

טיוטת תקנות

א. שם התקנות המוצעות

תקנות הרופאים (מתן מרשם) (תיקון מס' ...) (אמצעי חתימה אחר על מרשם שהוא מסר אלקטרוני), התשפ"ו-2026

ב. מטרת התקנות המוצעות והצורך בהן

תקנות הרופאים (מתן מרשם), תשמ"א-1981 קובעות הוראות לכתיבת מרשם רפואי, ובין היתר קובעות כי על מרשם שהוא מסר אלקטרוני ניתן לחתום בחתימה אלקטרונית מאובטחת כהגדרתה בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001. משמעותה של הדרישה לחתימה מאובטחת היא בין היתר כי מקבל החתימה נדרש לאמת את זהות בעל החתימה ולוודא שלא נעשו במסר שינויים לאחר החתימה. בפועל המוסד הרפואי נדרש לעיתים לשנות את המסר שעובר לבית המרקחת (למשל בעת הנפקה חלקית של מרשם או המרה של קוד התרופה לפי קטלוגים שונים), באופן שאינו מאפשר לבתי המרקחת לאמת את החתימה המאובטחת של הרופא. התיקון המוצע איפוא קובע כי ניתן לחתום על מרשם אלקטרוני באמצעי חתימה אחר שאישר המנהל, וכי מרשמים ינוהלו באמצעות מערכת לניהול מרשמים, באופן שיאפשר את עדכוןם תוך שמירה על אבטחת מידע, אמינות ופרטיות.

מטרת התיקון היא להביא לשימוש רחב הרבה יותר במרשמים אלקטרוניים במערכת הבריאות, ובכך לשפר את השירות הניתן למטופלי מערכת הבריאות.

ג. להלן נוסח טיוטת התקנות המוצעות:

טיוטת תקנות מטעם משרד הבריאות:

טיוטת תקנות הרופאים (מתן מרשם) (תיקון מס' ...) (אמצעי חתימה אחר על מרשם שהוא מסר אלקטרוני), התשפ"ו-2026

בתוקף סמכותי לפי סעיף 61(א) לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1.
בתקנות הרופאים (מתן מרשם), תשמ"א-1981 (להלן: התקנות), בתקנה 1, אחרי הגדרת "מוסד רפואי" יבוא:
"מערכת לניהול מרשמים" – מערכת המספקת שירותי ניהול, אחסון ועדכון מרשמים של מוסד רפואי במטרה לאפשר את הנפקתם כמרשם אלקטרוני בבתי מרקחת."
2. בתקנה 2 לתקנות –
2. תיקון תקנה 2.
(א) ברישה, אחרי "בחתימה אלקטרונית מאובטחת" יבוא "או באמצעי חתימה אחר שאישר המנהל".
(ב) בפסקה (1), המילה "המאובטחת" תימחק.
(ג) בפסקה (2) –
(1) במקום "החתימה האלקטרונית המאובטחת" יבוא "החתימה האלקטרונית".
(2) במקום "החתימה המאובטחת" יבוא "החתימה האלקטרונית".
(ד) אחרי פסקה (2) יבוא:
"2(א) קופת החולים או המוסד הרפואי מעבירים את כלל המרשמים שהם מסרים אלקטרוניים למערכת לניהול מרשמים שנרשמה במשרד הבריאות."
(ה) בפסקה (3), המילה "מאובטחת" תימחק.
(ו) בפסקה (4), אחרי "כאמור בפסקאות (2) ו-(3)", יבוא "בתקנה זו ותנאים כאמור בתקנה 2ב".
3. הוספת תקנה 2ב אחרי תקנה 2 לתקנות יבוא –

22. המנהל יקבע תנאים לרישום מערכת לניהול מרשמים שעניינם אבטחת מידע, פרטיות, הגנה על דיוק ועדכון המידע שיופיע במרשמים ושלמותו, ומניעת שימוש לרעה במידע."

ב _____ התש _____ (ב _____ 20) _____
[תאריך עברי] (תאריך לועזי)
(חמ _____ 3)

_____ [חתימה]

[שם מלא של המתקין]

[התפקיד שמכוחו מתקין]

דברי הסבר

תקנות הרופאים (מתן מרשם) תשמ"א-1981 קובעות הוראות לכתיבת מרשם רפואי, ובין היתר מסדירות בתקנה 2 את האפשרות לחתום על מרשם שהוא מסר אלקטרוני בחתימה אלקטרונית. ההסדר הקבוע כיום בתקנות קובע כי נדרשת חתימה אלקטרונית מאובטחת כהגדרתה בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001. משמעותה של הדרישה לחתימה מאובטחת היא בין היתר כי מקבל החתימה נדרש לאמת את זהות בעל החתימה ולוודא שלא נעשו במסר שינויים לאחר החתימה. בפועל המוסד הרפואי נדרש לעיתים לשנות את המסר שנשלח לבית המרקחת, באופן שאינו מאפשר לבתי המרקחת לאמת את החתימה המאובטחת של הרופא. כך לדוגמא, כאשר בוצע ניפוק חלקי של המרשם בבית המרקחת, או כאשר נדרש לבצע המרה בין קודי תרופות בקטלוגים שונים, המסר שצריך לעבור לבית המרקחת שונה מהמרשם המקורי עליו חתם הרופא.

