

י"ג חשון, תשע"ט  
22 אוקטובר 2018  
מס': 13/2018

## הנדון: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 11/2018 מיום: 18.6.2018

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר בנושא שבנדון המחליף ומבטל את החוזר שבסימוכין.

### 1. מבוא:

חוזר זה נועד לאפשר למוסדות הרפואיים לבחון ולאשר בעצמם התקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים לשם פעילות החורגת מפעולות רכש רגילות כגון: ביצוע מחקרים, השתלמויות, כנסים וימי עיון ואת השתתפות עובדי המוסדות בהם, תרומות של גופים עסקיים למוסדות והעסקת עובדיהם כיועצים או בכל תפקיד אחר בגופים עסקיים וכל קשר אחר במימון, בין אם הוא ידוע היום, ובין אם יתהווה בעתיד, וכן פעילותם של תועמלנים מטעם חברות תרופות, מזון רפואי וציוד רפואי במוסדות הבריאות.

הוראות חוזר זה אינן גורעות מהוראות כל דין אחר ובכלל זה חוק חובת המכרזים ותקנותיו, הנחיות היועץ המשפטי לממשלה, הוראות תכ"ס, התקשי"ר והנחיות נציבות שירות המדינה.

### חוזר זה מסדיר את הנושאים הבאים:

- 1.1. התקשרות בעלת אופי מסחרי עם גופים חיצוניים לצורך ביצוע ניסויים קליניים או מחקרים במוסדות הבריאות;
- 1.2. התקשרות עם גופים חיצוניים לשם מימון כנסים מדעיים, ימי עיון, השתלמויות (בארץ ובחו"ל) וכו', והסדרת השתתפותם של עובדי מערכת הבריאות בפעילויות המאורגנות ע"י גופים מסחריים;
- 1.3. התקשרות עם גופים עסקיים או מסחריים לצורך מימון נסיעות עובדי מערכת הבריאות לחו"ל;
- 1.4. הסדרי עבודת עובדי המוסדות הציבוריים בחברות עסקיות לצרכי ייעוץ או כל תפקיד אחר;
- 1.5. קבלת תרומות מגופים עסקיים למוסדות בריאות;
- 1.6. כללים להתנהלות מול תועמלנים, חברות תרופות, מזון רפואי וציוד רפואי.

## 2. מטרה :

להבטיח כי התקשרויות בעלות אופי מסחרי של יחידות ועובדים במערכת הבריאות עם גורמים חיצוניים יתבצעו באופן נאות ובהתאם לכללי האתיקה המקובלים בתחום הרפואה והמחקר הרפואי, וזאת על ידי הסדרת ביצוע ההתקשרויות האמורות על פי הכללים המפורטים בחוזר זה.

## 3. חלות :

- 3.1. כלל מוסדות הבריאות הציבוריים והפרטיים הפועלים ברישיון משרד הבריאות ועובדיהם.
- 3.2. קרנות המחקר שליד בתי החולים ועובדיהם, עובדים מושאלים, עובדי קבלן, אגודות ידידים ועובדיהם וכו', בין שהם קבועים ובין שהם זמניים, בין שהפעילות במימון הגופים החיצוניים מתקיימת במוסדות הבריאות ובין שהן מתקיימות מחוצה להן, הן בארץ והן בחו"ל.

