

יום שני 16 נובמבר 2009

הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון - מינוי ועדה ציבורית להרחבת סל השירותים בתוספת השניה), התש"ע-2009.

1. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, אחרי סעיף 52, יבוא:

פרק י"א – ועדת סל שירותי הבריאות

52א בפרק זה;

- סל השירותים – סל השירותים הכלול בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי; עלות כוללת - העלות השנתית הנדרשת להוספת טכנולוגיה לסל השירותים, המורכבת ממחיר טיפול בודד המוכפל במספר הטיפולים על-פי ההתוויה הרשומה או כמופיע בתיק הרישום לגבי טכנולוגיה שטרם נרשמה, ומספר החולים, בניכוי החיסכון הנובע מהוספת הטכנולוגיה לסל השירותים ואשר בחישובו ייכלל ההפרש שבין עלות הטכנולוגיה שהוספה לבין עלות הטכנולוגיה המוחלפת וחיסכון בהוצאות שהיו נגרמות ללא הוספת הטכנולוגיה לסל השירותים.
- סכום כולל - העלות הכוללת של סך הטכנולוגיות המומלצות.
- טכנולוגיה - שירות רפואי לרבות טיפול רפואי, בדיקה, אבחון, תכשיר רפואי, אביזר רפואי,
- מינוי ועדת הסל ותפקידיה 52ב' (א) שר הבריאות ימנה ועדה ציבורית קבועה בת 24 חברים להרחבת השירותים הכלולים בסל השירותים בתוספת השנייה לחוק זה (להלן – "ועדת הסל").
- 52ג' (ב) ועדת הסל תדרג את הטכנולוגיות החיוניות והראויות ביותר להכללה בסל השירותים, מתוך כלל הטכנולוגיות המוצעות להכללה בסל השירותים, על-פי התועלת והראויות התומכות בהן, העלות הכוללת שלהן ובהתאם לתקציב שיועד למטרה זו ותביא את המלצותיה לאישור מועצת הבריאות.
- הרכב הוועדה 52ג' (א) וועדת הסל תהא מורכבת מ-24 חברים שימונו על-ידי השר, ביניהם:
1. ארבעה מומחים בתחום הרפואה הממונים בשל מומחיותם.
 2. ששה מומחים מתחומי האפידמיולוגיה ו/או בריאות הציבור, מנהל רפואי, כלכלת בריאות, אתיקה ומוסר, מדעי החברה או סוציולוגיה, ומשפט;
 3. נציג אחד לכל אחת מקופות החולים;
 4. נציג אחד של ההסתדרות הרפואית לישראל;
 5. נציג ציבור שהוא איש דת;
 6. ארבעה נציגי ציבור בעלי זיקה לתחום הבריאות.

7. ארבעה חברים שימנה השר מקרב עובדי משרד הבריאות ומשרד האוצר.

(ב) מספר עובדי המדינה בקרב חברי ועדת הסל לא יעלה על עשרה.

לא יכהן כחבר בוועדת הסל מי שעלול להימצא בניגוד עניינים בין תפקידו כחבר ועדת הסל לבין תפקידיו האחרים או תפקידים אותם ממלאים קרוביו.

איסור ניגוד עניינים 52ד'

כל אחד מחברי הועדה יעביר למשרד הבריאות דיווח של מקומות עבודתו, בשנה האחרונה, הן כשכיר והן כעצמאי. מידע זה יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(א) מינוי חברי ועדת הסל יהיה לתקופה בת שלוש שנים, אשר עם סיומה יהיה רשאי השר לחדש את המינוי לתקופה נוספת של שלוש שנים או למנות מחליף לחבר ועדת הסל.

תקופת הכהונה, פקיעתה והעברה מתפקיד 52ה'

(ב) בכפוף להוראות סעיפים (ג) ו-(ד) להלן, חברותו של חבר וועדת סל לא תפקע אל אם כן מונה לו מחליף.

