

30 אפריל 2017
983320

לכבוד:
פרופ' איל שורצברג
מנהל אגף רוקחות
משרד הבריאות

הנדון: הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא

סימוכין: מכתבכם מיום 21/3/17 שמספרו 32911717

1. כבר בפתח הדברים נאמר את הדברים ללא כחל וסרק – משרד הבריאות מבקש לכפות על עסקים העסקה ישירה. כיבוס מילים או התפלפלויות משפטיות לא ישנו מהות זאת.
2. בנוסף, חשוב להזכיר, כי המסמך שנשלח על ידי משרד הבריאות ביום 8.3.2017 הוא **מסמך הבהרה בלבד**. לא מדובר בחקיקה, לא מדובר בתקנה ואפילו לא בנוהל. במסגרת "מסמך הבהרה" מבקש משרד הבריאות לשנות סדרי בראשית תוך התעלמות מזכויות בסיסיות המוקנות כדין לכל עסק במדינה באשר הוא.
3. כפי שצינו בפנייתנו הקודמת, אין עוררין על הסמכות של הרגולטור, משרד הבריאות במקרה זה, לקבוע איזה פונקציות חייבות להיות בכל עסק. כמובן, בכפוף לכללי הסבירות והמידתיות, אבל עקרונית הרגולטור רשאי ואף חייב לקבל החלטות בתחום סמכותו. הרגולטור, במסגרת זו, רשאי לקבוע, כי עסק מחויב למנהל איכות.
4. הרגולטור איננו יכול, בכל הכבוד הראוי, להכתיב לעסק מה תהיה מתכונת ההעסקה של אותה פונקציה. זוהי חריגה מסמכות שאינה סבירה, ועוד בעולם משפטי שכבר הטמיע והפנים את חוקי היסוד של הפרט, חוק יסוד: חופש העיסוק וחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו.
5. משרד הבריאות לא יכול, כתנאי למתן רישיון או לחידוש רישיון ייבוא תרופות לקבוע לעסק מה תהיה מתכונת ההעסקה של אותה פונקציה. **מדובר בפררוגטיבה הניהולית העסקית של בעל העסק ושלו בלבד**.
6. חובה על כל עסק לדעת היטב מה הם הצרכים של עסקו בצורה המיטבית. ירצה העסק, יתקשר עם מנהל איכות במסגרת של העסקה ישירה. יהיה מעוניין לשכור שירותים אלו מבעל מקצוע, הוא חופשי לעשות כן.
7. החשוב הוא שתהיה פונקציה של מנהל איכות בעסק, על כך צריך להינתן הדגש ולא על מערכת היחסים החוזית בין בעל העסק לבין מנהל האיכות. על איזה בסיס משפטי נשען משרד הבריאות בהתערבות כה בוטה בחיי העסק הפרטי?
8. משרד הבריאות מצויד בארסנל מגוון של כלים בהתמודדות עם מי שאיננו פועל בהתאם לרישיון שניתן לו: החל באזהרה, דרך ענישה מנהלית וכלה בשלילת הרישיון. מדובר בכלים רבים ומגוונים, המאפשרים פיקוח אפקטיבי של משרד הבריאות על עסקים ובעלי רישום. מאידך, התערבות בקשר העסקי בין בעל הרישום ומנהל האיכות שלו לא נמצא בתרמיל כלים כזה וגם אסור שיהיה.
9. עברנו והפכנו בתשובתה של עו"ד נילי חיון דיקמן ולא מצאנו שם, לצערנו, תשובות מספקות לניסיון של משרד הבריאות להתערב באופן גס בתחום הניהול העסקי ולא להותיר לבעל העסק בחירה חופשית בבחירת מנהל האיכות שלו. מדוע יבואן בעל רישום ובעל עסק יופלה לרעה ולא יוכל לפעול כמו אלפי עסקים אחרים במדינה?

