

## הצעת חוק ניווד המידע הרפואי, התשפ"ג-2023

### עיקרי הצעת החוק

#### סטנדרטיזציה לאיכות המידע

במשרד הבריאות יפעל ממונה לעניין יישום חוק זה ("הממונה"). בין סמכויותיו של הממונה תהיינה סמכויות להגדרת טרמינולוגיות קליניות, בהן יש לעשות שימוש בעת קידוד המידע ברשומה הרפואית על ידי הצוות המטפל, זאת לצורך שימוש בסטנדרט העברת מידע אחיד. כמו כן, על מנת לאפשר העברת מידע מידתית, בהתאם לצורך ולנסיבות, הצעת החוק מציעה לחלק את סוגי המידע הרפואי לסלי מידע, זאת בהתאם לחלוקה קטגורית של פריטי מידע לפי עולם תוכן קליני או מינהלי. סלי המידע המוצעים, מפורטים בתוספת הראשונה להצעת החוק.

#### מקורות המידע

בתי חולים כלליים (ציבוריים ופרטיים), קופות חולים, משרד הבריאות כגוף מטפל, חברות טכנולוגיה וגופים אחרים שמספקים "שירותי בריאות", כפי שהוגדרו בהצעת החוק, בהתאם להסמכת משרד הבריאות. הצעת החוק מחילה על מקורות המידע הוראות לעניין סטנדרטיזציה ואיכות המידע, וכן חובה להעביר מידע בריאות למקבלי המידע (למעט במקרים חריגים, המנויים בחוק, כגון: מידע רגיש במיוחד, חשש ממשי לגישה לא מורשית ועוד). הצעת החוק אף קובעת חובת הנגשת מידע על ידי קופת החולים למטופל באזור האישי.

#### מי רשאי לבקש רישיון לקבל מידע

מוסדות בריאות (בתי חולים, מרפאה, מוסד גמילה, מעבדה ועוד), משרדי ממשלה הנדרשים למידע בריאותי לשם מיצוי זכויות, בתי אבות, מעונות שיקומיים, מוסדות לאנשים עם מוגבלות, גופים העוסקים בחירום טרום אשפוז וכן חברות טכנולוגיה וגופים אחרים המספקים שירותי בריאות.

#### תנאים לרישיון

מי שאינו בית חולים כללי או קופת חולים, יידרש להצביע על תנאים תאגידיים שונים לצורך קבלת הרישיון, ובכלל זה, כי מדובר בתאגיד רשום בישראל, כי הוא מחזיק באמצעים הטכנולוגיים לצורך יישום הוראות החוק וכי יש לו איתנות פיננסית. כמו כן, מי שאינו בית חולים כללי או קופת חולים יידרש לקבל היתר שליטה בבעל רישיון מאת הממונה.

החוק מאפשר לממונה לפטור תאגיד זר מחלק מהתנאים לקבלת רישיון, ככל שפעילות באותם תחומים מוסדרת ברמת מספקת לדעת הממונה במסגרת הדין החל במדינת החוץ.

#### פרסום השירות ותנאיו במרשם השירותים

בעל הרישיון יצטרך לפרסם במרשם השירותים את מטרות השימוש, סלי המידע ומדיניות המחיקה. במקרים מסוימים יידרש אישור מוקדם לתנאי השירותים טרם הפעלתם: שמירה של מידע מסוים יותר מ-24 שעות, הרשאת גישה מתמשכת, גישה לסלי מידע מסוימים.

### **מטרות השימוש במידע**

שימוש במידע מותר רק לשם מתן שירות הבריאות המופיע ברישיון ושלגביו התקבלה הסכמת המטופל; **ניתן לעשות שימוש במידע גם למטרות סטטיסטיות הקשורות לשיפור ויעול שירותי הבריאות ובלבד שתוצרי השימוש יהיו מידע לא מזוהה**. חל איסור לעשות שימוש במידע לצרכי שיווק ופרסום.