(ג) השר רשאי להעביר חבר ועדת סל מכהונתו לפני תום תקופת המינוי, באחת מאלה:

(1) נבצר ממנו, דרך קבע, למלא את תפקידו;

(2) הוגש נגדו כתב אישום בשל עבירה שלדעת היועץ המשפטי יש עמה קלון או בשל עבירה הנוגעת לתחום המומחיות בגינה מונה אותו חבר ועדת הסל;

(ד) כהונתו של חבר ועדת הסל תפקע מאלה לפני תום תקופת המינוי, באחת מאלה:

(1) ביקש חבר הועדה לסיים את תפקידו;

(2) חבר הועדה הורשע בעבירה שיש עימה קלון או בעבירה הנוגעת לתחום המומחיות בגינו מונה כחבר בוועדה;

(3) במועד בו חבר הועדה שהינו נציג ציבור, הפך להיות עובד מדינה או עובד קופה.

(4) במועד בו חבר הועדה שהינו עובד מדינה ובשל כך מונה, חדל לכהן בתפקידו כעובד מדינה.

(5) במועד בו חברת הועדה עובד קופה ובשל כך מונה, חדל לכהן בתפקידו כעובד קופה.

(ה) השר ימנה חבר ועדה במקום חבר שהועבר מכהונתו כאמור בסעיף 52ה'(ג) או שכהונתו פקעה כאמור בסעיף 52ה'(ד), בהקדם האפשרי על מנת שלא יפגעו סדרי עבודת ועדת הסל. היה ולא מינה השר חבר חדש תוך 3 חודשים מיום פקיעת חברותו של מי מחברי הועדה, רשאי יו"ר הועדה להציע לוועדה מועמדים אחרים. המועמדים יבחרו באמצעות הצבעה חשאית של חברי הועדה - מועמד שיזכה במספר הקולות הגבוה ביותר יבחר.

וועדת הסל תוכל לקיים את דיוניה בכל פורום שלא יפחת משני שלישי חברי הוועדה המכהנים באותה עת.

קוורום 52ו'

- יו"ר הועדה 52'z
- (א) השר ימנה לוועדת הסל יושב ראש וממלא מקום ליושב ראש מבין חברי וועדת הסל. יושב ראש ועדת הסל יהיה רופא שאינו נמנה על עובדי המדינה או קופות החולים או תאגיד הכפוף למשרד הממשלה.
- (ב) יושב ראש וועדת הסל יחליט בבקשות חברי הועדה לזמן מומחים להעיד בפני הוועדה ו/או לבקש מסמכים.
- (ג) מינויים של יושב ראש וועדת הסל וממלא מקומו יהיו בתוקף כל עוד לא בטל מינויים כחברי וועדה.
- (ד) רשאים יושב ראש הוועדה וממלא מקומו להתפטר מתפקידם זה מבלי להתפטר מחברותם בוועדת הסל.
- (ה) ביקש יושב ראש וועדת הסל לסיים את תפקידו, ימלא ממלא מקומו את תפקיד היושב ראש עד למינוי יושב ראש קבוע.
- בהעדר ממלא מקום יתמנה לתפקיד הוותיק מבין חברי וועדת הסל הכשירים למלא את תפקיד יושב ראש וועדת הסל.
- (ו) יושב ראש וועדת הסל יקבע את סדר הדיונים ומועדם, ככל שלא נקבעו בחוק זה או בתקנות שהותקנו מכוחו, והכול בכפוף ללוחות הזמנים המפורטים בסעיף 52'ט' להלן
- (ז) במקרה של שוויון בהצבעה של חברי ועדת הסל יכריע קולו של יושב ראש ועדת הסל.
- מזכיר הוועדה 52'h
- (א) השר ימנה מזכיר לוועדת הסל מקרב עובדי המנהל לטכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות (להלן: "**המנהל לטכנולוגיות רפואיות**"), אשר לא יכלל במניין חברי ועדת הסל.
- (ב) השר רשאי להחליף את מזכיר ועדת הסל בתקופה שלאחר פרסום המלצותיה ולפני התכנסות הוועדה לדיון הראשון לקראת שנת התקציב העוקבת.
- סדרי עבודה ולוחות זמנים 52'ט'
- (א) השר רשאי, בכפוף להוראות סעיף 52'ט' זה, לקבוע בתקנות באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, סדרי עבודה ונהלים נוספים לוועדת הסל, וככל שלא נקבעו כאלה, תקבע אותם הועדה.
- (ב) ועדת הסל תנהל את דיונה מידי שנה באופן בו יהיה ניתן להוסיף את הטכנולוגיות המומלצות על ידה לסל השירותים בתחילת שנת התקציב העוקבת.
- (ג) ועדת הסל תחל את דיונה לא יאוחר מה-1.9 ותגיש למועצת הבריאות עד לא יאוחר מה-15.11 באותה שנה את המלצותיה לגבי שנת התקציב העוקבת.
- (ד) הוועדה תדרג את הטכנולוגיות המוצעות להכללה בסל השירותים בסדר יורד החל מהטכנולוגיה המומלצת ביותר.
- (ה) דירוג הוועדה יעשה על פי שיקולים של צדק הוגנות ושוויון ויתבסס, בין היתר, על תועלת רפואית לרבות הצלת חיים, הארכת חיים, שיפור תפקוד ואיכות חיים, הקלה על כאב וסבל, חלופיות