10. גם מבחינה לוגית אין היגיון בדרישת משרד הבריאות להעסקה ישירה. נניח שעסק מעסיק מנהל איכות בהעסקה ישירה ואותו מנהל איכות מבצע עבודתו לעילא ולעילא. בשלב מסוים מבקש מנהל האיכות לצאת לעצמאות ולספק את שירותיו כקבלן עצמאי בעבור אותו עסק ולא כשכיר, האם ברגע ששינה את אופן התקשרותו עם החברה הוא חדל להיות מנהל איכות לגיטימי? הרי זה לכל הדעות בלתי סביר עד מגוחך.
11. האם ברגע שהוא לא מקבל עוד תלוש שכר, אבל מספק חשבוניות, ידיעותיו המקצועיות נשכחו? כשרותו נעלמה? האם צורת ההתקשרות היא שקובעת אם מדובר במנהל איכות טוב, אם לאו? הרי זהו אבסורד.
12. גם מהכיוון ההפוך האבסורד צועק לשמיים. מנהל איכות חיצוני, אסור, לשיטת משרד הבריאות שייתן את שירותיו לעסק, אבל אם העסק מעוניין בשירותיו של אותו אדם, אבל כבר לא משלם לו בחשבוניות, אלא באמצעות תלוש שכר, אותו אדם מותר ורצוי וחיוני. בכל הכבוד הראוי, זה פשוט לא רציני.
13. ועוד - האם משרד הבריאות יכול ורשאי להגביל את חופש עיסוקו של אדם מבחינת הדרך בה ירצה לתת שירותיו? ירצה - ייתן כשכיר, ירצה - ייתן כעצמאי! זה גם המקום לציין כי נימוקה של עו"ד חיון דיקמן בדבר "פיקוח" או "עירוב" לכאורה של הנהלת העסק בנושאי האיכות שונה כאשר המדובר במנהל איכות שכיר או עצמאי, אינו במקום. ראשית מדובר בהשערה בלבד ולא בשום מחקר אמפירי מוכח שנערך. שנית, מי לידינו יתקע כי כאשר מדובר בשכיר המעורבות טובה יותר? להיפך, ניסיון החיים מורה כי כאשר מדובר בקבלן עצמאי נטיית בית העסק לפקח היא גדולה יותר.
- העיקרון החשוב הוא שהאחריות לטיב מערך האיכות של העסק היא על בית העסק עצמו, ודרך העסקת מנהל האיכות כשכיר או עצמאי אינה משנה עיקרון זה.
14. ברור לחלוטין שהפונקציה היא שחשובה, שיהיה מנהל איכות. למשרד הבריאות, כבר כתבנו, יש לא מעט כלים על מנת לפקח על עבודת מנהל האיכות ועל בעל הרישיון. הוא כמובן יכול גם לדרוש מהעסק לקיים בקרה על מערך האיכות במידה ומדובר ברכישת שירותים חיצוניים, אבל הדברים נכונים גם כאשר קיים בעסק מנהל איכות שכיר. מי מבקר את עבודתו? מי ערב לכך שעבודתו נעשית ללא רבב? תלוש השכר?
15. עו"ד חיון דיקמן מציינת בסעיף 14 לתשובתה, כי "דרישת הנוהל" בדבר כפיית העסקה ישירה מעוגנת היטב בהוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א, 1981 ובהם סעיף 42 לפקודה וכן תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים למכשירים), התשס"ט 2008. היא מזכירה, כי כל הוצאה של פעילות למיקור-חוץ על ידי יצרן או יבואן דורשת אישור מוקדם של המנהל ונתונה לשיקול דעתו. כמו כן היא מציינת, כי התקנה מציינת מפורשות כי לא יאושר ייצור החיצוני שאינו תואם את דרישות תנאי ייצור נאותים ושעשוי לפגוע בבריאות הציבור או בטיחותו. ומכאן, היא מסכמת, כי אין כל ספק כי מיקור חוץ של מערכת אבטחת האיכות אינו עולה בקנה אחד עם דרישות תנאי ייצור נאותים, כפי שהובהר, ועשוי לפגוע באיכות ובטיחות התכשירים ובבריאות הציבור.
16. קראנו, וקראנו, ופעם נוספת קראנו והתקשינו להבין מאין נובעת השורה התחתונה הפסקנית של עו"ד דיקמן חיון בדבר הקשר השלילי, המוכחש מכל וכל, בין מיקור חוץ לבין דרישות תנאי ייצור נאותים.
17. ראשית, חוק יסוד חופש העיסוק וחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו הם חוקים על חוקיים שנמצאים במדרגה הנורמטיבית העליונה החקיקתית שלנו. חוק רגיל, וודאי שתקנה לא יכולים לסתור חוק יסוד, שנמצא מבחינת המדרג במעמד חוקי הגבוה ביותר.
18. צריך להבהיר כי משמעות דרישת משרד הבריאות להעסקה ישירה משמעה פגיעה כפולה בציבור רחב. ראשית, היא פוגעת בכלל המעסיקים. היא פוגעת באוטונומיה שלהם ובזכות הבסיסית שלהם לקבוע את מבנה ואופן ההעסקה בעסקם. היא גם מצמצמת או יותר נכון מאיינת תחרות בין מנהלי איכות שכירים לבין מי שמספקים את השירות באופן עצמאי.
19. נשיא בית המשפט העליון לשעבר, השופט אהרן ברק, כבר קבע כי **חופש העיסוק הוא החופש להעסיק**.
20. כפייה כאמור פוגעת באחת בכל מנהלי האיכות העצמאיים באשר היא גודעת באחת את מטה לחמם. מדובר באנשים שמילאו וממשיכים למלא את תפקידם בצורה הטובה ביותר לשביעות רצון מלאה של הלקוחות וגם של משרד הבריאות. ככל שיש מנהלי איכות חיצוניים, שאינם פועלים כשורה, משרד

