

## ”מבט על”: סרטיפיקציה לניוד מידע בריאות

### מבוא

מטרת תכנית הסרטיפיקציה לניוד מידע (Data Portability Certification Program) היא להניח את התשתיות הקריטיות לצורך ניוד מידע בריאות, קרי מימוש אינטראופרביליות במערכת הבריאות הישראלית. מסמך זה נועד לתאר את מרכיבי תהליכי הסרטיפיקציה ב”מבט על”, על מנת להקל על הקוראים את ההתמצאות בתכנית כולה.

**אינטראופרביליות היא הרבה מעבר ל”שיתוף מידע” בין ארגונים.** משמעותה היא קישוריות מידע, מבנית וסמנטית, באופן שמאפשר להסיק תובנות מן המידע ללא מאמץ טכנולוגי (seamless integration). היא מגדירה לא רק את מבנה הנתונים והטרמינולוגיות בהן נעשה שימוש לצורך שיתוף מידע, אלא גם את אופן שליפת המידע, יכולות החיפוש, קבלת נוטיפיקציות על מידע חדש, אופן מתן הרשאות הגישה ועוד. אסדרה של מכלול היבטים אלו באמצעות סטנדרטיזציה מאפשרת למערכת הבריאות לא רק לשתף מידע, אלא לבצע שימוש חכם במידע ללא צורך בעלויות אינטגרציה גבוהות, ובכך לקדם את הרצף הטיפולי, לשפר את איכות ובטיחות הטיפול, להפחית בירוקרטיה, לצמצם שחיקה ולהטמיע במהירות רבה יותר פתרונות חדשניים לטובת ציבור המטופלים והמטפלים.

אינטראופרביליות והתועלות הנלוות לה ניתנות להשגה בצורה מלאה רק באמצעות **אפקט רשת** – כאשר מרבית הארגונים עובדים לפי תקן אחיד – המאפשר לארגון הבודד להנות מההשקעה שביצע ולהפחית באופן משמעותי את עלויות השימוש במידע. **ולכן, אמצעי מרכזי להשגת מטרת אלו בכלל הארגונים הוא באמצעות רגולציה. תהליך הסרטיפיקציה נועד אם כן לקדם השקעה משותפת ומתואמת בארגוני הבריאות: קופות חולים, בתי חולים כלליים, שיקומיים, פסיכיאטריים וגריאטריים, על מנת שכלל הארגונים, המטפלים והמטופלים יוכלו ליהנות ממנה.**

הדרישות במסגרת תהליך הסרטיפיקציה נבנו במטרה לקדם אינטראופרביליות **בשני תרחישי שימוש מרכזיים:**

**התרחיש ראשון** - שיתוף מידע בין שני ארגונים המסכימים לשתף מידע ביניהם.

**התרחיש השני** – המטופל מסכים לשיתוף המידע בתרחיש זה לא נדרשת הסכמת מקורות המידע לשיתוף המידע, מאחר והמטופל הוא זה שמעניק את הרשאת הגישה.

בנוסף לתרחישים אלו, מימוש תהליך הסרטיפיקציה צפוי לקדם באופן משמעותי גם אינטראופרביליות פנים ארגונית, ויסייע לארגונים לייעל באופן משמעותי את השימוש במידע בארגון לצרכים שונים.

דרישות תכנית הסרטיפיקציה נשענות באופן הדוק על העבודה של קהילת FHIR העולמית ולמידה של תכניות ממשלתיות מקבילות (ארה”ב, אנגליה, גרמניה ועוד), וכן על העבודה של **קהילת FHIR IL**, בארגון 8400, אשר מקדמת את הטמעת התקן בישראל. עבודת הקהילה בשנים האחרונות באמצעות הכשרות,

שיתוף ידע, קידום פרויקטים והעלאת המודעות לצורך, מאפשרת לבנות את המדרגה הבאה והיא מימוש תהליך הסרטיפיקציה. לקהילה תפקיד משמעותי ביותר גם בשלב זה, הן בהגדרת הדרישות עצמן, כך שיהיו מחוברות לצרכי מערכת הבריאות, והן בשלבי היישום כפלטפורמה לשיתוף ידע ומתן מענה לאתגרים הצפויים בעת מימוש הדרישות.<sup>1</sup>

כאמור, מסמך זה נועד לתאר את מרכיבי תהליכי הסרטיפיקציה ב"מבט עלי", על מנת להקל על הקוראים את ההתמצאות בתכנית הסרטיפיקציה, וכולל בתוכו לינקים למסמכים המלאים המתארים את התכנית לפרטיה.

