



מפת נוהל תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית					
20/2/2018	תאריך עדכון	23 ביוני 2015	תאריך אישור	01-08-03	מספר נוהל
<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 					נושאים
MOI.2 5ed					סיווג לתקן אקרדיטציה
משרד הרופא הראשי					גורם מפיץ
כל עובדי הכללית ועל כל גורם המבקש להשתמש בנתונים ממסדי הנתונים של הכללית, שלא במסגרת עבודתו השוטפת של עובד הכללית, או לבצע מחקר המבוסס כולו או בחלקו על נתוני הכללית.					קהל היעד
סוגיות מרכזיות בנוהל					
נוהל					סוג המסמך
<ul style="list-style-type: none"> • הגדרת תהליך לבקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית, שלא במסגרת ו/או לצורך עבודתו השוטפת של עובד הכללית. • לאפשר בקרה ומעקב אחר שימוש בנתונים של הכללית, תוך שמירה על האינטרסים של הכללית, מטופליה ומבוטחיה. • למנוע שימוש בנתונים של הכללית ללא אישור בהתאם לתהליך המוגדר בנוהל. 					מטרות המסמך
					הגדרות
<ul style="list-style-type: none"> • טופס בקשה לשימוש בנתונים של הכללית. • כתב התחייבות שמירת סודיות. • התחייבות עובד ספק חיצוני לשמירת סודיות והגנת המידע. 					הנחיות/ טפסים.
אישור הנוהל – 23/6/2015, עדכון מהותי בנספח 2 ו3 חתימה על שמירת סודיות, הגנת מידע וקניין רוחני, עדכון מהותי בטפסים בנספחים 2 ו 3 נוספה התייחסות לקניין רוחני					שינויים מגרסה קודמת
					 חשוב לדעת

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה: MOI.2 5ed	
דף 2 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	


תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית

חתימה:	אושר ע"י: ד"ר יאיר בירנבאום הרופא הראשי
--------	--

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 3 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	<u>הנושא</u>
4	1. כללי
6	2. מסמכים ישימים
7	3. אחריות וסמכות
7	4. הגדרות ומונחים
10	5. עקרונות
11	6. תהליך קבלת אישור הוועדה לשימוש בנתונים של הכללית
13	7. תהליך קבלת אישור מנהל מוסד לשימוש בנתונים של המוסד
<u>נספחים</u>	
15	נספח מס' 1 – טופס בקשה לאישור שימוש בנתונים של הכללית
17	נספח מס' 2 – כתב התחייבות לשמירת סודיות, הגנת מידע וקנין רוחני
20-21	נספח מס' 3 – התחייבות עובד ספק חיצוני לשמירת סודיות, הגנת מידע וקנין רוחני

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה: MOI.2 5ed	
דף 4 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

1. כללי

1.1. מבוא

1.1.1. הכלל הוא כי, כל מידע אשר נוצר בכללית ואשר הדין אינו קובע לגביו אחרת, כמפורט להלן (סעיף 1.1.2) הינו קניינה הבלעדי הכללית, ולאף אדם אין רשות להעבירו ו/או לעשות בו, כולו או חלקו, שימוש ללא אישור מהגורם המוסמך בכללית, לרבות העברתו, העתקתו, פרסומו ואחסונו באמצעי טכנולוגי שאינו של הכללית ו/או בכל דרך אחרת.

1.1.2. מידע לגביו הדין קובע אחרת, לרבות:

א. - מידע המתבקש בהתאם לחוק חופש המידע, שהכללית מחויבת לספקו לפי דין.


ב. - מידע הנוגע לפרטיות מטופלים ועובדים אינו קניינה הבלעדי של הכללית והעברתו לצד ג' טעונה הסכמת הנוגע בדבר, או הוראת חיקוק המחייבת למסור את המידע, לרבות כאמור בסעיף 20 לחוק זכויות החולה וכמפורט בהנחיות היועץ המשפטי בדבר מסירת מידע רפואי.

ג. - מידע המתבקש לצורך ביצוע מחקר לקוחות – במידה שמדובר במחקר שמבוצע באופן שוטף. אין צורך בקבלת אישור (התהליך מאושר על ידי היועץ המשפטי והממונה על הגנת המידע).

ד. דיווחים למשרד הבריאות ולמוסד לביטוח לאומי המתחייבים לפי האמור בחוק ביטוח בריאות ממלכתי בסעיפים 35 (פיקוח ובקרה), 36 (ידיעות והסברים), 40 (מסירת מידע למוסד ולמשרד הבריאות), 40א (דיווח על תרומות בתחום הבריאות).

1.1.3. בכל מקרה, מסירת מידע ונתונים לפי הוראות חוק זכויות החולה וחוק ביטוח בריאות ממלכתי ותקנותיו, לא תיעשה אלא במידה הנדרשת לביצוע הוראות החוק, ותוך הגנה על הפרטיות של המבוטח ושמירה על הסודיות של המידע הרפואי הנוגע לו.

1.1.4. מסד הנתונים של הכללית מכיל מידע רגיש, רפואית ועסקית, אשר יש לוודא שלא ייחשף ללא בקרה קפדנית על אופן השימוש בו, לאור מחויבותה ומטרותיה של הכללית.

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 5 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

1.1.5. מסד הנתונים של הכללית הינו מורכב, ושליפת נתונים ממנו למטרת מחקר הינו תהליך המחייב היכרות מעמיקה עם עולמות התוכן והשדות השונים, משמעות הנתונים ואיכותם. זמנם של אנשי המקצוע המסוגלים לבצע שליפה ועיבוד נתונים מושכל הינו משאב מוגבל המצוי במחסור מתמיד, ומחייב איזון בין הרצון לקדם מחקר מדעי והצורך בתכנון מדיניות בהנהלה הראשית ובמוסדות.

