

הכנסת העשרים וחמש

יוזמים: חברי הכנסת יונתן מישרקי
רון כץ
ארז מלול

פ/25/4436

הצעת חוק ניווד מידע רפואי, התשפ"ד–2024

פרק א': הגדרות

הגדרות

1. בחוק זה –

"בית חולים" – כהגדרתו בסעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940¹;

"בית חולים ציבורי" – כל אחד מהמפורטים להלן:

(1) בית חולים ממשלתי, לרבות תאגיד בריאות הפועל במסגרתו;

(2) בית חולים שבבעלות קופת חולים;

(3) בית חולים שבבעלות רשות מקומית, לרבות תאגיד בריאות הפועל במסגרתו;

(4) בית חולים שהוא תאגיד שהוא מוסד ציבורי כהגדרתו בסעיף 9 לפקודת מס הכנסה;

"חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א–1981²;

"חוק זכויות החולה" – חוק זכויות החולה, התשנ"ו–1996³;

"מטופל" ו"מידע רפואי" – כהגדרתם בחוק זכויות החולה;

"ממשק" – ממשק העברת מידע שמאפשר תקשורת ישירה בין ארגונים שונים באופן מאובטח;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לעניין חוק זה;

¹ פקודת בריאות העם, 1940 – 1065, תוס' 1, עמ' (ע) 191 (א) 239.

² ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

³ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

"נותן שירות בריאות" – כל אחד מאלה :

(1) קופת חולים ;

(2) בית חולים ציבורי, ולעניין בית חולים גריאטרי – בית חולים שבו לפחות 80 מיטות המיועדות לגריאטריה פעילה ;

(3) משרד הבריאות לעניין השירותים המפורטים בפרט 1(1), (4) ו- (7) לתוספת השלישית לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994⁴ ;

(4) בית חולים שאינו בית חולים כמפורט בפסקה (2), בהתאם לקביעת המנהל לפי סעיף 6.

פרק ב': העברת המידע הרפואי

העברת מידע רפואי 2. (א) נותן שירות בריאות שהוכר כמורשה שימוש בממשק יעביר מידע רפואי באמצעות הממשק לאחר קידוד המידע והכול בהתאם להוראות לפי חוק זה.

(ב) שר הבריאות באישור שר האוצר רשאי לקבוע הוראות שיחולו על נותן שירות בריאות לעניין מבנה הנתונים שישמש להעברת נתונים בממשק, ואיכות מידע רפואי הנמצא ברשותו, ובכלל זה –

(1) מערכות הקידוד שיש להשתמש בהן לקידוד המידע הרפואי ;

(2) פרטי המידע הזמינים בממשק, תקופת הזמן שבה יהיו זמינים בו, מבנה הנתונים כך שיאפשר מסירת חלק מהמידע אודות המטופל הנדרש לשם הטיפול בו.

(ג) שר הבריאות באישור שר האוצר רשאי לקבוע הוראות שונות כאמור בסעיף קטן (ב) לעניין סוגי מידע שונים בכלל או לעניין נותני שירות מסוימים.

תקנות לעניין הגנת 3. (א) שר הבריאות באישור שר האוצר יקבע תקנות לעניין הגנה על פרטיות, אבטחת מידע, ניהול סיכונים והגנת סייבר, מנגנון טכנולוגי מאובטח וחובות זיהוי ותיעוד, שיחולו על נותן שירות בריאות לעניין שימוש בממשק.

(ב) שר הבריאות רשאי לחייב נותני שירות בריאות, כולם או חלקם, לבצע בדיקות לבחינת העמידה בהוראות שקבע כאמור בסעיף קטן (א), כתנאי לשיתוף מידע באמצעות הממשק, ורשאי לקבוע באישור שר האוצר הוראות, תנאים או הגבלות שיחולו לגבי נותן שירות בריאות שנמצאו ליקויים בבדיקה

⁴ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

לגביו.