המסמך כולל התייחסות לנושאים הבאים:

נושא	מסמכים רלוונטיים
מימון	מבחן התמיכה, שלבי הביצוע, תבניות להגשת תכנית העבודה
דרישות מידע	דרישות המידע, מיפוי פרופילים לסלי מידע
תשתיות טכנולוגיות	דרישות טכנולוגיות, Capability Statement, ארכיטקטורה לדוגמא
בדיקות	כלי הבדיקות, בדיקות הסרטיפיקציה
ניהול הסכמות מטופלים	"אפיון עלי" של תהליך ההסכמה

#### תאריכים חשובים:

1. וובינרים להעמקה בדרישות תהליך הסרטיפיקציה בחודשים מאי-יוני (לינק למועדים ולרישום)
2. הערות למודל המימון ומסמכי תהליך הסרטיפיקציה יש להגיש עד ליום 15.6.24.
3. פרסום מודל המימון לאחר קבלת הערות - ביום 30.6.24
4. הגשת תכניות עבודה עד ליום 15.9.24
5. אישור תכנית העבודה צפוי להתבצע במהלך חודש אוקטובר 24

**תכנית הסרטיפיקציה הינה למעשה תכנית היישום העומדת בבסיס רגולצית ניווד מידע. המשרד פועל להשלמת הרגולציה בשנה זו, יחד עם זאת, גם במקרה של עיכוב בהשלמת תהליכי הרגולציה מבחן התמיכה צפוי להיכנס לתוקפו והארגונים יוכלו לקבל תמיכה בהתאם להוראות המבחן בשנת 2024 ואילך.**

1 גורמים המעוניינים לקחת חלק בדיוני קבוצות העבודה של הקהילה מוזמנים לפנות ל: [fhir-il@8400thn.org](mailto:fhir-il@8400thn.org)

## תהליך הסרטיפקציה – "מבט על"

### 1 מימון

מודל המימון מיושם באמצעות **מבחן תמיכה**, אשר נועד לממן את ההשקעה הנדרשת בהתאמת המערכות, התשתיות הטכנולוגיות וכח האדם הנדרש לתהליך השינוי. מבחן התמיכה בנוי כך שיוכל לתת ודאות ארוכת טווח לארגונים בדבר התקציב לו הם זכאים בהתקיים עמידה בדרישות תהליך הסרטיפקציה.

#### עקרונות מודל המימון

**תחולה**: מודל המימון חל בשלב ראשון על ארגונים אשר מחזיקים בחלק הארי של המידע במערכת הבריאות. זאת, מתוך מטרה לייצר את הערך המירבי עבור המטופלים, וכן בכדי לייצר את "אפקט הרשת" אשר יקדם את הטמעת הסטנדרטיזציה במערכת: קופות החולים, בתי חולים כלליים, בתי חולים פסיכיאטריים, שיקומיים, וגריאטריים (מעל 80 מיטות במחלקות פעילות).

