



רשומות

הצעות חוק

הכנסת

24 ביוני 2024

1032

י"ח בסיוון התשפ"ד

עמוד

218 הצעת חוק ניווד מידע רפואי, התשפ"ד-2024

מתפרסמת בזה הצעת חוק של חברי הכנסת מטעם ועדת הבריאות של הכנסת:

הצעת חוק ניווד מידע רפואי, התשפ"ד-2024*

פרק א': הגדרות

הגדרות

1. בחוק זה -

"בית חולים" - כמשמעותו בסעיף 24 לפקודת בריאות העם;

"בית חולים גריאטרי" - בית חולים שלפי תנאי רישומו כאמור בסעיף 25 לפקודת בריאות העם הוא מורשה לעסוק בטיפול בחולים סיעודיים או תשושי נפש ומיועד כולו לטיפול בחולים כאמור;

ד ב ר י ה ס ב ר

אינטגרציה מורכבת לכל שיתוף מידע.

הצעת החוק נועדה להסדיר שני היבטים מרכזיים:

1. הנחת התשתית הרגולטורית להטמעה של טכנולוגיית אינטגרציה בכלל מערכת הבריאות, מכיוון שהורדת חסמי האינטגרציה באמצעות שימוש בממשקי העברת מידע טכנולוגיים ומודרניים ושימוש בטכנולוגיה אחידה במערכת הם תנאי הכרחי לניוד מידע אפקטיבי;

2. הסדרת זכות הגישה למידע, ובפרט היכולת של המטופל עצמו להחליט עם מי הוא מעוניין לשתף את המידע על אודותיו. מוצע להוסיף רובד לקביעה העקרונתית בסעיף 18 לחוק זכויות החולה לעניין זכותו של המטופל לקבלת מידע רפואי העוסק בו, ולאפשר למטופל לא רק לקבל העתק מהמידע אלא לנייד אותו בין הגורמים השותפים לטיפול בו בפורמט אחיד ולקבל גישה למידע הרפואי על אודותיו באופן דיגיטלי.

עם התקדמות הטכנולוגיה והאפשרות לנייד מידע ביתר קלות, מתגברים גם הסיכונים הנשקפים מדליפת המידע הרפואי ומגישיה של גורמים שאינם מורשים למידע הרפואי. לפיכך, מוצע לקבוע גם הוראות לעניין הגנה על פרטיות, אבטחת המידע שיעבור בממשק, ניהול סיכונים והגנת סייבר.

סעיף 1 מוצע להגדיר את המונחים שנעשה בהם שימוש בחוק המוצע, ובין השאר את המונחים האלה:

להגדרות "בית חולים גריאטרי" ו"מרכז רפואי גריאטרי"

מוצע להגדיר בית חולים גריאטרי כבית חולים שלפי תנאי הרישום שלו הוא מורשה לעסוק בטיפול בחולים סיעודיים או תשושי נפש ומיועד כולו לטיפול בחולים כאמור. בית חולים גריאטרי שיש בו יותר משני סוגים של מחלקות לגריאטריה פעילה יוגדר כמרכז גריאטרי. הגדרות אלו נדרשות כדי לכלול בהסדר המוצע מרכזים רפואיים גריאטריים ולהחריג בתי חולים גריאטריים שאינם מרכזים כאמור, שלגביהם מוצע כי תתאפשר הוספתם לתחולת החוק בצו כמפורט בהמשך.

כללי בשנים האחרונות חלות התפתחויות מרחיקות לכת בתחום המידע שמשפיעות במידה ניכרת על אופן מתן השירותים במערכת הבריאות. כמות המידע הרפואי הדיגיטלי במערכת הבריאות גדלה, ועימה עולה הצורך בשיתוף המטופל בניהול מצבו הבריאותי והצורך בטיוב זרימת המידע בין ארגוני הבריאות לצרכים טיפוליים, בשילוב אלגוריתמים וכלים תומכי החלטה כדי לנהל את הטיפול במטופל בצורה מיטבית. לצד זאת, בשנים האחרונות מתגבשים סטנדרטים אחידים בסקטור הבריאות העולמי בכל הנוגע לקידוד ושיתוף של מידע רפואי.

מטרת הצעת חוק זו היא להניח את תשתית האסדרה הנדרשת כדי לאפשר למטופלים שמעוניינים בכך נגישות של המידע הרפואי על אודותיהם, וכן לנייד את המידע הרפואי האמור, לשם קבלת טיפול רפואי מיטבי, שיתוף המטופלים בניהול מצבם הרפואי והטמעת חדשנות במתן שירותי בריאות. העברת המידע תיעשה רק אם ניתנה הסכמתו של המטופל שלגביו מועבר המידע, ככל שהמידע נדרש ותוך שמירה על פרטיות המטופלים ואבטחת המידע.

בסעיף 18 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה), נקבע כי מטופל זכאי לקבל מהמטפל או מהמוסד הרפואי מידע רפואי מהרשומה הרפואית המתייחסת אליו, לרבות העתקה. בסעיף 20א(א) לחוק זכויות החולה נקבע כי מטפל או מוסד רפואי רשאים למסור מידע רפואי לאחר בכל אחד מהמקרים המנויים באותו סעיף קטן, ובין השאר אם המטופל נתן את הסכמתו למסירת המידע הרפואי ואם מסירת המידע הרפואי היא למטפל אחר לצורך טיפול במטופל. ואולם, כיום אין למטופל זכות מפורשת על פי חוק זכויות החולה לדרוש כי מטפל או מוסד רפואי ישתפו את המידע הרפואי על אודותיו שיש ברשותם עם מטפל או מוסד רפואי אחר, ובפרט באופן המאפשר שימוש אפקטיבי במידע. כמו כן, אומנם רוב המידע הרפואי במערכת הבריאות בישראל מנוהל דיגיטלית, אך הוא מנוהל בגופים שונים, הטרמינולוגיה המשמשת אותם לא תמיד אחידה ומודרנית, ואין ממשקים סטנדרטיים להעברת המידע. לכן נדרשת עבודת

* הצעות חוק מס' 956/25/פ' (מספר פנימי: 2197450) ר"פ/2628/25 (מספר פנימי: 2201621): הועברו לוועדה ביום כ"ו באייר התשפ"ג (17 במאי 2023); הצעות חוק מס' 655/25/פ' (מספר פנימי: 2196841) ר"פ/4436/25 (מספר פנימי: 2216181): הועברו לוועדה ביום כ"א באייר התשפ"ד (29 במאי 2024).

"בית חולים ציבורי" – כל אחד מאלה:

- (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 הכנסה¹;
- "היתר" – היתר לקבלת מידע רפואי לפי סעיף 2;
- "חוק ביטוח בריאות ממלכתי" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994²;
- "חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981³;
- "חוק זכויות החולה" – חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996⁴;
- "טיפול רפואי", "מטופל" ו"מידע רפואי" – כהגדרתם בחוק זכויות החולה;
- "ממשק" – ממשק העברת מידע שמאפשר תקשורת ישירה בין גופים שונים באופן מאובטח;
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין חוק זה מקרב עובדי המשרד;
- "מערכת לניהול הרשאות גישה" – כמשמעותה בסעיף 16;
- "מקבל מידע" – נתון שירותי בריאות שקיבל היתר;
- "מקור מידע" – נתון שירותי בריאות שחלה עליו חובת העברת מידע רפואי לפי הוראות סעיף 10;
- "מרכז רפואי גריאטרי" – בית חולים גריאטרי שיש בו יותר משני סוגים של מחלקות לגריאטריה פעילה;

ד ב ר י ה ס ב ר

להגדרות "ממשק" ו"מערכת לניהול הרשאות גישה"

לשם יישום הוראות החוק יועבר המידע הרפואי באמצעות ממשק העברת מידע שמאפשר תקשורת ישירה בין גופים שונים באופן מאובטח. הרשאות הגישה למידע הרפואי ינוהלו במערכת ממוחשבת לניהול הרשאות גישה בעבור כלל המבוטחים בקופות החולים.

