



רשומות

הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

24 באוקטובר 2007

337

י"ב בחשוון התשס"ח

עמוד

190 הצעת חוק ציוד רפואי, התשס"ח-2007

הצעת חוק ציוד רפואי, התשס"ח-2007

פרק א': הגדרות

- הגדרות 1. בחוק זה –
- "אצווה" – כמות של ציוד רפואי שיוצרה בתהליך ייצור אחד;
- "בעל רישום" – כמשמעותו בסעיף 5(ה);
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לעניין חוק זה, כולו או חלקו;
- "טיפול רפואי" – כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ז-1996, וכן טיפול קוסמטי המבוצע באמצעות מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת;
- "ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה, תכנות, והפעלת כל תהליך כימי, פיזיקלי או ביולוגי אחר לשם הכנת ציוד רפואי, וכן אריזתו של ציוד רפואי;
- "מדינה מוכרת" – כל אחת מהמדינות המנויות בתוספת;
- "מטופל" – מי שמקבל טיפול רפואי;
- "מטפל" – מי שנותן טיפול רפואי;

ד ב ר ו ה ס ב ר

ובטיחות רפואיים. מצב זה מונע ממשרד הבריאות לממש חלק משמעותי מחובתו לשמור על בריאות הציבור.

מטרת החוק המוצע לקבוע הסדר כללי לפיקוח על ציוד רפואי, בין השאר באמצעות חובת רישום של מכשירים רפואיים שמחמת מהותם נדרשת בדיקת איכות ובטיחות רפואית, באופן שיגן על בריאות המטופלים והמטפלים טרם שיוקם. הצעת החוק משתלבת במגמה העולמית להחיל פיקוח חוקי על ציוד רפואי. ביסודה של מגמה זו, התפיסה כי הסיכון שבשימוש בציוד רפואי מצדיק בנסיבות מסוימות את התניית השימוש בו בקבלת אישור מראש לבטיחותו הרפואית והענקת סמכות להגביל את השימוש בציוד, בדומה לדין החל ביחס לתרופות, בהתאם להוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים).

סעיף 1 מוצע להגדיר מונחים שמופיעים כמה פעמים בחוק המוצע.

להגדרה "טיפול רפואי" – מוצע להגדיר טיפול רפואי בהתאם להגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ז-1996, כאשר טיפול רפואי כולל גם אבחון רפואי, טיפול רפואי מונע, טיפול פסיכולוגי או טיפול סיעודי; וכן טיפול קוסמטי המבוצע באמצעות מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת, וזאת בשל הסיכון לבריאות הכרוך בביצוע טיפולים כאמור במכשירים שאינם עומדים בסטנדרטים בטיחותיים.

כללי היקף השימוש בציוד רפואי במסגרת טיפולים רפואיים התרחב בשיעור ניכר בשנים האחרונות וצפוי להתרחב עוד יותר בעתיד. כיום, ישנם בשוק הרחב שורה ארוכה של מוצרים המשמשים למילוי פונקציות מגוונות במסגרת הטיפול הרפואי, כגון אבחון, סיוע למערכות הגוף, החלפת אברים ועוד. עד היום לא עוגן בחקיקה הישראלית מנגנון לפיקוח על ציוד רפואי מההיבט של שמירה על בריאות הציבור – המשתמשים בציוד רפואי והמטופלים באמצעותו. על חלק מועט מסוגי הציוד הרפואי חלו הוראות חוק ספציפיות כגון תקנים רשמיים של מכון התקנים הישראלי, באמצעות חוק התקנים, התשי"ג-1953 (להלן – חוק התקנים), וחובת רישום של מכשירים רפואיים מיוחדים במשרד הבריאות כגון סורק, MRI, תא לחץ ומערכות רנטגן מסוימות על פי תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994, אך לא נקבע הסדר כללי המתנה את השימוש בציוד רפואי בעמידה בתנאים כלשהם והמאפשר קיום בקרה על ציוד רפואי ששווק, לשם שמירה על בריאות המטופלים והמטפלים בציוד רפואי.

במצב החוקי הקיים אין בידי משרד הבריאות סמכות חוקית לקבל מידע ביחס לציוד רפואי המשווק בישראל, לצורך בחינת עמידתו בסטנדרטים של איכות

¹ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

"הפנקס" – פנקס הציוד הרפואי, המתנהל לפי הוראות סעיף 3;

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981²;

"פרסום" – פרסום בעל פה, בכתב או בכל דרך אחרת, של ציוד רפואי, הנעשה בידי בעל עניין בשיווק הציוד הרפואי או מי מטעמו, והמכוון לציבור, כולו או חלקו;

"ציוד רפואי" – מכשיר לרבות, תוכנת מחשב, אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמשים בטיפול רפואי או הנדרשים לצורך פעולתם של מכשיר, תוכנה, אבזר, חומר כימי, או מוצר כאמור, במסגרת טיפול רפואי, למעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

"רופא" – רופא או רופא שיניים כהגדרתם בפקודת הרוקחים;

"שיווק" – מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או חזקה בדרך אחרת;

"השר" – שר הבריאות.

