי הניתן לתיירים, לרבות תושבי הרשות הפלשתינאית, המגיעים ארצה לצורך קבלת טיפול רפואי. חוזר בנושא תיירות מרפא³⁶ (להלן - חוזר מינהל רפואה) קובע את העקרונות הבסיסיים לתיירות מרפא במסגרת הרפואה הציבורית בישראל. בין היתר הוא קובע כי "חל איסור לתת לתייר רפואי עדיפות על ישראלי, בקביעת תורים, ויש להבטיח כי קביעת תורים לתיירי מרפא, לא תפגע בזמינותם של שירותים שמעניק בית החולים למטופלים ישראליים. רצון להעניק שירות תיירות מרפא בזמינות טובה ומהירה מחייב להשוות את זמינות התורים לכלל מטופלי המוסד הרפואי".

לצורך בחינת מועדי ההמתנה לבדיקות דימות מתקדמות והשוואה בין המתנת נבדקים ישראלים לנבדקים תיירים, אספו נציגי הביקורת מידע על בדיקות דימות שנעשו ב-2013 בבתי החולים הממשלתיים ושל הכללית, וניתחו את המידע בכלים ממוחשבים. נמצא כי במרכז רפואי שיבא בתל השומר (להלן - שיבא) המתינו כ-36% מהישראלים יותר מ-64 ימים לבדיקת MRI לא דחופה (בהרדמה), לעומת כ-6% מהתיירים; ברמב"ם כ-24% מהישראלים נבדקו בדיקה לא דחופה (ללא הרדמה) בתוך שבוע וכ-17% מהם נבדקו בדיקה לא דחופה (בהרדמה) בתוך שבוע, לעומת 100% מהתיירים שביצעו את הבדיקה בתוך שבוע (בין שבהרדמה ובין שלא בהרדמה); במרכז הרפואי אסף הרופא בצריפין (להלן - אסף הרופא) כ-54% מהישראלים המתינו לבדיקה (ללא הרדמה) שבוע או פחות, לעומת 100% מהתיירים שהמתינו לה שבוע או פחות; אשר לבדיקת PETCT

36 חוזר מינהל רפואה 51/2013 מדצמבר 2013 בנושא "שירות פרטי במסגרת תיירות מרפא".

בשיבא, רק 38% מהישראלים ביצעו אותה בתוך שבוע, לעומת כ-63% מהתיירים; בבלינסון רק כ-4% מהתיירים המתינו לפענוח הבדיקה יותר מחמישה ימים, לעומת כ-60% מהישראלים.

הנתונים מצביעים על מתן עדיפות מובהקת לתיירי מרפא - הן בזמן ההמתנה לבדיקות והן בפענוחן, זאת בניגוד לחוזר מינהל רפואה. חיזוק לממצאים אלה נמצא גם בדוח יחידת הביקורת של החשב הכללי במשרד האוצר³⁷, שלפיו "נמצא שבכל תאגדי הבריאות קיימת פרוצדורה של קידום תורים לטובת תיירי המרפא. קביעת התורים עבור תיירי המרפא לא עוברת תהליך זהה לקביעת התורים עבור המטופלים הישראלים".

בתי החולים מסרו למשרד מבקר המדינה, כי זמן ההמתנה של תיירי המרפא מתחיל ונרשם רק לאחר הגעתם ארצה, אולם קיים זמן המתנה מקדים עוד בחו"ל.

משרד מבקר המדינה מעיר לבתי החולים ולמשרד הבריאות, כי שומה עליהם לוודא שתור הממתינים לבדיקות יהיה אחיד ויכלול את כלל הנבדקים, הן ישראלים הן תיירים, אשר יירשמו בו מיד עם ההחלטה על ביצוע הבדיקה - וזאת מבלי לייצר תור ממתינים סמוי נוסף. רק כך ניתן יהיה לשמור על עקרונות השוויוניות והשקיפות ולהבטיח שירות שווה לכול, ללא מתן העדפה לקבוצה מסוימת - וכך לאכוף את חוזר מינהל רפואה. על המשרד לבחון אפשרויות לספק בדיקות דימות לתיירים באופן שמחד גיסא לא יפגע בהכנסה החשובה של תיירות המרפא למערכת הבריאות הישראלית ויתחשב בנסיבות שהותם המיוחדות בארץ, ומאידך גיסא לא יבוא על חשבון השירות לישראלים.

בתשובת משרד הבריאות נמסר, כי במסגרת הסדרת תיירות המרפא בהליך החקיקה - אשר מתבצעת במועד עריכת הביקורת בוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית (להלן - ועדת גרמן³⁸), יוגדר מפורשות איסור מתן עדיפות לתיירי מרפא על פני ישראלים ויתבצע מעקב אחר נושא זה.

פענוח בדיקות דימות

פענוח בדיקת דימות הוא השלב בתהליך האבחון שבו רדילוג צופה בתמונות שהופקו במהלך הבדיקה, מבצע עיבודים ושחזורים ממוחשבים, מפענח את הממצאים - לרוב במכון הדימות שבו בוצעה הבדיקה, ונותן תשובה כתובה (להלן - פענוח). קיימות מערכות שבהן הפענוחים מתבצעים מרחוק, על ידי רדילוגים אשר אינם נמצאים פיזית במכון - הצילומים מועברים במערכת ממוחשבת אל הרדילוג המפענח את הבדיקה ומחזיר את סיכום הפענוח אל מכון הדימות (להלן - טלה-רדילוגיה).

37 ביקורת הכנסות מתיירות מרפא בבתי החולים: המרכז הרפואי תל אביב, שיבא, רמב"ם, וולפסון ואסף הרופא; נובמבר 2014.

38 נכון למועד סיום הביקורת, יישום המלצות ועדת גרמן מוקפא בעקבות פיזור הכנסת בדצמבר 2014.

עיכוב בפענוח בדיקות הדימות

בדיקות הדימות הפכו במהלך השנים למרכיב מרכזי בתהליך האבחון הרפואי. המועצה הלאומית לדימות³⁹ ציינה בסיכומיה מ-2012 כי העלייה במספר בדיקות ה-CT גרמה לתופעה של עיכוב בפענוחים; ההמתנה הארוכה לפענוחים מעכבת את האבחון הקליני שנעשה על ידי הרופא המטפל, דבר העלול לעכב את מתן הטיפול המתאים ואף לגרום למתן טיפול על בסיס מידע חסר. יתר על כן, קיימת תופעה שבה מטופלי מחלקות אונקולוגיות שנשלחים לבדיקות PETCT במכונים אחרים על פי הסכמי בחירה של הקופות, חוזרים להמשך טיפול עם דיסק הבדיקה בטרם פוענחה, וכדי לא לעכב את המשך הטיפול מחלקת הרפואה הגרעינית בבית החולים בו הם מטופלים מבצעת במקביל פענוח נוסף.

1. יעדים לזמני פענוח: משרד מבקר המדינה בדק בחלק מבתי החולים את התקן שנקבע במכונים הדימות לזמני ההמתנה המומלצים לפענוח. להלן היעדים שהוגדרו בנהלים:

נוהל הכללית החל על מכוני הדימות בבתי החולים שלה, קובע זמני פענוח מרביים לבדיקות דימות. כך למשל נקבע כי בדיקות CT ו-MRI אמבולטוריות יפוענחו עד שבוע מיום ביצוען; נוהל שיבא קובע כי בדיקות CT ו-MRI אמבולטוריות יפוענחו בתוך 10 ימים ובדיקות PETCT בתוך 48 שעות; נוהל המרכז הרפואי תל אביב קובע כי בדיקות CT ו-MRI אמבולטוריות יפוענחו בתוך שבוע, בדיקות PETCT יפוענחו ביום שלמחרת ובדיקות דחופות יפוענחו באותו היום; מרכז רפואי וולפסון בחולון (להלן - וולפסון) מסר כי בדיקות CT ו-MRI אמבולטוריות יפוענחו בתוך 10 ימים; אסותא מסר כי קבע תקן⁴⁰ של שלושה ימי עבודה לפענוח בדיקות CT ו-MRI, כי 90% מהפענוחים עומדים ביעד זה וכי מתנהל מעקב שוטף אחר מצב הפענוחים.

הביקורת העלתה כי משרד הבריאות לא קבע תקנים לזמני פענוח מרביים של בדיקות דימות. בפועל נמצא כי בנהלים שהוגדרו על ידי מכוני הדימות עצמם, נקבע בדרך כלל כי יש לפענח בדיקות MRI ו-CT אמבולטוריות בתוך 10 ימים.

2. זמני פענוח בפועל: משרד מבקר המדינה מצא באמצעים ממוחשבים כי שיעור הפענוחים לבדיקות MRI אמבולטוריות בבתי החולים שארכו יותר מעשרה ימים (לחולים שאינם תירי מרפא) היו כדלהלן: סרוקה - 24.8%; בלינסון - 17.1%; המרכז הרפואי לגליל - 15.8%; שיבא - 15.3%; ואסף הרופא - 14.7%.

לדעת משרד מבקר המדינה על משרד הבריאות, בשיתוף המועצה הלאומית לדימות ונציגי בתי החולים המפעילים מכוני דימות, להסדיר את זמני ההמתנה לפענוח בדיקות דימות ולהגדיר תקן לזמן הפענוח המרבי. אחד היעדים של המשרד לשנת 2014 הוא הגדרה וניטור מדדי איכות בדימות. ראוי כי המשרד ישקול לשלב נושא זה כמדד איכות של בתי החולים⁴¹.

המועצה הלאומית לדימות הציעה בסיכומיה לשנת 2012 לגבש לוח זמנים מומלץ לפענוח בדיקות דימות, והודיעה שבכוונתה לקבוע לוח זמנים מוסכם. בתשובת משרד הבריאות נמסר

39 גוף המייעץ למנכ"ל משרד הבריאות בנושאים הנוגעים לדימות.

40 SLA - Standard level of Agreement.

41 מדדי האיכות בבתי החולים הכלליים נמדדים מתוקף תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (מדדי איכות ומסירת מידע), התשע"ב-2012 וממצאי המדידה יפורסמו בציבור הרחב.

כי הוא יפעל לפי המלצות המועצה לקביעת פרק זמן מרבי עבור כל מכוני הדימות בארץ, וכי הוא מסדיר מדיניות שתקבע את פרקי הזמן הקצובים לפענוח.

פענוח צילומי חזה וצילומים אורתופדיים שלא על ידי רדילוגים

כל בדיקות הדימות, גם המתקדמות וגם הפשוטות, צריכות להיות מפוענחות על ידי רדילוג מומחה. בעוד שמספרן של בדיקות הדימות עלה במהלך השנים באופן ניכר, תקינת הרדילוגים לא השתנתה מאז נקבעה בשנת 1976. עם הזמן נוצרה מצוקה בזמינותם של רדילוגים, ולכן חלק גדול מבדיקות הדימות הפשוטות, כגון צילומי רנטגן, אינן מפוענחות על ידי רדילוג אלא הן נקראות על ידי הרופא המטפל, שאינו מומחה בפענוח בדיקות דימות, לצורך החלטה על המשך הטיפול.

יו"ר המועצה הלאומית לדימות מסר במהלך הביקורת למשרד מבקר המדינה, כי כ-70% מצילומי רנטגן חזה ואורתופדיה בבתי החולים אינם מפוענחים על ידי רדילוגים, אלא נקראים על ידי הרופא המטפל.

המועצה הלאומית לדימות והמועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה וטיפול נמרץ המליצו בשנת 2013 כי צילומים אורתופדיים פשוטים, לרבות שיקופים, יפוענחו על ידי רדילוג או אורתופד והתשובה תתועד בתיק הרפואי. צילומי חזה ובדיקות דימות אורתופדיות מורכבות כגון MRI, CT ומיפויים יפוענחו ויסוכמו על ידי רדילוג בלבד. טרם נכתב נוהל בנושא.

לדעת משרד מבקר המדינה על משרד הבריאות, בשיתוף המועצה הלאומית לדימות, לגבש נוהל שיקבע מי הם הגורמים הרשאים לפענוח בדיקות דימות.

טעויות בפענוח בדיקות דימות

פענוח בדיקות דימות אינו מדע מדויק ולא קיים מדד אובייקטיבי להערכת מהימנותו. פעמים רבות איכות הפענוח נקבעת על פי מיומנותו וניסיונו המצטבר של המפענח, וככל שאלה רבים כן קטנים הסיכויים לטעויות.

הגורמים לטעויות בפענוח מגוונים: חלקם נובעים מהיבטים אישיים, כמו היעדר ניסיון מספק, עייפות ותנאי עבודה בעייתיים, לרבות תשלום בלתי-מספק לרדילוג שגורר פענוח מהיר ובלתי-איכותי⁴². חלק אחר נובע מחילוקי דעות בין מומחים לגבי תוצאת הבדיקה. יודגש כי גם החלטה על "טעות בפענוח" אינה החלטה אובייקטיבית, והיא מתחזקת רק כשקיימת תוצאה אחרת של פענוח שאינה מוטלת בספק.

ההשלכות של פענוח שגוי הן רחבות ועלולות להוביל לשגיאות באיתור מחלות קשות, לעיכוב במתן טיפול, להתפשטות המחלה ולהקטנת סיכויי ההחלמה. כן הן עלולות להוביל לביצוע הליכים רפואיים מיותרים. הטעויות מתחלקות לטעויות משמעותיות (כגון אי-אבחון של גידול ממאיר) ולטעויות לא משמעותיות (כגון אי-אבחון של גידול שפיר).

42 אחד מבתי החולים מסר כי מחיר השוק של בדיקת CT העומד על 300 ש"ח גורר תשלום נמוך לרדילוגים ולרנטגנאים, שמקדישים פחות זמן לבדיקה ולפענוחה. מצב כזה פוגע באיכות הבדיקה והפענוח, ומגדיל את הסיכויים לטעויות; תמחור פענוחי בדיקות מורכבות רב-איבריות וארוכות, הוזהר לתמחור פענוח בדיקות פשוטות, גורר התנגדות רדילוגים לבצען ולפענוחים קצרים ובלתי-איכותיים.

מחקרים בעולם מצביעים על אי-התאמות בין פענוחים של בדיקות דימות ועל כך ששיעורי אי-ההתאמות משתנים בהתאם לרמת מומחיות הרדיולוגים, למשמעות הממצאים, לאזורי הגוף הנבדקים ועוד. מחקר מ-2008, למשל, מצא אי-התאמה משמעותית בין מומחים לנוירורדיולוגיה שנתנו חוות דעת שנייה לבין רדיולוגים כלליים שנתנו חוות דעת ראשונה ב-13% מהמקרים⁴³; מחקר נוסף מ-2010⁴⁴ בחן אי-התאמות בין פענוחי בדיקות CT של רדיולוגים. אי-ההתאמות כללו פענוחים שהודגמו בהם ממצאים לעומת כאלה שלא הודגמו בהם ממצאים; כאלה שהודגמו בהם ממצאים אולם היו חילוקי דעות לגבי משמעותם; ושונות בהמלצות שניתנו על ידי המפענחים. נמצא כי שיעור אי-ההתאמות בנושאים לא משמעותיים היה 32% ואילו בנושאים משמעותיים 26%; במטה-אנליזה שפורסמה ב-2014⁴⁵ נכללו 58 מחקרים שבחנו פענוחים של כ-400,000 בדיקות CT במבוגרים. שיעורי אי-ההתאמות שנמצאו בפענוחים התפלגו על פי תחומי התמחות הרדיולוגים באזורי גוף שונים: שיעור אי-ההתאמה הכללי עמד על 7.7%; שיעור אי-ההתאמה המשמעותי עמד על 2.4%; שיעור אי-ההתאמה המשמעותי בבדיקות CT ראש עמד על 0.8%; בבדיקות CT בעמוד השדרה - 0.7%; בבדיקות CT חזה - 2.8%; ובאזור הבטן - 2.6%; במצבים שבהם ניתן לרדיולוגים מידע קודם על החולה היה שיעור אי-ההתאמה המשמעותי רק 2.0%; וכשלא ניתן מידע כזה צמח שיעור אי-ההתאמה ליותר מ-12.1%.

בקרת איכות באמצעות פענוח חוזר במדגם בדיקות דימות

אחת הדרכים לצמצם טעויות בפענוח בדיקות דימות היא פענוח נוסף (חוות דעת שנייה) על ידי מומחה, אשר הופך חשוב במיוחד כשעולה חשד למחלה קשה, כשהאבחנה מחייבת טיפול קשה או ניתוח, או כשיש פער גדול בין הפענוח לבדיקות או לממצאים אחרים.

בקרת האיכות על פענוחים היא באחריות המוסד הרפואי המבצע אותם. מרכזים רפואיים בעולם מחויבים לבצע הליכי בקרת איכות על ידי החברות המבטחות, או כחלק מהליכי האקדמיטציה (אבטחת איכות לבתי חולים). ישנם מרכזים רפואיים הדורשים מהרדיולוגים לקחת חלק בבקרת העמיתים, כתנאי לקבלת בונוסים כספיים. מנגנונים שונים של בקרת איכות כוללים אמצעים כשליפת בדיקות דימות באופן אקראי, ביצוע פענוח חוזר על ידי רדיולוג נוסף, השוואת הפענוח השני לראשון, תיעוד אי-ההתאמות בפענוחים ותהליך של הפקת לקחים⁴⁶. קיימות מערכות ממוחשבות השולפות באופן אקראי, ולעתים אנונימי, שיעור מסוים מבדיקות דימות לפענוח חוזר לצורך גילוי אי-התאמות.

43 ראו:

Briggs GM et al., "The role of specialist neuroradiology second opinion reporting: is there added value?", *Clinical radiology* 2008; 63, 791-795.