להגדרה "המנהל"

מוצע להגדיר את המנהל לעניין חוק זה כמנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין חוק זה מקרב עובדי המשרד (להלן – המנהל).

להגדרות "מקבל מידע" ו"מקור מידע"

מוצע להגדיר נתון שירותי בריאות שקיבל היתר לקבל מידע רפואי לפי החוק המוצע כ"מקבל מידע", ונתון שירותי בריאות שחלה עליו חובה להעביר מידע רפואי לפי החוק המוצע כ"מקור מידע".

להגדרה "בית חולים ציבורי"

מוצע לכלול בהגדרה זו בית חולים ממשלתי ותאגיד בריאות הפועל במסגרתו, בית חולים שבבעלות קופת חולים, בית חולים שבבעלות רשות מקומית ותאגיד בריאות הפועל במסגרתו ובית חולים שהוא תאגיד שהוא מוסד ציבורי כהגדרתו בסעיף 9 לפקודת מס הכנסה.

להגדרות "טיפול רפואי", "מטופל" ו"מידע רפואי"

מוצע להגדיר מונחים אלו כהגדרתם בחוק זכויות החולה כך שטיפול רפואי יכלול גם פעולות אבחון רפואי; טיפול רפואי מונע, טיפול פסיכולוגי וטיפול סיעודי; מטופל יוגדר כחולה וכל המבקש או המקבל טיפול רפואי; מידע רפואי יוגדר כמידע המתייחס ישירות למצב בריאותו הגופני או הנפשי של מטופל או לטיפול הרפואי בו.

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ' 120.

² ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

³ ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

⁴ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

"נותן שירותי בריאות" – כל אחד מאלה:

- (1) קופת חולים;
- (2) בית חולים ציבורי, למעט בית חולים גריאטרי;
- (3) מרכז רפואי גריאטרי;
- (4) משרד הבריאות, לעניין השירותים המפורטים בתוספת השלישית לחוק ביטוח בריאות ממלכתי;
- (5) בית חולים שאינו בית חולים כאמור בפסקאות (2) או (3) שקבע המנהל בצו לפי הוראות סעיף 20;

"סל מידע" – פרטי מידע המקובצים לפי מאפייניהם כמפורט בתוספת:

"קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי;

"פקודת בריאות העם" – פקודת בריאות העם, 1940⁵;

"תאגיד בריאות" – כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985⁶, אף אם הוא פועל במסגרת בית חולים כללי שבבעלות רשות מקומית.

פרק ב': מקבלי מידע

סימן א': היתר לקבלת מידע רפואי

2. היתר לקבלת מידע רפואי
- (א) לא יבקש אדם לקבל מידע רפואי לפי חוק זה אלא אם כן בידו היתר לקבלת מידע כאמור שניתן מאת המנהל לפי סעיף קטן (ב) ובהתאם לתנאי ההיתר ולהוראות לפי חוק זה.
- (ב) המנהל רשאי לתת היתר לגוף מהגופים המנויים בהגדרה "נותן שירותי בריאות" אם מצא שהוא עומד בהוראות לפי סעיף 19.
- (ג) מצא המנהל כי מבקש ההיתר אינו ראוי לקבל מידע על פי חוק זה בשל טעמים שבטובת הציבור, רשאי הוא, בהחלטה מנומקת בכתב, שלא לתת לו היתר אף אם מתקיימים לגביו התנאים האמורים בסעיף קטן (ב), ובלבד שנתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו בדרך שהורה.
- (ד) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי ההיתרים התקפים לפי סעיף זה.

ד ב ר י ה ס ב ר

סעיף 2 מוצע לקבוע כי אדם לא יבקש לקבל מידע רפואי לפי החוק המוצע, אלא אם כן יש בידו היתר לקבלת המידע שייתן המנהל, ובהתאם לתנאי ההיתר ולהוראות לפי החוק המוצע (סעיף קטן (א)). המנהל יהיה רשאי לתת היתר כאמור רק אם המבקש הוא אחד מהגופים המנויים בהגדרה "נותן שירותי בריאות". כמו כן, המנהל יבדוק אם מבקש ההיתר עומד בתנאים לעניין הגנת מידע שנקבעו לפי החוק המוצע (סעיף קטן (ב)). עם זאת, למנהל שיקול דעת שלא לתת היתר אם ימצא כי מבקש ההיתר אינו ראוי לקבל מידע רפואי על פי החוק המוצע בשל טעמים שבטובת הציבור, אף אם מתקיימים בו התנאים למתן היתר. המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי ההיתרים התקפים (סעיפים קטנים (ג) ו-(ד)).

להגדרה "נותן שירותי בריאות"

מוצע לכלול במונח "נותן שירותי בריאות" קופת חולים, בית חולים ציבורי למעט בית חולים גריאטרי, מרכז רפואי גריאטרי, את משרד הבריאות לעניין השירותים המפורטים בתוספת השלישית לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן – חוק ביטוח בריאות), ובית חולים שקבע המנהל בצו לפי החוק המוצע.

להגדרה "סל מידע"

מוצע להגדיר את המונח סלי מידע כפרטי מידע המקובצים לפי מאפייניהם כמפורט בתוספת. בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תדון ועדת הבריאות של הכנסת (להלן – ועדת הבריאות) בסלי המידע שייכללו בהסדר המוצע.

⁵ ע"ר, 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 191, (א) 239.

⁶ ס"ח התשמ"ה, עמ' 60.

3. (א) בקשה להיתר תוגש למנהל; המנהל יקבע הוראות לעניין הפרטים שיש לכלול בקשה להיתר בבקשה והמסמכים שיש לצרף לה.
- (ב) החלטה בבקשה להיתר תינתן בתוך 60 ימים מהיום שקיבל המנהל את מסמכי הבקשה, לרבות הפרטים שקבע לפי סעיף קטן (א).
4. (א) בלי לגרוע מההוראות לפי סעיף 19, המנהל רשאי לקבוע בהיתר תנאים שיחולו על מקבל המידע, ובכלל זה תנאים לעניין הגנה על הפרטיות, אבטחת מידע, הגנת סייבר ומטרות השימוש במידע כאמור בסעיף 8(א)(1), ורשאי הוא לדרוש בדיקה תקופתית לשם בחינת העמידה של מקבל המידע בתנאים האמורים ובהוראות לפי חוק זה.
- (ב) המנהל רשאי לשנות את התנאים שקבע בהיתר כאמור בסעיף קטן (א), ובלבד שהודיע למקבל המידע את נימוקיו לכך ונתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו בדרך שהורה.
5. (א) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, לבטל היתר או להתלותו, אם מצא כי מתקיים אחד או יותר מאלה, ובלבד שנתן למקבל המידע הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מתום 30 ימים ממועד ההחלטה:
- (1) ההיתר ניתן על יסוד מידע כוזב או שגוי;
 - (2) חדל להתקיים במקבל המידע תנאי מהתנאים להיתר;
 - (3) מקבל המידע הפר הוראה מההוראות לפי חוק זה, ובכלל זה ההוראות לעניין העברת המידע הרפואי בממשק לפי סעיף 10(ד) או הוראה מההוראות לפי חוק הגנת הפרטיות;
 - (4) טעמים שבטובת הציבור מצדיקים את ביטול ההיתר או התלייתו.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), המנהל רשאי להתלות היתר באופן מיידי אם יש חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע, להפרת חובת הסודיות לגבי המידע או להתרחשותה של תקיפת סייבר העלולה לגרום לפגיעה משמעותית במידע, בממשק או בתהליך הנוגע להם, ובלבד שיתן למקבל המידע הזדמנות לטעון את טענותיו לפני המנהל ככל האפשר לאחר התליית ההיתר.

