

חוזר מס': 10/2016

ירושלים, א' אייר, תשע"ו
9 מאי, 2016

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: רשם ניתוחי לב ארצי בשיתוף STS (Society of Thoracic Surgeons)

סימוכין: חוזרנו מס' 24/2010 מיום: 13.9.2010

הננו להביא בזאת לידיעתכם את דבר הקמת רשם ניתוחי לב ארצי בשיתוף הרשם של איגוד מנתחי הלב האמריקאי STS for Adults.

חוזר זה אינו מבטל את חוזרנו שבסימוכין בנושא: "רשם צנתורים וניתוחי לב" אלא מרחיב את המשתנים לדיווח.

1. רקע:

החל משנת 2008 מתנהל במרכז הלאומי לבקרת מחלות רשם ניתוחי לב, האוסף נתונים מקובצים מכל מחלקות כירורגית לב-חזה בישראל.

ארגון מנתחי הלב האמריקאים (STS) הקים בשנת 1989 רשם לאומי (של ארה"ב) הכולל כ- 40 משתנים קליניים. משתנים אלה כוללים מידע החל מהשלב הטרום ניתוחי ועד ל- 30 יום לאחר הניתוח.

משתנים אלה מסייעים לאפיין את אוכלוסיית החולים העוברים ניתוחי לב, לקבל מידע אודות היקף הניתוחים, סוגיהם, מגמות ולחשב סיכוני תחלואה ותמותה.

משרד הבריאות בשיתוף ארגון מנתחי הלב והמועצה הלאומית החליט לפתח רשם לאומי לניתוחי לב במבוגרים בישראל (להלן: הרשם) ולהצטרף לרשם הפועל בארה"ב.

רשם זה ירכז את הנתונים על ניתוחי הלב במבוגרים המבוצעים בישראל בכל המסגרות (בתי חולים ציבוריים ופרטיים) ובכלל זה ניתוחי לב דחופים ואלקטיביים כאחד ויאפשר בניית מאגר נתונים הן ברמת כל מחלקה לניתוחי לב והן מאגר נתונים לאומי.

מסד הנתונים של הרשם יופעל וינוהל במרכז הלאומי לבקרת מחלות מכוח סעיף 29א' לפקודת בריאות העם וחוזר זה.

2. מטרות: קביעת שיטת הדיווח לרשם, הגדרת אחריות וכללים לדיווח.

3. שיטת הדיווח לרשם

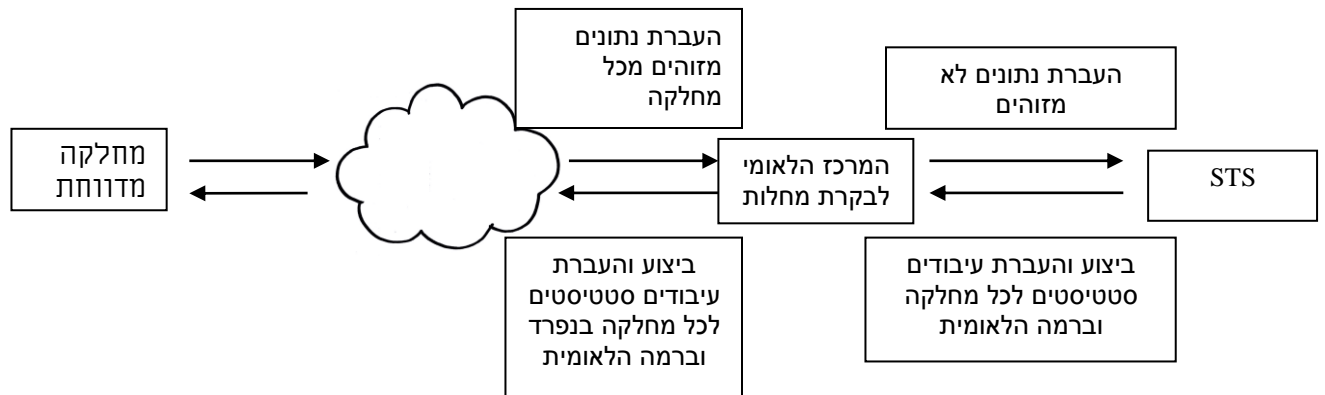
הרשם הלאומי מוקם במתכונת של רשמים אחרים בעולם כפוף להנחיות האיגוד האמריקאי לניתוחי לב חזה (STS). הנתונים ידווחו לשרת מרכזי בצורה מזוהה באמצעות טופס מקוון. קובץ מהרשם האמריקאי זמין בקישור:

http://www.sts.org/sites/default/files/documents/Non-AnnotatedDataCollectionFormV2_81%20April.2015.pdf

המרכז הלאומי לבקרת מחלות יפריד את הפרטים המזוהים של המטופל מהמידע הקליני, ויבצע הצפנה של מספר הזיהוי כך שהנתונים שיועברו לעיבודים ב- STS יהיו לא מזוהים.

לשם כך נבחר במרכז פומבי ספק תוכנה Cedaron&Mckesson Israel Ltd המורשה ע"י ה- STS.

המלב"ם יקבל מ-STS עיבודים סטטיסטיים ברמת לאומית וכן ברמה של כל מחלקה מדווחת. המלב"ם יעביר לכל מחלקה את נתוניה (גיליון נתונים ועיבודים סטטיסטיים), כמודגם בתרשים שלהלן:



3.1. מידע מזוהה אודות מטופלים ישמש למטרות ההכרחיות בלבד ויוצפן בהזדמנות הראשונה. המלב"ם ימשיך ויבחן באופן שוטף ותקופתי את הצורך בדיווח מזוהה לרשם ויבחן חלופות שיאפשרו קבלת המידע ללא זיהוי פרטני של המטופלים.

