



בס"ד, י"ב בתמוז התשפ"ו
2 ביולי 2026

לכבוד

חה"כ יונתן מישרקי
י"ר ועדת הבריאות של הכנסת

הנדון: עמדת האגודה לזכויות החולה בנושא טיטוט תקנות בריאות העם (אמות מידה לאישור הקמה למרפאות) (תיקון), התשפ"ו-2026

שלום רב,

האגודה לזכויות החולה מבקשת להציג את התנגדותה לנוסח המוצע שכן לעמדתנו התקנות מציעות עודף רגולציה במקום פתרון למצוקת התורים. הן אינן מוסיפות למערכת אף חדר ניתוח או רופא, אלא מתמקדות בהוספת שכבת בירוקרטיה מסורבלת שתשתק את הרחבת השירותים הרפואיים, דווקא בעת שבה הציבור משווע לקיצור זמני ההמתנה. כדי להבין את עוצמת הפגיעה של התקנות החדשות, יש להשוות את המנגנון המוצע למצב הנוהג כיום:

א. **שינוי מודל הרישוי:** במצב הקיים, כל יזם רשאי להגיש בקשה להקמת מרפאה בכל עת, ומשרד הבריאות בוחן אותה באופן ענייני ומקצועי. התיקון המוצע שולל זכות זו לחלוטין ומשנה את השיטה ל"מכרז מסחרי חסום", בו רק משרד הבריאות יחליט מתי (אם בכלל) לפתוח הליך תחרותי. התוצאה הישירה היא עצירת יוזמות מחוץ ללוחות הזמנים של המשרד והארכת תורים.

ב. **העדפת שיקולים כלכליים על פני איכות רפואית:** כיום, אמות המידה לאישור מתבססות 100% על שיקולים רפואיים, מקצועיים ובטיחותיים (כגון נגישות וכוח אדם), וללא תשלום למדינה בעבור אישור ההקמה. התקנות החדשות יוצרות קריטריונים מסחריים (כגון גובה ההנחה ו"תשלום חד-פעמי" למדינה), ומעניקות להם משקל מכריע של 60%. השיקולים הרפואיים נדחקים ל-40% בלבד, תוך סכנה ממשית שעלויות אלו יתגלגלו לחולים דרך התייקרות הביטוחים.

ג. **הכבדת הנטל על הרפואה הציבורית והרצף הטיפולי:** כיום הקופות נהנות מפטור מלא מאישור הקמה למרפאות עבור מבטחיהן, מה שמאפשר זמינות מהירה בקהילה. התיקון מבטל פטור זה ומטיל עליהן בירוקרטיה ממשלתית מעכבת. בנוסף, התקנות קובעות איסור קשיח על שינוי שליטה במרפאות, אשר יוביל לפגיעה מיידית של הרישיון וסגירת מרפאות באופן שיפגע ברצף הטיפול.

ד. השלכות צפויות מהתיקונים לתקנות

- עיכובים משפטיים צפויים: ההליך התחרותי המוצע ייצר "צווארי בקבוק" ויגרור עיכובים של חודשים ושנים עקב עתירות משפטיות בין יזמים, בזמן שהחולים ממשיכים לסבול ולהמתין.
- מנגנון בירוקרטי ללא מדדי תוצאה: משרד הבריאות מציג "ניהול מבוקר", אך שוכח את החולה. בתקנות אין כל יעד קונקרטי ומדיד לקיצור תורים או להגדלת מספר הניתוחים.
- ריכוז כוח קיצוני ללא שקיפות: מנהל משרד הבריאות יקבל כוח מוחלט להחליט היכן ולמי יוקצו עמדות הניתוח, וזאת ללא מסד נתונים פומבי, ללא שקיפות לגבי שיעורי התפוסה בחדרי הניתוח הקיימים, וללא מנגנוני בקרה נאותים.

שאלות לנציגי משרד הבריאות

1. בכמה ימים צפויים להתקצר זמני ההמתנה לניתוחים בעקבות אישור תקנות אלו?
2. האם כסף הפך לחשוב יותר מאיכות רפואית, ולכן ניתן משקל של 60% לקריטריונים מסחריים וכלכליים לעומת 40% למדדים רפואיים?
3. כיצד גביית תשלום מקבלני הניתוחים לטובת קופת המדינה תשפר את איכות הטיפול בחולה?
4. האם קיימת הערכת השפעה רגולטורית (RIA) המציגה את העלות הכלכלית שתושט על הציבור וקופות החולים כתוצאה מהמהלך?