44 ראו:

Hani H. Abujudeh et al., "Abdominal and pelvic computed tomography (CT) interpretation: discrepancy rates among experienced radiologists", published online: 25/3/2010. European Society of Radiology 2010.

45 ראו:

Wu MZ et al., "CT in adults: Systematic review and Meta-Analysis of interpretation Discrepancy Rates", *Radiology* 2014; 270(3): 717-735 [PubMed].

46 בקרת רדיולוגים על פענוח מתמחים ואשרור הפענוח אינם בגדר בקרת עמיתים, אלא חלק מהפיקוח על המתמחים ברדיולוגיה.

פענוח חוזר בבתי החולים כהליך אבטחת איכות

מנתונים שנמסרו למבקר המדינה מבתי חולים המבצעים בדיקות MRI ו/או בדיקות PETCT, עולה כי בחלק ממכונים הדימות מתבצע פענוח חוזר לצורך בקרת איכות יזומה; בחלק מהמכונים, פענוחי בדיקות דימות נבחנים שנית על ידי רדיולוגים או רופאים נוספים במהלך ישיבות קליניות שוטפות; במכונים לרפואה גרעינית כל בדיקות ה-PETCT נבחנות במקביל על ידי רדיולוג ועל ידי רופא רפואה גרעינית.

פרופ' יעקב סוסנה, מנהל מערך הדימות בהדסה עין כרם⁴⁷, מסר כי לדעתו על מכוני הדימות לגבש מערכת של בקרת איכות ולמידה מטעויות בפענוח בדרך של פענוח חוזר. כך יהיה אפשר לעמוד על כשלים בפענוח ולקיים תהליך סדור להפקת לקחים. אסותא מפעיל מערכת בקרת איכות. רמב"ם מתכנן להפעיל מערכת כזו.

דיונים בפענוח בדיקות במהלך ישיבות רופאים כחלק מהעבודה השוטפת בבתי החולים אינם מהווים תהליך של בקרת איכות, כל עוד אין מתקיים תהליך שיטתי ומוכנה. משרד הבריאות לא קבע כיצד יש לבצע בקרת איכות על הפענוחים וכיצד לנהל תהליך הפקת לקחים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות בשיתוף איגוד הרדיולוגים בישראל ובתי החולים המפעילים מכוני דימות - ולאחר בחינת שיטות לבקרת איכות הנהוגות במדינות אחרות - להסדיר בהקדם מנגנון מובנה ושיטתי לבקרת איכות באמצעות פענוחים חוזרים. עליהם לקבוע את המרכיבים העיקריים של תהליך בקרת האיכות ובין השאר: אופן הביצוע; השיעור הנדרש של פענוחים חוזרים; סוגי הבדיקות לפענוח חוזר; דרך הדיווח והתיעוד של התהליך; המנגנון להפקת לקחים ודרכי הפצתם; פיקוח ובקרה שוטפים. בקרת האיכות חשובה לקידום המקצועי של הצוותים, למניעת טעויות בפענוח ולמזעור הנזקים העלולים להיגרם לחולים. אין זה סביר שתחום כה רגיש יתנהל ללא בקרת איכות ראויה.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי חוזר מינהל רפואה שייכתב, יקבע תקן לבקרת איכות על פענוח בדיקות דימות, בהתאם להמלצות המועצה הלאומית לדימות ואיגוד הרדיולוגים בישראל.

פעילות קופות החולים למניעת טעויות בפענוח

הכללית מסרה כי היא מתכננת לבצע בקרת איכות של אחוז מסוים של כל בדיקה מעת לעת וכי הוציאה נוהל⁴⁸ לאבטחת איכות החל על מכוני הדימות שהיא מפעילה; מכבי, המבצעת פענוח בדיקות רנטגן בלבד (בדיקות דימות מתקדמות מבוצעות עבורה בבתי החולים), יזמה בקרת איכות באמצעות פענוחים חוזרים⁴⁹; מאוחדת ולאומית אינן מבצעות וממילא אינן מפענחות בדיקות דימות מתקדמות (למעט בדיקות CT שמאוחדת מבצעת בבית חולים משגב לדרך בירושלים). מבוטחים החברים בשירותי הבריאות הנוספים של הקופות (להלן - שב"ן) זכאים לקבל חוות דעת שנייה לפענוח בדיקות דימות.

47 פרופ' סוסנה משמש גם כיו"ר איגוד הרדיולוגים בישראל, אולם דעה זו אינה מייצגת את עמדת האיגוד.
48 "הבטחת איכות לביצוע ולפענוח בדיקות דימות בתוך בית החולים ומחוצה לו", עדכון מ-31.12.2010.
49 בוצעו 1,000 פענוחים חוזרים בכ-500,000 בדיקות רנטגן ונמצאו כ-4% אי-התאמות בין הפענוח הראשון לשני.

לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח החשש המשמעותי לפענוח שגוי של בדיקות דימות, נוכח חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה), המאפשר למטופל לקבל חוות דעת נוספת ונוכח זכאותם של מבוטחי השב"ן של קופות החולים לקבלה, ראוי שהקופות יפעלו ליידע את המבוטחים באופן ברור על זכותם זו ועל ההסדרים לקבלתה.

משרד הבריאות השיב כי הדרך לטפל בכשלים בפענוחים היא על ידי בקרת איכות במסגרת הרפואה הציבורית. הפתרון אינו טמון בהפניית מטופלים לרפואה הפרטית ובתלות בקיום ביטוח שב"ן והפעלתו, הכרוך בהשתתפות עצמית של מאות שקלים. חוק זכויות החולה מאפשר לקבל חוות דעת שנייה, אולם לא כמסלול קבוע המפצה על כשלי פענוח.

פעילות משרד הבריאות למניעת טעויות בפענוח

המערך לבטיחות הטיפול במשרד הבריאות פועל לאיסוף מידע מהמרכזים הרפואיים לשם איתור גורמים לכשלים בטיפול הרפואי⁵⁰. הוא אמור לקבל על פי החוק⁵¹ דיווחים על פטירות ועל אירועים חריגים שבהם נזק חמור ובלתי-הפיך, וגם על אירועים שבהם לא נגרם נזק או "כמעט נגרם", לרכוש ולנתחם כדי לאתר כשלי מערכת שטיפול בהם יפחית סיכונים פוטנציאליים. המערך לבטיחות הטיפול מסר למשרד מבקר המדינה את כמות הדיווחים שהועברו אליו על טעויות בפענוח בדיקות דימות, על החלפת תוצאות הבדיקות ועל איחור בפענוח. נמצא כי בכל אחת מהשנים 2012-2014 התקבל דיווח רק על ארבעה אירועים בשנה בכל הקטגוריות.

לדעת משרד מבקר המדינה, מספר הדיווחים הזעום על כשלי פענוח מעורר חשש שהדיווח אינו שלם ומדויק. ראוי כי משרד הבריאות יפעל להגברת הפיקוח על המרכזים הרפואיים ויאכוף את חובתם לדווח על אירועים חריגים, לרבות בתחום פענוח בדיקות הדימות.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי בשנת 2015 יוביל המערך לבטיחות הטיפול מיזם שיעסוק בין היתר בתהליכי הסדרת אינפורמציה קלינית משמעותית בין מטפלים, לרבות בנושאי תוצאות בדיקות דימות וייצור תהליכי עבודה שמטרתם למנוע טעויות באבחון או זיהוי מטופלים.

איגום משאבים על פי תחומי מומחיות לשיפור איכות הפענוחים

חלק מהרדיווגים העוסקים בפענוח בדיקות דימות צוברים עם הזמן ניסיון - הן בסוג בדיקות הדימות (CT, MRI, PETCT) והן בתת-ההתמחות של הבדיקות על פי המערכת הפיזיולוגית הנבדקת, למשל דימות של שרירים ושלד - אורתופדיה; מוח ועמוד שדרה - נוירורדיולוגיה; מערכת השתן - אורורדיולוגיה; בטן אגן וחזה - בודי-רדיולוגיה; ילדים; ועוד.

בביקורת עלה שבישראל לא קיימת תת-התמחות רשמית בהתאם לאיבר הנבדק, וכל רדיולוג מוסמך לפענח את כל סוגי בדיקות הדימות. בחו"ל קיימות הכשרות לתת-התמחויות (Fellowship), ובשנים האחרונות יזם איגוד הרדיולוגים בישראל שבהר"י תת-התמחויות בבתי חולים בארץ בכמה תחומים.

50 מבקר המדינה, דוח שנתי 2012, בפרק "תביעות רשלנות רפואית, ביטוח, ניהול סיכונים והדין המשמעתי במערכת הבריאות", עמ' 209, 262.
51 תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים), התש"ם-1980.

אחד האמצעים להתגבר על מחסור בתתי-התמחות הוא שיטת הטלה-רדיולוגיה, המאפשרת פענוח מרחוק, כמו למשל מבתי הרדיולוגים או ממרפאותיהם, אף שלשיטה זו חיסרון כשמדובר בחולים מאושפדים, משום שהרדיולוג אינו נמצא עם הצוות המטפל. פענוח בטלה-רדיולוגיה מבוצע בכמה מוסדות רפואיים ומכוני דימות של הכללית; חברת מור-מאר, המפעילה מערך מכשירים ניידים לביצוע בדיקות MRI, מנהלת מערך פענוחים ארצי של הבדיקות הכולל 38 רדיולוגים, בדרך של טלה-רדיולוגיה והתייעצות טלפונית עם רדיולוג מומחה; במכבי פועל מרכז פענוח לבדיקות רנטגן על ידי רדיולוגים על פי תחומי מומחיותם; במכוני דימות בבתי החולים הגדולים כדוגמת שיבא, המעסיקים רדיולוגים רבים, ניתן לפענח בדיקות דימות בהתאם לתחומי מומחיותם של הרדיולוגים.

לעומת זאת, יכולתם של בתי חולים קטנים, המעסיקים צוות מצומצם יחסית של רדיולוגים, לפענח בדיקות על פי תתי-התמחות היא מוגבלת. הרדיולוגים המועסקים בהם מפענחים מגוון בדיקות דימות במגוון תחומים; מצב כזה מאפשר אמנם צבירת מומחיות רב-תחומית, אך מנגד הוא עלול להקשות על התמקצעות בתחומים ייחודיים של הפענוח.

טלה-רדיולוגיה היא טכנולוגיה המאפשרת פענוח מרחוק על פי תתי-התמחויות, ושימוש בה יאפשר אפוא גם לבתי חולים קטנים עם מעט רדיולוגים לקיים פענוח על פי תחומי מומחיות, ללא תלות במקום הימצאותם הפיזי של הרדיולוגים. כך יתאפשר פענוח איכותי יותר, יקטן שיעור הטעויות בפענוח, ויגדלו יכולות הפענוח החוזר לשם שיפור בקרת האיכות. לדעת משרד מבקר המדינה ראוי כי משרד הבריאות, בשיתוף איגוד הרדיולוגים בישראל ובתי החולים, ישקלו איגום משאבים לפענוח בדיקות דימות על ידי רדיולוגים על פי תחומי מומחיותם.

חסמים בירוקרטיים בקביעת התורים לבדיקות דימות

קביעת תורים דחופים על ידי המבוטחים ללא עזרת הקופות

חולים אמבולטוריים הנזקקים לבדיקת דימות נדרשים לקבל מקופת החולים אישור והתחייבות למימון הבדיקה, ולאחר מכן עליהם לקבוע בעצמם את התור לביצועה. קופות החולים לא מתערבות בדרך כלל בהליך קביעת התורים אצל הספקים החיצוניים.

על פי החוזר בנושא הקדמת תורים⁵², לא קיים מנגנון מסודר לטיפול במקרים דחופים המחייבים מענה מהיר. במקרים רבים, מוקדי זימון התורים אינם מסוגלים להעריך את הצורך במתי קדימות למבוטח, גם אם הוא מספק מידע נוסף, כמו למשל המלצות רפואיות או חוות דעת רפואיות.

על פי החוזר בנושא הקדמת תורים, קופות החולים היו צריכות להיערך עד ליולי 2014 ליצירת מוקד לקביעת תורים דחופים, בין שאצל הספק עצמו ובין שאצל ספקים אחרים שאינם בהסדר.

נמצא כי עד מועד סיום הביקורת, טרם נערכו לכך קופות החולים.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי האגף לפיקוח על קופות החולים החל בבדיקת עמידתן ביישום החוזר בנושא הקדמת תורים, וכי האגף ומינהל רפואה מקיימים בקרות על יישומו. להלן תשובות קופות החולים למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2014: הכללית מסרה כי הנהלת חטיבת הקהילה העבירה הנחיה לכל המנהלים הרפואיים במחוזות לקבוע מנגנון לטיפול בתורים דחופים; לאומית מסרה כי במקרים דחופים, ינסה מוקד הדימות לקדם תורים ובמידת הצורך אף ינתב את הלקוח לספק זמין יותר; מכבי מסרה כי היא בוחנת מול ספקיה אפשרות למתן מענה לזימון תורים דחופים על רקע רפואי ושההיערכות לכך תסתיים במהלך 2015-2016; מאוחדת מסרה כי במהלך השנה הקרובה צפוי לקום מרכז ייעוץ ואישור MRI, אשר יעבוד באמצעות הפניות אלקטרוניות משולחן הרופא, ובין היתר ייתן אישורים מהירים בדואר האלקטרוני לרופא המפנה. בתשובתה מינואר 2015 הוסיפה מאוחדת כי היא מיישמת את הוראות החוזר, אך לדעתה הקצאת תורים אינה באחריות קופות החולים, אלא באחריות בתי החולים, ולכן מוקד כזה אינו יעיל.

היעדר הנמקה לסירוב הקופות לאישור בדיקת דימות

לפי חוזרי משרד הבריאות מ-2011 ו-2014,⁵³ סירוב הקופה לאשר בדיקה שהפנה אליה הרופא המטפל יימסר למטופל בכתב, יחד עם נימוק לסירוב. יצוין שכבר בדוח קודם של מבקר המדינה⁵⁴, הועלה שבמקרים שבהם נדחות בקשות לאישור מתן תרופות, קופות החולים אינן מנמקות בכתב את סיבות הסירוב. מבקר המדינה העיר אז לקופות כי "מן הראוי לנמק ולפרט בכתב את הסיבות לדחיית הבקשה... וזאת כדי לאפשר לרופא המטפל ולחולה לבדוק ולבקר את הסיבות לדחיית הבקשה, ובמידת הצורך אף לערער עליה או לשקול צעדים אחרים".

בנציבות קבילות הציבור של משרד הבריאות התקבלו קבילות שעניינן סירוב קופות החולים לנמק את הסיבה לדחיית בקשה לבדיקת דימות. כך למשל נמצאה מוצדקת תלונתו של מבוטח, שהלין על סירוב הקופה לבקשה לבצע בדיקת MRI ועל סירוב סניף הקופה לתת לו את התשובה בכתב⁵⁵.

נמצא כי בניגוד לחוזרי משרד הבריאות, קופות החולים לא מקפידות לנמק את הסיבות לסירובן לאשר בדיקות דימות - הן במכתבים והן כשתשובות נשלחות לנבדקים באמצעות האינטרנט. לפיכך, על החולה לברר בעצמו את הסיבה לדחייה - אם באמצעות חזרה לרופא המפנה ואם בכתב.

לדעת משרד מבקר המדינה, על קופות החולים להפנים את חובתן לנמק למבוטחים את סיבת הסירוב, ללא צורך בבקשה נפרדת בכתב. ראוי גם שהודעה על דחיית בקשות הנמסרת באמצעות האינטרנט תלווה בהנמקה לסירוב. מדובר בשירות שהמבוטחים זכאים לו ואין מקום להטיל עליהם נטל בירוקרטי מיותר.

לאומית מסרה בנובמבר 2014 כי על פי ההנחיות, על רופאי המוקד להסביר, לנמק ולהציע חלופה לבדיקה; מכבי מסרה כי היא בוחנת מתן פירוט תשובה מנומקת גם באתר האינטרנט; מאוחדת

53 חוזר סמנכ"ל האגף לפיקוח על קופות החולים בנושא הקדמת תורים מאפריל 2014; חוזר סמנכ"ל האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים 15/2011 מדצמבר 2011 בנושא "תשובות לפניות בכתב של מבוטחים", קובע כי במקרה של פנייה בכתב של מבוטח, הוא זכאי לקבל את התשובה בכתב ובאופן מנומק וברור, בפרט כאשר מהות הפנייה הנה דחייה של בקשה.
54 מבקר המדינה, דוח שנתי 2006 ב 256, "הקצאת תרופות למבוטחים בקופות החולים", עמ' 527.
55 מתוך דוח מס' 9 של נציב קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לשנים 2010-2011, מיולי 2013.

מסרה כי במרכז ייעוץ ואישור MRI שיוקם בשנה הקרובה, יוסדר עניין מסירת הנימוק במקרה של סירוב; הכללית מסרה בינואר 2015 כי במקרה של סירוב היא תקפיד לנמקו.

נטל בירוקרטי בשל שינוי ספק בכתב ההתחייבות

כתב ההתחייבות של קופת החולים למימון הבדיקה מופנה לספק מסוים שהמבוטח וסניף הקופה שאליו הוא שייך הסכימו עליו. לאחר מכן המבוטח נדרש לקבוע טלפונית עם הספק את מועד הבדיקה. אם המבוטח מבקש לקבוע תור מוקדם יותר אצל ספק אחר, עליו לפנות לקופה שוב כדי להחליף את כתב ההתחייבות שבידו.

