

## הכנסת השמונה-עשרה

הצעת חוק של חברי הכנסת

רחל אדטו  
חיים כץ  
דוד רותם  
אמנון כהן  
רוברט אילטוב  
נחמן שי  
זאב בילסקי  
אילן גילאון  
גדעון עזרא  
מגלי והבה  
עפו אגבאריה  
מיכאל בן-ארי  
אברהם דיכטר  
שלמה מולה  
עמיר פרץ  
יוחנן פלסנר  
ניצן הורוביץ  
דב חנין  
אברהם מיכאלי  
אורי אורבך  
אריה ביבי  
מרינה סולודקין  
יריב לוי  
משה (מוץ) מטלון  
פניה קירשנבאום  
אורי מקלב  
מנחם אליעזר מוזס  
עתניאל שנלר

---

2509/18/פ

הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון – מינוי ועדה ציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות המפורט בתוספת השנייה), התש"ע–2010

הוספת פרק יא<sup>1</sup> .1 בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994<sup>1</sup> (להלן – החוק העיקרי), אחרי סעיף 52 יבוא :

---

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

## ”פרק יא:1: ועדת סל השירותים

א.52. בפרק זה –

הגדרות

”סל השירותים” – סל שירותי הבריאות הכלול בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי;

”עלות כוללת” – העלות השנתית הנדרשת להוספת טכנולוגיה לסל השירותים, המורכבת ממחיר טיפול לאדם מוכפל במספר הטיפולים על פי ההתוויה הרשומה או כמופיע בתיק הרישום – לגבי טכנולוגיה שטרם נרשמה, ומספר החולים, בניכוי החיסכון הנובע מהוספת הטכנולוגיה לסל השירותים; חישוב החיסכון יכלול את ההפרש שבין עלות הטכנולוגיה שהוספה לבין עלות הטכנולוגיה המוחלפת וחיסכון בהוצאות שהיו נגרמות ללא הוספת הטכנולוגיה לסל השירותים;

”טכנולוגיה” – תרופה, מכשיר רפואי, תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ”א–1981,<sup>2</sup> ציוד רפואי, פרוצדורות רפואיות למניעה, לאבחנה, לטיפול או שיקום.

מינוי ועדת הסל והרכבה  
52.ב. (א) שר הבריאות בהסכמת שר האוצר ימנה ועדה ציבורית קבועה בת 18 חברים להרחבת השירותים הכלולים בסל השירותים (להלן – ועדת הסל), ואלה הם חברי הוועדה:

(1) ארבעה רופאים מומחים בעלי התמחויות שונות בתחומי הרפואה הקלינית; אחד מהם יהיה גם רופא בעל מומחיות וניסיון ברפואה ציבורית והוא יהיה היושב ראש;

<sup>2</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

- (2) שלושה מומחים בתחומי מנהל רפואי, כלכלת בריאות ובריאות הציבור ;
- (3) ארבעה נציגי קופות החולים – נציג אחד לכל קופה ;
- (4) נציג אחד של ההסתדרות הרפואית לישראל ;
- (5) שלושה נציגי ציבור מתחום אתיקה, חברה ודת ;
- (6) נציג עמותת חולים שאינה מייצגת קבוצת חולים פרטנית ;
- (7) נציג מקרב עובדי משרד הבריאות ;
- (8) נציג מקרב עובדי משרד האוצר .

(ב) מספר עובדי המדינה בקרב חברי ועדת הסל לא יעלה על שליש ; לעניין סעיף זה לא יבוא במניין עובדי המדינה רופא שהוא עובד בית חולים ממשלתי שמונה כחבר ועדה בשל מומחיותו הרפואית.

