

סלי המידע- הצעה לדיון

סל מידע הוא קבוצה מאגדת של פריטי מידע (data elements) המחולקת לפי עולם תוכן קליני או מינהלי משותף. פריטי המידע שיכללו בסלי המידע והנחיות היישום שיפורסמו על ידי הממונה בעניין זה מגדירים הלכה למעשה את תכולת המידע הנדרשת לשיתוף על ידי מקורות המידע בהתאם [לתזכיר חוק ניוד מידע בריאות התשפ"ג - 2023](#).

מאחר והיישום הטכנולוגי של סלי המידע בארגוני הבריאות צפוי להיות מיושם באופן הדרגתי, ולנוכח העובדה שמדובר בעניין מקצועי מורכב, אשר נדרשת גמישות לגבי קביעתו, מוצע בסעיף 3 לחוק כי הממונה ייקבע את פריטי המידע בכל סל מידע ויעדכנו בהתאם לצורך. הפירוט המופיע להלן ביחס לכל סל מידע נועד להבהיר את התכולה המתוכננת בשלב זה. רשימת פריטי המידע להלן **אינה רשימה סגורה**, מטרתה להבהיר אלו סוגי פריטי מידע עיקריים צפויים להיכלל בכל סל. הוראות הממונה לכשיפורסמו צפויות להיות מוגדרות בהתאם לסטנדרט FHIR, על בסיס פרופילי IL CORE (הלוקליזציה של תקן FHIR לישראל). ביחס לכל סל מידע אחריות מקור המידע תהיה להנגיש את המידע בהתאם לקידוד סטנדרטי בהתאם לאמור בפרופילי IL CORE.

בהתאם לאמור בסעיף 3 לתזכיר, הממונה רשאי לקבוע ביחס לכל פריט מידע את העומק ההיסטורי אותו מחויב מקור המידע לאפשר לנייד באמצעות הממשק. בהתאם להגיון הקליני תינתן הרשאת גישה למידע היסטורי מלא לסלי מידע מסוימים, כגון, אבחנות קבועות, רגישויות, חיסונים וכדומה. בכל מקום בו מוצע כי נדרש לאפשר מידע היסטורי מלא מופיעה התייחסות לכך ברשימה להלן. ביחס לסלי המידע האחרים, כגון, ביקורים, אשפוזים ובדיקות, מוצע כי ברירת המחדל תהא הנגשה של עומק היסטורי של שנה. יחד עם זאת, גם ביחס לסלי מידע אלו מוצע לדרוש ממקורות המידע לאפשר הנגשה של מידע לתקופה של עד חמש שנים לצורך יישום תרחישי שימוש המחייבים זאת, כגון, היסטוריה של תוצאות בדיקות דם מסוימות. בנוסף, נשקלת האפשרות לחייב את מקורות המידע להנגיש במסגרת החוק באמצעות הממשק גם מידע היסטורי אשר נוצר לפני למעלה מ-5 שנים. מידע זה ניתן יהיה להנגיש בכל מבנה אפשרי, לרבות באמצעות מסמכים, ולא בהכרח בסטנדרט FHIR.

הרשימה להלן נועדה כאמור להבהיר אלו סוגי פריטי מידע עיקריים צפויים להיכלל בכל סל, אך כאמור לא מדובר ברשימה סגורה, וזו תקבע על ידי הממונה בהתאם להוראות סעיף 3 לחוק:

- (1) **מידע דמוגרפי** (Patient Demographics): רשומה מינימלית של פרטים דמוגרפיים הכוללת: מזהה מטופל, שם פרטי, שם משפחה, גיל, שיוך לגורם מבטח (קופת חולים)
- (2) **רשומה דמוגרפית מלאה**: פרטי קשר של המטופל (סוג אמצעי קשר המועדף, ופרטי הקשר שלו: כתובת, אימייל, טלפון בית, טלפון סלולארי), שמות נוספים, מין, לאום, שפה.
- (3) **אנשי קשר** (caregivers): סל מידע זה יכיל מידע על גורמים שאינם נותני שירות רפואיים ואשר יש להם קשר מקצועי או אישי למטופל, ואשר מתפקדים כ-caregivers. לרוב מדובר בבני משפחה,