לדעת משרד מבקר המדינה, תהליך החלפת הספק מכביד לחינם על המבוטח, שנדרש לפנות שוב לקופה כדי לשנות את כתב ההתחייבות שכבר קיבל. ראוי שקופת החולים יפשטו את ההליך הבירוקרטי ויימנעו מהטלת נטל מיותר על הציבור⁵⁶. עליהן לשכלל את השירות שהן מעניקות לציבור, לאמץ את אמצעי הטכנולוגיה המתקדמים ולהרחיב את השירותים המקוונים המוענקים למבוטחים.

מכבי מסרה בנובמבר 2014, כי היא בוחנת חלופות לפישוט תהליך שינוי הספק - הן בשירות עצמי באתר האינטרנט והן בשירות הפרונטלי בסניפי מכבי.

ניהול התורים לבדיקות דימות מסוגי MRI ו-PETCT

קביעת תקן לזמן מרבי לביצוע בדיקות דימות

חוק ביטוח בריאות ממלכתי קובע בין היתר עקרון יסוד לביצוע בדיקות "בזמן סביר". בדיקות הדימות משפיעות באופן מכריע על ההחלטה על אופי הטיפול ועל האפשרות לטיפול, וחשוב לבצען בזמן סביר. המתנה ארוכה עלולה להסב נזקים, לרבות החמרה במצב הרפואי עד כדי החמצת הזמן שבו ניתן לטפל במחלה ויצירת "שוק שחור" לקיצור התורים (ראו לעיל, בפרק על גביית תשלום לקיצור תורים).

באחד המחוזות בקנדה בוצע תהליך לשיפור השוויוניות ברפואה, באמצעות תכנית למידע על זמני המתנה לשירותים רפואיים והשפעתה על בתי החולים - על בסיס עבודה משותפת של פנל מומחים והממשל הפדרלי. נקבע בה זמן מרבי של 28 ימי המתנה לבדיקות דימות מסוג MRI שלא הוגדרו כדחופות⁵⁷ (בין שבהרדמה ובין שלא).

בקול קורא שפרסם משרד הבריאות במאי 2010 להגשת בקשות של המעוניינים בקבלת רישיון למכשיר MRI (להלן - קול קורא), אחת הדרישות הייתה להראות יכולת מוכחת לשימוש במכשיר באופן שיאפשר את קיצור ההמתנה של האוכלוסייה הנזקקת למתן השירות, לרבות ילדים וחולים

56 למשל, אפשרות פנייה ומשלוח כתב התחייבות מעודכן בדואר האלקטרוני, בדואר או דרך אתר האינטרנט.

57 ראו:

Ania z. kieler, et al., "Improving Equitable Access Medicine: The Ontario Wait Time Information Program and Its Impact on Hospital Policy and Process", *Journal of the American College of Radiology* Vol. 7 No. 8 August 2010; pp 573-580.

נוספים הזקוקים להרדמה, והוכחת אפשרות (בתכנית מפורטת) לביצוע בדיקות לאחר המתנה של עד 21 ימים.

גם המלצות ועדת גרמן, שפורסמו ביוני 2014, קבעו כי "משרד הבריאות והאוצר יקבעו כללים, בתוך 120 יום, ויפעלו ליצירת סטנדרטים בנוגע לנגישות גיאוגרפית וזמני המתנה לשירותי הבריאות הקבועים בחוק, בהתחשב בדחיפות הפעולות".

נמצא כי לבד מהאמירה הכללית בקול קורא שלו מ-2010, לא קבע משרד הבריאות תקן לזמן המתנה המרבי לבדיקות הדימות מהסוגים השונים, על פי רמת הדחיפות. יתר על כן, אף על פי שתקן כזה יכול לסייע בהחלטה על מתן רישיונות הפעלה למכשירי דימות, המשרד לא נעזר בו ונתן רישיונות ללא שקלול זמן ההמתנה הרצוי לבדיקות.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לקיים עבודת מטה לקביעת התקן האמור, על מנת לייעל את השירות הניתן לציבור ולאפשר בקרה ופיקוח על איכות השירות.

בתשובת משרד הבריאות נמסר, כי במסגרת המלצות ועדת גרמן הוקמה בספטמבר 2014 ועדת היגוי להגדרת מדדי זמינות התורים, לרבות לבדיקות דימות. מנגד, אגף התקציבים במשרד האוצר מסר באותו מועד כי לדעתו ועל סמך מחקרים בעולם, קביעת זמני המתנה מרביים עלולה להאריך את התורים ולא לקצרם, ולכן יש להישאר עם ההגדרה "זמן סביר" כפי שמופיעה כיום בחוק ביטוח בריאות ממלכתי. לדעתו הגדרה זו היא הטובה ביותר, במיוחד כאשר מדובר בשירותי בריאות שדחיפתם שונה מאדם מאדם וממקרה למקרה.

משרד מבקר המדינה מעיר כי כפי שציין בדוחות קודמים, בשל ההגדרה המעורפלת של "זמן סביר" אין למשרד הבריאות מדד אמתי שהוא יכול להעריך על פיו את טיב השירות⁵⁸, ויש בכך פגיעה בנבדקים.

זמן ההמתנה של נבדקים אמבולטוריים לבדיקות דימות - תמונת מצב

1. בדיקות MRI: בדיון של ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מאוקטובר 2009, הודיע ראש אגף טכנולוגיות בכללית כי התורים לבדיקות MRI בבתי החולים עמדו אז על למעלה מחודש ימים, ובמרבית המקרים על חודשיים. גם בתכתובת בין הוועדה המייעצת למנכ"ל משרד הבריאות בעניין חלוקת רישיונות למכשירי MRI, שפעלה ב-2010, כתב המנכ"ל: "יש חולים נאבקים בתורים לא סבירים והפגיעה באוכלוסייה ממשיה! ממש כך".

58 מבקר המדינה, דוח שנתי 2015 (2000), "השירות הרפואי באזור הדרום", עמ' 278.

משרד מבקר המדינה בדק את זמן ההמתנה בתורים לבדיקות הדימות, ומצא כי בחלק מן המרכזים הרפואיים ולחלק מסוגי הבדיקות זמן ההמתנה של חולים אמבולטוריים (שאנם כאשפוז) הוא ארוך, והדבר עלול להוביל לאבחנה בשלב מאוחר ולפגוע באפשרויות הטיפול⁵⁹. מבירור טלפוני של זמני המתנה לבדיקות MRI עלה שבמרכז הרפואי תל אביב ממתנינים ל-MRI יותר מחודשיים ובבלינסון - יותר משלושה חודשים; מהדיווחים השנתיים למשרד הבריאות ל-2013 מתברר כי בהדסה עין כרם עמד זמן ההמתנה ל-MRI ללא הרדמה על כ-90 יום ול-MRI בהרדמה על 70 יום.

משרד מבקר המדינה ביצע גם ניתוח ממוחשב של נתונים שהתקבלו ממרכזים רפואיים, ובדק את שיעור החולים האמבולטוריים שהמתינו לבדיקת MRI יותר מ-28 יום (בחישוב ימי עבודה בלבד); הבדיקה התבססה על התקן שנקבע במחקר בקנדה, שהיינו כשבוע יותר מהזמן שנקבע בקול קורא. להלן הפירוט: ברזילי הוא היחיד שכמעט עמד בתקן (רק כ-1% בבדיקות ללא הרדמה וכ-17% בבדיקות עם הרדמה חיכו יותר מ-28 יום). יתר המרכזים הרפואיים שנבדקו חרגו בשיעור ניכר מהתקן: באסף הרופא - כ-22% ללא הרדמה וכ-47% עם הרדמה חרגו ממנו; בסרוקה - כ-9% ללא הרדמה וכ-60% עם הרדמה; ברמב"ם - כ-23% גם ללא הרדמה וגם עם הרדמה; ובשיבא - כ-23% ללא הרדמה וכ-46% עם הרדמה. יודגש כי הממצאים החריגים ביחס לבדיקות בהרדמה היו בסרוקה, באסף הרופא ובשיבא - שבהם כמחצית מהחולים המתינו יותר מ-28 יום.

2. בדיקות MRI לילדים בהרדמה⁶⁰: בשל אורך הבדיקה והקושי לדרוש מהילדים לשתף פעולה, בדרך כלל מתבצעות בדיקות MRI לילדים מתחת לגיל 14 בהרדמה. הליך ההרדמה וההתאוששות מאריך את משך הבדיקה וכוון בעלויות נוספות, לרבות תשלום למרדים ולצוות הסיעודי. בדיקה זו מתאפיינת גם במצוקה בזמינות רופאים מרדימים, שמספרם קטן מדי⁶¹. מנהל המרכז הרפואי מחליט על פי שיקול דעתו לכמה זמן להקצות את מכשיר ה-MRI לצורך בדיקות בהרדמה.

בבירור טלפוני במוקדי זימון התורים נמצא כי בשיבא ובסרוקה נבדקים אמבולטוריים ממתנינים לבדיקה בהרדמה שישה חודשים; במרכז הרפואי שניידר - חמישה חודשים; במרכז הרפואי תל אביב - שלושה חודשים; באסותא, ברמת החייל ובמרכז הרפואי ברזילי - כחודשיים וחצי; במרכז הרפואי לגליל ובהדסה - כחודשיים; במכשירים הניידים של חברת מור-מאר המוצבים במרכזים הרפואיים מאיר בכפר סבא, פוריה, הלל יפה, העמק ובנצרת - כחודש וחצי עד חודשיים; ברמב"ם - כחודש וחצי; בשערי צדק ובאסף הרופא - כשבועיים.

59 לשם המחשת ההשלכה על הפרט תובא להלן דוגמה: בינואר 2014 קבל בפני נציבות קבילות הציבור במשרד הבריאות (מס' קבילה 2140663), אב לילדה בת-8 שהייתה זקוקה לפי החלטת נירולוגית לבדיקת MRI אולם במקום אחד הוצע להם תור בהמתנה של כארבעה חודשים ובמקום אחר של כחודש. בעקבות הקבילה, קופת החולים הצליחה להסדיר להם תור תוך פחות משבועיים.

60 הפרק מתייחס לבדיקת MRI לילדים בהרדמה, אולם ולוונטי לכל אוכלוסייה הנוקטת לבדיקה זו בהרדמה בשל קושי לשיתוף פעולה, כגון מוגבלים בשכלם או סובלים מפחד ממקומות סגורים (קלאוסטרופוביה).

61 מבקר המדינה, דוח שנתי 2009, "כוח אדם רפואי וסיעודי - תמונת מצב", עמ' 355.

עולה חשש כי הסיבה לזמני ההמתנה הממושכים לבדיקת MRI לילדים בהרדמה נובעת משיקולים שאינם רפואיים טהורים. שיקולי מנהל המוסד הרפואי, המחליט בעצמו על זמן הקצאת המכשיר לצורך הבדיקה, עלולים להיות תוצאה של כמה גורמים, לרבות מחסור בכוח אדם, מנגנון התחשבות עם הקופות ותמחור הבדיקות, ולגבור על השיקולים הרפואיים. לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לבחון את הסיבות להמתנה הממושכת, למצוא את הפתרונות המתאימים ולכלול בין תקני הזמן המרביים תקן מיוחד לבדיקות MRI בהרדמה.

הצורך בפרסום זמני המתנה לבדיקות דימות

אחד הכלים המאפשרים שקיפות מידע כלפי הציבור והתייעלות של תהליכי עבודה הוא פרסום תפוקות התהליכים. סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור במשרד הבריאות⁶² קבע כי פרסום זמני ההמתנה יאפשר לנבדקים לעשות בחירות מודעות יותר, וכך יהפוך השוק למשוכלל יותר.

נמצא כי במועד הכנת הביקורת לא התפרסמו לציבור זמני ההמתנה לבדיקות דימות, ולנבדקים לא היה מושג על זמני ההמתנה אצל הספקים. בכך נמנעה מהם האפשרות לבחור בספק המתאים, והם נדרשו לבצע בעצמם סקר כדי למצוא אותו.

ועדת גרמן המליצה להקים מרכז מידע ומעקב ארצי לתורים, שיאסוף מידע על מועדי ההפניה והתורים ויאפשר למבוטחים מידע שקוף בזמן אמת (כולל בממשק אינטרנטי). בתשובת משרד הבריאות נמסר שמדדי התורים יהיו חלק מתכנית לאומית למדדי איכות, ושהנתונים יפורסמו לציבור הרחב.

משרד מבקר המדינה סבור גם הוא כי יש צורך בהקמת מרכז מידע ארצי לתורים, שיכלול בתוכו מידע על תורים לבדיקות דימות. כך יוכלו המבוטחים לבחור בספק המתאים להם.

דיווח על זמני המתנה בתורים

בחוזר מינהל רפואה מדצמבר 2013⁶³ נקבע כי "יש חשיבות במיפוי המצב הקיים במערכת הבריאות בישראל, באופן תדיר, לצורך בקרה על הזמינות למקצועות מסוימים ובאזורים מסוימים תוך גיבוש פתרונות אפשריים". נקבע בו גם כי החל ב-2015, על קופות החולים לדווח למשרד הבריאות בנוגע לפעולות רפואיות מסוימות, בכל הקשור ל"כמות הימים המלאה (ימי עבודה, שבת וחג) מרגע פניית המטופלים לקופת החולים בבקשה... לפעולות רפואיות... עד לתאריך בו בוצע הביקור בפועל". בין אלה נמצאות בדיקות MRI מוח ו-MRI מוח בהרדמה, שלא מתבצעות בקהילה אלא רק ממומנות על ידי קופות החולים.

62 במכתבו ממאי 2014, שנושאו "מדירת זמני המתנה לניתוחים אלקטיביים".
63 חוזר מינהל רפואה 49/2013 מדצמבר 2013 בנושא "דיווח על משך התור בקהילה לבדיקת רופא ולשירותים רפואיים".

הביקורת העלתה כי במועד סיום הביקורת לא היה בידי קופות החולים מידע על משך התור לבדיקות דימות בכלל, ולבדיקות MRI בפרט, וזאת בניגוד לחובת הדיווח הקבועה בחוזר מינהל רפואה מ-2013.

קופות החולים מסרו את תשובתן למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2014: הכללית טענה כי על משרד הבריאות להקצות מימון לבניית מערך דיווח וניהול תורים; ומכבי מסרה כי מאגר מידע כזה ראוי שיהיה ארצי וירוכז על ידי משרד הבריאות עבור מבוטחי כל הקופות.

על קופות החולים להיערך לבניית מערך דיווח שיטתי על מצב התורים בכלל, ועל התורים לבדיקות דימות בפרט, כפי שנקבע בחוזר מינהל רפואה מ-2013. משרד מבקר המדינה ממליץ למשרד הבריאות לשקול לשלב את נושא התורים כמדד איכות של בתי החולים לשנת 2014. על המשרד והקופות להגיע להסכמה לגבי מימון בניית מערך הדיווח.

ניהול התורים בבתי החולים באמצעות מערכות מידע

מערכת ממוחשבת לניהול תורים היא מערכת תשתית המתקיימת בכל ארגון שמספק שירות ללקוחות. מערכת כזאת מאפשרת ניהול נכון ויעיל של התורים, תוך התחשבות בשיקולים כמו דחיפות התור, פיזור גאוגרפי של מיקום השירות, איזון בעומסי הביקוש ועוד. המערכת מאפשרת גם הפעלת מערך פיקוח ובקרה, בדיקת עמידה ביעדים ואיתור עומסים הדרושים פתרון.

על פי סעיף 4 בתקנות מכשירים רפואיים, "בעל רישיון למכשיר מיוחד ידווח למנהל ב-1 בפברואר של כל שנה לגבי השנה שחלפה... לגבי כל מכשיר מיוחד בנפרד", על אודות פרטים כמו כמות הבדיקות שבוצעו באמצעות המכשיר, סוגי הבדיקות, פירוט הבדיקות בחלוקה לפי מתוכננות, דחופות ואמבולטוריות.

נמצא כי במרכזים הרפואיים תל אביב, בלינסון, לגליל ורמב"ם, מועדי זימון התורים אינם ממוחשבים ואינם מתועדים (ברמב"ם ממוחשבים ומתועדים רק התורים לבדיקות MRI). לפיכך, המרכזים הרפואיים אינם יכולים לעמוד על זמני המתנה לבדיקות, להעריך את איכות השירות שהם נותנים לנבדקים, לזהות זמני המתנה חריגים ועוד; בכך נמנעת מהם גם היכולת לדווח דיווחים אמין למשרד הבריאות, כפי שנדרש בתקנות מכשירים רפואיים.

בעקבות הביקורת, מסר המרכז הרפואי לגליל בנובמבר 2014 כי הוא החל במחשוב ניהול התורים ל-MRI. בתשובת משרד הבריאות נמסר כי הוא בדק את הנושא מול המרכזים הרפואיים שזכרו: המרכז הרפואי תל אביב מסר כי בפועל לא מתקיים רישום ממוחשב בכל היחידות, למרות יכולתו לעשות כן; רמב"ם מסר כי התאריך הנרשם במחשב הוא רק יום לפני ביצוע הבדיקה; בלינסון מסר כי במחצית הראשונה של 2015 תוטמע מערכת חדשה שתאפשר רישום ממוחשב של תאריך יצירת התור.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות ולמרכזים הרפואיים הנזכרים, כי אין זה ראוי שבמאה העשרים ואחת, בה בשעה שהם מקיימים פעולות רפואיות מהמתקדמות בעולם - לא יהיה בהם תיעוד ממוחשב של זמני קביעת התורים. על המשרד לוודא כי בכל המרכזים הרפואיים ינהלו התורים לבדיקות דימות באמצעות מערכות ממוחשבות.