4. אחריות המלב"ם:

4.1. סיוע לחברת התוכנה בהטמעת התוכנה בכל מחלקה מדווחת, למתן מענה ותמיכה בזמן תקלות;

4.2. בקרה על שלמות ואיכות הדיווח מהמחלקות.

4.3. העברת דיווח עתי (לפחות פעמיים בשנה) לכלל המחלקות המדווחות כאמור להלן:

4.3.1. דיווח הנתונים ברמה הלאומית ללא חלוקה על פי מחלקות;

4.3.2. דיווח נתוני המחלקה מול הממוצע הארצי.

4.3.3. הפקת דוחות שנתיים לכל מחלקה לניתוחי לב על ביצועיה.

4.4. הצלבת מידע לפי הצורך עם מקורות מידע אחרים.

4.5. עידוד מחקרים ופרסומים הקשורים לרשם הלאומי.

5. אחריות מנהל היחידה/ המחלקה המדווחת:

5.1. התחייבות בכתב למינוי איש קשר במחלקה האחראי על הדיווח למאגר הנתונים ולקשר עם ה- STS וספק התוכנה (נספח 1) ומינוי נציג בהמשך לכך. נציג זה יוכשר ע"י נציגי ספק התוכנה לעבוד עם התוכנה.

5.2. התחייבות להעברת נתונים ל- STS (נספח 2) חתום על ידי מנהל המחלקה וכל הכירורגים הבכירים הפעילים במחלקה.

5.3. אישור בכתב על העברת נתונים מה- STS למרכז הלאומי לבקרת מחלות, משרד הבריאות (נספח 3) חתום על ידי מנהל המחלקה.

5.4. חתימת המורשים מטעם המחלקה המדווחת או מורשה חתימה של מנהל ביה"ח ומנהל המחלקה על הסכם עם הנהלת משרד הבריאות (נספח 4).

5.5. התאמת ציוד החומרה הנדרש בכל יחידה לניתוחי לב לצורך העברת הנתונים.

5.6. העברת דיווח מלא, מדוייק ורציף על כל מטופל העובר ניתוח לב תוך שימוש בגרסה העדכנית של הטופס המקוון של ה-STS ובהתאם להגדרות המשתנים. הדיווח על כל חולה יושלם תוך 40 ימים ממועד הניתוח, לכל המאוחר.

6. שמירת סודיות המידע;

הדיווח כמפורט לעיל, שיקבלו המחלקה והמוסד הרפואי, יתייחס אך ורק לנתונים שדווחו מהמחלקה ובהשוואה לנתונים הלאומיים בישראל ובארה"ב. לא תתאפשר גישה לנתוני מוסד רפואי אחד על ידי מוסד רפואי אחר.

6.1. המלב"ם מתחייב לשמור על הנתונים המזוהים של הרשומות הרפואיות שיתקבלו מהיחידות המדווחות ושלא להעבירם לגורם אחר במשרד הבריאות או לגורם אחר מחוצה לו.

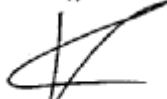
6.2. המלב"ם לא ימסור, יפיץ ו/או יפרסם במהלך חמש השנים הראשונות של הרשם, כל מידע המייחס קשר ספציפי בין נתוני ניתוחים לבין מוסדות רפואיים או רופאים מנתחים, כגון: מס' ניתוחים ובתי חולים, סיבוכים ובתי חולים, סיבוכים ורופאים וכדומה.

6.3. תוצאי ניתוחי לב כולל סיבוכים ידווחו ברמה לאומית בלבד. לא יהיה דיווח ציבורי ברמה מוסדית במהלך 5 השנים הראשונות לסקר. לאחר חמש שנים לפחות בהן

יתקיים דיווח מלא של כל היחידות לרשם, תבוצע בדיקת איכות הנתונים ותיקוף
הנתונים וישקל כיצד לפרסם את המידע באופן מתוקנן.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



ד"ר ורד שזרא
ראש מינהל הרפואה

העתק : שר הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
קרפ"ר - צ.ה.ל
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
קרפ"ר - משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 40347016

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il



נספח 1

לכבוד היחידה לרישום מחלות,

המרכז הלאומי לבקרת מחלות,

משרד הבריאות

בהמשך לסיכום מול משרד הבריאות בנושא הקמת מסד נתונים ארצי על בסיס STS DATABASE, ובהתאם להתחייבות כל מנהלי המחלקות בעל פה וסיכום בישיבת מנהלי מחלקות ניתוחי לב, אני מתחייב לממן מישרה של מתאמת/ת מחקר לצורך הדיווח למאגר הנתונים המוקם במחלקתינו.

מתאמת/ מתאמת זה יהיה אחראי על דיווח הנתונים על כל חולה העובר ניתוח לב בצורה מלאה ומדוייקת למאגר המידע המחלקתי, ודיווח מסודר למסד הנתונים הארצי במרכז הארצי לבקרת מחלות של משרד הבריאות.

בהתאם לסיכום עם משרד הבריאות, מימון התוכנה הייעודית של מאגר המידע, ההתקשרות החוזית עם חברת התוכנה ודמי המיניו השנתיים למאגר ה- STS יהיו באחריות משרד הבריאות.