## 4. הגדרות :

### 4.1. "גוף חיצוני" :

- 4.1.1. מי שאינו מוסד רפואי ואינו גוף ממשלתי, ועוסק באופן מלא או חלקי, הוא או תאגידים שיש להם קשרי בעלות איתו, במחקר רפואי או בייצור או שיווק של מוצרים רפואיים ;
- 4.1.2. גוף מסחרי המספק שירותים רפואיים.
- 4.2. "ועדה מוסדית" : ועדה במנוי מנהל המוסד הרפואי שתפקידה לאשר או לדחות בקשות להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים על פי הנחיות חוזר זה. הוועדה תכלול את מנהל הכספים של המוסד, היועץ המשפטי, נציג ועדת הלסינקי, נציג ציבור וחבר נוסף על פי החלטת מנהל המוסד. בראש הוועדה יעמוד מנהל המוסד הרפואי או נציג בכיר מטעמו.
- 4.3. "ועדה עליונה" : הוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם חברות חיצוניות שהיא ועדה משרדית הפועלת במינוי מנכ"ל משרד הבריאות.
- 4.4. "מוסד רפואי" : מוסד המעניק שירותי רפואה הפועל ברישיון משרד הבריאות, לרבות קרן מחקרים או אגודת ידידים.
- 4.5. "נציג בכיר מטעם מנהל המוסד הרפואי" : בבית חולים – משנה למנהל, מנהל רפואי, סגן מנהל, סגן מנהל רפואי ; בקופת חולים – מנהל רפואי של הקופה, סגן מנהל של הקופה, סגן מנהל רפואי של הקופה, מנהל מחוז, מנהל רפואי מחוזי, סגן מנהל מחוז, סגן מנהל רפואי מחוזי.
- 4.6. "שימוש משני במידע בריאות" : שימוש במידע בריאות שאינו לצורך מתן הטיפול או השירות הרפואי.
- 4.7. "תועמלן" : משווק מטעם חברת תרופות, מזון רפואי או ציוד רפואי.
- 4.8. "תמורה כלכלית" : כל תמורה, שאיננה תמורה כספית ישירה, המשתלמת למוסד הרפואי במסגרת התקשרות מסחרית, כגון : בעלות על הקניין הרוחני, שיתוף בהון המניות של החברה, קבלת תמלוגים או רווחים עתידיים, וכד'.

## **5. אחריות וסמכות הוועדה המוסדית:**

5.1 האחריות והסמכות להפעלת הוועדה המוסדית חלה על מנהל המוסד הרפואי.

5.2 אישור התקשרויות לפי הנחיות חוזר זה בהתאם לתנאים שלהלן:

5.2.1 מנהל המוסד הרפואי יעביר את אישורי הוועדה המוסדית והעתקי המסמכים

הישימים לוועדה העליונה לבחינת ההתקשרות.

5.2.2 אם הוועדה העליונה לא התנגדה תוך 7 ימי עבודה, ניתן יהיה לחתום על הסכם

בין המוסד לגוף החיצוני.

## **6. אחריות וסמכות הוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים:**

האחריות והסמכות להפעלת הוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים היא של מנכ"ל משרד הבריאות. אלו הם תפקידיה ונוהלי הפעולה שלה:

6.1 יעוץ למנכ"ל משרד הבריאות לגבי קביעת נהלים להתקשרות מסחרית של מוסדות בריאות עם גופים חיצוניים.

6.2 אישור התקשרויות של עובדי מיניסטריון משרד הבריאות ומנהלי המוסדות הרפואיים (לרבות תאגידי בריאות) עם גופים חיצוניים.

6.3 דיון והחלטה לגבי בקשות חריגות ובמיוחד באלו החורגות מהוראות חוזר זה והתייעצות בכל מקרה של ספק לגבי עניין שאינו מוזכר או מוגדר בנוהל זה.

6.4 קביעת נהלים מפורטים להפעלת הוועדות המוסדיות, על פי המנגנון הקבוע להלן, בחינה ופיקוח על פעילותן וביצוע בקרה תקופתית עליהן.

6.5 להפקיע סמכות ולפעול במקום ועדה מוסדית במוסדות שאינם עומדים בהוראות חוזר זה. כניסה כאמור בנעלי הוועדה המוסדית תתבצע, בין היתר, במקרים בהם נמצא כי הוועדה העליונה משנה באופן תדיר את החלטות הוועדה המוסדית או אם מצאה הוועדה העליונה כי הוועדה המוסדית אינה פועלת בהתאם להוראות חוזר זה.

6.6 קבלת עותקי אישורים מהוועדות המוסדיות, וכן החלטות של הוועדה המוסדית בדבר אי אישור התקשרות בנוגע למחקר הכולל שימוש משני במידע בריאות, לרבות הנימוקים לה. הוועדה העליונה רשאית לבקש פרטים נוספים על אודות התקשרות או להתנגד לה בתוך 7 ימי עבודה מעת הגשת הנתונים לוועדה. לא הודיעה הוועדה העליונה על התנגדותה תוך 7 ימי עבודה (או ביקשה פרטים נוספים), תחשב הבקשה כמאושרת.

