

כ"א אייר, תשע"ט
26 מאי, 2019
מס': 6/2019

הנדון: אמות מידה להפעלת שירות בריאות מרחוק (טלה-בריאות/טלה-רפואה/Telemedicine)

1. רקע:

שירותי בריאות מרחוק עשויים לשפר את השירות הניתן למטופלים, אך יחד עם זאת קיימות שאלות מורכבות בהיבטים המקצועיים, הטכנולוגיים, המשפטיים והכלכליים. מדובר במגוון שירותים, השונים במהותם זה מזה ולפיכך יש צורך בבחינה פרטנית של כל שירות בריאות מרחוק, ככל שירות רפואי חדשני.

2. מטרה:

קביעת אמות מידה למתן שירותי בריאות מרחוק, לצורך הבטחת שירות בריאות איכותי, נגיש וזמין למטופלים.

3. הגדרות:

"שירותי בריאות מרחוק (טלה-בריאות/טלה-רפואה/Telemedicine)": מפגש המתבצע באמצעים טכנולוגיים ובאמצעות תקשורת אלקטרונית לצורך מתן שירות בריאות בין מטופל למטפל מזהים, לא בהכרח בחפיפת מקום וזמן.

4. אחריות ארגוני הבריאות ועקרונות לאופן הפעלת שירות בריאות מרחוק:

4.1. ארגוני הבריאות אחראים להבטחת איכות ובטיחות השירות הרפואי, שניתן לציבור המבוטחים. לפיכך ההנהלה הרפואית של המוסד / ארגון, תבחן ותקבע באם שירות בריאות מרחוק, שמוצע לציבור המטופלים הינו שירות רפואי ראוי, בהיבטי איכות ובטיחות לשירות רפואי, הניתן בנוכחות פיזית של המטפל והמטופל (להלן: "שירות פרונטלי").

4.2. במידה והנהלת ארגון בריאות קבעה כי השירות הניתן מרחוק הינו ראוי, תאשר ההנהלה את הפעלתו, תוך פירוט המצבים, המאפשרים את קיום השירות מרחוק לעומת המקרים בהם לא ראוי להשתמש בו ומחוייב מפגש פרונטלי.

מובהר כי גם כאשר שירות בריאות מרחוק נמצא כשירות רפואי ראוי, אין בכך משום אישור לסגור או להפחית זמינות קיימת של שירותים פיזיים מקבילים או להימנע מפיתוח שירותים כאלה במקומות הדרושים.

4.3. באחריות קופות החולים לבחון בכל עת האם ועד כמה שירות הבריאות מרחוק משפיע על פריסה וזמינות השירות הפרונטלי, בעיקר באזורי הפריפריה ולמנוע פגיעה משמעותית בפריסת וזמינות שירותים פיזיים כאמור.

4.4. מומלץ שהשירות יינתן באופן בו אותם מטפלים יציעו למטופליהם שירות בריאות, שיהיה תמהיל של שירות פרונטלי ושירות בריאות מרחוק, בהתאם להעדפת המטופל ולצורך הרפואי.

4.5. טרם הפעלת השירות, יגבש הארגון / המוסד תיק שירות טלה-רפואה מפורט ומנומק הכולל את הבאים:

- פירוט מהות השירות.
- פירוט השירותים, אשר קיימת לגביהם אסדרה לעניין התעריף/השתתפות העצמית, שהמוסד סבור כי השירות מרחוק נכלל בגדרם.
- ההתוויות וקהל היעד לשירות.
- חלופות או שירותים קיימים במסגרת אשפוזית או אמבולטורית ופירוט היתרונות והחסרונות לרבות מיפוי הסיכויים והסיכונים הסבירים, של השירות מרחוק למול החלופות והשירותים הקיימים.
- פירוט השימוש בשירות זה או דומה לו בשירותי בריאות מרחוק במדינות אחרות בעולם, בהתאם לזמינות המידע.
- עדויות מחקריות מבוססות מהארץ ומהעולם, בהתאם לזמינותם, הנוגעות ליעילות ובטיחות השירות האמור.
- אישור על רישום בפנקס הציוד הרפואי (רישום אמ"ר) במשרד הבריאות, של הציוד הרפואי והטכנולוגיות שייכללו בשירות, ככל שהן טעונות רישום.
- אמצעי אבטחת המידע בשירות ואמצעי העברת תוכן רפואי ומקצועי במולטימדיה.

