

## תזכיר חוק

### א. שם החוק המוצע

חוק רישומי בריאות לאומיים, התשפ"ה-2025

### ב. מטרת החוק המוצע, הצורך בו, עיקרי הוראותיו והשפעתו על הדין הקיים

רישומי בריאות לאומיים הכרחיים על מנת שקביעת מדיניות הבריאות הלאומית במדינת ישראל תתבצע באופן מושכל על בסיס נתונים מקיפים, עדכניים ואמינים ביחס למצב הבריאותי של האוכלוסייה. רישומים כאמור מסייעים בקבלת החלטות מדיניות בתחום הבריאות, זיהוי מוקדם של מגפות או תחלואות, והכוונת פעולות מונעות וטיפוליים ייעודיים. בכך מתאפשרת גם היכולת להקצות משאבי ציבור בתחום הבריאות בצורה מדויקת ואפקטיבית, להעריך את יעילותם של צעדי מדיניות בתחום הבריאות, ולמנוע הקצאה לא יעילה של משאבים יקרים. הצורך ברישומי בריאות לאומיים אף גדל בשנים האחרונות עם העלייה בשיעור התחלואה הכרונית בישראל, לצד מחסור במשאבים כלכליים ואנושיים במערכת הבריאות.

במשרד הבריאות מנוהלים רישומים לאומיים אשר חלקם נוסדו על בסיס סמכויות כלליות של משרד הבריאות המצויות בדברי חקיקה שונים, בפרט פקודת בריאות העם, 1940, וחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, אולם בחלוף השנים, ועם התפתחות הזכות לפרטיות בדין הישראלי ושינויים מהותיים שנעשו בדין הקיים, מוצע לקבוע בחקיקה ראשית הסדר מודרני ומקיף להסדרת רישומי הבריאות הקיימים במשרד, וכן מסגרת להקמת רישומים לאומיים עתידיים, בהתאם לצורכי מערכת הבריאות.

### ג. השפעת החוק המוצע על קבוצות אוכלוסייה מסוימות

ד. השפעת תזכיר החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי של המשרד היוזם, משרדים אחרים ורשויות אחרות.

ה. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר

תזכיר חוק מטעם משרד הבריאות:

תזכיר חוק רישומי בריאות לאומיים, התשפ"ה-2025

פרק א': הגדרות

"חוק זכויות החולה" – חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;

"מוסד רפואי" – כל אחד מאלה:

- (1) קופת חולים;
  - (2) בית חולים כמשמעותו בסעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן: "הפקודה");
  - (3) מרפאה כהגדרתה בסעיף 34(ג) לפקודה;
  - (4) מעבדה רפואית כהגדרתה בסעיף 36 לפקודה;
  - (5) ארגון הנותן שירותי רפואת חירום; לעניין זה, "שירותי רפואת חירום" – שירותי רפואה דחופה או רפואת חירום, עזרה ראשונה, הצלה או פינוי;
  - (6) בית מרקחת כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;
- "מזהים ישירים" – שם פרטי, שם משפחה, כתובת מדויקת, מספר טלפון, מספר זהות, מספר דרכון או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית;
- "ממונה על רישום לאומי" – עובד משרד הבריאות שמינה שר הבריאות לעניין רישום לאומי לפי חוק זה;
- "רישום בריאות לאומי" – רישום המפורט בתוספת שהוקם לפי חוק זה.

#### **פרק ב': רישומי בריאות לאומיים**

2. (א) שר הבריאות רשאי להקים בצו רישום בריאות לאומי לאחר שהשתכנע כי הדבר נחוץ לצורך אחד מאלה:
  - (1) לשם מעקב אחר שיעורם באוכלוסייה של מצבים רפואיים ומחלות, הנדרשים למשרד הבריאות לשם מילוי תפקידיו;
  - (2) לשם צמצום היארעותן והימצאותן באוכלוסייה של מצבים רפואיים ומחלות, בין היתר באמצעות הבנת גורמי הסיכון שלהם ובחינת יעילותן של התערבויות וטכנולוגיות למניעה, לגילוי המוקדם ולטיפול בהם;

(3) לשם בחינת אימוץ טכנולוגיות חדשות, לרבות טיפולים תרופתיים, כירורגיים או בדיקות לגילוי מוקדם;

(4) לשם הערכת מדיניות לאומית למתן שירות בריאות או תכנית קידום בריאות;

(5) לשם תכנון של שירותי בריאות הניתנים לפי כל דין ובקרה אחר שירותי בריאות שניתנו כאמור.

(ב) בהחלטה לפי סעיף קטן (א) ישקול השר בין היתר את השיקולים המפורטים להלן:

(1) הסיכון לחלות במחלה או ללקות במצב רפואי;

(2) חומרת המחלה או המצב הרפואי או מורכבות הפעולה הרפואית;

(3) היקף החולים;

(4) עלויות הטיפול;

(5) קיומן של התערבויות שביכולתן לשנות את האפידמיולוגיה של המחלה או המצב הרפואי;

(6) קיומו של חשד לעלייה בהיארעות המחלה או המצב הרפואי, או לעלייה בשכיחות של גורמי הסיכון למחלה או למצב הרפואי;

(7) קיומה של תכנית לאומית לאבחנת המחלה או לטיפול בה או במצב רפואי.

(א) הקים שר הבריאות רישום לאומי, יקבע הממונה על הרישום הלאומי, אחרי התייעצות עם הוועדה המייעצת כאמור בסעיף קטן (ג) להלן, את פרטי הרישום שיכללו בו. פרטי הרישום יכול שיכללו מידע רפואי על אדם ונתונים סוציו-דמוגרפיים.

(ב) הממונה על הרישום הלאומי יבקש את המידע המזערי הדרוש למטרות עבורן הוקם המאגר כאמור בסעיף 2 בלבד.

(ג) משרד הבריאות יפרסם את פרטי הרישום שנקבעו לרישום לאומי באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ד) המנהל ימנה ועדה מייעצת לכל רישום בריאות לאומי, אשר תיעץ לממונה על הרישום הלאומי בקביעת פרטי הדיווח לרישום, וזה הרכבה:

- (1) עובד משרד הבריאות שיהיה יושב ראש הוועדה, וכן ארבעה חברים נוספים מקרב עובדי משרד הבריאות;
- (2) ממונה על הגנת הפרטיות במשרד הבריאות;
- (3) נציג המועצה הלאומית הרלוונטית, ובהעדר מועצה כאמור, יו"ר האיגוד המקצועי הרלוונטי;
- (4) נציג הרשות להגנת הפרטיות;
- (5) נציג מקרב מועמדים שיציעו ארגוני מטופלים.

#### חובת דיווח

4.

- (א) מנהל מוסד רפואי או מי שהוא מינה לכך יגיש לממונה על הרישום הלאומי דו"ח לגבי כל מטופל שאובחן עם מצב רפואי, שחולה במחלה, שעבר בדיקת סקר למחלה, שעבר פעולה רפואית או שנמצא בקבוצת סיכון למחלה או מצב רפואי, כמפורט בתוספת לחוק; לעניין זה, "דו"ח" – מידע מלא בהתאם לפרטי הרישום שנקבעו בידי הממונה ופורסמו כאמור בסעיף 3.
- (ב) דו"ח לפי סעיף קטן (א) יוגש באופן ובמועד שעליהם יורה הממונה על הרישום הלאומי.

#### צורת העברת המידע

5.

- (א) דו"ח כאמור בסעיף 4 יועבר באמצעות אמצעי אלקטרוני מאובטח.
  - (ב) עם קבלת הדו"ח, מידע דמוגרפי יאומת ויועשר מול מאגרים ממשלתיים בהתאם לכל דין, ולאחר מכן המידע יוצפן ומזהים ישירים יימחקו, באופן שיתקיימו בו כל אלה –
- (1) הפעולות המפורטות ברישא יתבצעו באופן מידי ואוטומטי;
  - (2) עד למחיקת המזהים הישירים, לא ייעשה כל שימוש במידע רפואי מזוהה, והוא לא יועבר לאחר.
  - (ג) לא תוענק גישה למידע המתקבל לפי חוק זה בטרם הצפנתו ומחיקת מזהים ישירים, אלא למספר מצומצם של בעלי תפקידים במשרד הבריאות, לצורך בדיקת תקינות הפעולות המפורטות בסעיף קטן (ב).

#### פרק ג': הוראות שונות

#### בנק נסיונים לאומי

6.

- (א) בסעיף זה, "דגימת נסיון" – דגימת נסיון המופקת משארית דגימת דם שנתן מטופל במסגרת טיפול רפואי.

(ב) מנהל מעבדה רפואית, או מי שהוא מינה, יעביר לממונה על הרישום הלאומי, על פי דרישתו, דגימת נסיוב, לצורך קביעת רמת החסינות של האוכלוסייה נגד מחלות.

(ג) דגימה כאמור בסעיף קטן (ב) תהיה מלווה בפרטים שיורה הממונה על הרישום הלאומי, ויחולו לגבי הדיווח סעיפים 3 ו-5 לחוק זה.

שמירת דינים 7. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין, ובכלל זה הוראות חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981, ולא לגרוע מהן.

ביצוע ותקנות 8. (א) השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא רשאי להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו.

(ב) השר רשאי לתקן, בצו, את התוספת.

### תוספת

(1) הרישום הלאומי לטראומה;

(2) הרישום הלאומי לניתוחים בריאטריים;

(3) הרישום הלאומי לניטור מחוללים נשימתיים;

(4) הרישום הלאומי לניטור נגיף הרוטה;

(5) הרישום הלאומי להפריה חוץ גופית;

(6) הרישום הלאומי לפגים;

(7) הרישום הלאומי לאלח דם מחיידקים גרם שליליים;

(8) הרישום הלאומי לבדיקות סינון לסרטן השד;

(9) הרישום הלאומי לבדיקות סינון לסרטן הריאה;

(10) הרישום הלאומי לפרוצדורות לב;

(11) הרישום הלאומי לשבץ מוחי.

### דבר היסבר

רישומי בריאות לאומיים הכרחיים על מנת שקביעת מדיניות הבריאות הלאומית במדינת ישראל תתבצע באופן מושכל על בסיס נתונים מקיפים, עדכניים ואמינים ביחס למצב הבריאותי של האוכלוסייה. רישומים כאמור מסייעים בקבלת החלטות מדיניות בתחום הבריאות, זיהוי מוקדם של מגפות או תחלואות, והכוונת פעולות מונעות וטיפוליים ייעודיים. בכך מתאפשרת גם היכולת להקצות

משאבי ציבור בתחום הבריאות בצורה מדויקת ואפקטיבית, להעריך את יעילותם של צעדי מדיניות בתחום הבריאות, ולמנוע הקצאה לא יעילה של משאבים יקרים. הצורך ברישומי בריאות לאומיים אף גדל בשנים האחרונות עם העלייה בשיעור התחלואה הכרונית בישראל, לצד מחסור במשאבים כלכליים ואנושיים במערכת הבריאות.

קביעת מדיניות בריאות לאומית מבוססת נתונים היא עקרון מרכזי בממשל מודרני. הרישומים מאפשרים הבנה אמיתית של מצב בריאות האוכלוסייה, וזיהוי והתמקדות בבעיות קיימות תוך הימנעות מהנחות שגויות. הרישומים אף מאפשרים לתכנן משאבים בצורה חכמה, לזהות היכן נמצאים הצרכים המשמעותיים ביותר ולכוון משאבים למקומות אלו, תוך ייעול הקצאת המשאבים במערכת המאופיינת במצוקת משאבים. מעבר לכך, רישומי בריאות לאומיים מאפשרים מעקב ובקרה אחר צעדי מדיניות, על פי קריטריונים מדידים, וביצוע התאמות במידת הצורך. מדיניות בריאות מבוססת נתונים אף תורמת לשקיפות ולאמון הציבור, באמצעות יצירת שקיפות לגבי הסיבות לקבלת החלטות מדיניות בתחום הבריאות.