הבריאות יכול ואף חובתו למצות עימם את הדין. זו גם חובתו באשר למנהלי איכות שכירים, שאינם פועלים כשורה. הפתרון לא יכול להיות במסגרת של שלילת מעמד של מנהלי איכות חיצוניים.

21. בהכתבה זו יש פגיעה בכל מי שמספק את השירות באופן עצמאי באופן גורף. במדינת ישראל לא קיים, לשיטת משרד הבריאות, אף מנהל איכות חיצוני, שמסוגל לבצע את העבודה בצורה טובה? אפילו לא צדיק אחד?

22. מבחינה חוקית, על מנת שחוק (ובמקרה שלנו "מסמך הבהרה") יוכל לסתור חוק יסוד, יש צורך שהוא יעמוד בתנאי פסקת ההגבלה. החקיקה שציננה עו"ד דיקמן, לטעמנו, כלל לא מחייבת העסקה ישירה, אולם גם אם נלך לשיטת משרד הבריאות, הרי שעל מנת שחוק יסתור חוק יסוד, הוא חייב לעמוד בתנאי פסקת ההגבלה והתקנות, ועל אחת כמה וכמה הדרישה ב"מסמך הבהרה", אינם עונים על תנאי המידתיות שבפסקת ההגבלה, שמאפשר לפגוע בזכות חוקתית רק בהתקיים כל התנאים המנויים בסעיף 4 לחוק יסוד: חופש העיסוק.

23. שהרי משרד הבריאות יכול לאפשר העסקה חיצונית ולא ישירה ולהגביר את הפיקוח מטעמו על מנהל האיכות החיצוני ככל שימצא לנכון מבלי לפגוע בחופש העיסוק ומבלי לפגוע בחופש ההעסקה. אפשר לחשוב על דרכים אחרות שבהם יינתן מענה לדאגות, ככל שאלו קיימות, של משרד הבריאות בהעסקת מנהל איכות חיצוני. מכאן, שקיימים אמצעים אחרים, פוגעניים פחות, לשמירה על עקרונות, שכולנו מסכימים שהם חשובים ואין להתפשר בגינם, עקרונות של בטיחות ושל שמירה על שלום הציבור שגם כיום במתכונת העסקת מנהלי איכות עצמאיים נשמרים היטב ואין צורך בפסילה גורפת של חופש העיסוק ובפגיעה במעמד של מנהלי האיכות העצמאיים מחד ופגיעה משמעותית בחופש להעסיק מאידך.

24. יתר על כן, המשמעות של שני חוקי היסוד בשיטת המשפט הישראלית היא כל כך חזקה, שיש לפרש חקיקה קיימת ברוח חוקי היסוד. מכאן, שאם קיימות שתי דרכי פרשנות לחוק, יש לפרש את החוק באופן שהולך יד ביד עם רוח חוקי היסוד, ומכאן שאם ניתן לפרש את החקיקה הקיימת באופן שמאפשר שלא לפגוע בחופש העיסוק, זו הפרשנות שיש לתמוך בה וגם מהכיוון הזה אין לתת יד להכתבה של מתכונת ההעסקה.