ניגוד עניינים 52ג. כל אחד מחברי הוועדה יעביר למשרד הבריאות דיווח, לא יאוחר מ-7 ימים מקבלת הודעת המינוי כחבר ועדת הסל או מהמועד בו חל שינוי ביחס לדיווח הקודם שלו, על מקומות עבודתו בשנה האחרונה, הן כשכיר והן כעצמאי ועל כל ניגוד עניינים אפשרי שקיים או עלול להיות לו עם כהונתו כחבר ועדת הסל ; שר הבריאות ישקול האם הדיווח מחייב את ביטול מינויו של חבר ועדה ומינוי חבר אחר תחתיו ; מידע זה יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

תקופת כהונה 52ד. (א) תקופת כהונתו של חבר ועדה תהיה שלוש שנים והשר רשאי לשוב ולמנותו לתקופות נוספות ;

(ב) בכפוף להוראות סעיפים 52ה ו-52ו, חדל לכהן חבר ועדת הסל, ימנה השר מחליף בהקדם האפשרי.

פקיעת כהונה 52ה. חבר ועדת הסל יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחת מאלה:

(1) הוא התפטר במסירת מכתב התפטרות לשר; התפטר יושב ראש ועדת הסל במסירת מכתב התפטרות לשר, ימונה ממלא מקום מתוך החברים עד למינוי יושב ראש קבוע;

(2) הוא הורשע בעבירה שיש עימה קלון או בעבירה הנוגעת לתחום המומחיות בשלו מונה כחבר בוועדת הסל;

(3) אם נתמנה לפי סעיף 52ב(5) או (6) – הפך להיות עובד מדינה או עובד קופה;

(4) מבלי לגרוע מהוראות פרטים (1) עד (3), אם נתמנה בגין היותו עובד, חבר או ממלא תפקיד בגוף מסוים – סיים עבודתו, או חדל להיות חבר או למלא תפקיד באותו גוף.

העברה מכהונה 152. השר רשאי להעביר מכהונתו את חבר ועדת הסל לפני תום תקופת כהונתו באחת מאלה:

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

(2) הוגש נגדו כתב אישום בשל עבירה שלדעת היועץ המשפטי לממשלה יש עמה קלון או בשל עבירה הנוגעת לתחום המומחיות בשלו מונה כחבר בוועדת הסל.

52ז. (א) המניין החוקי בישיבות ועדת הסל לא יפחת משני שלישי; מניין חוקי והחלטות

(ב) החלטות ועדת הסל יתקבלו בדעת רוב המשתתפים.

52ח. (א) ועדת הסל תנהל את דיוניה מידי שנה באופן בו יהיה ניתן להוסיף את הטכנולוגיות המומלצות על ידה לסל השירותים בתחילת שנת התקציב העוקבת. סדרי עבודה

(ב) ועדת הסל תחל את דיוניה לא יאוחר מ-15 באוגוסט ותגיש את המלצותיה לגבי שנת התקציב העוקבת למועצת הבריאות לא יאוחר מ-15 בדצמבר באותה שנה.

(ג) יושב ראש ועדת הסל רשאי מיוזמתו או לבקשת חברי ועדת הסל, לזמן מומחה או כל אדם אחר לבוא לפני ועדת הסל ולהעיד בתחום מומחיותו או בכל עניין אחר או להציג מסמכים או מוצגים אחרים שברשותו.

(ד) יושב ראש ועדת הסל רשאי לדרוש ממוסדות המדינה או מגופים המתקצבים על ידי המדינה, לרבות קופות החולים, מסמכים או נתונים הנמצאים בידיהם לצורך דיוני ועדת הסל; מי שנדרש למסור מסמכים או נתונים כאמור יהיה חייב למלא אחר הדרישה בהקדם.

(ה) יושב ראש ועדת הסל יקבע את סדר היום של ישיבות ועדת הסל ומועדם, והכל בכפוף ללוחות הזמנים המפורטים בסעיף זה.

הגשת טכנולוגיות 52 ט. (א) כל גורם רשאי להגיש הצעה להכללת טכנולוגיה רפואית לסל השירותים, בהתאם לפרטים שיופיעו בטופס שיפרסם המנהל לטכנולוגיות רפואיות; טופס כאמור יפורסם גם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(ב) לא היה בידי מגיש הצעה להכללת הטכנולוגיה בסל השירותים אפשרות למלא את כל הפרטים הנדרשים, רשאי המנהל לטכנולוגיות רפואיות להשלים את הפרטים החסרים.

הערכת טכנולוגיות 52 י. (א) כל הצעה שתוגש לפי סעיף 52ט(א) תידון ותוערך על ידי המנהל לטכנולוגיות רפואיות.