6.7 קיום ישיבות בהתאם לצורך ועל פי החלטת היו"ר, בהשתתפות רוב חבריה. הוועדה רשאית לקיים חלק מישיבותיה הרגילות גם בדרך של "שיחת ועידה", ובתנאי שהמספר המינימלי של משתתפיה יהיה כמקובל בישיבות הרגילות.

6.8 ניהול פרוטוקול ישיבות, הכולל החלטות, ובמקרה של דחיית בקשות – בצירוף נימוקים. הפרוטוקול יאושר ע"י היו"ר הוועדה וייחתם ע"י מרכז הוועדה.

## 7. דיווח, פיקוח ובקרה :

- 7.1 באחריות מנהל המוסד הרפואי להעביר לוועדה העליונה, אחת לשנה (תוך חודשיים לאחר סוף כל שנה קלנדרית), דוח על אופן ניצול הכספים שהתקבלו מגופים חיצוניים בהם נעשה שימוש באותה השנה.
- 7.2 הדיווח יבוצע בהתאם לפורמט ולדרך שייקבעו ויפורסמו על ידי הוועדה העליונה.
- 7.3 בתוך 12 חודשים מפרסום חוזר זה, או לאחר שמשרד הבריאות יודיע על קיומה של מערכת ממוחשבת לביצוע הדיווחים, המאוחר מביניהם, יבוצעו הדיווחים בתום כל רבעון קלנדרי באמצעות המערכת הממוחשבת.
- 7.4 משרד הבריאות יבצע בקרות תקופתיות במוסדות הבריאות על ניצול כספי המחקר וקיום ההתניות השונות על פי הוראות חוזר זה.

## 8. התקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים לצורך ביצוע מחקרים וניסויים קליניים

### במוסדות הבריאות :

- 8.1 מימון מוצר המחקר (לרבות לאחר סיום הניסוי הקליני) יהיה בהתאם להנחיות נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות, ולטופס התחייבות יזם הניסוי (טופס 4) כפי שאושר ע"י ועדת הלסינקי.
- 8.2 אין לקבל מנציג גוף חיצוני ציוד רפואי או טכנולוגיה רפואית בכמות מסחרית כדי לנסות, אלא באישור הוועדה כמפורט לעיל, באמצעות בית המרקחת או הגורם המוסמך במוסד הרפואי להחזיקן.
- 8.3 המוסד הרפואי יגבה מהגוף החיצוני יוזם הניסוי תקציב למחקר בהתאם לעלויות הצפויות. בתקצוב המחקר יכללו, בין היתר, עלויות כוח האדם הדרוש לביצוע הניסוי, הוצאות מחקר כגון מחשוב, בדיקות מעבדה, שימוש במכונות הדמיה וכדומה. כן יכלול התקציב כיסוי הוצאות אשפוז וביקורי מרפאה החורגים משגרת הטיפול המקובלת ונעשים לצורך המחקר עצמו ובמידה ויש קבוצות ביקורת גם את עלויות הטיפול בהן ותקורות המוסד.
- 8.4 במידה והמחקר או הניסוי דורש השתתפות חוקרים בישיבות מחוץ למקום עבודתם, בין בארץ ובין מחוצה לה, תכוסינה הוצאותיהם במלואן מתקציב המחקר.  
(1) נסיעות חוקרים לצורך דיווח או השתתפות בהתכנסויות בארץ או בחו"ל: סעיף נפרד בתקציב המחקר יוקדש לעלויות אלה, ובלבד שלא יעלה על 12% מתקציב המחקר. הסכום שיקבע לכל נסיעה יכסה הוצאות סבירות ולא יחרוג מתקרה שתקבע בהתאם לעלויות המקובלות בזמן הקביעה על פי נהלי המוסד הרפואי (נהלי החשכ"ל עבור מוסדות רפואיים ממשלתיים).  
(2) נסיעות בטרם תחילת המחקר (לכתיבת פרוטוקול הניסוי, הסכמות החוקרים, לימוד הנושא).

