י״ז טבת, תשע״ג
30 דצמבר, 2012
מס׳: 21/12

**נושא: חובת דיווח על תרומות**

בין חברות המייצרות תרופות, תכשירים רפואיים או ציוד רפואי ובין מוסדות רפואיים וחוקרים קיימים יחסי גומלין בדמות תרומות, מתנות, מימון כנסים, פרסומים וכד׳. יחסים אלו מחד גיסא תורמים לקיום מחקרים, השתלמויות ופרסומים המביאים לשיפור הרפואה, אך מאידך גיסא עלולים להיות בעיתיים מבחינת עקרונות האתיקה הרפואית עקב חשש להטיית החלטות המתקבלות ע״י הגופים הנתרמים (רופאים, רוקחים, חוקרים בתחום הרפואה וכדי). לאור ההיקפים הניכרים של משאבים ציבוריים המושקעים בתחום הרכש בבריאות, עולה הצורך להבטיח כי קידום התרופות והציוד הרפואי יתבסס אך ורק על שיקולים מקצועיים ועל צורכי ציבור המטופלים וכן לוודא כי תרומות הניתנות ע״י ענף התרופות והציוד הרפואי יופנו לקידום אמיתי של הרפואה.

עקב כך נקבעה ב 2008 הוראת שעה (חוק ביטוח בריאות ממלכתי הוראת שעה, תשס״ח-2008) הקובעת את חובת הדיווח של נותן התרומה על עצם קיומה. תוקפה של הוראת השעה נקבע לזמן קצוב (החל ביום1 ביוני 2008 וכלה ביום 31 בדצמבר , 2010 ).

לצורך הגברת השקיפות במערכת הבריאות ועם תום הוראת השעה, התקבל תיקון לחוק ביטוח בריאות ממלכתי המוסיף את סעיף 40 א כהוראה קבועה. התיקון לחוק ״מקבע״ את ההסדרים שנקבעו בהוראת השעה, בהרחבות מסוימות שיפורטו להלן. על מנת שפרסום הרשימות ישמש ככלי אפקטיבי יותר בידי הרגולאטור לפיקוח על ניגודי עניינים בתחום הבריאות.

החוק (מצ״ב בנספח א׳), מחייב העברת דיווח על מתן או קבלת תרומה של הגורמים הבאים (עפ״י הגדרתם בחוק):

1. ״תורם״ כהגדרתו בחוק- שהעביר תרומה לגוף העוסק בתחום הבריאות בסכום כלשהו או שנתן לרופא, רוקח או חוקר בתחום הרפואה או הבריאות תרומה בסכום מצטבר העולה על 2,500 שקלים חדשים בשנה.

2. גוף העוסק בתחום הבריאות שקיבל מתורם תרומה בסכום כלשהו.

3. רופא, רוקח או חוקר בתחום הרפואה או הבריאות, שקיבל מתורם תרומה בסכום מצטבר העולה על 2,500 שקלים חדשים בשנה,

לציין כי תרומה חייבת בדיווח בין אם ניתנה בכסף או בשווה כסף. כספים שהועברו במסגרת הסכם בכתב בין מי שעונה להגדרת "תורם" לבין גורם אחר החייב בדיווח לפי החוק לא יחשבו תרומה ואינם חייבים דיווח , אם ההסכם הוא לביצוע מחקר או למתן שרותי מחקר יישומי (לרבות ביצוע ניסויים קליניים) או לייעוץ קליני או מחקרי, והסכום ניתן בעד אותם שירותים ובזיקה ישירה אליהם.

מטרת חוזר זה הינה להסדיר את אופן הדיווח על התרומות למשרד:

1. חובת **הדיווח** לפי סעיף 40א(א) לחוק **תחול לראשונה ביחס לשנת 2011**, הדיווח יימסר עד ליום 1 במרץ 2013.

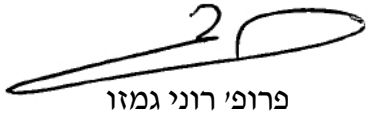
2. ככלל הדיווחים לפי הסעיף יימסרו עד ליום 1 במרץ בכל שנה. הדיווח יכלול את מלוא התרומות חייבות הדיווח שניתנו או נתקבלו בידי המדווח בשנה הקלנדרית שקדמה לשנת הדיווח.

3. הדיווח יתבצע באופן ממוחשב, באמצעות מילוי טופס דיווח מקוון אשר יהיה זמין באתר האינטרנט של משרד הבריאות החל מ 15.1.2013. הסברים מפורטים לגבי אופן מילוי הטופס המקוון יופיעו באתר.

4. בתי חולים ידווחו הן על תרומות שהועברו אליהם במישרין והן על תרומות שהועברו אליהם באמצעות צד שלישי, לרבות חוגי ידידים, אם היו חייבות בדיווח אילו הועברו לבית החולים במישרין.