25. בנוסף, כללי המשפט המנהלי ציבורי, מימים ימימה קובעים, כי כל החלטה של רשות מנהלית כפופה לכללים של סבירות ושל מידתיות. אכן, למנהל יש שיקול דעת, אבל לא מדובר שיקול דעת מוחלט. כך למשל, המנהל לא יכול לקבל החלטה לפיה הרישיון ניתן לבעלי עיניים כחולות בלבד או למי ששיער ראשו הוא גיינג'י. מדובר בהחלטות לא סבירות, שהמשפט המנהלי לא נותן להן תוקף. מכאן, שלאמירה הנרמזת, שלמנהל יש סמכות בלתי מוגבלת במסגרת הוצאה למיקור חוץ, אין כל ביסוס. כל החלטה חייבת להיות עניינית, סבירה ומידתית וחייבת להיות מבוססת על תשתית עובדתית ראויה ומספקת.

26. אכן, למנהל יש סמכות, אבל בשום מקום לא כתוב שהוצאה למיקור חוץ היא פסולה באופן גורף. החלטה כאמור היא בלתי סבירה, בלתי מידתית ולא הגיונית בעליל ודגל של אי חוקיות מתנוסס מעליה.

27. אנו מתנגדים נחרצות לקביעה של עו"ד דיקמן חיון לפיה אין כל ספק כי מיקור חוץ של מערכת אבטחת האיכות אינו עולה בקנה אחד עם דרישות תנאי ייצור נאותים. מדובר, בכל הכבוד, באמירה בעלמא, שאין מאחוריה שום עיגון עובדתי. האם כל החברות שעובדות עם מנהל אבטחת איכות חיצוני מיום הוצאת התקנות לפני שנים רבות פשעו או חרגו בתחום האיכות הנדרש? מן הסתם התשובה היא שלילית.. ייתכן שהיו מי שלא מילאו את ההוראות כהווייתן, כמו בכל מקצוע אחר, אך אז אין הדבר פועל יוצא של אופן העסקתם, אלא של טיב עבודתם כפרטים, ולמשרד הבריאות יש כאמור, את הכלים לפעול נגדם. אם כבר, מדובר בהשמצה ובפגיעה בשם הטוב של מנהלי איכות שמספקים שירותים חיצוניים, ועתה מותקפים על לא עוול בכפם.

28. לא ברור מה הרציונל האמיתי העומד מאחורי הדרישה החדשה של משרד הבריאות לכפיית העסקה ישירה של מנהלי איכות, שהרי במידה והייתה בעיית איכות בצורת העסקה זו יכול היה משרד הבריאות לפעול מזה זמן מול מנהל אבטחת האיכות הכושל ולהחזיר את מצב האיכות התקין. האם מדובר בעומס רב ושיטת ההעסקה הישירה תוריד עבודה מהמשרד? האם קיים רציונל אחר? למשרד הבריאות הפתרונים, אולם בכל מקרה הדרך אינה בדרישה בלתי סבירה ובלתי חוקית.

29. מכל מקום, נוכח כל האמור, לשיטתנו ברור שהדרישה לכפיית העסקה ישירה לא עומדת במבחן החוקיות. היא סותרת חוקי יסוד, היא לא מעוגנת בשום דבר חקיקה, וודאי שהיא לא יכולה להופיע ב-"מסמך הבהרה".

30. היא גם לא עומדת בכללי המשפט המנהלי ציבורי, בהם חייבת כל רשות מנהלית ובכלל זה משרד הבריאות המחייבות קבלת החלטות העומדות בכללי הסבירות והמידתיות. פסילה גורפת של מנהלי איכות חיצוניים איננה סבירה ואיננה מידתית.

31. על יסוד כל האמור לעיל, אנו מבקשים, כי תפעיל את סמכותך, והדרישה להעסקה ישירה של מנהל אבטחת האיכות אצל בעל הרישום תוסר לאלתר.

בברכה
שלומי לוי, עו"ד
היועץ המשפטי

העתקים:

- עו"ד אוריאל לין – נשיא איגוד לשכות המסחר.
- ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקנים, משרד הבריאות.
- ד"ר רמי קריב – סגן מנהל המכון לביקורת ותקנים – תכשירים כימיים, משרד הבריאות.
- ד"ר רחל שימונוביץ – מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים, משרד הבריאות.
- עו"ד מירה היבנר – היועצת המשפטית, משרד הבריאות.
- עו"ד נילי דיקמן חיון – לשכה משפטית, משרד הבריאות.
- חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות – כאן.
- חנה לאידרשניידר – מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה, כאן.