פרק ב': רישום ציוד רפואי בפנקס

2. (א) השר רשאי לקבוע, בצו, כי סוג מסוים של ציוד רפואי טעון רישום בפנקס, אם סבר כי לשם הגנה על בריאות הציבור נדרשת בדיקת בטיחותו, יעילותו ואיכותו של סוג הציוד האמור.

(ב) בבואו לקבוע אם סוג מסוים של ציוד רפואי טעון רישום בפנקס, ישקול השר, בין השאר, אם סוג הציוד הרפואי טעון רישום או קבלת אישור אחר במדינה מוכרת; השר לא יכלול בצו כאמור בסעיף קטן (א) סוג של ציוד רפואי שאינו טעון רישום או קבלת אישור אחר במדינה מוכרת, אלא מנימוקים מיוחדים שיירשמו.

3. (א) המנהל ינהל פנקס שבו ירשום ציוד רפואי הנכלל בצו לפי סעיף 2(א) (בהוק זה – ציוד רפואי הטעון רישום), אשר הוגשה בקשה לרישום לפי סעיף זה והתקיימו לגביו הוראות סעיף 5, וכן יקבע את המדורים בפנקס, את צורתו, ואת פרטי הרישום בו.

(ב) בקשה לרישום ציוד רפואי הטעון רישום, בפנקס, חוגש למנהל בידי תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל, ותכלול פרטים, אישורים ומסמכים כפי שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (ג), ורשאי המנהל לדרוש ממבקש הרישום כל מידע או מסמך נוספים הדרושים לצורך בדיקת הבקשה.

(ג) השר יקבע בתקנות הוראות לעניין סעיף זה, ובין השאר לעניין דרכי הגשת בקשה לרישום בפנקס, הפרטים, האישורים והמסמכים שיש לכלול בבקשה כאמור ותקופת תוקפו של רישום בפנקס, ורשאי הוא לקבוע תקופות תוקף שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי.

ד ב ר ו ה ס ב ר

סעיפים בסעיף 2 להצעת החוק מוצע להסמיך את שר **2 עד 4** הבריאות (להלן – השר) לקבוע, בצו, כי סוג של ציוד רפואי אשר מחמת מהותו נדרשת בדיקת בטיחותו, איכותו ויעילותו, יהיה טעון רישום בפנקס הציוד הרפואי, אשר ינוהל בידי המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לעניין חוק זה, כולו או חלקו (להלן – המנהל). לפי הוראות סעיף 3 המוצע (להלן – הפנקס).

להגדרה "ציוד רפואי" – מוצע להגדיר "ציוד רפואי" כ"מכשיר לרבות, תוכנת מחשב, אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמשים בטיפול רפואי או הנדרשים לצורך פעולתם של מכשיר, תוכנה, אבזר, חומר כימי, או מוצר כאמור במסגרת טיפול רפואי, ולהוציא מהגדרה זו ציוד כאמור המיועד בעיקרו לפעול על הגוף כאמצעי תרופתי, שעליו חלות הוראות פקודת הרוקחים".

² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

(ד) אין ברישום ציוד רפואי בפנקס כדי להקנות זכויות, מכל סוג שהוא, בציוד הרפואי הרשום, או לגרוע מהן.

(א) לא ייצר אדם ולא ישווק ציוד רפואי הטעון רישום, ומטפל לא יורה על שימוש בציוד רפואי כאמור ולא יעשה בו שימוש במסגרת מתן טיפול רפואי, אלא אם כן הציוד הרפואי רשום בפנקס, ובהתאם לתנאי הרישום.

(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), רשאי השר לקבוע בתקנות כללים ולפיהם רשאי המנהל להתייר, בתנאים ובהיקף כפי שיורה, ייצור או שיווק של ציוד רפואי הטעון רישום או שימוש בציוד כאמור, אף אם הציוד הרפואי אינו רשום בפנקס או שלא בהתאם לתנאי הרישום, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מטרה מהמטרות המפורטות להלן, ואולם לא ייתן המנהל היתר כאמור אלא לאחר ששוכנע כי אין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור:

(1) מתן טיפול רפואי חיוני;

(2) מחקר;

(3) פיתוחו של הציוד הרפואי;

(4) היערכות לשעת חירום או שימוש בציוד הרפואי במהלך שעת חירום;

(5) ייצוא של הציוד הרפואי.