חלק מהרישומים הלאומיים הקיימים כיום במשרד הבריאות נוסדו על בסיס סמכויות כלליות של משרד הבריאות המצויות בדברי חקיקה שונים, בפרט פקודת בריאות העם, 1940, וחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, אולם בחלוף השנים, ועם התפתחות הזכות לפרטיות בדין הישראלי ושינויים מהותיים שנעשו בדין הקיים, מוצע לקבוע בחקיקה ראשית הסדר מודרני ומקיף להקמת רישומי בריאות לאומיים בישראל. הסדר זה אף יהווה מסגרת להקמת רישומים לאומיים עתידיים, בהתאם לצורכי מערכת הבריאות.

## סעיף 1

מוצע להגדיר את המינוחים בהם נעשה שימוש בחוק המוצע, ובין השאר את המונחים האלה:

"טיפול רפואי", "מטופל", "מידע רפואי" – מוצע להגדיר מונחים אלו כהגדרתם בחוק זכויות החולה. יובהר כי הגדרת "מידע רפואי" בחוק זכויות החולה כוללת את כלל סוגי המידע הרפואי.

"מוסד רפואי" – מוצע להגדיר "מוסד רפואי" ככל אחד מאלה:

- (1) קופת חולים;
- (2) בית חולים כמשמעותו בסעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן: "הפקודה");
- (3) מרפאה כהגדרתה בסעיף 34(ג) לפקודה;
- (4) מעבדה רפואית כהגדרתה בסעיף 36 לפקודה;
- (5) ארגון הנותן שירותי רפואת חירום; לעניין זה, "שירותי רפואת חירום" – שירותי רפואה דחופה או רפואת חירום, עזרה ראשונה, הצלה או פינוי;
- (6) בית מרקחת כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

"מזהים ישירים" – מוצע להגדיר מזהים כאמור כ"שם פרטי, שם משפחה, כתובת מדויקת, מספר טלפון, מספר זהות, מספר דרכון או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית". הכוונה היא למזהה שמאפשר לזהות אדם באופן ישיר.

"ממונה על רישום לאומי" – עובד משרד הבריאות שמינה שר הבריאות לעניין רישום לאומי לפי חוק זה;

"רישום בריאות לאומי" – מוצע להגדירו כרישום המפורט בתוספת שהוקם לפי חוק זה. מוצע לפרט בתוספת את רשימת רישומי הבריאות הלאומיים.

## סעיף 2

מוצע לקבוע בסעיף קטן (א) כי שר הבריאות רשאי להקים בצו רישום בריאות לאומי לאחר שהשתכנע כי הדבר נחוץ לצורך אחד מאלה:

- (1) לשם מעקב אחר שיעורם באוכלוסייה של מצבים רפואיים ומחלות, הנדרשים למשרד הבריאות לשם מילוי תפקידיו;
- (2) לשם צמצום היארעותן והימצאותן באוכלוסייה של מצבים רפואיים ומחלות, בין היתר באמצעות הבנת גורמי הסיכון שלהם ובחינת יעילותן של התערבויות וטכנולוגיות למניעה, לגילוי המוקדם ולטיפול בהם;
- (3) לשם בחינת אימוץ טכנולוגיות חדשות, לרבות טיפולים תרופתיים, כירורגיים או בדיקות לגילוי מוקדם;
- (4) לשם הערכת מדיניות לאומית למתן שירות בריאות או תכנית קידום בריאות;
- (5) לשם תכנון של שירותי בריאות הניתנים לפי כל דין ובקרה אחר שירותי בריאות שניתנו כאמור.

הסמכות המוצעת תאפשר לשר הבריאות להקים רישום בריאות לאומי, וזאת כאשר הוא משתכנע כי יש בכך צורך למילוי תפקידי משרד הבריאות בתחומים שונים, באופן שיאפשר למשרד הבריאות לנקוט מדיניות מבוססת נתונים ולקדם את בריאות הציבור.

מטרתם של רישומי בריאות לאומיים היא לשמש תשתית מידע חיונית לקבלת החלטות מדיניות מושכלות בתחום הבריאות. רישומים אלו מאפשרים זיהוי מוקדם של מגפות ותחלואות, הכוונה של פעולות מניעה, והתאמה של טיפולים ייעודיים בהתאם לצרכים המשתנים של האוכלוסייה. באמצעותם ניתן להקצות משאבים ציבוריים בתחום הבריאות באופן מדויק, יעיל ומבוסס נתונים – תוך שמירה על נגישות, איכות ושוויון בשירותים הניתנים לציבור.

בנוסף, רישומי הבריאות תורמים לזיהוי מגמות בריאותיות מתפתחות ולקידום התערבויות ממוקדות באוכלוסיות או אזורים המצויים בסיכון. הם מאפשרים בחינה שיטתית של מדיניות בריאות, ומסייעים להבטיח שימוש מושכל במשאבים ציבוריים.

מוצע לקבוע בסעיף קטן (ב) כי בהחלטה על הקמת רישום בריאות לאומי, ישקול שר הבריאות שיקולים מהותיים, שמטרתם להבטיח כי הקמת רישום בריאות לאומי תיעשה רק כאשר קיימת הצדקה רפואית, אפידמיולוגית או מערכתית מובהקת, תוך איזון בין צורכי מערכת הבריאות לבין פרטיות הציבור.

השיקולים שפורטו בסעיף –

- (1) הסיכון לחלות במחלה או ללקות במצב רפואי – ככל שהסיכון להידבקות או לפיתוח המחלה או המצב הרפואי רחב יותר, גוברת ההצדקה לרישום שיאפשר התערבות מוקדמת.
- (2) חומרת המחלה או המצב הרפואי או מורכבות הפעולה הרפואית - מחלות קשות, מצבים רפואיים מורכבים או פעולות רפואיות מורכבות לעיתים דורשות מעקב הדוק ואיסוף שיטתי של מידע לצורך קביעת מדיניות טיפולית והקצאת משאבים.
- (3) היקף החולים – מחלות נפוצות מצריכות תכנון וניהול מיטבי של הטיפול בהן, שיפור איכות טיפול באוכלוסייה רחבה, וייעול שימוש במשאבים רפואיים. מנגד, לעיתים גם

מחלות נדירות יכולות להצדיק הקמת רישום, על מנת להבטיח מענה איכותי ונגיש לחולים במחלות אלו.

(4) עלויות הטיפול – מחלות או מצבים רפואיים יקרים לטיפול מצריכים תכנון מוקדם של שירותי בריאות והתייעלות במשאבים.

(5) קיומן של התערבויות שביכולתן לשנות את האפידמיולוגיה של המחלה או המצב הרפואי – כאשר קיימות דרכי פעולה שיכולות לצמצם את התפשטות המחלה או המצב הרפואי, נדרש מידע עדכני ומדויק לצורך יישום אפקטיבי שלהן, וגדלה ההצדקה להתערבות ברמה הלאומית.

(6) קיומו של חשד לעלייה בהיארעות המחלה או המצב הרפואי, או לעלייה בשכיחות של גורמי הסיכון למחלה או למצב הרפואי – חשד להתפרצות או למגמות מדאיגות מחייב ניטור שיטתי.

(7) קיומה של תכנית סקר לאומית לאבחנת המחלה או לטיפול בה או במצב רפואי – כאשר קיימת תכנית לגילוי מוקדם או לטיפול יזום במחלה, יש צורך בתשתית מידע שתאפשר ניתוח ובקרה של ממצאי הסקר כדי ללמוד על יעילות התכנית, עבור קבלת החלטה בדבר המשך קיום התכנית, או שינויים והתאמות שיש לבצע בתכנית כדי לדייק אותה.

### סעיף 3

סעיף קטן (א) – מוצע לקבוע כי אם הקים שר הבריאות רישום בריאות לאומי, יקבע הממונה על הרישום הלאומי, לאחר התייעצות עם הוועדה המייעצת כאמור בסעיף קטן (ג), את פרטי הרישום שיכללו בו. פרטי הרישום יכול שיכללו מידע רפואי על אדם ונתונים סוציו-דמוגרפיים.

סעיף קטן (ב) – מוצע לקבוע חובה על הממונה על הרישום הלאומי לבקש רק את המידע המזערי הדרוש למטרות עבורן הוקם המאגר כאמור בסעיף 2 בלבד.

סעיף קטן (ג) – מוצע לקבוע כי הממונה על הרישום הלאומי יפרסם את פרטי הרישום באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

סעיף קטן (ד) – מוצע לקבוע כי המנהל ימנה ועדה מייעצת לכל רישום בריאות לאומי, אשר תייעץ לממונה על הרישום הלאומי בקביעת פרטי הדיווח לרישום, והרכבה יכלול נציגים הרלוונטיים לשקילת שיקולים מקצועיים רפואיים ובריאותיים, לצד שיקולי פרטיות.

### סעיף 4

סעיף קטן (א) – מוצע לקבוע כי מנהל מוסד רפואי או מי שהוא מינה לכך יגיש לממונה על הרישום הלאומי דו"ח לגבי כל מטופל שאובחן עם מצב רפואי, שחולה במחלה, שעבר בדיקת סקר למחלה, שעבר פעולה רפואית או שנמצא בקבוצת סיכון למחלה או מצב רפואי, כמפורט בתוספת לחוק. דו"ח – מידע מלא בהתאם לפרטי הרישום שנקבעו בידי הממונה על הרישום הלאומי ופורסמו כאמור בסעיף 3. יובהר כי ניתן יהיה לבצע בקרה על הדיווח לפי החוק המוצע מכוח סמכויות בפקודת בריאות העם וחוק ביטוח בריאות ממלכתי הנוגעות לביקורת על מסמכים ורשומות רפואיות במוסדות.

סעיף קטן (ב) – מוצע לקבוע כי דו"ח לפי סעיף קטן (א) יוגש באופן ובמועד שעליהם יורה הממונה על הרישום הלאומי.

## סעיף 5

סעיף קטן (א) – מוצע לקבוע כי המידע המדווח למשרד הבריאות לפי חוק זה יועבר באמצעות אמצעי אלקטרוני מאובטח.

סעיף קטן (ב) – מוצע לקבוע כי עם קבלת הדו"ח, מידע דמוגרפי יאומת ויועשר מול מאגרים ממשלתיים בהתאם לכל דין, ולאחר מכן יוצפן ומזהים ישירים יימחקו. כלומר, מוצע לקבוע כי המידע שנאסף במסגרת רישום בריאות לאומי ידווח תחילה באופן מזוהה, כולל מזהים ישירים, שאז המידע הדמוגרפי יאומת ויועשר מול מאגרים ממשלתיים רשמיים כגון מאגרי משרד הפנים וביטוח לאומי, בכפוף לכל דין, ולבסוף המידע יוצפן ומזהים ישירים ימחקו. אופן דיווח זה נדרש בשל שונות בממשקים ובמערכות המחשוב של הגורמים המדווחים השונים שלא מאפשרת לכלל הגורמים לדווח באופן מוצפן מלכתחילה, וכן על מנת להבטיח את דיוק הנתונים ואת שלמותם. רישומי בריאות לאומיים משמשים ככלי מרכזי לתכנון מדיניות בריאות לאומית, לאיתור פערים ואי-שוויון בבריאות, למעקב אחר מגמות בריאות, להקצאה יעילה של משאבים ועוד, ומכאן כי הדיוק של המידע המצוי בהם חיוני ליכולת של מערכת הבריאות לתפקד באופן מבוסס נתונים. לשם שמירה על הפרטיות, לאחר השלמת תהליך האימות וההעשרה, הפרטים המזוהים יימחקו, והמידע יישמר ויעובד לטווח ארוך אך ורק באופן מוצפן ללא אף מזהה ישיר. כן מוצע לקבוע מספר תנאים לביצוע התהליך כדי לחזק את ההגנה על הפרטיות – פעולות האימות, העשרה, הצפנה ומחיקת המידע ייעשו באופן מיידי ואוטומטי. למשרד הבריאות דרושה תקופת היערכות טכנולוגית לצורך יישום הוראות אלו, ובמסגרת הליך החקיקה צפויה להיקבע הוראת מעבר לעניין זה. כמו כן, עד למחיקת המזהים הישירים, לא ייעשה כל שימוש במידע רפואי מזוהה, והוא לא יועבר לאחר.