טיפול משרד הבריאות בבעיית התורים לבדיקות MRI

זמן המתנה לבדיקת MRI ללא הרדמה נע במקרים רבים בין חודשיים לשלושה חודשים ולבדיקת MRI בהרדמה בין חודש וחצי לשישה חודשים, בהתאם למרכז הרפואי. לפי תקנות מכשירים רפואיים, משרד הבריאות רשאי לפעול לקיצור התורים באמצעות קביעת תנאים ברישיונות שהוא נותן להפעלת המכשירים. התקנות גם מחייבות את המרכזים הרפואיים להגיש דיווחים הכוללים את זמן ההמתנה הממוצע לבדיקות MRI.

גם הוועדה המייעצת למנכ"ל משרד הבריאות בעניין חלוקת רישיונות למכשירי MRI קבעה כי הצורך בקיצור תורים לאוכלוסיות מיוחדות, לרבות ילדים הזקוקים להרדמה, יהווה חלק מהשיקולים במתן הרישיונות. כאמור, בקול קורא מ-2010 התנה המשרד את מתן הרישיונות בגילוי יכולת מוכחת לקצר את זמני ההמתנה ובהצגת תכנית לקיצור זמן ההמתנה לבדיקות בהרדמה לשלושה שבועות. משרד מבקר המדינה בחן את טיפול המשרד בקיצור התורים לבדיקות MRI; להלן הממצאים שעלו:

1. התברר כי למרות דרישותיו של משרד הבריאות בקול קורא מ-2010, הוא לא בדק מדי שנה את קיצור זמני ההמתנה בפועל, כחלק מהליך חידוש הרישיונות, וגם לא בדק את ביצוע התכנית לקיצור זמן ההמתנה לבדיקות בהרדמה.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי הוא פנה בנושא לחלק מהמרכזים הרפואיים שבהם זמן ההמתנה היה ארוך במיוחד. חלקם השיבו לו, וחלקם לא השיבו.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לקיים ביקורת שוטפת על יישום תכניות לקיצור תורים לבדיקות MRI.

2. חלק מהמרכזים הרפואיים מציעים לערוך את בדיקות ה-MRI בתור מקוצר - אם הנבדק מסכים להיבדק בשעות הלילה. כך למשל בשיבא ובמרכז הרפואי תל אביב, התור המוצע לבדיקת MRI הוא כחודשיים, אך הוא מתקצר לחצי בהסכמה לבדיקה בשעות הלילה.

מסקירת הדיווחים השנתיים של בעלי המכשירים למשרד הבריאות, עולה כי קיימים הבדלים במשכי זמן ההפעלה היומיים של המכשירים. לדוגמה: בסורוקה של הכללית פועלים מכשירי ה-MRI חמישה ימים בשבוע ובסך הכול כ-70 שעות שבועיות, ממוצע של 14 שעות ביום. לעומת זאת, בבתי החולים הממשלתיים אסף הרופא והמרכז הרפואי תל אביב הם פועלים שישה ימים בשבוע ויותר מ-120 שעות שבועיות, ממוצע של כ-20 שעות ביום.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות, כי הוא אמנם הציב דרישות לקיצור זמני ההמתנה לבדיקות MRI בקול קורא ובהנחיות לדיווחים השנתיים, אולם הוא לא התנה את חלוקת הרישיונות וחידושם בהשגת היעדים. נוכח זמני ההמתנה הממושכים לבדיקות אלה ונוכח השונות בזמן ההפעלה הממוצע של המכשירים בין המרכזים הרפואיים השונים, ראוי כי הוא יקיים עבודת מטה לבחינת החלופות לקיצור התורים. על המשרד לבחון את הכדאיות בהפעלת המכשירים גם בשעות הלילה - דהיינו, עלות כוח האדם לשעות אלה ועלות תחזוקת המכשירים, לעומת עלות רכישת מכשירים נוספים. לאחר הסקת מסקנות מעבודת המטה וגיבוש הנחיות לזמני הפעלת המכשירים, עליו להתנות את חידוש הרישיונות בעמידה בהנחיות. בדרך זו יובטחו סבירותם של זמני ההמתנה ועמידת המרכזים הרפואיים בתקן שהמשרד יקבע.

בעקבות הביקורת מסר משרד הבריאות, כי הוא ממנה צוות לבחינת החלופות הכלכליות לקיצור משכי ההמתנה ולהגדלת הנגישות לבדיקות, והוא אמור להגיש את מסקנותיו עד אפריל 2015. אגף התקציבים במשרד האוצר חיווה בנובמבר 2014 את דעתו, ולפיה במסגרת המשאבים הקיימים המצב הקיים יעיל.

משרד מבקר המדינה מעיר כי למרות הניצול הגבוה של המשאבים הקיימים, יש מקום לבדוק אם חלופה של הוספת משאבים (אישור לרכישת מכשירים נוספים) ושינוי אופי השימוש בהם תהיה יעילה יותר ותיטיב עם האוכלוסייה וצרכיה.

אישורים של קופות החולים לבדיקות דימות

בדיקות PETCT ו-MRI כלולות בסל שירותי הבריאות. כמו כל שירות רפואי הכלול בסל, הקופה מאשרת את הבדיקות בכפוף לשיקול דעת רפואי. בהתאם לעיקרון זה, הקופות בוחנות את ההפניה לבדיקה המבוקשת ומחליטות אם לאשרה, לדחותה או להחליפה בבדיקה אחרת. בסל שירותי הבריאות לא נקבעו התנאים לאישור בדיקות MRI במימון הקופות, והדבר נתון לשיקול דעת רפואי פרטני, בניגוד לבדיקות PETCT שלגביהן כן נקבעו תנאים. ארגונים מקצועיים בין-לאומיים שונים, כדוגמת הקולג' האמריקני לרדיולוגיה (ACR) American College of Radiology מפרסמים המלצות להתוויית בדיקות הדימות השונות למצבים רפואיים שונים.

זמן ההמתנה לאישור הקופות: נציגי הביקורת אספו מידע על בדיקות דימות שאושרו על ידי קופות החולים בשנת 2013 וניתחו את המידע בכלים ממוחשבים. מניתוח הנתונים עולה כי הזמן בין מועד הפניית הרופא לבדיקה לבין אישור הקופה עמד לעתים על יותר משבוע. להלן הפרטים בנוגע להפניות לבדיקות PETCT ו-MRI ב-2013: במאחדת כ-23% מכלל ההפניות אושרו לאחר יותר משבוע; בכללית כ-16%; בלאומית כ-15% ובמכבי כ-8%. כן נמצא כי שיעור הסירובים לביצוע הבדיקות עמד במכבי על כ-21%; בלאומית על כ-19%; בכללית על כ-8%; ובמאחדת על כ-3%.

השונות המשמעותית בין פרקי הזמן לקבלת האישור לבדיקות, כמו גם השונות המשמעותית בשיעור הסירובים לאישור הבדיקות, מחייבות את קופות החולים ואת משרד הבריאות לבחון את שורשיהן. עליהם לעמוד על הצורך לקבוע תקני זמן גם לאישור הבדיקות.

אישור ביצוע בדיקות דימות בכללית

אישור הקופה לביצוע בדיקת דימות נדרש מטעמים רפואיים וכלכליים. היות שהצורך הרפואי בבדיקה הוא הגורם המכריע בשאלת האישור, חשוב שבוחן הבקשות יהיה גורם רפואי מקצועי שבקיא ומעודכן במגוון הרחב של בדיקות הדימות הקיימות, ושידע להתאים בצורה המיטבית את בדיקת הדימות לפתולוגיה שהרופא המטפל מחפש.

נמצא כי משרד הבריאות לא קבע מי בעלי התפקידים הרשאים לאשרר הפניית רופא לבדיקת דימות. בעוד שבמכבי, במאוחדת ובלאומית רופאים רדיולוגים הם המאשרים את הפניית הרופא לבדיקות הדימות, הרופאים המאשרים אותן בכללית אינם רדיולוגים, ורק אם הם רואים בכך צורך הם מתייעצים עם רדיולוגים. נוסף על כך, חלק מהאישורים לבדיקות הדימות של מבוטחי הכללית מאושרים בידי רופאים מינהליים במחוזות.

בתגובה מנובמבר 2014 מסרה הכללית כי שימוש ברופאי משפחה בעלי תוכנות ניהוליות, שירותיות ומקצועיות, מזרז את המענה ומביא להתנהלות נכונה ומקצועית יותר.

משרד מבקר המדינה מעיר כי על מנת לשפר את הליך אישור בדיקות הדימות וכדי להתאים בצורה המיטבית את בדיקת הדימות לפתולוגיה שהרופא המטפל מחפש, כל זמן שההפניות לבדיקות עוברות הליך אישור נוסף בקופות החולים, ראוי שמשרד הבריאות הוא שיקבע מי הם הרשאים לאשרן או לדחותן.

נוקשות יתרה של קופות החולים כלפי חולים אונקולוגיים בביצוע בדיקות דימות עקב השפעת הסדרי הבחירה

קופות החולים מתקשרות עם נותני שירותים רפואיים, בין השאר על בסיס כדאיות כלכלית⁶⁴, וכל קופה קובעת את הסדרי הבחירה של מבוטחיה והיקפם. התקנות בדבר הסדרי בחירה לחולים⁶⁵ קובעות כי "במקרה של מחלה או מצב רפואי המחייבים טיפולים אינטנסיביים, ייקבע הסדר הבחירה, כך שהטיפול ירוכזו במרכז רפואי אחד, ככל שניתן". גם במסקנות ועדת גרמן, בפרק העוסק בהסדרי הבחירה (סעיף 70), נקבע כי "הסדרי הבחירה לא יחולו על חולים במחלות קשות ורשימת פרוצדורות כפי שיקבע על ידי משרד הבריאות בהתייעצות עם קופות החולים, בתי החולים ומשרד האוצר. ככל שישנן משמעויות תקציביות, יקבע יחד עם האוצר".

אולם בביקורת נמצא כי חולים אונקולוגיים שמטופלים בבתי חולים שלא במסגרת אשפוז, נאלצים לבצע בדיקות דימות במרכזים רפואיים אחרים - בשל דרישת קופות החולים לבצען רק במוסדות הכלולים בהסדרי הבחירה.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי על פי גורמים מקצועיים, אין משמעות קלינית לביצוע בדיקות דימות אצל הגורם המטפל דווקא, אלא רק לביצוען במרחק ובזמן סביר לפי החוק; מאוחדת מסרה כי חולים אונקולוגיים מקבלים אישור לביצוע הבדיקות במכונים שבהם הם נמצאים במעקב אונקולוגי.

משרד מבקר המדינה מעיר לקופות החולים כי דרישתן מחולים אונקולוגיים לבצע בדיקות דימות בהתאם להסדרי הבחירה אינה מתיישבת עם הוראות התקנות, והיא מעלה חשש לפגיעה ברצף הטיפולי ולעיכוב מיותר בטיפול. ראוי כי משרד הבריאות וקופות החולים יפעלו ליישום התקנות ולכך שבמצבים רפואיים אינטנסיביים ירוכזו הטיפולים במרכז רפואי אחד.

64 סעיף 32 (א) וסעיף 21 (א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.
65 תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הסדרי בחירה בין נותני שירותים), התשס"ה-2005, סעיף 3(3).

הסכם למתן שירותים בין הכללית למרכז הרפואי לגליל

לפי הדיווחים השנתיים של בעלי מכשירי הדימות למשרד הבריאות על שנת 2013, זמן ההמתנה לבדיקת MRI במרכז הרפואי (הממשלתי) לגליל עמד על 14 יום ולבדיקת MRI לילדים בהרדמה על 21 יום; ואילו זמן ההמתנה לבדיקת MRI במכשיר נייד המופעל באזור הקריות על ידי חברת מור-מאר (שבבעלות חלקית של הכללית), עמד על 27 ימים (כמעט פי שניים ממרכז הרפואי לגליל). יצוין כי כל המכשירים הניידים אינם משמשים לבדיקות בהרדמה.

הביקורת העלתה כי קיים מאבק כלכלי מתמשך בין המרכז הרפואי לגליל שבנהרייה לבין הנהלת מחוז חיפה והגליל המערבי של הכללית, שבעקבותיו לא חתמה הכללית על הסכמים למתן שירותים עם בית החולים, והיא אינה נותנת אישורים לביצוע בדיקות בו, לרבות בדיקות MRI⁶⁶. במצב הדברים שנוצר נאלצים תושבי הצפון - אף שרובם הם מבוטחי הכללית - להיבדק במכשיר ה-MRI הנייד של מור-מאר, המוצב לעתים בנהרייה ובפעמים אחרות במקומות מרוחקים יותר, וכן במכשיר הנייד של מור-מאר המוצב בקריות. מציאות זו, מעבר לכך שהיא מקשה על החולים תושבי הצפון הנזקקים לשירות, גם מייצרת עומס לא רצוי על המכשירים הניידים ומאריכה את התורים להם, בזמן שהתורים לבדיקות MRI במרכז הרפואי לגליל קצרים משמעותית. בשל המצוקה באזור החלה חברת מור-מאר להפעיל פעמיים בחודש מכשיר MRI נייד בסמוך למרפאה של הכללית בנהרייה, אף שלא קיבלה אישור לכך ממשרד הבריאות⁶⁷. הפעלת הניידת בנהרייה על ידי מור-מאר שבבעלות הכללית נעשתה גם בגלל אילוץ כלכלי - ביצוע בדיקה במחיר מחירון מלא (במועד סיום הביקורת כ-2,200 ש"ח) במרכז רפואי שאין הסדר עמו, הוא יקר בהרבה ממחיר העלות.

לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח הפגיעה בזמינות השירות למבוטחי הכללית במחוז הצפון, על משרד הבריאות לבחון את האפשרויות העומדות לפניו כדי לוודא שתושבי הצפון מקבלים שירות הולם ולהוביל למציאת פתרון מוסכם למצב הנוכחי, שבו אין בין בית החולים לגליל ובין הכללית הסכם למתן שירותים.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי אין בידו סמכות לאשר את הסדרי הבחירה של הקופות; הוא רשאי להתערב רק במקרים פרטניים של פגיעה בהוראות סעיף 3 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, הקובע שהשירותים הרפואיים יינתנו בזמן ובמרחק סביר. גם אגף התקציבים במשרד האוצר מסר באותו מועד, כי המלצת המבקר לבחון את האפשרות להתערב ביחסים הכלכליים בין קופות החולים לבתי החולים מנוגדת לדעתו לעקרונות חוק ביטוח בריאות ממלכתי, ועשויה להסב נזק בטווח הארוך. הכללית מסרה כי לפני כמה חודשים הושג סיכום בין הכללית לבית החולים לגליל, אולם משרד הבריאות לא מאשרו ולא מאפשר לבית החולים לגליל לחתום על ההסכם.

הכללית מסרה בינואר 2015 כי לדעתה משרד הבריאות פועל בניגוד אינטרסים מובהק כבעלים של המרכז הרפואי לגליל, ומעכב מתן אישור לחברת מור מאר להפעלת מכשיר נייד של MRI בנהרייה. משרד הבריאות הגיב בינואר 2015 כי ההחלטה על פריסת מכשירי ה-MRI מבוצעת "אך ורק על

66 ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 2010, בפרק "הסדרים כלכליים בין קופות החולים לבתי החולים הכלליים והשפעתם על המבוטחים", עמ' 523; דוח שנתי 2012, בפרק "שיקום רפואי לקשישים", עמ' 283; ראו גם בדוח זה בפרק "סוגיות בתקציב מערכת הבריאות", עמ' 555-608.

67 לפי סעיף 6 בתקנות "המנהל יקבע ברשיון את המוסד הרפואי שבו יוצב מכשיר מיוחד; היה המכשיר נייד, יציין המנהל ברשיון את המחוז או המחוזות שבהם יופעל המכשיר, וכן רשאי המנהל לציין ברשיון באילו מוסדות רפואיים מותר להציבו ואת מספר ימי התפעול בכל מוסד שלא יעלה על 10 ימים בחודש".

בסיס צרכי אוכלוסיית ישראל וזמינות מכשירי ה-MRI בראיה לאומית... הניסיון להציג את משרד הבריאות כפועל בניגוד עניינים הוא בגדר ניסיון להטעיית מבקר המדינה וניסיון להסתת הנושא מכך שחברת מור-מאר פועלת בניגוד לאישור משרד הבריאות ולחוק. משרד הבריאות יפעל לאלתר להסדרת המצב מול החברה".

לדעת משרד מבקר המדינה, המצב באזור הגליל המערבי אינו סביר. בשל העובדה שמשרד הבריאות אינו מתערב ופועל ליישוב חוסר ההסכמה שבין המרכז הרפואי לגליל ובין הכללית, נפגעים מבוטחים רבים הנאלצים לבצע בדיקות MRI במרחק או בזמן בלתי סבירים, בניגוד לחוק. עמדת המשרד, שלפיה הוא אינו בעל סמכות להתערב בעניין ההסכמים של הקופות, גורמת לכך שלמבוטחים אין כתובת לפנות אליה כדי לפתור את מצוקתם. מן הדין הוא שהמשרד כמאסדר ישמש להם פה ויפעל להבטחת זכויותיהם. על המשרד, המרכז הרפואי לגליל והכללית להגיע להסכמות במהירות האפשרית ולהפסיק את הפגיעה במבוטחים.

ניסיונות סירוב בלתי-מוצדקים של קופות החולים לאשר בדיקות דימות

על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, נציב קבילות הציבור במשרד הבריאות הוא הגורם המוסמך לברר תלונות של מבוטחי הקופות בגין אי-קבלת שירותים רפואיים. בין היתר דן הנציב בקבילות שהוגשו בנושא סירוב לתת התחייבות לבדיקות דימות. מדוח נציב הקבילות לשנים 2011-2012 עולה כי מרבית הקבילות בתחום הדימות נגעו לבדיקות MRI ו-PETCT. ב-2011 הוגשו 117 קבילות בנושא MRI על סוגיו השונים, וב-2012 הוגשו 127 קבילות כאלה. 39% מהן נמצאו מוצדקות⁶⁸. ב-2011 הוגשו 79 קבילות בנושא PETCT וב-2012 הוגשו 82 קבילות; למשרד הבריאות אין נתונים לגבי הקבילות שנמצאו מוצדקות.