בכבוד רב,

מנהל מחלקה לניתוחי לב-חזה

ICDC-Israel Center for Disease Control
Ministry of Health
Gertner Institute, Chaim Sheba Medical Center
icdc.@icdc.health.gov.il
Tel: 03-7371500 Fax: 03-5349881

המרכז הלאומי לבקרת מחלות
משרד הבריאות
מכון גרטנר, מרכז רפואי שיבא, תה"ש 52621
icdc@icdc.health.gov.il
טל: 03-7371500 פקס: 03-5349881

INTERNATIONAL

**THE SOCIETY OF THORACIC SURGEONS NATIONAL DATABASE
PARTICIPATION AGREEMENT – ISRAEL**

ADULT CARDIAC SURGERY DATABASE

THIS AGREEMENT is entered into effective the 1st day of January, 2015, by and between (a) THE SOCIETY OF THORACIC SURGEONS, an Illinois not -for-profit corporation with its principal place of business at 633 North Saint Clair Street, 23rd Floor, Chicago, Illinois 60611, United States of America (“STS”); and (b)

_____, an individual surgeon or a group of surgeons (all of whose members are identified in and have signed Schedule A attached hereto), whose principal place of business is at _____ (“Surgeon Participant”);

and, only upon Surgeon Participant’s election, and only if the following identified “Anesthesiologist Participant” has agreed to abide by the terms of this Agreement, (c)

_____, an individual anesthesiologist or a group of anesthesiologists (all of whose members are identified in and have signed Schedule B attached hereto), whose principal place of business is at _____

_____ (“Anesthesiologist Participant”); and only upon Surgeon Participant’s election, and only if the following identified “Hospital Participant” has purchased or has committed to purchase “STS Certified Software” (as defined herein) for purposes of participation in the “STS National Database” (as defined herein), (d)

_____, a _____, solely on behalf of the hospital known as _____ (“Hospital Participant”). The Surgeon Participant, the Anesthesiologist Participant (if any) and the Hospital Participant (if any) are sometimes collectively referred to herein as the “Participant.”

WHEREAS, STS has developed and owns certain computerized databases containing information relating to patient treatment, the practice of medicine, and third parties submitting data to these databases (the “Participants”) pursuant to STS rules (said databases collectively referred to herein as the “STS National Database”);

WHEREAS, STS has established an adult cardiac surgery component of the STS National Database (the “AC Database”);

WHEREAS, the successful operation of the AC Database is dependent in large measure on Participants’ use of computer software that meets STS specifications for content, functionality, and otherwise (“STS Certified Software” as it pertains to Surgeon Participants, and the “AC Anesthesia Module” as it pertains to Anesthesiologist Participants); and

WHEREAS, Participant has expressed an interest in participating in the AC Database in accordance with STS requirements;

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing recitals and the covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the parties hereto agree as follows:

1. Participation in AC Database.

1.1 Surgeon Participant agrees to participate in the AC Database by utilizing the following STS Certified Software for the collection and submission of data pertaining to the practice of adult cardiac surgery: _____.

1.2 Anesthesiologist Participant agrees to participate in the AC Database by utilizing the AC Anesthesia Module hosted and administered by STS' independent data warehouse service provider (currently Duke University through its Duke Clinical Research Institute).

1.3 Participant will participate in the data harvests conducted by STS and its independent data warehouse service provider by submitting Participant's data to the independent data warehouse service provider and otherwise complying with the rules and harvest schedules reasonably established by STS in connection therewith.

1.3.1 Participant hereby warrants that all data submitted for inclusion in the AC Database will be accurate and complete, and acknowledges that such data may be subject to independent audit. Participant will use its best efforts to address any data or related deficiencies identified by the independent data warehouse service provider, and agrees to cooperate with and assist STS and its designees in connection with the performance of any independent audit.

1.3.2 Participant warrants that it will take all reasonable steps to avoid the submission of duplicative data to the AC Database, including but not limited to apprising STS and the independent data warehouse service provider about any other Participation Agreements in which an individual surgeon named above or on Schedule A attached hereto (as amended from time to time) is also named.

1.3.3 Participant agrees to assist and cooperate with STS and its independent data warehouse service provider in their efforts to conduct the AC Database. Without limiting the generality of the foregoing, Participant will keep STS and its independent data warehouse service provider apprised of (a) any changes in the composition of the group of surgeons identified in Schedule A attached hereto (either by addition or deletion, and if by addition, via each new surgeon's execution of an addendum Schedule A), (b) any changes in the composition of the group of anesthesiologists identified in Schedule B attached hereto (either by addition or deletion, and if by addition, via each new anesthesiologist's execution of an addendum Schedule B), (c) any changes in the kind or nature of STS Certified Software utilized by Participant, and (d) otherwise as reasonably requested by STS and its independent data warehouse service provider.

1.4 Participant agrees and acknowledges that its failure to submit data to the AC Database, or its submission of data to the AC Database that does not comply with STS requirements, may result in Participant's failure to receive one or more reports generated from the AC Database (see paragraph 2) and/or an assessment of additional Participant fees to reflect additional expenses incurred by STS in order to render Participant's data appropriate for inclusion in the AC Database (see paragraph 4.2).

1.5 Participant agrees and acknowledges that the data captured by the AC Database will include certain hospital, physician, and patient identifying information. Participant agrees that it is Participant's responsibility to obtain any permissions required in order to submit such data to the AC Database, and to comply with all associated legal requirements, and specifically agrees to indemnify, save and hold harmless STS, its independent data warehouse service provider and, if Participant includes an Anesthesiologist Participant, The Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Inc. ("SCA"), from and against all claims and liabilities associated therewith.