1.1.6. נוהל זה לא יעסוק בכללים לביצוע מחקר קליני ומחקר בסיסי בכללית, למעט במקרים בהם המחקר כולל מעבר לרכיב הקליני/בסיסי, גם רכיב נוסף של מחקר מבוסס מידע ממסדי הנתונים.

1.2. מטרות הנוהל

1.2.1. להגדיר תהליך לבקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית שלא במסגרת ו/או לצורך עבודתו השוטפת של עובד הכללית.

1.2.2. לאפשר בקרה ומעקב אחר תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית, תוך שמירה על האינטרסים של הכללית ומבוטחיה.


1.2.3. למנוע שימוש בנתונים של הכללית ללא אישור בהתאם לתהליך המוגדר בנוהל.

1.3. חלות

הנוהל חל על כל עובדי הכללית, ועל כל גורם המבקש להשתמש בנתונים ממסדי הנתונים של הכללית, שלא במסגרת עבודתו השוטפת של עובד הכללית, או לבצע מחקר המבוסס כולו או חלקו על נתוני הכללית.


1.4. מילות מפתח

* מחקר קליני/בסיסי * מסד נתונים * מידע רגיש * פרסום/שליפה/עיבוד נתונים

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 6 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

2. מסמכים ישימים

- 2.1. חוקים תקנות וחוזרי משרד הבריאות הקשורים לנוהל זה :
- 2.1.1. חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994
- 2.1.2. [חוק זכויות החולה התשנ"ו 1996](#)
- 2.1.3. [חוק הגנת הפרטיות התשמ"א - 1981](#)
- 2.1.4. [חוק חופש המידע התשנ"ח 1998](#)
- 2.1.5. [תקנות בריאות העם – ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א 1980, על תיקונייהם.](#)
- 2.1.6. "ניסויים רפואיים בבני אדם" נוהל מס' 14, משה"ב, אגף הרוקחות
- 2.1.7. "תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם", חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 15/06 מיום 06/06/2006
- 2.1.8. [נוהל משרד הבריאות "הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם", תשע"ד 2014](#)
- 2.1.9. [חוזר מנכ"ל משרד הבריאות, "כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים / עסקיים", 4/10 מיום 09/02/2010](#)
- 2.2. נהלים והנחיות הקשורים לנוהל זה :
- 2.2.1. "מדיניות הגנת המידע בכללית" נוהל מס' 01-01-08
- 2.2.2. "כללי הגנת מידע לעובד בשירותי בריאות כללית" הוראת עבודה מס' 800-02-01
- 2.2.3. "מניעת ניגוד עניינים" נוהל מס' 01-01-02
- 2.2.4. כללי ICH-GCP לניהול מחקר בתנאים נאותים
- 2.2.5. "ניהול כספי מענקים, תרומות וקרנות" נוהל מס' 06-04-04
- 2.2.6. "מסירת מידע רגיש לגורמים שונים" נוהל מס' 08-01-02
- 2.2.7. "תיעוד רפואי (ריענון הנחיות משפטיות) - מסירת מידע רפואי", הנחיה מחוזר מרוכז 4/2015 מיום 28/04/2015.
- 2.2.8. "זכויות חתימה, המחייבות את שירותי בריאות כללית כלפי חוץ" נוהל מס' 01-01-01.

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה: MOI.2 5ed	
דף 7 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

3. אחריות וסמכות

3.1. אחריות

3.1.1. האחריות הכוללת לשימוש בנתונים של הכללית, היא של הרופא הראשי וראשי החטיבות, אשר נציגיהם חברים בוועדה לשימוש בנתונים של הכללית.

4. הגדרות ומונחים

4.1. נתונים –

כל מידע הנוגע לכללית, לקוחותיה, מטופליה, עובדיה, ספקיה, לרבות המפורט להלן ואשר אינו נחלת הכלל:

מידע הנוגע למטופלים ולקוחות הכללית, לרבות פרטיהם האישיים, מצבם הכלכלי ומצבם הסוציאלי.

מידע של הכללית על עובדיה, לרבות פרטיהם האישיים, שכרם, תנאי העסקתם והסכמי שכר בכללית.

מידע רפואי, מידע ניהולי, מידע עסקי, מידע כספי, שיטות עבודה, דרכי טיפול רפואי ותהליכי מחשוב של הכללית.

מידע הנוגע לספקי הכללית, לרבות מידע פיננסי ונתונים עסקיים.


4.1.1. נתונים גולמיים – נתונים הנמצאים במערכות המידע השונות של הכללית או ברשומות של נותן שירותים עצמאי הקשור עם כללית. נתונים גולמיים יכולים להיות מזוהים (כאשר ניתן לקשר בין נתון לבין אדם ספציפי) או לא-מזוהים.

4.1.2. נתונים מעובדים – נתונים שעברו עיבודים סטטיסטיים, ואשר אינם מאפשרים לקורא גישה לנתונים מזוהים או עסקיים או ביצוע ניתוחים נוספים, מעבר לניתוח המוגדר אשר עברו נשלפו.

4.2. עיבוד נתונים –

שליפת נתונים ממערכות המידע של הכללית או קבלת נתונים כאלה לצורך עיבוד סטטיסטי / הפקת דו"חות או הפקת נתונים מקובצים.

א. איסוף נתונים לצורך עבודה שוטפת – שליפת נתונים ממסדי כללית אליהם קיבל עובד הכללית גישה במסגרת עבודתו השוטפת ולצורך תפקידו בכללית (על פי הרשאה פרטנית מהגורם המוסמך לכך בכללית. גורם המוסמך להעניק הרשאות יוגדר מעת לעת על ידי ראשי חטיבת בתי חולים וקהילה).