(ב) משרד הבריאות יקבע דרישות לצורך הערכת הטכנולוגיות המוצעות להכללה בסל השירותים לשם ריכוזן בספר הטכנולוגיות כאמור בסעיף קטן (ה); המנהל לטכנולוגיות רפואיות יעביר לוועדת הסל את ההצעות הטכנולוגיות העומדות בדרישות כאמור.

(ג) המנהל לטכנולוגיות רפואיות יפנה לכל גורם שימצא לנכון לשם קבלת מידע הדרוש לצורך הערכת הטכנולוגיות המוצעות להכללה בסל השירותים ובכלל זה מסמכים, נתונים, הערכות וחוות דעת; מי שנדרש למסור מידע כאמור יהיה חייב למלא אחר הדרישה בהקדם.

(ד) במקרה בו הערכת טכנולוגיה המוצעת להכללה בסל השירותים מתבססת על נתון שונה מהנתונים שנכללו בהצעה להכללת אותה טכנולוגיה, תועבר הערכת המנהל לטכנולוגיות רפואיות למגיש ההצעה, אשר יגיש בתוך 21 יום תשובה מנומקת, ככל שישנה, ורק לאחר מכן יגבש המנהל לטכנולוגיות רפואיות את הערכתו הסופית לגבי אותה טכנולוגיה.

(ה) המנהל לטכנולוגיות רפואיות יסיים את תהליך ההערכה הראשונית עד ל-15 באוגוסט וירכז אותן בכרך הכולל את כלל הטכנולוגיות המוערכות לאותה שנה (להלן – ספר הטכנולוגיות) אשר יועבר לחברי ועדת הסל ויפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות טרם תחילת דיוני ועדת הסל.

(ו) הערכת הטכנולוגיה לפי סעיף קטן (א) שתוגש בספר הטכנולוגיה תהיה במבנה אחיד ביחס לכלל הטכנולוגיות ובשפה פשוטה, בהירה ומובנת לחברי ועדת הסל; המנהל לטכנולוגיות רפואיות רשאי לחלוק על נתוני המציע ולכלול בספר הטכנולוגיות נתונים שונים מאלו שהגיש המציע.

(ז) יושב ראש ועדת הסל רשאי להוסיף לדיוני הוועדה טכנולוגיות שלא נכללו בספר הטכנולוגיות, אם סבור כי הן מצילות חיים, ובלבד שהערכתן הסתיימה טרם סיום עבודת הוועדה.

- תפקידי הוועדה 52יא. (א) ועדת הסל תקבע את סדרי העדיפויות בין הטכנולוגיות הכלולות בספר הטכנולוגיות לצורך הכללתן בסל השירותים ותגיש את המלצותיה לאישור מועצת הבריאות ושר הבריאות.
- (ב) ועדת הסל תהא מוסמכת לדון ולהמליץ בפני מועצת הבריאות על גריעת טכנולוגיות הכלולות בסל השירותים, באופן מלא או חלקי; שווי מימון הטכנולוגיות שנגרעו יופנה להכללת טכנולוגיות חדשות.
- שיקולים בקבלת החלטה 52יב. בהחלטתה לפי סעיף 52יא, תביא ועדת הסל בחשבון, בין השאר, שיקולים אלה:
- (1) היות הטכנולוגיה מצילת חיים או מונעת תמותה;
  - (2) היות הטכנולוגיה מונעת מחלה;
  - (3) הארכת חיים ותוחלת חיים;
  - (4) שיפור איכות חיים הצפויה לחולה;
  - (5) יעילות הטכנולוגיה בטיפול במחלה;
  - (6) קיום חלופה טיפולית ובדיקת יעילות החלופה;
  - (7) קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיה;
  - (8) עלות כלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית, וכן תוך השוואה לטכנולוגיות המהוות חלופות טיפוליות לאותה מחלה שבה מטפלת הטכנולוגיה המוצעת, הכלולות בסל השירותים;
  - (9) מספר החולים הצפויים ליהנות מהתרופה;
  - (10) התועלת הצפויה מהכללת הטכנולוגיה בסל לטווח קצר וארוך;
  - (11) העלות הכוללת ביחס לכל טכנולוגיה.