2. AC Database Reports. Provided that Participant participates in the AC Database in accordance with STS requirements (including but not limited to Participant's payment of all applicable fees), Participant will be entitled to receive AC Database reports electronically, all of which will include aggregated data from the United States and Canadian Participants submitting data to the AC Database. Without limiting the generality of the foregoing, Participant shall be entitled to participate in all data harvests conducted hereunder (currently on a quarterly basis); to receive its harvest reports electronically, reflecting utilization of current STS risk models; and to receive clinical support, as generally provided to AC Database Participants in connection with their data harvests and associated reports, via e-mail. Additional reports may be created for Participant in consideration for the fees required by STS in order to provide them. The aggregated data included in any and all reports provided hereunder constitute "STS Intellectual Property" (as defined herein) and, as such, may not be reproduced, further disseminated or otherwise used except as provided in paragraph 6.4 of this Agreement.

3. Participant Ad Hoc Queries. Participant may submit to STS for analysis by the independent data warehouse service provider such requests for ad hoc queries (requiring access to and analysis of aggregate data from the AC Database) as Participant may desire. All such requests for ad hoc queries shall be subject to prior approval by STS, in accordance with such procedures and other requirements as it may reasonably establish, before efforts are undertaken by the independent data warehouse service provider to respond thereto. In its response to each of Participant's ad hoc queries, STS shall give due consideration to scientific merit, the funds and other resources available to address ad hoc queries and other pertinent factors; provided, however, that if adequate funding is not otherwise available, STS may condition its approval of a request for an ad hoc query upon Participant's agreement to pay the fees required by the independent data warehouse and any other service providers required in order to appropriately address Participant's ad hoc query. As a part of its efforts to promote the use of the STS National Database as a tool for the development of beneficial scientific information, STS will provide reasonable assistance to Participant in refining Participant's requests for ad hoc queries so as to enhance their potential for approval in light of the pertinent factors noted above.

4. Participant Fees.

4.1 Fees payable by Participant to STS pursuant to this Agreement are as follows:

4.1.1 The participation fee shall be Four Thousand Dollars (\$4,000) (US) per year for each of 2015, 2016 and 2017, with participation fees for 2015 and 2016 payable upon execution of this Agreement. Payment of this fee shall entitle Participant to receive only one set of reports, capturing the aggregate data of all Surgeon Participants submitting data to the AC Database, as well as the aggregate data of all surgeons identified in Schedule A attached hereto (as amended from time to time) and submitting data to the AC Database, pursuant to paragraph 2.

4.1.2 A special, supplemental participation fee of Four Thousand Seven Hundred Dollars (\$4,700) (US) shall be payable annually if an Anesthesiologist Participant has executed this Agreement. Such supplemental participation fee shall cover an Anesthesiologist Participant whether such Anesthesiologist Participant includes one anesthesiologist or a group of anesthesiologists. Payment of this supplemental participation fee shall also entitle Participant to receive with its set of reports the aggregate data of all Anesthesiologist Participants submitting data to the AC Database, as well as the aggregate data of all anesthesiologists identified in Schedule B attached hereto (as amended from time to time) and submitting data to the AC Database, pursuant to paragraph 2.

4.1.3 Such participation fees as STS may establish for future calendar years after 2017, provided that said fees will be established by STS prior to December 1 in 2017 and in each succeeding year (payable by January 1, 2018, and each succeeding year). Without limiting the generality of the foregoing, it is agreed that effective January 1, 2018, the participation fees will be adjusted so as to match those for participants located in the United States.

4.2 Any additional fees payable by STS to the independent data warehouse service provider to address data submitted to the AC Database that fails to conform with STS requirements.

4.3 Any fees reasonably required by STS in order to conduct any independent audit initiated pursuant to paragraph 1.2.1.

4.4 Any additional report-related fees required pursuant to paragraph 2.

4.5 Any additional ad hoc query fees required pursuant to paragraph 3.

Any fees reasonably required by STS in order to train Participant in connection with its participation in the AC Database as provided herein, including fees reasonably established by STS for teleconference, webinar and/or onsite training services and associated out-of-pocket travel and other expenses; provided, however, that Participant shall be entitled to utilize all data collection tools and training materials that are generally provided to AC Database Participants at no additional fee.

5. Confidentiality. STS acknowledges that the data submitted to the AC Database by Participant are deemed confidential. Accordingly, STS agrees and acknowledges that it has required its current independent data warehouse service provider (and will require any future data warehouse service providers) to treat such information as confidential pursuant to an appropriate and material term within its written data warehouse service contract for the STS National Database.

6. Intellectual Property.

6.1 It is agreed and acknowledged that all data submitted to the AC Database by Participant are and shall remain Participant's proprietary information, and may be used by STS and its designees only in accordance with the terms of this Agreement and any subsequent instruction from Participant with respect thereto (e.g., in connection with data collection efforts of geographically based groups of surgeons).

6.2 Participant hereby agrees that all data submitted by or on behalf of Participant to the STS National Database may be used by STS as a part of the AC Database and any subset thereof that STS may choose to create and use as it sees fit for the purposes of promoting medical research, surgeon self-assessment and the other interests of the STS National Database (including, without limitation, publication of such data); provided, however, that no such data shall be used in such a way as to identify Participant or any patient or institution of Participant unless and until Participant advises STS in writing that it has secured appropriate consent therefor.

6.3 Participant acknowledges that STS is and shall be deemed the owner of all rights to the STS National Database (including the AC Database, the aggregate data contained therein and subsets thereof), any and all reports based thereon, all information derived therefrom (including, without limitation, all risk algorithms and associated Beta coefficients and Y intercepts) and all trademarks (including, without limitation, THE SOCIETY OF THORACIC SURGEONS, STS, STS CERTIFIED SOFTWARE, STS NATIONAL DATABASE, AC DATABASE and all variations thereon and graphic representations thereof), trade secrets (including, without limitation, the software specifications reflected in STS Certified Software) and all other intellectual property arising from or reflected in the STS National Database (collectively, "STS Intellectual Property") with the exception of Participant's data.