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה: MOI.2 5ed	
דף 8 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

4.3. מחקר –

איסוף נתונים וניתוחם המתבצעים לכל מטרה אשר **איננה** צרכי עבודה שוטפת בתחום אחריותו של מי שהנתונים נאספים עבורו, ואו בכל מקרה בו תוצאות ניתוח הנתונים מיועדות להתפרסם (במסגרת אקדמית או אחרת).

4.4. סוגי מחקר בכללית –

4.4.1. מחקר נתונים ומדיניות - בדיקה או לימוד של תופעה או נושא, תוך שימוש בכלים סטטיסטיים מתאימים להסקת מסקנות, המתבססת כולה או בחלקה על נתונים ממסדי הנתונים ורשומות הכללית.

4.4.2. מחקר לקוחות - סקרי שביעות רצון, סקר צרכים.

4.4.3. מחקר קליני – מחקר רפואי המחייב השתתפות פעילה של מבוטחי כללית או מטופלים במוסדותיה, לרבות ניסוי קליני (כהגדרתו בתקנות בריאות העם – ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א 1980), וכן סקרים בהשתתפות מבוטחי כללית או מטופלים במוסדותיה.

4.4.4. מחקר משולב (קליני ונתונים/מדיניות) – מחקר קליני (כהגדרתו לעיל) הכולל רכיב של איסוף נתונים ממסדי הנתונים של הכללית: כאשר נדרשים עבור החוקרים נתונים גם אודות מבוטחים/מטופלים), שאינם משתתפים במחקר הקליני.

4.5. סוגי מקורות מימון למחקר –

4.5.1. מימון מסחרי - חברות מסחריות כגון: חברות תרופות / חברות ביוטכנולוגיה. לצורך זה יחשב כל מימון המתקבל בקשר לביצוע המחקר, בין כתמורה ישירה לביצועו ובין כתגמול עקיף הניתן בתלות או בקשר עם ביצוע המחקר.

4.5.2. מימון קרנות מחקר - קרנות מחקר אקדמיות וציבוריות, בארץ ובח"ל.


4.5.3. מימון תרומות

4.5.4. מימון קרו המנכ"ל למחקרי מדיניות

4.5.5. מימון פנימי - מתקציב מוסדות הכללית.

4.6. פרסום נתונים או תוצאות מחקר –

הצגת נתונים או תוצאות מחקר בכנס, פורום מדעי או מקצועי, לרבות פרסום הנתונים בכתב עת מדעי או באמצעי המדיה השונים.

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 9 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

4.7. ועדה לשימוש בנתונים של הכללית (להלן : הוועדה)


4.7.1. מנכ"ל הכללית ימנה וועדה אובייקטיבית לשימוש בנתונים של הכללית (דהיינו שלחבריה אין ניגוד עניינים) לתקופה של שנתיים. הוועדה תחליט על מתן אישור או אי-אישור לשימוש בנתונים של הכללית, לביצוע מחקר נתונים ומדיניות, ולקביעת המגבלות והתנאים לאישור. לפני כל דיון בוועדה יו"ר הוועדה יודא שלחברי הוועדה אין ניגוד עניינים לבקשות העומדות לדיון. חבר וועדה שיש לו ניגוד עניינים, לא ישתתף בדיון הנוגע לשימוש בנתונים של הכללית שלגביו הוא מצוי בניגוד עניינים.

4.7.2. הרכב הוועדה –

- א. יו"ר הוועדה- רופא ראשי
- ב. ממונה הגנת מידע או נציגו
- ג. נציג חטיבת בתי חולים
- ד. נציג חטיבת הקהילה
- ה. נציג אחות ראשית
- ו. מנהל /נציג מטעם מחלקת מחקר ומידע, רופא ראשי
- ז. מנהל /נציג מטעם המחלקה למדדים ומחקר רפואי, רופא ראשי
- ח. נציג היועץ המשפטי, נציג ניהול סיכונים ונציג חטיבת הכספים ישתתפו בוועדה במקרים בהם מדובר במחקר ממומן ובמקרים נוספים בהם יחליט יושב ראש הוועדה לזמנם.
- ט. יו"ר הוועדה יזמן את מנהל מכון המחקר בהתאם לעניין ובתנאי שאין ניגוד עניינים.

4.7.3. מזכיר הוועדה – מזכיר הוועדה לא יהיה אחד מחברי הוועדה. תפקידו לרכז את הבקשות לוועדה, לתאם את פגישות הוועדה, לתעד את החלטות הוועדה, לוודא שהנתונים הופקו לאחר קבלת אישור הוועדה, לבדוק שהיקף הנתונים שהופקו תואמים את ההיקף שאושר, לתעד מי בצע את הפקת הנתונים ומתי נמסרו למבקש. אחת לרבעון יגיש המזכיר דוח של כל הבקשות שהוגשו לוועדה וסטטוס הטיפול בהן ליושב ראש הוועדה.

4.8. מוסד – בית חולים, מחוז וכן כל תאגיד שהכללית הינה בעלת השליטה בו.

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה: MOI.2 5ed	
דף 10 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

5. עקרונות

ככלל, אין להוציא נתונים מחוץ לכללית אלא אם כן חלה חובה על פי דין לעשות כן. נתונים שהשימוש בהם אושר על ידי הוועדה יטופלו אך ורק בתשתיות הכללית.