(ג) מצא המנהל כי נותן שירות הבריאות עומד בתנאים הנדרשים לפי סעיף זה, רשאי הוא להכיר בו כמורשה שימוש בממשק (בחוק זה – מורשה שימוש בממשק).

(ד) בלי לגרוע מהוראות כל דין –

(1) נותן שירות בריאות ידאג לקיומם של מנגנונים נאותים ומתקדמים להגנה על פרטיות המטופלים, אבטחת מידע, ניהול סיכונים והגנת סייבר, ובכלל זה יקבל מידע רפואי, יחזיק בו וימסור אותו בדרך שתבטיח הגנה מפני דליפת מידע וגישה לא מורשית אליו, וכן הגנה מפני העברה, חשיפה, מחיקה, שימוש, שינוי או העתקה בלא רשות כדין או בניגוד להוראות לפי חוק זה.

(2) אירע אירוע אבטחה חמור כמשמעותו בהוראות לפי סעיף 36 לחוק הגנת הפרטיות, או אירע פגם בהעברת המידע יודיע על כך נותן שירות בריאות באופן מיידי למנהל ויפעל לתיקון הפגם; בפסקה זו, "פגם בהעברת המידע" – פגם באבטחת המידע בעת שימוש בממשק להעברת מידע לפי חוק זה, שהוביל לחשיפה של מידע על אודות מטופל בניגוד להוראות חוק זה.

פרק ג': חובות העברת מידע

מסירת מידע 4. (א) נותן שירות בריאות שהוכר כמורשה שימוש בממשק, יעביר מידע רפואי באמצעות הממשק, בהתאם לדרישת נותן שירות בריאות אחר שהוכר כמורשה שימוש בממשק, כמפורט להלן, למטרות המפורטות להלן:

(1) לנותן שירות אחר – לשם טיפול במטופל, שמירה על רצף טיפולי ובטיחות המטופל;

(2) לקופת חולים מבטחת – עבור שירות של הצגת כלל המידע הרפואי למבוטח לפי סעיף 12א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994,⁵

(3) לקופת חולים קולטת – מידע מקופת החולים שבה המטופל היה מבוטח בעת מעבר של המבוטח בין קופות חולים, לפי סעיף 5 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

⁵ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא יועבר מידע רגיש מהסוג שיקבע שר הבריאות בתקנות ורשאי הוא לקבוע סוגי מידע רגיש שונים לעניין כל אחת מהפסקאות שבסעיף קטן (א).

(ג) על אף האמור בסעיף זה, נותן שירות בריאות רשאי שלא להעביר מידע רפואי בהתקיים אחד מאלה:

(1) מתקיים האמור בסעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה;

(2) מתקיימות נסיבות שקבע שר הבריאות לשם שמירה על עניינם של המטופלים;

(3) קיים חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע, או להפרת חובת הסודיות לגבי המידע.

(ד) לא העביר נותן שירות בריאות מידע רפואי לפי הוראות סעיף קטן (ג)(3), יתעד את הסיבה לכך, ישמור את התיעוד ויודיע על כך למנהל בצירוף הנימוקים לכך; המנהל יהיה רשאי להורות להעביר את המידע אם מצא כי בנסיבות העניין אין הצדקה שלא להעבירו.

בקשת נותן שירות 5. בריאות למידע לא ידרוש מידע רפואי לפי חוק זה אלא אם הוא הוכר כמורשה שימוש בממשק ובהתקיים כל אלה –

(1) המידע מבוקש למטרות המפורטות בסעיף 4(א);

(2) הוא עומד בהוראות הגנת המידע שנקבעו כאמור בסעיף 3;

(3) המטופל הסכים להעברת המידע;

(4) המידע המבוקש הוא המזערי ביותר הדרוש לשם המטרות כאמור בפסקה (1), בכפוף למבנה הנתונים כאמור בסעיף 2(ב)(2); שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לגבי המידע המזערי ביותר הנדרש;

(5) נותן שירות הבריאות שממנו מבוקש המידע מוכר כמורשה לשימוש בממשק.