- זהות המנהל המקצועי האחראי על שירות הטלמדיסין.
- הכשרתם המקצועית של המטפלים ובפרט הכשרתם הייחודית למתן שירותי רפואה מרחוק.
- קיום נהלי בטיחות הטיפול, ובמיוחד הנחיית המטפלים בכל האמור למצבים רפואיים, בהם אין לאבחן או לטפל, תוך שימוש בטכנולוגיית רפואה מרחוק וחובה להפנות את המטופל למפגש פרונטלי עם מטפל בדחיפות הנדרשת.
- התאמת סוג וטיב המכשור הטכנולוגי בו נעשה שימוש למצבים הרפואיים המאובחנים.
- קיום נהלי בקרה ואבטחת איכות בדגש על עבודה בהתאם לנוהלי השירות, דיווח מקרים חריגים, איכות התייעוד ברשומה הרפואית ושמירת רצף הטיפול.

4.6. תיק השירות יועבר למשרד הבריאות על פי דרישה. אין באמור לעיל, כדי למנוע ממשרד הבריאות לבחון היבטים נוספים או לבקש מידע נוסף לבחינה הפרטנית להפעלת שירותי בריאות מרחוק בהתאם לצורך, לרבות, בקשת מידע נוסף לצורך אימות, טיוב ותיקוף המידע שהועבר ואפשרות התייעצות עם גורמים נוספים בתוך ומחוץ למשרד הבריאות.

5. בעלי תפקידים בשירות - אחריות והכשרה נדרשת :

5.1. ספק השירות:

לקבוע נהלי עבודה שוטפת, לרבות נהלים לפעולה במקרים של אירוע כשל בתקשורת; לוודא כי הציוד בו נעשה שימוש רשום על פי חוק האמ"ר; לוודא קיום מענה זמין לפתרון בעיות טכניות לצוות המקצועי ולמטופלים; לוודא עמידה בדרישות אבטחת המידע; לוודא קיום נהלים להטמעת טכנולוגיות חדשות; לוודא את הנגשת השירות למשתמשים, לרבות משתמשים בעלי מוגבלויות והנגשה לשונית; לוודא הכשרת הצוות במסגרת הכשרה ייעודית כנדרש; לוודא קיום וניהול רשומה רפואית ממוחשבת; לוודא העברת מידע רפואי נדרש וקיום רצף טיפולי ובפרט עם הרופא האישי בקופת החולים. למנות מנהל מקצועי לשירות.

5.2. המנהל המקצועי:

במידה ושירותי הבריאות מרחוק ניתנים ע"י רופאים, יהיה המנהל המקצועי רופא מומחה, מומלץ בתחום השירות הניתן. בשירות הניתן על ידי אחיות או מטפלים אחרים ממקצועות בריאות, יהיה המנהל המקצועי בעל רישיון והכשרה מקצועית באותו תחום שירות.

המנהל המקצועי אחראי להתנהלות השירות בכלל ההיבטים החוקיים והמקצועיים ובכלל זאת:

- קביעת נהלי עבודה עדכניים, לרבות נהלים ייחודיים לשירות בריאות מרחוק, הטמעתם ובקרה על יישומם.
- לוודא שהמטפלים בשירות, פועלים על פי תחום מומחיותם, הכשרתם וניסיונם בלבד, הם הוכשרו למתן השירות מרחוק ופועלים בהתאמה לנהלים המקצועיים בשירות.
- ביצוע בקורות מקצועיות על עבודת המטפלים, קיום תהליכים לשיפור איכות ובטיחות הטיפול, ניהול סיכונים ודיווח אירועים חריגים, ביצוע תחקירים והפקת לקחים.
- ניהול רשומה רפואית על פי כל דין.
- הטמעת נהלים לשמירת רצף הטיפול עם הרופא האישי בקופת החולים.