5.1. במקרים הבאים נדרש אישור של הוועדה:


מחקר נתונים ומדיניות (כהגדרתו לעיל) העונה על אחד או יותר מששת הסעיפים הבאים:

- 5.1.1. המחקר כולל נתונים ממסדי הנתונים של הכללית אודות מבוטחים/מטופלים השייכים ליותר ממוסד אחד (בי"ח או מחוז).
- 5.1.2. המחקר כולל מידע (על מבוטחים/מטופלים המוסד) אשר נאסף במוסד אחר (לדוגמה: מחקר במחוז המנתח מידע מפורט שנאסף בבית חולים).
- 5.1.3. מחקר במימון מלא או חלקי של גורם חיצוני, או מחקר להערכת פרויקט המתבצע במימון מלא או חלקי כנ"ל.
- 5.1.4. מחקר בו נדרש סיוע מההנהלה הראשית באיסוף או ניתוח הנתונים.
- 5.1.5. מחקר נתונים ומדיניות במקרה בו יש סמכות מנהל המוסד לאשר את הבקשה (כדלהלן סעיף 5.2), אך התרשם מנהל המוסד כי מדובר בנושא רגיש, או כי תיתכן פגיעה בכללית עקב ביצועו או פרסום תוצאותיו.
- 5.1.6. עובד אשר במסגרת עבודתו השוטפת נדרש לאסוף נתונים, במקרה וירצה העובד בשלב מאוחר יותר לתת להשתמש בנתונים לגורם אשר אינו מורשה בעצמו לשלוף ולנתח נתונים אלה בכללית, או אם ירצה לפרסם מסקנות מניתוח נתונים אשר ביצע במסגרת ולצורך תפקידו יפנה לוועדה לצורך קבלת אישור.

5.2. במקרים הבאים נדרש אישור של מנהל המוסד בלבד

5.2.1. בסמכות מנהל המוסד לאשר בקשה לשימוש בנתונים כאשר מתקיימים כל התנאים דלהלן:

- א. נתונים שנוצרו באותו המוסד של כללית.
- ב. יוזם המחקר ו/או כל השותפים במחקר הינם גורמים פנימיים של הכללית, ואינו מבוצע במימון חלקי או מלא עבור גורם מחוץ לכללית.
- ג. שליפה וניתוח הנתונים מתבצעת ללא סיוע מההנהלה הראשית.
- ד. מנהל המוסד התרשם כי אין המדובר בנושא רגיש ואין כל סיכון לפגיעה בכללית עקב ביצועו.

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון: 20/8/2018	סיווג לתקן אקדטיציה: MOI.2 5ed	
דף 11 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

ה. מחקר מבוטחים/מטופלים נקודתי/חד פעמי במידה שהמנהל התרשם שהמידע המבוקש רגיש, מומלץ לפנות לקבלת חוות דעת מהלשכה המשפטית.

ו. מחקר נתונים שלא עונה על האמור באחד או יותר מששה הסעיפים הקטנים לסעיף 5.1.

5.3 מקרים בהם אין צורך כלל באישור

5.3.1 לצורכי עבודה שוטפת- הרשאה זו מותנית בכך שהעובד ישמור את הנתונים והמסקנות העולות מניתוחם, אך ורק לצורך ביצוע תפקידו ולאחראים עליו בכללית, ולא יפרסם בשום שלב.

5.3.2 לדיווחים למשרד הבריאות או ביטוח לאומי- במקרים בהם נדרש להעביר נתונים למשרד הבריאות או ביטוח לאומי, במסגרת דיווחים המתחייבים לפי האמור בחוק ביטוח בריאות ממלכתי כמפורט לעיל בסעיף 1.1.2 ג ו 1.1.3.

6. תהליך קבלת אישור הוועדה

6.1 על המבקש למלא "טופס בקשה מקוון" על פי התבנית שתצורף בהמשך ולצרף אליו את המסמכים נדרשים.

6.2 היה וגורם חוץ מעורב בביצוע המחקר, הבקשה תוגש באמצעות "טופס בקשה מקוון" ע"י גורם מהכללית המעורב בביצוע המחקר.


6.3 טופס הבקשה המקוון יגיע באמצעות דואר אלקטרוני למזכיר הוועדה.

6.4 מזכיר הוועדה יודא קיום כל הפרטים הנדרשים והמסמכים הנלווים לבקשה על פי ההנחיות. בקשה בה חסרים נתונים לא תעלה לדיון בוועדה.

6.5 הוועדה תתכנס בהתאם לצורך או לפחות אחת לחודשיים.

6.6 היעדרות של אחד מהנציגים לא תמנע התכנסות הוועדה, ובתנאי שלפחות 50% מחבריה נוכחים.

6.7 הוועדה תחליט על אחת האפשרויות הבאות: אישור הבקשה (תוך קביעת מגבלות ותנאים לרבות תשלום, לפי הצורך), דחיית הבקשה בצירוף סיבת הדחייה, בקשת השלמת נתונים טרם קבלת החלטה, הצעה לתיקון הצעת המחקר טרם קבלת החלטה, או הפניה לחוות דעת נוספת.

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון: 20/8/2018	סיווג לתקן אקראיטציה: MOI.2 5ed	
דף 12 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

6.8. ההחלטה הסופית תתקבל ע"י יושב ראש הוועדה, לנציג הממונה על הגנת המידע קיימת זכות וטו. פרוטוקולים והחלטות של כל ישיבות הוועדה יועברו לעיון מנכ"ל לאחר תום הדיון.

6.9. בהחלטת הוועדה יילקחו בחשבון הוראות חוק זכויות החולה התשנ"ו 1996, וחוק הגנת הפרטיות התשמ"א – 1981, וכן הקריטריונים הבאים:

א. תרומת המחקר לאסטרטגיה הארגונית ולמטרות ויעדי הכללית ובכלל זה יחס עלות תועלת לכללית.

ב. חדשנות המחקר לעולם הרפואה.

ג. חיסיון הנתונים, והגורמים העתידיים להיחשף לנתונים הגולמיים והמעובדים - מול תועלת.