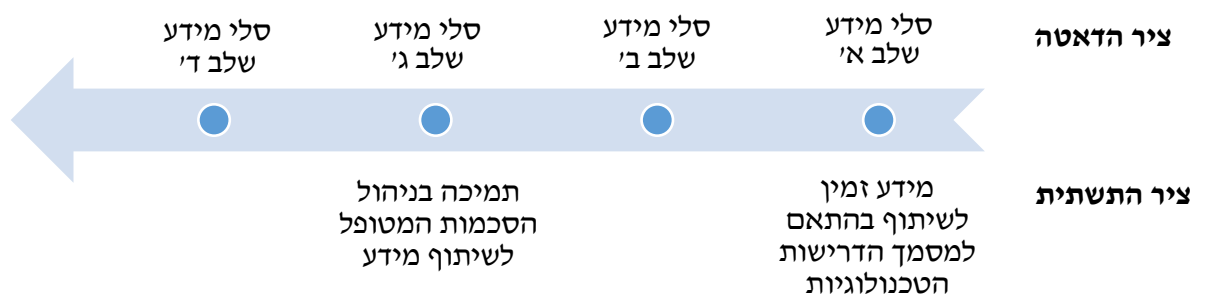
**לוחות זמנים**: ביצוע כל תכולות הפרויקט מתוכנן למשך של 3 שנים – עד לסוף שנת 2027. אולם, כמפורט להלן התכולה מחולקת לשלבי ביצוע, באופן המאפשר לייצר ערך לארגון ולמטופלי בשלבים מוקדמים יותר.

**שלבי ביצוע**: מודל המימון מניח כי פרויקט התשתית כולו מחולק על פני ארבעה שלבים, המתוארים **במסמך שלבי הביצוע**. עבור כל שלב ארגון הבריאות נדרש להגיש תכנית נפרדת, הכוללת התייחסות לכוח אדם, תקציב ותוכנית עבודה למימוש התכולות הנדרשות לאותו השלב.

התקדמות בשלבי הביצוע היא על פני שני צירים:

**ציר הדאטה**: בכל אחד מהשלבים הארגון נדרש לממש סלי מידע נוספים (כגון, אבחנות, תרופות וכד'), את סלי המידע יש להנגיש בהתאם למסמך **דרישות המידע**.

**ציר התשתית**: כבר בסוף השלב הראשון סלי המידע, הנכללים בשלב זה, חייבים להיות נגישים לתשאול על גבי תשתית העומדת בהתאמה ל **דרישות הטכנולוגיות**. בשלב השני ההתקדמות היא בציר הדאטה בלבד ואין שינוי בדרישות הטכנולוגיות מן התשתית. **החל מהשלב השלישי** התשתית הטכנולוגית חייבת לתמוך גם בניהול הסכמות המטופל לשיתוף מידע.



**היקף התקציב:** עבור כל אחד מסוגי הארגונים הכפופים לתהליך הסרטיפיקציה מוגדר תקציב מירבי לשלב הראשון. התקציב לשלבים הבאים מוגדר במבחן התמיכה כאחוז מתוך התקציב המוקצה עבור השלב הראשון: 90% לשלב השני, 80% לשלב השלישי, 70% לשלב הרביעי. הנחת העבודה היא כי עלות השלב הראשון היא הגבוהה ביותר בשל עלויות הלמידה, והצורך להעמיד את מרבית רכיבי התשתית כבר בשלב זה.

התקציב המירבי עבור השלב הראשון לכל אחד מסוגי הארגונים לוקח בחשבון את המורכבות הצפויה בפרויקט, יתרונות לגודל וביצוע מרכזי על ידי ארגונים בבעלות משותפת, וכן התייחסות לשאלה האם הארגון מפתח פתרון חדש או מטמיע פתרון שפותח כבר עבור ארגון אחר.

**מאציינג:** קופות החולים בתי חולים כללים נדרשים להעמיד מאציינג בסכום של 50% מסכום התמיכה. יודגש, כי סכום זה יכול לכלול עלות של כוח אדם ארגוני קיים לצורך קידום הפרויקט. בתי חולים גריאטריים, פסיכיאטריים ושיקומיים נדרשים להעמיד מאציינג בסכום של 10%, מתוך הנחה כי בארגונים אלו הפרויקט יבוצעו רובו ככולו על ידי ספקים חיצוניים לארגון.