6.4 Participant may not use STS Intellectual Property without first obtaining the express written consent of STS, provided that Participant may use aggregated data from the STS National Database that have been previously released to the public by STS (e.g., in published reports and slide sets), as well as STS risk algorithms and associated Beta coefficients and Y intercepts, without first obtaining such written consent.

7. Limitation of Liability. Participant acknowledges that STS is not responsible for the performance of the AC Anesthesia Module or STS Certified Software or the continued certification thereof, or for the operation of the STS National Database, and hereby waives, and covenants not to sue STS for, any and all possible claims that it might have against STS arising out of, or resulting from, the performance of the AC Anesthesia Module and STS Certified Software, the revocation of its certification for purposes of use in conjunction with the STS National Database and the operation of the STS National Database, absent the gross negligence or willful misconduct of STS. Similarly, Participant hereby waives, and covenants not to sue either SCA or the independent data warehouse service provider retained by STS for, any and all possible claims that it might have arising out of, or resulting from, the performance of the AC Anesthesia Module and STS Certified Software or the revocation of its certification for purposes of use in conjunction with the STS National Database absent the gross negligence or willful misconduct of SCA or the independent data warehouse service provider, as applicable. Participant further agrees to indemnify, save and hold harmless STS, SCA, and the independent data warehouse service provider from and against any and all claims, costs and expenses (including attorneys' fees and expenses), demands, actions and liabilities of every kind and character whatsoever arising or resulting in any way from Participant's use of data obtained through the STS National Database (including, without limitation, information obtained through the application of any and all risk assessment algorithms embodied in the AC Anesthesia Module and STS Certified Software) absent the gross negligence or willful misconduct of STS, SCA, or the independent data warehouse service provider, respectively. All of the foregoing rights of indemnification shall apply to any expenses incurred by STS, SCA, and/or the independent data warehouse service provider in defending themselves, respectively, against claims of gross negligence or willful misconduct unless a court of competent jurisdiction concludes in a final judgment that such party seeking indemnification has committed gross negligence or willful misconduct.

8. Term and Termination.

8.1 Subject to the terms of paragraph 8.2, this Agreement shall be effective through December 31, 2017, and shall be automatically renewed on an annual basis thereafter unless any party provides the other(s) with a written notice of termination on or before December 1, 2017, or December 1 of any subsequent renewal year.

8.2 This Agreement may be terminated prior to December 31, 2017 (or December 31 of any subsequent renewal year) upon any party's material breach of this Agreement and any other party's provision of written notice thereof; provided, however, that if said breach is cured to the non-breaching party's(ies') satisfaction (as reflected in written notice thereof) within thirty (30) days after the provision of such notice, said termination notice shall be of no further force or effect and this Agreement shall be fully reinstated.

8.3 Upon termination of this Agreement for any reason other than the discontinuation of the AC Database, Participant's use of STS Certified Software and the AC Anesthesia Module shall simultaneously cease.

9. Equitable Relief. The parties understand and agree that money damages may not be a sufficient remedy for the breach of the provisions of this Agreement, and that each party shall be entitled to emergency injunctive relief as a remedy for any such breach by any other party. Such remedy shall not be deemed to be the exclusive remedy for the breach of this Agreement, but shall be in addition to all other remedies at law or in equity to the non-breaching party(ies).

10. Independent Contractors. The relationship of the parties to this Agreement is that of independent contractors, and not that of master and servant, principal and agent, employer and employee, or partners or joint venturers.

11. Notices. All notices and demands of any kind or nature which any party to this Agreement may be required or may desire to serve upon the other in connection with this Agreement shall be in English and in writing, and may be served personally, by facsimile transmission or by express document delivery service (e.g., FedEx or DHL) to the following addressees:

If to Surgeon Participant:

(fax #) _____

If to Anesthesiologist Participant:

(fax #) _____

If to Hospital Participant (if any):

(fax #) _____

If to STS:

Robert A. Wynbrandt
Executive Director & General Counsel
The Society of Thoracic Surgeons
633 North Saint Clair Street, 23RD Floor
Chicago, Illinois 60611-3658
United States of America
(fax #) 312/202-5801

Service of such notice or demand so made shall be deemed complete on the day of actual delivery. Without limiting the generality of the foregoing, if notice is given by facsimile transmission, such notice shall be deemed to be provided upon confirmation of the receipt of the transmission. Any party hereto may, from time to time, by notice in writing served upon the other party(ies) as aforesaid, designate a different mailing address, a different facsimile number, or a different person to which all further notices or demands shall thereafter be addressed.

12. Headings. The headings of the various paragraphs hereof are intended solely for the convenience of reference and are not intended for any purpose whatsoever to explain, modify or place any construction upon any of the provisions of this Agreement.

13. Assignment. This Agreement may not be assigned by any party without the prior express written approval of the other party(ies).

14. Counterparts. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which taken together shall constitute one and the same instrument.

15. Waiver. A waiver by any party to this Agreement of any of its terms or conditions in any one instance shall not be deemed or construed to be a general waiver of such term or condition or a waiver of any subsequent breach.