ד. מידת השמירה על האינטרסים של הכללית ושל לקוחותיה, לרבות סיכונים (משפטיים, מסחריים, תדמיתיים) לכללית מפרסום תוצאות המחקר.

ה. הערכה לגבי המשאבים, אשר ביצוע המחקר ידרוש ממוסדות הכללית, (בהשוואה לתועלת הצפויה).

ו. המשאבים המוקצים ע"י עורך המחקר והגופים המממנים אותו עבור הכללית.

6.10. הוועדה תחליט על המגבלות והתנאים, אשר ראוי לקבוע לשם אישור שימוש בנתונים, וכן תמליץ האם נדרש תשלום עבור ההפקה ו/ או ניתוח הנתונים ואם כן מה הסכום הנדרש.


6.11. במידה שהוחלט לאשר את הבקשה, יוציא מזכיר הוועדה למבקש **מכתב אישור**.

6.12. במידה שהבקשה הינה לביצוע מחקר, המבקש יקבל מכתב אישור עקרוני אשר יכלול הנחייה ברורה, כי אין להתחיל במחקר עד להצגת מסמכים משלימים וקבלת אישור סופי. באישור הראשוני יפורטו המגבלות והתנאים לביצוע המחקר ורשימת המסמכים המשלימים הנדרשים:

6.12.1. המגבלות והתנאים במסמכים אלה יכללו:

א. התאריך האחרון לסיום המחקר והתחייבות החוקר למחוק לחלוטין את מסד הנתונים עם סיום המחקר בפועל או בתאריך האחרון לסיום המחקר, המוקדם מבין השניים.


ב. החובה שלא לבצע ניתוח של הנתונים שאושרו לשימוש, מעבר לנושאים לגביהם התקבל אישור.

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון: 20/8/2018	סיווג לתקן אקדמיטציה: MOI.2 5ed	
דף 13 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	


- ג. החובה להעביר עדכון אודות התקדמות המחקר אחת לחצי שנה, עד לתאריך סיום המחקר.
- ד. החובה לציין את השיוך (affiliation) של החוקר והמחקר לכללית בכל הצגה של המחקר ותוצאותיו.
- 6.12.2. המסמכים המשלימים הנדרשים כדי לקבל אישור סופי יכללו:
- א. פרוטוקול עדכני ומלא של המחקר, כפי שהוגש להלסינקי.
- ב. אישור ועדת הלסינקי לביצוע המחקר.
- ג. דף חתימות של כל החוקרים הנוטלים חלק במחקר, לאישור ההתחייבות למלא אחר התנאים שקבעה הוועדה לאישור המחקר. ("הריני מאשר כי קראתי את התנאים שהציבה הכללית לקיום המחקר, כמפורט במכתב לחוקר הראשי מיום _____, וכי אני מתחייב למלא אחר תנאים אלה").
- ד. הסכם סודיות, לפי הנוסח בנספחים 2 ו 3.
- ה. חוזה עם הכללית (במחקרים המתבצעים בשיתוף עם גורם חוץ בהם הוחלט על צורך בתשלום עבור ביצוע המחקר).
- 6.13. לאחר שהעביר החוקר הראשי את כל המסמכים המשלימים אל מזכיר הוועדה, יעביר מזכיר הוועדה למבקש **מכתב אישור סופי**.
- 6.14. הגשת ערעור - ניתן להגיש בקשת ערעור מנומקת על החלטת הוועדה בתוך 30 יום לכל היותר מתאריך שליחת החלטתה. במידה והוחלט על ידי הוועדה שלא לשנות ההחלטה, רשאי המבקש לערער בפני מנכ"ל הכללית אשר יכריע בעניין.

7. תהליך קבלת אישור מנהל מוסד לשימוש בנתונים

- 7.1. במקרים בהם נדרש אישור מנהל המוסד בלבד (לעיל סעיף 5.2).
- 7.2. על המבקש למלא "טופס בקשה" ולצרף אליו פרוטוקול מלא של המחקר. הטפסים יועברו בדואר אלקטרוני למנהל המוסד או מי מטעמו, אשר מינה לצורך זה.
- א. לאחר דיון בבקשה, מנהל המוסד יחליט על אחת האפשרויות הבאות:
אישור הבקשה וקביעת מגבלות ותנאים לרבות תשלום (לפי הצורך),
על פיהם יבוצע המחקר;
- ב. דחיית הבקשה, בקשת השלמת נתונים טרם קבלת החלטה;
- ג. בקשת תיקון הצעת המחקר טרם קבלת החלטה, או הפניה לחוות דעת נוספת;

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע ! מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 14 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

- 7.3. בהחלטת מנהל המוסד יילקחו בחשבון השיקולים המפורטים לעיל בסעיף 6.9.
- 7.4. מנהל המוסד יעביר החלטתו למבקש בכתב, עם העתק ליו"ר ולמזכיר ועדת נתונים.
- 7.5. החליט מנהל המוסד להמשיך באישור הבקשה, ימציא למבקש **אישור עקרוני ובקשה למסמכים משלימים**. רשימת התנאים הסטנדרטיים ורשימת המסמכים המשלימים הנדרשים טרם מתן אישור סופי מפורטים לעיל בסעיפים 6.12.1, 6.12.2.
- 7.6. לאחר שהועברו כל המסמכים המשלימים אל מנהל המוסד, יעביר למבקש מכתב אישור סופי בדואר אלקטרוני.
- 7.7. הגשת ערעור - ניתן להגיש השגות על החלטת מנהל המוסד בתוך 30 יום לכל היותר מיום העברת התשובה. ההשגות תועברנה למנהל המוסד. במידה שהחליט מנהל המוסד שלא לשנות ההחלטה, רשאי המבקש לערער בפני הוועדה לשימוש בנתונים של הכללית, אשר תכריע בעניין.