- 3) אין לאשר נסיעות, גם אם הוצאותיהן אינן עולות על 12% מתקציב המחקר, אם יסתבר שהוצאות הנסיעה אינן סבירות או שהצורך בנסיעה אינו סביר.
- 8.5. במידה ותקציב המחקר יותיר יתרות, ניתן יהיה להשתמש בהן לכל מטרה שאינה נוגדת נוהל זה באישור הנהלת קרן המחקרים.
- 8.6. המוסד יוכל לגבות תשלום מהגוף החיצוני עבור טיפול מקדמי במחקר (הכנת פרוטוקולים וכו') גם אם בסופו של דבר המחקר לא יצא לפועל.
- 8.7. בכל חוזה התקשרות יש לכלול התייחסות לנושא הפרסום בהתאם להוראות נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם על נספחיו (טופס 4).

## **9. סדרי הפנייה לוועדה העליונה להתקשרות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים :**

- 9.1. מנהל המוסד הרפואי יעביר לוועדה העליונה עותק מהבקשות ומאישור הוועדה המוסדית כאשר היא חתומה ע"י החוקרים ומלווה בהמלצת ובחתימת מנהל המוסד.
- 9.2. החתימות תהיינה חתימות דיגיטליות אשר תבוצענה באמצעות כרטיס חכם.
- 9.3. עד להקמת המערכת הממוחשבת, יש להגיש את הנתונים על פי ההנחיות והפרסומים שיגדיר המשרד בנושא זה, על פי מבנה קבוע.
- 9.4. לבקשה יצורפו המסמכים הבאים :
- 9.4.1. התחייבות יזם הניסוי הרפואי בבני אדם (טופס 4). התחייבות זו תהווה תנאי מוקדם לדיון בבקשה הן ע"י הוועדה והן ע"י מי שהואצלו לו סמכויותיה.
- 9.4.2. אישור ועדת הלסינקי המוסדית (טופס 6).
- 9.4.3. במחקרים מיוחדים יש לפעול על פי חוזרי משרד הבריאות המתפרסמים מעת לעת (למשל מחקרים גנטיים).
- 9.4.4. החלטה בדבר אי אישור התקשרות בקשר עם מחקר הכולל שימוש משני במידע בריאות, תועבר על ידי מנהל המוסד הרפואי לוועדה העליונה, בצירוף הנימוקים לאי אישור ההתקשרות.
- 9.4.5. מידע אודות התמורות הכלכליות במסגרת ההסכמים הנוגעים לניסויים קליניים ולמחקרים. מידע זה יוגש לוועדה לידיעה ולא לצורך אישור.

## **10. שימושים משניים במידע בריאות :**

לצורך ניתוח המידע והבניית מדיניות עתידית ברמה הלאומית משרד הבריאות יבחן את התמורות הכלכליות והכספיות הישירות שיוגשו לוועדה העליונה כאמור לעיל. יודגש ויובהר כי המידע לא יפורסם לציבור, ויועבר באופן בלתי מזוהה ולצרכים פנים-ממשלתיים בלבד. כמו-כן, יראו במידע שיוגש לוועדה העליונה כאמור, כמידע שאי גילוי היה תנאי למסירתו או שגילוי עולל לפגוע בהמשך קבלת המידע בעתיד, כאמור בסעיף 9(ב)(7) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998.

## 11. סיוע כספי בקיום ימי עיון, כנסים, השתלמויות - מקומיים :

11.1. מוסד רפואי, אגודה מקצועית המוכרת ע"י הר"י, או איגוד מקצועי של קבוצת בעלי מקצועות רפואיים אחרת יכול לקבל סיוע כספי מגוף חיצוני לקיום במדינת ישראל של ימי עיון, כנסים, השתלמויות או פעילות חינוכית (להלן: כנס), שאינם למטרה שיווקית. חברה מסחרית העוסקת בארגון כנסים עבור ארגון רפואי רשאית אף היא לקבל סיוע כזה לארגון כנס. הסיוע הכספי יתקבל בהתקיים התנאים הבאים:

11.1.1. היוזמה לכנס תהיה של הארגון הרפואי ולא של הגוף החיצוני. ארגון הכנס יהיה באופן עצמאי ובלתי תלוי ותכניו יהיו מדעיים ולא שיווקיים.