5.3 מטפלים בשירות בריאות מרחוק:

כלל המטפלים יהיו בעלי רישיון ישראלי תקף או הכרה במעמד מטעם משרד הבריאות. רופאים: רופאים מומחים, בתחום השירות הניתן. אחיות: אחיות מוסמכות, בעלות הכשרה מוכרת, בתחומים ייחודיים, בהתאם להנחיות מנהל הסיעוד במשרד הבריאות. מטפלי מקצועות הבריאות: מטפלים בעלי רישיון ישראלי תקף ובעלי הכשרה מוכרת בתחומם, בהתאם לשירות הניתן, בהלימה לדרישות המפורטות בחוזרים המפורסמים באתר משרד הבריאות.

5.4 הכשרה ייחודית למטפלים:

המגבלה שמציב המפגש בשירות בריאות מרחוק מחייבת משנה זהירות בעת קביעת האבחנה ודרכי הטיפול. לפיכך, נדרשת הכשרה ייחודית למתן שירותי בריאות מרחוק של כלל המנהלים והמטפלים המקצועיים בשירות. ההכשרה תתקיים טרם התחלת עבודה בשירות. רענון יתבצע מעת לעת ובהתאם לצורך. עדכון לטכנולוגיה חדשה או שדרוג טכנולוגיה קיימת ילוו בהכשרה ייעודית נוספת למטפלים. נושאי הכשרה נדרשים יכללו:

5.4.1 מקצועיות: אפיון המצבים המאפשרים אבחון וטיפול בהיעדר בדיקה גופנית של המטופל ומנגד, פירוט המצבים, שאינם מאפשרים שימוש בשירותי בריאות מרחוק, משיקולי בטיחות הטיפול.

5.4.2 טכנולוגיה: הכרת הטכנולוגיה המופעלת בשירות, לרבות יתרונות, מגבלות, אופן השימוש הנכון ופתרון בעיות פשוטות. יש לכלול התנסות ושימוש בטכנולוגיה בפועל.

5.4.3. יחסי מטפל-מטופל: תקשורת באמצעים טכנולוגיים אופן וידוא הבנת ההנחיות הרפואיות על ידי המטופל, היבטי חיסיון וסודיות רפואית.

5.4.4. סוגיות אתיות וחוקיות: לרבות אחריות רפואית של כלל המטפלים, עקרונות התייעוד והרישום הייחודיים לשירות, היבטים של פרטיות וצנעת הפרט בשימוש בטכנולוגיה ובשירות.

5.5. אחריות המטפל במסגרת שירותי בריאות מרחוק זהה לאחריותו במסגרת מפגש פרונטלי וכוללת:

אחריות מקצועית לאיכות הטיפול ובטיחותו.
תייעוד המפגש ברשומה הרפואית הממוחשבת.
הפניית המטופל לבדיקה פרונטלית, במקרים המחייבים זאת.
במצב חירום רפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה התשנ"ו – 1996 על המטפל לפנות מיידית לשירותי ההצלה וחירום המורשים בישראל ולהזעיק סיוע למטופל.
להפנות את המטופל לייעוץ רפואי בבעיה הדורשת בדיקת יועץ מתחום אחר. במקרים נדרשת התייעצות דחופה, באחריותו להפנותו לייעוץ מתאים, בהתאם לדחיפות הרפואית. אם לא ניתן לבצע זאת באחריותו להפנות את המטופל למסגרת שירותי רפואה, ההולמת את מצבו הרפואי.

5.6. חובת אבטחת מידע:

יש לוודא שימוש במערכת מאובטחת ברמת האבטחה המתאימה לסוג המידע, כמקובל. ספקי שירותי בריאות בישראל נדרשים להיות מוסמכים בתקני אבטחת המידע הבינלאומיים ISO 27799 ו- ISO 27001.
באחריות ספק השירותים לוודא, הפעלה תדירה וסדירה של מערכי פיקוח ובקרה על מנגנון ההתקשרות לאתר.

5.7. אימות זהות המטופל:

חובת זיהוי מטפל / מטופל: מערכת שירותי בריאות מרחוק חייבת לכלול מנגנון לזיהוי המטפל ולזיהוי המטופל ברמת ודאות טובה, בדרגות הזדהות שונות ובאמצעים המותאמים לנסיבות ולסוג הפעולה המבוצעת. ביצוע הזיהוי יתועד במערכת.
על רמת הזיהוי הנדרשת להתחשב בכל אלה:

- רמת הזיהוי הקיימת בטיפול מאותו סוג, כשאיננו מבוצע מרחוק.
- קיום או היעדר היכרות קודמת (ישירה) בין המטפל למטופל, או בין המטפל למטפל אחר.