בשל השיעור הגבוה יחסית של קבילות שנמצאו מוצדקות, על משרד הבריאות לאפיין את המקרים האלה וללמוד את הסיבות שבעטיין סירבה הקופה לאשר את הבדיקות - ובמיוחד עליו לבחון אם השיקול הכלכלי גבר על השיקול הרפואי. רק כך ניתן יהיה להבטיח שדחיית הבקשות לבדיקות דימות נעשית משיקולים ענייניים ולא גורמת נזק לבריאות הנבדקים.

חשש להטיה לבדיקות CT במקום בדיקות MRI

1. במהלך הביקורת טענו מומחים לרדיולוגיה בפני משרד מבקר המדינה כי בפועל, במצבים רפואיים שונים שהבדיקה המתאימה לאבחונם היא MRI, מתבצעת בדיקת CT שאינה

68 לדוגמה: קופה סירבה לאשר בדיקת MRI שד, למרות בדיקת אולטרסאונד ובדיקת ממוגרפיה שגילו גוש חשוד ולמרות היסטוריה משפחתית של סרטן השד; קופה סירבה לאשר לבן 18 בדיקת MRI לברך והחזר כספי לאחר שביצע את הבדיקה במימון פרטי ונמצא קרע ברצועה; קופה סירבה להחזיר תשלום לחולה שעשתה MRI במימון פרטי, בשל דחיפות עקב גוש שהתגלה בעמוד השדרה המתוני.

מתאימה, לא מאפשרת אבחנה ברורה וחושפת את הנבדק לקרינה מיותרת. יובהר כי לאבחונים מסוימים בדיקת CT היא אכן הבדיקה המתאימה⁶⁹.

לאור ההתפתחות הטכנולוגית של מערכות MRI ולנוכח הסיכונים שבקרינה המייננת, המליצה המועצה הלאומית לדימות בשנת 2013 לגבש הנחיות להרחבת השימוש בטכנולוגיה זו לבדיקות נוספות, והוחלט על הקמת ועדה בנושא.

הביקורת העלתה שבניגוד להמלצות המועצה הלאומית לדימות, טרם הוקמה ועדה לגיבוש הנחיות להרחבת השימוש בטכנולוגית ה-MRI.

הסיבות להפניה לבדיקת CT במקום ל-MRI נעוצות בחישובי עלות, בזמינות המכשיר ובדחיפות הבדיקה:

הפניית קופות החולים לבדיקות CT במקום MRI: מרכזי האישור של קופות החולים, המקבלים הפניות מהרופאים המטפלים, משקללים גם את ההיבטים הכלכליים נוסף להיבטים הרפואיים. לעתים מכריעים ההיבטים הכלכליים, ומביאים לכך שהחולה מופנה לבדיקת CT במקום לבדיקת MRI שביקש הרופא. מכבי מסרה למשל, כי כאשר שתי הבדיקות יכולות לתת מענה שווה ערך לאבחון הנדרש, נציגיה מפנים לבדיקת CT כדי לא להעמיס על משאב ה-MRI המוגבל (להוציא ילדים ואוכלוסייה צעירה). שיקול נוסף המשפיע על ההחלטה הוא זמינותן הגאוגרפית של בדיקות ה-MRI ותורי ההמתנה הארוכים להן, שבעטיים מסתפקים לעתים בבדיקת CT המתאימה פחות.

בדיקות דימות יקרות במסגרת אשפוז: ברוב המקרים, בתי החולים מקבלים תגמול קבוע על פי מחיר ליום אשפוז עבור החולה המאושפז, והם אינם מתוגמלים בנפרד עבור בדיקות MRI ו-PETCT. עולה חשש כי בשל מחירן של בדיקות הדימות היקרות, בתי החולים לא מאשרים את ביצוען לחולים מאושפזים (ראו להלן, בפרק תמחור בדיקות דימות).

לדעת משרד מבקר המדינה, מאחר שבפועל קיים תמריץ שלילי לביצוע בדיקות דימות יקרות מסוג MRI ולהעדפת CT על פניהן, ראוי שמשרד הבריאות יבחן את המשמעויות הכלכליות והרפואיות של שליחת מטופל מאושפז לבדיקות דימות בקהילה לאחר שחרורו, במקום ביצוען בבית החולים בעת אשפוזו. על המשרד לבדוק את הצורך בהגדרת הנחיות מעודכנות ומתאימות בעניין זה.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי יבחן את הנושא במסגרת הליך בחינת מחירים בשנת 2015.

מניתוח נתונים שקיבל משרד מבקר המדינה מהמרכזים הרפואיים, עולה כי קיימת ביניהם שונות רבה בשיעור בדיקות דימות יקרות למאושפזים מתוך כלל הבדיקות (לרבות בדיקות לחולים אמבולטוריים) - והיא נעה בין 2.5% באספ הרופא ל-17.4% בשיבא לבדיקות MRI; ובין 1% במרכז הרפואי תל אביב ל-13.9% בשיבא לבדיקות PETCT.

69 למשל במצבים חריפים או דחופים, כגון טראומה, שבהם צריך אבחון מהיר; כאשר יש גופים מתכתיים בגוף הנבדק, כגון רסיסים שאינם מאפשרים בדיקת MRI ועוד.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות והמרכזים הרפואיים לעמוד על הסיבה לשונות המשמעותית בין בתי החולים בנתוני ביצוע בדיקות דימות יקרות באשפוז. נוסף לכך, ראוי כי המשרד ינחה את בתי החולים לגבי המצבים שבהם יש לבצע בדיקות דימות למאושפזים ולא לשחררם לקהילה.

2. להלן דוגמאות למצבים רפואיים שבהם על פי ההמלצות הרפואיות יש לבצע בדיקת MRI אולם בפועל מבוצעת בדיקת CT:

א. אבחון מחלת מעי דלקתית (^{70}IBD): מחלה כרונית של מערכת העיכול העלולה לגרום לסיבוכים ולפגיעה באיכות החיים. אחת הבדיקות המקובלות לאבחון המחלה היא בדיקת CT ייעודית בשם CT ENTEROGRAPHY (CTE), הכרוכה במנת קרינה משמעותית. מאחר שחלק מהנבדקים נזקקים לבדיקות חוזרות ונשנות במהלך חייהם, מדובר בקרינה מצטברת בהיקף רב. החלופה היא שימוש בבדיקת MRI ייעודית, בשם MR ENTEROGRAPHY (MRE), שאינה כרוכה בקרינה. ועדה משותפת של האיגודים המקצועיים לדימות ולגסטרואנטרולוגיה, פרסמה נייר עמדה שעל פיו יש חשיבות מרבית לא לחשוף חולים אלה לגורמי סיכון נוספים, ובעיקר לבדיקות CT, מאחר שהם נמצאים בסיכון מוגבר לחלות בסרטן המעי - הן בשל הטיפולים המדכאים את המערכת החיסונית והן עקב חשיפתם לקרינה בבדיקות דימות חוזרות. הוועדה המליצה על בדיקות MRE ואולטרסאונד (US). צוין כי חסרונה של בדיקת MRE נעוץ בזמינות הנמוכה של מכשירים ושל רנטגנאים ורדיולוגים מיומנים.

בסיום הביקורת השיב משרד הבריאות בנובמבר 2014 כי הנושא נבחן באמצעות סקירת ספרות מקצועית והתייעצות עם גופים מקצועיים. לגבי נבדקים עד גיל 18, קיימת המלצה כללית חד-משמעית להעדפת בדיקת MRI כחלופה לביצוע בדיקת CT⁷¹. באשר לנבדקים מעל גיל 18, הוועדה המשותפת של האיגודים המקצועיים המליצה על המקרים שבהם יש לבצע בדיקת MRE במקום CTE: למשל לנבדקים עם מחלה ידועה וברגת סיכון גבוהה ולנבדקים בדרגת סיכון בינונית או נמוכה מתחת לגיל 50. משרד הבריאות הוסיף כי המשמעות של שליחת כלל החולים לבצע בדיקת MRE במקום CTE היא בעלת השלכות כלכליות ושל זמינות מכשירים ומפענחים ומאידך גיסא מוטמעים מכשירי CT מופחתים קרינה. משרד הבריאות יקבל החלטה בנושא עד אפריל 2015.

בביקורת הועלה שהמחסור במכשירי MRI, הזמינות הגאוגרפית הלא אחידה של המכשירים ותורי ההמתנה הארוכים לבדיקות, עלולים להשפיע על החלטת הרופאים להפנות לבדיקות CT במקום ל-MRI, גם במצבים שהיא מתאימה יותר.

70 Inflammatory bowel disease.

71 לנוכח המודעות הגדלה לסיכון הילדים והיילודים בחשיפה לקרינה מייננת וכדי לצמצמה הוקמה ועדה משותפת לכמה מועצות לאומיות לבריאות שגיבשה את המלצותיה, ובעקבותיהן הוציא משרד הבריאות חוזר מנכ"ל 18/09 מאפריל 2009 בנושא "ביצוע בדיקות דימות החושפות ילדים ויילודים לקרינה מייננת"; ובהמשך חוזר מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות 01/2014 מיוני 2014 באתר נושא.

לדעת משרד מבקר המדינה, במסגרת הבחינה העתית שעושה משרד הבריאות על הצורך להוסיף מכשירי MRI, עליו להוסיף למערכת שיקוליו את הצרכים הרפואיים (כמו למשל של חולי דלקת המעי). כן עליו לבחון את היקפי "הביקוש הכבוש", דהיינו ביקוש שאינו מתממש בגלל אילוצים כגון מחסור במכשירי MRI.

ב. אבחון מצבים רפואיים נוספים: מומחים לרדיולוגיה העבירו למשרד מבקר המדינה רשימה של אבחונים נוספים שיש לבצע באמצעות בדיקת MRI אולם בפועל מבוצעות בדיקות CT: הדמיית רקמות רכות, כגון רצועות וגידיים; הדמיית שלד, במקרים שאינם טראומה, לבירור כאבי גב כלליים, פריצה או בלט בדיסק או הדמיית מערכת העצבים המרכזית; הדמיית מוח, בבירורים שאינם דחופים, כגון כאבי ראש; הדמיה לבדיקת התפשטות סרטן הערמונית.⁷²

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות, המועצות הלאומיות השונות, קופות החולים, איגוד הרדיולוגים בישראל והאיגודים המקצועיים הייעודיים הנוספים, להגדיר את המצבים הרפואיים שבהם רצוי לבצע בדיקות דימות ללא קרינה מייננת (כגון MRI), ולא בדיקות עתירות קרינה (כגון CT), בדומה להנחיות בנושא בדיקות דימות לילדים. במסגרת זו עליהם לשקול את יישום המלצות המועצה הלאומית לדימות, תוך התייחסות לשיקולים כלכליים ורפואיים והתחשבות בהמלצות שקבעו ארגונים מקצועיים בין-לאומיים והמקובלות בעולם.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי הוא מקדם נושא זה בשיתוף ארגון הבריאות העולמי, ולוקח חלק בפרויקט שעוסק בהגדרת קווים מנחים עולמיים למצבים רפואיים שונים ולבדיקות הדימות הרלוונטיות להם. המלצת המועצה הלאומית לדימות תואמת את פעילותו לתוספת של 30% במכשירי ה-MRI בישראל.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לפעול לגיבוש הנחיות להרחבת השימוש בטכנולוגיית ה-MRI, אשר יסייעו לקבוע את כמות המכשירים הנדרשת, כחלק מתהליך קבלת ההחלטות בנושא. לאחר תוספת המכשירים, יש לבחון את המענה לבדיקות הנדרשות.

72 ראו:

Pasoglou V, Larbi A, Collette L et al., "One-step TNM staging of high-risk prostate cancer using magnetic resonance imaging (MRI): Toward an upfront simplified 'all-in-one' imaging approach?" The Prostate [Internet] 2013 [cited 2013 Dec 26]:n/a-n/a .
מחקר מדצמבר 2013 מצא כי בדיקת MRI כלל-גופית איתרה את כל החולים בסרטן הערמונית עם התפשטות לבלוטות לימפה או גרורות מרוחקות, ביתרון מובהק על פני שילוב של מיפוי עצמות ו-CT עם חומר ניגוד.

תמחור בדיקות דימות

ועדת המחירים המשותפת למשרדי האוצר והבריאות (להלן - ועדת המחירים) מאשרת מחירים מרביים לשירותים המסופקים במערכת הבריאות הממשלתית⁷³. נוסף לקביעת מחירים, בחוקי ההסדרים נקבע מנגנון התחשבות של הנחות הניתנות לקופות החולים (הנחת קאפ); לאלה מתווספת הנחה שנקבעת במשא ומתן שמקיים כל מחוז של קופת חולים עם המרכזים הרפואיים המספקים את השירותים (הסכמי תעריף).

מחלוקת בנוגע לתמחור מחדש לבדיקת MRI

במהלך הביקורת ובמסגרת תכנית העבודה לשנת 2014, ביצע משרד הבריאות תמחור מחדש של בדיקות ה-MRI במטרה לעדכן את עלויותיהן עקב התפתחויות טכנולוגיות ושינויים בעלות החומרים המתכלים הנדרשים, ולאור המגמה המסתמנת לירידת מחיר הבדיקה⁷⁴.

בינואר 2015 אגף התקציבים במשרד האוצר ומשרד הבריאות הגיעו להסכמה ולפיה היתרות שיווצרו בעקבות הורדת מחירי בדיקות ה-MRI ישמשו להעלאת המחיר של שירותים אחרים המתומחרים בחסר במערכת הבריאות. מכבי והכללית כתבו למשרד מבקר המדינה בינואר 2015 כי מחד גיסא הוספת מכשירי MRI מגדילה את מספר הבדיקות ואת הוצאת הקופות עליהן, ומאידך גיסא ניתוב היתרות שיווצרו בגין הורדת מחירי בדיקות ה-MRI להעלאת מחירים של שירותים אחרים, לא יסייע להפחית את הוצאת הקופות בגין תוספת בדיקות ה-MRI כאמור. לכללית טענת נוספות הן בנושא מחיר הבדיקה והן בנושא שינוי שיטת החיוב, מחיוב על פי נבדק לחיוב על פי בדיקה, עם תוספת תשלום לבדיקות באזורי גוף נוספים של הנבדק.

נמצא כי במועד סיום הביקורת טרם יושבה המחלוקת בין משרד האוצר ומשרד הבריאות לבין קופות החולים הן בנושא ייעוד היתרות, הן בנושא מחיר הבדיקה והן בנושא שיטת החיוב, ומחלוקת זו מונעת את השלמת עדכון מחירי ה-MRI.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרדי הבריאות והאוצר כי לנוכח דחיפות העניין, עליהם לפעול ליישוב המחלוקת ביניהם ובין קופות החולים ובמידת הצורך לשתף את מנכ"לי המשרדים כדי להגיע להחלטה מוסכמת בהקדם האפשרי. ההפחתה המשמעותית הצפויה במחיר בדיקת MRI עשויה להפחית את משקלו של השיקול הכלכלי, התורם כאמור להעדפה של רופאים וקופות החולים להפנות לבדיקת CT ולא לבדיקת MRI.

השפעת תמחור בדיקת ה-MRI על התורים ועל כמות הבדיקות

בדיקות דימות במסגרת אשפוז ומיון: התגמול היומי שבית החולים מקבל בדרך כלל עבור החולה המאושפז קבוע ועומד על 1,500-2,000 ש"ח, בהתאם למחלקה שבה מאושפז החולה. הוא אינו מתוגמל בנפרד עבור בדיקות יקרות (בדיקת MRI כ-2,200 ש"ח ובדיקת PETCT כ-4,400 ש"ח). למשרד מבקר המדינה הגיע מידע על מקרים שבהם שוחררו חולים ממיון במצב

73 המחיר המרבי אינו מחייב את המוסדות הפרטיים המספקים שירותי MRI, כגון אסותא ומור-מאר.
74 מחירי ה-MRI מפורטים באתר המשרד במחירון לשירותים אמבולטוריים ולשירותי אשפוז ל-16.1.2015.

מסכן חיים עם הנחיה לביצוע בדיקות דימות על חשבון קופות החולים⁷⁵ ולחזור עם תוצאות הבדיקה.

על משרד הבריאות לבצע עבודת מטה לבחינת האפשרות למתן תמריצים לבתי החולים, כך שבתי החולים יעניקו במהלך האשפוז טיפול רפואי ראוי גם אם הוא כולל בדיקות דימות יקרות. יש לוודא כי תמריצים אלו מחד גיסא יעודדו את בתי החולים לבצע בדיקות דימות באשפוז כנדרש ומאידך גיסא לא יגרמו לפריצת תקציב הקופות ללא אפשרות פיקוח.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי המשרד יבחן את הנושא במסגרת הליך בחינת המחירים בשנת 2015. הכללית, מאוחדת ומשרד האוצר השיבו בינואר 2015 כי מחיר יום אשפוז לוקח בחשבון טכנולוגיות יקרות, ואילו חיוב בנפרד של הקופות עבור בדיקות יקרות יתמרץ את בתי החולים לבצע פעולות יקרות בלא שתהיה לקופות כל יכולת בקרה, והדבר יגרום לפריצת התקציב של הקופות. הכללית ומאוחדת הוסיפו כי על משרד הבריאות להנחות את בתי החולים לבצע את כל הבדיקות הנדרשות למטופל במסגרת האשפוז ללא תלות בכדאיות הכספית; לדעתן ההורדה המתוכננת של מחיר בדיקות MRI עשויה גם היא להפחית את התמריץ של בתי החולים להעדיף לבצע בדיקות אמבולטורית (מוזמנות מראש, שעליהן מקבל בית החולים מחיר גבוה) על פני בדיקות לחולים מאושפזים (שעבורם מקבל בית החולים סכום קבוע מראש, הכולל כאמור את כלל הפעילויות).