בית חולים אחר 6. כנותן שירות בריאות המנהל רשאי לקבוע, בצו שיפרסם ברשומות ובאתר האינטרנט של משרד הבריאות, כי בית חולים שאינו בית חולים כמפורט בפסקה (2) להגדרת "נותן שירות בריאות", ייחשב נותן שירות בריאות לעניין חוק זה ויוכר כמורשה לשימוש בממשק, לאחר שמסר על כך הודעה לבית החולים האמור ואפשר לו לטעון את טענותיו לעניין זה, ולאחר ששקל את השלכות הקביעה, לרבות ההיקף והמאפיינים של המידע הרפואי שברשות בית החולים, מידת שיפור איכות הטיפול ובטיחותו כתוצאה מכך, עלויות יישום הוראות חוק זה,

והפעולות שבית חולים כאמור נקט בעניין זה.

- מתן הסכמה
למסירת מידע
וביטולה
7. (א) שר הבריאות יקבע הוראות לגבי אופן קבלת הסכמה מהמטופל למסירת מידע לפי חוק זה, לרבות הסכמה לגישה מתמשכת למידע הרפואי שלו, תוקפה, יידוע על הרשאות שיש לנותני שירות בריאות לגבי המידע הרפואי שלו, וכן הוראות לעניין חידוש הסכמה וביטולה.
- (ב) מי שנתן הסכמה לפי חוק זה, רשאי, בכל עת, לבטל את ההסכמה שנתן, בדרך שקבע שר הבריאות כאמור בסעיף קטן (א).
- איסור גבייה
והתנייה
8. (א) נותן שירות בריאות לא יגבה תמורה בעד העברת מידע רפואי לפי חוק זה; ואולם, שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין נסיבות בהן נותן שירות בריאות יהיה רשאי לגבות מנותן שירות אחר תמורה סבירה בהתחשב בין היתר בעלות הטיפול בבקשות, תדירות הבקשות מאותו נותן שירות ומטרת השימוש במידע.
- (ב) נותן שירות בריאות לא יתנה את העברת המידע הרפואי לפי חוק זה בקיומו של הסכם בינו ובין מקבל המידע.
- החזקת מידע רפואי
ומחיקתו
9. (א) קיבל נותן שירות בריאות מידע עודף, ימחק את המידע מיד עם קבלתו ולא יעשה בו כל שימוש.
- (ב) נותן שירות בריאות יחזיק במידע רפואי שהתקבל לפי חוק זה למשך התקופה הקצרה ביותר הנדרשת לשם מתן השירות שעבורו התבקש המידע; בתום תקופה כאמור, ימחק נותן שירות הבריאות את המידע.
- (ג) הודיע אדם על ביטול הסכמתו למסירת מידע, ימחק נותן שירות הבריאות את המידע שקיבל באמצעות הממשק בהקדם ולכל המאוחר בתוך יומיים מיום קבלת הודעת הביטול; ביטל המנהל את ההכרה לפי סעיף 3(ג) בנותן שירות בריאות כמורשה שימוש בממשק, יראו את כלל האנשים שנתנו את הסכמתם בדבר גישה למידע רפואי כאילו ביטלו את הסכמתם.
- (ד) על אף האמור בסעיפים קטנים (ב) ו-(ג), רשאי נותן שירות בריאות להחזיק מידע רפואי שהתקבל לפי חוק זה מעבר לתקופות הקבועות בסעיפים הקטנים האמורים ובלבד שחלה לגבי המידע חובת ניהול רשומה רפואית לפי סעיף 17 לחוק זכויות החולה, והמידע נשמר כחלק מהרשומה הרפואית בהתאם לדין.
- חובת סודיות
10. אדם שקיבל מידע לפי חוק זה ישמור אותו בסוד, ולא יעשה בו שימוש אלא לפי חוק זה.

