

תזכיר חוק להבטחת איכות שירותי הבריאות, התשפ"ה-2025

תיקוני חקיקה לגבי אכיפה מינהלית בתחום הבריאות

עדכון לקוחות - ינואר 2025

לקוחות יקרים,

ביום 3.1.2025 פרסם משרד הבריאות להערות הציבור את תזכיר חוק להבטחת איכות שירותי הבריאות (תיקוני חקיקה), התשפ"ה-2025 (להלן: **התזכיר**) – אשר כולל תיקוני חקיקה משמעותיים לגבי האכיפה המינהלית בתחום הבריאות.

מטרת התזכיר היא לחזק את יכולת הפיקוח והאכיפה של משרד הבריאות על מוסדות רפואיים וקופות חולים, באמצעות הוספת כלי אכיפה מנהליים חדשים – ובראשם האפשרות להטלת עיצומים כספיים, וכן הרחבת סמכויות קיימות, לרבות סמכויות דרישת המידע של משרד הבריאות מגופי הבריאות המפוקחים.

התזכיר פתוח להערות הציבור עד ליום 3.2.2025.

[להלן עיקרי השינויים המוצעים בתזכיר:](#)

1. הרחבת סמכויות פיקוח ודרישת מידע

התזכיר מרחיב משמעותית את סמכויות דרישת המידע של משרד הבריאות מהגופים המפוקחים:

- **מוסדות רפואיים:** לפי התזכיר, משרד הבריאות יוכל לדרוש ממוסד רפואי להעביר לו מידע ונתונים, לרבות מידע פיננסי ורשומות רפואיות, הדרושים לצורך פיקוח על ביצוע הוראות הפקודה וכן לצורך תכנון וקביעת מדיניות בריאות.
- **קופות חולים:** בתזכיר מוצע להרחיב את סמכות משרד הבריאות לדרוש מידע מתאגידי הקשורים לקופות החולים (כגון חברות בת ותאגידי חוץ), ומנתוני שירותים שונים שלה, לרבות רפאים



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948

עצמאיים. זאת נוכח העובדה שנפח משמעותי משירותי הבריאות של הקופה ניתן כיום באמצעות תאגידים אלה.

כמו כן, בתזכיר מוצע למנות מפקחים לאכיפת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, שיוכלו להיכנס לכל מקום בו פועלת קופת חולים או מי מטעמה, ולדרוש הזדהות או מסמכים מכל אדם הנוגע בדבר.

2. סמכויות אכיפה חדשות

בתזכיר מוצע להוסיף כלי אכיפה חדשים שיאפשרו למשרד הבריאות לטפל בהפרות מצד הגופים המפוקחים בדרכים מגוונות, ההולמות את טיב ההפרה:

- **צו הפסקת קבלת מטופלים:** כיום, במקרה שבו מוסד רפואי אינו רשום כדיון, מפר הוראות חוק או פועל באופן המסכן את בריאות המטופלים, משרד הבריאות מוסמך להורות על סגירתו. כיוון שמדובר בסנקציה חמורה, היא ננקטת רק במקרים קיצוניים. בתזכיר מוצע להוסיף כלי אכיפה רך יותר, לפיו במקרה של הפרות כאלה משרד הבריאות יוכל להורות למוסד רפואי להפסיק לקבל מטופלים חדשים, כאמצעי ביניים שפגיעתו פחותה מסגירת המוסד.
- **דרישה לתיקון ליקוי מהותי:** כיום, משרד הבריאות נוהג לבצע בקרות במוסדות רפואיים ולאחריהן להעביר אל המוסד דוח ליקויים לתיקון. מוצע להוסיף סמכות לפיה במקרה של ליקוי מהותי העלול לפגוע בבטיחות הטיפול או בבריאות המטופלים, יוכל מנכ"ל משרד הבריאות למסור למוסד דרישה לתיקון הליקוי, ואי-קיומה תהווה עילה להטלת עיצום כספי.
- **דרישה לתיקון ליקויים בקופות חולים:** המנהל יוכל להורות לקופת חולים לתקן ליקויים או להפסיק הפרות של הוראות חוק. במקרה שקופת החולים לא עשתה כן, מוצע להסמיך את שר הבריאות להורות על הקפאת קידום של נושא משרה בקופה. בנוסף, במקרה של שירות רפואי שניתן במסגרת מבחני תמיכה ולאחר מכן הוטמע בסל הבריאות, מוצע בתזכיר לאפשר למשרד הבריאות לחייב את הקופה להמשיך לתת את השירות, אם הוא סבור שהיא אינה עושה כן.