טיפוליות.

(ו) הסכום הכולל של הטכנולוגיות הנכללות בהמלצות וועדת הסל כאמור בסעיף 52ט(ז) לא יפחת מסכום התקציב אשר ייעדה הממשלה בהצעת התקציב להוספת טכנולוגית לסל השירותים.

(ז) בהעדר החלטת ממשלה לגבי התקציב המיועד להוספת טכנולוגיות לסל השירותים יתייעץ יושב ראש ועדת הסל עם המנהל לגבי הסכום הכולל המזערי שייכלל בהמלצות ועדת הסל.

(ח) יושב ראש ועדת הסל רשאי בהתייעצות עם מזכיר הוועדה, או לבקשת חברי וועדת הסל, לזמן, ולחזור ולזמן באמצעות מזכיר הוועדה, מומחה או כל אדם אחר לבוא לפני ועדת הסל ולהעיד בתחום מומחיותו או בכל עניין אחר או להציג מסמכים או מוצגים אחרים שברשותו.

(ט) יושב ראש וועדת הסל באמצעות מזכיר הוועדה יהיה ראשי לדרוש ממוסדות המדינה או מגופים המתוקצבים על ידי המדינה, לרבות קופות החולים, מסמכים או נתונים הנמצאים בידיהם לצורך סוגיות בהן דנה וועדת הסל. מוסדות או גופים מתוקצבים אשר יקבלו דרישה כאמור ימציאו את המסמכים או הנתונים הנדרשים בתוך 10 ימים ממועד קבלת הדרישה.

(א) האגף להערכת טכנולוגיות יפרסם טופס מובנה אשר יכלול את כל הפרטים הנדרשים להגשת טכנולוגיה כמעומדת להכללה בסל השירותים. הטפסים יפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות ויהיו זמינים לכל דורש.

הגשת טכנולוגיות 52'א

(ב) הצעות לוועדת הסל יוגשו למשרד הבריאות עד יום 1 לחודש מרץ של השנה השוטפת

(ג) כל הצעה להוספת טכנולוגיה רפואית אשר תכלול את מלוא הפרטים הנדרשים תוערך ותעובד על ידי האגף להערכת טכנולוגיות לצורך דיוני ועדת הסל. העתק מהמסך המוגש יועבר למגיש הבקשה במקביל להעברתו לחברי ועדת הסל.

(ג) במידה ואין בידי מגיש ההצעה להכללת הטכנולוגיה בסל השירותים האפשרות למלא את כל הפרטים הנדרשים, יהיה רשאי האגף להערכת טכנולוגיות להשלים את הפרטים החסרים.

(א) הערכת הטכנולוגיות המוצעות להכללה בסל השירותים תעשה על ידי האגף להערכת טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות, בפורמט אחיד לכלל הטכנולוגיות ובשפה המובנת לכלל חברי ועדת הסל ותכלול, בין היתר, את הנושאים הבאים:

52'א

הערכת
טכנולוגיות

(1) רקע רפואי על המחלה, תהליך המחלה, תוצאות המחלה, סיכונים, אוכלוסיות בסיכון,

(2) הערכה אפידמיולוגית של היקפי החולים והערכת צרכים;

(3) הערכה רפואית של התועלת הרפואית הנובעת מהטכנולוגיה המוצעת, הכוללת התייחסות ל בטיחות, יעילות והניסיון הקיים בשימוש בטכנולוגיה המוצעת בארץ ובעולם לרבות תיאור סטטיסטי של התפלגות התועלות

(3) חלופות טיפוליות ויתרונות השימוש בטכנולוגיה המוצעת בהשוואה להן

(4) הערכה כלכלית של עלות הוספת הטכנולוגיה לסל השירותים, המפרטת את העלות הכוללת ודרך החישוב. הערכה כלכלית תכלול את העלות הכוללת להכנסת טכנולוגיה לסל השירותים, בניכוי החיסכון הנובע מהשימוש בטכנולוגיה זו ותתייחס להשפעה הכוללת על המשק לרבות השפעה על קצבאות נכות, יכולת השתכרות עצמית, השפעה על המשפחה ועוד.

