

ה' תמוז, התשע"ח
18 יוני 2018
מס': 11/2018

הנדון: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 2/2010 מיום: 9.2.2010

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 של יחידות במערכת הבריאות עם גורמים חיצוניים לשם פעילות החורגת מפעולות רכש רגילות כמו: ביצוע מחקרים, השתלמויות, כנסים וימי עיון ואת השתתפות עובדי המוסדות בהם, תרומות של גופים עסקיים למוסדות והעסקת עובדיהם כיועצים או בכול תפקיד אחר בגופים עסקיים וכל קשר אחר במימונם, בין אם הוא ידוע היום, ובין אם יתהווה בעתיד, וכן פעילותם של תועמלנים מטעם חברות תרופות, מזון וציוד רפואי במוסדות הבריאות.
הוראות חוזר זה מצטרפות להוראות כל דין קיימות.
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 ובח"ל) וכו', והסדרת השתתפותם של עובדי מערכת הבריאות בפעילויות המאורגנות ע"י גופים מסחריים.
- 1.3. התקשרות עם גופים עסקיים / 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 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 המסחריים מתקיימת במוסדות הבריאות ובין שהן מתקיימות מחוצה להן, הן בארץ והן בחו"ל.

4. הגדרות

- 4.1. "מוסד רפואי" – מוסד בריאות הפועל ברישיון משרד הבריאות, לרבות קרן מחקרים או אגודת ידידים.
- 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 או אחד מסגנו.
- 4.3. "ועדה עליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם חברות חיצוניות": ועדה משרדית הפועלת במינוי מנכ"ל משרד הבריאות ומורכבת מנציגי המשרד ומוסדות בריאות. עיקר תפקידיה:
- 1) מתן המלצות וקביעת עמדות בהקשר למדיניות התקשרות עם גופים חיצוניים.
 - 2) בחינת ההתקשרויות, ההתנהלות החשבונאית, פעילות הוועדה המוסדית וכל דבר אחר בקשר שבין חברות חיצוניות למוסדות ולקרנות המחקר.
 - 3) בחינת הקשרים בין הגופים החיצוניים למוסדות רפואיים והמועסקים בהם בכל הקשור לנסיעות לחו"ל או השתתפות בכנסים.
- 4.4. "מענק מחקר": מענק, לרבות בצורת הקצבה כספית, העמדת ציוד, מכשור או תרופות המתקבלים מגוף מסחרי, במישרין או בעקיפין, לשם ביצוע ניסוי קליני או מחקר מעבדתי בתרופה או בטכניקה רפואית, אביזר או ניסוי בציוד רפואי או פיתוחו או כל מחקר אחר.
- 4.5. "קבלת תרופה לצורך ניסוי": קבלת תרופה, ציוד או טכנולוגיה ללא תשלום, המיועדים לניסוי קליני.
- 4.6. "מענק למימון פעילות חינוכית (Educational Grant)": מענק כספי או העמדת משאבים אחרים לשם עידוד פעילות חינוכית היוזמה על ידי המוסד הרפואי.
- 4.7. "מוסד אקדמי": מוסד הוראה ומחקר הפועל באישור המועצה להשכלה גבוהה.
- 4.8. "שימוש משני במידע בריאות" – שימוש במידע בריאות שאינו לצורך מתן הטיפול או השירות הרפואי.
- 4.9. "תועמלן" – משווק מטעם חברת תרופות, מזון או ציוד רפואי.
- 4.10. "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 של הוועדה המוסדית חלה על מנהל המוסד.
 - 5.2. אישור התקשרויות לפי הנחיות חוזר זה בהתאם לתנאים שלהלן:
 - 5.2.1. מנהל מוסד יעביר את אישורי הוועדה המוסדית והעתקי המסמכים הישימים לוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים לבחינת ההתקשרות.
 - 5.2.2. אם הוועדה לא התנגדה, ניתן יהיה לחתום על הסכם בין המוסד לגוף המסחרי.
6. אחריות וסמכות הוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים:
- 6.1. האחריות והסמכות להפעלת הוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים היא של מנכ"ל משרד הבריאות.
 - 6.2. קביעת נהלים להתקשרות מסחרית של מוסדות בריאות עם גופים חיצוניים.
 - 6.3. אישור התקשרויות של גורמי מטה משרד הבריאות והנהלות הקופות והנהלות המוסדות הרפואיים (לרבות בתי חולים, מחוזות ותאגידי בריאות), עם גופים חיצוניים תעשה בהתייעצות עם הוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם חברות חיצוניות. דיון בבקשות חריגות ובמיוחד באלה החורגים מהוראות חוזר זה.
 - 6.4. קביעת נהלים מפורטים להפעלת הוועדות המוסדיות, על פי המנגנון הקבוע להלן, בחינה ופיקוח על פעילותן וביצוע בקרה תקופתית עליהן.