ד ב ר י ה ס ב ר

סעיף 5 מוצע להסמיך את המנהל לבטל היתר או להתלותו אם ניתן על יסוד מידע כוזב או שגוי, אם חדל להתקיים במבקש תנאי מהתנאים להיתר, אם בעל ההיתר הפר הוראה מההוראות החוק, כגון הוראות לעניין העברת המידע הרפואי בממשק או הוראה לפי חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 (להלן - חוק הגנת הפרטיות), או מטעמים שבטובת הציבור. לבעל ההיתר תעמוד זכות לטעון כלפי המנהל בתוך 30 ימים. ואולם, אם יש חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע, להפרת חובת הסודיות לגבי המידע או להתרחשותה של תקיפת סייבר העלולה לגרום לפגיעה משמעותית במידע, בממשק או בתהליך הנוגע להם, המנהל יהיה מוסמך להתלות היתר מיידי. במקרה כזה, זכות הטעון תינתן סמוך ככל האפשר לאחר התליית ההיתר.

סעיף 3 מוצע לקבוע כי בקשה להיתר תוגש למנהל, והמנהל יקבע הוראות לעניין הפרטים שיש לכלול בבקשה והמסמכים שיש לצרף לה. החלטה בבקשה להיתר תינתן בתוך 60 ימים מהיום שקיבל המנהל את מסמכי הבקשה.

סעיף 4 מוצע לקבוע כי נוסף על התנאים שייקבעו לעניין הגנת מידע לפי סעיף 19 המוצע, המנהל יהיה רשאי לקבוע בהיתר תנאים שיחולו על בעל ההיתר, ובין השאר תנאים לעניין הגנה על הפרטיות, אבטחת מידע, הגנת סייבר ותנאים לעניין מטרות השימוש במידע שיועבר למקבל המידע. המנהל יהיה רשאי לשנות את התנאים שקבע בהיתר ולדרוש בדיקה תקופתית של מקבל המידע.

6. דיווח
מקבל מידע ידוע למנהל בלא דיחוי אם חדל להתקיים בו תנאי מהתנאים למתן ההיתר לפי פרק זה או אם התקיים בו תנאי שבשלו המנהל רשאי לבטל את ההיתר או להתלותו.
7. פיקוח על מי שההיתר שלו בוטל או הותלה
(א) מי שההיתר שלו בוטל או הותלה, חייב למלא אחר כל ההוראות החלות על מקבל מידע לפי חוק זה כל עוד הוא מחויב במידע רפואי שהתקבל לפי חוק זה לפני ביטול ההיתר או התלייתו.
- (ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (א), המנהל רשאי לתת הוראות למי שההיתר שלו בוטל או הותלה ככל שהדבר ייראה לו נחוץ כדי להגן על מידע רפואי שהועבר לו לפי ההוראות חוק זה.

סימן ב': קבלת מידע רפואי

8. בקשת מקבל מידע למידע רפואי
(א) מקבל מידע לא יבקש ממקור המידע לקבל מידע רפואי לפי חוק זה, אלא אם כן פנה לקבלת הסכמתו של האדם שלגביו מבוקש המידע להעברת המידע, באמצעות המערכת לניהול הרשאות גישה, ובהתקיים כל אלה:
- (1) (א) לענין נותן שירותי בריאות - הוא מבקש את המידע למטרת טיפול רפואי במטופל ולמטרה זו בלבד, אולם לגבי טיפול רפואי מונע וקידום בריאותו של המטופל - רק אם הוא קופת חולים או שהוא משרד הבריאות לענין השירותים המפורטים בתוספת השלישית בחוק ביטוח בריאות ממלכתי;
- (ב) לענין קופת חולים קולטת כהגדרתה בסעיף 5 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי - הוא מבקש את המידע למטרת העברת המידע מקופת החולים שבה היה המטופל מבוטח בעת מעבר שלו מקופת חולים אחת לאחרת לפי ההוראות אותו סעיף ולמטרה זו בלבד;

ד ב ר י ה ס ב ר

- סעיפים 6 ו-7** מוצע להטיל על מקבל מידע חובה לדווח למנהל אם חדל להתקיים בו תנאי מהתנאים למתן ההיתר או אם התקיים בו תנאי שבשלו המנהל רשאי לבטל את ההיתר שניתן לו או להתלותו. מכיוון שיתכן שמקבל מידע שההיתר שניתן לו בוטל או הותלה עדיין יחזיק במידע רפואי שקיבל כאשר ההיתר היה בתוקף, ולשם הגנה על המידע הרפואי, מוצע לקבוע כי מי שההיתר שלו בוטל או הותלה, יהיה חייב למלא אחר כל ההוראות החלות על בעל היתר לפי החוק כל עוד הוא מחויב במידע הרפואי. המנהל יהיה רשאי לתת לגורם כאמור הוראות ככל שהדבר ייראה לו נחוץ כדי להגן על המידע הרפואי.
- סעיף 8** מוצע לקבוע כי מקבל מידע לא יבקש ממקור מידע לקבל מידע רפואי לפי החוק המוצע, אלא אם כן פנה קודם לקבלת הסכמתו של האדם שלגביו מבוקש המידע, באמצעות המערכת לניהול הרשאות גישה. כמו כן, מקבל מידע יהיה רשאי לבקש את המידע רק לשם מטרה מסוימת: נותן שירותי בריאות יוכל לבקש את המידע למטרת טיפול רפואי במטופל, ולגבי טיפול רפואי מונע וקידום בריאותו של המטופל - יוכלו לבקש את המידע רק קופת חולים ומשרד הבריאות בתפקידו כגורם מטפל לענין השירותים המפורטים בתוספת השלישית
- בחוק ביטוח בריאות. קופת חולים תוכל על פי ההסדר המוצע לבקש מידע רפואי גם לשתי מטרות נוספות: קופת חולים קולטת תוכל לבקש את המידע בעת מעבר של אדם מקופת חולים אחת אליה, למטרת העברת המידע הרפואי מקופת החולים שבה היה המטופל מבוטח; קופת חולים מבטחת תוכל לבקש מידע למטרת שירות של הצגת כלל המידע הרפואי למבוטחיה.
- מקבל מידע לא יבקש מידע כאמור אלא אם כן הוא עומד בהוראות לפי סעיף 19 המוצע, שנועדו להבטיח את ההגנה על המידע הרפואי. כמו כן, על מקבל המידע לבקש את המידע לפי סלי המידע הדרושים למימוש המטרות האמורות, לפי העניין, בהיקף הקטן ביותר הדרוש מתוך סלי המידע. מוצע להסמיך את המנהל לקבוע הוראות לגבי סלי המידע הדרושים לכל אחת מהמטרות וכל שירות הניתן בהתאם להן ולגבי היקף המידע כאמור (סעיף קטן (א)).
- כדי להבהיר שאימתן הסכמה להרשאת גישה למידע רפואי אין בה כדי להשפיע על זכותו של אדם הנוקק לטיפול רפואי לקבלו, מוצע לקבוע כי מקבל מידע לא יתנה מתן שירות או טיפול רפואי בהסכמה של המטופל להעברת המידע הרפואי לגביו לפי החוק המוצע (סעיף קטן (ב)).

(ג) לעניין קופת חולים מבטחת - הוא מבקש את המידע למטרת שירות של הצגת כלל המידע הרפואי למבוטח לפי הוראות סעיף 21 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי ולמטרה זו בלבד;
(2) הוא עומד בהוראות לפי סעיף 19;

(3) המידע מבוקש לפי סלי המידע הדרושים למימוש מטרה מהמטרות כאמור בפסקה (1), לפי העניין, והוא המידע בהיקף הקטן ביותר הדרוש מתוך סלי המידע, בכפוף להוראות לפי סעיף 10(ד); המנהל רשאי לקבוע הוראות לגבי סלי המידע הדרושים לכל אחת מהמטרות ולכל שירות הניתן בהתאם להן, ולגבי היקף המידע מתוך סלי המידע הנדרש לכל אחד מהשירותים האמורים.