11.1.2. החברה המארגנת את הכנס נדרשת להעביר לגופים החיצוניים התומכים בכנס תחזית הוצאות טרם הכנס, ודוח הוצאות מפורט על ביצוע בפועל לאחר הכנס.

11.1.3. הסיוע יכול לכלול הקצאת כספים למימון הזמנת מרצים או משתתפים אחרים, ארגון הכנס, אירוח בכנס וכו'. אין לכלול בכנס פעילויות שאינן קשורות לנושאי הכנס כמו פעולות בידור או טיולים. אין לכסות הוצאות לינה בימים שאין בהם פעילות מקצועית.

11.1.4. כדי למנוע חשש לכך שהגוף החיצוני יזכה לעדיפות ברכישות המוסד הרפואי (או בהמלצת האיגוד המקצועי), יש לקבל סיוע כספי משלושה גופים חיצוניים שונים (שאינן ביניהם קשרי בעלות) או יותר, שלהם מוצרים או שירותים רלוונטיים לנושאי הכנס. ניתן לקיים כנס במימון של פחות מ-3 גופים חיצוניים רק אם בוצעה פניה לכלל הגופים הרלוונטיים ובאישור מראש של הוועדה העליונה.

11.1.5. הסמכות לאשר התקשרויות לפי סעיף זה היא בידי מנהלי המוסדות הרפואיים או נציגים בכירים מטעמם (נשיא, יו"ר או מזכיר במקרה של איגוד מקצועי), ובכפוף להוראות חוזר זה.

11.1.6. עובדי מיניסטריון משרד הבריאות אינם רשאים לקבל סיוע כספי לצורך קיום כנסים או מפגשים מכל סוג שהוא, אלא באישור הוועדה העליונה.

11.1.7. דיווח שנתי על קיום הכנסים, תוכניהם ואופן מימונם יועבר לוועדה העליונה ע"י מנהל המוסד הרפואי (או האיגוד המקצועי).

11.2. הנהלת מוסד רפואי רשאית לאשר לעובד השתתפות בכנס במימון גוף חיצוני או המארגן על ידו בתנאי שאין מדובר בכנס שיווקי או שנערך לשם קידום מכירות של הגוף החיצוני וזאת בהתקיים התנאים הבאים:

11.2.1. לפחות 75% משעות הפעילות מוקדשים לנושאים מקצועיים.

11.2.2. ימים ללא פעילות מדעית או מקצועית ימומנו ע"י המשתתף.

11.2.3. הכנס אינו כולל פעילות בידורית.

- 11.3. מוסד רפואי רשאי לממן השתתפות עובד בכנס מקצועי בכפוף לעמידה בחוזר זה. העובד לא יקבל תגמול ישיר או מימון מהגוף החיצוני להשתתפות בכנס, וזאת גם ביחס לשהייה ופעילות לאחר שעות העבודה, או בהיותו בחופשה פרטית בסמוך למועד הכנס.
- 11.4. הנהלת מוסד וקרן מחקרים רשאים להשתמש בעודפי תקציב המחקר לפי שיקול דעתה.