- 6.5. בסמכות הוועדה 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 להתקשרות בעלת אופי מסחרי, וכן החלטות של הוועדה המוסדית בדבר אי אישור התקשרות כאמור בנוגע למחקר הכולל שימוש משני במידע בריאות, לרבות הנימוקים לה.
- 6.7. מתן אישור חריגה מכללי חוזר זה.
- 6.8. קיום ישיבות ועדה 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.
- 6.9. ניהול פרוטוקול ישיבות, הכולל החלטות, ובמקרה של דחיית בקשות – בצירוף נימוקים. הפרוטוקול ייחתם ע"י מרכז הוועדה.
- 6.10. הוועדה רשאית לבקש פרטים נוספים על אודות התקשרות או להתנגד לה בתוך 10 ימים מעת הגשת הנתונים לוועדה. הודעה על החלטות, בין אם אישור או דחייה של ההתקשרות, או בקשת פרטים נוספים, תוך 10 ימים מקיום הדיון. לא הודיעה הוועדה על התנגדותה תוך 10 ימים, תחשב הבקשה כמאושרת.

7. דיווח, פיקוח ובקרה

- 7.1. באחריות מנהלי המוסדות להעביר, אחת לשנה (בסוף כל שנה קלנדרית), לוועדה העליונה להתקשרויות עם חברות מסחריות דו"ח על אופן ניצול הכספים שהתקבלו מגופים מסחריים בהם נעשה שימוש באותה השנה.
- 7.2. הדיווח יבוצע בהתאם לפורמט ולדרך שייקבעו ויפורסמו על ידי המשרד.
- 7.3. בתוך 12 חודשים מפרסום חוזר זה, או לאחר שמשרד הבריאות יודיע על קיומה של מערכת ממוחשבת לביצוע הדיווחים, המאוחר מבין התאריכים שלעיל, יבוצעו הדיווחים בתום כל רבעון קלנדרלי באמצעות המערכת הממוחשבת.
- 7.4. חשב משרד הבריאות ימנה צוות בקרה הכולל רו"ח ומבקר פנים לשם עריכת בקורות 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 ניסויים קליניים, מחקרים או כל מטרה אחרת במוסדות הבריאות

- 8.1. במקרים בהם גוף מסחרי יוזם מחקר ותנאי הכללה למחקר זה הינו כי המשתתפים במחקר צורכים תרופה או ציוד רפואי יחודי – יממן הגוף המסחרי את הציוד או התרופה הנדרשים כתנאי להכללה במחקר. האמור לא יחול אם המשתתף הפוטנציאלי צרך את התרופה או את הציוד היחודי טרם השלב בו הוגש המחקר לאישור ועדת הלסינקי או במקרה בו על פי הפרקטיקה הרפואית המקובלת לא קיימת חלופה לתרופה ו/או הציוד היחודי.
- 8.2. במידה ויידרש המשך טיפול במטופל עם מוצר המחקר גם לאחר סיום הניסוי הקליני, יש לפעול בהתאם לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות המעודכן מעת לעת.
- 8.3. אין לקבל מיצרן או סוכן תרופות ציוד רפואי או טכנולוגיות רפואיות בכמות מסחרית כדי לנסותן, אלא באישור אחת הוועדות כמפורט לעיל, באמצעות בית המרקחת או הגורם המוסמך במוסד הרפואי להחזיקן.