(ב) מקבל מידע לא יתנה מתן שירות או טיפול רפואי בהסכמה של המטופל להעברת המידע הרפואי לגביו למקבל המידע לפי חוק זה.

9. (א) מקבל מידע שקיבל מידע רפואי שלא נדרש לו לשם מימוש אחת מהמטרות המנויות בסעיף 8(א)(1), לפי העניין, ימחק את המידע מייד עם קבלתו ולא יעשה בו כל שימוש. החוקת מידע רפואי ומחיקתו

(ב) מקבל מידע יחזיק במידע רפואי שהתקבל לפי חוק זה לתקופה הקצרה ביותר הנדרשת למתן השירות שבעבורו התבקש המידע, והמנהל רשאי לקבוע את התקופה המרבית להחזקת מידע רפואי לגבי כל סוג שירות; בתום תקופה כאמור, ימחק מקבל המידע את המידע, בהתאם להוראות לפי סעיף 19.

(ג) הודיע אדם על ביטול הסכמתו למתן הרשאה לגישה למידע הרפואי על אודותיו כאמור בסעיף 15, ימחק מקבל המידע את המידע שקיבל באמצעות הממשק לפי חוק זה בהקדם האפשרי, ולכל המאוחר בתוך יומיים מיום קבלת הודעת הביטול; ביטל או התלה המנהל את ההיתר שניתן למקבל המידע לפי סעיף 5, יראו את כלל האנשים שנתנו את הסכמתם למתן הרשאה כאמור כאילו ביטלו את הסכמתם.

(ד) על אף האמור בסעיפים קטנים (ב) ו-(ג), מקבל מידע רשאי להחזיק מידע רפואי שהתקבל לפי חוק זה מעבר לתקופות הקבועות באותם סעיפים קטנים, ובלבד שחלה לגבי המידע חובת ניהול רשומה רפואית לפי סעיף 17 לחוק זכויות החולה, והמידע נשמר כחלק מהרשומה הרפואית בהתאם להוראות כל דין.

ד ב ר י ה ס ב ר

על מקבל המידע למחוק את המידע שקיבל לגבי אותו אדם לפי החוק המוצע בהקדם האפשרי, ולכל המאוחר בתוך יומיים מיום קבלת הודעת הביטול. במקרה שהמנהל התלה או ביטל היתר שניתן, יראו את כלל האנשים שנתנו את הסכמתם למתן הרשאת גישה כאילו ביטלו את הסכמתם, כך שיחולו לעניין זה ההוראות הנוגעות למחיקת המידע במקרה שבו אדם הודיע על ביטול הסכמתו (סעיף קטן ג).

עם זאת, מקבל מידע רשאי להחזיק מידע רפואי שהתקבל לפי החוק המוצע מעבר לתקופות האמורות, אם חלה לגבי המידע חובת ניהול רשומה רפואית לפי סעיף 17 לחוק זכויות החולה, והמידע נשמר כחלק מהרשומה הרפואית (סעיף קטן ד).

סעיף 9 מוצע לקבוע הוראות לעניין החוקת המידע הרפואי ומחיקתו. מקבל מידע רפואי שקיבל מידע רפואי שלא נדרש לו לשם מימוש אחת ממטרות השימוש במידע הרפואי, לפי העניין, ימחק את המידע מייד עם קבלתו ולא יעשה בו כל שימוש (סעיף קטן א). מידע שהתקבל לפי החוק המוצע יוחזק לתקופה הקצרה ביותר הנדרשת למתן השירות שבעבורו התבקש המידע. מוצע להסמיך את המנהל לקבוע את התקופה המרבית להחזקת מידע רפואי לפי כל סוג שירות. מחיקת המידע תהיה בהתאם להוראות שיקבע המנהל לפי סעיף 19 המוצע (סעיף קטן ב). במקרה שאדם יודיע על ביטול הסכמתו למתן הרשאה לגישה למידע הרפואי על אודותיו,

פרק ג': מקורות מידע

חובת העברת
מידע רפואי

10. (א) נותן שירותי בריאות יעביר למקבל מידע, באמצעות הממשק, מידע רפואי בהתאם לבקשת מקבל המידע ולהוראות לפי סעיף קטן (ד), בהקדם האפשרי ולא יאוחר מהמועד שקבע המנהל, לפי מטרת השימוש במידע הרפואי כאמור בסעיף 8(א)(1), לאחר שבדק שניתנה הסכמה של האדם שלגביו מבוקש המידע הרפואי להעברת המידע ואת פרטי ההסכמה ותוקפה מול המערכת לניהול הרשאות גישה, ומצא כי היא תואמת את בקשת המידע שהועברה אליו; המנהל יקבע הוראות שיחולו על מקור מידע לעניין בדיקה של ההסכמה כאמור ותוקפה מול המערכת לניהול הרשאות גישה בטרם העברת המידע.

(ב) מקור מידע לא יתנה את העברת המידע הרפואי לפי סעיף קטן (א) בקיומו של הסכם בינו ובין מקבל המידע.

(ג) שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע בצו, בתוספת, את סלי המידע שעל מקורות המידע להעביר באמצעות הממשק.

(ד) המנהל יקבע הוראות שיחולו על מקור מידע לעניין פרטי המידע בכל אחד מסלי המידע המנויים בתוספת, ובכלל זה -

(1) מערכות הקידוד שיש להשתמש בהן לקידוד המידע הרפואי בתיקים הרפואיים ובעת העברת מידע רפואי לפי חוק זה;

(2) פרטי המידע הזמינים בממשק, פרק הזמן שבו יהיו זמינים, מבנה הנתונים, וכן תמיכה ביכולת טכנולוגית שתאפשר מסירת חלק מהמידע על אודות המטופל הנדרש לטיפול הרפואי בו.

סייגים לחובת
העברת מידע
רפואי

11. (א) על אף האמור בסעיף 10(א), מקור מידע לא יעביר מידע כאמור באותו סעיף בהתקיים אחד מאלה:

ד ב ר י ה ס ב ר

המידע הרפואי בקיומו של הסכם בינו ובין מקבל המידע (סעיף קטן (ב)).

שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת הבריאות, יקבע בצו, בתוספת, את סלי המידע שעל מקורות המידע להעביר באמצעות הממשק (סעיף קטן (ג)).

כדי שהעברת המידע תהיה במערכות קידוד ובמבנה נתונים אחידים ומודרניים ויתאפשר ניווד מידע אפקטיבי, כלומר באופן המאפשר למקבל המידע לקבל מידע איכותי ולהפיק ממנו את התובנות הנדרשות במעט מאמץ מצידו, מוצע להסמיך את המנהל לקבוע הוראות שיחולו על מקור מידע לעניין פרטי המידע בכל אחד מסלי המידע שייקבעו, ובכלל זה מערכות הקידוד שיש להשתמש בהן לקידוד המידע הרפואי בתיקים הרפואיים ובעת העברת מידע רפואי לפי החוק המוצע, וכן את פרטי המידע שיהיו זמינים בממשק, פרק הזמן שבו יהיו זמינים, מבנה הנתונים וכן תמיכה ביכולת טכנולוגית שתאפשר מסירת חלק מהמידע על אודות המטופל הנדרש לטיפול הרפואי בו (סעיף קטן (ד)).