## **12. אישור נסיעות לחו"ל ע"י הנהלת המוסד הרפואי ייעשה על פי הקריטריונים שלהלן:**

- 12.1. אין לאשר נסיעות של עובדים במימון ישיר של גוף חיצוני. אולם, גוף חיצוני רשאי להקצות למוסד רפואי תקציב להוצאות נסיעות של עובדים לכנסים, תערוכות ופעילויות מדעיות ומקצועיות (להלן: כנסים), בתנאים המצטברים הבאים:
- 12.1.1. העובד ייבחר ע"י הנהלת המוסד.
- 12.1.2. העובד אינו מועסק על ידי הגוף החיצוני, לא נותן לו יעוץ, ואיננו בעל אינטרסים בו.
- 12.1.3. העובד אינו בעל השפעה על החלטות הרכש של המוסד הרפואי.
- 12.1.4. הכנס אינו למטרה שיווקית או לקידום מכירות. למען הסר ספק, כנס המאורגן על ידי גוף חיצוני מסחרי יחיד, בתחום שבו פועלים גופים חיצוניים נוספים, ייחשב ככנס למטרה שיווקית.
- 12.2. על אף האמור לעיל, גוף חיצוני רשאי להעביר תשלום ישיר על לינה ורישום לכנס לחברה המארגנת או ישירות למלון, ובלבד שלא יועבר כל תשלום ישירות לעובד.
- 12.3. תמיכה של גוף חיצוני במוסד רפואי, לשם מימון נסיעה לכנס של עובד, יכולה לכלול את מרכיבי התמיכה הבאים: הוצאות טיסה במחלקת תיירים, הוצאות רישום לכנס ושהייה לינה, ארוחות, הוצאות נסיעה משדה התעופה למלון וחזור. התמיכה כאמור יכולה להיות מועברת למוסד הרפואי או ישירות לספק השירות במקום הכנס או לחברה המארגנת. סעיף זה לא יחול על נסיעות שאושרו במסגרת מחקר קליני.
- 12.4. טיסות לכנס בחו"ל ובחזרה ממנו יקבעו בסמיכות מרבית למועד תחילה וסיום הכנס, בהתאמה. לא תתאפשר הארכת שהות בחו"ל למטרות שאינן מקצועיות.
- 12.5. מוסד רפואי רשאי לקבל מימון מגוף חיצוני לנסיעת עובדים לצורך השתלמות בהפעלה או אחזקת ציוד רפואי, אם זה היה חלק מתנאי רכישתו והדבר נדרש לצורך הפעלתו התקינה.
- 12.6. אין לקבל מימון מגוף חיצוני לצורך נסיעה לבחינת החלטה על רכישת ציוד.
- 12.7. במקרים בהם בקשה אינה עומדת בתנאים שלעיל, אך סבור מנהל המוסד הרפואי כי ראוי לאשרה, יעביר את הבקשה עם נימוקים לצורך באישור להכרעת הוועדה העליונה.
- 12.8. אם הוועדה העליונה אישרה התקשרות עם גוף חיצוני לשם ביצוע מחקר או ניסוי קליני, ובבקשת האישור נכללו סעיפי נסיעות שאושרו על ידה, רשאים המשתתפים במחקר, כולם או חלקם על פי קביעת החוקר הראשי או הנהלת המוסד להשתמש בכספים אלה לצורך מימון הנסיעה. נסיעה זו כפופה לאישור מנומק של מנהל המוסד הרפואי, או נציג

בכיר מטעמו. הסכום המותר להוצאה כזו לא יעלה על 12% מעלויות המחקר (כספים אלה מיועדים למימון נסיעות לצורכי המחקר, השתלמויות על פי צורכי המוסד הרפואי וכנסים בינלאומיים שמנהל המוסד הרפואי, או נציג בכיר מטעמו, יקבע את חשיבות נסיעת הרופאים אליהם, כולל נסיעות לבחינת רכש ציוד למוסד הרפואי הנדרש במסגרת המחקר). במידה ונדרשת נסיעה לצורך הכנת המחקר (כתיבת הפרוטוקול, קביעת סדרי הפעלת המחקר וכו'), תאושר נסיעה לחוקר המתאים על פי האמור לעיל.

12.9. ככלל, עובדי הנהלות מוסדות הבריאות אינם רשאים לקבל כספים מגופים חיצוניים לצורך מימון נסיעות לכנסים כלשהם. יחד עם זאת בקשות לחריגה מכלל זה יועברו לדיון בוועדה העליונה.

12.10. עובדי משרד הבריאות היוצאים לחו"ל במטרה לערוך ביקורת על מפעל, חברת תרופות וכו' אינם רשאים לעשות זאת במימון הגוף החיצוני המבוקר.

12.11. דיווח שנתי אודות העובדים שנסעו לכנסים בחו"ל במימון גופים חיצוניים (לרבות במסגרת מחקר או ניסוי קליני) בכל מוסד רפואי יועבר ע"י מנהל המוסד הרפואי לוועדה העליונה. הדיווח יועבר בפילוח מחלקת/יחידתי ויפורסם ברבים ברמת העובד על ידי הוועדה העליונה.