- 8.4. המחקר יתקצב ע"י הגורם החיצוני יוזם הניסוי בהתאם לעלויות הצפויות. בתקצוב המחקר יכללו, בין היתר, עלויות כוח האדם הדרוש לביצוע הניסוי, הוצאות מחקר כמו מחשוב, בדיקות מעבדה, שימוש במכונני הדמיה וכדומה. כן יכלול התקציב כיסוי הוצאות אשפוז וביקורי מרפאה הנעשים לצורך המחקר עצמו ובמידה ויש קבוצות ביקורת גם את עלויות הטיפול בהן ותקורות המוסד.
- 8.5. במידה והמחקר או הניסוי דורש השתתפות חוקרים בישיבות מחוץ למקום עבודתם, בין בארץ ובין מחוצה לה, תכוסינה הוצאותיהם במלואן מתקציב המחקר ובכלל זה:
- 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 שתיקבע בהתאם לעלויות המקובלות בזמן הקביעה על פי נהלי החשכ"ל.
 - 2) אין לאשר נסיעות, גם אם הוצאותיהן אינן עולות על 12% מתקציב המחקר, אם יסתבר שהוצאות הנסיעה אינן סבירות או שהצורך בנסיעה אינו סביר.
 - 3) נסיעות בטרם תחילת המחקר (לכתיבת פרוטוקול הניסוי, הסכמות החוקרים, לימוד הנושא).
- 8.6. במידה ותקציב המחקר יותיר יתרות, ניתן יהיה להשתמש בהן לכל מטרה שאינה נוגדת נוהל זה באישור הנהלת קרן המחקרים.
- 8.7. המוסד יוכל לגבות תשלום מהגורם המסחרי עבור טיפול מקדמי במחקר (הכנת פרוטוקלים וכו') גם אם בסופו של דבר המחקר לא יצא לפועל.

9. סדרי הפנייה לוועדה העליונה להתקשרות בעלות אופי מסחרי עם חברות חיצוניות

- 9.1. מנהל המוסד הרפואי יעביר לוועדה העליונה להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם חברות חיצוניות 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 יוזם הניסוי הרפואי בבני אדם (טופס 4 של וועדת הלסינקי). 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. בעת החלטה בדבר אי אישור התקשרות בקשר עם מחקר הכולל שימוש משני במידע בריאות, תועבר על ידי מנהל המוסד לוועדה העליונה להתקשרויות, בצירוף הנימוקים לאי אישור ההתקשרות.
 - 9.4.5. מידע אודות התמורות הכלכליות במסגרת ההסכמים הנוגעים לניסויים קליניים ולמחקרים, בהתאם למבנה המצורף כנספח לחוזר זה. 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, יועבר באופן בלתי מזוהה ולצרכים פנים-ממשלתיים בלבד. כמו-כן, יראו במידע שיוגש לוועדה העליונה כאמור, כמידע שאי גילוי היה תנאי למסירתו או שגילוי עלול לפגוע בהמשך קבלת המידע בעתיד, כאמור בסעיף 9(ב)(7) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998.

11. מגבלות על פרסום המחקר:

בכל חוזה התקשרות בין מוסד עם גוף מסחרי יש לכלול התייחסות לנושא הפרסום בהתאם להוראות נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם על נספחיו (טופס 4).

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

12.1. סיוע כספי מגוף מסחרי לקיום ימי עיון המתקיימים במדינת ישראל, כינוסים, השתלמויות ופעילות חינוכית, שאינם למטרה שיווקית, יינתן למוסד רפואי, לאגודה מקצועית המוכרת ע"י הר"י, או לאיגוד המקצועי של קבוצת עובדים אחרת. חברה מסחרית העוסקת בארגון כנסים רשאית אף היא לקבל סיוע כזה לארגון כנס רפואי, ובלבד שהחברה המארגנת תפעל לארגון יום העיון באופן עצמאי ובלתי תלוי ותכניו יהיו מדעיים ולא שיווקיים (החברה המסחרית המארגנת את הכנס תדרש להעביר לגופים התומכים בכנס תחזית הוצאות בסופו של הכנס, דו"ח הוצאות מפורט על ביצוע בפועל מול התחזית.

12.2. סיוע זה יכול לכלול הקצאת כספים למימון הזמנת מרצים או משתתפים אחרים, ארגון הכנס, אירוח בכנס וכו'. אין לכלול בכנס המקבל במישרין או בעקיפין תמיכה כספית מגוף מסחרי פעילויות שאינן קשורות לנושאי הכנס כמו פעולות בידור או טיולים. אין לכסות הוצאות לינה בימים שאין בהם פעילות מקצועית.