(א) המנהל לא ירשום בפנקס ציוד רפואי הטעון רישום, ולא יאשר כל שינוי ברישום של ציוד כאמור, אלא לאחר ששוכנע כי התקיימו כל אלה:

(1) הציוד הרפואי אינו מזיק ואינו עלול להזיק לבריאות הציבור;

(2) הציוד הרפואי נמצא יעיל ובאיכות מתאימה, לשימוש שלו הוא נועד;

(3) הציוד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים;

(4) אין בשמו של הציוד הרפואי כדי להטעות ביחס לתכונותיו, באופן העלול להזיק לבריאות הציבור;

ד ב ר ו ה ס ב ר

אופן השפעתן על המשתמשים ידוע והסיכון הפוטנציאלי הנשקף מהם לבריאות הציבור הוא קטן ביותר.

מוצע להסמיך את השר לקבוע כללים חריגים לעקרון חובת הרישום של ציוד רפואי במקרים מסוימים, כגון לצורכי מתן טיפול רפואי חיוני, לצורך היערכות לשעת חירום, לצורכי מחקר או כאשר הציוד מיועד ליצוא אל מחוץ לתחומי מדינת ישראל.

הרישום בפנקס יעמוד בתוקפו לתקופה שיקבע השר בתקנות, ורשאי הוא לקבוע תקופות תוקף שונות לסוגים של ציוד רפואי.

סעיפים בסעיף 5 להצעת החוק מוצע לקבוע **5 עד 7** את התנאים הכלליים לרישום ציוד רפואי בפנקס, ובהם תנאים הנוגעים לבריאות הציבור, לתנאי ייצורו של הציוד, ליעילותו ולאיכותו. עם זאת, מוצע לסייג את ההוראה האמורה ולקבוע כי במקרים שבהם הוכח להנחת דעתו של המנהל כי ציוד

עוד מוצע, בסעיף 4 להצעת החוק, לקבוע כי משהוכרו ציוד מסוים כטעון רישום בפנקס, ייאסרו ייצורו, שיווקו או השימוש בו עד להשלמת רישומו בפנקס. כן נקבע כי הייצור, השיווק והשימוש במכשיר הרפואי ייעשה בכפוף לתנאי הרישום המפורטים בסעיף 5(א) המוצע, אשר מטרתם להבטיח שימוש בטוח בציוד הרפואי.

בניגוד לדין החל ביחס לתרופות (סעיף 47 לפקודת הרוקחים) המחייב רישום של כל תכשיר רפואי בפנקס התכשירים בטוחים שיווקו, מוצע כי התניית הייצור והשיווק של ציוד רפואי, וכן השימוש בו, ברישום מראש, תיעשה רק ביחס לסוגים של ציוד רפואי שלגביהם יקבע השר כי נדרשת בדיקת בטיחות ויעילות עקב חשש לבריאות הציבור. הנימוק להחלת חובת הרישום כאמור רק על חלק מסוגי הציוד הרפואי נובע מההיקף הרחב של סוגי הציוד הרפואי, אשר כולל בתוכו מוצרים רבים שבהם נעשה שימוש בטכנולוגיות פשוטות יחסית, אשר

4. איסור ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי הטעון רישום, שאינו רשום בפנקס

5. תנאים לרישום בפנקס ומועדי הרישום

(5) הציוד הרפואי עומד בדרישות התקן הרשמי, ככל שנקבע לגביו לפי הוראות סעיף 8א לחוק התקנים, התשי"ג-1953.³

(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), הוכח להנחת דעתו של המנהל כי ציוד רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, רשום במדינה מוכרת במאגר המנהל בידי הרשות המוסמכת לעניין זה במדינה המוכרת ומשווק באותה מדינה, ירשום אותו המנהל בפנקס, ואם נקבעו ברישום במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת תוקפו של הרישום – יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.

(ג) רישום בפנקס של ציוד רפואי שהתקיימו לגביו הוראות סעיפים קטנים (א) או (ב) ייעשה בתוך 120 ימים ממועד הגשת הבקשה לרישום לפי סעיף 3(ב) (בסעיף זה – תקופת בדיקת הבקשה), אלא אם כן נתן המנהל למבקש הרישום הודעה מנומקת בכתב, בתוך התקופה האמורה, על סירובו לרשום את הציוד הרפואי בפנקס.

(ד) דרש המנהל ממבקש הרישום מידע או מסמך נוספים בהתאם להוראות סעיף 3(ב), תחל תקופת בדיקת הבקשה במועד שבו הומצאו למנהל המידע או המסמך כאמור, והמנהל ייתן את החלטתו בבקשה לרישום בפנקס בתוך 30 ימים מהמועד שבו סופקו לו המידע או המסמך כאמור או עד תום תקופת בדיקת הבקשה לפי סעיף קטן (ג), לפי המאוחר.