סעיף קטן (ג) – מוצע לקבוע כי לא תוענק גישה למידע המתקבל לפי חוק זה בטרם הצפנתו ומחיקת מזהים ישירים, אלא למספר מצומצם של בעלי תפקידים במשרד הבריאות, לשם בדיקת תקינות הפעולות המפורטות בסעיף קטן (ב), כגון אנשי מחשוב, הרשם שמנהל את הרישום הלאומי והסטטיסטיקאי שמלווה את הרישום.

## סעיף 6

סעיף קטן (א) – מוצע להגדיר בסעיף זה "דגימת נסיון" כ"דגימת נסיון המופקת משארית דגימת דם שנתן מטופל במסגרת טיפול רפואי".

סעיף קטן (ב) – מוצע לקבוע כי מנהל מעבדה רפואית, או מי שהוא מינה, יעביר לממונה על הרישום

הלאומי, על פי דרישתו, דגימת נסיוב, לצורך קביעת רמת החסינות של אוכלוסיית המדינה נגד מחלות.

סעיף קטן (ג) – דגימה כאמור תהיה מלווה בפרטים שיורה הממונה על הרישום הלאומי, ויחולו לגבי הדיווח סעיפים 3 ו-5 לחוק שמסדירים את אופן קביעת פרטי הרישום וצורת העברת המידע.

בנק הנסיובים הלאומי בישראל מהווה מאגר חיוני לאיסוף, אחסון ושימור דגימות נסיוב, המייצגות את כלל אוכלוסיית מדינת ישראל. המאגר משמש לביצוע מחקרים סרואפידמיולוגיים לניטור רמת החסינות במדינת ישראל כנגד מחלות זיהומיות שונות.

בנק הנסיובים הוקם בשנת 1997 על ידי המרכז הלאומי לבקרת מחלות. הדגימות נאספות באופן שוטף ממעבדות שונות, על פי פרוטוקול והגדרות אחידות לכל מעבדה, תוך הקפדה על רמת הייצוגיות בהשוואה לאוכלוסייה הכללית לפי גיל, מין, לאום ומחוז מגורים.

הדגימות נשמרות בהקפאה (מינוס 70–80 מעלות צלזיוס) במקרים ייעודיים, על מנת להבטיח את יציבותן ויכולת השימוש בהן לטווח ארוך במחקרים עתידיים.

הדגימות משמשות לביצוע מחקרים סרואפידמיולוגיים לניטור רמת החסינות של אוכלוסיית ישראל כנגד מחלות זיהומיות (הן כאלה שניתנות למניעה על ידי חיסונים, דוגמת חצבת והן מחלות שאין כנגדן חיסונים, דוגמת קדחת מערב הנילוס), זיהוי מגמות בחסינות האוכלוסייה לאורך זמן, הערכת יעילות החיסונים הנמצאים בשגרת החיסונים, וזיהוי מוקדם של אוכלוסיות בסיכון. המידע המופק משמש לקבלת החלטות מדיניות בבריאות הציבור, כולל עדכון תוכניות חיסון, תגובה מהירה להתפרצויות ומגפות, הערכת יעילות חיסונים ויישום פעולות מניעה באוכלוסיות הנמצאות בסיכון.

בנק הנסיובים שימש לאורך השנים לקביעת מדיניות והתמודדות עם התפרצות של מחלות שונות, לרבות חצבת, קורונה, קדחת מערב הנילוס ועוד.

לדוגמה, בשנת 2015 נבדקו 3,164 נסיובים שנאספו באותה שנה לנוכחות נוגדנים כנגד חצבת. 90.7% נמצאו בעלי כלי חיובי לנוגדנים נגד חצבת. שיעור בעלי כלי חיובי (תוצאה חיובית ותוצאת ביניים) היה הנמוך ביותר בשנה הראשונה לחיים (25.0%) ועלה ל- 90.7% בקבוצת הגיל 1-4 שנים, לאחר קבלת מנה אחת של חיסון כנגד חצבת. נתונים אלה מעידים על שיעור גבוה של בעלי כלי חיובי כנגד חצבת לאחר גיל שנה. ממצא זה מעיד על הצלחת תכנית חיסוני השגרה. בכדי למנוע התפרצות של חצבת, שיעור החסינות באוכלוסייה צריך להיות בטווח של 92%-95, גבוה מזה שנצפה בסקר זה (90.7%). ממצאי הסקר הדגישו את החשיבות במתן מנת החיסון הראשונה בגיל שנה והצורך הקיים בהעלאת המודעות לכך בקרב האוכלוסייה וכן בקרב רופאי הילדים, בפרט כאשר יש התפרצות של המחלה.

ממצאים אלו תמכו באסטרטגיות להתמודדות במגפת החצבת שהתרחשה בין 2018 ל-2019, שכללה למעלה מ-4,000 מקרים.

בנקי נסיובים לאומיים מקובלים במדינות העולם המערבי. כך, בארצות הברית מופעל אחד ממאגרי הנסיוב הגדולים והוותיקים בעולם במסגרת סקר הבריאות והתזונה הלאומי, ה-NHANES – National Health and Nutrition Examination Survey, המנוהל על ידי המרכז לבקרת מחלות ומניעתן (CDC). נתוני NHANES היוו בסיס להחלטות בריאותיות לאומיות בארה"ב בתחומים של חצבת, אדמת, סארס, איידס, צהבת נגיפית מסוג B, חשיפה לרעלנים סביבתיים, ועוד. באוסטרליה, בנק הנסיובים הלאומי מופעל על ידי שירות הדם של הצלב האדום האוסטרלי (Australian Red Cross Lifeblood) בשיתוף משרד הבריאות הפדרלי, ומהווה חלק ממערך ניטור מחלות זיהומיות לאומיות. באירופה, המרכז האירופי לבקרת מחלות (ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control), הפועל משטוקהולם, מתאם ומעודד סקרים סרולוגיים במדינות האיחוד האירופי כדי לאפשר גיבוש מדיניות בריאות מבוססת נתונים. כבר ב-2003 הוקם קונסורציום אירופי ראשון בתחום הסרולוגיה, וב-2013 פורסם דוח טכני מקיף על חשיבות סקרים סרולוגיים כאמצעי להערכת חסינות באוכלוסייה. ה-ECDC אינו מפעיל בנק נסיובים אחד מרוכז, אלא מקיים רשת של מאגרי נסיובים לאומיים במדינות שונות באיחוד האירופי, על בסיס שיטות איסוף ותיעוד אחידות ככל האפשר. הדגימות נאספות באופן שיטתי ממדגמים מייצגים של האוכלוסייה לפי גיל, אזור גיאוגרפי וסטטוס חיסוני, ונשמרות במעבדות לאומיות במדינות המשתתפות, כגון גרמניה, צרפת, שבדיה, צ'כיה, ליטא ועוד.

## סעיף 7

מוצע לקבוע סעיף שמירת דינים, המבהיר כי הוראות החוק המוצע באות להוסיף על כל דין, ובכלל זה הוראות חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981, ולא לגרוע מהן. המידע ברישומי הבריאות הלאומיים מהווה מאגר מידע כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות, ועל כן חלים עליו כלל ההסדרים שנוגעים לניהול מאגרים, רישומים, ולאבטחת המידע בהם לפי אותו חוק. בנוסף, הדין הקיים כולל חובות דיווח למשרד הבריאות בנושאים שונים, וחוק זה לא גורע מכל סמכות לפי דין לדרוש מידע. עוד יובהר כי הדין הכללי מאפשר ביצוע מחקרים רפואיים בנתונים רפואיים בכפוף לדין ובכלל זה תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980 וחוזרי משרד הבריאות בנושא זה. חוק זה לא בא לגרוע מאפשרות זו, והמידע במאגרים יוכל להיות מוגש לחוקרים לפי הכללים הרגילים (הכוללים בין היתר דרישה להתממה של המידע לפני הנגשתו), ובפלטפורמה המתאימה, והכול בכפוף לדין הקיים.

## סעיף 8

מוצע לקבוע כי שר הבריאות הוא הממונה על חוק זה, והוא רשאי להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו. כמו כן, מוצע לקבוע כי שר הבריאות רשאי לתקן בצו את התוספת לחוק.

## תוספת ראשונה

מוצע לקבוע בתוספת מספר רישומי בריאות לאומיים –

## 1. הרישום הלאומי לטראומה

רישום הטרומה הלאומי הוקם בשנת 1995 בעקבות ועדת רווח שקבעה את הסטנדרטים המקצועיים ליחידות הטרומה בישראל, כשאחת מהדרישות הייתה איסוף מידע שיטתי על הטיפול בפצועים בישראל.

שתי המטרות המרכזיות של רישום הטרומה הלאומי הן קידום איכות הטיפול בפצועי טראומה, באמצעות קיום מאגר מידע זמין ואיכותי על נפגעים מאושפזים, שתומך בניהול הטיפול ומשמש כלי לשיפור איכות הטיפול; וסיוע בגיבוש תכניות מניעה וקביעת מדיניות בריאות בתחום הטרומה בישראל.

הרשם מאגד את הנתונים של כלל הפצועים המאושפזים בישראל על רקע של פגיעה טראומטית ומספק תמונת מבט רחבה ומעמיקה המאפשרת מדידה, בקרה והשוואה של אירועי הטרומה באשר הם (מתאונות דרכים, חבלות ועד פצועי מלחמה). הרשם סוקר את מאפייני הפגיעה, מנגנוני הפגיעה, הפינוי והטיפול במתארים השונים: בשלב טרום בית החולים, במלר"דים ובחדרי ההלם ולאחר מכן באשפוז, בשחרור או בשיקום. המאגר מאפשר לבחון את ההשפעה של כל חלק מהרצף על התוצאה הקלינית, בשל יכולתו להצליב בין הנתונים מכל השלבים. בכך הוא מאפשר למידה מדויקת וקבלת החלטות מבוססת נתונים.

ארגונים רבים מתבססים על מידע מרישום הטרומה הלאומי לצורך פעילותם, כגון משרד הבריאות, ענף רפואה מבצעית בצה"ל, הרשות הלאומית לבטיחות בדרכים ומכון התקנים. רישום הטרומה משמש את בתי החולים לתהליכי בקרה ואיכות הטיפול ומסייע למשרד הבריאות לקדם מדיניות לאומית, תכנון שירותים, פריסת משאבים והתוויית פרוטוקולים רפואיים לטיפול ולמניעה. נתוני הרשם מאפשרים לקבוע את הסטנדרט לאיכות הטיפול הרפואי בטרומה ובכך להציל חיים רבים.

במלחמת חרבות ברזל למשל, בוצעו מספר שינויים משמעותיים בפרוטוקול הטיפול בפצועים בזכות נתוני רישום הטרומה שהוצלבו עם נתוני הפגיעה והטיפול בשטח הלחימה:

- א. "פרוטוקול החייאת בקרת נזקים בשדה בפצוע המדמם" - באמצעות הרשם נבדקה השרידות של פצועי המלחמה בטווח קצר וארוך, נבחנו התועלת והסיבוכים של מתן נוזלים בשטח לעומת מתן דם מלא. האמצעים הוכנסו לשימוש לאחר הוכחת תועלת ושינו את פרוטוקול הטיפול בטרומה. בעבר בוצע תהליך דומה עם הטמעת הפלסמה בשטח. ישראל היא המדינה הראשונה שהטמיעה את השימוש בדם מלא בשטח הלחימה, במידה רבה בזכות היכולת לאסוף נתונים וללמוד מהם על הטיפול המיטבי. המחקר הרפואי של הטיפול בפצועים בישראל השפיע רבות על פרוטוקול הטיפול בפצועים גם ברמה הבינלאומית. המחקר שנעשה על גבי נתוני הרשם סיפק עדות שתמכה לשינוי הפרדיגמה של סדר הטיפול בפצועים, כך שמתן מענה לבעיה בנפח הדם עלה בסדר החשיבות לטיפול מוקדם יותר בהשוואה לבעיות אחרות.
- ב. פרוטוקול ניהול נתיב אוויר בפצועים – גם פרוטוקול זה השתנה במהלך מלחמת חרבות ברזל לאחר הוכחת שרידות טובה יותר של הפצועים, עם פחות התערבות מסוג זה בשטח. הפרוטוקול השתנה לאחר בחינת נתוני הפצועים בשטח, הטיפול לו נזקקו בבית החולים והשרידות לאורך זמן. כל אלה התאפשרו באמצעות רישום הטרומה שאסף את הנתונים ואפשר הצלבתם עם נתוני הפגיעה מהשלב של מתאר טרום בית החולים ונתוני השיקום בשלב מאוחר יותר.