מוסד רפואי, לרבות קרן מחקרים, רשאי לקיים כנס במימון גופים מסחריים. אך כדי למנוע חשש לכך שהחברה המממנת תזכה לעדיפות ברכישות המוסד, יש לפנות לפחות לשלוש חברות מסחריות שונות (לא חברות – בת של אותו יצרן). קבלת הסיוע מותנית באישור מנהל המוסד.

12.3. גופים רגולטורים ויחידות מטה של משרד הבריאות אינם רשאים לקבל סיוע כספי לצורך קיום כנסים או מפגשים מכל סוג שהוא אלא באישור הוועדה העליונה להתקשרויות עם חברות מסחריות.

12.4. פעילות חינוכית: מוסד רפואי רשאי לקבל מענק מגוף מסחרי לשם מימון פעילות חינוכית בתנאים הבאים:

12.4.1. היוזמה לפעילות החינוכית תהיה של המוסד הרפואי או יחידה בו, מגוף רפואי מדעי (כמו איגוד מדעי של הר"י) סיעודי או מקצועי אחר, וכן מגוף אקדמי, בין שהמוסד הרפואי מסונף אליו ובין אם לא.

12.4.2. החברה המסחרית נותנת המענק לא תהיה מעורבת בבניית התכנית החינוכית וההדרכה, כדי למנוע ניצולה לצרכי קידום מכירות.

12.4.3. הסמכות לאשר התקשרויות לפי סעיף זה היא בידי הנהלת המוסדות ובכפוף להוראות חוזר זה.

12.5. הנהלת מוסד רשאית לאשר לעובד השתתפות בכנס במימון חברה מסחרית או המאורגן על ידה בתנאי שלפחות 75% משעות הפעילות בו מוקדשים לנושאים מקצועיים. ימי כנס ללא פעילות מדעית או מקצועית ימומנו ע"י המשתתף, וזאת בהתקיים התנאים הבאים:

12.5.1. משתתפים בו לפחות 10 מוזמנים ממוסדות שונים, לשם דיון מקצועי, ובתנאי שהוא אינו כנס שיווקי או שנערך לשם קידום מכירות של החברה המממנת.