סעיף 11 מוצע לסייג את חובת העברת המידע הרפואי ממקור המידע. על פי המוצע, מקור מידע לא יעביר מידע שהוא מסוג "חסוי ביותר". מוצע להסמיך את

סעיף 10 בסעיף 20 לחוק זכויות החולה נקבעו הוראות לעניין מסירת מידע רפואי לאחר מטפל או מוסד רפואי רשאים למסור מידע רפואי לאחר בכל אחד מהמקרים המפורטים באותו סעיף, ובין השאר אם המטופל נתן את הסכמתו למסירת המידע הרפואי או אם מסירת המידע הרפואי היא למטפל אחר לצורך טיפול במטופל. בלי לגרוע מהאפשרות למסור מידע על פי חוק זכויות החולה כאמור, מוצע להטיל על נותן שירותי בריאות חובה להעביר למקבל מידע, באמצעות הממשק, מידע רפואי בהתאם לבקשת מקבל המידע ולהוראות שהמנהל יקבע לעניין פרטי המידע בכל אחד מסלי המידע המנויים בתוספת, ובין השאר מערכות הקידוד שיש להשתמש בהן לקידוד המידע הרפואי ומבנה הנתונים.

נותן שירותי בריאות יהיה חייב בהעברת המידע כאמור בהתאם להוראות לפי החוק המוצע, ולאחר שבדק כי ניתנה הסכמה של האדם שלגביו מבוקש המידע הרפואי להעברתו, וכן לאחר שבדק את פרטי ההסכמה ותוקפה מול המערכת לניהול הרשאות גישה ומצא כי היא תואמת את בקשת המידע שהועברה אליו (סעיף קטן (א)).

מוצע לאסור על מקור מידע להתנות את העברת

(1) המידע הוא מסוג "חסוי ביותר" כפי שקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, ורשאי הוא לקבוע סוגי מידע כאמור לפי מטרות השימוש במידע הרפואי כאמור בסעיף 8(א)(1) או לפי מקבלי מידע שונים כאמור באותו סעיף;

(2) התקיימו נסיבות שקבע שר הבריאות לשם שמירה על עניינם של המטופלים.

(ב) על אף האמור בסעיף 10(א), מקור מידע רשאי שלא להעביר מידע כאמור באותו סעיף בהתקיים אחד מאלה:

(1) מתקיימות הוראות סעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה, ויחולו לעניין זה הוראות אותו סעיף;

(2) יש חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע, להפרת חובת הסודיות לגבי המידע או להתרחשותה של תקיפת סייבר אצל מקור המידע או מקבל המידע העלולה לגרום לפגיעה משמעותית במידע, בממשק או בתהליך הנוגע להם.

(ג) לא העביר מקור מידע מידע רפואי לפי הוראות סעיף קטן (ב)(2), יתעד את הסיבה לכך, ישמור את התיעוד ויודיע על כך למנהל בצירוף הנימוקים לכך; הוסרה המניעה למתן הגישה למידע, ויודיע על כך מקור המידע בהקדם האפשרי למקבל המידע וכן יודיע על כך למנהל, והוא יהיה רשאי להורות להעביר את המידע אם מצא כי בנסיבות העניין אין הצדקה שלא להעבירו.

(ד) סבר מקור מידע כי יש חשש ממשי שהיקפה של בקשת מידע שקיבל עולה במידה ניכרת על הנדרש למתן השיירות, רשאי הוא לפנות למנהל בבקשה שלא להעביר את המידע, בצירוף הנימוקים לכך; פנה מקור מידע כאמור, יעביר את המידע בהתאם להרשאת הגישה, אלא אם כן המנהל הורה לו שלא להעביר את המידע, ורשאי המנהל להורות כך למקורות מידע נוספים; חלפו שבועיים ממועד הפנייה ולא התקבלה החלטת המנהל, רשאי מקור המידע להפסיק להעביר את המידע, אלא אם כן יורה המנהל אחרת.

ד ב ר י ה ס ב ר

סייבר אצל מקור המידע או מקבל המידע העלולה לגרום לפגיעה משמעותית במידע, בממשק או בתהליך הנוגע להם (סעיף קטן (ב)). אם מקור מידע מחליט שלא להעביר את המידע בשל חשש ממשי כאמור, הוא יתעד את הסיבה לכך, ישמור את התיעוד ויודיע על כך למנהל בצירוף הנימוקים לכך. אם הוסרה המניעה למתן הגישה למידע, יודיע על כך מקור המידע בהקדם האפשרי למנהל ולמקבל המידע. המנהל יהיה רשאי להורות להעביר את המידע אם מצא כי בנסיבות העניין אין הצדקה שלא להעבירו (סעיף קטן (ג)).

במקרה שבו מקור מידע סבר כי עולה חשש ממשי שהיקפה של בקשת מידע שקיבל עולה במידה ניכרת על הנדרש למתן השיירות, הוא יהיה רשאי לפנות למנהל בבקשה שלא להעביר את המידע, בצירוף הנימוקים לכך. אם מקור מידע פנה בבקשה כאמור, הוא יעביר את המידע בהתאם להרשאת הגישה, אלא אם כן המנהל יורה לו שלא להעביר את המידע, והמנהל רשאי להורות כך למקורות מידע נוספים. אם בחלוף שבועיים ממועד הפנייה לא נתקבלה החלטת המנהל, מקור המידע יהיה רשאי להפסיק להעביר את המידע, אלא אם כן יורה המנהל אחרת (סעיף קטן (ד)).

שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, לקבוע מהו מידע חסוי ביותר וכן לקבוע סוגי מידע חסוי ביותר לפי מטרות השימוש במידע הרפואי או לפי מקבלי מידע שונים. נוסף על כך, מקור מידע לא יעביר את המידע הרפואי בנסיבות שיקבע שר הבריאות לשם שמירה על עניינם של המטופלים (סעיף קטן (א)). בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תדון ועדת הבריאות של הכנסת בגורם המתאים לקביעת הוראות אלו.

מוצע לקבוע כי מקור מידע יהיה רשאי שלא להעביר מידע אם מתקיימות הוראות סעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה, הקובע כי מטפל רשאי להחליט שלא למסור למטופל מידע רפואי מלא או חלקי העוסק בו אם המידע עלול לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של המטופל או לסכן את חייו. לעניין זה יחולו הוראות הסעיף האמור, הקובע בין השאר כי אם המטפל מחליט שלא למסור מידע כאמור, עליו להודיע על כך מייד לוועדת האתיקה ולצדף להודעתו את המידע שלא נמסר למטופל ואת נימוקיו לאי-מסירתו.

כמו כן, מקור המידע רשאי שלא להעביר את המידע אם יש חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע, להפרת חובת הסודיות לגבי המידע או להתרחשותה של תקיפת

12. איסור גבייה
מקור מידע לא יגבה תמורה בעד העברת מידע רפואי לפי חוק זה; ואולם, שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין נסיבות שבהן מקור מידע יהיה רשאי לגבות תמורה סבירה ממקבל מידע אחר.
13. הוראות המנהל לגבי מקור מידע
המנהל רשאי לקבוע הוראות שיחולו על מקור מידע בעניינים האלה:
(1) חובות שיחולו על מקור מידע בנוגע לאופן השימוש בממשק, ובכלל זה הוראות לעניין סביבה ייעודית לבדיקת תקינות הממשק;
(2) אופן הדיווח של מקור מידע למנהל על אי-מסירת מידע כאמור בסעיף 11(ג) ו-(ד).
- פרק ד': מתן הסכמה להעברת מידע רפואי**
14. הסכמה להעברת המידע הרפואי
(א) מקבל מידע המבקש לקבל מידע רפואי על אודות אדם לפי סעיף 8, יפנה למערכת לניהול הרשאות גישה לשם קבלת הסכמתו של אדם למתן הרשאה לגישה למידע על אודותיו (בסעיף זה - בקשה); פנה מקבל מידע למערכת לניהול הרשאות גישה בבקשה, תוצג בקשתו לאדם שהמידע מבוקש לגביו באמצעות המערכת.
(ב) הבקשה שתוצג כאמור בסעיף קטן (א) תכלול את הפרטים האלה:
(1) פרטי האדם שהמידע מבוקש לגביו;
(2) פרטי מקבל המידע שתיתן לו גישה למידע והשירות שבעבורו נדרש המידע המבוקש;
(3) סלי המידע שלגביהם תינתן הגישה למקבל המידע ומקורות המידע שמהם מבוקש המידע;
(4) אם הגישה של מקבל המידע למידע תהיה חוד-פעמית או מתמשכת, ולעניין הרשאת גישה מתמשכת - התקופה שלגביה מבוקשת ההרשאה;
(5) פרטים נוספים שקבע המנהל, אם קבע.
(ג) עם הצגת הבקשה לאדם שהמידע מבוקש לגביו, תופיע הודעה בדבר שמירה של רשימת מקורות המידע המחזיקים מידע רפואי על אודות כל אדם שהסכים למתן הרשאת גישה למידע הרפואי על אודותיו, במערכת לניהול הרשאות גישה.