פרק ד': הוראות שונות

- מסירת מידע
למשרד הבריאות
וחובות דיווח
11. (א) המנהל, או מי מטעמו, רשאי לדרוש מנותן שירות בריאות למסור לו כל מידע או מסמך הנחוץ לשם הפעלת סמכויותיו לפי חוק זה, או כדי להקל את ביצועו, והכול במועד, במתכונת ובאופן שיורה; בסעיף זה, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה–1995.⁶
- (ב) שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות בדבר חובות דיווח שיחולו על נותן שירות בריאות לעניין ביצוע הוראות חוק זה, ובכלל זה מועדי הדיווח והפרטים שיכללו בו.
- (ג) נותן שירות בריאות לא יכלול בבקשה, בדיווח או במידע אחר שהוא מוסר למנהל, פרט מטעה; לעניין זה, "פרט מטעה" – לרבות דבר העלול להטעות את המנהל וכל דבר חסר שהעדרו עלול להטעותו.
- עונשין
12. מי שעשה אחד מאלה, דינו מאסר שנתיים או קנס פי שניים וחצי מהקנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז–1977,⁷ ואם הוא תאגיד – פי 12 וחצי מהקנס כאמור באותו סעיף:
- (1) ביקש מידע רפואי בניגוד להוראות סעיף 5;
- (2) כלל פרט מטעה בבקשה, בדיווח או במידע אחר שמסר למנהל, בניגוד להוראות סעיף 11(ג).
- שמירת דינים
13. אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מהאפשרות למסור מידע רפואי לאחר לפי כל דין, ובכלל זה בהתאם להוראות חוק זכויות החולה או כדי לגרוע מהוראות חוק הגנת הפרטיות והוראות שנקבעו לפיו.
- תיקון חוק ביטוח בריאות ממלכתי
14. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994,⁸ אחרי סעיף 12 יבוא:
- "הצגת כלל המידע 12א. קופת חולים תציע למבוטח שירות של הצגת כלל הרפואי אודות המידע הרפואי אודותיו הקיים אודותיו אצל נותני המבוטח שירותי הבריאות, כהגדרתם בחוק ניווד מידע רפואי, התשפ"ד–2024, באופן מקוון באזור האישי של המבוטח באתר האינטרנט של הקופה."

⁶ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.
⁷ ס"ח התשל"ז, עמ' 226.
⁸ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

דברי הסבר

בשנים האחרונות מתפתחת בעולם מהפכת מידע שמשנה באופן ניכר את האופן שבו מסופקים שירותים במערכת הבריאות. מטרת הצעת החוק היא להניח את התשתית הרגולטורית הנדרשת על מנת לאפשר למטופלים שמעוניינים בכך הנגשה של המידע הרפואי שקיים אודותיהם לשם קבלת שירות בריאות באופן מיטבי. העברת המידע תעשה ככל שהמידע נדרש ותוך שמירה על פרטיות המטופלים ואבטחת המידע.

מוצע לקבוע כי נותן שירות בריאות שקיבל הרשאה לכך מאת המנהל הכללי של משרד הבריאות יוכל לקבל מידע רפואי מנותן שירות בריאות אחר שקיבל הרשאה כאמור למטרות המפורטות בהצעת החוק באמצעות ממשק מאובטח. נוסף על כך מוצע לקבוע הוראות הנוגעות להגנת המידע המועבר, החזקתו ומחיקתו וכן להסמיק את שר הבריאות לקבוע הוראות לעניין אופן קבלת ההסכמה מהמטופל למסירת מידע רפואי אודותיו לפי החוק המוצע. מטרת הוראות אלה היא לייעל ולטייב את הטיפול הרפואי במטופל ולהבטיח רצף טיפולי במערכות הבריאות השונות.

הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים
והונחה על שולחן הכנסת ביום
ח' באדר ב' התשפ"ד (18.03.2024)