ג. פרוטוקול הטיפול בפציעות חזה – השתנה במהלך חרבות ברזל, חלק מהאמצעים הרפואיים ששימשו עד כה בטיפול בפציעות חזה הוצאו מהפרוטוקול (ובכלל זה מחט לניקור חזה).

אחוזי התמותה בקרב פצועי צה"ל במלחמת חרבות ברזל הם הנמוכים אי פעם בהשוואה למבצעים ומלחמות מן העבר ובהשוואה בינלאומית. זאת, במידה רבה הודות לתהליכי הלמידה והטמעת הפרוטוקולים החדשים שכאמור התאפשרו עקב איסוף הנתונים וניתוחם. רישום הטראומה מגוון ועוקב כאמור אחר כל סוגי הטראומה, מחבלת ראש או שבר בצוואר ירך שנגרמו לקשיש עקב נפילה בביתו ועד נפגעים מתאונת דרכים או חיילים שנפצעו בשדה הקרב. עיבוד הנתונים ברשם מסייע להבין את הפגיעות האופייניות למנגנוני פגיעה שונים ומסייע לפתח ולשפר אמצעי מיגון – ביגוד מגן עבור חיילים בשדה הקרב או אמצעים לצמצום הפגיעה מתאונות דרכים. בנוסף, ניתוח המידע מאפשר לקבוע מדדי איכות קליניים לטובת צמצום נזקי הטראומה באוכלוסיות נבחרות. למשל, באמצעות רישום הטראומה ניתן לבחון את שיעור התמותה בגין שבר צוואר ירך בקשישים מול פרק הזמן שחל מהנפילה ועד הניתוח לתיקון השבר (מדד איכות לאומי שנקבע בתחום זה). מחקר שבחן את השפעת המדד הוכיח שחלה ירידה בתמותה בעקבות שינוי המדיניות וקביעת מדד האיכות בתחום זה.

נתוני הרשם משמשים גם לקביעת פריסה של תשתיות ושירותי בריאות בהתאם לצרכים של האוכלוסייה בתחום של שיקום. מטופלי טראומה רבים נדרשים לעבור טיפולים משקמים במתקנים ייעודיים כדי לחזור לתפקוד אופטימלי. המידע שמתקבל מרישום הטראומה מאפשר לקובעי מדיניות ללמוד אודות פריסה גאוגרפית של נפגעי טראומה לפי מאפיינים דמוגרפיים ומאפייני פגיעה ולקבוע פריסה מדויקת יותר של שירותי בריאות.

לרישום הטראומה תרומה מכרעת לקביעת מדיניות בריאות ולהצלת חיים והוא הכרחי לשמירה ושיפור בריאות הציבור.

## 2. הרישום הלאומי לניתוחים בריאטריים

הרישום הלאומי לניתוחים בריאטריים הוקם בשנת 2013, בהמשך לחוזר מנהל רפואה שנועד להסדיר את תחום הטיפול הניתוחי בהשמנה.

השמנה – שלרוב נמדדת על ידי מדד מסת הגוף (Body Mass Index, BMI) - היא בעיה מרכזית בתחום בריאות הציבור בישראל, בהיותה גורם סיכון למחלות כרוניות רבות נוספות, לקיצור תוחלת החיים ולאחרונה – גם בהיותה מוגדרת כמחלה כרונית בפני עצמה. כיום מוגדרים כ-17% מהאוכלוסייה הבגירה בישראל כסובלים מהשמנה. להערכת ארגון הבריאות העולמי, WHO, BMI גבוה מהרמה האופטימלית גרם בשנת 2021 לכ-3.7 מיליון מקרי מוות ממחלות כרוניות כגון מחלות לב וכלי דם, סוכרת, סוגי סרטן מסוימים, הפרעות נוירולוגיות, מחלות ריאה כרוניות והפרעות במערכת העיכול.

טיפולים קלאסיים בהשמנה (שינוי אורחות חיים, הגבלה קלורית) לרוב לא קוצרים הצלחה ארוכת-טווח. הניתוחים הבריאטריים הסתמנו עם תחילת השימוש בהם כגורם טיפולי משמעותי,

ואכן הוכנסו לסל הטיפולים הישראלי, אבל בשלב הכנסתם לסל לא היה מידע על ההשלכות ארוכות הטווח שלהם, באופן שהעלה צורך בניטור ארוך-טווח של המשתמשים בהם. מדובר בניתוחים מורכבים, שעלולים לחשוף מטופלים לסיבוכים רפואיים משמעותיים, ובחינת השלכותיהם ארוכות הטווח היא קריטית.

הקמת הרישום אפשרה את בחינת ההתוויות לניתוח בישראל, תיעוד מהימן של סוגי הניתוחים המבוצעים, סיבוכים, גורמי סיכון ומעקב אחר תוצאות ארוכות טווח. מידע זה משמש את משרד הבריאות בבחינה מתמשכת של עמידה באינדיקציות רפואיות, ניתוח עלות-תועלת, ושיפור מדיניות בריאות הציבור בתחום ההשמנה.

לאור העובדה כי בעשור האחרון, ישראל הייתה בין המדינות המובילות בעולם בשיעור הניתוחים הבריאטריים ביחס לגודל האוכלוסייה, קיומו של הרישום הבטיח מעקב סדור אחר החולים ותרם תרומה משמעותית להכוונת מדיניות ולהבטחת בטיחות הטיפול. הנתונים שנאספים בשיתוף עם קופות החולים, מאפשרים בחינה של השלכות ארוכות טווח – הן של הצלחת הטיפול בהשמנה והן של סיבוכים מאוחרים.

במקביל, עם התפתחות התחום והכנסת טכניקות ניתוחיות חדשות, נדרש הרישום להמשיך ולשמש כלי הערכה קליני ולאומי. כך למשל, שיעור ניתוחי מעקף קיבה בהשקה אחת (OAGB) בישראל עומד כיום על כ-70% מכלל הניתוחים, לעומת ממוצע עולמי של 4.6% בלבד. בהיעדר רישום פעיל, לא יתאפשר להעריך את השפעותיו הייחודיות של ניתוח זה באוכלוסייה המקומית. תחום הניתוחים הבריאטריים מתאפיין בשינויים תכופים ובכניסת טכניקות חדשות באופן תדיר יחסית, למשל ניתוח SADI - ניתוח מעקף תריסריון בהשקה אחת. הניתוח קצר יותר ופשוט יותר ממקביליו הקיימים אבל עלול לגרום לתסמונת תת-ספיגה בשיעור גבוה יותר למשל ממעקף קיבה בהשקה אחת. ניתוח SADI נכנס לביצוע בישראל לפני מספר שנים וכבר עולה בשכיחותו. הוא מחייב מעקב ארוך טווח אחר תוצאים קליניים ובריאותיים על מנת לגבש מדיניות לאומית אחידה, להגדיר ולחדד התוויות סדורות, ולהבטיח טיפול בטוח ומבוסס ראיות. כמו כן, נתוני הרישום משמשים בסיס חשוב בביצוע תהליכי אקדמיים והערכה של המרכזים הרפואיים המבצעים ניתוחים בריאטריים, וכן להשוואה מקומית ובינלאומית של מדדי איכות, באופן התורם לשיפור איכות השירות, אחידות ברמת הביצוע, ובטיחות המטופלים.

יודגש כי במדינות רבות בעולם, בפרט במדינות המערב, פועלים רישומים לאומיים מחייבים בתחום זה. רישומים אלו מהווים בסיס לדיווח לארגון הבינלאומי, IFSO, המפרסם מדי שנה דוחות פתוחים לציבור הרחב ולקהילה המדעית אודות ניתוחים בריאטריים. IFSO שואב את הנתונים מ-24 רישומים לאומיים/אזוריים לניתוחים בריאטריים (מכלל 32 רישומים כאלה המתקיימים בעולם), ביניהם הרישום הלאומי בארה"ב, באוסטרליה, בניו זילנד, בקנדה, בבריטניה, בצרפת, בהולנד ועוד.

הרישום הלאומי לניתוחים הבריאטריים מהווה נדבך מרכזי בקביעת מדיניות ומעקב אחר יישומה, בשמירה על בריאות הציבור ובקידום טיפול איכותי, בטוח ומבוקר במחלת ההשמנה.

### 3. הרישום הלאומי לניטור מחוללים נשימתיים

מחוללי נשימה גורמים לעומס תחלואה גדול בבתי החולים וחלקם אף גורמים לפנדמיות. נושא התחלואה הנשימתית ייחודי ודורש ניטור הדוק, משום שמדובר במחוללים עם פוטנציאל הדבקה גבוה, שחלקם משתנים באופן תכוף (שפעת וקורונה), ואחרים עלולים להפתיע מבחינת המופע שלהם (למשל RSV שלא בעונת הסתיו-חורף, ו-Mycoplasma pneumoniae שפעילה בשנתיים האחרונות בצורה מתמשכת), תופעה שתוארה לגבי מחוללים זיהומיים רבים, לאחר פנדמיית הקורונה. כמו כן, חלק ממחוללי התחלואה הנשימתית מתגלים לעיתים כבעלי יכולת לגרום לתחלואה קשה. ארגון הבריאות העולמי יצא בקריאה למדינות העולם, בעקבות פנדמיית הקורונה, לשדרג ולעבות את מערכות הניטור של מחוללים נשימתיים.

בשנת 2020, הוקמה במשרד הבריאות פלטפורמת ניטור של מחוללי נשימה בבתי החולים. מערכת ניטור מחוללי נשימה בבתי החולים, מבוססת על קבלת נתונים של תוצאות מעבדה בחולים מאושפזים.

המערכת כוללת כיום דיווחים על תוצאות בדיקות PCR למחוללי הנשימה הבאים: Adeno Virus ; SARS-CoV-2 ; Respiratory Syncytial virus (RSV); Influenza Mycoplasma pneumoniae ; Parainfluenza ; hMPV ; Rhinovirus. למעט Mycoplasma pneumoniae, כל המחוללים נבדקים היום בחלק ניכר מבתי החולים הכלליים בבדיקה אחת כפאנל רספירטורי (RV-7).

ניטור מחוללי הנשימה בבתי החולים הכלליים היה הכרחי עבור קביעת מדיניות בתחום זה בשנים האחרונות. כך לדוגמה, באביב-קיץ 2021, התרחשה התפרצות RSV שלא בעונה הרגילה, שאותרה באמצעות הנתונים ברישום הלאומי. אפיון ההתפרצות החריגה הוצג בפני הוועדה המייעצת לחיסונים, שהמליצה למשרד הבריאות לאשר שימוש ב-PALIVIZUMAB בחודשי הקיץ לפעוטות בסיכון. אישור זה היה נחוץ, אך חריג, שכן התכשיר היה כלול עד אז בסל הבריאות רק למתן בתקופה שבין נובמבר למרץ.

בשנת 2025 ועדת הסל דנה בתכשיר חדש למניעת RSV בפעוטות בשנת חייהם הראשונה (Nirsevimab) ובחיסונים פעילים למבוגרים. נתונים מהרישום, ששימשו להערכת עומס תחלואה מ-RSV בכל קבוצות הגיל, כולל קשישים, הועמדו לרשות ועדת הסל, לצורך גיבוש החלטתה, ובהמשך לכך התכשיר אושר בוועדת הסל.