מספר הנוהל: 01-08-03	נושאים ותתי נושאים:	
תאריך אישור: 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה: MOI.2 5ed	
דף 15 מתוך 23	שם הנוהל: תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

נספחים

נספח מס' 1

טופס בקשה לשימוש בנתונים של הכללית בכללית

שם הפרויקט _____
פרוט המידע להעברה _____

האם יש במידע פרטים העלולים לזהות אדם? כן / לא _____

דרך העברת המידע _____ אלקטרונית / מדיה מגנטית / מסמכים
שם הגורם החיצוני _____

נתוני אמת _____ כן / לא _____
באם לא ניתן להעביר מידע מעורבל, פרט והסבר מדוע _____

מגיש הבקשה _____ תפקיד _____ מוסד _____

=====

=

אישור מנהל המחלקה/מנהל ישיר של מגיש הבקשה
אם מועברים נתוני אמת ולא נתונים מעורבלים פרט והסבר מדוע _____

הנני מאשר את הצורך בהעברת מידע לגורם החיצוני _____ כן / לא _____


שם המנהל המאשר _____ חתימה _____

=====

===

אישור רופא ראשי הממונה על הנושא בהנהלה הראשית

אישור _____ מאשר / לא מאשר _____
הערות: _____

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 16 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

שם ראש החטיבה _____

חתימה _____


=====

אישור הממונה על הגנת מידע בכללית

אישור מאשר / לא מאשר

הערות: _____

חתימה _____

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 17 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

נספח מס' 12

הנהלה ראשית
 הנהלת המחוז
 הנהלת ביה"ח
שירותי בריאות כללית

תאריך _____

כתב התחייבות לשמירת סודיות, הגנת מידע וקניין רוחני

אני הח"מ

בעל ת.ז. _____ החוקר הראשי / חוקר המשנה (סמן בעיגול את הנכון)

במחקר :

הרינו מצהירים ומתחייבים, בהתחייבות אישית של כל אחד מאיתנו החתומים מטה כדלהלן :

ידוע לי, כי מידע העשוי לזהות מטופל ו/או מצב בריאותו ו/או מצבו הכלכלי הינם בגדר "מידע רגיש", כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות וככזה מחייב זהירות מיוחדת מאת הגורמים, אשר להם נגישות למידע זה.


כן ידוע לי, כי כל מידע עסקי ו/או אחר של שירותי בריאות כללית ("הכללית"), אשר הגיע לידי במהלך ו/או עקב עבודתי בכללית ו/או במהלך ביצוע המחקר, ואשר אינו בגדר נחלת הכלל, הינו בבחינת סוד מסחרי של הכללית, כהגדרת מונח זה בחוק עוולות מסחריות.

ידוע לי, כי על פי חוק מוטלת עלי חובת שמירת סודיות, בין היתר ביחס למידע רגיש וסודות מסחריים, וכי הפרת חובת הסודיות הקבועה בחוק ו/או במסגרת יחסי עובד – מעביד עלולה לגרום אחריות אחריות אישית ואף פלילית.

בהבנתי את האמור לעיל, הנני מתחייב כדלהלן :


(1) לשמור בסודיות מוחלטת כל מידע על ושל הכללית, לרבות ובמיוחד כל המידע הרפואי

¹ עודכן ב 20/2/2018

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקראיטציה : MOI.2 5ed	
דף 18 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

והניהולי של מבוטחי ומטופלי הכללית ו/או המידע העסקי והפיננסי של הכללית, אשר יועבר אליי ו/או אשר אליו תינתן לי גישה, בהתאם לאישור אשר ניתן לי על ידי הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו. אני מתחייב, כי כל שימוש שאעשה בנתונים ו/או במידע וכל התחייבויותי לעיל ולהלן כפופות וייעשו בהתאם למסגרת האישור וההרשאה אשר ניתנו לי על ידי הגורמים המוסמכים לכך בכללית, ובהתאם למגבלות השימוש במידע כפי שאושרו על ידי הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו.