מבקר המדינה מעיר כי על משרד הבריאות למצוא דרכים שיגרמו לבתי החולים לבצע גם את בדיקות הדימות היקרות במהלך האשפוז, כנדרש על פי מצבו הרפואי של החולה.

תמחור בדיקת MRI בהרדמה: במטרה לתמרץ את בתי החולים להקצות ימים ולקצר תורים לביצוע בדיקת MRI בהרדמה, החליטה תת-ועדת המחירים בשנת 2010 לייקר את הבדיקה ולהעמידה על 6,500 ש"ח, ובשנת 2014 עודכן המחיר בהתאם למדרג ל-8,085 ש"ח (לעומת בדיקת MRI ללא הרדמה, שעלותה כאמור כ-2,200 ש"ח). בביקורת נמצא כי התורים לבדיקת MRI בהרדמה מתמשכים בין חודש וחצי לחצי שנה (ראו בפרק בנושא בדיקות MRI לילדים בהרדמה).

על משרד הבריאות לבחון את הסיבות לתורים הארוכים לבדיקות MRI בהרדמה, כן עליו לבחון את מרכיב התמחור של הבדיקה ואת השפעתו על התמשכות התורים.

סוגיות הנוגעות לכוח האדם בתחום הדימות

מקצוע הרנטגנאות והדימות הוא מרכיב מרכזי בתחום האבחון הרפואי והוא נמצא, בארץ ובעולם, בהתפתחות בלתי-פוסקת. בעוד שבעבר הוא כלל בעיקר בדיקות רנטגן ושיקופים, כיום ההתפתחות הטכנולוגית והמחשובית המואצת מאפשרת לבצע בדיקות ופרוצדורות אבחנתיות וטיפוליות מורכבות יותר ובאיכות גבוהה יותר, כמו MRI, PETCT, CT, ממוגרפיה (דימות השד), דימות

75 חולה בהיריון שנוקקה לבדיקת MRI בדחיפות שוחררה במצב מסכן חיים לביצוע הבדיקה על חשבון הקופה; ילדה שסבלה מכאבי ראש קשים ועלה חשד למצב רפואי מסכן חיים שוחררה לביצוע בדיקת MRI על חשבון הקופה.

על-קולי - אולטרסאונד (US) ופרוצדורות רפואיות המתבצעות תחת דימות, למשל צנתורי לב, צנתורי כלי דם וניתוחים תחת MRI.

רנטגנאים אחראים בעיקר להיבט התפעולי של בדיקות דימות, כלומר להצבת הנבדק ואמצעי הצילום במקום המדויק הנדרש לבדיקה; ביצוע הצילום על ידי הפעלת מכשיר הדימות; עיבוד הצילומים לצורך האבחון והטיפול; ריכוז, אחסון ושיגור המידע שיאפשר לרופאים נגישות אליו ואבחנה מדויקת להמשך הטיפול הרפואי; הכרת המכשור הרפואי, הפעלתו וצמצום החשיפה המיותרת לקרינה של הנבדק וסביבתו; זיהוי ראשוני של ממצאים משמעותיים המסכנים חיים או איבר; הפעלת שיקול דעת כאשר מדובר במקרה הדורש טיפול דחוף ומידי והתרעה לרופא המטפל. לשם כך, עליהם להיות בעלי ידע מקצועי רחב, לרבות הכרת האנטומיה, הביולוגיה, הפיזיולוגיה והפתולוגיה של גוף האדם.

הסדרת מקצוע הרנטגנאות והדימות על ידי משרד הבריאות

במשך שנים רבות הסדיר משרד הבריאות מקצועות מסוימים בדרך מינהלית, מתוך הנחה שיש צורך לבחון את השכלתם והכשרתם של העוסקים בהם. בחלק מהמקצועות ערך המשרד בחינות שלאחריהן הנפיק "תעודת הכרה במעמד". כך הוא פעל גם לגבי מקצוע הרנטגנאות והדימות, והנפיק "תעודת הכרה במעמד" לרנטגנאים שקיבלו את הכשרתם במסגרת בתי הספר לרנטגן⁷⁶.

בשנת 2004 קבע בג"ץ⁷⁷ כי התנאי של משרד הבריאות להנפקת "תעודות הכרה במעמד" בלימודים על פי תכנית שהוכרה על ידיו נעשה בחוסר סמכות ופגע בחופש העיסוק. עוד קבע כי אין להתנות את העסקת בעלי המקצועות הללו בהצגת תעודה למעסיק, עד להסדרת המקצועות בחוק. בעקבות פסיקת בג"ץ נוספת משנת 2005⁷⁸, ביטל המשרד את הנפקת "תעודות הכרה במעמד" לכמה מקצועות, ובהם מקצוע הרנטגנאות והדימות.

הצורך בהסדרת מקצוע הרנטגנאות והדימות עלה בדוח הוועדה לבחינת כוח האדם במערכת הבריאות משנת 2008, שבו היא המליצה להסדיר בחוק לאלתר את המקצוע. מקצוע הרנטגנאות והדימות לא הוסדר בחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008, ולא בתיקונו בשנת 2010. ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת דנה בנושא⁷⁹ והחליטה כי הסדרת המקצוע תידחה עד אשר תשלים המל"ג את ההכרה האקדמית במקצוע הרנטגן והדימות כפי שיפורט להלן⁸⁰.

בשנת 2009 הוציא משרד הבריאות חוזר המודיע כי אף שהפסיק להנפיק "תעודות הכרה במעמד" בכמה מקצועות הבריאות, כמעסיק הוא ימשיך לבדוק את ההשכלה, ההכשרה המעשית, יושרו

- 76 חוזר משרד הבריאות 38/83 ממאי 1983, קובע כי השימוש בקרני רנטגן לצילום ושיקוף מותר רק לעובד מקצועי ומיומן שקיבל הכשרתו במסגרת בתי הספר לרנטגן.
- 77 בג"ץ 2921/03 קאופמן ואח' נ' שנון (פורסם במאגר ממוחשב 29.4.04), התייחס למטפלים בהבעה ויצירה, אולם פסיקתו משליכה על מקצועות נוספים, לרבות רנטגנאים.
- 78 בג"ץ 4395/02 האגודה הישראלית לכירופרקטיקה נ' משרד הבריאות (פורסם במאגר ממוחשב 21.7.05), קבע כי קיומה של תעודת הכרה לא יהווה תנאי לקבלת כירופרקטים לעבודה על ידי מעסיק ציבורי.
- 79 בישיבת ועדת המשנה של ועדת העבודה, הרווחה, והבריאות של הכנסת, במסגרת הצעת חוק להסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, מ-30.9.09; ובדיון נוסף שהתקיים בוועדה ב-2.12.09.
- 80 משמעות ההסדרה בסעיף 4 (א) לחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, אינה איסור עיסוק במקצוע, אלא איסור על אדם להציג עצמו כעוסק במקצוע אלא אם הוא בעל תעודה במקצוע.

ומצב בריאותו של בעל מקצוע רפואי העומד להתקבל לעבודה בבתי החולים הממשלתיים ובנספח לחזור הוא קבע את דרישות ההשכלה וההכשרה המחייבות רק את בתי החולים הממשלתיים.⁸¹

מסלול ההכשרה - הכרה בתואר ראשון ברנטגנאות ודימות

למרות ההתפתחות בתחום הדימות, המצריכה הכשרת כוח אדם מקצועי בעל מיומנות גבוהה, לא מוענק בארץ תואר ראשון ספציפי לרנטגנאות ודימות. מאז 1987 ועד מועד הביקורת, המסלול היחיד הקיים בארץ להסמכת רנטגנאים הוא מסלול משולב המורכב מתואר ראשון במדעי החברה והחיים באוניברסיטת בר אילן ומלימודים והכשרה מעשית בבתי ספר לרנטגן הממוקמים בכמה מבתי החולים⁸² (להלן - המסלול המשולב). בוגרי המסלול המשולב מקבלים תעודה מאוניברסיטת בר אילן ותעודה מבתי הספר לרנטגן. יצוין כי במדינות רבות בעולם המערבי (ארצות הברית, בריטניה, מדינות באיחוד האירופי, אוסטרליה), במדינות אחדות באפריקה, במדינות ערב השכנות (ירדן, סוריה), וברשות הפלשתינאית, הרנטגנאות היא מקצוע אקדמי הנלמד לתואר ראשון⁸³.

האקדמיזציה של מקצוע הרנטגנאות והדימות: בדצמבר 2012 פנתה אוניברסיטת בר אילן למל"ג⁸⁴ בבקשה לאשר תכנית לתואר ראשון ברנטגנאות ודימות; מכללת שערי משפט בהוד השרון (מוסד להשכלה גבוהה חוץ-תקציבי) הגישה באוקטובר 2012 בקשה למל"ג לפתיחת תכנית חדשה לתואר ראשון בדימות רפואי. המל"ג דנה בבקשות, והחליטה באפריל 2014 לא לודן באקדמיזציה של מקצועות בריאות הדורשים הכשרה מעשית (התנסות קלינית), כל עוד לא יוסדר הממשק בין ההכשרה האקדמית לבין ההכשרה המעשית.

המל"ג מסרה למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2014, כי בעוד שרנטגנאות הוא תחום מקצועי שלא הוכר כאקדמי, דימות רפואי הוא תחום שלא ברורה מידת היותו אקדמי, ושאלה זו תיבחן על ידה. עוד השיבה כי הסדרת העיסוק בתחומים מקצועיים אינה רלוונטית בהכרח להסדרתם כאקדמיים, והמשרד הממשלתי הרלוונטי רשאי לקבוע את התנאים הנדרשים לרישוי מקצועי; וכן כי הסדרת העיסוק והבקרה על הכשרת העוסקים ברנטגן יכולות להיעשות על ידי משרד הבריאות. המל"ג עתידה לקיים דיון עקרוני בנוהל טיפול בתכניות לימודים חדשות לתואר ראשון, לרבות בתחומים פרא-רפואיים.

מבהיקורת עולה כי בהתאם להחלטת בג"ץ דלעיל, משרד הבריאות מנוע מלקבוע תנאים מקצועיים לרישוי מקצועי כל עוד לא הוסדר המקצוע בחוק. כמו כן, הסדרת העיסוק בתחום הרנטגנאות והדימות בחוק נדחתה על ידי ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת במסגרת דיונים בהצעת החוק להסדרת העיסוק במקצועות רפואיים, עד להסדרה אקדמית של תחום הרנטגנאות והדימות, שהיא כאמור בסמכות המל"ג.

פיקוח על ההכשרה מעשית: המל"ג השיבה בנובמבר 2014 כי בהתאם להחלטתה דלעיל היא אינה מתכוונת לקדם אקדמיזציה של מקצועות פרא-רפואיים הדורשים הכשרה מעשית

- 81 חוזר מנכ"ל 10/09 מפברואר 2009 בנושא "תעודות הכרה במעמד במקצועות הבריאות", שעל פיו מוסמך לרנטגנאות ודימות יהיה בעל תואר ראשון במסלול המשולב באוניברסיטת בר אילן ובעל והתנסות מעשית בבתי הספר לרנטגן.
- 82 הדסה הר הצופים בירושלים; רמב"ם בחיפה; קפלן ברחובות; אסף הרופא בצריפין; והמרכז הרפואי תל אביב.
- 83 דוגמאות לתכניות לימוד אקדמיות במדינות בארצות הברית, באיחוד האירופי ובבריטניה צורפו לבקשות להכרה בתואר ראשון שהוגשו למל"ג על ידי אוניברסיטת בר אילן ועל ידי מכללת הוד השרון.
- 84 המל"ג מפקחת על הלימודים באוניברסיטת בר אילן, כמו על יתר מוסדות ההשכלה הגבוהה המוכרים, ומאשרת פתיחה של תכניות לימוד חדשות.

והתנסות קלינית במסגרת הלימודים, וזאת עד להסדרת הממשק בין ההכשרה האקדמית לבין ההכשרה המעשית כאמור. עוד השיבה כי הפיקוח על ההכשרה המעשית של הסטודנטים לרנטגנאות נמצא בתחום סמכות משרד הבריאות. משרד הבריאות מצדו השיב בנובמבר 2014 כי הוא מתנגד עקרונית לעמדת המל"ג, וכי במקצועות הבריאות חלה חובה על המוסדות להשכלה גבוהה להכשיר את הסטודנטים למקצוע, הן בהיבט העיוני והן בהיבט המעשי, ולפיכך הפיקוח על ההכשרה המעשית חל על המל"ג. המשרד הוסיף כי יבחן את האפשרות לקדם את הנושא ביחד עם המל"ג. בביקורת עלה כי מה שנלמד בבתי הספר לרנטגן במסגרת המסלול המשולב וההכשרה המעשית אינו מצוי בפיקוח של שום גורם - לא משרד הבריאות ולא המל"ג.

במסגרת הדיון בבקשה להכרה בתואר ראשון, על המל"ג לשקול פיקוח על ההכשרה המעשית בבתי הספר לרנטגן באמצעות מדריכים קליניים שיעבדו בבתי החולים ויקבלו מינוי אקדמי מהאוניברסיטאות.⁸⁵ ראוי שהמל"ג ומשרד הבריאות יסדירו ביניהם את הפיקוח שיש לבצע על ההכשרה האקדמית והמעשית בבתי הספר לרנטגן.

לדעת מבקר המדינה, פיקוח על ההכשרה המעשית כחלק מהלימודים האקדמיים ובמהלכם, ויצירת רצף בין הלימודים העיוניים למעשיים, חיוניים ליצירת איוון בין מספר הסטודנטים לבין מקומות ההתמחות הזמינים. החלטה הפוגעת ברצף זה תפגע בהכשרת הסטודנטים.⁸⁶

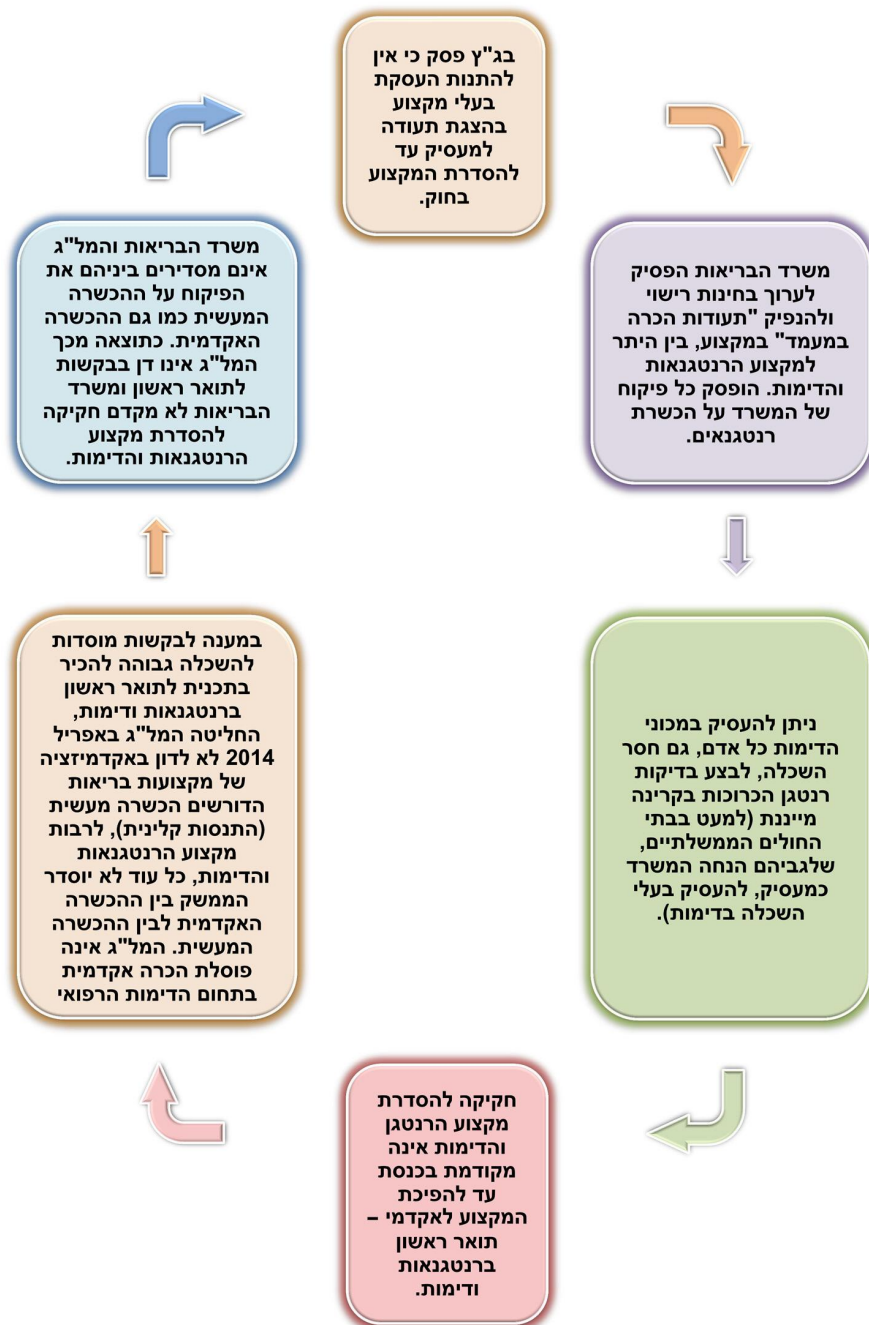
מהביקורת עולה כי בהיעדר חוק שמסדיר את העיסוק במקצוע, מנוע משרד הבריאות מלהעניק "תעודת הכרה במקצוע" ואינו יכול ליישם את תפקידו כמאסדר של מקצועות הבריאות - דהיינו לבקר ולפקח על ההשכלה, ההכשרה והרמה המקצועית של כוח האדם המועסק בתחום (למעט אלה שהוא מעסיק בבתי החולים הממשלתיים). במצב העניינים הנוכחי, מכוני הדימות בבתי החולים שאינם ממשלתיים (אלה שבבעלות הכללית⁸⁷, בתי חולים ציבוריים, בתי חולים פרטיים ויתר מכוני הדימות בארץ) אינם מחויבים להעסיק מפעילי מכשירי דימות בעלי השכלה כלשהי, ולמעשה הם יכולים להעסיק כל אדם, גם חסר השכלה, בביצוע בדיקות רנטגן הכרוכות בקרינה מייננת. זהו מצב חמור המסכן את שלום הציבור, במיוחד בעידן של עלייה בבדיקות מרובות קרינה. זאת ועוד, במהלך השנים יפרשו משוק העבודה רנטגנאים ותיקים שקיבלו תעודת הכרה ממשרד הבריאות עד 2004, ובמקומם יתקבלו למכוני הדימות עובדים חדשים ללא כל השכלה ברנטגן. יש לחסום לאלתר פרצה מסוכנת זו שנוצרה.