- חברים, או מטפלים בשכר. במקרים של אי כשירות איש הקשר יוכל להיות גם אפוטרופוס. הפרטים המנוהלים אודות איש הקשר: סוג הקשר, פרטי קשר, שפות, תאריכי תוקף של הקשר.
- (4) **אבחנות קבועות:** אבחנות של מחלות או מצב רפואי קבוע, ומוגדרות כמצב רפואי קבוע או כרוני. מושגים נרדפים בארגוני בריאות בישראל ובארה"ב: Problems, Health Concerns. דוגמאות: סכרת, חסימה ריאתית, הפרעת קשב וריכוז, מצב לאחר שבץ. יודגש כי אין מדובר באבחנות של מצב רפואי נקודתי אקוטי, כגון אבחנה של דלקת ריאות. אבחנות אילו נחשבות כחלק מהמידע המופיע בסל המידע "ביקורים".
- מרכיבי המידע שינוהלו בסל האבחנות הקבועות: קוד האבחנה, סטאטוס אבחנה, מיקום בגוף (אזור/ צד), מידת וודאות של האבחנה, חומרת אבחנה, גורם שנתן אבחנה (איש צוות, תחום שירות), תאריך קבלת האבחנה וגיל בעת האבחנה.
- מוצע כי סל המידע של אבחנות קבועות יועבר בעומק היסטורי מלא.
- (5) **רגישויות (Allergies and Intolerances):** תגובות פיזיולוגיות לא רצויות או מסוכנות של מטופל בעקבות חשיפה לחומר כלשהו, אשר גורם קליני בדק וקבע כי אין חד פעמיות ונובעות מרגישות של המטופל לחשיפה לחומר. מידע על רגישויות מנוהל באופן שונה במערכות ארגוני הבריאות ושונה קלינית בכמה מובנים מהמידע אודות אבחנה או מצב רפואי. רגישות יכולה להיות לתרופות (חומר פעיל) או למזון או מרכיביו, וכן יכולה להיות לגורם סביבתי או ביולוגי. סל מידע 'רגישויות' יכלול מידע גם על רגישות מאובחנת וגם על אי סבילות לחומר כלשהו (לדוגמה, אי סבילות לפול - G6PD). מידע על רגישות יכלול לעיתים גם מידע על תופעות הלוואי ואופן התבטאות הרגישות.
- ידוע כי חלק גדול מהמידע על רגישויות (למעט רגישות לתרופות) איננו מקודד ומנוהל כטקסט חופשי. מקורות המידע מחויבים להנגיש את המידע באופן המובנה ביותר האפשרי. יודגש כי גם שלילת רגישות ('לא נמצאה רגישות') מהווה מידע קליני חשוב השייך לסל מידע 'רגישויות'. מוצע כי סל מידע רגישויות יועבר בעומק היסטורי מלא.
- (6) **גורמי סיכון:** אוסף של מרכיבי מידע אודות המטופל, משפחתו או סביבתו אשר עשויים להשפיע על מצבו הרפואי, לחזות את מצבו הרפואי או להוות גורם סיכון מוחשי בטיפול. גורמי סיכון מרכזיים: סטאטוס עישון, היסטוריה משפחתית, גורמי סיכון נוספים שאותרו ותועדו.
- מרכיבי המידע שינוהלו בסל מידע גורמי סיכון: סוג גורם סיכון, סטאטוס, תאריך הזיהוי, קרבת משפחה, גיל, אבחנה של קרוב משפחה, תאריכי פטירה ועוד.
- מוצע כי סל מידע גורמי סיכון יועבר בעומק היסטורי מלא.
- (7) **ביקורים:** מפגש (אינטראקציה) בין איש צוות נותן שירות רפואי למטופל אשר התרחש או מתרחש בנקודה או רצף בזמן. במסגרת הביקור מתועד מידע רפואי מסוגים שונים ע"י הגורם המטפל (Encounter Information). המידע שינוהל בביקור יכלול אבחנות בביקור (אבחנה אקוטית של המצב הנוכחי כגון דלקת ריאות, כאב ראש או פצע), התרשמות הגורם המטפל (טקסט חופשי הכולל לעיתים גם תיאור בדיקה), מתן תרופות במהלך הביקור, הנחיות לטיפול (מובנות ככל הניתן, לעיתים טקסט חופשי), סיכום ביקור (טקסט חופשי). באחריות מקור המידע לוודא כי כל המידע שמופיע כיום במסמך סיכום ביקור (ככל שקיים בביקור במערכות של מקור המידע) יועבר כמידע מובנה ומנוהל בסל המידע של ביקור.