### **13. עבודה של עובדי מערכת הבריאות הציבורית בחברות חיצונית:**

13.1. כל עבודה (ממושכת או חד-פעמית) של עובד מוסד רפואי בחברה חיצונית מחייבת קבלת אישור פרטני מראש מהנהלת המוסד הרפואי, גם אם העובד מועסק בנוסף במוסד אחר.

13.2. אישור כאמור לא יינתן אם קיים חשש לניגוד עניינים.

13.3. אישור לעבודה כאמור של מנהלי המוסדות הרפואיים ועובדי מיניסטרוני משרד הבריאות ידווח על ידי מנהל המוסד הרפואי לוועדה העליונה פעם ברבעון.

13.4. עובד מוסד רפואי לא יהיה רשאי לקבל תשלום מגורם חיצוני עבור מתן הרצאה במקום עבודתו לעובדי המוסד.

13.5. גוף מסחרי לא יממן בכל דרך שהיא, במישרין או בעקיפין, תקני כ"א או שכר עובדים במוסד רפואי, שאינם קשורים ישירות למחקר הממומן על ידו שקיבל את כל האישורים הנדרשים על פי חוק לעריכתו.

### **14. כללים בהתנהלות מול תועמלני חברות התרופות, מזון רפואי וציוד רפואי:**

14.1. מוסד רפואי המעוניין לאפשר פעילות תועמלנים בשטחו נדרש לאשר פרטנית כל תועמלן כ"נציג מורשה" במוסד הרפואי. לא יאושר נציג מורשה אלא אם עבר קורס הכשרה בנוגע לכללי האתיקה ויהיה בעל ידע מדעי מספיק ברמה שתאפשר לו לספק מידע מלא ומדויק אודות המוצרים אותם הוא מבקש לקדם. היקף הקורס ותכניו המינימליים ייקבעו על ידי הוועדה העליונה.

14.2. על מנהל המוסד הרפואי, או נציג בכיר מטעמו, לוודא שפעילות התועמלנים במוסד הרפואי מאושרת למטרות ראויות ולהעברת מידע מקצועי נדרש.



- 14.3. אין לקבל או לבקש מהתועמלנים דוגמאות של תרופות, מזון רפואי או ציוד רפואי, לרבות אביזרים נלווים או מתכלים. קבלת דוגמאות של תרופות, מזון או ציוד רפואי לצורך הדגמה בלבד תיעשה רק בתיאום מראש ובכתב עם הגורם הרלוונטי בהנהלת המוסד הרפואי. במקרים מיוחדים בהם מטפל צריך להחזיק במרפאתו דוגמאות תרופה, מזון רפואי או ציוד רפואי ואין דרך לקבלן אלא באופן ישיר מנציג החברה המסחרית, יוכל לעשות זאת לאחר קבלת אישור פרטני ומראש מהוועדה העליונה.
- 14.4. לא יופץ כל חומר כתוב במוסד רפואי או לצוות מוסד רפואי או בכנס המאורגן על ידי מוסד רפואי, אלא לאחר הצגתו בפני מנהל המוסד הרפואי או מי מטעמו וקבלת אישורו בכתב על גבי עותק נכון של כל פריט חומר כתוב. מומלץ כי בחינה של חומר כתוב כאמור תיעשה על ידי איש מקצוע בעל ידע ברפואה מבוססת נתונים (Evidence Based Medicine, EBM). חומר מקצועי שתוכנו אושר ע"י רשות רגולטורית מוכרת, כדוגמת עלון לרופא של תכשיר או אישור אמ"ר, או מאמרים שפורסמו בעיתונים מדעיים עם בקרת עמיתים (Peer Review) יוצגו בפני מנהל המוסד הרפואי או מי מטעמו, אך יהיו פטורים מקבלת אישור מוקדם כאמור ובתנאי שיופצו לעובדי המוסד הרפואי בשלמותם.
- 14.5. פעילות של תועמלנים תתבצע רק באופן האמור להלן לאחר תיאום וקבלת אישור מוקדם:
- 14.5.1. פגישות או הרצאות או כנסים או סמינריונים בהשתתפות צוותי המוסד הרפואי יתקיימו רק לאחר קבלת אישור מנהל המוסד הרפואי או נציג בכיר מטעמו.
- 14.5.2. חל איסור לקיים פגישות אישיות עם התועמלנים. יובהר כי אין מניעה לקיים פגישות הכוללות 3 משתתפים ומעלה, ובלבד שלפחות שניים מהמשתתפים הם אנשי הצוות הרפואי של המוסד הרפואי.
- סעיף זה אינו חל על פגישות אישיות עם נציג של חברת ציוד רפואי שמטרתן תמיכה או הדרכה של איש הצוות הרפואי בשימוש בציוד הרפואי, ושאינן כוללות תכני שיווק או מכירה.
- 14.5.3. ככלל, פגישות בין רופאים לתועמלנים יתבצעו בתיאום מראש, ובכל מקרה לא יתבצעו על חשבון זמן עבודה שיועד לטיפול בחולים.
- 14.6. חל איסור על עובד מוסד רפואי לדון או לבקש או לקבל מתועמלן תגמול או תמריץ או טובת הנאה אישית מכל מין וסוג שהם, לרבות מימון נסיעות לכנסים, ציוד משרדי, דברי מאכל / שתיה.
- 14.7. מוסד רפואי לא ידרוש תשלום מגוף חיצוני בגין פעילות התועמלנים, לרבות בגין מתן אישור "נציג מורשה". עם זאת, המוסד הרפואי רשאי לגבות מהגוף החיצוני תשלום סביר עבור בדיקת החומר הכתוב כאמור בסעיף 14.4. דיווח שנתי אודות גביית התשלום כאמור יועבר לוועדה העליונה ע"י מנהל המוסד הרפואי.