(ה) רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן למי שלבקשתו נרשם הציוד הרפואי בפנקס (בחוק זה – בעל הרישום) תעודה המעידה על הרישום כאמור.

6. (א) המנהל רשאי לקבוע ברישום של ציוד רפואי בפנקס, תנאים בעניינים המפורטים להלן, שיש לקיימם במהלך תקופת תוקפו של הרישום, כולה או חלקה, וכן רשאי הוא להוסיף על התנאים כאמור או לשנותם בכל עת:

- (1) חובת בעל הרישום לבצע בדיקה של אצווה ראשונה של הציוד הרפואי בטרם שיווקו לראשונה בישראל;
- (2) הגבלת השימוש בציוד הרפואי לבעלי הכשרה מקצועית מסוימת בלבד;
- (3) התניית השימוש בציוד הרפואי בהוראה של רופא;

ד ב ר ו ה ס ב ר

למבקש הרישום הודעה מנומקת בכתב על סירוב המנהל לרשום את הציוד הרפואי בפנקס.

עוד מוצע, בסעיף 6 להצעת החוק, להסמיך את המנהל לקבוע ברישום של ציוד רפואי בפנקס תנאים נוספים בעניינים המפורטים בסעיף המוצע, הנוגעים בעיקרם לשמירה על בריאותם של המשתמשים בציוד הרפואי, אשר יש לקיימם במהלך תקופת תוקפו של הרישום, וכן להוסיף על התנאים כאמור או לשנותם בכל עת.

סעיף 6(ב) המוצע מאפשר למנהל לפטור במקרים המתאימים מוסד בריאות כהגדרתו בסעיף זה, מתנאי או מתנאים שנקבעו לגבי ציוד רפואי רשום המיועד לשימוש באותו מוסד. כך למשל במקרה שבו ישנו במוסד הבריאות צוות רפואי מתאים ופיקוח רפואי מתאים, כך שניתן לפטור אותו מתנאים מסוימים וזאת כמובן בלי לגרוע מבטיחותו, מאיכותו או מעילתו של הציוד הרפואי.

רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, רשום באחת מהמדינות המוכרות המפורטות בתוספת לחוק המוצע, במאגר המנהל בידי הרשות המוסמכת לעניין זה באותה מדינה, ומשווק במדינה המוכרת, ירשום אותו המנהל בפנקס בלי שיהיה עליו להשתכנע כי התקיימו תנאי הרישום כאמור לעיל, ואם נקבעו ברישום הציוד הרפואי במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת תוקפו – יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס. סייג זה נועד להקל על ביצוע פעולות בציוד רפואי הרשום והמשווק במדינה מוכרת אשר ניתן, על סמך אישוריה, להניח כי הציוד בטוח, איכותי ויעיל.

כן מוצע לקבוע לוחות זמנים לרישום בפנקס של ציוד רפואי שהתקיימו לגביו הוראות הסעיף – בתוך 120 ימים ממועד הגשת הבקשה לרישום, אלא אם כן ניתנה

³ ס"ח התשי"ג, עמ' 30.

- (4) כמות הציוד הרפואי שניתן לארוז באריזה אחת, וכן קביעת סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה; תנאים לפי פסקה זו יכול שיהיו שונים לסוגים שונים של צרכנים שלהם ישוק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש;
- (5) הגבלות לעניין אופן הפרסום של הציוד הרפואי ותוכנו של הפרסום כאמור;
- (6) חובת הפצת עלון למשתמש בציוד הרפואי;
- (7) התנאים שבהם יש לאחסן את הציוד הרפואי;
- (8) קיום אספקה סדירה של הציוד הרפואי לצרכנים שלהם ישוק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש, וביצוע תחזוקה נאותה של הציוד הרפואי כאמור; לעניין זה –
- “צרכן” – למעט מוסד בריאות;
- “מוסד בריאות” – כל אחד מאלה:

- (1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ”ד–1994;
- (2) בית חולים ממשלתי, בית חולים שבבעלות קופת חולים, וכן כל בית חולים שהוא מוסד ציבורי כמשמעותו בסעיף 9 לפקודת מס הכנסה;
- (3) תאגיד שנוסד לפי החלטת ממשלה לשם אספקת ציוד רפואי;
- (9) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בציוד הרפואי.
- (ב) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת מאת מוסד בריאות כהגדרתו בסעיף קטן (א)8, לקבוע כי תנאי מהתנאים שנקבעו לגבי ציוד רפואי רשום לפי הוראות סעיף קטן (א)2 עד (4), (6), (7), או (9), לא יחול בנוגע לציוד רפואי רשום המיועד לשימוש באותו מוסד בריאות.
7. (א) המנהל רשאי, על פי בקשה מאת בעל רישום, לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס לתקופת רישום נוספת, אחת או יותר, ויחולו לעניין הבקשה ולעניין החלטת המנהל כאמור הוראות סעיפים 3(ב), 5(א), (ב) ו-6(ה) בשינויים המחוייבים.
- (ב) בעל הרישום יגיש למנהל בקשה לחידוש רישומו של ציוד רפואי בפנקס כאמור בסעיף קטן (א), ארבעה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו של הרישום בפנקס.
- (ג) סבר המנהל שאין לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס, יודיע על כך, בהודעה מנומקת בכתב, לבעל הרישום; בטרם יחליט המנהל על אי-חידוש רישומו של הציוד הרפואי כאמור, ייתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו.
8. (א) המנהל רשאי למחוק רישום של ציוד רפואי מהפנקס, בכל אחד מאלה:
- (1) לעניין ציוד רפואי שהתקיימו לגביו התנאים המנויים בסעיף 5(א) – חדל להתקיים לגביו תנאי מהתנאים כאמור;

חידוש רישום בפנקס

מחיקת רישום מהפנקס

ד ב ר י ה ס ב ר

- בסעיף 7 להצעת החוק מוצע לקבוע כי המנהל רשאי לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס לתקופת רישום נוספת, אחת או יותר, לאחר ששוכנע כי התקיימו לגביו הוראות סעיף 5 המוצע.
- סעיף 8 מוצע להסמיך את השר למחוק את רישומו של ציוד רפואי מהפנקס באחד מאלה:
- ס”ח התשנ”ד, עמ’ 156.⁴
 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ’ 120.⁵

(2) לעניין ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינה מוכרת כאמור בסעיף 5(ב) – נמחק רישומו במדינה המוכרת, או שהמנהל ראה שהוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שאינו יעיל או אינו באיכות מתאימה לשימוש שלו הוא נועד;

(3) בעל הרישום הפר תנאי מהתנאים שנקבעו לפי סעיף 6(א) או שלא קיים הוראה שניתנה לגבי הציוד הרפואי לפי סעיף 9.

(ב) בטרם יחליט המנהל על מחיקת רישום של ציוד רפואי מהפנקס, ייתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו.

פרק ג': בקרה ופיקוח על ציוד רפואי

9. (א) השר רשאי לקבוע בתקנות הוראות בדבר חובת בעל רישום לבצע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ושיפור איכותו, וכן בדבר חובת בעל רישום לדווח למנהל על ביצוע הפעולות כאמור, על המידע שהגיע לידיו בעקבות ביצוע, וכן על כל אירוע מיוחד, כמפורט להלן, הקשור בשימוש בציוד הרפואי הרשום:
- (1) תקלה חמורה בציוד הרפואי;
- (2) תופעת לוואי הריגה הכרוכה בשימוש בציוד הרפואי;
- (3) נזק שנגרם למטופל או למטפל כתוצאה משימוש בציוד הרפואי.

- (ב) המנהל רשאי לפרסם לציבור, בדרך שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (א), מידע שדווח לו בהתאם להוראות אותו סעיף קטן.
10. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 9, ראה המנהל כי ציוד רפואי מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או כי תוכנו של פרסום לגבי ציוד רפואי מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות בכתב ליצרן הציוד הרפואי, למשווק או למי שעושה בו שימוש, להפסיק את ייצורו או שיווקו של הציוד הרפואי או את השימוש בו, או להתנותם בתנאים, או להטיל על מי שאחראי לפרסומו של הציוד הרפואי כאמור הגבלות לענין אופן הפרסום או תוכנו, וכן רשאי המנהל להורות, לגבי ציוד רפואי כאמור, כל הוראה אחרת הנדרשת לשם שמירה על בריאות הציבור.

ד ב ר י ה ס ב ר

ועל אירועים מיוחדים הקשורים בשימוש בציוד הרפואי הרשום (למשל, תקלות חמורות בשימוש בו, תופעות לוואי שהתגלו אגב השימוש בו וכו'), וזאת כדי לאפשר בקרה יעילה על ציוד רפואי המיוצר או משווק בישראל. מנגנון הדיווח על אירועים מיוחדים, שיוגדר בתקנות, נועד לרכז אצל משרד הבריאות את הנתונים הנדרשים לשם קבלת החלטות אם יש מקום להטיל הגבלות נוספות על ציוד רפואי רשום.