5. אם, מסיבה כלשהי, לא הצליח הגורם החייב בדיווח להעביר במועד את הדיווח, באופן מקוון, עליו לדאוג לכך כי הדיווח יגיע למשרד הבריאות, בצורת מסמך לא אלקטרוני הערוך לפי הטופס המקוון , תוך ציון התקלה בשלה לא בוצע המשלוח באופן מקוון. הטופס יהיה זמין באתר המשרד החל מה 15.1.13. הוראות למשלוח יופיעו באתר.

בכבוד רב,



פרופ' רוני גמזו

נספחים:
<u>נספח א'</u> – סעיף 40 א' לחוק ביטוח בריאות ממלכתי- חובת דיווח על תרומות.
<u>נספח ב'</u> – נוהל דיווח תרומות 2012 – **<u>לתשומת ליבכם לשינויים שנעשו במסמך</u>**.

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות
מא/66107412

**נספח א:**

**סעיף40 א' לחוק ביטוח בריאות ממלכתי- חובת דיווח על תרומות בתחום הבריאות (תיקון מס' 52) תשע"א-2011**

40א. (א) תורם שנתן לגוף העוסק בתחום הבריאות תרומה בסכום כלשהו, או שנתן לרופא, לרוקח או לחוקר בתחום הרפואה או הבריאות, תרומה בסכום מצטבר העולה על 2,500 שקלים חדשים בשנה, ימסור לשר הבריאות, בכל שנה, עד 1 במרס, רשימה של התרומות שנתן כאמור בשנה הקודמת, ויציין לצד כל תרומה למי ניתנה, את סכומה או את שווייה, וכן לגבי תרומה בכסף – את ייעודה, ולגבי תרומה בשווה כסף – את תיאורה.

(ב) גוף העוסק בתחום הבריאות שקיבל מתורם תרומה בסכום כלשהו, ימסור לשר הבריאות, בכל שנה, עד 1 במרס, רשימה של התרומות שקיבל כאמור בשנה הקודמת, ויציין לצד כל תרומה ממי נתקבלה, את סכומה או את שווייה, וכן, לגבי תרומה בכסף – את ייעודה, ולגבי תרומה בשווה כסף – את תיאורה.

(ג) רופא, רוקח או חוקר בתחום הרפואה או הבריאות, שקיבל מתורם תרומה בסכום מצטבר העולה על 2,500 שקלים חדשים לשנה, ימסור לשר הבריאות, בכל שנה, עד 1 במרס, רשימה של התרומות שקיבל כאמור בשנה הקודמת, ויציין לצד כל תרומה ממי נתקבלה, את סכומה או את שווייה, וכן, לגבי תרומה בכסף – את ייעודה, ולגבי תרומה בשווה כסף – את תיאורה.

(ד) עד 1 במאי, בכל שנה, יפרסם שר הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך, באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הרשימות שהועברו לו לפי סעיפים קטנים (א) עד (ג).

(ה) שר הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך, יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של התרומות שקיבל המשרד מתורמים ויציין לצד כל תרומה ממי נתקבלה, את סכומה או את שווייה, וכן, לגבי תרומה בכסף – את ייעודה, ולגבי תרומה בשווה כסף – את תיאורה.

(ו) שר הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך ימסור את הרשימות כאמור בסעיפים קטנים (ד) ו-(ה) ללשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ז) הסכומים האמורים בסעיפים קטנים (א) ו-(ג) יעודכנו ב-1 בינואר בכל שנה, בשיעור עליית מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, שפורסם לאחרונה לפני מועד העדכון לעומת המדד כאמור בפורסם לאחרונה לפני 1 בינואר של השנה שקדמה לה, ויעוגלו ל-100 השקלים החדשים הקרובים; שר הבריאות יפרסם הודעה ברשומות על הסכומים כפי שעודכנו כאמור.

(ח) בסעיף זה –

"בעל רישום" – מי שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס לפי פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (בחוק זה – פקודת הרוקחים);

"גוף העוסק בתחום הבריאות" – כל אחד מאלה, ובלבד שהגופים המפורטים בפסקאות (1) עד (3) פועלים שלא למטרת רווח:

(1) גוף העוסק בהספקת שירותים, במחקר ובפיתוח בתחום הבריאות, ובכלל זה בביצוע ניסויים קליניים;

(2) גוף העוסק בייצוג חולים או עובדים בתחום הבריאות;

(3) גוף העוסק בקידום תחום הבריאות או בהגברת המודעות לנושאים בתחום הבריאות;

(4) קופת חולים;

(5) בית חולים ציבורי כהגדרתו בסעיף 4 לחוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979;

(6) גוף שקבע שר הבריאות בצו, ביאשור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת;

"הפנקס" ו"תכשיר" – כהגדרתם בפקודת הרוקחים;