16. Choice of Law and Forum. All disputes regarding the meaning, effect, force or validity of this Agreement shall be determined according to United States federal law and the law of the State of Illinois. The parties expressly agree that the federal and state courts located in Cook County, Illinois, are the most reasonable and convenient forums for resolutions of any such disputes, and designate said courts as the exclusive forums in which all such disputes shall be litigated. Accordingly, the parties consent to the jurisdiction and venue of, and service of process by, said courts. Each party agrees that the provisions of this paragraph are specifically enforceable, and that it shall pay all expenses, damages, and costs (including attorneys' fees and expense) of any other party if said other party commences, prosecutes, or permits to continue any actions in any other forum.

17. Severability. All provisions of this Agreement are severable. If any provision or portion hereof is determined to be unenforceable by a court of competent jurisdiction, then the rest of this Agreement shall remain in full effect, provided that its general purposes remain reasonably capable of being effected.

18. Survival. The provisions of paragraphs 1.4, 5-7, 8.3, 9, 11-13, 15-19 and all other terms within this Agreement that are necessary or appropriate to give meaning thereto shall survive any termination of this Agreement.

Entire Agreement. This Agreement (a) constitutes the entire agreement between the parties hereto with respect to the subject matter hereof; (b) supersedes and replaces all prior agreements, oral or written, between the parties relating to the subject matter hereof; and (c) except as otherwise indicated herein, may not be modified, amended or otherwise changed in any manner except by a written instrument executed by the party against whom enforcement is sought.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have duly executed this Agreement,
as of the date and year first written above.

THE SOCIETY OF THORACIC
SURGEONS

SURGEON PARTICIPANT

Robert A. Wynbrandt
Its Executive Director & General Counsel

By: _____
Its: _____

ANESTHESIOLOGIST PARTICIPANT
(IF ANY)

HOSPITAL PARTICIPANT (IF ANY)

By: _____
Its: _____

By: _____
Its: _____

CONTRACT NO. _____

SCHEDULE A

(Name of Surgeon Participant Group)

1. _____, M.D.^{1/} Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

2. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

3. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

4. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

5. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

6. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

7. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

8. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

Please check one: Cardiothoracic Surgeon Vascular Surgeon

^{1/} Identify the individual executing the main body of the Participation Agreement on behalf of the Surgeon Participant group first.

CONTRACT NO. _____

SCHEDULE B

(Name of Anesthesiologist Participant Group)

1. _____, M.D.^{2/} Address _____
Signature: _____
2. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
3. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
4. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
5. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
6. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
7. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
8. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
9. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
10. _____, M.D. Address _____
Signature: _____
11. _____, M.D. Address _____
Signature: _____

^{2/} Identify the individual executing the main body of the Participation Agreement on behalf of the Anesthesiologist Participant group first.

COMBINED REPORT CONSENT AND AGREEMENT -3 תפסג
STS National Database – For Adult Cardiac Surgery

On behalf of the STS National Database Participants identified below (“Participants”), we hereby (a) give permission to The Society of Thoracic Surgeons (“STS”) and the Duke Clinical Research Institute (“DCRI”) to use the data submitted to the STS National Database by Participants, in accordance with Participants’ STS National Database Participation Agreement, for the purpose of their compilation and distribution of an umbrella report combining data from the following Participant ID numbers:_____ and ___Name of Medical Center_____; (b) give permission to STS and DCRI to distribute said umbrella report to_the_Israel Center for Disease Control, Israel Ministry of Health

; and (c) agree to hold STS, DCRI and their representatives harmless in connection with their actions taken in good faith in reliance on this Consent and Agreement. We understand that this umbrella report is to be created for purposes of self–assessment and quality improvement in adult cardiac surgery.

Fee:

The initial annual cost of the umbrella report shall be \$4,400, payable upon execution of this Consent and Agreement. STS may modify for future calendar years said fee prior to December 1, 2016 or December 1 of any subsequent renewal year (said fee payable by January 1, 2017, and each succeeding year).

Term and Termination:

This Consent and Agreement shall be effective through December 31, 2016, and shall automatically be renewed on an annual basis thereafter unless any party provides the others(s) with written notice of termination on or before December 1, 2016, or December 1 of any subsequent renewal year.

Counterparts:

This Consent and Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which taken together shall constitute one and the same instrument.

Notices:

All notices and demands of any kind or nature which any party to this Consent and Agreement may be required or may desire to serve upon the others in connection with this Consent and Agreement shall be in writing, and may be served personally, by registered or certified United States Mail, by facsimile transmission or by overnight courier (e.g., Federal Express or DHL) to the following addresses:

Participant ID# _____

If to Surgeon Participant:

Name of Head of department

(fax#)_+972-3-_____

E mail:_____

Participant ID# _____

If to Hospital Participant: (if any)

Name of Medical center director

(fax#)_+972-3-_____

E mail:_____

If to Surgeon Participant:

(fax#)_____

If to Hospital Participant: (if any)

(fax#)_____

If to STS: Robert A. Wynbrandt
Executive Director & General Counsel
The Society of Thoracic Surgeons
633 North Saint Clair Street, 23rd Floor
Chicago, IL 60611-3658
(fax#) 312-202-5801

I represent and warrant to STS and DCRI that I have full right and authority to act on behalf of Participant in this matter as set forth above.