**תנאי התשלום:** בכל שלב מבין ארבעת השלבים ארגון הבריאות יקבל 20% מסכום התמיכה עבור אישור תכנית העבודה לאותו השלב. היתרה בסך 80% תשולם בגין עמידת התשתית בהצלחה בתהליך בדיקות הסרטיפיקציה שיבוצעו עבור תכולת הדאטה הנדרשת לאותו השלב. תהליך הבדיקות מתואר במסמך **כלי הבדיקות**, וטיוטת רשימת הבדיקות במסמך **בדיקות הסרטיפיקציה**. במסגרת הגשת תכנית העבודה, ארגון הבריאות רשאי להציע לחלק את יתרת סכום התמיכה לעד ארבע פעימות, כאשר בדיקות הסרטיפיקציה יבוצעו עבור כל אחת מהפעילות בנפרד, וזאת בהתאם לתכולת הדאטה שהוגדרה על ידי הארגון למימוש בפעימה זו.

**תבניות להגשת תכנית העבודה:** התבניות כוללות התייחסות לכוח אדם, תקציב ולוח זמנים, וכן מספר התחייבויות מצד הארגון, אשר עמידה בהן הינה תנאי הכרחי לקבלת תמיכה, ובכלל זה התחייבות להגיש את כל סלי המידע בהתאם **למסמך דרישות המידע**, התחייבות לאפשר לבדוק מטעם המשרד לבצע את הבדיקות המפורטות **במסמך הבדיקות**.

## 2 דרישות מידע

תהליך הסרטיפיקציה מגדיר הלכה למעשה מהו **"מידע בר ניד"** – מידע אותו כלל הארגונים הכפופים לתהליך הסרטיפיקציה חייבים להיות מסוגלים לשתף בתצורה סטנדרטית ואיכותית.

פריטי מידע אלו מתוארים בהרחבה **במסמך דרישות המידע**. המסמך כולל תיאור מפורט של סלי המידע הנדרשים למימוש - לרבות תיאור התוכן של כל סל מידע, היקף המידע המבוקש ורשימת פריטי המידע הנדרשים למימוש, עומק ההיסטוריה של המידע המבוקש ודוגמאות.

סלי המידע מהווים גם תשתית טכנולוגית למימוש מתן הרשאות גישה. החלוקה האחידה במערכת הבריאות לסלי מידע קבועים תקל על מימוש הרשאות גישה אחידות וידועות מראש בין הארגונים, ובכלל זה היכולת של המטופלים להעניק הרשאות גישה לנתני שירותי בריאות שונים.

יישום סלי המידע יתבצע בהתאם לסטנדרט FHIR, על בסיס פרופילי IL CORE (ההתאמה והלוקליזציה של תקן FHIR לישראל). כל פרופיל מגדיר את ההתאמות שבוצעו ללוקליזציה לישראל הן בהיבט של מודל הנתונים והן בהיבט של הטרימינולוגיה הסטנדרטית הבינלאומית או הלאומית הנדרשת לקידוד כל אחד מפריטי המידע בכל פרופיל. לצורך כך מופו עבור כל סל מידע מה הם פרופילי IL CORE הרלוונטיים למימוש. מיפוי זה מופיע במסמך "מיפוי פרופילים לסלי מידע".

בנוסף, יפורסם בהמשך מסמך "הנחיות יישום" אשר מיועד למיישמים אשר בפועל יהיו אמונים על מיפוי הדאטה הארגוני לפרופילי FHIR ותיוג הדאטה לסלי מידע בהתאמה. המסמך יכלול התייחסות לנושאים כגון: ניהול רפרנסים, מזהים וכיו"ב.

בחודשים הקרובים יפורסמו הפרופילים עבור הרגולציה, המתבססים על פרופילי IL CORE, בתוספת ההתאמות הנדרשות. כך לדוגמא, יתווסף לכל פרופיל יכולת לשייך אותו לאחד מסלי המידע. הפרופילים יפורסמו במסגרת Implementation Guide (IG) ייעודי עבור תהליך הסרטיפיקציה, אשר יקל על מיישמים לממש את מיפוי המידע, ויכלול את כלל הנחיות היישום לאחר שיוטמעו הערות הארגונים.