ד ב ר י ה ס ב ר

- סעיף 12** מוצע לקבוע כי מקור מידע לא יגבה תמורה בעד העברת מידע רפואי לפי חוק זה; ואולם, מוצע להסמיך את שר הבריאות לקבוע הוראות לעניין נסיבות שבהן מקור מידע יהיה רשאי לגבות תמורה סבירה ממקבל המידע.
- סעיף 13** מוצע להסמיך את המנהל לקבוע הוראות שיחולו על מקור מידע בנוגע לאופן השימוש בממשק, ובכלל זה הוראות לעניין סביבה ייעודית לבדיקת תקינות הממשק, וכן הוראות לעניין אופן הדיווח של מקור מידע למנהל על אי-מסירת מידע כאמור.
- סעיף 14** העברת מידע רפואי על פי החוק המוצע מבוססת כאמור על הסכמתו של אדם להעברת המידע הרפואי לגביו. לפיכך, מוצע לקבוע כי מקבל מידע המבקש לקבל מידע רפואי על אודות אדם לפי הוראות החוק המוצע, יפנה למערכת לניהול הרשאות גישה לשם קבלת הסכמתו של אדם למתן הרשאה לגישה למידע על אודותיו (סעיף קטן (א)). לשם מתן ההסכמה כאמור תוצג לאדם שלגביו מבוקש המידע במערכת לניהול הרשאות גישה, בקשה שתכלול את הפרטים המפורטים בסעיף
- זה, כדי שהוא יוכל לקבל החלטה מושכלת אם להסכים להעברת המידע לגביו (סעיף קטן (ב)). כמו כן, עם הצגת הבקשה לאדם שהמידע מבוקש לגביו, תופיע הודעה המבהירה כי הסכמה לבקשה כרוכה גם בהסכמה לשמירה של רשימת מקורות המידע המחזיקים מידע רפואי על אודות אותו אדם במערכת לניהול הרשאות גישה (סעיף קטן (ג)).
- כדי לאפשר גם למי שיש לו קושי או שאין לו אפשרות להשתמש באמצעים דיגיטליים לתת הסכמה להעברת המידע הרפואי לגביו, מוצע לקבוע כי הסכמה למתן הרשאת גישה יכול שתיתן גם בדרך לא דיגיטלית, ובכלל זה תוך הסתייעות במקבל המידע, ובלבד שההסכמה למתן הרשאת גישה תתועד, והכול באופן שיורה המנהל. גם במסגרת בקשה להסכמה כאמור בדרך לא דיגיטלית יוצג לאדם הפרטים המוצגים במסגרת בקשה למתן הסכמה באמצעות מערכת לניהול הרשאות גישה (סעיף קטן (ד)).
- כדי להבטיח את האפשרות של מבוסס להחליט איזה מידע רפואי לגביו יועבר לפי החוק המוצע לקופת החולים לשם הצגתו למבוסס בהתאם להוראות סעיף 21 המוצע

(ד) על אף האמור בסעיף קטן (א), הסכמה למתן הרשאת גישה למידע רפואי יכול שתינתן על ידי האדם שהמידע מבוקש לגביו גם בדרך לא דיגיטלית, ובכלל זה תוך הסתייעות במקבל המידע, ובלבד שההסכמה למתן הרשאת גישה תתועד, והכול באופן שיראה המנהל, ויחולו על מתן ההסכמה כאמור הוראות סעיפים קטנים (ב) ו-(ג), בשינויים המחויבים.

(ה) ההסכמה להרשאת גישה למידע רפואי לשם הצגתו למבוטח לפי הוראות סעיף 21 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי כאמור בסעיף 8(א)(1)(ג), יכול שתינתן גם לגבי חלק מסלי המידע לפי הוראות סעיף 10(ד) או לגבי חלק ממקורות המידע שלגביהם התבקשה הרשאת הגישה למקבל מידע.

15. (א) אדם זכאי, בכל עת, לבטל את ההסכמה שנתן להרשאת גישה למידע הרפואי על אודותיו לפי חוק זה, בהודעה שימסור לממונה כהגדרתו בסעיף 16 באמצעות המערכת לניהול הרשאות גישה או בדרך שבה נתן את הרשאת הגישה, לפי העניין.

(ב) הממונה יאפשר לבטל את ההסכמה כאמור בסעיף קטן (א) באופן פשוט ונוח, ובין השאר בהודעה שתימסר באופן דיגיטלי.

(ג) מסר אדם לממונה הודעה על ביטול ההסכמה כאמור בסעיף קטן (א), יבטל הממונה את הרשאת הגישה בהתאם להודעה ויודיע על כך למקבל המידע מייד.

16. (א) המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין פרק זה מקרב עובדי המשרד (בפרק זה - הממונה), יפעיל מערכת ממוחשבת לניהול הרשאות גישה בעבור כלל המבוטחים בקופות החולים, והיא תפעל בהתאם להוראות פרק זה.

(ב) מתן הרשאת גישה באמצעות המערכת לניהול הרשאות גישה תתאפשר באופן פשוט ונוח.

(ג) במערכת לניהול הרשאות גישה תנוהל רשימה של מקורות מידע על אודות כל אדם שהסכים למתן הרשאת גישה למידע רפואי על אודותיו לפי חוק זה; מידע שנאסף על ידי משרד הבריאות לשם מתן שירות של ניהול הרשאות גישה ישמש למתן שירות כאמור לפי חוק זה בלבד.

ד ב ר י ה ס ב ר

שארם ייתן באמצעות המערכת, ובמערכת לא יישמר מידע כאמור. מתן הרשאת הגישה באמצעות המערכת תתאפשר באופן פשוט ונוח (סעיפים קטנים (א) ו-(ב)).

כל אדם שהסכים למתן הרשאת גישה למידע רפואי על אודותיו לפי החוק המוצע, רשימה זו נועדה להקל על מבקש המידע כך שבבקשה לקבלת מידע רפואי על אודות אדם, הוא יידרש לפנות רק למקורות המידע שברשימה הקיימת לגביו במערכת לניהול הרשאות גישה, במקום לפנות בכל פעם לכלל נותני שירותי הבריאות. כמו כן, העברת מידע למטרת הצגת כלל המידע הרפואי הקיים על אודות אדם תיבדק אל מול מקורות המידע שברשימה המנוהלת במערכת כאמור, וכך קופות החולים לא יידרשו לבדוק לגבי כל מבוטח אם קיים מידע רפואי לגביו אצל כלל נותני שירותי הבריאות. כדי להגן על פרטיות המטופלים, מוצע לקבוע כי מידע שנאסף על ידי משרד הבריאות לשם מתן שירות של ניהול הרשאות גישה ישמש רק למתן שירות כאמור לפי החוק המוצע (סעיף קטן (ג)).

בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תבחן ועדת הבריאות את האפשרות להוסיף הוראות הנוגעות למחיקת המידע מהרשימה האמורה.