- סוג הביקור וסוג הפעולה המבוצעת, בדגש על מידת הסיכון למטופל אם הזיהוי שגוי.
 - מידת הדחיפות הרפואית בביצוע הטיפול, והסיכון בדחייתו לשם וידוא הזיהוי.
- מצ"ב נוסח לדוגמה לזיהוי מטופל, בנספח מס' 1

5.8. הסכמה לטיפול:

- ספק השירות יקבל את הסכמת המטופל מדעת, טרם מתן השירות מרחוק.
- ספק השירות יפרסם מסמך הסכמה מדעת, אשר יפרט את הנושאים הבאים:
- אופן זיהוי נותן השירות ומקבל השירות.
- מהות השירות המוצע
 - מגבלות השירות הניתן לעומת שירות פנים אל פנים.
 - מגבלות המערכת בתחומי שמירה על פרטיות וחסיון רפואי, ואפשרות אירועי כשל תקשורתי
 - יש ליידע את המטופל, כי בכל מקרה של בעיה דחופה, מקרה חירום או מצב מצוקה (גופני ו/או נפשי) יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי למלר"ד של בית-החולים הקרוב או למוקד רפואי אחר המספק שירותי רפואה דחופה.
 - יש ליידע את המטופל, כי בעת הכניסה למערכת שירותי הבריאות מרחוק המידע המופיע על הצג הדיגיטאלי האישי עלול להיחשף לעיני הסובבים, וכי האחריות לשמירת סודיות המידע הרפואי, המופיע במערכת השירות על הצג הדיגיטאלי האישי, נתונה בידי ובכלל זאת מניעת אפשרות גישה למידע ו/או לשירות למי שאינו מורשה לכך על ידו.
 - התשלום הכרוך בקבלת השירות.
- מצ"ב דוגמה לנוסח לידוע המטופל וקבלת הסכמתו בנספח מס' 2.

5.9. ניהול רשומה רפואית:

- ניהול הרשומה יבוצע על פי כל דין.
- יש להעביר למטופל סיכום כתוב של המפגש שבוצע, הפניות להמשך טיפול, מרשמים ואישורים, בהתאם למקובל בתחום הטיפול ובהתאם לאופן ההעברה המסוכם עמו.
- הפניות למלר"ד ישלחו למטופל ובנוסף ישירות למלר"ד, אליו צפוי להגיע המטופל, בהתאם למסוכם עמו. יש לתעד ברשומה את מידת הדחיפות.

5.10. הבטחת הרצף הטיפולי :

במטרה לשמור על רצף הטיפול, מומלץ לאפשר גישה לרשומה הרפואית של המטופל לכלל המטפלים בשירות, בכפוף להסכמתו בנוסף, במידת האפשר מומלץ לאפשר גישה למידע מהרשומה הרפואית בקופת החולים המבטחת, בכפוף להסכמת המטופל.

5.11. אחריות מקצועית משפטית ורשלנות :

אחריות מקצועית ומשפטית לפעולות של נותני השירות במסגרת שירותי בריאות מרחוק היא ככל אחריות מקצועית ומשפטית במתן שירותי בריאות. שימוש בשירות מחו"ל כחלק מהטיפול במטופל בישראל: השירות יינתן על ידי מטפלים בעלי רשיון ישראלי, העומדים בדרישות חוזר זה.

5.12. היבטים כלכליים :

גביית השתתפות עצמית על ידי קופות החולים בעבור שירותי בריאות מרחוק לא תעלה על הסכום המאושר בעבור אותו שירות, הניתן בנוכחות המטופל ותנוהל בהתאם לאותם כללים. במידה ושירות הבריאות מרחוק כרוך בתשלום השתתפות עצמית, חובה על קופות החולים ליידע בכך את המבוטחים הפונים לשירות, טרם קבלתו.