### **שימוש במידע רפואי לצרכי מחקר**

במסגרת סעיף שמירת הדינים, המחקר הרפואי ימשיך להתנהל בהתאם לדינים הקיימים ובהתאם לאישור ועדת הלסינקי והרגולציה הקיימת. למשל, מוסד רפואי המשתמש במידע שלו ואף מאפשר גישה לחוקרים חיצוניים למידע בסביבה המאובטחת שלו לא נדרש לרישיון לפי הצעת החוק. עם זאת, גוף המבקש לקבל מידע לצרכי מחקר יידרש לקבל רישיון לפי החוק והרשאת גישה נפרדת (תוך הפרדה בין מחקר לטיפול). בנוסף, בהתאם להצעת החוק, במחקר התערבותי מקבל המידע יוכל להעביר את המידע שקיבל לצוות המחקר וליזם המחקר; במחקר נתונים מקבל המידע יוכל לתת גישה למידע בסביבה מאובטחת שבשליטת מקבל המידע. כל זאת, כמובן לפי הנחיות ועדת הלסינקי וטופס ההסכמה מדעת.

### **הוראות החלות על מקורות המידע**

על פי הצעת החוק, לממונה תהא סמכות לקבוע את דרישות אבטחת המידע והגנת הפרטיות שיחולו על מקורות המידע, בעת שימוש בממשק העברת המידע, וכן את רמת השירות שבה הם נדרשים לעמוד.

### **עקרון ההדדיות**

ככלל, מי שמבקש לקבל מידע חייב לשמש כמקור מידע (אלא אם קיבל פטור מכך, בין היתר – משיקולי העלות הכרוכה ביישום הוראות החוק או התועלת הנמוכה הצפויה משיתוף המידע עבור המטופלים).

### **סייגים להעברת מידע**

הממונה רשאי לקבוע סוגי מידע שיוחרגו או נסיבות מיוחדות, בהן מוסר המידע לא יחויב בהעברתו המיידית למטופל, למשל בנסיבות שבהן מבקשים שלא להעביר מידע רגיש למטופל טרם יצירת קשר של המטפל עימו.

### **הרשאה של המטופל להעברת מידע**

ההרשאה תהא זמנית או מתמשכת (שנה לכל היותר, וניתן לחדש, למעט הרשאה לקופת חולים שלא יהיה צורך לחדשה).

### **איסור קבלת תמורה בקשר עם המידע שהתקבל**

על פי הצעת החוק, חל איסור על מקור המידע לדרוש תמורה מהאדם שעל אודותיו המידע המועבר או ממקבל המידע לו ניתנה הרשאת הגישה, למעט בנסיבות שייקבעו על ידי ממונה. כמו כן, חל איסור לקבל תמורה, **במישרין או בעקיפין**, בעבור שימוש במידע שהתקבל על פי החוק. איסור זה לא יחול על בתי חולים, קופות חולים, משרדי ממשלה, חברות ביטוח, המטופל נשוא המידע, וכל גוף נוסף שקבע הממונה כי הוא "מקור הכנסות מאושר".

### **קבלת היתר שליטה**

בהתאם להצעת החוק, השליטה בגוף בעל רישיון לקבלת מידע כפופה לקבלת היתר מאת הממונה ("**היתר שליטה**") ולתנאיו. באופן זה, העברת שליטה בגוף בעל רישיון כאמור, יכולה להיעשות אך ורק למי שמחזיק בידו היתר שליטה.

## **אכיפה**

הצעת החוק קובעת סעיפי עונשין ומקנה לממונה סמכויות להטלת עיצומים על מקורות המידע ומקבלי המידע. במידה שהצעת החוק תתקבל, עבירה על הוראות החוק עלולה להוביל להטלת קנסות כספיים, עיצומים מנהליים ובמקרים מסוימים עלולה אף להוות עבירה פלילית.

## **שמירת דינים**

סעיף זה קובע כי אין בהצעת החוק כדי לגרוע מהדינים הקיימים היום, ובין היתר, מאפשר, המשך פעילות מערכת "אופק" ו"איתן" להעברת מידע בין מוסדות רפואיים להבטחת רצף הטיפול כמתקיים היום.

לכאורה סעיף שמירת הדינים מאפשר קיום ההסדרה המחקרית לפי המתקיים כיום, אבל הדבר דורש הבהרה.