בדומה למדינות אחרות, מסמך דרישות המידע צפוי להתעדכן בהתאם להערות שיתקבלו במסגרת היישום ודרישות נוספות שיעלו בהמשך. תהליך העדכון ינוהל בצורה שקופה, במועדים קבועים מראש. לפיכך, המשרד ממליץ לארגונים לכלול במימוש הפרופיל את כלל פריטי המידע הקיימים במערכת המקור הרלוונטיים לפרופיל, ולא להסתפק בפריטי המידע המינימאליים המופיעים במסמך הדרישות, על מנת לחסוך בעבודה עתידית.

### 3 תשתיות טכנולוגיות

את המידע יש להנגיש על גבי תשתית המאפשרת לממש את עקרונות האינטראופרבייליות. מסמך הדרישות הטכנולוגיות מגדיר את הדרישות המינימאליות שבהן תשתית זו חייבת לעמוד והתואמת לתקן FHIR. המסמך כולל הנחיות בנושאים כגון: ביצועים, מבדקים, הנחיות לעבודה עם סוגי מידע מיוחדים (כגון, דימות), וכן התייחסות לחיבור לתשתית לאומיות נלוות (כגון, מרשם של מקורות ומקבלי המידע).

בנוסף, מגדיר המסמך את התמיכה הנדרשת ב SMART ON FHIR – החלק בתקן המסדיר נושאי הזדהות ובקרת גישה. כמפורט במסמך שלבי הביצוע, דרישות אלו מתחלקות לשני שלבים. בשלב הראשון מימוש SMART בתרחישי שימוש שאינם מחייבים בהסכמת מטופל, ובשלב השני, מימוש הסכמת המטופל לשיתוף מידע.

הדרישות הטכנולוגיות מגדירות בצורה מפורטת גם את ה-API שהארגון חייב לתמוך בו. דרישות אלו מופיעות כחלק ממסמך [capability statement](#) - חלק מתקן FHIR אשר מתאר את יכולות ה-API, ובכלל זה פרמטרים לחיפוש בהם יש לתמוך (search parameters) המאפשרים למקבל המידע לבקש מידע חלקי מתוך סלי המידע, באופן המאפשר לשמור על עקרון מזעור המידע (data minimization).

על מנת להקל את הקריאה והבנת הדרישות הטכנולוגיות מצורף גם [מסמך ארכיטקטורה לדוגמא](#), המתאר בצורה מפורטת את [אחת מן האפשרויות](#) למימוש פוטנציאלי של תשתית טכנולוגית העונה על דרישות הרגולציה.

כלל הדרישות הטכנולוגיות יפורסמו לאחר קבלת הערות הציבור במסגרת implementation guide ייעודי.

#### 4 ניהול הסכמת מטופלים

התשתיות לניוד מידע המוקמות במסגרת תכנית הסרטיפיקציה צריכות לתמוך בתרחיש שימוש שבו המטופלים מעניקים הרשאת גישה לנותן שירות מסוים. מימוש תרחיש זה צפוי להיות מוסדר באופן מלא כחלק מרגולציית ניוד מידע.

לשם מימוש תרחיש זה מערכת ניהול ההסכמות צריכה לתמוך ביכולת פשוטה של המטופלים להזדהות ולהעניק הסכמה אחת לשיתוף המידע אשר תחולל הרשאת גישה לנותן השירות שתאפשר לו לפנות לכלל מקורות המידע הרלוונטיים המחזיקים במידע אודות האדם. שיתוף המידע עצמו ייעשה באופן מבוזר, בין כל אחד ממקורות המידע לנותן השירות, אך ניהול יעיל ופשוט של ההסכמה מחייב אפשרות לנהל אותה באופן מרכזי עבור כלל השחקנים (האדם שמעניק את ההרשאה, נותן השירות ומקורות המידע). "עקרונות העל" של התהליך המתוכנן מתוארים במצגת ניהול הסכמות מטופלים. בימים אלו מבוצע תהליך אפיון מפורט, אשר מתוכנן להתפרסם להערות הציבור ביולי 24. התשתיות יידרשו כאמור לתמוך בתרחיש שימוש זה רק בשלב השלישי במודל המימון.