לסיכום

התקנות מניחות כי הבעיה של המערכת היא "עודף היצע" של חדרי ניתוח שיש לבלום. המציאות היא הפוכה – ישנו מחסור קשה. במקום להקשות בתנאי סף ורישוי, תפקיד הרגולטור הוא לעודד הרחבת תשתיות תוך הקפדה על פיקוח איכות, על מנת שהרגולציה תשרת את המטופל ולא תהפוך לנטל – להלן בנספח עמדתנו בהרחבה.

בברכה,

שמוליק בן יעקוב
י"ר האגודה לזכויות החולה

ד"ר אורית יעקובסון
חברת הנהלה – האגודה לזכויות החולה

נספח - עמדתנו בהרחבה

ברצוננו להדגיש: התנגדות האגודה אינה נובעת משלילת הצורך ברגולציה או בפיקוח ממשלתי על מערכת הבריאות, אלא **מהאופן שבו הרגולציה המוצעת צפויה להשפיע בפועל על המטופלים**. נקודת המבט שחייבת להנחות את הדיון היא טובת החולה, זמינות הטיפול וזכותו האלמנטרית של כל אזרח לקבל מענה רפואי בזמן סביר. אנו סבורים כי ההשפעה המעשית של התקנות תהיה הפוכה לחלוטין מהמטרה המוצהרת, וכי הן יעמיקו את המשבר הנוכחי על גבם של החולים.

המסר המרכזי: עודף רגולציה במקום פתרון למצוקת התורים

התקנות המוצעות אינן מוסיפות למערכת הבריאות אף חדר ניתוח אחד, אף רופא אחד ואף תור אחד למטופלים. הן מתמקדות אך ורק בהוספת שכבת רגולציה חדשה, מורכבת ומסורבלת, העלולה להאט ולשתק את הרחבת השירותים הרפואיים דווקא בתקופה שבה הציבור בישראל סובל ממחסור חמור ומתמשך בנגישות לניתוחים.

להלן עיקרי נימוקינו והסתייגויותינו מהנוסח המוצע:

1. פגיעה קשה בזכות החולה לקבל טיפול בזמן

מערכת הבריאות הציבורית בישראל מתמודדת כיום עם זמני המתנה ארוכים מנשוא לניתוחים אלקטיביים. במציאות כזו, כל רפורמה חייבת להימדד בשאלה אחת: **האם היא תגדיל את היצע הניתוחים ותקצר את התורים?** התשובה לגבי התקנות הנוכחיות היא שלילית באופן מובהק. התקנות הופכות את תהליך הרישוי הפשוט להליך רב-שלבי, איטי ונוקשה: ראשית נדרש שלב מקדים שבו משרד הבריאות מחליט לבדו אם בכלל יש צורך, רק לאחר מכן ניתן להגיש בקשות, ואז מתחיל הליך תחרותי ממושך. במקום לאפשר לשוק ולשטח להציע פתרונות נגשים ומיידיים והמשרד יבחן אותם, המשרד חוסם מראש את האפשרות להקמת חדרי ניתוח ומכפיף אותם ללוחות זמנים בירוקרטיים.

2. מנגנון אישור בירוקרטי במקום מדדי תוצאה

המכתב המלווה מטעם משרד הבריאות מציג מטרה של "ניהול מבוקר של המשאבים". אולם מבחינת המטופל הממתין בביתו לניתוח ברח, לניתוח בקע או להסרת גידול – השאלה היא חלוקת זמנים ולא חלוקת משאבים. אין בטיוטת התקנות הגדרה של יעד קונקרטי לקיצור תורים, או יעד להגדלת מספר הניתוחים השנתי, או הבטחה להגדלת הקיבולת ואפילו אין יעד מדיד לשיפור הנגישות בפריפריה. התקנות עוסקות כולן במנגנון ובבירוקרטיה, ולא בתוצאה עבור האזרח.

3. ריכוז כוח קיצוני בידי הרגולטור ללא מנגנוני בקרה ושקיפות

התקנות המוצעות מעניקות למנהל משרד הבריאות שיקול דעת רחב ומוחלט באופן חסר תקדים: הוא זה שיקבע לבדו אם בכלל יש צורך, כמה עמדות ניתוח יאושרו, באילו אזורים בדיוק, מהם תנאי הסף להליך ומיהם הגופים שיזכו. ריכוז סמכויות כה נרחב ומכריע בגורם רגולטורי יחיד מחייב, לכל הפחות, מנגנוני שקיפות, ערעור ובקרה ציבורית חזקים בהרבה מאלה הקיימים בנוסח הנוכחי.