- 12.5.2. כנס המאורגן ע"י ארגון בינלאומי, גוף מדעי או גוף מקצועי שאינו למטרות רווח והחברה מסחרית מעוניינת לממן השתתפות של נציגים ממערכת הבריאות.
- 12.5.3. כנס הקשור לניסוי קליני המבוצע במוסד.
- 12.5.4. יובהר כי אין לאשר לעובדי מוסדות הבריאות השתתפות בכנסים הנערכים ע"י גופים מסחריים לצורך שיווק או קידום מכירות של מוצריהן, גם אם הם משווקים ככנסים מדעיים או מטעם גורמים אקדמיים שונים. כגוף אקדמי יוגדר כל מוסד שקיבל אישור המועצה להשכלה גבוהה להיות כזה (אוניברסיטה, מכללה), וגוף מדעי יוגדר כאיגוד מדעי של הר"י או איגוד עובדים אחר, וכן מכונים וגופים ללא כוונת רווח.
- 12.6. מוסד רפואי רשאי לממן השתתפות עובד משרד הבריאות או קופה בכנס מקצועי במגבלות התקציב ובכפוף לעמידה בחוזר זה. עובד משרד הבריאות או קופה לא יקבל תגמול ישיר או מימון מהחברה מסחרית להשתתפות בכנס גם אם זו היתה לאחר שעות העבודה או בהיותו בחופשה מאושרת.
- 12.7. עובד המועסק במוסד פרטי בנוסף לעבודתו במשרד הבריאות או בקופות החולים יוכל לקבל תגמול מהחברה המסחרית עבור הרצאה הניתנת על ידו במסגרת אישור לעבודה פרטית מבלי לעבור דרך קרן המחקרים ובתנאי שדיווח על כך למעסיקו וקיבל על כך אישור מראש.
- 12.8. הנהלת מוסד וקרן מחקרים רשאים להשתמש בעודפי תקציב המחקר לפי שיקול דעת הנהלת המוסד.
13. אישור נסיעות לחו"ל באחריות הנהלת המוסד הרפואי ייעשה על פי הקריטריונים שלהלן:
- 13.1. נסיעות על חשבון גוף חיצוני לא יאושרו לעובדי המוסדות הרפואיים. אולם, גוף חיצוני רשאי להקצות למוסד רפואי תקציב להוצאות נסיעות של עובדים לכנסים, תערוכות ופעילויות מדעיות ומקצועיות (למשל כנסים של איגודים מקצועיים), בתנאים המצטברים הבאים:
- 13.1.1. העובד ייבחר ע"י הנהלת המוסד.
- 13.1.2. העובד אינו בעל זיקה לחברה המממנת.
- 13.1.3. העובד אינו בעל השפעה על החלטות הרכש של המוסד הרפואי.
- 13.1.4. הכנס אינו למטרה שיווקית או לקידום מכירות. למען הסר ספק, כנס המאורגן על ידי גוף חיצוני יחיד, בתחום שבו פועלים גופים חיצוניים נוספים, ייחשב ככנס למטרה שיווקית.
- 13.2. למרות האמור לעיל, גוף חיצוני רשאי להעביר תשלום ישיר על לינה ורישום לכנס לחברה המארגנת או ישירות למלון, ובלבד שלא יועבר כל תשלום ישירות לעובד הנבחר ע"י הגוף החיצוני.
- 13.3. פנייה של גוף חיצוני להנהלת מוסד, לשם תמיכה בעובד לנסיעה לכנס, תכלול את כל מרכיבי התמיכה (הוצאות טיסה במחלקת תיירים, הוצאות רישום לכנס ושהיה לינה, ארוחות, הוצאות נסיעה במונית משדה התעופה למלון וחזור) בתקופת הכנס, בין שהם יועברו לקרן המחקרים ובין שיועברו ישירות למלון או לחברה המארגנת. סעיף זה לא יחול על נסיעות שאושרו במסגרת מחקר קליני.
- 13.4. טיסה לכנס בחו"ל תקבע בסמיכות מירבית למועד תחילה או סיום הכנס. לא תתאפשר הארכת שהות בחו"ל למטרות שאינן מקצועיות.
- 13.5. גוף חיצוני רשאי לממן נסיעת עובדים לצורך השתלמות בהפעלה או אחזקת ציוד, אם זה היה חלק מתנאי רכישתו.
- 13.6. אין לקבל מימון מגוף חיצוני לצורך נסיעה לבחינת החלטה על רכישת ציוד.

- 13.7. 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.
- 13.8. אם הוועדה 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 ובתנאי שהיא עומדת בהוראות כל דין. הסכום המותר להוצאה כזו לא יעלה על 12% מעלויות המחקר, (כספים אלה מיועדים למימון נסיעות לצורכי המחקר, השתלמויות על פי צורכי בית החולים וכנסים בינלאומיים שמנהל בית החולים יקבע את חשיבות נסיעת הרופאים לכנס כולל נסיעות לבחינת רכש ציוד לבית החולים). במידה ונדרשת נסיעה לצורך הכנת המחקר (כתיבת הפרוטוקול, קביעת סדרי הפעלת המחקר וכו'), תאושר נסיעה לחוקר המתאים על פי האמור לעיל.
- 13.9. 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 להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים.
- 13.10. עובדי משרד הבריאות היוצאים לחו"ל במטרה לערוך ביקורת על מפעל, חברת תרופות וכו' – אינם רשאים לעשות זאת במימון הגוף החיצוני המבוקר.

