



רשומות

קובץ התקנות

30 ביוני 2022

10232

א' בתמוז התשפ"ב

עמוד

תקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה) (תיקון), התשפ"ב-2022 3328

תקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה) (תיקון), התשפ"ב-2022

בתוקף סמכותי לפי סעיף 36 לפקודת בריאות העם, 1940¹, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021² (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 1 –

(1) בהגדרה "אתר בדיקה לקורונה", בסופה יבוא "לעניין בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק, אתר כאמור יהיה האתר שבו פועלים דוגמים מרחוק";
(2) אחרי ההגדרה "בדיקה" יבוא:

"בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק" – בדיקה שמפוקחת באמצעות תקשורת המאפשרת העברת תמונה וקול בזמן אמת, בין דוגם מרחוק לבין נבדק לפי סימן ג' בפרק ג', ולעניין בדיקה שאינה בדיקת קורונה מהירה, דיגום שמפוקח כאמור";

(3) בהגדרה "בדיקת קורונה מהירה", בסופה יבוא "ובכלל זה בדיקת קורונה מהירה שהיא בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק";

(4) בהגדרה "דוגם", בסופה יבוא "לרבות דוגם מרחוק";

(5) אחרי ההגדרה "דוגם" יבוא:

"דוגם מרחוק" – מי שמבצע בקרה מרחוק על אדם שמבצע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק וניתנה לו הרשאה לפי תקנה 11³;

(6) בהגדרה "מפעיל נקודת איסוף", בסופה יבוא "לרבות נקודת איסוף לבדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק";

(7) ההגדרה "מקצוע בסיס" – תימחק;

(8) במקום ההגדרה "עובד מעבדה רפואית" יבוא:

"עובד מעבדה רפואית" – אחד מאלה:

(1) מנהל מעבדה, כהגדרתו בתקנות המעבדות;

(2) עובד מעבדה רפואית בכיר, כהגדרתו בתקנות המעבדות;

(3) עובד מעבדה רפואית בעל תעודה קבועה לפי תקנה 62⁴ (ד) לתקנות המעבדות, בעל שלוש שנות ניסיון בעבודה במעבדה רפואית⁵;

תיקון תקנה 7

2. בתקנה 7(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (5) יבוא:

(6) "בלי לגרוע מהוראות תקנה זו, מפעיל אתר בדיקה לקורונה המפעיל בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק או מפעיל נקודת איסוף, ואינו פועל לפי תקני אבטחת המידע הבין-לאומי ISO27001:2013 ו-ISO27799 בנושא מידע רפואי".

תיקון תקנה 8

3. בתקנה 8 לתקנות העיקריות, בסופה יבוא:

(6) "מתן הרשאה בכתב לדוגמים מרחוק לפי תקנה 14ב(א), ובלבד שהונוחה דעתו שהם בעלי כישורים, ניסיון, הדרכה מפורטת ומתועדת ומיומנות כנדרש לביצוע פיקוח מרחוק על נבדק שמבצע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק ברמה נאותה".

¹ ע"ר 1940, עמ' 191 (ע) 191, (א) 239.

² ק"ת התשפ"א, עמ' 3894 (התשפ"ב, עמ' 1254).

4. במקום כותרת סימן א' לפרק ג' בתקנות העיקריות יבוא:
"סימן א': הרשאה לדוגם ולדוגם מרחוק".
 החלפת כותרת סימן א'
5. בתקנה 11 לתקנות העיקריות –
 (1) בתקנת משנה (א), אחרי "לצורך ביצוע בדיקות קורונה" יבוא "ולא יפקח על ביצוע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק" ובסופה יבוא "או דוגם מרחוק, לפי העניין";
 (2) בתקנת משנה (ג), אחרי "ברמה נאותה" יבוא "ולביצוע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק" ובסופה יבוא "או (6)".
 תיקון תקנה 11
6. אחרי תקנה 11 לתקנות העיקריות יבוא:
"סימן א1: דיגום ושינוע".
 הוספת כותרת סימן א1
7. בתקנה 12 לתקנות העיקריות, אחרי "נטילת דגימות" יבוא "בידי דוגם שאינו דוגם מרחוק" ואחרי "בדיקות קורונה מהירות" יבוא "בידי דוגם כאמור".
 תיקון תקנה 12
8. בתקנה 14 לתקנות העיקריות, אחרי "לא יבצע" יבוא "דיגום או", במקום "המיועד לבדיקת קורונה" יבוא "המיועד לאותה בדיקה", ובכל מקום המילה "מהירה" – תימחק.
 תיקון תקנה 14
9. אחרי תקנה 14 לתקנות העיקריות יבוא:
 הוספת סימן ג'