4. הליך תחרותי המוליד דחיות ועיכובים משפטיים

משרד הבריאות מציג את ההליך התחרותי ככלי ליעול, אך הניסיון מלמד כי הליכים מסוג זה בשווקים מורכבים מייצרים "צווארי בקבוק". הליכים תחרותיים אלו עלולים להוביל לדחיות של חודשים ואף שנים בשל הגשת עררים, עתירות מנהליות ומלחמות משפטיות בין יזמים. בזמן שהיזמים והמדינה יתדיינו בבתי המשפט, חדרי הניתוח לא יוקמו והחולים ימשיכו להמתין ולהתייסר.

5. הכנסת "תשלום חד-פעמי" למדינה כאמת מידה לבחירת מרפאות

אחד השינויים המדאיגים ביותר בתקנות הוא הפיכת גובה ה"תשלום החד-פעמי שמציע המבקש לשלם למשרד הבריאות בעד קבלת אישור הקמה" לאמת מידה מרכזית, תוך מתן משקל מכריע של 60% לקריטריונים הכלכליים החדשים. כאשר קיימים מספר יזמים איכותיים, מקצועיים ובטיחותיים היכולים ומעוניינים להרחיב את היצע הניתוחים לטובת הציבור, **אין כל הצדקה שהיכולת לשלם סכום גבוה יותר למדינה תהווה מרכיב משמעותי בהחלטה מי יורשה לטפל בחולים**. כיצד תשלום לקופת המדינה משפר את איכות הטיפול, מקצר תורים או מיטיב עם החולה?

6. הגדלת העלויות תתגלגל ישירות לכיסו של הציבור

החובה להציע הנחות עתק, לעמוד בדרישות רגולטוריות מורכבות, להשקיע בדיווחים רבעוניים, ולצד זאת לשלם "דמי זיכיון" (תשלום חד-פעמי) גבוהים למדינה, מייצרת משמעות כלכלית כבדה מאוד על עלויות הפעלת המרפאה. בטווח הארוך, עלויות אלו לא ייספגו אצל היזמים; הן יתגלגלו באופן בלתי



נמנע אל קופות החולים (שיצטרכו לשלם יותר או לצמצם שירותים) ואל חברות הביטוח, ובסופו של דבר – ישירות לכיסו של הציבור דרך העלאת תעריפי הביטוחים והשב"ן והגדלת ההשתתפויות העצמיות.

7. עודף בירוקרטיה וחובות דיווח ללא תוחלת

התקנות מטילות חובת דיווח רבעונית רחבה ביותר הכוללת פילוח קפדני של קודי פעולה, מחירים ומקורות מימון על כל עמדות הניתוח של היזם, כולל דיווחים רטרואקטיביים. האם משרד הבריאות הציג לוועדה הערכת עלות רגולטורית? כמה כוח אדם פקידותי יידרש במרפאות כדי להזין נתונים אלו במקום לעסוק בטיפול? וחשוב מכך – כיצד איסוף הנתונים המסיבי הזה ישפר בפועל את הטיפול בחולה?

8. הברחת יזמים איכותיים ופגיעה בתחרות

מערכת הדרישות הנוקשה – המתנה להליך, עמימה בתנאי סף פוגעניים, חובת מתן הנחות מופרזות, התחייבות לשיעורי פעילות מוכתבים, תשלום חד-פעמי למדינה ודיווחים מכבידים – תשיג תוצאה אחת: פחות גורמים רפואיים איכותיים ירצו או יוכלו להיכנס לתחום. התוצאה הישירה היא פגיעה קשה בתחרות, עצירת השקעות בסקטור הרפואי וצמצום נוסף של זמינות התשתיות.

9. היעדר בסיס נתונים פומבי ושקיפות

המשרד מצהיר כי הליך ההקצאה יתבסס על "בדיקה תקופתית של צרכי מערכת הבריאות והציבור". נבקש לשאול: האם פורסמו אי פעם נתוני התורים השקופים לפי מחוזות גיאוגרפיים? האם פורסמו שיעורי התפוסה האמיתיים של חדרי הניתוח הקיימים במערכת הציבורית? האם קיים מודל מקצועי פומבי שעל בסיסו יוחלט היכן "יש צורך"? ללא שקיפות מוחלטת של נתוני היסוד, החלטות המשרד עלולות להתקבל במחשך וללא יכולת לבחון את סבירותן.

10. היכן החולה בכל המשוואה הזו?