במהלך הביקור ניתן שירות רפואי, אשר לרוב יוגדר כאחד מהבאים: (1) בדיקה (2) יעוץ (3) טיפול. מידע על השירות הרפואי שניתן בפועל ינוהל בסל המידע 'טיפולים'. מקור המידע נדרש לממש את הקשר המובנה בין כל אחד מהשירותים הרפואיים (טיפולים) אל הביקור. לעיתים מוגדרת בביקור גם תוכנית טיפול רחבה יותר הכוללת המלצות, משימות ו/או הנחיות. באחריות מקור המידע לשתף את המידע על תוכנית הטיפול וליצור את הקשר המובנה הנדרש אל הביקור במסגרתו ניתנה תכנית הטיפול.

הביקור יכלול בנוסף גם מידע על קטגוריה, סטאטוס וסוג הביקור (לדוגמה, בקהילה או מרפאת חוץ, פיזי או וירטואלי וכו'), תחום השירות, נותן השירות ואנשי הצוות, סיבה, משך וזמן הביקור. נשקלת האפשרות לפרק את סל המידע "ביקורים" לשני סלים נפרדים כך שסיכומי הביקור המופיעים כטקסט חופשי ישמשו כסל מידע נפרד (clinical notes).

(8) **אשפוזים:** אשפוז הוא מקרה פרטי של ביקור אשר מתקיים על מסגרת זמן רחבה יותר. אשפוז יכול להתקיים בארגון רפואי כגון בית חולים או בפורמט ביתי. מידע של אשפוז יכלול: תיעוד ביקור הקבלה (תלונות בקבלה, אבחנות רקע קבועות, תרופות קבועות), מתן תרופות במהלך כל האשפוז, בדיקות שבוצעו במהלך האשפוז (בהתאם למתואר בסל מידע 'בדיקות'), תיעוד הטיפולים שבוצעו במהלך האשפוז (כמתואר בסל מידע 'טיפולים'), לרבות ניתוחים (מקרה פרטי של טיפול), תיעוד יעוצים שבוצעו במהלך האשפוז, הנחיות לצוות מטפל, תזונה, מיקום – בכל אחד משלבי האשפוז (מחלקות באשפוז/ מוסד וכיוב).

מידע על אשפוז יכלול את כל המידע המתואר בסל מידע ביקורים, לרבות סיכום אשפוז מפורט כמידע מובנה (לא PDF), וכמתואר בסל מידע 'ביקורים'.