לחוק ביטוח בריאות, מוצע לקבוע כי אם המידע המבוקש הוא למטרה האמורה, ההסכמה להרשאת גישה למידע הרפואי יכול שתינתן גם לגבי חלק מסלי המידע או לגבי חלק ממקורות המידע שלגביהם התבקשה הרשאת הגישה (סעיף קטן (ה)).

סעיף 15 מוצע לקבוע כי אדם יהיה זכאי בכל עת לבטל את ההסכמה למתן הרשאת הגישה שנתן לפי החוק המוצע, בהודעה שימסור לממונה (המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהסמיך לעניין זה) באמצעות המערכת לניהול הרשאות גישה או בדרך שבה נתן את הרשאת הגישה, לפי העניין (סעיף קטן (א)). הממונה יאפשר לבטל את הרשאת הגישה באופן פשוט ונוח, ובין השאר באמצעות הודעה שתימסר באופן דיגיטלי. במקרה שבו אדם יודיע על ביטול הרשאת גישה, הממונה יבטל את הרשאת הגישה בהתאם להודעה ויודיע על כך למקבל המידע מייד (סעיפים קטנים (ב) ו-(ג)).

סעיף 16 מוצע לקבוע כי הממונה יפעיל מערכת ממוחשבת לניהול הרשאות הגישה בעבור כלל המבוטחים בקופות החולים. יובהר כי המידע הרפואי עצמו לא יעבור למערכת לניהול הרשאות גישה, אלא ישירות ממקור המידע למקבל המידע על סמך ההסכמה

17. אדם זכאי לצפות בהרשאות הגישה שנתן במערכת לניהול הרשאות גישה ופרטיהן; המערכת לניהול הרשאות גישה תאפשר לאדם לצפות בהרשאות כאמור, ובין השאר באופן דיגיטלי, תוך סימון הרשאות הגישה המתמשכות שעדיין בתוקף, ותיידע אותו אחת לשנה בדבר הרשאות גישה מתמשכות שעדיין בתוקף, והכול לפי הוראות שיקבע המנהל לעניין זה.
18. (א) תוקפה של הרשאת גישה מתמשכת יהיה לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש, ובלבד שלא יעלה על שנה, וניתן לחדש את תוקפה לתקופות נוספות בהתאם לנדרש, ובלבד שלא יעלו על שנה בכל פעם.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א) -
- (1) המנהל רשאי לקבוע כי לעניין טיפול רפואי מסוים יכול שתינתן הרשאת גישה מתמשכת, בכפוף לכך שניתנה לכך הסכמת המטופל, לתקופות העולות על שנה, אם מצא כי מצבם הרפואי של המטופלים או מאפייני הטיפול הרפואי מצביעים על קיומו של צורך קליני בהרשאת גישה מתמשכת בנסיבות האלה;
- (2) תוקפה של הרשאת גישה מתמשכת שנתן אדם למקבל מידע שהוא קופת החולים שבה הוא מבוטח יהיה כפי שנקבע בהרשאת הגישה, כל עוד הוא מבוטח באותה קופת חולים.

פרק ה': הוראות שונות

19. (א) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים, רשאי לקבוע הוראות לעניין הגנה על פרטיות, אבטחת מידע, ניהול סיכונים והגנת סייבר, אופן פעולת הממשק והשימוש בו וחובות זיהוי ותיעוד, שיחולו על מקור מידע ועל מקבל מידע לעניין קבלת מידע רפואי, השימוש בו, שמירתו, מחיקתו והעברתו לפי חוק זה, וכן הוראות בעניינים האמורים שיחולו על המערכת לניהול הרשאות גישה.
- (ב) המנהל יקבע הוראות בעניינים המנויים בסעיף קטן (א).
- (ג) בלי לגרוע מהוראות כל דין -

ד ב ר י ה ס ב ר

- סעיף 17 מוצע לקבוע כי אדם יהיה זכאי לצפות בהרשאות הגישה שנתן במערכת לניהול הרשאות גישה ופרטיהן, ובכלל זה הרשאות הגישה המתמשכות שעדיין בתוקף. כמו כן המערכת תידע את האדם, אחת לשנה, לגבי הרשאות גישה מתמשכות שעדיין בתוקף, והכול לפי הוראות שיקבע המנהל לעניין זה.
- סעיף 18 מוצע לקבוע כי במקרים מסוימים המפורטים בחוק המוצע, תהיה אפשרות לתת הרשאת גישה מתמשכת. תוקפה של הרשאה זו יהיה לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש, שלא יעלה על שנה, וניתן יהיה לחדש את תוקפה לתקופות נוספות בהתאם לנדרש, ובלבד שלא יעלו על שנה בכל פעם (סעיף קטן (א)). עם זאת, מוצע להסמיך את המנהל לקבוע כי לעניין טיפול רפואי מסוים יכול שתינתן הרשאת גישה מתמשכת לתקופות העולות על שנה בנסיבות הקבועות בחוק המוצע, בכפוף להסכמת המטופל. כמו כן, מוצע שלא להגביל את תוקפה
- של הרשאת גישה מתמשכת שנתן אדם למקבל מידע שהוא קופת החולים שבה הוא מבוטח, ותוקף הרשאת הגישה יהיה כפי שנקבע בהרשאת הגישה שנתן כל עוד הוא מבוטח באותה קופת חולים (סעיף קטן (ב)).
- סעיף 19 מוצע להסמיך את שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים, לקבוע הוראות לעניין הגנה על פרטיות, אבטחת מידע, ניהול סיכונים והגנת סייבר, אופן פעולת הממשק והשימוש בו וחובות זיהוי ותיעוד, שיחולו על מקור מידע ועל מקבל מידע לעניין קבלת מידע רפואי, על השימוש בו, שמירתו, מחיקתו והעברתו לפי החוק המוצע, וכן הוראות בעניינים האמורים שיחולו על המערכת לניהול הרשאות גישה. כמו כן מוצע כי המנהל יקבע הוראות בעניינים כאמור, שכן ללא הוראות לעניין הגנת מידע לא יהיה אפשר ליישם את החוק המוצע. בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תמשיך ועדת הבריאות לדון בגורם המתאים לקביעת הוראות אלו.

(1) הממונה כהגדרתו בסעיף 16, מקור מידע ומקבל מידע ידאגו לקיומם של מנגנונים נאותים ומתקדמים להגנה על הממשק והמערכות התומכות אותו, על פרטיות המטופלים, אבטחת מידע, ניהול סיכונים והגנת סייבר, ובכלל זה יקבלו מידע לפי חוק זה, יחזיקו בו ויעבירו 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 מקור מידע או מקבל מידע, לפי העניין, מייד 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 או לפגיעה בזמינות או ברציפות של מידע כאמור בניגוד להוראות חוק זה.

20. (א) המנהל רשאי לקבוע, בצו, כי בית חולים שאינו בית חולים המנוי בפסקאות (2) או (3) להגדרה "נותן שירותי בריאות", ייחשב נותן שירותי בריאות לעניין חוק זה; המנהל ייתן צו כאמור בהתקיים שני אלה:

(1) לאחר שמסר הודעה על כך לבית החולים האמור ונתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו לעניין זה או לבקשת בית החולים;

(2) לאחר ששקל את השלכות הקביעה, לרבות ההיקף והמאפיינים של המידע הרפואי שברשות בית החולים, מידת השיפור באיכות הטיפול הרפואי ובטיחותו בעקבות הקביעה, עלויות יישום הוראות חוק זה והפעולות שנקט בית החולים בעניין זה.