"ציוד רפואי" – לרבות מכשיר, 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, ולמעט תכשיר;

"שליטה" – כהגדרתה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968;

"תורם" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שהוא אחד המפורטים להלן, ולעניין דיווח על תרומות לפי סעיפים קטנים (ב), (ג) ו-(ה) – גם מי שאינו תושב ישראל וכן תאגיד הרשום מחוץ לישראל, שהוא אחד המפורטים להלן:

(1) יצרן, יבואן או משווק של ציוד רפואי;

(2) בעל רישום של תכשיר;

(3) יצרן, יבואן או משווק של תכשיר, אף אם אינו בעל הרישום;

(4) תאגיד השולט או המצוי בשליטת אחד הגורמים המנויים בפסקאות (1) עד (3);

"תרומה" – בכסף או בשווה כסף.

**<u>נספח ב</u>:**

**י״ז בטבת, התשע״ג**
**15 ינואר, 2012**
**מס׳: 2/12**

# הנדון: חוזר מנכ״ל - נוהל דיווח תרומות 2012

1. מטרה

מטרת חוזר זה הינה להדריך תורמים ונתרמים (כהגדרתם בסעיף 40א׳ לחוק ביטוח בריאות ממלכתי – חובת דיווח על תרומות בתחום הבריאות התשע״א–2011, להלן ״החוק״) על דרכי מילוי חובתם באמצעות הדיווח המקוון. חוזר זה משלים את הוראות חוזר מנכ״ל מס׳ 20/11 מיום ט׳ בתמוז תשע״ב (11 ליולי 2011).

2. רקע:

החוק מחייב העברת דיווח על מתן או קבלת תרומה, בכסף או בשווה כסף, של תורמים ונתרמים המוגדרים כדלהלן:

״תורם״ כל מי שהעביר תרומה לגוף העוסק בתחום הבריאות בסכום כלשהו או שנתן לרופא, רוקח או חוקר בתחום הרפואה או הבריאות תרומה בסכום מצטבר העולה על 2,500 שקלים חדשים בשנה.

נתרם גוף העוסק בתחום הבריאות שקיבל מתורם תרומה בסכום כלשהו; וכן רופא רוקח או חוקר בתחום הרפואה או הבריאות, שקיבל מתורם תרומה בסכום מצטבר העולה על 2,500 שקלים חדשים בשנה.

3. תחולה ומועדים:

החוק מחייב דיווח על תרומות שהתקבלו החל משנת 2011 כשאת הדיווח למשרד הבריאות על שנת 2012 יש להשלים לא יאוחר מסוף פברואר 2013.

4. דרך ביצוע הדיווח:

הדיווח יתבצע באופן ממוחשב, באמצעות מילוי טופס דיווח מקוון הזמין באתר דיווח תרומות של משרד הבריאות (להלן ״האתר״) בקישור:
http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HRS/shaban/Pages/DonationsReport.aspx

לצורך הדיווח יידרש כל מוסד לקבל תחילה קוד זיהוי באמצעות הקישור הנ״ל. ניתן להוריד דרך האתר הנחיות למילוי טופס מתן תרומה כמו גם הנחיות למילוי טופס קבלת תרומה.

לחילופין, מוסדות שיש להם עשרות שורות דיווח, יכולים לבצע זאת כדיווח מרוכז בקובץ אקסל. הנחיות לדיווח כזה וכן תבנית קובץ אקסל ניתנים להורדה באתר או ישירות בקישור: http://www.health.gov.il/DocLib/donations2.docx
הדיווח באמצעות קובץ יתאפשר רק למוסד שיש לו למעלה מעשר שורות.

אם הדיווח באמצעות קובץ לא הצליח, או לא הושלם במלואו, חובה להשלים את הדיווח בטופס המקוון הרגיל.

5. הערות כלליות:

5.1 בקשת סיוע טכני ניתן להפנות למרכז התמיכה באגף המחשוב של משרד הבריאות, באמצעות פניה בטלפון או בדוא"ל.

טלפון: 02-5081000 בין השעות 08:00-17:00, דוא"ל: hd@moh.health.gov.il.

5.2 על כל תקלה יש לדווח לדלפק התמיכה באגף המחשוב בדוא"ל או בטלפון המפורטים בסעיף 5.1 לעיל.

אם, מסיבה כלשהי, החייב בדיווח לא הצליח להעביר במועד את הדיווח באופן מקוון, עליו לדאוג לכך כי הדיווח יגיע למשרד הבריאות בצורת מסמך לא אלקטרוני הערוך לפי הטופס המקוון, לא יאוחר מסוף חודש פברואר 2013, תוך ציון התקלה בשלה לא בוצע המשלוח באופן מקוון. גם מסמך זה ניתן להורדה מהאתר, בקישור http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HRS/shaban/Pages/DonationsReport.aspx

הואילו נא להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.