- (2) אני מתחייב לעשות שימוש בנתונים ו/או במידע אך ורק למטרת המחקר המאושר, לא להעביר לצד ג', אלא בהתאם ובכפוף להיתר אשר ניתן לי על ידי הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו, כל מידע, תכנית, חומר, מסמך עיוני, מדעי או מעשי, בכתב או בע"פ מכל סוג שהוא, שיגיעו לידיעתי ו/או לחזקתי במסגרת המחקר ו/או במהלכו, וכי אמנע מכל פרסום ו/או גילוי של המידע בכל דרך שהיא ובכל זמן שהוא, שלא למטרות לשמן קיבלתי את המידע, ובמגבלות ההיתר שניתן לי.
- (3) הני מתחייב למחוק כל מידע שהגיע לרשותי ו/או שקבלתי במסגרת מחקר זה מהכללית או ממטופל הכללית לאחר סיום המחקר על פי תקופת הזמן שהוקצבה באישור ועדת הלסנקי למחקר זה.
- (4) ידוע לי ואני מתחייב, כי בכל מקרה של העברת נתונים ו/או מידע לצד ג' – אפעל לצורך אנונימיזציה (על ידי השמטת או הפרדת נתוני זיהוי ו/או קידודם) ו/או באופן שלא ניתן יהיה לזהות פרטי אדם פלוני. אופן ביצוע האנונימיזציה וסוגי פרטים עליהם יש לבצע אנונימיזציה יוכתבו על ידי הממונה על הגנת המידע בכללית.
- (5) הנני מתחייב שלא להשתמש, במישרין ו/או בעקיפין ו/או באמצעות צד ג' בנתונים דמוגרפיים או אחרים, אשר יש בהם כדי לאפשר לזהות אדם פלוני.
- (6) ידוע לי, כי כל מידע אשר יעובד במערכות של הכללית הוא בבעלותה הבלעדית של הכללית וכי לא אהיה רשאי לעשות בו כל שימוש שאינו לצורך ביצוע המחקר בתנאים שאושר על ידי הכללית.
- (7) הנני מתחייב בזה שלא להעביר מידע או חלק ממנו לצד ג' בלא קבלת הסכמה מראש ובכתב מאת הממונה על הגנת המידע בכללית, ובכפוף לתנאי האישור של הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו.
- (8) הנני מתחייב לנקוט בכל אמצעי ההגנה (לוגיים ופיזיים), הנדרשים כדון, וכן לקיים במלואן את דרישות הגנת המידע מטעם הכללית ולפי סיווג המידע שקבעה הכללית, וכן לבצע שינויים באמצעי הגנת מידע, ככל שאלה יידרשו על ידי הכללית או מי מטעמה, על מנת להתמודד מול איומי הגנת מידע ועל מנת שהוראות החוק יקוימו ושמאגר המידע המצוי במסמכים, מערכות מידע ומידע אנושי, שהועבר לטיפול או נצבר אצלי לצורך המחקר יישמר בסודיות מוחלטת.
- (9) הנני מתחייב שלא לחבר ו/או לשלב כל סוג של תכנה ו/או חומרה פרטית למחשבי ומערכות המידע של הכללית ולא להעביר מידע על ו/או של הכללית ברשת תקשורת

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקדטיציה : MOI.2 5ed	
דף 19 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

אלחוטית, ללא אישור מיוחד מהממונה על הגנת המידע בכללית.

10) הנני מתחייב, כי אם לצורך ביצוע המחקר ו/או עיבוד נתונים נחוץ להוציא מחוץ לכללית, בהתאם ובכפוף לאישור שניתן לי על ידי הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו, מסמכים ו/או כל מידע צרוב על אמצעי אחסון נייד, עלי לנקוט בכל אמצעי הביטחון לשמירת המידע על פי הנחיות הממונה על הגנת המידע בכללית, כפי שיימסרו לי וכפי שיעודכנו מעת לעת.

הנני מתחייב להודיעכם מיידית על אובדן, גניבה או כל נזק אחר במדיה המגנטית, או במידע של הכללית.

11) ידוע לי, כי הכללית היא בעלת כל זכויות הקניין הרוחני וזכויות אחרות במידע ו/או בתוצרי המחקר, לרבות פטנטים, סימני מסחר, זכויות יוצרים, מדגמים, בין אם רשומים ובין אם אינם רשומים ומוניטין (להלן: "זכויות הקניין"). הנני מצהיר, כי ידוע לי שאין בעצם קבלת המידע ו/או חלק ממנו ו/או קבלת האישור לנגישות אליו על ידי הכללית, כדי להעניק לי ו/או לכל גורם אחר אליו אעביר את המידע בהתאם להרשאה אותה קיבלתי מאת הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו, כל זכות ו/או רישיון בזכויות הקניין הרוחני, וכי כל הנ"ל הינם ויישארו בבעלותה הבלעדית של הכללית, אלא אם יוסכם אחרת בהסכם נפרד ובכתב בין הכללית לגורם הנעבר. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, הנני מתחייב לא להעביר כל מידע ו/או נתונים ו/או חומר לגורם שלישי בטרם יחתום הגורם הנעבר על התחייבות לשמירת סודיות והגנת מידע בנוסח כפי שיועבר לי על ידי הכללית.


12) הנני מתחייב שהמידע יהיה נגיש לבעלי התפקידים מורשי הגישה למידע בלבד, בהתאם לאישור אשר ניתן על ידי הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו.


13) התחייבויותיי המפורטות לעיל תעמודנה בתוקפן לצמיתות.

חתימות המורשים לקבלת המידע על פי החלטת הועדה לשימוש בנתונים ו/או מנהל המוסד על פי סמכותו (חתום במקום המיועד לך לפי תפקידך במחקר):

_____ חוקר ראשי :

_____ חוקר משנה :


מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע ! מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 20 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 21 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