(6) שיקולים הנוגעים לאוכלוסייה המיועדת ליהנות מהטכנולוגיה המוצעת ונוגעים לשיקולי צדק הוגנות ושוויון.

(7) כל מידע שהאגף להערכה טכנולוגית ימצא לנכון להעביר.

(ב) במקרה בו הערכת טכנולוגיה המוצעת להכללה בסל השירותים מתבססת על נתון שונה מהנתונים שנכללו בהצעה להכללת אותה טכנולוגיה, תועבר הערכת האגף להערכת טכנולוגיות למגיש ההצעה, אשר יגיש בתוך 21 יום את הסתייגויותיו המנומקות, ככל שישנן, ורק לאחר מכן יגבש האגף להערכת טכנולוגיות את הערכתו הסופית לגבי אותה טכנולוגיה.

(ג) הערכת הטכנולוגיות תעשה באופן רציף במשך כל השנה ללא תלות במועד דינוי וועדת הסל.

(ד) האגף לטכנולוגיות יסיים את תהליך הערכה עד ליום 15.8.09 וירכז אותן בכרך המחזיק את כלל הטכנולוגיות המוערכות לאותה שנה (להלן – "ספר הטכנולוגיות") אשר יועבר לחברי ועדת הסל ויפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות טרם תחילת דינוי ועדת הסל.

(ה) ועדת הסל תדרג את הטכנולוגיות הכלולות בספר הטכנולוגיות לאותה שנה, כולן או מקצתן כאמור בסעיף 52ט'(ה)-(ט).

(ו) במקרים של טכנולוגיות חיוניות שדחיית הכללתן בסל עלולה לגרום לנזק חמור יהיה רשאי יושב ראש ועדת הסל להוסיף לדינוי הוועדה טכנולוגיות שלא נכללו בספר הטכנולוגיות ובלבד שהערכתן הסתיימה טרם סיום עבודת הוועדה.

(א) מזכיר ועדת הסל יביא את המלצותיה המנומקות של ועדת הסל לאישור מועצת הבריאות לא יאוחר מיום 1.12.

(ב) מועצת הבריאות תעביר ליושב ראש ועדת הסל את רשימת הערותיה המנומקות (ככל שישנן) תוך 7 ימים ממועד קבלת המלצות הוועדה כאמור בסעיף קטן (א) לעיל ולא יאוחר מיום 20/12.

(ג) מועצת הבריאות רשאית להחזיר את המלצות ועדת הסל לדיון נוסף בוועדת הסל, באם מצאה לנכון לעשות כן.

(ד) ביקשה מועצת הבריאות דיון נוסף, תתכנס ועדת הסל ותקיים את הדיון הנוסף תוך שבעה ימים.

הדיון בהמלצות ועדת הסל על-ידי מועצת הבריאות 52'ב'

<p>השר יעשה שימוש בסמכותו כאמור בסעיף 8(ב)(1) לחוק, ויעדכן בצו אשר ייכנס לתוקפו לא יאוחר מיום 1 בינואר בכל שנת עדכון (להלן: "המועד הקובע") את סל שירותי הבריאות, בהתאם לתקציב שנקבע למטרה זו בחוק התקציב של אותה שנת תקציב ו להמלצות ועדת הסל כפי שאושרו על-ידי מועצת הבריאות, וככל שהדבר רלוונטי – לאחר שהכריע בין הערות מועצת הבריאות לבין המלצות ועדת הסל.</p>	52'ג'	עדכון סל שירותי הבריאות
<p>(א) דיוני ועדת הסל יהיו פומביים.</p> <p>(ב) רשאי יושב ראש ועדת הסל להורות על קיום דיון בעניין מסוים, כולו או מקצתו, בדלתיים סגורות אם ראה צורך בכך באחת מאלה:</p> <p>(1) לשם הגנה על פרטיותו של אדם.</p> <p>(2) הדיון הפומבי עלול להרתיע עד מלהעיד עדות חופשית או מלהעיד בכלל.</p> <p>(3) לשם הגנה על סוד מסחרי.</p> <p>(ב) סיכומי ישיבות הוועדה יפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר מ-3 ימי עבודה מתום הישיבה.</p> <p>(ג) ההמלצות המלאות של ועדת הסל לרבות, נימוקים ופרוטוקולים של דיוניה, יפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר מ-30 ימים מהגשת המלצות ועדת הסל למועצת הבריאות.</p> <p>(ד) ועדת הסל רשאית, אם ראתה זאת לנכון, לפרסם כל חומר אחר הקשור לעבודתה, כולו או מקצתו.</p>	52'ד'	פומביות הדיון ופרסום הדיונים
<p>משרד הבריאות יעמיד לרשות וועדת הסל מתקציבו את המשאבים הנדרשים לקיום דיוניה.</p>	52'טו'	כללי