#### 5 בדיקות

חלק משמעותי מתהליך הסרטיפיקציה הוא היכולת של הארגונים עצמם לדעת מראש כיצד תיבחן העמידה שלהם בדרישות התהליך, וכן יכולת של המשרד לבחון בדיעבד כי התשתית שהוקמה אכן משרתת את מטרותיה.

בכדי לתת מענה לצורך זה מפותח כלי בדיקה - ה"סרטיפיקטור". מטרתו של כלי זה היא לאפשר לבחון עמידה בדרישות תקן FHIR ובדרישות הרגולציה. בדיקות אלו צריכות לכסות היבטים טכניים של מימוש התקן, עמידה בהוראות הרגולציה וכן היבטים של איכות וכיסוי המידע (DQA). המטרה היא שהבדיקות יורצו באופן אוטומטי ככל שניתן, תוך התבססות מקסימלית על פעולות שניתן לבצע בקוד אשר יספקו פלט שיאפשר לגורם האנושי להציף סוגיות שיש לבחון ולהסיק מסקנות לגבי מצב העמידה של הארגון בתקן וברגולציה. מודל המימון שנבנה בנוי כאמור על ביצוע בדיקות אלו, ועמידה בהן בהצלחה, על מנת שארגון הבריאות יוכל לקבל תמיכה.

עקרונות כלי הבדיקה מתוארים בהרחבה במסמך כלי הבדיקה, כמו כן, מפורסמות להערות רשימת הבדיקות בהן נועד הכלי לתמוך במסמך בדיקות הסרטיפיקציה.

#### 6 מסלול פרויקטי FHIR

בנוסף לתהליך הסרטיפיקציה, מבחן התמיכה מאפשר מסלול נוסף לקבלת מימון עבור מימוש פרויקט FHIR ספציפי בין שני ארגונים. פרויקט שמטרותיו שיפור השירות הרפואי, קידום הרצף הטיפולי, הפחתת העומס הבירוקרטי על מטופלים ומטפלים, וקידום חדשנות במערכת הבריאות.

התנאי לקבלת התמיכה הוא ביצוע הפרויקט על ידי שני הארגונים, באופן המאפשר להרחיב אותו ללא צורך בהתאמות מיוחדות לכלל ארגוני הבריאות הרלוונטיים לפרויקט. הנחת העבודה היא כי לקידום פרויקטים



בין ארגוניים על גבי התשתיות שנבנות במסגרת תכנית הסרטיפיקציה ישנה עלות נוספת, לפחות בשנים הראשונות, וכי יש ערך להמשיך ולבצע פרויקטים בין ארגוניים במקביל לעבודה על התשתיות. הניסיון שיצטבר בפרויקטים אלו יטיב את העבודה על התשתיות, ויאפשר לייצר ערך למטופלים ולארגון. יחד עם זאת, לא ניתן לאפשר מימון כפול בגין רכיבים זהים (על הקמת תשתית ועל פרויקט FHIR בין ארגוני), ועל כן, במסגרת בקשת התקציב עבור פרויקט FHIR נדרש הארגון להבהיר באופן מפורט את מרכיבי התקציב התוספתי הנדרש.

לסיכום, מערכת הבריאות הישראלית ידועה ביכולותיה לעשות שימוש חכם במידע. אולם, אנו רואים גם את הפערים והמקומות הדורשים שיפור. ולכן, אל לנו לשקוט על השמרים, השקעה באיכות המידע במערכת ובקישוריות בין השחקנים השונים, הינה השקעה משותפת אשר תאפשר לנו לממש את הפוטנציאל הרב הטמון במידע לטובת שיפור איכות הטיפול במערכת הבריאות. כאמור, תכנית הסרטיפיקציה הינה בסיס לרגולציית ניווד מידע אותה המשרד יחיל על ארגוני הבריאות, ועל כן, נודה לקבלת הערותיכם.

מוזמנים לפנות בכל שאלה.

בברכה,

אסתי שלי

מנהלת אגף בריאות דיגיטלית