(9) **טיפולים (Procedures):** טיפול יוגדר כשירות רפואי שניתן למטופל על ידי איש צוות השייך לנותן שירות רפואי כלשהו. טיפול יכול להיות מוגדר גם ככל שירות או פעולה שבוצעה לצורך שינוי מצב קליני או הבאה לשיפור במצב רפואי. טיפול ניתן במסגרת ביקור ויכול לכלול מגע בגוף המטופל - כולל בדיקה רפואית, טיפול פולשני או להיות ללא מגע - לרוב טיפול במקצועות פארה רפואיים או מתן יעוץ. דוגמאות לטיפולים: ניתוח, לייזר, בדיקת קרקעית עין, יעוץ המטולוגי, טיפול פסיכולוגי, יעוץ תזונתי, מעקב התפתחות הילד, פיזיותרפיה, חבישת פצע (סיעוד), וכי"ב. מידע שינוהל על טיפול: מטופל, איש צוות מטפל, זמן, קידוד הטיפול, הביקור במסגרתו ניתן הטיפול, מועד הטיפול (לרבות שעות לעיתים), גורם מתעד, מיקום (ארגון/ מחלקה), אזור בגוף, תוצאה, תוצאות וסיבוכים, מיכשור, סיבה, הפניה ועוד.

(10) **בדיקות:** שירות רפואי שמבוצע על ידי ארגון בריאות או ספק והנועד לבירור מצב רפואי של מטופל באמצעות ציוד יעודי ולעיתים על בסיס דגימה שנלקחת מגוף המטופל. בדיקה המתבצעת במתקן או מרפאה על ידי איש צוות תחשב ל-'טיפולי'. בסל מידע זה יכללו בדיקות מעבדה ופתולוגיה ובדיקות דימות. המידע של הבדיקות יכלול את הקישור להזמנה או להפניה לבדיקה, מקום הבדיקה - ארגון/ ספק השירות של הבדיקה, אנשי צוות, מועד ביצוע בדיקה, מועד ביצוע דגימה, מכשור, דגימה, הכנות נדרשות, תוצאות הבדיקות, פענוח, קישור למדיה הכוללת את הבדיקה (לדוגמה, סרטון בדיקת דימות). בתוצאות הבדיקות יש לכלול קידוד של התוצאות, זמן התוצאה, איש צוות אחראי על התוצאה

(לבורנט, טכנאי, רופאה וכיוב) ומדדים של הדגימה והתוצאה של תרבית/ גידול. המדדים יכללו גם מידע מספרי שניתן על ידי מכשירי המדידה וגם מדדים שניתנו בפענוח על ידי גורם אנוש (כגון גודל, צורה של דגימה). תוצאת בדיקה תכלול תוצאה מספרית, יחידות מידה, טווח הנורמה.

(11) גנטיקה: סל מידע יעודי הכולל את המידע על בדיקות גנטיקה והתוצאות שלהן ונפרד מסל מידע 'בדיקות'. המידע המנוהל בסל זה למידע של סל מידע 'בדיקות' בתוספת מאפייני מידע יחודיים הנוגעים לגנטיקה. יובהר כי במידה שהגורם המטפל שקיבל את תוצאות הבדיקה הגנטית מחליט לסווג את תוצאת הבדיקה כאבחנה או גורם סיכון, הוא יזין אותן במערכת התיק הרפואי ואז תיווצר אבחנה המבוססת על בדיקה גנטית או גורם סיכון חדש המבוסס על בדיקה גנטית.

(12) חיסונים: תיעוד חיסונים שקיבל המטופל (Immunizations), ללא תלות בגורם המבצע ובמיקום או בארגון בו ניתן. מידע שינוהל: איזה חיסון, תאריך החיסון, סוג החיסון (חי/מוחלש/מומת/רקומביננטי, צורת מתן), הגדרתו כבוסטר, חברת היצור, אצוות יצור. מוצע כי סל מידע חיסונים יועבר בעומק היסטורי מלא.

(13) מדדים: מדדים רפואיים של המטופל הניתנים לרוב על ידי מכשירי מדידה במתקן בו ניתן השירות או על ידי אביזרי מדידה המופעלים על ידי המטופל מרחוק (IoMT). בסל זה יכללו: סימנים חיוניים, מדדים ממכשירים (Vital Signs, Observations Devices). דוגמאות: לחץ דם, משקל, סטורציה המידע יכלול קידוד הממד, חותמת זמן (תאריך ושעה), תוצאה, איש צוות/ מכשיר מדידה, יחידות מידה, מקום (אם רלוונטי), מידע על המכשיר/ אביזר.