Participant ID# _____

Surgeon Participant Name

Hospital Participant (if any) Name

Surgeon Participant Representative
Name

Hospital Participant Representative Name
(if applicable)

Surgeon Participant Representative
Title

Hospital Participant Representative Title
(if applicable)

Date: _____

Date: _____

Participant ID# _____

Surgeon Participant Name

Hospital Participant (if any) Name

Surgeon Participant Representative
Name

Hospital Participant Representative Name
(if applicable)

Surgeon Participant (or Representative)
Signature

Hospital Participant Representative
Signature (if applicable)

Surgeon Participant Representative
Title

Hospital Participant Representative Title
(if applicable)

Date: _____

Date: _____

AGREED AND ACCEPTED

THE SOCIETY OF THORACIC SURGEONS

By: _____
Robert A. Wynbrandt
Executive Director & General Counsel

Date: _____

נספח 4- הסכם לשיתוף פעולה בהעברת מידע לניהול רשם ניתוחי לב במלב"ם, משרד הבריאות

שנערך ונחתם ביום _____ בחודש _____ 2016

בין: ממשלת ישראל
בשם מדינת ישראל המיוצגת לצורך הסכם זה על-ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות או המשנה למנכ"ל משרד הבריאות או סמנכ"ל מנהל ומשאבי אנוש שבמשרד הבריאות יחד עם חשב משרד הבריאות או סגנו
(להלן: "משרד הבריאות")

מצד אחד

לבין:

כתובת: _____

ע"י מורשי החתימה מטעמו

שם: _____, תפקיד: _____

שם: _____, תפקיד: _____

(להלן: "המוסד הרפואי")

מצד שני

הואיל: והמלב"ם במשרד הבריאות מקים רשם לניתוחי לב (להלן: "הרשם"), ולצורך הקמתו והפעלתו מתקשר המשרד עם ארגון ה STS (Society of Thoracic Surgeons) - ארגון הפועל בארה"ב מנהל מאגרי מידע על ניתוחי לב ונותן להם את חסותו המקצועית), לרכישת שירותי בקרת איכות באמצעות ניתוח של נתונים שיאספו מ- 13 מרכזים רפואיים במדינת ישראל, תוך ביצוע השוואות לנתונים בינלאומיים.

והואיל: והמשרד והמוסד הרפואי, מעוניינים בניהולו של הרשם ומכירים בתרומתו לקידום תחום ניתוחי הלב במערכת הבריאות במדינת ישראל;

והואיל: והצדדים להסכם זה מעוניינים לשתף פעולה על מנת לאפשר העברת מידע ונתונים מהימנים הנדרשים לצורך קיומו של הרשם והכל בהתאם למפורט בהסכם זה;

לפיכך הוסכם, הותנה והוצהר בין הצדדים כדלקמן:

1. המבוא להסכם זה, לרבות הצהרות הצדדים הכלולות בו מהווים חלק בלתי נפרד מהסכם זה.
2. מוסכם על הצדדים כי הרשם ינוהל במלב"ם.

מובהר בזאת למען הסר ספק כי הנתונים שיעביר המרכז הרפואי יהיו מזוהים. המרכז הלאומי לבקרת מחלות יקודד ויצפין את הנתונים. נתונים שאינם מזוהים יועברו ל-STIS. בתום השנה הראשונה לרשם ייבחן נושא העברת הנתונים המזוהים למלב"ם ובדיקת המענה המיחשובי להצלבות מידע ושליפת מידע מגורמי חוץ (קופות חולים- מידע אודות טיפולים שקיבל המבוטח לאורך זמן אחרי הניתוח, מידע על סיבות פטירה מלשכות בריאות מחוזיות, מהמכון הפתולוגי ומבתי החולים, מידע דמוגרפי ממרשם התושבים, ומקרי פטירה מקבצי פטירה ועוד) על בסיס קוד מוצפן שיחליף את הפרטים המזוהים.

3. התחייבות המשרד:

לצורך ביצוע הפרויקט, מתחייב המשרד לקיים ולבצע את האמור בסעיפים שלהן:

א. לדאוג להקמת תשתית של מאגר מידע לאומי המשווייך ל STS האמריקאי; המשרד מתחייב להתקשר בהסכם עם ה STS אשר יסדיר, בין היתר, את התמורה אותה ישלם המשרד ל STS, עבור ביצוע ניתוח הנתונים והפקת התוצרים הנדרשים.

ב. להתקשר עם ספק התוכנה Mckesson Israel Ltd שנבחר במכרז פומבי שערך המשרד ושאושר על ידי ה STS כספק מורשה וזאת לצורך הקמת תשתית דיגיטלית. תשתית דיגיטלית זו תאפשר:

- דיווח שוטף של הנתונים על ידי כל 13 המרכזים הרפואיים;
- קבלת דוחות תקופתיים;
- הוספת שדות ייחודיים ברמה הלאומית ולכל מרכז רפואי באופן פרטני;
- התממשקות עם מאגרי מידע קיימים בבתי החולים וברמה הלאומית.
- קבלת נתונים פרה ופוסט אופרטיבים מקופות החולים כגון: צריכת תרופות (נוגדי קרישה, יל"ד, הורדת כולסטרול), מדדים מעבדתיים (רמות שומנים בדם- כולסטרול, LDL, טריגליצרידים, HDL), רמת INR, רמת Anti-Xa, רמת המוגלובין מסוכרר), האם נמצא בשיקום, סוג השיקום, רמה סוציאקונומית.

מוסכם כי העלות הכרוכה בהקמת מאגר המידע ובהחזקתו תמומן על ידי תקציב ייעודי של משרד הבריאות.

ג. מוסכם ומובהר כי המידע שיקבל המוסד הרפואי, כמפורט לעיל, יתייחס אך ורק לנתונים שנתקבלו מאותו המוסד ובהשוואה לנתונים הלאומיים בישראל וב STS. לא תהיה גישה למוסד רפואי אחד לנתונים של מוסד רפואי אחר.

ד. לשמור על סודיות המידע המועבר אליו ולא לעשות בו כל שימוש זולת לביצוע מטרות הסכם זה.