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948

3. עיצומים כספיים

בתזכיר מוצע להקנות למשרד הבריאות סמכות להטלת עיצומים כספיים בשיעורים משמעותיים.

הסמכות להטלת עיצומים תקום בגין הפרות שונות המפורטות בתזכיר, ובהן: הפעלת מוסד רפואי ללא רישיון או היתר כנדרש; אי-מסירת מידע שנדרש על ידי המנהל; אי-עמידה בדרישות רגולטוריות מסוימות, למשל בקשר לרישיונות של מכשירים מיוחדים, או ביצוע פעולה רפואית המנוגדת לתנאי הרישיון; הפרת צווים והוראות של משרד הבריאות, ועוד.

לעניין סכומי העיצומים, נקבעו הוראות שונות לפי סוג המוסד המפר:

א. לגבי מוסדות רפואיים:

(1) מוסדות רפואיים פרטיים – עד 1% מהכנסותיהם השנתיות

(2) בתי חולים ציבוריים – 0.01% מהכנסותיהם מקופות החולים ו-1% מיתר ההכנסות

במקרים מסוימים, נקבע סכום מינימום לסכום העיצום – של 100,000 ש"ח לתאגיד ו-50,000 ש"ח ליחיד.

ב. לגבי קופות החולים: סכום העיצום יוטל בשיעור יחסי מסכום בסיסי של 20 מיליון ש"ח, בהתאם לחלקה של קופת החולים הרלוונטית במספר המבוטחים המשוקלל. בנוסף, נקבע שסכום העיצום שייגבה בשל העיצום מקופת החולים המפרה, יחולק בין קופות החולים האחרות.

4. התראה מנהלית

במקרים שבהם ניתנה למשרד הבריאות בתזכיר הסמכות הטיל עיצומים כספיים, נקבע מסלול מקביל ומקל יותר, המאפשר למשרד הבריאות לתת, במקום העיצום, התראה מנהלית לגוף המפר. למשל, במקרים בהם הרגולציה אינה בהירה דיה או דורשת תקופת התארגנות. אם תינתן למפר התראה מינהלית, המפר יקבל הזדמנות לתקן את ההפרה ללא תשלום העיצום הכספי, אך אם ההפרה תימשך או תחזור על עצמה לאחר ההתראה, יוטל עיצום כספי מוגדל.

משרדנו עומד לרשותכם לצורך סיוע בבחינת ההשלכות האפשריות של התזכיר על פעילותכם. בנוסף, נשמח לסייע לכם בהגשת הערות לתזכיר, עד למועד האחרון להגשתן (3.2.2025).



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנגריה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948

מזכר לקוחות זה אינו ממצה את כלל ההוראות המפורטות בתזכיר, אשר כפופות לשינויים בהמשך הליך החקיקה. התזכיר אינו מהווה ייעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו. אנו ממליצים לפנות לקבלת ייעוץ משפטי פרטני בטרם נקיטת פעולה כלשהי בקשר לאמור בתזכיר.



עו"ד גל קויתי
מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת
Galk@agmon-law.co.il



עו"ד עינת שרקי, שותפה
מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת
Einat@agmon-law.co.il



עו"ד סער רוסמן, שותף
מחלקת הייטק, טכנולוגיה והון סיכון
ראש תחום סייבר ופרטיות
Saar@agmon-law.co.il



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948