עיון מדוקדק בדברי ההסבר של התקנות מגלה תמונה עגומה: כמעט כל הטקסט מוקדש למילים כמו "הקצאת משאבים", "רגולציה", "בקרה", "ניהול המערכת" ו"איזון תמהיל ההוצאות". המטופל וזכויותיו נשכחו מאחור. בתקנות אלו אין שום מענה למצוקתו המיידית של החולה.

שאלות שהאגודה מבקשת להעלות לדיון בוועדה:

אנו פונים לחברי הוועדה שלא לאשר את התקנות כלאחר יד, ולדרוש מנציגי משרד הבריאות תשובות ברורות לשאלות הבאות:

1. **בכמה יגדל מספר הניתוחים הכולל המבוצע בישראל ו/או בכמה ימים צפויים להתקצר זמני ההמתנה של החולים לניתוחים בעקבות אישור תקנות אלו?**
2. **מדוע ניתן משקל עצום של 60% לקריטריונים כלכליים ומסחריים חדשים (הנחות, תשלום חד-פעמי), לעומת 40% בלבד לאמות המידה המקצועיות-רפואיות הקיימות? האם כסף הפך לחשוב יותר מאיכות רפואית?**
3. **האם קיימת והוצגה לוועדה הערכת השפעה רגולטורית (RIA) מקיפה, הכוללת את אומדן העלות הכלכלית הכוללת שתושט על היזמים ועל קופות החולים?**
4. **כיצד גביית התשלום החד-פעמי מהיזם לטובת המדינה משפרת, הלכה למעשה, את בריאות הציבור או את איכות הרפואה הקהילתית?**
5. **האם נבחנה החלופה הפשוטה של הרחבת עידוד היצע חדרי הניתוח ופיקוח על איכותם, במקום יצירת חסמי כניסה והקשחת תנאי הרישוי?**

סיכום

התקנות המוצעות נשענות על הנחת יסוד שגויה, לפיה הבעיה המרכזית של מערכת הבריאות בישראל היא "עודף היצע" של חדרי ניתוח שיש לרסן ולבלום. המציאות בשטח, אותה חווים החולים יום-יום, היא הפוכה לחלוטין: **הבעיה המרכזית היא מחסור קשה בזמינות, בקיבולת ובנגישות.**

כל עוד קיימים זמני המתנה ממושכים, נקודת המוצא של הרגולטור חייבת להיות עידוד הרחבת הקיבולת והקלת הפרוצדורות – תוך פיקוח הדוק ובלתי מתפשר על איכות ובטיחות הטיפול – ולא יצירת חסמים והליכי אישור מסורבלים. עלינו להבטיח שהרגולציה תשרת את המטופל, ולא תהפוך למטרה ונטל בפני עצמה.

רצ"ב בעמוד הבא מסמך המפרט את ההבדלים בין המצב החוקי הקיים כיום לבין השינוי המוצע.

בכבוד רב ובברכת בריאות שלמה,

שמוליק בן יעקוב
יו"ר האגודה לזכויות החולה

ד"ר אורית יעקובסון
חברת הנהלה – האגודה לזכויות החולה



נספח הבהרה: המצב המשפטי הקיים לעומת התיקון המוצע

כדי להבין את עוצמת הפגיעה של התקנות החדשות בזכויות הטיפול לחולה, חיוני להשוות בין המצב המשפטי והסמכויות הנוהגות כיום (לפי תקנות 2017) לבין המנגנון החדש המוצע:

1. שינוי שיטת הרישוי: ממודל של "בחינת איכות וצורך" למודל של "מכירה פומבית"

- **הסמכות הקיימת היום:** כל יזם (ציבורי או פרטי) רשאי להגיש בקשה בכל עת להקמת מרפאה כירורגית. למנכ"ל משרד הבריאות יש סמכות מלאה לסרב לבקשה. הוא בוחן אותה אל מול 7 אמות מידה מקצועיות הקבועות בחוק: התועלת לציבור, הנגישות באותו אזור, השפעת כוח האדם הרפואי וצורכי מערכת הבריאות. הבחינה היא עניינית ומקצועית לגבי כל בקשה ובקשה.
- **התיקון המוצע החדש:** נשללת לחלוטין זכותו של יזם להגיש בקשה באופן עצמאי. משרד הבריאות נועל את השער, ורק הוא יחליט (במועדים שיבחר) לפתוח "הליך תחרותי" (מכרז) באזורים מסוימים. הרישוי הופך מהערכה רפואית-מקצועית לתהליך של מכרז מסחרי חסום שבו הגופים מתחרים זה בזה.