סעיף 10 מוצע להעניק למנהל סמכות להטיל הגבלות ביחס לציוד רפואי המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור, או המתפרסם באופן מטעה אשר עלול לפגוע בבריאות הציבור. הפעלת סמכות המנהל לפי סעיף זה מותנית בקיום שימוע למי שכלפיו יוטלו ההגבלות, למעט במקרים שבהם השהיית מתן ההגבלות עלולה

(1) חדל להתקיים לגבי תנאי מהתנאים לרישום המפורטים בסעיף 5(א) המוצע, ולענין ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינה מוכרת כאמור בסעיף 5(ב) המוצע – נמחק רישומו במדינה המוכרת או שהמנהל ראה שהוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שהוא אינו יעיל או אינו באיכות מתאימה לשימוש שלו הוא נועד;

(2) בעל הרישום הפר תנאי מהתנאים ברישום שנקבעו לפי סעיף 6(א) המוצע או לא קיים הוראה או הגבלה שניתנה לגבי הציוד לפי סעיף 9 המוצע.

סעיף 9 מוצע להסמיך את השר לקבוע בתקנות הוראות בדבר חובת בעל רישום לבצע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ושיפור איכותו, וכן לדווח למנהל על ביצוע הפעולות כאמור

(ב) בטרם ייתן המנהל הוראה או יטיל הגבלה כאמור בסעיף קטן (א), ייתן ליצרן הציוד הרפואי, למשווקי או למי שאחראי על פרסומו, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי השהיית מתן ההוראה כאמור מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן זכות שימוע לפי סעיף קטן זה בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

11. (א) השר רשאי למנות מפקחים מבין עובדי משרדו (בפרק זה – מפקחים), לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה.

(ב) לא ימונה מפקח אלא אם כן הוא בעל הכשרה מתאימה כפי שהורה השר בתיאום עם השר לביטחון הפנים.

(ג) לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה, רשאי מפקח –

(1) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לביצוע ההוראה מההוראות לפי חוק זה, ובכלל זה מידע ומסמכים הנוגעים לייצור, לשיווק או לשימוש בציוד רפואי;

(2) להיכנס, לאחר שהודעה, למקום שיש לו יסוד סביר להניח שבו מייצרים או מאחסנים ציוד רפואי הטעון רישום או עושים בו שימוש, כדי לבדוק את בטיחותו, יעילותו או איכותו של הציוד הרפואי, ואם לא ניתן לבצע את הבדיקה כאמור במקום – ליטול את הציוד הרפואי, כולו או חלקו, לתקופה שלא תעלה על 21 ימים, לשם ביצוע הבדיקה במקום שבו ניתן לבצעה; ואולם לא ייכנס מפקח –

(א) למקום המשמש למגורים בלבד אלא על פי צו של בית משפט;

(ב) למקום המוחזק בידי מערכת הביטחון, אלא ברשות שר הביטחון או מי שהוא הסמיך לעניין זה, ולמקום המוחזק בידי משטרת ישראל או שירות בתי הסוהר, אלא בתיאום עם הגורמים המוסמכים לעניין זה באותם גופים.

(ד) התעורר חשד לביצוע עבירה לפי חוק זה, רשאי מפקח –

(1) לחקור כל אדם אשר לדעתו קשור לעבירה או שעשויה להיות לו ידיעה הנוגעת לה; למפקח יהיו כל הסמכויות הנתונות לקצין משטרה בדרגת מפקח לפי סעיף 2 לפקודת הפרוצדורה הפלילית (עדות), והוראות סעיפים 2 ו-3 לפקודת האמורה יחולו על ההקירה, בשינויים המחוייבים;

(2) לתפוס כל חפץ הקשור, לדעתו, לביצוע העבירה; על חפץ שנתפס לפי פסקה זו יחולו הוראות הפרק הרביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחיפוש) (נוסח חדש) התשכ"ט-1969.⁶

ד ב ר ו ה ס ב ר

שני תפקידים עיקריים: מניעת ייצור ושיווק של ציוד רפואי הטעון רישום שלא נרשם או שנעשה שלא בהתאם לתנאי הרישום, ואיסוף החומר הנדרש לשם בדיקת דיווחים על אירועים מיוחדים ביחס לציוד רפואי וקבלת החלטות המגבילות את השימוש בציוד רפואי.

לסכן את בריאות הציבור. במקרים אלה יתקיים השימוע בהקדם האפשרי לאחר נתינתו.

סעיף 11 מוצע להקים מנגנון פיקוח לאכיפת הוראות החוק. למנגנון הפיקוח המוצע

⁶ חוקי א"י, פרק ל"ד, כרך א', עמ' (ע) 439, (א) 467.
⁷ חוקי א"י, פרק ל"ג, עמ' 431.