"סימן ג': בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק"

- 14א. בסימן זה, "מפעיל" – מפעיל אתר בדיקה לקורונה שבאמצעותו מתבצע פיקוח מרחוק על בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק או מפעיל נקודת איסוף לבדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק.
 הגדרה
- 14ב. (א) דוגם מרחוק יבצע זיהוי של הנבדק באמצעות זיהוי פניו אל מול תעודת זהות, רישיון נהיגה, תעודת מעבר או דרכון, ואם הוא קטין – ניתן לבצע זיהוי גם באמצעות זיהוי מספר הזהות של הקטין בספח תעודת הזהות של ההורה וזיהוי פניו של ההורה אל מול תעודת הזהות.
 (ב) דוגם מרחוק יבצע זיהוי של ערכת הבדיקה, יוודא כי הבדיקה מבוצעת באמצעות אותה הערכה, ואם מדובר בבדיקת קורונה מהירה יוודא גם כי צילום תוצאת הבדיקה יהיה של אותה הערכה שזיהה.
 הוראות לדיגום מרחוק
- (ג) דוגם מרחוק יפקח על ביצוע דיגום, ואם מדובר בבדיקת קורונה מהירה גם על ביצוע בדיקה; פיקוח כאמור יהיה באמצעות תקשורת המאפשרת העברת תמונה וקול בזמן אמת בין דוגם מרחוק לבין נבדק.
 (א) הצילום ישמש לזיהוי הנבדק וערכת הבדיקה ולפיקוח מרחוק על ביצוע הדיגום והבדיקה, ולתכלית זו בלבד;
 (2) רק הנבדק או מי מטעמו יפעילו את הצילום;
 לא יפעיל מפעיל או דוגם מרחוק צילום לפי סימן זה, אלא אם כן התקיימו כל אלה:
 הוראות לצילום ותיעוד בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק

(3) הצילום לא יוקלט ולא יישמר; על אף האמור בפסקה זו, אם מדובר בבדיקת קורונה מהירה, המפעיל רשאי לשמור את תמונת ערכת הבדיקה שבה מוצגת תוצאת הבדיקה, שהנבדק ישלח אליו בנפרד בהתאם לבקשת המפעיל;

(4) לא ייעשה במהלך הצילום או לאחריו כל שימוש באמצעי זיהוי ביומטריים או בנתוני זיהוי ביומטריים, כהגדרתם בחוק הכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ונתוני זיהוי ביומטריים במסמכי זיהוי ובמאגר מידע, התש"ע-2009³, ולא יופקו מהצילום נתונים או אמצעים כאמור.

14.ד. לא יבצע דוגם מרחוק צילום לפי סימן זה אלא אם כן התקיימו כל אלה:

הוראות לדוגם מרחוק לעניין צילום ותיעוד בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק

(1) הדוגם מרחוק יודיע לנבדק על אפשרותו להיערך לצילום לפני התחלתו ועל המועדים ומשך הזמן שבהם הוא נדרש להפעיל תיעוד חזותי או קולי;

(2) הצילום יימשך רק במהלך זיהוי הנבדק וביצוע הבדיקה.

10. בתקנה 20 לתקנות העיקריות, במקום "ובכל חצי שנה" יבוא "ובכל חודשיים", אחרי "מספר הבדיקות שבוצעו בכל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף" יבוא "למעט בדיקות סרולוגיות" והמילים "מקום ביצוע הבדיקות" – יימחקו. תיקון תקנה 20

11. בתקנה 21 לתקנות העיקריות במקום "תקנות 15 ו-16" יבוא "תקנות 15, 16 וסימן ג' לפרק ג'". תיקון תקנה 21

12. אחרי תקנה 21 לתקנות העיקריות, יבוא: הוספת תקנה 22

22. על אף האמור בתקנות 11 ו-12, מפעיל נקודת איסוף יוכל להפעילה בלא דוגם או באמצעות דוגם מרחוק אם קיבל הרשאה לכך מהמנהל ולפי תנאי ההרשאה; תקנות 14 ו-14ג יחולו לעניין נקודת איסוף כאמור.

"הפעלת נקודת איסוף בלא דוגם

13. בתוספת הראשונה לתקנות העיקריות, בחלק א', בפסקה (4), בסופו יבוא "ובעניין בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק לפי סימן ג' לפרק ג'". תיקון התוספת הראשונה

ל' בסיוון התשפ"ב (29 ביוני 2022)
(חמ 6236-3)

ניצן הורוביץ
שר הבריאות

³ ס"ח התש"ע, עמ' 256.