להלן הקשר הקיים בין אקדמיזציה של המקצוע, הסדרת המקצוע בחוק, ופיקוח משרד הבריאות:

- 85 בדומה לפיקוח מדריכים קליניים על סטודנטים לרפואה בשלב ההתמחות בבתי החולים.
86 הכשרה מעשית כחלק מהלימודים קיימת גם במקצועות הרפואה, הסייעוד, הריפוי בעיסוק, קלינאות התקשורת והפיזיותרפיה. בלימודי התזונה נוצר נתק ופער זמנים של המתנה להתמחות, הפוגם באיכות ההכשרה.
87 הכללית אימצה את הנחיית משרד הבריאות, על פיהן במכוני הדימות שלה יועסקו רנטגנאים מוסמכים.

תרשים 2

הקשר בין אקדמיזציה - הסדרת המקצוע בחוק - פיקוח משרד הבריאות



לדעת משרד מבקר המדינה, על המל"ג לקיים דיון ענייני באקדמיזציה של לימודי הרנטגנאות והדימות, כמהלך שיבטיח שמירה על רמת לימודים גבוהה, יבטיח את מקצועיותם של העוסקים בתחום ההולך ומתרחב ויתרום לשמירה על בריאות הציבור⁸⁸. בה בעת, על משרד הבריאות בשיתוף המל"ג לקדם חקיקה להסדרת המקצוע, אשר תגדיר את דרישות ההשכלה וההכשרה מהעוסקים בו ותקבע מי הגורם שיפקח עליו. עליהם גם להסדיר את הפיקוח על ההכשרה המעשית המתבצעת בבתי הספר לרנטגן.

הפעלת ציוד דימות במכוני רפואה גרעינית על ידי חסרי הכשרה מתאימה

על פי הנהלים לקבלת היתר להפעלת מכון לרדיולוגיה אבחנתית⁸⁹, אחד התנאים להפעלת מכשירי רנטגן הוא להפעילם בידי רנטגנאי מוסמך ובאחריות רופא מומחה ברדיולוגיה. גם חוזר משרד הבריאות משנת 2009, בנושא תעודות הכרה במעמד במקצועות הבריאות, החל כאמור רק על בתי החולים הממשלתיים, קובע כי את מכשירי הרנטגן יפעילו רק מי שהשכלתם והכשרתם מתאימות לכך.

בביקורת נמצא כי בפועל, מכשירי דימות רפואיים הפולטים קרינה מייננת מופעלים גם על ידי מי שאינם בעלי השכלה מתאימה. במכוני הרפואה הגרעינית, למשל, מועסקים עובדים בעלי השכלה טכנולוגית (שאינה השכלה אקדמית), שלא למדו במסלול המשולב ואינם בעלי השכלה בתחום הרנטגן. מאז נכנס לשימוש מכשיר ה-PETCT, הפולט קרינת רנטגן, הם מפעילים אותו בלי שרכשו השכלה והכשרה מתאימות⁹⁰.

משרד מבקר המדינה בחן את כוח האדם המועסק בכמה ממכוני הרפואה גרעינית, ומצא כי במרכז הרפואי תל אביב, בשיבא, באסף הרופא, בסרוקה, בבלינסון, בבני ציון ובזיו, בדיקות PETCT מבוצעות גם על ידי עובדים שאינם רנטגנאים, אלא הנדסאי מכשור רפואי, ביוטכנולוגים וטכנולוגים רפואיים שחלקם עברו קורס ייעודי להפעלת CT או PETCT.

מאחר שמכשירי ה-PETCT משלבים בין רפואה גרעינית למכשיר CT, ולמרות מורכבותו של מקצוע הרנטגנאות והדימות, הנתונים מצביעים על כך שבתי חולים רבים מעסיקים במכוני הרפואה הגרעינית עובדים שאינם בעלי השכלה ברנטגן, בניגוד לנדרש. כל עוד אין הסדרה של העיסוק במקצוע הרנטגן והדימות בחוק, משרד הבריאות אינו יכול לאכוף שיבוץ עובדים עם הכשרה מתאימה גם במכוני הרפואה הגרעינית (למעט מעסיק בבתי החולים הממשלתיים).

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות, כי במסגרת הסדרת העיסוק במקצוע הרנטגנאות והדימות יש להסדיר גם את הפעלת מכשירי ה-PETCT במכונים לרפואה גרעינית, ולוודא שהם מופעלים על ידי אנשים בעלי השכלה מתאימה שהוכשרו לכך.

- 88 עוד בנושא זה ראו ברוח שנתי של מבקר המדינה, 2015) 265, בפרק "תכנון ופיקוח אקדמי של מל"ג וות"ת על המוסדות להשכלה גבוהה", עמ' 1333-1364.
- 89 נהלים ותנאים לקבלת היתר הפעלת מכון לרדיולוגיה אבחנתית, היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה, עדכון מיוני 2013.
- 90 גם ביחידות צנתורים ורדיולוגיה, העושות שימוש בקרינת רנטגן, מועסק כוח אדם ללא השכלה ברנטגן.

שימוש בחוק הציוד הרפואי לפיקוח על כוח אדם המפעיל מכשירי דימות

משרד הבריאות יזם את חוק הציוד הרפואי, התשע"ב-2012 (להלן - חוק הציוד הרפואי), שטרם נכנס לתוקפו, וביוני 2013 התקין מכוחו את תקנות הציוד הרפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס), התשע"ג-2013.⁹¹ מכשירי הדימות המתקדמים נכללים בהגדרת "ציוד רפואי רשום" מתוקף היותם מכשיר המשמש לטיפול רפואי⁹², ויש לרשם בפנקס האבזורים והמכשירים הרפואיים (אמ"ר) במשרד הבריאות.⁹³

לפי חוק הציוד הרפואי, "המנהל רשאי לקבוע ברישום של ציוד רפואי בפנקס... הגבלת השימוש בציוד הרפואי לבעלי הכשרה מקצועית מסוימת בלבד". מכאן שמרגע כניסתו לתוקף, יוכל משרד הבריאות לקבוע את השכלתו והכשרתו המקצועית של כוח האדם המפעיל את מכשירי הדימות, כתנאי בתעודת הרישום של ציוד רפואי בפנקס הציוד הרפואי בהתאם לסעיף 7 לחוק הציוד הרפואי.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי הוראת סעיף 7 לחוק הציוד הרפואי, אשר מסמיכה את המשרד לקבוע הגבלה בתעודת הרישום של המכשיר, נועדה להגביל את השימוש בציוד רפואי לבעל הכשרה מסוימת ולא נועדה להסדיר מראשיתו מקצוע רפואי. על פי הוראות החוק ודברי ההסבר לו, ההגבלה בתעודת הרישום אפשרית אם המאפיינים הספציפיים של המכשיר מצדיקים אותה; אם הפעלתו על ידי בעל המקצוע המוזכר היא הכרחית להבטחת שימוש בטוח ויעיל במכשיר; ההגבלה צריכה להיות מידתית ולכלול את בעלי המקצוע שעומדים ברף הנדרש. לדעת המשרד, רצוי להשתמש בה לצורך הגבלה לבעלי מקצועות מוגדרים ומוכרים, ולא ליצור באמצעות תעודת הרישום הגדרות הכשרה חדשות או סבוכות.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי יש הצדקה להגביל את הפעלת המכשירים לבעלי מקצוע שרכשו השכלה והכשרה ברנטגן ואשר עומדים ברף שייקבע. הגבלה כזאת היא הכרחית, וכן עולה בקנה אחד עם כל הנימוקים שהביא משרד הבריאות: היא תואמת את הצורך להבטיח שימוש בטוח ויעיל במכשיר והיא מידתית. לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח חומרת המצב הנוכחי, שבו כל אדם ללא כל הכשרה רשאי להפעיל מכשירי דימות מרובי קרינה ולבצע בדיקות לציבור, ראוי אפוא שמשרד הבריאות ישקול להשתמש בסמכותו לפי סעיף 22 לחוק הציוד הרפואי ויתקין תקנות אשר יחייבו את הפעלתם של מכשירי הדימות המתקדמים על ידי בעלי השכלה והכשרה מתאימות; אין מדובר בהכשרות חדשות או סבוכות, אלא במסלול המשולב - מסלול הכשרה שקיים שנים רבות, ועד לשנת 2004 היה בסיס למתן תעודת הכרה במעמד (רישוי) על ידי המשרד עצמו.

התמקצעות והכשרות מתקדמות לרנטגנאים

ההתפתחות הטכנולוגית המואצת של מכשירי הדימות מחייבת את מפעילי המכשירים ללמוד בהתמדה על אודות החידושים, דרכי הפעלתם והבדיקות השונות שניתן לבצע באמצעותם. מיומנות המפעילים הולכת ומשתכללת עם צבירת הניסיון והלמידה המתמדת.

- 91 חוק הציוד הרפואי ייכנס לתוקף 60 יום לאחר כניסת התקנות לתוקפן; תקנות הציוד הרפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו) פורסמו ביוני 2013; תקנות הציוד הרפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לרישומם) הוגשו לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת אולם טרם אושרו.
- 92 טיפול רפואי מוגדר בחוק הציוד הרפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה וכולל פעולות לאבחון רפואי.
- 93 רישיון זה אינו מחליף רישיון על פי התקנות המתייחסות להיבטים כלכליים וחלוקת רישיונות למכשירים.

בדוח פנחסי משנת 2003⁹⁴ הומלץ לקיים קורסים "על בסיסיים" לתחומי העבודה השונים בדימות (MRI, CT, PETCT), וכן לבחון אפשרות למתן גמול השתלמות לרנטגנאים שסיימו קורסים אלה. המועצה הלאומית לדימות קבעה בסיכומיה לשנת 2011, כי התוספת של מכשירי MRI יצרה מחסור הן ברנטגנאים והן ברדיולוגים מקצועיים ומיומנים. היא המליצה לפתוח קורס ייעודי ל-MRI לעובדים בעלי ניסיון, והציעה שמכוני הדימות הקולטים מכשירים חדשים יפנו את עובדיהם להשתלמויות בשיתוף מחלקת ההדרכה במשרד הבריאות.

הביקורת העלתה כי חרף השיבות של השתלמויות מיוחדות וייעודיות להפעלת המכשירים, משרד הבריאות לא יזם אותן, וההשתתפות בהן נתונה לרצונו של המשתלם או המעסיק; במצב כזה, עולה חשש שמפעילי המכשירים לא הוכשרו באופן מספק. כך למשל, למרות המלצת משרד הבריאות⁹⁵, שעל פיה על רנטגנאים שבודקים ילדים לעבור השתלמות מיוחדת לכך, ולמרות קיומן של שיטות מיוחדות לבדיקות ילדים לאזורי גוף שונים, אין חובה לבצע השתלמות זו.

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח המורכבות הטכנולוגית של מכשירי הדימות והחדשנות בהפעלתם, ראוי שמשרד הבריאות ישקול גיבוש תכנית השתלמויות לרנטגנאים כדי שיוכלו להפעיל במקצועיות את המכשירים.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי בכוונתו למפות מחדש את תחומי ההכשרה הנדרשים לעיסוק במקצוע הרנטגנאות והדימות, ולבנות בהתאם מערכי הכשרה עדכניים, בכוונה לבצע את ההכשרות באופן שוטף וקבוע על ידי אגף הדרכה ופיתוח במשרד, בתלות בהקצאת משאבים.

מחסור בכוח אדם ובתקינה

מחסור בכוח אדם ובתקינה לרנטגנאים

משרד מבקר המדינה בחן את מסקנותיהן של ועדות שונות, אשר בדקו במהלך השנים את המחסור ברנטגנאים כחלק מהגורמים לכשלים הקיימים בתחום הדימות:

הוועדה לבחינת כוח אדם בדימות⁹⁶: קבעה בשנת 2005 כי היעדר תקינה מספקת של רנטגנאים מהווה בעיה יסודית בתפקוד מכוני הרנטגן והדימות, גורם לעומס עבודה רב, לתחושת שחיקה בקרב הרנטגנאים ולירידת הביקוש למקצוע. הוועדה ציינה את השיטות לקביעת התקינה למכוני הרנטגן, לרבות תקינה לרנטגנאי ראשי, למדריכים קליניים ולאחראי בטיחות קרינה, והציעה להתחיל ביישום ההמלצות לקביעת התקינה באופן מידי.

הוועדה לבחינת כוח האדם במערכת הבריאות⁹⁷: קבעה בשנת 2008 כי מקצוע הרנטגנאות והדימות מאופיין בחלקיות משרה, בפיצול תקנים ובחוסר ניידות של עובדים. ישנה מגמת עזיבה של רנטגנאים לחו"ל, עזיבת המקצוע ומעבר מהמערכת הציבורית לפרטית. המסלול המשולב הנפיק כ-90 תעודות הכשרה לרנטגנאים מדי שנה; עקב הצפי לעלייה בביקוש

94 בחינה שערך משרד הבריאות בשנת 2003 של היבטים שונים בכוח האדם ברנטגנאות.
95 חוזר מינהל טכנולוגיות 01/2014 מיוני 2014 בנושא "ביצוע בדיקת דימות החושפות ילדים ויילודים לקרינה מייננת" סעיף 5.1.4.
96 הוקמה במשרד הבריאות לצורך בחינת מחסור ברדיולוגים וברנטגנאים והגישה מסקנותיה בשנת 2005.
97 מונתה בשנת 2006 לבחינת הצרכים העתידיים בכוח האדם במערכת הבריאות, לרבות בתחום הרנטגנאות.

לרנטגנאים, המליצה הוועדה להרחיב את מסגרות ההכשרה הקיימות ולהגדיל את מספר התלמידים במוסדות ישראליים לכ-140 מדי שנה.

דוח מבקר המדינה: בבדיקה שערך מבקר המדינה עוד בשנת 2002⁹⁸, נמצא כי מאז 1995 התריעה המועצה הלאומית לדימות בפני משרד הבריאות על מחסור בכוח אדם בתחום. ואולם, אף שהמשרד היה ער למחסור ולצורך לקבוע את מספר התקנים הרצוי של רופאים ורנטגנאים, הוא לא פעל בנושא. הוא גם לא אסף נתונים על צורכי כוח האדם העתידיים, ולכן לא יכול היה לעסוק בתכנונו. מבקר המדינה העיר אז כי הגידול במספר הבדיקות מחייב תוספות תקנים ויש לבחון את מצאי כוח האדם הקיים - רדיולוגים מומחים, מתמחים ורנטגנאים - כדי לקבוע כמה תקנים להוסיף.

בבדיקה נוספת שערך מבקר המדינה בשנת 2008⁹⁹, נמצא כי תקינת הרנטגנאים טרם הוסדרה ויש חשש שתפתח מצוקה עקב מחסור בכוח אדם. משרד הבריאות מסר בינואר 2009, כי ועדה המטפלת בנושא עומדת להגיש את המלצתה והחלה להתגבש תכנית להגדלת מספר הסטודנטים ב-30 איש.

המועצה הלאומית לדימות: המליצה ב-2011 להגדיל את מספר הרנטגנאים.

בביקורת הנוכחית עלה כי משרד הבריאות לא עסק בתכנון אסטרטגי ארוך טווח למילוי צורכי המשק במקצועות הרנטגן וטרם בחן את המחסור הקיים ברנטגנאים במכוני הדימות בארץ ואת הצרכים העתידיים בתחום. למשרד גם אין מאגר מידע עדכני על מספר הרנטגנאים העוסקים במקצוע, על הצפי לפרישתם והצפי להשתלבות רנטגנאים חדשים בתחום. אשר על כן, מצוי המשרד באי-ודאות בנוגע ליכולתו לספק את צורכי המשק העתידיים בתחום הרנטגן. מאחר שאין ביכולתו לענות על צורכי המשק בתחום הרנטגנאות, מדובר בכשל בתכנון האסטרטגי של המשרד.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי אכן אין מאגר מידע עדכני על מספר הרנטגנאים העוסקים במקצוע מאז הפסיק להנפיק תעודות הכרה במעמד ב-2005, ורק לאחר הסדרת המקצוע בחוק הוא יוכל לנהל מעקב ורישום שיטתיים. בתכנית התאמת תשתיות שירותי הרפואה למגמות והתפתחויות לשנת 2014, נקבע יעד להגדלת מספר הרנטגנאים כחלק מהמקצועות בחסר. מבדיקה מול בתי הספר לרנטגן עלה כי לא קיים קושי נוכחי באיוש משרות רנטגנאים, וכי היצע הבוגרים עולה על היקף המשרות הפנויות לאיוש בתחום. עומס העבודה וההידרדרות באיכות הבדיקות עלולים להיגרם בשל חוסר בתקינת כוח אדם. המשרד ימשיך לבחון את הצרכים הנדרשים בכוח האדם במערכת הבריאות, בהתאם למגבלות הקיימות.