בעונת 2024-2025, נגיף ה-hMPV, אשר כונה "הנגיף הסיני", זכה לתשומת לב ציבורית ועורר דאגה בקרב הקהילה הרפואית. נתונים מפלטפורמת הניטור בבתי החולים, אפשרו למשרד הבריאות לאבחן כי הנגיף כבר פעיל בישראל ושלא קיימת פעילות חריגה של הנגיף בישראל, מה שמקטין חשש מהתפרצות מקומית, ולקבל החלטות מדיניות בהתאם.

הניטור המתבצע במסגרת הרישום הלאומי מהווה כלי חיוני לזיהוי מוקדם של כניסת מחוללים חדשים, להערכת חומרתם ולמעקב אחר מגמות התפשטות ודעיכה. הוא מאפשר מתן התרעה

ראשונית על התפרצות תחלואה, ותורם לקבלת החלטות מושכלות בזמן אמת – לרבות הפעלת מבצעי חיסון, הכוונת מערכת הבריאות להיערכות מתאימה, והתמודדות עם מצבי חירום. גם בשגרה מהווה הניטור רכיב משמעותי בפעילות המשרד, אשר נדרש להנחות את בתי החולים בזמן אמת על היערכות לעלייה בתחלואה, למשל בעונת החורף בה מתקיימת עלייה חדה בתחלואה העולה להוביל לעומסים כבדים על מערכת האשפוז. יצוין כי ניטור לאומי של מחוללי תחלואה נשימתית היא פרקטיקה מקובלת במדינות מערביות רבות, ביניהן ארצות הברית, בריטניה, אוסטרליה ואחרות.

#### **4. הרישום הלאומי לניטור נגיף הרוטה**

הרישום הלאומי לניטור נגיף הרוטה החל בשנת 2009 בעקבות ההחלטה להכניס לתכנית החיסונים הלאומית חיסון נגד הנגיף, בשיתוף פעולה של משרד הבריאות עם האיגודים המקצועיים.

נגיף הרוטה גורם לשלשול חריף בקרב פעוטות וילדים. נגד נגיף זה קיים חיסון חי-מוחלש הניתן במספר מנות בשנה הראשונה לחיים. טרם הכנסת החיסון לשימוש, נגיף הרוטה היה הגורם העיקרי לשלשולים בפעוטות ובילדים קטנים, עם ביקורי רופא בקהילה, ביקורים בחדר מיון, ואשפוזים, לרוב עקב התייבשות.

מאז הכנסת חיסון הרוטה לשגרת החיסונים בישראל בשנת 2010, ירד משמעותית שיעור התחלואה הנגרמת מהנגיף ונמנעו אשפוזים רבים. קיימת חשיבות משמעותית לניטור שיעור התחלואה מנגיף הרוטה, שכן נגיפי הרוטה משתנים מבחינה גנומית, ויש חשש שתופעה זו עלולה להוביל לירידה באפקטיביות החיסון. בנוסף, לא ידוע סף חסינות עדר לנגיף הרוטה, ולכן יש חשיבות במעקב אחר רמת תחלואה, במקביל למעקב אחר רמת ההתחסנות.

למרות שכאמור קיים חיסון כנגד נגיף הרוטה, ממשיך המעקב והניטור אחר תחלואה מנגיף הרוטה בעולם. בחלק ממדינות העולם המערבי, כמו אוסטרליה וגרמניה, ישנה חובת דיווח פרטנית, לצורך התערבות פרטנית למול חולה מסוים וקטיעת שרשראות הדבקה. במדינות אחרות, כגון ארצות הברית ואוסטרליה, מתבצע ניטור כללי לרמת התחלואה הנגרמת על ידי הנגיף.

בישראל, הגם שנגיף הרוטה לא מוגדר כמחלה מדבקת המחייבת הודעה אינדיבידואלית לפי פקודת בריאות העם, יש חשיבות לניטור כללי לצורך זיהוי תחלואה חריגה מהנגיף, בחינת הסיבות לה, וקבלת החלטות מדיניות מתאימות לצורך הגנה על בריאות הציבור, כגון מבצעי התחסנות או החלפת החיסון.

#### **5. הרישום הלאומי להפריה חוץ גופית**

הרישום הלאומי להפריה חוץ גופית הוקם בשנת 2014 כיוזמה משותפת של משרד הבריאות,

האגודה הישראלית לחקר הפוריות, האיגוד למיילדות וגניקולוגיה, המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה, והיחידה לחקר בריאות האישה והילד במכון גרטנר לאפידמיולוגיה וחקר מדיניות בריאות.

טכנולוגיות הפיריון הינן טכנולוגיות חדשניות שהתפתחו באופן משמעותי בעשורים האחרונים. לפיכך קיימת חשיבות רבה לעקוב אחר תוצאותיהן והשפעתן הן בטווח הקצר והן בטווח הארוך על מנת לשפר את איכות הטיפול, לשפר את תוצאות הטיפול ולהימנע ככל האפשר מתופעות לוואי בלתי רצויות. יש לציין כי מדיניות הבריאות בנוגע לטיפולי פוריות בישראל הינה ייחודית ואין לה אח ורע בשום מדינה בעולם – בישראל טיפולי הפוריות ניתנים לכל אישה עד גיל 45 (מביצית עצמית) ללא הגבלה על מספר מחזורי הטיפול לילד ראשון ושני ומגיל 45 ועד 54 ניתנים טיפולי פוריות (מתרומת ביצית) ללא הגבלה על מספר מחזורי הטיפול לילד ראשון ושני. לאור האמור, מדובר בטכנולוגיה יקרה בהיקף נרחב המהווה נתח משמעותי מתקציב הבריאות. בנוסף, הערכת איכות הטיפול ושיפור איכות הטיפול אפשרית רק על סמך נתוני רשם לאומי ישראלי הכולל את הנתונים הרלוונטיים למדיניות הבריאות בישראל.

הרישום כולל דיווחים לגבי כל מחזור טיפול המתבצע בכלל יחידות ההפריה החוץ גופית בישראל. בנוסף לקבלת נתונים על כלל מחזורי הטיפול מהיחידות השונות, כולל גיל המטופלת, סיבת אי הפיריון, סיבת הטיפול, סוג מחזור הטיפול שבוצע ומאפיינים נוספים לגבי מהלך מחזור הטיפול ותוצאותיו, למסד הנתונים מתווספים נתונים נוספים ממאגרי מידע הקיימים בישראל כגון לידות חי, ומומים מולדים.

מסד הנתונים מספק מידע נדרש למשרד הבריאות לצורך קביעת מדיניות. בכך משמש המסד ככלי לקביעת מדיניות ברמה יחידתית ולאומית, וככלי עזר לייעול ושיפור תהליכי הטיפול. מאז הקמתו הוביל מסד הנתונים שינויים מהותיים במדיניות בריאות שהובילו לשיפור איכות ולהצלת חיים.

בין היתר, איסוף וניתוח הנתונים במסגרת מסד הנתונים הלאומי הראו כי שיעור לידות מרובות עוברים כרוך בסיכונים לאם וליילוד (שיעור גבוה יותר של לידות מוקדמות, משקל לידה נמוך ומומים מולדים). עוד נמצא כי שיעור ההריונות ולידות חי הוא פונקציה בעיקר של גיל האישה, מספר מחזור הטיפול ומספר הביציות המופרות המועברות לרחם, וכי במרבית המקרים ניתן להפחית את מספר הביציות המופרות בלי לגרום לירידה בתוצאות הטיפול. נתונים אלה הביאו את האגודה הישראלית לחקר הפוריות לשנות בשנת 2018 את עמדתה ביחס למספר העוברים המקסימלי להחזרה בתנאים השונים, כולל המקרים בהם יש להחזיר עובר יחיד. משרד הבריאות אימץ עמדה זו ואף קבע כי שיעור לידות יחיד מתוך כלל לידות חי של נשים שעברו IVF יהווה מדד איכות משנת 2023.

כמו כן, בהתבסס על נתוני הרישום הלאומי, בשנת 2022 עודכנו תקנות בריאות העם (הפריה חוץ גופית), כך שגיל הזכאות להקפאת ביציות לשימור פוריות מבחירה שונה.

בנוסף נתוני הרישום הראו כי אין הבדל משמעותי בתוצא של שיעור לידות חי בין החזרת ביציות מופרות מופשרות, לעומת החזרת ביציות מופרות טריות. נתונים אלו תרמו לקביעת מדיניות משרד הבריאות בדבר המספר המקסימלי של ביציות מופרות שניתן להחזיר למטופלת, לפיה יש לסכום עבור כל אישה את מספר מחזורי החזרת ביציות מופרות יחד, ללא הבדלה בין מחזורי טיפול בהם הוחזרו ביציות מופרות טריות לבין מחזורי טיפול בהם הוחזרו ביציות מופרות שהוקפאו והופשרו.

## 6. הרישום הלאומי לפגים

הרישום הלאומי לפגים הוקם בשנת 1995 כיוזמה משותפת של משרד הבריאות, האיגוד לנאונטולוגיה, המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניקה, והיחידה לחקר בריאות האישה והילד במכון גרטנר לאפידמיולוגיה וחקר מדיניות בריאות.

זאת, בעקבות צורך לאומי לעקוב ולשפר את איכות הטיפול באוכלוסיית הפגים, שמאופיינת בנתוני תמותה וסיבוכים גבוהים. ילודים במשקל לידה נמוך מאוד מהווים רק 1.5% מכלל לידות החי אך אחראים ליותר מ- 40% מתמותת התינוקות ולכ-50% מכלל התינוקות בעלי המוגבלויות הרפואיות בישראל. שיפור איכות הטיפול בפגים בעזרת מסד נתונים לאומי וייעודי, מאפשר שיפור בשיעורי תמותת התינוקות ובהפחתת התינוקות בעלי המוגבלויות המהווים נטל כלכלי משמעותי למערכת הבריאות ונטל כלכלי ונפשי כבד על המשפחות. נתוני הרשם שנאספו עם השנים, סיפקו למשרד הבריאות בסיס מקצועי והשוואתי בין אוכלוסיות לבניית תכניות התערבות ייעודיות מכוונות אוכלוסייה וצורך.

מסד הנתונים אוסף מידע מכל היחידות לטיפול נמרץ בילוד בישראל לגבי היולדת והיילוד, כולל משתנים דמוגרפיים ונתונים רפואיים על מהלך ההיריון והאשפוז. הנתונים מסוכמים בכל שנה ומוצג דוח לאומי ודוחות פרטניים נמסרים לכל יחידה. בכך משמש המסד ככלי לקביעת מדיניות ברמה יחידתית ולאומית, וככלי עזר לייעול ושיפור תהליכי הטיפול.

בנוסף, הרישום הלאומי משתתף בפרויקט בינלאומי (iNEO) המשווה בין נתונים ממסדי נתונים של 11 ארצות ומטרתו בניית תשתית לקביעת מדיניות בריאות מבוססת נתונים במדינות המשתתפות תוך השוואה ולמידה בין מדינות, על מנת לשפר את איכות הטיפול והתוצאים בקרב תינוקות מלני"מ.

הנתונים המעובדים במסגרת מסד הנתונים משמשים את משרד הבריאות בקביעת מדיניות בתחום הטיפול בפגים.

נתוני הרישום ובדיקות שנעשו בעקבותיהם, לימדו על צפיפות יתר, בעיות מיגון וחוסר בכוח אדם

בפגיות, שהביאו לעלייה בכמות הזיהומים ואלח דם הנרכש בקרב פגים, אשר הובילו לתמותה וסיבוכים. בעקבות זאת, קודמו פרויקטים לאומיים להתערבות, כמו קביעת פרוגרמה מנחה עם קריטריונים קפדניים לבינוי ומיגון מחלקות הפגיות, והקצאת מבחן תמיכה ייעודי להצטיידות במחלקות הפגיות, וכן יצירת מקצוע חדש לצוות האחיות של מומחיות בפגים, והגדרת מקצוע הנאוטולוגיה כמקצוע במצוקה לצורך הענקת מענקים כספיים לעידוד מתמחים להתמחות בתחום זה.