14.8. מנהל המוסד הרפואי ידרוש מכל גוף חיצוני שתועמלנים מטעמו פועלים בשטח המוסד הרפואי דיווח חודשי אודות המפגשים שבוצעו. הדיווח יכלול את מועדי המפגשים, פירוט שמות התועמלנים ושמות העובדים איתם היו המפגשים, ותוכן המפגש (שם התרופה / המזון התרופתי / הציוד הרפואי). דיווח כאמור יהווה תנאי לפעילות הגוף החיצוני במוסד הרפואי. דיווח חצי שנתי אודות המפגשים הללו יועבר ע"י מנהל המוסד הרפואי לוועדה העליונה ויפורסם על ידה לציבור.

#### **15. תרומות של חברות מסחריות למוסדות הבריאות:**

בכל הקשור לתרומות של גופים עסקיים למוסדות הבריאות יש לפעול על פי סעיף 40 א' לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (דיווח על תרומות בתחום הבריאות, תיקון מס' 52 תשע"א, 2011).

#### **16. פרסום לציבור:**

הוועדה העליונה תפרסם דוחות תקופתיים (לפחות פעם בשנה) על היקף ההתקשרויות הקשורות לפעולת הוועדה, לרבות בפילוח של מוסדות הבריאות, העובדים והחברות.

#### **17. הוראת שעה:**

על אף האמור בסעיף 14.5.2, עד 1.11.19 ניתן יהיה לקיים פגישה אישית עם תועמלן בנסיבות בהן קיימת סיבה שבגינה לא ניתן לעמוד בהוראת סעיף זה ובכפוף לאישור מראש של מנהל המוסד הרפואי, או נציג שנקבע על ידו לשם כך. דיווח על פגישות אישיות שאושרו והנימוקים לאישורן יועבר מהמוסד הרפואי (כחלק מהדיווח לוועדה העליונה המפורט בסעיף 14.8). הדיווח אודות הפגישות האישיות יבחן ע"י משרד הבריאות ובתום שנה יקבע לאור הדיווחים, אם להאריך את הוראת השעה ובאיזו מתכונת.

#### **18. תוקף:**

חוזר זה יכנס לתוקף ביום: 1 בנובמבר 2018 פרט לעניין ההכשרה המפורט בסעיף 14.1, שתחולתו 3 חודשים מפרסום הסילבוס המחייב ע"י הוועדה העליונה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת הנוגעים בדבר במוסדכם ולוודא כי יפעלו בהתאם.

בכבוד רב,

  
משה בר סימן טוב

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, שר הבריאות  
107042318