מחסור בכוח אדם ובתקינה לרדיולוגים

משרד מבקר המדינה בחן את המחסור ברדיולוגים ובתקינה לרדיולוגים במערכת הבריאות, כחלק מהגורמים לכשלים הקיימים בתחום הדימות:

הוועדה לבחינת כוח אדם בדימות: בחנה בשנת 2005 את כוח האדם הרפואי הרדיולוגי, וקבעה כי תקני כוח האדם שנקבעו בשנת 1976, כלומר לפני הופעת מכשירי הדימות הקיימים כיום, אינם עונים על הצרכים הקיימים והעתידיים. היעדר תקינה מספקת מביא לירידה באיכות ובזמינות השירות, וגורם לירידת ערך המקצוע, לשחיקתו ולהיעדר הכשרות מקצועיות. הוועדה המליצה ליצור תקינה חדשה למכוני הדימות.

98 מבקר המדינה, דוח שנתי 53ב (2003), "תכנון כוח אדם במקצועות הרפואה", עמ' 480.
99 מבקר המדינה, דוח שנתי 59ב (2009), "כוח אדם רפואי וסיעודי - תמונת מצב", עמ' 355.

הגדרת תקינת הרדיולוגים הנדרשת: איגוד הרדיולוגים בישראל בחן בשנת 2011 את תקינת הרופאים במכוני הדימות בבתי החולים בארץ (למעט בתי החולים הפרטיים), באמצעות חברת ייעוץ פרטית (להלן - הדוח). נמצא כי מדי שנה חלה ירידה בכמות המתמחים שמתחילים התמחות ברדיולוגיה - מ-42 ב-1995 ל-13 ב-2009; במקביל, חלה עלייה בהיקף הבדיקות המבוצעות מדי שנה, ובין השנים 1995-2005 חלה עלייה של 9% לשנה בבדיקות ה-CT וה-MRI (וזאת עוד לפני הוספת מכשירי ה-MRI בשנת 2010).

המועצה הלאומית לדימות: ציינה בסיכומיה לשנת 2012 כי תקינת הרדיולוגים לא גדלה בהתאם להוספת מכשירי ה-MRI ונוצר מחסור בכוח אדם. כן ציינה כי העלייה בכמות בדיקות ה-CT וקיומו של מחסור ברדיולוגים העוסקים בפענוח CT בקהילה גרמו לתופעה של עיכוב בפענוחים.

על פי הדוח מ-2011, מספר התקנים המלאים לרופאים רדיולוגים שנדרשו ל-25 המכונים הקיימים היה 666 - היקף הגדול ב-53% ממספר התקנים המלאים שהיו קיימים באותה עת במכונים (434), וב-266% ממספר התקנים המלאים שנקבעו בהסכם הקיבוצי משנת 1976 (183). על פי הדוח, הגדלת מספר הרדיולוגים ל-666 תביא ליחס של 8.9 רדיולוגים ל-100,000 נפש על פי נתוני שנת 2010, זאת לעומת 4.45 רדיולוגים ל-100,000 נפש על פי התקינה הקיימת בישראל בהתאם להסכם הקיבוצי, ול-12.18 רדיולוגים ל-100,000 נפש בארצות הברית.

מהביקורת עולה כי למשרד הבריאות אין מידע על היקף כוח האדם הקיים במקצועות הדימות - רדיולוגים ורנטגנאים. הוא גם לא פעל להתאמת היקף כוח האדם הקיים להיקף הדרוש על פי תקנים שקבעו ועדות מקצועיות. מכאן שהתקינה לרדיולוגים, שנקבעה עוד בשנת 1976, אינה עדכנית ואינה תואמת את ההתקדמות הטכנולוגית שהתפתחה במהלך השנים. בשנים האחרונות התווספו מכשירי MRI לבתי החולים, שלשם הפעלתם יש צורך הן ברדיולוגים והן ברנטגנאים מיומנים, אולם תוספת המכשירים לא לוותה בתוספת כוח אדם בהיקף הולם¹⁰⁰.

בתשובת משרד הבריאות נמסר כי לא קיים מנגנון תקינה לרופאים, וכי תוספת משרות רופאים מתבצעת כנגזרת של תוספת מיטות והסכמות בהסכם הקיבוצי. המשרד המליץ על עדכון מפתחות תקינה המותאמים לשיפורים הטכנולוגיים ועל עלייה במספר הבדיקות ומורכבותן. עמדת משרד האוצר בנושא תוספת תקנים למערכת מייצרת חסם משמעותי בקידום סטנדרטים בנושא התקינה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרדי הבריאות והאוצר לנסח תכנית עבודה רב-שנתית שתגדיר את תקן כוח האדם למקצועות הדימות, בהתאם למספר מכשירי הדימות הקיימים ועל סמך התחזית לגידול במספר המכשירים. לשם כך, על משרד הבריאות לשפר את המידע שיש לו על היקפי כוח האדם המקצועי הקיים. תכנית סדורה ופיקוח עקבי של משרד הבריאות עשויים להשפיע בין היתר על זמינות בדיקות הדימות, על פענוח מהיר יותר של סוגים רבים יותר של בדיקות דימות על ידי רדיולוגים, ועל הקטנת הטעויות בפענוחים.

100 אחד מבתי החולים מסר גם כי קיים מעבר רדיולוגים מפענוח CT ל-MRI בשל השכר הגבוה יותר.

מחסור בבעלי תפקידים בנושא קרינה במשרד הבריאות

אי-איוש תפקיד הממונה על קרינה רפואית במשרד הבריאות

מכרז שפירסם משרד הבריאות בשנת 2011 וכן בשנת 2014, קבע כי הממונה על קרינה רפואית מטעם מינהל טכנולוגיות יהיה מופקד על יישום מדיניות המשרד בתחום הקרינה הרפואית; יישום החוקים והתקנות לפיקוח על הקרינה הרפואית; סיווג מכונים רפואיים וקביעת הליכי הרישום והרישוי שלהם; ייזום תקנות ונהלים למניעת נזקים העלולים להיגרם מקרינה רפואית; קביעת הנחיות לבקרת איכות בתחומים אלה; וביצוע הדרכות והשתלמויות למערכת הרפואית ולגופים אקדמיים.

ואולם נמצא שעד ינואר 2015 (אחרי סיום הביקורת) לא אויש תפקיד הממונה על קרינה רפואית. המכרז לאיוש שפרסם משרד הבריאות נכשל בשל תנאי השכר המוצעים בו, המהווים חסם לאיתור מועמדים ראויים לתפקיד. כיום, חלק מתפקידיו מבוצעים על ידי היחידה לקרינה, לרבות מענה מקצועי בנושא בטיחות קרינת רנטגן וגיבוש נהלים בתחום בטיחות קרינה לסוגי בדיקות ומכונים שונים. המשרד גם מעסיק מומחה לקרינה, שנותן מענה בנושא בטיחות קרינה מחומרים רדיואקטיביים.

נמצא כי ישנם תחומים אשר אינם מטופלים על ידי מינהל טכנולוגיות במשרד הבריאות בשל היעדר גורם מקצועי ראשי בנושא קרינה: גיבוש הנחיות בכל הקשור להגנת המטופל מקרינה, ובכלל זה דרישות ההצדקה והאופטימיזציה של תהליכי אבחון וטיפול באמצעות קרינה¹⁰¹; יישום מדיניות על סמך החוקים והתקנות בתחום הקרינה הרפואית; פיקוח וביצוע בקרות שגרתיות על מכוני דימות ומכוני רפואה גרעינית (לעומת בקרה על מכשירי הדימות שמתבצעת על ידי היחידה לקרינה); הגדרת כללי עבודה ונהלים רפואיים למכוני הדימות - נהלים לגבי סוג הבדיקות הנדרשות בחשד לאבחנות שונות מעבר להפניית הרופאים¹⁰². כן לא נקבעה סמכות הרנטגנאי להוסיף בדיקות כשנתקל בפתולוגיה מסכנת חיים או איבר ולשחרר את המטופל מהמכון; לא נקבע באילו צילומים יש להשתמש ברכיב טכני (גריד) המשפר את איכות הצילום אך מחייב קרינה מרובה; אין פיקוח על קיומן של הכשרות תקופתיות לרנטגנאים, שהמכונים מחויבים לבצע אחת לשנתיים¹⁰³; אין ייזום ופיתוח שוטף של מחקרים בנושא הקרינה הרפואית וסכנותיה. ראוי גם כי הממונה על קרינה רפואית יבחן מחסור בתקנים של רדיולוגים ורנטגנאים ויבצע תיאום בין כל הגופים העוסקים בנושא קרינה במערכת הבריאות¹⁰⁴.

משרד הבריאות מסר כי הוא מכיר בחשיבות התפקיד של הממונה על קרינה רפואית ומצר על אי-איושו. סמכויותיו בנוגע לשכר שחורג מהכללים מוגבלות, וכדי לאפשר קליטת עובדים מקצועיים בתחום יש לאפשר את העסקתם במסלולי העסקה מיוחדים ומתגמלים. לפיכך המשרד פנה לממונה על השכר במשרד האוצר בבקשה לבצע שינוי בשכר הרופאים במטה משרד הבריאות, ובמועד סיום הביקורת טרם התקבלה עמדתו. עם זאת, היחידה לקרינה אחראית לפיקוח

101 לדוגמה, המלצה לזמן החשיפה בצילום ולעוצמת הקרינה, בהתאם לאיבר הנבדק ומשקל החולה; מתן הנחיות לסוג ה-CT שיש לבצע במהלך בדיקות PET/CT: באיכות גבוהה עם יותר קרינה (CT אבחנתי שיכול לחסוך בדיקת CT נוספת), או באיכות נמוכה עם פחות קרינה (CT שאינו אבחנתי).

102 לדוגמה, צילום רנטגן בטן בעמידה הכרוך בקרינה מרובה (כמו 75 צילומי רנטגן חזה) אינו נדרש במרבית המקרים, אלא רק בחסימת מעיים. גם בחסימת מעיים ניתן למנוע אותו על ידי ביצוע צילום בשכיבה.

103 חוזר מנכ"ל 27/11 מנובמבר 2011 בנושא "הגנת המטופל מקרינה מייננת בחשיפה רפואית".

104 משרד הבריאות; המשרד להגנת הסביבה; הוועדה לאנרגיה אטומית; המרכז למחקר גרעיני שורק; משרד הכלכלה.

שוטף על מכוני הדימות, דהיינו לפרסום נהלים למכשירי הדימות; למתן ייעוץ ואישור חדרי הדימות; למתן אישור לשחרר מהמכס מכשירי דימות שעומדים בדרישות הבטיחות מקרינה; לקיום קשר עם כל ארגוני הבריאות הבין-לאומיים האמונים על נושא תקינת מכשירי הדימות. היחידה מתנהלת בהתאם לראייה אסטרטגית ולתקנים בין-לאומיים, באמצעות גיבוש תכניות עבודה סדירות הנותנות מענה מקצועי.

לדעת משרד מבקר המדינה, העובדה שתפקיד הממונה על קרינה רפואית לא אויש אינה תקינה. מדובר בתפקיד רגיש הנחוץ לשמירה על שלום הציבור, ולהגנה מפני חשיפת הנבדקים והעובדים לקרינה מזיקה. היעדר בעל תפקיד זה מעלה חשש שהתחום מתנהל ללא ראייה אסטרטגית, ללא תכנית עבודה סדורה וללא יכולת להוביל מהלכים שבכוחם להסדיר כראוי את תחום הקרינה. על משרד הבריאות לפעול באופן נמרץ להסרת החסמים שמונעים את אישור התפקיד כבעל מקצוע מומחה.

היעדר רנטגנאי ראשי במשרד הבריאות

חלק מהמשרות במטה המשרד הן משרות שמאוישות על ידי בעלי מקצוע האחראים לתחום ידע ייחודי, למשל פיזיותרפיסט ראשי או אחות ראשית. אף על פי שהרנטגנאות היא מקצוע ייחודי, מתחילת שנות התשעים של המאה העשרים לא קיים במשרד תפקיד של רנטגנאי ראשי. בדוח פנחסי משנת 2003 נכללה המלצה למנות רנטגנאי ראשי למשרד, שישמש סמכות מקצועית בנושא הרנטגן ויהיה מעורב בנושאים הקשורים להכשרת רנטגנאים באמצעות האקדמיה, בתי הספר לרנטגן והמל"ג.

נמצא כי ישנם נושאים אשר אינם מטופלים בשל היעדר רנטגנאי ראשי במטה משרד הבריאות: אין גורם מנחה לתחום הרנטגנאות המתווה את המתכונת להפעלת המכשירים, קובע נהלים ועורך בקרות על מכוני הדימות בנושאי איכות הבדיקות (סוג הצילומים, טכניקת הביצוע, הוספת צילומים כשמגלה פתולוגיה מסכנת חיים או איבר) - וזאת בניגוד לבקרה על מכשירי הדימות שמבצעת היחידה לקרינה; אין גורם המוודא שהתכנים המקצועיים הנלמדים בבתי הספר לרנטגן עונים על הצרכים המתחדשים מעת לעת. חלק מהנושאים האלה מבוזר בין יחידות שונות במשרד, אולם אין גורם שמתכלל אותם בהתאם לראייה מערכתית.

משרד הבריאות מסר כי תכניתו להקצות תקן לרנטגנאי ראשי ייעודי הוקפאה, בשל קיצוץ 50 תקנים בשנתיים האחרונות ובשל דרישת קיצוץ של למעלה מ-100 משרות לשנת 2015.

לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח המורכבות המקצועית וההתפתחויות הטכנולוגיות התדירות בתחום הרנטגן והדימות, לרבות הסיכונים הבטיחותיים הכרוכים בהפעלת המכשירים, ראוי כי משרד הבריאות ישקול את הצורך למנות רנטגנאי ראשי. עד אז על המשרד לקבוע מי הגורם האחראי לנושאים הנוכחים.

סיכום

דימות רפואי הוא תחום רפואי הכולל בדיקות שמדגימות, באמצעות תמונות, מקטעים המתארים חלקים פנימיים של גוף נבדק. טכנולוגיה זו משמשת לאבחון קליני, לתכנון הטיפול הדרוש, למעקב אחר חולים ולסיוע בעת פעילות פולשנית (ניתוחים). בדיקות הדימות הן בדיקות בסיסיות הנדרשות כמעט לפני כל אבחון ופעולה רפואית, בדומה לבדיקת רופא באמצעות סטטוסקופ. דוח הביקורת כולל התייחסויות לשלוש בדיקות דימות מתקדמות מבחינה טכנולוגית: MRI, PETCT ו-CT, שכל אחת מהן עדיפה במצבים אחרים. בעשורים האחרונים חלה בישראל ובעולם עלייה חדה בהיקף בדיקות הדימות המתקדמות.

הביקורת העלתה כי מדיניות משרד הבריאות היא להגביל את מספר מכשירי הדימות היקרים, כדי להגביל את היקף הבדיקות שנעשות בהם וכך לצמצם בעלויות. בשל כך, קופות החולים לא תמיד מאשרות את ההפניות לבדיקות, וזמן ההמתנה לבדיקות מסוימות ארוך ביותר; מצב זה מסב סבל מיותר לאזרחים, ועולה החשש שהבדיקות שנעשות להם אינן תמיד המתאימות ביותר, או שהן מלוות בחשיפה מיותרת לקרינה מייננת. עוד העלתה הביקורת, כי הפיזור הגאוגרפי של המכשירים אינו מאוזן והנגישות למכשירים בפריפריה נמוכה יותר, דבר היוצר אפליה לרעה של תושבי הצפון. ליקויים עלו גם בסוגיית בקרת איכות הפענוח של בדיקות דימות, שאינה מוסדרת ועלולה לגרום לטעויות, להחלטות שגויות ולאי-למידה מהטעויות; אין דרישות השכלה והכשרה מהעוסקים ברנטגן ואין הסדרה של העיסוק במקצוע הרנטגנאות והדימות על ידי משרד הבריאות; המשרד לא יוזם השתלמויות להפעלת המכשירים המתקדמים וקיים מחסור ברנטגנאים וברדיולוגים.

חשיבותן המכרעת של בדיקות הדימות מחייבת את משרד הבריאות לעמוד על הליקויים שעלו בדוח זה; לגבש תכנית עבודה מלווה בלוחות זמנים למתן מענה לליקויים, שתתייחס לפיזור הגאוגרפי של מכשירי הדימות ותייצר שוויון במתן השירות לכל האוכלוסייה; להסיר את החסמים המקשים על הציבור הנזקק לבדיקות דימות; לקבוע תקני זמן המתנה מרביים לביצוע הבדיקות ולפענוחן; להסדיר בחקיקה את דרישות ההשכלה וההכשרה של הרנטגנאים; ולהסדיר את תקני כוח האדם לרנטגנאים ורדיולוגים בהתאם להתפתחות הטכנולוגית.

כדי להבטיח שהשירות לאזרחים יהיה מיטבי, ראוי שמשרד הבריאות יתייחס לתחום הדימות כאל אחד מאבני היסוד של הרפואה המודרנית - שנדרש לתכנון ארוך טווח ולתכנית רב-שנתית, שתקבע את הצרכים ואת המשאבים הנדרשים להתייעלותו.