פרק ד': הוראות שונות

12. (א) העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שנה:
 עונשין
- (1) מייצר או משווק ציוד רפואי שאינו רשום בפנקס אף שהוא טעון רישום, שלא לשימושו הפרטי, או מורה על שימוש או עושה שימוש, במסגרת מתן טיפול רפואי, בציוד רפואי כאמור, בניגוד להוראות סעיף 4(א);
- (2) מייצר או משווק ציוד רפואי הרשום בפנקס, בניגוד לתנאי הרישום, שלא לשימושו הפרטי, או מורה על שימוש או עושה שימוש בציוד רפואי כאמור, במסגרת מתן טיפול רפואי, שלא בהתאם לתנאים האמורים, בניגוד להוראות סעיף 4(א);
- (3) לא מקיים הוראה או הגבלה שניתנה בידי המנהל לפי הוראות סעיפים 9 ו-10.
- (ב) היתה העבירה כאמור בסעיף קטן (א) עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל בשל אותה עבירה קנס נוסף בסכום האמור בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, לכל יום שבו נמשכת העבירה.
13. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 12 בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – קנס כאמור בסעיף 61(א)4 לחוק העונשין; לענין סעיף זה, "נושא משרה" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה.
- (ב) נעברה עבירה לפי סעיף 12 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.
14. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין. שמירת דינים
15. השר, בהתייעצות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה, רשאי, בצו, לשנות את שינוי התוספת התוספת.

ד ב ר י ה ס ב ר

בסעיף 13 להצעת החוק, מוצע לקבוע, בדומה לחוקים רבים אחרים, הוראות לענין אחריות נושא משרה בתאגיד לביצוע עבירה לפי החוק המוצע בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו.

סעיף 15 מוצע להסמיך את השר, בהתייעצות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה (להלן – שר התמ"ת), לשנות, בצו, את רשימת המדינות המוכרות שבתוספת לחוק המוצע. לרשימה זו חשיבות הן לענין קביעת השר לפי סעיף 2(א) המוצע אם ציוד רפואי טעון רישום (שכן נדרשים נימוקים מיוחדים שיירשמו לקביעת ציוד רפואי כטעון רישום אם אותו ציוד אינו טעון רישום במדינה מוכרת), והן לענין סמכות המנהל לפטור ציוד רפואי הרשום במדינה מוכרת מחובת קיום התנאים הנדרשים לצורך רישום בפנקס.

סעיפים 12 ו-13 מוצע לקבוע כי ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי הטעון רישום, שלא נרשם בפנקס לפי החוק המוצע או שלא בהתאם לתנאי הרישום, כמו גם אי-מילוי הוראה של המנהל הקובעת הגבלות ביחס לציוד רפואי, יהיו עבירה פלילית שעונשה עד שנת מאסר. זאת, למעט במקרים שבהם נעשה הייצור או השיווק לשימושו הפרטי של היצרן או המשווק לפי הענין. כן מוצע לקבוע כי על עבירה לפי סעיף זה שהיא עבירה נמשכת רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף בסכום האמור בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, לכל יום שבו נמשכת העבירה.

⁵ ס"ח התשל"ז, עמ' 223.

<p>16. (א) חוק זה יחול גם על המדינה.</p> <p>(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), ייצור או שיווק של ציוד רפואי הטעון רישום, מתן הוראה על שימוש בציוד כאמור או שימוש בו, בידי צבא הגנה לישראל, ייעשו בהתאם לפקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955, ובלבד שבפקודות אלה ייקבעו הוראות שיבטיחו כי ביצוע הפעולות כאמור ייעשה באופן שאינו מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור.</p>	<p>תחולה על המדינה</p>
<p>17. השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא רשאי להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו, לרבות תקנות בדבר קביעת אגרות בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס של ציוד רפואי הטעון רישום ובעד הגשת בקשה לחידוש או לשינוי של רישום כאמור; כן רשאי השר לקבוע הוראות בדבר אופן המיחזור של ציוד רפואי, ורשאי הוא לקבוע לעניין זה הוראות שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי.</p>	<p>ביצוע ותקנות</p>
<p>18. בחוק התקנים, התשי"ג-1953⁹, בסעיף 16, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:</p> <p>"(ג) שר התעשייה המסחר והתעסוקה, בהסכמת השר, רשאי, בצו, לפטור סוג מסוים של ציוד רפואי הטעון רישום לפי הוראות חוק הציוד הרפואי, התשס"ז-2007, מביצוע בדיקות התאמה לתקן רשמי, לפי סעיף 12, כולן או חלקן, לצורך שיווק בישראל."</p>	<p>תיקון חוק התקנים</p>
<p>19. תחילתו של חוק זה 90 ימים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).</p>	<p>תחילה</p>