כמו כן, בשנת 2014 משרד הבריאות בשיתוף עם משרד האוצר, הביטוח הלאומי, האיגוד הנאוטולוגי התחילו ביישום "תוכנית הכוכבים" בפגיות, במסגרתה נכתב חוזר חטיבת הרפואה מס' 52/2013 "המלצה לניהול כוח אדם ותשתיות במחלקות לטיפול נמרץ ומיוחד בילוד ובפג (פגיות)" ונבנה מודל תמרוץ שמגדיר את המדדים המקצועיים בשלושה פרקים – כוח אדם, בינוי ותשתיות ומדדי איכות. בכל שנה מבוצעת בקרה ביחס לאיכות הטיפול בפגיות, בין היתר בהתבסס על נתוני הרישום הלאומי, ועל בסיסה מחולקים תקציבים ומענקים. כלל מדדי האיכות שנבחנו במסגרת התכנית נבחנים באופן שוטף אל מול נתוני הרישום הלאומי, באופן שמאפשר הקצאת משאבים, וביצוע תכניות התערבות ייעודיות.

דוגמה נוספת היא מיזם לאומי "לגעת באפס" להורדת שיעור זיהומים נרכשים בדם בילודים ופגים. במסגרת הנתונים שנאספו מהרישום הלאומי בילודים ופגים שאושפזו בשנים 2010-2014 – נמצא כי שיעור אלח דם בילודים ובפגים הוא פי ארבע (4.1 אירועים ל-1000 ימי אשפוז) בהשוואה לשיעור הזיהומים בילודים ופגים במדינות מפותחות במערב (ארה"ב, קנדה, שבדיה ועוד). משרד הבריאות הקים צוות היגוי לאומי שכלל רופאים ואחיות אשר מיפה ועדכן חמישה פרוטוקולים הקשורים במניעת זיהומים (כגון נהלי היגיינת ידיים, החדרה ואחזקה של עירוניים היקפיים ומרכזיים, נוהל מתן הזנה ו/או תרופות בהזלפה ורידית). פרוטוקולים אלו הוטמעו באמצעות צוותים מקומיים ייעודיים שמונו בכל פגייה וכן בוצעו סדנאות וסימולציות לתרגול הפרוטוקולים על ידי צוותי הפגיות במרכז הסימולציות הארצי במימון משרד הבריאות. מדי חודש התקיימו שיחות ועידה בין צוות ההיגוי לצוותים המקומיים כדי להנחות את הצוותים ולקדם תהליך שיתוף למידה באתגרים ובהצלחות ומדי חצי שנה התקיים כנס להצגת התהליכים והתוצאות. כעבור 4 שנים ירדו שיעורי אלח הדם לפחות מאירוע אחד ל-1000 ימי אשפוז והושגו לתוצאות הידועות בעולם המערבי.

גם המיזם הלאומי "שומרי הראש" להורדת שיעור דימומים תוך מוחיים משמעותיים בפגים (שנולדו מתחת לשבוע 29) התבסס על נתוני הרישום הלאומי. במסגרת הנתונים שנאספו ברישום בשנים 2015-2017 ביחס לפגים שנולדו מתחת ל-29 שבועות הריון, נמצא כי שיעור הדימומים התוך מוחיים משמעותיים עומד על 20% מהמקרים, פי שתיים ויותר מהמקובל בהשוואה לשיעור הדימומים התוך מוחיים בפגים במדינות מפותחות במערב. גם במיזם זה משרד הבריאות הקים צוות היגוי, מופו תהליכים לשיפור הטיפול הקשורים בהורדת שיעור הדימומים התוך מוחיים

(העלאת היענות למתן סטרואידיים ליולדות בסיכון ללידה מוקדמת, השהיית ניתוק חבל הטבור, מתן הנשמה עדינה ועוד), ונעשה מעקב ולימוד בשטח בהובלת צוות ההיגוי. גם במיזם לאומי זה נצפתה מגמת ירידה בשיעור הדימומים התוך מוחיים בפגים בישראל.

הרישום הלאומי יאפשר להמשיך בקידום ותעדוף מיזמים נוספים לצמצום תחלואה בפגים ובהם הורדת שיעור התחלואה במחלת המעי הנמקי (NEC), שיפור קצב הגדילה של פגים, ושיפור בהישרדותם של פגים הנוולדים בשלב גבול החיות (שבועות 22-24 להריון), תחום בו התוצאות במדינת ישראל דורשות שיפור משמעותי בהשוואה למדינות מפותחות במערב.

### 7. הרישום הלאומי לאלח דם מוקדם מחיידקים גרם שליליים

הרישום הלאומי לאלח דם מוקדם מחיידקים גרם שליליים בהמלצת המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה. הרישום כולל נתונים משנת 2008 ואילך.

אלח דם מוקדם ביילודים מוגדר כאלח דם המתרחש בשבוע הראשון לחיים ביילודים ששחררו מבית החולים במועד (תוך 72 שעות מהלידה), או בשלושת הימים הראשונים לחיים ביילודים השוהים בבית החולים מעבר למועד הרגיל. הגורמים הנפוצים לאלח דם מוקדם הם: Group B streptococcus (GBS) וחיידקים גרם שליליים (ובראשם חיידקי ה- E.coli ו- Klebsiella pneumoniae). חיידקים אלו עוברים מהאם ליילוד במהלך הלידה. אלח דם מוקדם ביילוד, הינה מחלה אחת, שלה גורמים מחוללים זיהומיים שונים. אלח דם מוקדם ביילוד מחיידק ה-GBS, נמצא ברשימת המחלות הזיהומיות המחייבות הודעה אינדיבידואלית לפי פקודת בריאות העם, 1940.

אלח דם מוקדם ביילודים גורם לתחלואה ולתמותה משמעותית ביילודים. שיעור התמותה שדווח בארצות עם הכנסה גבוהה לנפש תוך 5 ימים מהאבחנה, עומד על 15% ושיעור התמותה טרם השיחרור על 28%.

בישראל, בין השנים 2016 ל-2022 היו בממוצע 78 ילודים לשנה עם אלח דם מוקדם מחיידקים גרם שליליים (טווח 52-104 מקרים) – כ-80% ממקרים אלה נגרמים על ידי חיידקי E.coli ו- Klebsiella pneumoniae. לשם השוואה, בתקופה המקבילה היו בממוצע 50 ילודים עם אלח דם מוקדם מ- Group B streptococcus (טווח 43-68). בישראל שיעור ההיארעות השנתי הממוצע של אלח דם מוקדם מחיידקים גרם-שליליים בשנים 2016-2022 היה 0.43 מקרים ל-1,000 לידות חי. לשם השוואה, שיעור ההיארעות במדינות אחרות בעלות הכנסה לאומית גבוהה לנפש, דווח שיעור של 0.1-0.3 ל-1,000 לידות חי.

בקבוצת האוכלוסייה של פגים ויילודים במשקל לידה נמוך, חיידקים גרם-שליליים הם גורמים מובילים לאלח דם מוקדם. לדוגמה: הניטור של ה-CDC האמריקאי בשנים 2005-2012 הראה

ששיעור מקרי התחלואה באלח דם מוקדם מחיידק ה- *E. coli* היה גבוה פי 10 ומעלה בפגים בהשוואה לילודים בשלים. כמו כן, נמצא קשר חזק בין תחלואה חמורה ותמותה מאלח דם מוקדם מ- *E. coli* לבין פגות. על פי נתוני הרישום הלאומי, בישראל, בשנים 2019-2022, 64% מהילודים עם אלח דם מוקדם מחיידקים גרם-שליליים נולדו לפני שבוע 37 להריון (משבוע 37 ומעלה הילוד נחשב ילוד בשל), ו-61% מהילודים עם אלח דם מוקדם מחיידקים גרם-שליליים היו במשקל נמוך מ- 2500 גרם.

בנוסף, אלח דם מוקדם בילוד מעלה את הסיכון לנוק נוירו-התפתחותי במהלך החיים, דבר המהווה נטל נפשי משמעותי על המשפחות, וכן נטל כלכלי משמעותי.

קיימות תנודות בשכיחות זיהומים אלו, שכן גורמים רבים עלולים להשפיע על שיעור אלח דם מוקדם מחיידקים גרם-שליליים, ביניהם, מידת הפגות, משקל הילוד ועמידות לאנטיביוטיקה. טיפול או אי טיפול בגורמים אלו, משפיעים על שכיחות התחלואה ועל מגמתה. כך, קיימות התערבויות שונות למניעת התחלואה, כגון מתן אנטיביוטיקה לאם במהלך הלידה על מנת למנוע התפתחות עמידות לחיידקים שעלולים לפגוע ביילוד, מאמצים לעיכוב לידה מוקדמת, הגנה על היגינה וחיטוי במהלך הלידה ועוד.

לצד זאת, לעיתים קרובות זיהומים אלו מציגים שיעורים גבוהים של עמידות לאנטיביוטיקה – מה שמקשה על התאמת הטיפול והמניעה. לדוגמה: אמפיצילין וגנטמיצין משמשים לטיפול ראשוני ביילוד החשוד לאלח דם מוקדם. בשנים 2019-2022 חיידק ה- *E. coli* היה עמיד לאמפיצילין ב-85% מהפגים וב-62% מהילודים הבשלים. החיידק היה עמיד לגנטמיצין ב-12% מהפגים וב-15% מהיילודים הבשלים. חיידק ה- *Klebsiella pneumoniae* היה עמיד לגנטמיצין ב-30% מהפגים וב-17% מהיילודים הבשלים (החיידק עמיד אינהרנטית לאמפיצילין). הרישום הלאומי מאפשר מעקב אחר רגישויות ועמידויות לאנטיביוטיקה של החיידקים הגרם שליליים. היעדר מעקב, עלול להוביל לעלייה בעמידויות מבלי שתהיה הערכה מקצועית מסודרת, ומבלי שתהיה אפשרות לקבל החלטה מושכלת לגבי הצורך או היעדר הצורך לשנות פרוטוקול טיפול אנטיביוטי. במדינות שאין בהן מערכות ניטור מסודרות או מדיניות שיטתית למניעת זיהומים, חיידקים גרם-שליליים הגורמים לאלח דם מוקדם מפתחים עמידות לאנטיביוטיקות רחבות טווח, ובמקרים רבים מציגים עמידות למספר סוגי אנטיביוטיקה במקביל (רב-עמידות). פיקוח על מגמות בעמידות חיידקים גרם שליליים לאנטיביוטיקה הכרחי לצורך הנחייה לאומית לבחירת טיפול אנטיביוטי מותאם, משום שסוגי החיידקים ותבניות העמידות שלהם משתנים לפי אזור ולאורך זמן, וכן לצורך הנגשת מידע ליוזמות בתחום בקרת הזיהומים וניהול השימוש באנטיביוטיקה כמו למשל מחשבון Kaiser Permanente שאומץ על ידי בתי החולים בישראל ומתבסס על נתוני הרישום הלאומי.

זאת ועוד, בשנת 2023 יצא חוזר משרד הבריאות מס' 6/2023 בעניין מניעת אלח דם מוקדם בחיידק GBS ביילוד, ששינה את מדיניות הזיהוי של נשים הרות בסיכון ללדת יילוד עם אלח דם מוקדם

מ-GBS. אימוץ מדיניות זו צפוי להעלות את מספר הנשים המקבלות אנטיביוטיקה במהלך הלידה, דבר העשוי להעלות עמידויות לאנטיביוטיקה, ולשינוי בהרכב החיידקים אליהם יכול להיחשף היילוד במהלך המעבר בתעלת הלידה, ומכאן ששינוי זה מחזק את החשיבות בניטור נתוני אלח דם מוקדם מחיידקים גרם שליליים.

יצוין כי ניטור אלח דם מוקדם מחיידקים גרם שליליים ברמה לאומית קיים גם בארצות הברית ובבריטניה.