ה. המשרד מתחייב שלא למסור ולהפיץ פרסם כל מידע שמייחס קשר ספציפי בין נתוני הניתוחים לבין המוסדות הרפואיים או הרופאים עצמם כגון: מס' ניתוחים ובתי חולים, סיבוכים ובתי חולים סיבוכים ורופאים וכדומה, אלא אם קיבל לכך אישור מראש ובכתב מאת המוסד הרפואי או הרופא אליו מיוחס המידע וכן מהאיגוד הישראלי לניתוחי לב-חזה. מוסכם כי התוצאים של ניתוחי הלב כולל סיבוכים במהלך חמש השנים הראשונות של הרשם ידווחו ברמה לאומית בלבד. מוסכם כי לא יהיה דיווח ציבורי ברמה מוסדית ולא יהיה דיווח ברמה של תוצאי מנתח הבודד.

ו. הפקת דוחות שנתיים עבור כל מחלקה לניתוחי לב במוסד הרפואי

ז. הצלבת נתונים, במידת האפשר, עם רשמים אחרים שקיימים במשרד כגון: אשפוזים, דיאליזה, סרטן וכו'.

ח. עידוד פירסומים הקשורים לרשם.

4. התחייבות המוסד הרפואי

לצורך ביצוע הפרויקט, מתחייב המוסד הרפואי לקיים ולבצע את האמור בסעיפים שלהלן:

א. למנות מנהל ייעודי למאגר המידע שתפקידו, בין היתר, יהיה: מילוי הטפסים, קידוד המידע והעברתו בצורה מזוהה, תאום נושא הרשם מול המלב"ם, ה- STS וספק התוכנה שנבחר על ידי המשרד. מנהל המאגר ישתתף בתהליך ההכשרה כחלק מהקמת מאגר המידע הלאומי ובפגישות תקופתיות לצורך עידכונים, שינויי גרסאות והדרכות נוספות בהתאם לצורך.

ב. להעביר למרכז הלאומי לבקרת מחלות נתונים מזוהים עבור כל המטופלים המנותחים במוסד; המרכז הלאומי לבקרת מחלות יעביר נתונים מקודדים מוצפנים לרשם הבינלאומי.

ג. להעביר נתונים מזוהים של החולים על פי דרישה. המוסד הרפואי מתחייב לאפשר ל-STS ולספק התוכנה מטעם המשרד (נכון למועד החתימה הספק שנבחר במכרז הינו - Cedaron & Mckesson Israel Ltd), להעביר נתונים (raw data) ונתונים לאחר אנליזה - Data sharing partner" למלב"ם. הנתונים הנמצאים ב- excel, power point, PDF. כחלק אינטגרלי מכך על כל מרכז להמציא הרשאה כתובה ל-STS לשלוח את הדוחות שהם מייצרים אל המלב"ם.

ד. המוסד, בחתימתו על הסכם זה, מאשר ומסכים כי הנתונים שיעביר ייבדקו ע"י מנהל הרשם וע"י וועדת ביקורת שתורכב ממנתחים שייבחרו כל שנה (מנתחים אשר מדווחים לרשם בלבד ואשר ייבחרו על ידי כל המנתחים בישראל המדווחים לרשם) שתבדוק, באופן מדגמי, התאמה בין הדיווח של המרכזים לבין הנתונים בתיקים הרפואיים של המנותחים. הבדיקה תבצע הן לגבי שדות קבועים לכל המרכזים והן לגבי שדות בחירה במרכזים שיקבעו באופן אקראי.

ה. לרכוש על חשבונו את ציוד החומרה הנדרש בכל מחלקה לניתוחי לב שבמוסדו לצורך דיווח והעברת הנתונים.

5. מוסכם על הצדדים כי כל צד ישא באופן עצמאי בהוצאות הכרוכות בביצוע ההסכם לצורך עמידתם בהתחייבויותיהם המפורטות לעיל. למען הבהירות, התמורה שמשלם המשרד ל STS עבור ביצוע שירותי ניתוח הנתונים כאמור, אינו כולל תשלום בגין חברות בארגון. היה והמוסד הרפואי ו/או הרופאים מטעמו, יהיו מעוניינים להצטרף לארגון ה STS, הרי שיהיה עליהם לעשות זאת באופן עצמאי וישיר מול הארגון.
6. הצדדים מסכימים כי כל שינוי בהסכם זה, אשר יש בו בכדי להטיל הוצאה תקציבית על אחד הצדדים, יעשה אך ורק בכתב ובחתימת מורשי החתימה של שני הצדדים. כל שינוי כאמור שיבוצע שלא באופן זה לא יהיה תקף ולא יחייב את הצדדים.
7. הסכם זה הינו לתקופה של שנה אחת החל מיום: _____ ועד ליום: _____. מוסכם על הצדדים כי ההסכם יתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות בנות שנה אחת כל פעם.
8. משרד הבריאות רשאי להביא את ההסכם לסיומו בכל עת וללא צורך בנימוק הסיבה להפסקת ההתקשרות. מוסכם על הצדדים כי הודעה על הפסקת ההתקשרות כאמור לא תהווה הפרה של ההסכם ולא תהווה עילה לפיצוי כלשהו של מי מהצדדים. מבלי לפגוע מכלליות האמור לעיל, קיומו של הסכם התקשרות בר תוקף עם ה - STS, מהווה תנאי לקיומו של הסכם זה ולכן, היה ויופסק ההסכם עם ארגון ה STS, תהא הסיבה להפסקתו אשר תהא, יופסק גם הסכם זה.

ולראייה באו הצדדים על החתום:

המוסד הרפואי

משרד הבריאות

מנהל מחלקה ניתוחי לב – חזה