(ב) הודעה בדבר קביעת צו כאמור תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

21. (א) המנהל רשאי לדרוש ממקור מידע או ממקבל מידע למסור לו כל מידע או מסמך הנוחף לשם הפעלת סמכויותיו לפי חוק זה או כדי להקל את ביצועו, והכול במועד, במתכונת ובאופן שיוצה; בסעיף זה, "מסמך" – לרבות פלט כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995.⁷

(ב) המנהל רשאי לקבוע הוראות בדבר חובות דיווח שיחולו על מקורות מידע או מקבלי מידע לעניין ביצוע הוראות חוק זה, ובכלל זה מועדי הדיווח והפרטים שייכללו בו.

(ג) מקור מידע או מקבל מידע 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 שהיעדרו עלול להטעותו.

ד ב ר י ה ס ב ר

הרפואי שברשות בית החולים, מידת השיפור באיכות הטיפול הרפואי ובטיחותו בעקבות הקביעה, עלויות יישום הוראות החוק המוצע והפעולות שבית החולים נקט בעניין זה. הודעה בדבר קביעת הצו תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

סעיף 21 מוצעות הוראות לעניין מסירת מידע למשרד הבריאות וחובות דיווח של מקור מידע ומקבל מידע.

סעיף 20 כדי לאפשר להחיל בעתיד את החוק המוצע גם על בתי חולים שאינם מוגדרים כעת בחוק המוצע כנותני שירותי בריאות, ביוזמת המנהל או לבקשת בית חולים, מוצע להסמיך את המנהל לעשות כן, בצו. צו כאמור יינתן רק לאחר שהמנהל ימסור הודעה על כך לבית החולים האמור ויאפשר לו לטעון את טענותיו לעניין זה או לבקשת בית החולים עצמו ולאחר שהמנהל שקל את השלכות הקביעה, לרבות ההיקף והמאפיינים של המידע

⁷ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

22. מי שעשה אחד מאלה, דינו - מאסר שנתיים או קנס פי שניים וחצי מהקנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977⁸, ואם הוא תאגיד - פי 12 וחצי מהקנס כאמור באותו סעיף:
- (1) ביקש מידע רפואי לפי חוק זה בלי שקיבל היתר לכך, בניגוד להוראות סעיף 2;
- (2) מקבל מידע או מקור מידע שכלל פרט מטעה בבקשה, בדיווח או במידע אחר שמסר למנהל, בניגוד להוראות סעיף 21(ג).
23. אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מהאפשרות למסור מידע רפואי לאחר לפי כל דין, ובכלל זה לפי הוראות חוק זכויות החולה, או כדי לגרוע מהוראות לפי החוק האמור או מהוראות לפי חוק הגנת הפרטיות.
24. אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מהאפשרות להשתמש בממשק להעברת מידע רפואי לפי כל דין.
25. בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994⁹, אחרי סעיף 21 יבוא:
- "הצגת כלל המידע 21. קופת חולים תאפשר למבוטח שירות של הצגת כלל המידע הרפואי על אודותיו אצל מקורות המידע שברשימה המנוהלת במערכת לניהול הרשאות הגישה כאמור בסעיף 16(ג) לחוק נידוד מידע רפואי, התשפ"ד-2024, שהועבר אליה למטרת הצגתו, באופן דיגיטלי באזור האישי של המבוטח באתר האינטרנט של הקופה."

ד ב ר י ה ס ב ר

- סעיף 22** מוצע לקבוע כי בקשת מידע רפואי לפי חוק זה ללא קבלת היתר, בניגוד להוראות סעיף 2 המוצע, תהיה עבירה פלילית. כמו כן, מוצע לקבוע עבירה פלילית לגבי מקבל מידע או מקור מידע שכלל פרט מטעה בבקשה, בדיווח או במידע אחר שמסר למנהל בניגוד להוראות סעיף 21(ג) המוצע. העונש בשל עבירות אלו יהיה שנתיים מאסר או קנס בסכום השווה כיום ל-565,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד - 2,825,000 שקלים חדשים. הענישה המוצעת דומה לקבוע בחוק שירותי מידע פיננסי, התשפ"ב-2021, לגבי גופים שברשותם מידע פיננסי אישי על אודות לקוחות. בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תבחן ועדת הבריאות את הצורך בהוספת עבירות ובעונש המתאים בשלהן.
- סעיף 23** הוראות החוק המוצע לא יגרעו מהאפשרות למסור מידע רפואי לאחר לפי כל דין, ובכלל זה לפי הוראות חוק זכויות החולה, ולא יהיה בהן כדי לגרוע מההוראות לפי החוק האמור, ובהן ההוראות הנוגעות לזכות המטופל למידע רפואי ושמירת סודיות רפואית.
- וכן מההוראות לפי חוק הגנת הפרטיות, ובהן הוראות תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז-2017. בפרט יובהר שכיום עובר מידע רפואי בין גופים במערכת הבריאות בדרכים שונות, ובין השאר ללא הסכמת המטופל לפי סעיף 20(א)(3) לחוק זכויות החולה, לצורך טיפול רפואי במטופל, ובכלל זה באמצעות מערכות ממוחשבות, ואין בחוק המוצע כדי לגרוע מהאפשרות להמשיך ולהעביר מידע רפואי לפי הוראות הסעיף האמור.
- סעיף 24** מוצע להבהיר כי אין בהוראות החוק המוצע כדי לגרוע מהאפשרות של נתן שירותי בריאות להשתמש בממשק להעברת מידע רפואי לפי כל דין.
- סעיף 25** מוצע לתקן את חוק ביטוח בריאות ולקבוע בו כי קופת חולים תאפשר למבוטח שירות של הצגת כלל המידע הרפואי על אודותיו אצל מקורות המידע שברשימה המנוהלת במערכת לניהול הרשאות הגישה כאמור בסעיף 16(ד) לחוק המוצע ושהועבר אליה למטרת הצגתו באופן דיגיטלי באזור האישי של המבוטח באתר האינטרנט של הקופה.

⁸ ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

⁹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; התשפ"ד, עמ' 606.

26. (א) תחילתו של חוק זה ביום י"ד בטבת התשפ"ט (1 בינואר 2029).
תחילה
(ב) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד
האמור בסעיף קטן (א) בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת.
27. הוראות ראשונות לפי סעיפים 3(א), 10, 17, ו-19(ב) ייקבעו בתוך שישה חודשים מיום
הוראות ראשונות פרסומו של חוק זה.

תוספת

(סעיף 1, ההגדרה "סל מידע")

דברי הסבר

לקבוע כי הוראות ראשונות בעניינים אלו ייקבעו בתוך שישה חודשים מיום פרסומו של החוק המוצע. בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תבחן ועדת הבריאות אם יש לקבוע חובה כאמור לגבי הוראות נוספות כדי שניתן יהיה ליישם את ההסדר המוצע עם כניסת החוק המוצע לתוקף.

עד לקביעת סלי המידע בתוספת לא ניתן להעריך את העלות התקציבית של הצעת החוק, ועדת הבריאות תדון בנושא זה בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית. על כל פנים, הממשלה נתנה את הסכמתה להצעת החוק.

26 סעיף כדי לאפשר למשרד הבריאות ולנותני שירותי הבריאות להתכונן ליישום ההסדר המוצע, מוצע כי הוא ייכנס לתוקף ביום י"ד בטבת התשפ"ט (1 בינואר 2029). בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תשוב ותבחן ועדת הבריאות את מועד התחילה שייקבע, בין השאר לגבי סלי המידע השונים שייקבעו בתוספת וגופי המידע שההסדר יחול לגביהם.

27 סעיף מכיוון שלא יהיה אפשר ליישם את ההסדר המוצע ללא הוראות בעניינים מסוימים שהמנהל יקבע, בין היתר בעניין קידוד והבניית הנתונים של המידע הרפואי שיעבור בממשק והגנה על המידע האמור, מוצע

יוזמים: חברי הכנסת יונתן מישרקי, רון כץ, אחמד טיבי, ארז מלול