כדי לאפשר שימוש במרשמים אלקטרוניים, מבלי לחזור בכל מקרה של שינוי כאמור לרופא לחתימה על מרשם חדש, נדרש לנהל מערכת לניהול מרשמים המתעדת את המרשם המקורי ואת השינויים המבוצעים בו. בפועל כמעט ורק קופות החולים הקימו מערכות לניהול מרשמים, כאשר יתר ארגוני הבריאות עושים שימוש בדרך כלל במרשמי נייר. הרחבת השימוש במרשמים אלקטרוניים תשפר את השירות הניתן למטופלי מערכת הבריאות, תאפשר הרחבה של שירותי רפואה מרחוק ותביא להפחתת זיופים.

התיקון המוצע קובע כי ניתן לחתום על מרשם אלקטרוני באמצעי חתימה נוסף שיאושר בידי המנהל ולעגן בתקנות את הפרקטיקה של ניהול מערכת מרשמים. מטרת התיקון המוצע היא להביא להתאמת ההסדר לצרכים התפעוליים האמורים ולשפר את הבהירות הרגולטורית בתחום זה. זאת, במטרה להביא לשימוש רחב הרבה יותר במרשמים אלקטרוניים במערכת הבריאות, תוך שמירה על אבטחת המידע, אמינותו ופרטיות המטופלים.

כך, מוצע לקבוע כי המוסדות הרפואיים יעבירו את כלל המרשמים שהם מסרים אלקטרוניים שהנפיקו למערכות לניהול מרשמים שיירשמו במשרד הבריאות לאחר שעמדו בכללים שייקבע המנהל לרישום, והממשק

מול בתי המרקחת ייעשה באמצעות מערכות אלה. מערכות אלה יכול שינוהלו בידי המוסדות הרפואיים עצמם או בידי גורמים חיצוניים, ובלבד שיעמדו בתנאים לרישום שייקבע המנהל, שעניינם אבטחת מידע, הגנה על דיוק ועדכון המידע שיופיע במרשמים ושלמותו, ומניעת שימוש לרעה במידע. כך יוכלו גם ארגוני בריאות קטנים יותר או כאלה שאינם יכולים לנהל מערכת לניהול מרשמים בעצמם – להנפיק מרשמים אלקטרוניים.

תקנה 1

מוצע להוסיף הגדרת "מערכת לניהול מרשמים" כמערכת המספקת שירותי ניהול, אחסון ועדכון מרשמים של מוסד רפואי במטרה לאפשר את הנפקתם כמרשם אלקטרוני בבתי מרקחת.

תקנה 2

מוצע לתקן את תקנה 2א לתקנות, אשר קובעת את הדרישה לחתימה אלקטרונית מאובטחת, ולהוסיף את החלופה של חתימה באמצעי חתימה אחר שאישר המנהל. כמו כן מוצע להותיר את הדרישות הקבועות בתקנה זו, באופן שיחולו גם על אמצעי החתימה הנוסף שאישר המנהל. דרישות אלו כוללות כי המוסד הרפואי הנפיק לרופא את החתימה לצורך חתימה על מרשמים אלקטרוניים במסגרת עבודתו; כי המוסד הרפואי מנהל רישום מאובטח ומעודכן של הרופאים שהונפקה להם חתימה אלקטרונית ושל אמצעי אימות החתימה שלהם, תוך שימוש במערכות חומרה ותוכנה מהימנות ואבטחתן ברמה מספקת; כי המוסד הרפואי קבע נהלים לשמירת אמצעי החתימה שהונפקו על ידו בידי בעל החתימה ומניעת שימוש לרעה בו ונוקט אמצעים למניעת הסתמכות בתי מרקחת על חתימה שבוטלה; וכי הנחיות ונהלים לפי תקנה זו והתנאים שייקבעו לפי תקנה 2ב המוצעת, ייקבעו בהתייעצות עם רשם הגורמים המאשרים ברשות להגנת הפרטיות.

כמו כן מוצע להוסיף את פסקה (2א) המוצעת, ולהוסיף את הדרישה כי קופת החולים או המוסד הרפואי מעבירים את כלל המרשמים שהם מסרים אלקטרוניים למערכת לניהול מרשמים שנרשמה במשרד הבריאות. מטרת ההוראה היא שניהול המרשמים האלקטרוניים שהונפקו בידי המוסד הרפואי ייעשה רק בידי ארגון שעומד בכללים שייקבע המנהל כפי שמוצע בתקנה 2ב המוצעת להלן, באופן שיבטיח את פרטיות המטופלים, אבטחת המידע, דיוק ומניעת שימוש לרעה.

תקנה 3

מוצע להוסיף את תקנה 2ב, שלפיה המנהל יקבע תנאים לרישום מערכת לניהול מרשמים שעניינם אבטחת מידע, פרטיות, הגנה על דיוק ועדכון המידע שיופיע במרשמים ושלמותו, ומניעת שימוש לרעה במידע. כפי שמוצע לקבוע בתיקון לפסקה (4) בתקנה 2א, התנאים ייקבעו בהתייעצות עם רשם הגורמים המאשרים ברשות להגנת פרטיות.