זברי הסבר

הצעה זו באה להסדיר את דר כי עבודתה של הוועדה הציבורית להרחבת סל הבריאות הממליצה לשר הבריאות על הטכנולוגיות הראויות להכללה בסל שירותי הבריאות לו זכאים תושבי ישראל מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

ההתפתחויות המהירות בתחום הרפואה מחייבות לעדכן בהתאם את שירותי הבריאות הכלולים בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד - 1994. מידי שנה מוכחות כיעילות טכנולוגיות רפואיות חדשות הכוללות תרופות, בדיקות, פרוצדורות רפואיות, חיסונים, אביזרים ועוד. טכנולוגיות חדשות אלו מאפשרות הארכת חיים, שיפור איכות החיים ומתן מזור לחולים שלפני כן לא היה מזור למחלתם. חוק ביטוח בריאות ממלכתי לא קבע מנגנון להוספת טכנולוגיות לסל השירותים למעט מתן הסמכות לשר הבריאות להוסיף שירותים בהינתן מקור תקציבי וזאת לאחר התייעצות עם מועצת הבריאות.

מאז 1997, בכל שנה קובע חוק התקציב סכום אשר מיועד להוספת טכנולוגיות רפואיות לסל השירותים בתוספת השנייה במטרה לתת מענה להתקדמות בתחומי הרפואה.

הסמכות לעדכון סל השירותים נתונה בידי שר הבריאות ובהמלצת מועצת הבריאות. מידי שנה מוצעות כ-400 טכנולוגיות חדשות להכללה בסל השירותים. בפועל התקציב המיועד למטרה זו מספיק להכללה של חלק קטן יחסית של ה טכנולוגיות המוצעות. על מנת לבחור את הטכנולוגיות הראויות ביותר ממנה מידי שנה שר הבריאות ועדה ציבורית אשר תמליץ בפניו על הטכנולוגיות הראויות להכללה בסל.

וועדה פועלת מידי שנה כבר כעשור, אולם הרכב חבריה, סדר עבודתה, השיקולים המנחים, ותהליכים חיוניים נוספים אינם מוסדרים לא בחקיקה ואף לא בנוהל.

הכרעות הוות גורל עומדות בפני וועדת הסל, ועדה זו נתונה ללחצים רבים ובשנים האחרונות אף שאפה הממשלה לשנות את הרכבה באופן שיתאם את רצונות וציפיות השרים הממנים.

הצעה זו מסדירה את עיגון דרכי עבודתה, מינוי חבריה קביעת דרכי בקרה וקווים מנחים לשיקוליה של "ועדת הסל" במטרה לייעל את עבודת הוועדה. הצעה זו מאפשרת לשחרר את עבודת הוועדה מלחצים חיצוניים ולהבטיח את עבודתה בהתאם לשיקול דעת רפואי וחברתי בלבד המחויב לתועלת החולים בישראל בלבד. הצעה זו מבטיחה שקיפות בדרכי עבודת הוועדה באופן שיאפשר ביקורת ציבורית מבלי להפריע או להתערב בעבודת הוועדה גופה.

סדרי העבודה המנויים בהצעה זו יאפשרו לקבל את המלצות הוועדה במועד, תוך עמידה באמות מידה ראויות של שקיפות וקבלת החלטות ציבוריות הנוגעות לכל תושב בישראל.