בכבוד רב,


משה בר סימן טוב

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

467454919

נספח מספר 1: דוגמה לנוסח לזיהוי מטופל טרם קבלת הטיפול

ידוע לי, כי פנייתי מתועדת באופן מלא עלידי שירות הבריאות מרחוק, וכי בעצם סימון התיבה "אני מקבל/ת את תנאי השימוש" אני מסכים/ה להם ומצהיר/ה בזאת, כי הפרטים האישיים ונתוני הזיהוי, שאני מוסר/ת אודותיי או אודות מקבל השירות, הם מלאים ומדויקים.

אני מאשר/ת בזאת, כי ידוע לי, שעשיית שימוש בפרטים אישיים ובנתוני זיהוי, אשר אינם שלי ו/או של מקבל השירות, או מסירה של פרטים אישיים ונתוני זיהוי, אשר אינם בסמכותי על-פי דין ו/או ללא הרשאה הינה אסורה, מהווה פגיעה על-פי חוק הגנת הפרטיות ועלולה לגרור ענישה פלילית.

אני מתחייב/ת בזאת, כי אפצה את ספק השירות על כל הוצאה ו/או נזק, שעלולים להיגרם לו עקב עשיית שימוש בפרטים אישיים ונתוני זיהוי, אשר אינם שלי או של מקבל השירות, ו/או עקב שימוש במערכת תוך התחזות לאחר/ת.

נספח מס' 2: דוגמה לנוסח יידוע המטופל וקבלת הסכמתו

יידוע לי כי:

1. בעת פנייתי לשירות בריאות מרחוק זה, הנני נותן את הסכמתי המתמשכת כנדרש בחוק לטיפול, לרבות לביצוע התייעצויות מקצועיות והעברת המידע הרפואי למטפלים אחרים, כמקובל בארגון, הנותן שירותי בריאות ובהתאם לשיקולים הרפואיים והמקצועיים.
2. השירות המוצע כשירות בריאות מרחוק כולל.....
3. העובדה כי שירות הבריאות ניתן מרחוק עשויה לעיתים להקשות על המטפל. לפיכך, במקרים מסויימים אופנה למפגש רפואי נוסף, לצורך השלמת הבדיקה הרפואית המתחייבת.
4. בכל מקרה של בעיה דחופה, מקרה חירום או מצב מצוקה (גופני ו/או נפשי) יש לי אפשרות לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי, למלר"ד של בית-חולים או למוקד רפואי אחר, המספק שירותי רפואה דחופה, כגון מד"א.
5. המידע הנמסר על ידי מתועד ברשומה הרפואית בשירות, תאם לחוק.
6. המטפלים בשירות יעשו ככל הניתן לשמור על צנעת הפרט והסודיות הרפואית.
7. קיימות מגבלות בשמירה על פרטיות וחסיון רפואי, ואף יתכנו אירועי כשל תקשורתי וניתוק פתאומי ביני לבין השירות. הנהלת השירות עושה ככל יכולתה לאבטח את המידע הנמסר על ידי. באחריות הבלעדית, לדאוג לשמירת פרטיותי ביחס למידע הרפואי האישי, המופיע על הצג הדיגיטאלי האישי שממנו מבוצעת שיחת השירות (לדוגמה: מסך המחשב, מסוף, טלפון וכדומה), העלול להיות חשוף לאנשים בסביבתי.
8. פנייה לשירות באמצעות תקשורת שאיננה מאובטחת יכולה להיות חשופה ברשת האינטרנט. ספק השירות יבטיח ככל יכולתו את פרטיות המידע השמור אצלו, אולם אין באפשרותו להבטיח את פרטיות המידע במהלך ההתקשרות מנקודת הקצה ממנה אני משתמש ואת המידע השמור בנקודת הקצה אצלי. לפיכך, מומלץ בתום כל שימוש, להסיר את המידע, ו/או את נתוני הזיהוי, לרבות שם משתמש וסיסמה ו/או כל נתון אחר, מנקודת הקצה בה השתמשתי, כדי לצמצם את האפשרויות לגישה למידע אודותי ו/או לשירות, למי שאינו מורשה לכך על ידי. אבטחת המידע השמור בנקודת הקצה שלי הינה באחריותי הבלעדית ואין לספק השירות כל יכולת לאבטח מידע זה.
9. הפנייה לשירות באמצעות רשתות חברתיות עשויה לגרום לשיתוף של המידע הרפואי עם אחרים.
10. השירות הניתן כרוך בתשלום בסך / אינו כרוך בתשלום.