תקציב הטכנולוגיות 52ג. הוועדה תעביר למועצת הבריאות את הטכנולוגיות בהתאם לסדרי העדיפויות שקבעה בין הטכנולוגיות בגובה סכום התקציב אשר ייעדה הממשלה בהצעת התקציב להוספת טכנולוגיות לסל השירותים.

הדיון בהמלצות ועדת הסל על ידי מועצת הבריאות 52ד. (א) ועדת הסל תגיש את המלצותיה המנומקות לאישור מועצת הבריאות לא יאוחר מ-15 בדצמבר.

(ב) מועצת הבריאות תעביר ליושב ראש ועדת הסל את רשימת הערותיה המנומקות תוך שבעה ימים ממועד קבלת המלצות הוועדה כאמור בסעיף קטן (א) ולא יאוחר מ-12 בדצמבר.

(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 מיום החלטת מועצת הבריאות.

סודיות 52טו. חבר ועדת הסל לא יעשה שימוש במידע, לרבות נתונים מסחריים או במסמכים שהגיעו אליו עקב תפקידו, ולא יגלה אותם לאחר, אלא לצורך ביצוע תפקידו מכוח חובה על פי דין למסור מידע או בהתאם להוראת בית המשפט.

פומביות הדיון ופרסומו 52טז. (א) דיוני ועדת הסל יהיו פומביים.

(ב) רשאי יושב ראש ועדת הסל להורות על הגבלת פרסום תוכן דיון בעניין מסוים, כולו או מקצתו, או קיום דיון בעניין מסוים, כולו או מקצתו, בדלתיים סגורות אם ראה צורך בכך באחד מאלה:

(1) לשם הגנה על פרטיותו של אדם;

(2) הדיון הפומבי עלול להרתיע עד מלהעיד עדות חופשית או מלהעיד בכלל;



(3) הדין הפומבי עלול לפגוע בסוד מסחרי או סוד מקצועי.

(ג) סיכומי ישיבות הוועדה יפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר מחמישה ימי עבודה מתום הישיבה.

(ד) ההמלצות המלאות של ועדת הסל לרבות, נימוקים, שיקולים בקביעת סדרי עדיפויות ופרוטוקולים של דיוניה, למעט שמות הדוברים, יפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר מ-45 ימים מיום הגשת המלצות ועדת הסל לאישור הממשלה.

(ה) ועדת הסל רשאית לפרסם כל חומר אחר הקשור לעבודתה, כולו או מקצתו.

תקציב ועדת הסל 52ז. משרד הבריאות יעמיד לרשות ועדת הסל מתקציבו את המשאבים הנדרשים לקיום דיוניה.

ביצוע ותקנות 52ח. שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת יקבע הוראות לעניין ביצועו של פרק זה.

## ד ב ר י ה ס ב ר

הצעה זו באה להסדיר את דרכי 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 וסיוע 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 הטכנולוגיות המוצעות. על מנת לבחור את הטכנולוגיות הראויות ביותר

ממנה מידי שנה שר הבריאות ועדה ציבורית אשר תמליץ בפניו על הטכנולוגיות הראויות להיכלל בסל. הועדה פועלת כבר כעשור מידי שנה, אולם הרכב חבריה, סדר עבודתה, השיקולים המנחים ותהליכים חיוניים נוספים אינם מוסדרים לא בחקיקה ואף לא בנוהל. זאת למרות הכרעות הרות גורל העומדות בפני וועדת הסל, והלחצים הרבים מצד גורמים פרטים ולעתים אף ממשלתיים בפניהם היא נתונה. 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 חשיפת הוועדה ללחצים חיצוניים ולהבטיח את עבודתה בהתאם לשיקול דעת רפואי וחברתי בלבד המחויב לתועלת החולים בישראל. 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. בהכנת הצעת חוק זו השתתפה האגודה לזכויות החולה ובכירי מערכת הבריאות בכלל וועדת הסל בפרט בהווה ובעבר.

-----  
הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים  
והונחה על שולחן הכנסת ביום  
כ"ג בתמוז התש"ע – 5.7.10