2. קריטריונים כלכליים במקום קריטריונים רפואיים (יחס 40/60)

- **הסמכות הקיימת היום:** כל 7 אמות המידה לבחינת הבקשה הן שוות משקל, ומתרכזות בהיבטים רפואיים, מקצועיים ובטיחותיים של פריסת שירותים ונגישות לציבור. המדינה אינה גובה כסף עבור עצם מתן הרישוי.
- **התיקון המוצע החדש:** משרד הבריאות יוצר שלוש אמות מידה כלכליות-מסחריות חדשות: גובה ההנחה לקופות החולים, שיעור הפעילות הציבורית וגובה "תשלום חד-פעמי" (דמי זיכיון) שהיזם ישלם לקופת המדינה עבור הרישיון. חמור מכך, התקנות קובעות כי למדדים הכלכליים הללו יינתן משקל מכריע של 60%, בעוד שכל המדדים הרפואיים והמקצועיים הקיימים יידחקו ל-40% בלבד.

3. ביטול הפטור לקופות החולים והכבדת הנטל הציבורי

- **הסמכות הקיימת היום:** מרפאות שנמצאות בבעלות מלאה של קופות החולים ומשרתות את מבוטחי הקופות (הרפואה הציבורית בקהילה) פטורות לחלוטין מחובת אישור הקמה מראש. זאת, כדי לאפשר להן להרחיב שירותים במהירות לציבור מבוטחיהן ללא בירוקרטיה ממשלתית.
- **התיקון המוצע החדש:** הפטור הגורף לקופות החולים מבוטל. קופה שתמצא לפתוח מרפאה עבור מבוטחיה תיאלץ לעבור "מנגנון יידוע מראש" ולקבל אישור טכני מהמשרד. מדובר בהעברת כוח רגולטורי נוסף למשרד הבריאות, שעלול לעכב גם פתיחת מרפאות של הקופות.

4. יצירת חובות דיווח דרקוניות והקשחת תנאי הבעלות

- **הסמכות הקיימת היום:** הפיקוח על המרפאות מתמקד באיכות הרפואית ובבטיחות המטופל (סטנדרטים של חדרי ניתוח, זיהומים וכדומה). העברת בעלות או שינוי מיקום מותרים בכפוף לאישור המנכ"ל בהתאם לנסיבות הרפואיות.
- **התיקון המוצע החדש:** מתווספת חובת דיווח רבעונית מקוונת כבדה ומסורבלת על כל הניתוחים, מחיריהם וקודי הפעולה שלהם (כולל דיווח רטרואקטיבי על שנה קודמת כתנאי סף למכרז). בנוסף, נקבע איסור קשיח על כל שינוי בעלות או שינוי שליטה (מעל 25%), מה שמביא לפגיעה אוטומטית של הרישוי וסגירת המרפאה במקרה של חילופי רופאים או קשיים כלכליים, ללא התחשבות ברצף הטיפול.



טבלת סיכום: המצב הקיים מול התיקון המוצע

רכיב הסמכות	המצב הקיים היום (תקנות 2017)	המצב המוצע החדש (תיקון 2026)	השפעה מעשית על החולה
אופן הגשת הבקשה	יזם מגיש בקשה בכל עת; משרד הבריאות בוחן ומחליט .	רק משרד הבריאות מחליט מתי לפתוח מכרז תקופתי מוגבל .	הארכת תורים :עצירת יוזמות מחוץ לל"ז של המשרד .
קריטריונים לבחירה	100% שיקולים רפואיים ומקצועיים (נגישות, כוח אדם, צורכי הציבור) .	60% שיקולים כלכליים (הנחות, תשלום למדינה); 40% שיקולים רפואיים .	פגיעה באיכות :תחרות מסחרית על מחיר עלולה לבוא ע"ח איכות הטיפול .
תשלום למדינה	אין תשלום עבור עצם מתן אישור ההקמה הרפואי .	היזם נדרש להציע תשלום חד-פעמי (דמי זיכיון) למדינה כדי לזכות .	גלגול עלויות :ההוצאה תתגלגל לחולים דרך התייקרות ביטוחים ושב"ן .
קופות החולים	פטור מלא מאישור הקמה למרפאות מבוטחי הקופה (זמינות מיידית בקהילה) .	ביטול הפטור; חיוב במנגנון יידוע ואישור מראש .	סרבול הרפואה הציבורית :עיכוב בירוקרטי בפתיחת מרפאות קהליות .
שינוי בעלות/שליטה	מותר באישור המנכ"ל לפי נסיבות העניין .	איסור קשיח; כל שינוי מעל 25% בשליטה גורר פקיעה וסגירה .	פגיעה ברצף הטיפול : מרפאות ייסגרו בעיצומו של תהליך רפואי .