14. קבלת שכר מחברות חיצוניות עבור עבודה של עובדי מערכת הבריאות הציבורית

- 14.1. כל עבודה של עובד מערכת הבריאות הציבורית בתשלום חברה חיצונית מחייב קבלת אישור מוקדם ממנהל המוסד.
- 14.2. אישור כזה יינתן בהתקיים התנאים לעבודה פרטית, בהתאם לנהלי המשרד והתקשי"ר לגבי עובדי המדינה, או הקופות לגבי עובדיהן.
- 14.3. אישור כאמור לא יינתן לעובד המקיים קשרים עם החברה חיצונית האמורה בתוקף תפקידו במוסד.
- 14.4. מתן ייעוץ בשכר לחברה מסחרית ע"י עובדי המשרד והקופות, או מתן הרצאה בתשלום בכנס המאורגן או הממומן ע"י חברה חיצונית יהיה מותר באישור הוועדה המוסדית.
- 14.5. עובד מוסד רפואי לא יהיה רשאי לקבל תשלום מגורם חיצוני עבור מתן הרצאה לעובדי המוסד במקום עבודתו.
- 14.6. מנהלי מוסדות בריאות, עובדי המיניסטריון והנהלות הקופות אינם רשאים לעבוד בשכר בשום תפקיד בחברה חיצונית הקשורה למערכת הבריאות או עוסקת בנושאים הקשורים לבריאות.
- 14.7. בכל מקרה של ספק לגבי עניין שאינו מוזכר או מוגדר בנוהל זה יש לפנות לוועדה העליונה להתייעצות.

15. כללים בהתנהלות מול תועמלני חברות התרופות, מזון וציוד רפואי

- 15.1. מוסד רפואי אשר מעוניין לאפשר פעילות תועמלנים בשטחו נדרש להנפיק עבור כל תועמלן תעודת "נציג מורשה" אישית. תעודה זו תהיה אישית ואינה ניתנת להעברה. לא תונפק תעודה לנציג 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.
- 15.2. על מנהל המוסד הרפואי לוודא שפעילות התועמלנים במוסד הרפואי מאושרת למטרות ראויות ולהעברת מידע מקצועי נדרש.

- 15.3. פעילות התועמלנים לצורך חשיפה והצגת תרופות או מזון או ציוד רפואי תיעשה אך ורק לגבי תרופות או מזון או ציוד רפואי אשר אושרו מראש והוכנסו לשימוש במוסד וזאת באמצעות חלוקת מידע כתוב בלבד שאושר מראש ובכתב על ידי ההנהלה הרפואית של המוסד.
- 15.4. אין לקבל או לבקש מהתועמלנים ואסור להם לחלק דוגמאות של ציוד רפואי, וכן אסור להם לחלק אביזרים נלווים או מתכלים לציוד רפואי כאמור. בהמשך לזה קבלת דוגמאות של תרופות, מזון או ציוד רפואי בכמויות שאינן מסחריות ולצורך הדגמה תיעשה רק בתיאום מראש ובכתב עם אגף הרכש במוסד הרפואי.
- 15.5. לא יופץ כל חומר כתוב במוסדות הבריאות או לצוותי המוסד או למי מטעמו או בכנסים המאורגנים על ידו אלא לאחר הצגתו בפני מנהל המרכז או מי מטעמו וקבלת אישורו בכתב על גבי עותק נכון של כל עלון או מסמך שהפצתו תתבקש כאמור.
- 15.6. פעילות של תועמלנים תתבצע רק באופן האמור להלן לאחר תיאום וקבלת אישור מוקדם:
- 15.6.1. פגישות או הרצאות או כנסים או סמינריונים בהשתתפות צוותי המוסד הרפואי באישור מנהל המוסד או סגנו.
- 15.6.2. חל איסור לקיים פגישות אישיות עם התועמלנים.
- 15.7. חל איסור על מוסד רפואי לבקש ולקבל מתועמלן תגמול או תמריץ או טובת הנאה מכל מין וסוג שהם לרבות מימון נסיעות לכנסים.
- 15.8. חל איסור למוסדות רפואיים לדרוש תשלום מאת הגופים המסחרים בגין פעילות התועמלנים, לרבות בגין הנפקת "תעודת המשווק".
- 15.9. מנהל המוסד הרפואי ידרוש מהחברה המסחרית דיווח חודשי אודות המפגשים שבוצעו, לרבות פירוט שמות התועמלנים ושמות הרופאים איתם היו המפגשים, ותוכן המפגש (שם התרופה / הציוד הרפואי). דיווח כאמור יהווה תנאי לפעילות החברה במוסד הרפואי.
16. 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).
17. פרסום לציבור
הוועדה העליונה תפרסם דוחות תקופתיים (לפחות פעם בשנה) על היקף ההתקשרויות הקשורות לפעולת הוועדה, לרבות בפילוח של מוסדות הבריאות, הרופאים והחברות.
18. תוקף
חוזר זה יכנס לתוקף ביום: 1 בנובמבר 2018.

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

בכבוד רב,


משה בר סימן טוב