נספח מס' 23

התחייבות עובד ספק חיצוני לשמירת סודיות, הגנת מידע וקניין רוחני

1. אני הח"מ, מתחייב בזאת לשמור בסודיות מוחלטת כל מידע או ידע, בין בכתב ובין בעל-פה, מסמך עיוני, מדעי או מעשי, שיגיע ו/או שהגיע אלי במהלך העסקתי עבור שרותי בריאות כללית (להלן - "הכללית") ו/או במסגרת ביצוע תפקידי במסגרת מחקר _____, בהתאם למגבלות אשר אושרו על ידי הוועדה לשימוש בנתונים של הכללית ולא לגלותו ו/או להעבירו לאחר, אלא ככל שיידרש ובמידה ויידרש, במסגרת העסקתי עבור הכללית ו/או במסגרת המחקר ולצורך ביצוע תפקידי עבור הכללית, והכל בכפוף לאישור שניתן לי על ידי הגורמים המוסמכים בכללית.
 - לעניין מסמך זה "מידע" פירושו כל המפורט לעיל, אשר מעצם טבעו או על פי הדין הינו סודי או חסוי, לרבות :
 - 1.1 כל מידע הנוגע למצבו הרפואי, פרטיו האישיים ומצבו הכלכלי ו/או הסוציאלי של מבוטח בקופה.
 - 1.2 כל מידע הנוגע לפרטיו האישיים, מצבו הכלכלי ו/או הסוציאלי, מצבו הרפואי ותנאי עבודתו של עובד בקופה.
 - 1.3 כל מידע הנוגע לעניינים הכספיים, שיטות העבודה, דרכי הטיפול הרפואי, תהליכי המחשוב ההתקשוריות, הספקים והלקוחות של הכללית.
2. הני מתחייב למחוק כל מידע שהגיע לרשותי ו/או שקבלתי במסגרת מחקר זה מהכללית או ממטופל הכללית לאחר סיום המחקר על פי תקופת הזמן שהוקצבה באישור ועדת הלסנקי למחקר זה.
3.
 - א. הנני מתחייב שלא לעשות שימוש כלשהו בכל מידע שהוא, לרבות עיון בו, העתקתו, צילומו או הדפסתו, בין בעצמי ובין באמצעות אחרים, אלא במידה הנדרשת לצורך ביצוע תפקידי עבור הכללית ו/או במסגרת המחקר, ובכפוף לאישור שניתן לי על ידי הגורמים המוסמכים בכללית.
 - ב. התחייבותי כמפורט ס.ק. (א) לעיל תחול גם לגבי צד שלישי כלשהו אשר יבקש לעשות שימוש במידע כלשהו, לרבות עיון בו, העתקתו, צילומו או הדפסתו, אלא אם הוא מורשה לעשות כן מתוקף תפקידו בכללית או על פי דין, וגם זאת רק במידה הנדרשת לצורך מילוי תפקידו כאמור.
 - ג. הנני מתחייב לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע אפשרות כי מידע כאמור יצא מרשותי ויגיע לידי מי שאינו מוסמך לקבלו.
4. התחייבותי כאמור לעיל יחולו ביחס לכל מידע כמפורט בסעיף 1 לעיל, שיבוא לידי ביטוי בכל אופן וצורה שהם, לרבות מידע כתוב, מודפס, ממוחשב ו/או על גבי טפסים, מידע על מדיה מגנטית ו/או אלקטרונית, קודי הרשאות, שימוש, סיסמאות וכיו"ב, שיגיע לידיעתי ו/או לחזקתי תוך כדי ו/או עקב העסקתי עבור הכללית ו/או במסגרת תפקידי במחקר.
5. הנני מצהיר, כי ידועה לי הרגישות הרבה של המידע וכי חשיפתו לצד שלישי שלא על פי

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקדטיציה : MOI.2 5ed	
דף 22 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	

הרשאה כדין של הכללית, עלולה לגרום לכללית נזקים חמורים. הנני מצהיר, כי ידוע לי כי הפרת התחייבותי כמפורט לעיל ולהלן תיחשב כהפרת חובת נאמנות כלפי הכללית וכי בנסיבות מסוימות (כגון מסירת מידע רפואי לאחרים), עלול הדבר אף להוות עבירה פלילית.

6. ידוע לי, כי הפרת אילו מהתחייבותי בכתב התחייבות זה תאפשר לכללית ו/או לצד ג' כלשהו שנפגע כתוצאה מהפרת התחייבותי כאמור, לנקוט כלפי בכל הצעדים על פי כל דין, לרבות הפסקת העסקתי עבור הכללית וכן נקיטת הליכים משפטיים לפיצוי בגין כל הנזקים שנגרמו להם או מי מהם.
7. הנני מתחייב לא לשנות הוראות ו/או הגדרות הגנת מידע שנקבעו ע"י הכללית אלא באישור ממונה הגנת מידע בכללית.
8. הנני מתחייב לדווח לממונים עלי ולממונה הגנת מידע בכללית על כל פגיעה בהגנת מידע הקשור בעבודתי מול הכללית.
9. (1) ידוע לי, כי הכללית היא בעלת כל זכויות הקניין הרוחני וזכויות אחרות במידע ו/או בתוצרי המחקר, לרבות פטנטים, סימני מסחר, זכויות יוצרים, מדגמים, בין אם רשומים ובין אם אינם רשומים ומוניטין (להלן: "זכויות הקניין"). הנני מצהיר, כי ידוע לי שאין בעצם קבלת המידע ו/או חלק ממנו ו/או קבלת האישור לנגישות אליו על ידי הכללית, כדי להעניק לי ו/או לכל גורם אחר אליו אעביר את המידע בהתאם להרשאה אותה קיבלתי מאת הועדה לשימוש בנתונים של הכללית ו/או מנהל הכללית על פי סמכותו, כל זכות ו/או רישיון בזכויות הקניין הרוחני וכי כל הנ"ל הינם וישארו בבעלותה הבלעדית של הכללית, אלא אם יוסכם אחרת בהסכם נפרד ובכתב בין הכללית לגורם הנעבר. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, הנני מתחייב לא להעביר כל מידע ו/או נתונים ו/או חומר לגורם שלישי בטרם יחתום הגורם הנעבר על התחייבות לשמירת סודיות והגנת מידע בנוסח כפי שיועבר לי על ידי הכללית.
10. התחייבותי כמפורט לעיל תעמדה בתוקפן במשך כל תקופת העסקתי עבור הכללית ולאחר מכן לצמיתות.

ולראיה באתי על החתום :

שם : _____

ת.ז. : _____


תפקיד : _____

חתימה : _____

תאריך : _____

שם החברה _____ שם המערכת _____

סוג המידע _____

מספר הנוהל : 01-08-03	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך אישור : 23 ביוני 2015	<ul style="list-style-type: none"> • מדיניות בריאות • מחקר רפואי • הגנת המידע ! מסירת מידע 	
תאריך עדכון - 20/8/2018	סיווג לתקן אקרדיטציה : MOI.2 5ed	
דף 23 מתוך 23	שם הנוהל : תהליך בקשה ואישור לשימוש בנתונים של הכללית	