(14) אומדנים: חוות דעת או הערכות או אומדן של מצב רפואי של מטופל המוגדרים על ידי אנשי צוות רפואיים, השייכים לתחומים רפואיים שונים. אומדנים לרוב מתבססים על שאלונים מובנים וכוללים הערכה סובייקטיבית של מדדים שונים של מצבו הרפואי (כולל הנפשי) של המטופל. לדוגמא, אומדן דיכאון אחרי לידה, אומדן פצע, אומדן תפיסת מציאות. בחלק מן המקרים אומדנים מתבססים גם על דיווח עצמי של המטופל למערכת כחלק מתהליך כלשהוא, בעיקר ברפואה מרחוק. לדוגמא, prompts, אומדן כאב, תיאור תופעות לוואי. המידע יכלול את קידוד השאלון, התשובות, הערות, מקום, אנשי צוות, אבחנה מקושרת ו/או סיבה לביצוע האומדן, חותמת זמן, קישור לביקור או אשפוז ככל שרלוונטי.

(15) תרופות: מידע אודות תרופות שנוטל המטופל ובכלל זאת העתק מרשמים, המלצות לטיפול תרופתי, ניפוקי תרופות ודיווחי צריכה ככל שישנם. מידע על תרופות יכלול קידוד תרופה (מסחרי וחומר פעיל), הוראות מתן, מינון (לרבות קידוד יחידות מידה), תדירות, נותן שירות רפואי אשר הורה על מתן תרופה, משך נטילת תרופה (מבוקש או בפועל, תלוי בסוג התרופה כמתואר להלן), אופן מתן (אזור בגוף site, נתיב route, שיטה method), סיבה למתן/ נטילת התרופה.

(16) תורים: מידע על תורים שהוזמנו על ידי המטופל לשירות רפואי בכל ארגון או נותן שירות רפואי. המידע יכלול את נותן השירות (ארגון, מחלקה), זמן התור, סוג התור (פיזי/ וירטואלי/ טלפוני), השירות המבוקש, הנחיות למטופל לפני התור, איש הצוות המיועד לתת את השירות (אם רלוונטי). המידע יכלול גם תורים היסטוריים שהוזמנו וגם תורים עתידיים. ככל שתור התקיים בפועל יש להעביר גם את הקישור אל הביקור שהתקיים בעקבות התור.

(17) הפניות: המלצה לשירות רפואי שניתנה למטופל על ידי איש צוות במהלך ביקור. ההמלצה מכונה לרוב הפניה בקהילה והמלצה בבתי חולים. ההפניה תכלול את קידוד השירות המבוקש, האבחנות (בעטיין

ניתנה ההפניה), סטאטוס עישון, סטאטוס היריון, טווח הזמן המבוקש לביצוע השירות, גורם מומלץ למתן השירות (ככל שרלוונטי), פרטי המקום ואיש הצוות שרשם את ההפניה. ההפניה תכלול גם קישור לביקור במסגרתו ניתנה.

קיימים מרכיבי מידע נוספים, אשר מהווים מידע תשתיתי שנדרש כדי לזהות או לקשר בין מרכיבי מידע שונים בסל המידע או בין מרכיבי מידע בסלים שונים (Master Data). מקורות המידע יהיו מחויבים לשתף מרכיבי מידע מסוג Master Data בכל אחד מסלי המידע על פי מבנה הנתונים של התקן. מרכיבי Master Data עיקריים לדוגמא: איש צוות מטפל, התמחות או תחום שירות של איש הצוות, פרטי הארגון נותן השירות, תחום השירות וקידוד השירות שניתן.

מסמך זה נועד לשמש כמצע לדין ביחס לתכולת סלי המידע. לאחר קבלת הערות, ועם התקדמות הליך החקיקה יפרסם המשרד מסמכים מפורטים יותר ביחס לתכולה המוצעת. הערות למסמך ניתן לשלוח עד לתאריך 14.2.23:

Digital-Health@MOH.GOV.IL