ד ב ר י ה ס ב ר

סעיף 17 מוצע להסמיך את השר להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו של החוק, ובכלל זה קביעת אגרות בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס של ציוד רפואי או לחידוש או שינוי של רישום קיים. כן מוצע להסמיך את השר לקבוע הוראות לעניין אופן המיחזור של ציוד רפואי, ובתוך כך מיחזור של ציוד רפואי לרבות ציוד רפואי המיועד לשימוש חד-פעמי כאשר מוסד או גוף שירצה בכך יוכל לעשות בו שימוש חוזר אם יעמוד בתנאים ובכללים שיקבע השר בתקנות, ובהתאם להוראות ולהנחיות שיינתנו באשר לכל פריט ופריט.

סעיף 18 מוצע לתקן את חוק התקנים כך ששר התמ"ח, בהסכמת השר, יהא מוסמך לפטור סוגי ציוד רפואי הטעונים רישום על פי החוק המוצע, מביצוע בדיקת מכון התקנים הישראלי לשם התאמת הציוד הרפואי לדרישות הקבועות בתקנים רשמיים, שכן החוק המוצע נועד לקבוע הסדר ייחודי לעניין ציוד רפואי ואין מקום לכפל בדיקות של הציוד הרפואי במקרים שבהם נבדקים במסגרת החוק אותם פרמטרים אשר נבדקים במסגרת בדיקת ההתאמה לדרישות התקן הרשמי.

סעיף 16 רכישת ציוד רפואי והשימוש בו בצבא הגנה לישראל (להלן – צה"ל) הם בעלי מאפיינים מיוחדים, הנובעים מצורכי הרפואה הצבאית ומשימותיה הצבאיות: החל בציוד רפואי מיוחד הדרוש לשם צרכים מבצעיים ושאינו לו ביקוש באזרחות ולפיכך אין בעל אינטרס לרישום, עובר בחובת רכישה מהו"ל באמצעות כספי הסיוע, אשר ספק אם יש בעל רישום מקומי שידאג לרישום, וכלה בדרישות הצבאיות לאחסון ולפריסה גאוגרפית שיאפשרו משיבת הציוד הרפואי באופן מידי ורחוף בשגרה ובחירום.

לפיכך, חובת הרישום בפנקס אינה מעשית בהקשר של ציוד רפואי המיוחד לשימוש בצה"ל, שכן בצה"ל נערכות בדיקות ופעולות בקרה עצמאיות וקפדניות לציוד הרפואי, בתדירות ובתנאים הקבועים בפקודות הצבא ובהתאם לאמות מידה ותקנים בין-לאומיים מקובלים.

הסעיף המוצע מוציא פעולות של ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי בידי צה"ל מתחולת הוראות החוק כל עוד קיימות בפקודות הצבא הוראות המבטיחות כי צה"ל ימשיך ויערוך את הבדיקות המקצועיות הנדרשות לשם שמירה על בריאותם של החיילים העושים שימוש בציוד הרפואי.

⁹ ס"ח התשט"ו, עמ' 171.
¹⁰ ס"ח התשי"ג, עמ' 30.

20. ציוד רפואי הטעון רישום, שהיה רשום, ערב יום התחילה, בפנקס האבוזרים והמכשירים הוראת מעבר הרפואיים שהתנהל לפני היום האמור במשרד הבריאות, יראו אותו כאילו נרשם לפי חוק זה ורישומו יהיה תקף עד תום תקופת תוקפו של הרישום כאמור, אלא אם כן נמחק קודם לכן לפי הוראות חוק זה.

תוספת

(סעיף 1)

רשימת המדינות המוכרות

1. אוסטריה;	12. יוון;
2. אוסטרליה;	13. נורווגיה;
3. איטליה;	14. ניו-זילנד;
4. איסלנד;	15. ספרד;
5. אירלנד;	16. פורטוגל;
6. ארצות הברית;	17. פינלנד;
7. בלגיה;	18. צרפת;
8. בריטניה;	19. קנדה;
9. גרמניה;	20. שבדיה;
10. דנמרק;	21. שוויץ.
11. הולנד;	

ד ב ר י ה ס ב ר

ההוראה המוצעת נותנת תוקף לרישום הקיים, אלא אם כן נמחק לפי סעיף 8 לחוק המוצע, ומאפשרת זמן סביר לבעלי הרישום להיערך לרישום הציוד הרפואי על פי החוק המוצע.

סעיף 20 מוצע לקבוע הוראת מעבר לעניין ציוד רפואי אשר נרשם בעבר במשרד הבריאות, בפנקס האבוזרים והמכשירים הרפואיים, בהתאם לחוק מנכ"ל 1/95 "אבוזרים, מכשירים ושתלים רפואיים".