## 8. הרישום הלאומי לבדיקות סינון לסרטן השד

סרטן השד הוא הסרטן הנפוץ ביותר בקרב נשים בעולם. על פי נתוני הסוכנות הבינלאומית לחקר הסרטן, ה-IARC, בשנת 2022 אובחנו 2.3 מיליון נשים ברחבי העולם עם סרטן השד, ומעל 670,000 נשים נפטרו מהמחלה. גם בישראל סרטן השד הוא המחלה הממאירה הנפוצה ביותר (כשליש מכלל מקרי הסרטן החדשים בקרב נשים) — בשנת 2021 אובחנו 5,153 נשים עם גידול חודרני ו-809 עם גידול ממוקד בשד. שיעור ההיארעות (מתוקנן לגיל, ל-100,000) של סרטן שד חודרני בישראל מתאר את הסיכון למחלה, והיה באותה שנה 88.2 בנשים יהודיות ואחרות ו-65.4 בנשים ערביות.

אחת הגישות למניעת תמותה מסרטן השד היא גילוי מוקדם של המחלה, שמאפשר התערבות מוקדמת ומתן טיפול יעיל שמפחית את הישנות המחלה. הטכנולוגיה המקובלת כיום לגילוי מוקדם של סרטן השד היא בדיקת ממוגרפיה. יעילותה של הממוגרפיה כבדיקת סינון בהקשר להפחתת התמותה מסרטן השד הוכחה במספר ניסויים קליניים אקראיים ומבוקרים.

שיעור ההיארעות של סרטן השד בישראל גבוה יחסית לעולם ולמדינות ה-OECD, (בין היתר בשל שיעור גבוה של נשאות BRCA באוכלוסייה היהודית), אך גם שיעורי ההישרדות גבוהים, הודות למערך בריאות מתקדם ולתוכניות סינון ובקרה לאומיות.

מאז 1995, ביוזמת משרד הבריאות והאגודה למלחמה בסרטן, פועלת בישראל תכנית לאומית לגילוי סרטן השד באמצעות ממוגרפיה כבדיקת הסינון. הרישום הלאומי לבדיקות סינון לסרטן השד פועל משנת 2014 והינו חיוני לצורך בקרה על תכנית הסינון הלאומית לגילוי מוקדם של סרטן השד בישראל ועמידה ביעדיה.

התוכנית הלאומית לגילוי מוקדם של סרטן השד מבוססת על השקעה מערכתית נרחבת, הכוללת הקצאה משמעותית של משאבים לזימון יזום של נשים בגיל היעד ולמעקב אחריהן בביצוע בדיקת הממוגרפיה והשלמת תהליך הסינון על כל שלביו בהתאם לתוכנית. לפיכך, נדרשת מערכת בקרה על כלל שלבי התהליך, כולל רישום שוטף ומובנה. הרישום הלאומי הוא נדבך בלעדי בבקרה על תכנית הסינון ברמה הלאומית.

המידע הנאסף ברישום הלאומי מאפשר את הבקרה על התכנית הלאומית על-ידי חישוב 11 מדדי איכות ייעודיים, בדומה לתוכניות לאומיות דומות במדינות שונות בעולם, בהן בריטניה, קנדה, אוסטרליה ומדינות באיחוד האירופי. מקורות המידע של הרישום הלאומי כוללים את כלל מכוני הפתולוגיה בישראל (ציבוריים ופרטיים), כלל קופות החולים, ואת מרשם התושבים והרישום הלאומי לסרטן לצורכי השלמת נתונים ותיקוף. מדדי האיכות המחושבים ברישום בודקים, בין היתר, את היענות אוכלוסיית היעד לבדיקת הסינון, המשך בירור בעקבות בדיקת הסינון, שיעור גילוי גידולי שד, משך הזמן לאבחנה, מאפייני הגידול הממאיר החודרני (המימד הרחב ביותר ומעורבות בלוטות לימפה), וגילוי 'גידולי מרווח' בין בדיקות הסינון (interval tumor).

ממצאי הבקרה, הנשענים על הרישום הלאומי לבדיקות סינון לסרטן, מועברים באופן שוטף וישיר לגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות, לקופות החולים, לגורמי מקצוע ולציבור הרחב, ומשמשים כלי חיוני לקביעת מדיניות, לשיפור השירותים ולגיבוש פעולות לשמירה על בריאות הציבור ולקידום האבחון המוקדם של סרטן השד.

כך, נתוני הרישום הלאומי משמשים את משרד הבריאות לבחינה מתמשכת של העמידה ביעדים, להשוואה מקומית (בין הקופות) ובינלאומית לזיהוי פערי איכות, לצד הערכת מגמות השינוי (שיפור או נסיגה) בביצועי התוכנית לאורך זמן, משנה לשנה. הנתונים אף מאפשרים פיתוח מדדי התוצאה לתר"ש (תכנית רב שנתית) של משרד הבריאות בתחום של מניעת תחלואה וקידום בריאות בנושא סרטן השד.

הבקרה מאפשרת מיקוד בפערים ביעדים ומתן המלצות למשרד הבריאות ולקופות החולים לצורך שיפור מדיניות בריאות הציבור בתחום. למשל, המשך עידוד נשים באוכלוסיית היעד לביצוע ממוגרפיית סינון ובפרט בדיקות חוזרות, פעולה לקיצור משכי הזמן הארוכים בין קבלת תוצאות הבדיקה לבין התחלת הבירור ועד לסיומו, בחינת הסיבות לשיעורים הגבוהים של 'גידולי מרווח' המתגלים בין בדיקות הסינון, והמשך בקרת איכות על פיענוחי ממוגרפיה.

בנוסף, הבקרה על התוכנית ואיסוף המידע במסגרתה מאפשרים את קיומם של דיונים בוועדות מומחים ייעודיות לצורך גיבוש המלצות מבוססות ראיות. כך לדוגמה, כינוסה של ועדה ייעודית לדיון על מתווים אפשריים להפעלת התוכנית לגילוי סרטן השד בישראל בדגש על גיל הכניסה לתוכנית הסינון במתווה הנוכחי.

בהמשך לדוח הבקרה האחרון, המשרד אף העביר את ממצאי הדוח לדיון במועצה הלאומית לאונקולוגיה (המועצה הלאומית למניעה, אבחון וטיפול במחלות ממאירות), לצורך בחינת דרכים לשיפור המדדים של התכנית בכלל, ואת העלאת שיעור ההיענות לביצוע ממוגרפיה בפרט, זאת לאור העובדה ששיעור היארעות סרטן השד בישראל גבוה מהממוצע במדינות העולם.

נתוני הרישומים תומכים בביצוע בקרות איכות פעילות במכוני הממוגרפיה – בזיהוי מכוני שבהם קיימים פערים בדרישות קידוד המידע, דיווחו ותיעודו, וכן בזיהוי פערים במנגנוני רצף הטיפול על ידי קופות החולים, ובבקרה שלהן על המכוני, תוך שימת דגש עליהם לצורך ביצוע פעולות ממוקדות לשיפור.

בנוסף, הרישום הלאומי מאפשר שיתופי פעולה עם גופים בינלאומיים לצורך שיתוף ידע, הרחבתו וסיוע בגיבוש המלצות בינלאומיות אשר ייבחנו אימוצן בישראל. כך לדוגמה, משרד הבריאות מקיים שיתוף פעולה עם ה- International Cancer Screening Network (ICSN), רשת בינלאומית של מומחים בתחום תכניות סינון לגילוי סרטן, במטרה לנסח המלצות מדויקות יותר לגבי שיעור הזימון האופטימלי לבדיקות המשך בירור (recall rate) בעקבות ממוגרפיית סינון עם ממצא חשוד, כדי לבחון אם ניתן להפחית את שימוש-יתר בבדיקות אלו מבלי לפגוע ברגישות, ובו בזמן לשמור על ערך מנבא חיובי (PPV) גבוה. כלומר, למנוע זימונים מיותרים לבדיקות נוספות שלא מבוססות על ממצא חיובי אמיתי. בקבוצת העבודה חברים נציגים מתוכניות סינון לגילוי סרטן השד ממדינות שונות, במטרה להוציא המלצות מבוססות-ראיות על בסיס מצע רחב.

יודגש כי במדינות רבות בעולם, דוגמת בריטניה, קנדה, אוסטרליה ומדינות באיחוד האירופי, קיימים מאגרי נתונים דומים בתחום.

## 9. הרישום הלאומי לבדיקות סינון לסרטן הריאה

סרטן הריאה הוא הסרטן השלישי בשכיחותו בעולם, אך מוביל כסיבת המוות מסרטן. על פי נתוני הסוכנות הבינלאומית לחקר הסרטן, ה- IARC, בשנת 2022 אובחנו כ-2.5 מיליון אנשים ברחבי העולם עם סרטן הריאה, וכ-1.8 מיליון מתו מהמחלה. בישראל, סרטן הריאה מדורג שני בהיארעות בקרב גברים (אחרי הערמונית), אך ראשון בתמותה בקרב גברים ושני בקרב נשים (אחרי סרטן השד). בשנת 2021, אובחנו עם סרטן הריאה 2,907 חולים חדשים בישראל ונפטרו 1,875. שיעור ההיארעות (מתוקן לגיל, ל-100,000) של סרטן הריאה מתאר את הסיכון למחלה, והיה באותה שנה 25.2 בגברים יהודים ואחרים, 16.7 בנשים יהודיות ואחרות, 43.3 בגברים ערבים ו-8.2 בנשים ערביות. ההישרדות היחסית מסרטן הריאה ל-5 שנים נמוכה ועומדת על 20%-26% בקרב גברים ועל 34%-38% בקרב נשים.

אחת הגישות למניעת תמותה מסרטן הריאה היא גילוי מוקדם של המחלה, המאפשר התערבות מוקדמת ושיפור הפרוגנוזה. הטכנולוגיה המומלצת כיום לגילוי מוקדם של סרטן הריאה על ידי גופים האמונים על בריאות הציבור (כוח המשימה האמריקני לרפואה מונעת (USPSTF) וה- European Commission) היא בדיקת טומוגרפיה ממוחשבת של החזה במינון קרינה נמוך (LDCT). יעילותה של LDCT בהפחתת התמותה מסרטן הריאה הוכחה במספר ניסויים קליניים אקראיים ומבוקרים.

בשנת 2019 וועדת הסל ביקשה בחינת ישימות טרם הכללת LDCT סינון בסל שירותי הבריאות הממלכתי. תכנית הפיילוט הלאומית לגילוי מוקדם של סרטן הריאה החלה לפעול בישראל בשנת 2021, במסגרתה מדגם של בני 50 עד 79, שהינם מעשנים פעילים או לשעבר (עד 15 שנים מהפסקת העישון) עם חשיפה מצטברת של 20 שנות-קופסה (המקבילה לעישון חפיסה אחת ביום במשך 20 שנה), קיבלו הפניה לביצוע בדיקת LDCT. לצורך ביצוע הליך בקרה בתקופת הפיילוט, נאספו נתונים מהקופות ומכוני הפתולוגיה לגבי תקופת הפיילוט בהתבסס על מדדי איכות, בדומה לבקרה על תוכנית הסינון הלאומית לסרטן השד באמצעות ממוגרפיה. ממצאי הבקרה על הפיילוט הראו כי קיימת היתכנות ליישום תוכנית סדורה לגילוי סרטן הריאה באמצעות LDCT בישראל, וכי יישום תוכנית כזו צפוי להיות יעיל בגילוי מוקדם יותר של סרטן הריאה בקרב מעשנים כבדים בישראל.

בין היתר, בהתבסס על ממצאי נתוני הבקרה, משרד הבריאות הוסיף את בדיקת הסינון LDCT לגילוי סרטן הריאה בקרב מעשנים כבדים בסל שירותי הבריאות החל מ-1 בספטמבר 2025. בשלב זה, הזכאות לביצוע הבדיקה נקבעה אחת לשנתיים, עבור מעשנים כבדים (פעילים או לשעבר שהפסיקו לעשן ב-15 השנים האחרונות ובעלי היסטוריית עישון של 20 שנות-קופסה לפחות) בגילאים 65-74.

