

22 מאי 2018
1075732

לכבוד
ד"ר אסנת לוכסנבורג
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות
משרד הבריאות

הנדון: תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) – דרישות מיבואנים

בהמשך לתשובתו של ד"ר אליעזר חפר אלינו מיום 9/5/18 בנושא שבנדון, ולאחר בחינה של "תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד-1994" אנו מבקשים לפנות אליך כדלהלן:

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), תשנ"ד-1994 נכתבו לפני למעלה מ-20 שנה. ספק אם המטרות הרצויות כפי שנכתבו בתקנות אלו מתקיימות גם כיום אולם זוהי שאלה לדיון אחר.

מכתבו של ד"ר חפר אינו עונה על פנייתנו. להיפך, הוא מעלה שאלות נוספות. במכתבו ציין ד"ר חפר כי "משרד הבריאות והפורום המקצועי הן בבקשות לצידוד ומכשור רפואי מיוחד החליט כי מעכשיו...".

לעניין זה נציין, כי לא מצאנו בתקנות הסמכה להקמת פורום מקצועי. בתקנות מצוין "המנהל", שהוא מנכ"ל משרד הבריאות, או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה.

נבקש, איפוא, לברר מיהם בעלי התפקידים בפורום המקצועי. ראשית על מנת לוודא שאין בניהם מי שמצוי בניגוד עניינים בשל עיסוקים, נוספים שאינם מתיישבים עם תפקידו בפורום המקצועי. ושנית, ככל שהוקם פורום מקצועי על מנת לבחון את התמונה המלאה ולקבל החלטה מושכלת ונכונה הרי שמן הראוי היה להתייעץ גם עם בעלי העניין ובהם היבואנים.

כמו כן, ומעבר לקושי המשפטי שהועלה מעלה, החלטות שמתקבלות "מעכשיו" הינן בעלות קשיי יישום משמעותיים ביותר שכן ציבור בעלי העניין שאמורים לבצע הוראות אלו אינם מודעים לשינויים אלו כלל ועיקר.

לאחר עיון מעמיק בתקנות נראה שטושטשה ההבחנה בין סמכות משרד הבריאות, העולה מתקנות אלו, לווסת את מספרם ומקום הצבתם של מכשירים רפואיים מיוחדים לבין סמכותו של אגף צידוד רפואי במשרד הבריאות והיח' לפיקוח על מכשירי קרינה לאשר יבוא של מכשירים אלה ליבואנים.

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) מציינות במפורש, כי מוסד רפואי או מרפאה חייבים לקבל את אישור משרד הבריאות. התקנות לא הקנו למשרד הבריאות את הסמכות להחליט בנוגע ליבואנים.

למיטב הבנתנו, הנחה האגף לרישוי מכשירים רפואיים מיוחדים את היחידה לפיקוח על מכשירי קרינה שלא לאשר ליבואנים את שחרור המכשירים מהמכס ללא אישור האגף. לפעולה זו אין סימוכין בחוק המסמיך שכן אינו חל על היבואנים או על תהליך היבוא. ייבוא לחוד ושימוש בצידוד במוסד רפואי או מרפאה לחוד.

הליך היבוא כפוף לאישור של אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות ובמכשירי קרינה גם לאישור היח' לפיקוח על מכשירי קרינה. **אישורים מטעם גופים אלה, ורק אלה, נדרשים על מנת לשחרר את הציוד מהמכס.**

ההוראה המסמיכה את המכס בדרישות היבוא הינו צו יבוא חופשי. בצו הנ"ל חוקיות היבוא של מכשירים הפולטים קרינה מייננת ליישומים רפואיים (לדוגמת מכשיר CT לשימוש דנטאלי) הינה מתן אישור ממכשירי קרינה ואמ"ר. **האגף לרישוי מכשירים רפואיים מיוחדים אינו חלק מתהליך זה ולפיכך לא דרוש אישורו על מנת לעמוד בחוקיות היבוא ולשחרר מכשיר CT מהמכס.**

בנוסף, ספק אם השינויים שבוצעו במהלך השנים בתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) עומדים במבחן החוקיות, שכן שינויי סעיפים לרבות שינוי התוספת מצריכים אישורים של שני גורמים: שר הבריאות וועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת. השר לבדו אינו רשאי לשנות את התקנות.

על פי בדיקה ראשונית שערכנו עולה, לכאורה, כי לא רק שלא מצאנו כי הוועדה התכנסה לשם דיון בתקנות אלו בכל פעם שנעשה בה שינוי כזה או אחר והוועדה לא נתנה את הסמכתה לשינויים האמורים, אלא שהשינוי נעשה מבלי שהובא לידיעת בעלי העניין, מבלי שניתנה להם האפשרות להביע את עמדתם ובחוסר שקיפות עד כדי כך שהחלטות שהתקבלו אף לא פורסמו לאותם בעלי העניין. היבואנים גילו לפתע שעליהם להמתין לאישור נוסף, שאינו באחריותם, על מנת לשחרר את הסחורה שלהם מהמכס.

עיכוב סחורה במכס כרוך בעלויות כבדות וגורם נזקים ליבואנים על לא עוול בכפם.

על פי פניות שקיבלנו, נמצאים נכון לעכשיו, מכשירים שונים שעונים להגדרת התקנות ומסווגים כ"מכשירים רפואיים מיוחדים", במחסני המכס מבלי שהיבואנים יכולים לשחרר אותם למחסניהם.

נבקש לזמן דיון בהשתתפותנו בהקדם האפשרי על מנת לתת מענה לבעיה שהוצגה לעיל. היבואנים ממשיכים לסבול מנזקים מכל יום שבו הסחורה לא משוחררת מהמכס.


בכבוד רב,
חנה לאידרשניי
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:

ד"ר נדב שפר – מנהל אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות.
רויטל בנימין – היח' לפיקוח על מכשירי קרינה, משרד הבריאות.
ד"ר אליעז חפר – האגף לרישוי מכשירים רפואיים מיוחדים.
ד"ר שלמה זוסמן – מנהל אגף בריאות השן, משרד הבריאות.
אנואר חילף – ממונה על מדיניות היבוא, משרד הכלכלה.
עו"ד שלומי לוי – היועמ"ש, הלשכה המשפטית, כאן
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיו, כאן.