

9 ספטמבר, 2019  
ט' אלול תשע"ט  
סימוכין: 533048019

לכבוד  
מנהלי המוסדות הרפואיים

שלום רב,

### הנדון: מכתב הסבר למוסדות רפואיים על דיווח במערכת המקוונת

1. ב22 באוקטובר 2018 פורסם חוזר מנכ"ל מס' 13/2018 "כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות בריאות" בנוסחו העדכני.
  2. מאז פרסום חוזר המנכ"ל, נערכת הוועדה העליונה שמונתה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, ליישום מלא של הוראות הנוהל תוך ייעול סדרי הפניה והתהליכים.
  3. בין היתר, פעלה הוועדה העליונה לבניית טופס מקוון לדיווח על התקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים לצורך ביצוע מחקרים וניסויים קליניים במוסדות הבריאות.
  4. לפיכך, החל מה10 בספטמבר 2019 מנהלי המוסדות הרפואיים מתבקשים להעביר לוועדה העליונה דיווחים על התקשרויות מסחריות לצורך ביצוע מחקרים וניסויים, בהתאם לסעיפים 8 ו-9 לחוזר המנכ"ל, באמצעות המערכת הממוחשבת.
- <https://govforms.gov.il/mw/forms/CommitteesReport@health.gov.il>
5. לצורך שלמות המידע הנכם מתבקשים להזין בטופס המקוון את הדיווחים על ההתקשרויות המסחריות של מוסדכם עם גופים מסחריים לצורך ביצוע מחקרים וניסויים מיום 01.01.2019. דיווחים אלה יש להזין באמצעות הטופס המקוון לא יאוחר מיום 15.10.2019.

6. כחלק מהתייעלות עבודת הוועדה העליונה, על אף האמור בסעיפים 5.2.2 ו-6.6 בחוזר המנכ"ל, החל מהיום ועד להודעה אחרת, לא תחול חובת המתנה של שבעה ימי עבודה לצורך קבלת התייחסות הוועדה העליונה בכל הנוגע להתקשרויות מסחריות לצורך ביצוע מחקרים וניסויים קליניים. הפטור מהמתנה איננו משחרר את מנהלי המוסדות מהחובה לדווח לוועדה העליונה על הסכמים אלו, כאמור בסעיף 4 לעיל.

7. סעיף 7 בחוזר המנכ"ל מחייב את מנהלי המוסדות הרפואיים להעביר לוועדה העליונה, אחת לשנה, דוח על אופן ניצול הכספים שהתקבלו מגופים חיצוניים.

8. כפי שבוודאי ידוע לכם, בהתאם להחלטת ממשלה מס' 3079 בנושא "התכנית הלאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה" ועל מנת לקבל תמונת מצב ברורה בנושא, הוטל על משרד הבריאות לאסוף מהמוסדות הרפואיים את המידע בנוגע להתקשרויות בעלות אופי מסחרי ביחס לשימושים המשניים הנעשים במידע המוחזק על ידם.

9. בהמשך לכך, נקבע בסעיפים 9.1 ו-9.4.5 בחוזר המנכ"ל כי מנהל מוסד רפואי יעביר לוועדה העליונה להתקשרויות, בין היתר, מידע אודות התמורות הכלכליות במסגרת ההסכמים הנוגעים לניסויים קליניים ולמחקרים. בסעיף 9.3 בחוזר נקבע כי עד להקמת המערכת, יש להגיש את הנתונים אודות התמורות הכלכליות על פי ההנחיות והפרסומים של משרד הבריאות בנושא זה.

10. לאור האמור, יש להעביר לוועדה עד ליום **15.10.2019** את הדיווח עבור ההסכמים הנוגעים למחקרים במידע או לניסויים קליניים בהתאם לסעיף 9.4.5. לחוזר שנחתמו החל מיום **1.11.2018** (מועד כניסת החוזר לתוקף) ועד ליום **31.8.2019**, לפי פורמט הדיווח המצורף, באמצעות קובץ דיגיטלי (xlsx) לדוא"ל: [plan.com@moh.gov.il](mailto:plan.com@moh.gov.il).

11. הדיווח על הסכמים כאמור, שייחתמו החל מיום 8.9.2019, יועבר לוועדה באופן שוטף באמצעות הטופס המקוון.

12. משרד הבריאות יבצע בקרות על ביצוע הוראות החוזר והאמור במכתב זה. מנכ"ל משרד הבריאות ו/או הוועדה העליונה יהיו רשאים לנקוט באמצעים בהתאם לסמכות הקבועה בסעיף 6.5 לחוזר, כנגד מוסדות שיימצא כי אינם פועלים בהתאם להוראות

האמורות, ובכלל זה, יוכלו להפקיע את סמכות הוועדה המוסדית של אותו גוף ולפעול במקומה.

ב ב ר כ ה ,



פרופ' שמעון רייסנר  
יו"ר הועדה



אבי בן זקן  
סמנכ"ל בכיר וראש המינהל

**העתקים:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים  
סמנכ"ל לקופות חולים  
היועץ המשפטי  
חברי הועדה