עם הכללת בדיקת הסינון LDCT בסל שירותי הבריאות הממלכתי החל מה-1 בספטמבר 2025, נדרש מנגנון ניטור ובקרה שוטפים עבור משרד הבריאות, ועדת הסל וקובעי המדיניות, לבחינת ההשלכות של הכללת הטכנולוגיה החדשה בסל ולבחינת מתווים אפשריים להרחבת התוכנית, לדוגמה – הרחבת הזכאות לקבוצות גיל נוספות ולתדירות גבוהה יותר של ביצוע הבדיקה. על כן, נדרש להסדיר רישום לאומי לבדיקות סינון לסרטן הריאה.

נתוני הרישום ישמשו את משרד הבריאות לבחינה מתמשכת של העמידה ביעדים, להשוואה מקומית (בין הקופות) ובינלאומית לזיהוי פערי איכות, לצד הערכת מגמות השינוי (שיפור או נסיגה) בביצועי התוכנית לאורך זמן, משנה לשנה.

הבקרה תאפשר מיקוד בפערים ביעדים ומתן המלצות למשרד הבריאות ולקופות החולים לצורך שיפור מדיניות בריאות הציבור בתחום.

כמו כן, נתוני הרישום יספקו בסיס לקידום תכניות התערבות בתחום של מניעת תחלואה, גמילה מעישון, וקידום בריאות בנושא סרטן הריאה.

נתוני הרישום אף יתמכו בביצוע בקרות איכות פעילות במכוני הדימות, על ידי משרד הבריאות – בזיהוי מכוני שבהם קיימים פערים בדרישות קידוד המידע, דיווחו ותיעודו, וכן בזיהוי פערים במנגנוני רצף הטיפול על ידי קופות החולים, ובבקרה שלהן על המכוני, תוך שימת דגש עליהם לצורך ביצוע פעולות ממוקדות לשיפור.

נתוני הרישום אף יתמכו בשיתופי פעולה עם גופים בינלאומיים לצורך שיתוף ידע, הרחבתו וסיוע בגיבוש המלצות בינלאומיות אשר בשאיפה יאומצו גם בישראל.

יודגש כי במספר מדינות בעולם — בהן ארה"ב, אנגליה, מדינות מהאיחוד האירופי, אוסטרליה, קנדה ודרום קוריאה, הוקמו בשנים האחרונות תוכניות סינון לאומיות לגילוי מוקדם של סרטן הריאה באמצעות LDCT. תוכניות אלו מצויות בשלבים שונים של תכנון ופיתוח של מערכות בקרה וניטור, דבר הממחיש את החשיבות שבהקמת מנגנוני רישום ובקרה בישראל.

לאור האמור, מוצע להקים רישום לאומי לסרטן הריאה, הנדרש לגיבוש מתווה ומדיניות, למעקב אחר יישומה, לשמירה על בריאות הציבור ולקידום האבחון המוקדם של סרטן הריאה בישראל.

## 10. הרישום הלאומי לפרוצדורות לב

משנת 2008 מתנהלים במרכז הלאומי לבקרת מחלות רישום ניתוחי לב ורישום צנתורים אגרסיביים האוספים נתונים מכלל מחלקות כירורגית לב ומחלקות הקרדיולוגיה הפולשנית במדינת ישראל. על מנת לקבל פירוט מדויק של מאפייני המטופלים ולתקף את נתוני הרישום האגרסיבי, הוחל לפני מספר שנים באיסוף מידע פרטני מוגבל בהיקפו. לצד זאת, עם חקיקת ההסדר בתזכיר ועל פי המנגנון המוצע בו, תיבחן הרחבת הרישום למשתנים נוספים כגון סיבוכים ותוצאות כדי לטייב את היכולת לקבוע מדיניות לאומית ולבצע בקרה בתחום ייחודי זה.

מחלות לב (סטרוקטוראליות, כליליות, ותפקודיות) הינן בין הגורמים העיקריים לתחלואה ותמותה בעולם ובמדינת ישראל, כאשר תחלואת לב מהווה את סיבת המוות השנייה בשכיחותה בישראל אחרי סרטן.

הטיפול במחלות אלה כולל בין השאר פרוצדורות פולשניות ו/או ניתוחים, העוברים התפתחות טכנולוגית מתמדת. טיפולים אלו מפחיתים את התחלואה ממחלות לב באינדיקציות המתאימות, אך יחד עם זאת כרוכים בסיבוכים אפשריים, השפעות ארוכות טווח ועלויות טיפול גבוהות מאוד.

רישום לאומי לפרוצדורות לב חיוני לקביעת מדיניות בריאות לאומית בתחום הקרדיולוגיה, באמצעות מעקב אחר מגמות הארעות, הישרדות, תמותה ואשפוזים. בנוסף, הרישום יאפשר כלי לבקרה על עמידה באמות מידה מקצועיות ויישום החוזרים המקצועיים של משרד הבריאות.

כמו כן, רישום לאומי הוא הכרחי לצורך אישור פרוצדורות וטכנולוגיות מתפתחות באינדיקציות המתאימות ומעקב אחר איכות הטיפול בהן ועילותן. לדוגמה, חטיבת רפואה פרסמה מסמך אמות מידה לפתיחת שירות לב מלאכותי (LVAD) במצבים ייחודיים של אי ספיקת לב. הוקמה ועדת מומחים שקבעה כי יש צורך לשתף פעולה בין הרישום הישראלי לרישום האירופי על מנת להשוות את מדדי האיכות הספציפיים שנקבעו בתחום זה ולוודא יעילות הטיפול במטופלים שעברו את הפרוצדורה בכל אחד מהמרכזים. בנוסף, פרוצדורת ה-Transcatheter Aortic Valve (TAVI-Implantation) היא פרוצדורה חדשה יחסית הדורשת מעקב לצרכי מדיניות. מדובר

בפרוצדורה מלעורית המיועדת למקרים של היצרות קשה של מסתם אאורטלי, המחייבת מעקב אחר שיעור הסיבוכים, השוואת יעילות מול פרוצדורות אחרות ועוד, על מנת לגבש מדיניות לאומית מיטבית. קיום הרישום הלאומי יאפשר בהקשר זה לעקוב אחר איכות ובטיחות הטיפול במטופלים אלו, לקבוע מדיניות רוחבית, ולוודא שלא ייגרם נזק או פגיעה בבריאות הציבור.

כמו כן, הרישום משמש לתכנון ופריסה של תשתיות ושירותי בריאות. המידע הנאסף ברישום מאפשר לקובעי המדיניות במשרד הבריאות, לקבל החלטות מדיניות מבוססות נתונים בנוגע לצורך בפתחה או סגירה של שירותי בריאות בתחום הקרדיולוגי בהתאם לביקושים בפועל (מטופלים), היצע השירותים והנגישות אליהם. למשל, בשנה האחרונה התקבלה בקשה מאחד מבתי החולים לקבלת הרשאה לביצוע של פרוצדורה של TAVI, המידע מהרישום אפשר לנתח את מגמות ביצוע הפרוצדורה בפריסה גיאוגרפית ארצית ותרום לקבלת החלטה לא לאשר פתיחה של מרכזים נוספים שעלולים להוביל לרפואת יתר המהווה פגיעה בבריאות הציבור ועלייה בהוצאות בריאות על פרוצדורות מיותרות.

### **11. הרישום הלאומי לשבץ מוחי**

הרישום הלאומי לשבץ מוחי פועל במשרד הבריאות מאז שנת 2014 כחלק מהתוכנית הלאומית של משרד הבריאות לטיפול ולמניעת נזקי שבץ מוחי. שבץ מוחי הינו אירוע חריף עם השפעות מרחיקות לכת. שבץ מוחי הוא הגורם השלישי בעולם לתמותה, והגורם הראשון לנכות. כמו כן שבץ מוחי הוא אחד הגורמים המרכזיים לאובדן שנות חיים מתוקנות לאיכות (DALY – disability adjusted life years). בישראל מתרחשים כ-20,000 מקרים של שבץ מוחי ואירוע מוחי חולף בשנה בקרב האוכלוסייה הבוגרת (גיל 18 ומעלה).

לשבץ מוחי ישנם מספר מנגנונים המושפעים, בין היתר, מגורמי סיכון הניתנים לשינוי (כגון עישון, השמנה, יתר לחץ דם, סוכרת ועוד), לכן פעמים רבות שבץ מוחי הוא תחלואה בת מניעה, על ידי שליטה בגורמי הסיכון. זאת ועוד, בשנים האחרונות חלה התקדמות משמעותית בטיפול בחולי שבץ איסכמי אשר מגיעים בחלון הזמן המתאים, כגון המסת קריש על ידי מתן tPA (חלון הזמן לטיפול זה הורחב מ-4.5 שעות ל-9 שעות) או ביצוע צנתור (חלון הזמן לטיפול זה הורחב ל-24 שעות, וגם אמצעי הצנתור עצמם משתפרים עם הזמן). בישראל הופעל קמפיין המדגיש את חשיבות ההגעה לטיפול בחלון זמן מתאים. המעקב אחר קיצור הזמנים עד לטיפול דפיניטיבי והגדלת מספר החולים אשר זוכים לו דורש ניטור ואיסוף נתונים ברישום.

השפעת התחלואה בשבץ מוחי מחד גיסא, יחד עם הדינמיקה באמצעי הטיפול והמניעה מאידך גיסא, היוו את הסיבה להשקת התוכנית הלאומית לטיפול למניעת נזקי שבץ מוחי, אשר הרישום הלאומי לשבץ מוחי הוא עמוד התווך שלה. הרישום מאפשר לקבל נתונים על מדדים אפידמיולוגיים הכרחיים, כגון מגמות בהיארעות התחלואה, אחוז החולים המטופלים, שכוחות גורמי הסיכון השונים בקרב החולים, יעילות הטיפולים למיניהם וכן היענות החולים לטיפול לאחר

האירוע (במטרה למנוע אירוע חוזר) ושיקום החולים.

המידע המופק מהרישום חיוני בכל הנוגע לתמונת התחלואה והטיפול בשבץ מוחי, וקבלת החלטות מבוססות נתונים לקידום התחום ומניעת שבץ מוחי.

למשל, נתוני הרישום משמשים לקבלת החלטות בדבר הקמת יחידות שבץ ומרכזי צנתור, או הגדלת מספר המיטות ביחידות קיימות, הקמת או הרחבת שירותי שיקום (אשפוזיים ואמבולטוריים), תכנון הפריסה הארצית ואף הרחבת שירותי אמבולנסים. זאת, באמצעות בדיקת כמות הצנתורים בבתי החולים, נתוני העברות בין בתי חולים, כמות חולים אשר אושפזו במחלקות פנימיות במקום יחידות לשבץ מוחי או יחידות נויורולוגיות ועוד.

כמו כן הרישום חיוני לקידום החלטות על מדדי איכות לאומיים לשבץ, על מנת לנטר ולשפר את הטיפול, והוא היווה בסיס לעדכון מדדי האיכות הנוירולוגיים בתכנית הלאומית למדדי איכות. בנוסף, נתוני הרישום משמשים בסיס לבחינת הצורך בהרחבת המידע בתיק הקליני בכדי לוודא שכל החולים מקבלים את מלוא הטיפול. במסגרת זו, משרד הבריאות מקדם פרויקט להטמעת רכיב שיטתי להערכת תפקוד ומתן המלצה לשיקום במסגרת התיק הקליני, כדי לשפר את הרצף הטיפולי.

המידע המופק מהרישום חיוני גם בכל הנוגע לתכנון כוח אדם במערכת הבריאות ובחינת הצורך בבעלי מקצועות בריאות הרלוונטיים לטיפול ולשיקום חולי שבץ, כגון נויורולוגים, רופאי שיקום, פיזיותרפיסטים, ריפוי בעיסוק, קלינאות לטיפול בהפרעות שפה ובליעה.

יצוין כי רישומים לאומיים לשבץ מוחי קיימים במדינות רבות בעולם המערבי, ובכלל זה בשבדיה, בריטניה, גרמניה, ארה"ב, קנדה ואוסטרליה.