

חוק ניוז מידע רפואי, תשפ"ד-2024

עדכון לקוחות - אוגוסט 2024

לקוחות יקרים,

ביום 24.07.2024 פורסם ברשומות חוק ניוז מידע רפואי, התשפ"ד-2024 ("החוק"). מטרת החוק היא להסדיר את זכותו של כל אדם לניוד המידע הרפואי על אודותיו לשם שיפור הטיפול הרפואי בו, בין השאר באמצעות טיפולים רפואיים חדשניים ורפואה מונעת, מותאמת אישית ויזומה, והכל תוך שמירה על פרטיותו ובהסכמתו. דעתנו היא שלחוק צפויה להיות השפעה רחבה על מערכת הבריאות, במיוחד ביחס לנתני שירותי בריאות (כהגדתם בחוק).

נשמח לסייע לארגונכם להיערך לעמידה בהוראות החוק ויישומן.

להלן נפרט את עיקרי החוק.

החוק חל על העברת מידע רפואי, כהגדרתו בחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996 (להלן: "חוק זכויות החולה") בין נתני שירותי בריאות למען המטרות המוגדרות בחוק, ובתנאי שהתקבלה הסכמתו של אותו אדם להעברת המידע הרפואי. החוק נועד להקל על העברה מאובטחת של מידע רפואי למטרות אלה, ולעשות כן באמצעות ממשק מאובטח שיוקם בין נתני שירותי הבריאות, בעזרת מערכת ניהול הרשאות גישה (להלן: "המערכת").

מקורות ומקבלי מידע. נתני שירותי בריאות נדרשים להעביר מידע רפואי לפי קבוצות נתונים (סלי מידע), למקבלי מידע באמצעות ממשק העברת מידע מאובטח. משכך, הם מהווים "מקור מידע" לפי החוק. "נתן שירותי בריאות", הוא (1) קופת חולים; (2) בתי חולים ציבורי, למעט בית חולים גריאטרי; (3) מרכז רפואי גריאטרי; (4) משרד הבריאות; (5) בית חולים שאינו בית חולים כאמור בסעיפים 2 ו-3; שחלה עליו חובת העברת מידע רפואי. רק נתני שירותי בריאות שבידם היתר, רשאים לקבל מידע רפואי לפי החוק.



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948

היתר לקבלת מידע רפואי. מי שרשאי לקבל מידע מכח החוק הם נותני שירותי בריאות בעלי היתר לקבל את המידע, מהמנהל הכללי של משרד הבריאות. משרד הבריאות רשאי לתת את ההיתר כאמור לנותני שירותי בריאות, אם מצא שהם עומדים בהוראות לעניין הגנת מידע. נותני שירותי בריאות בעלי היתר הינם "מקבלי מידע".

בקשה לקבל מידע למידע רפואי. מקבל המידע לא יבקש מידע ממקור מידע רפואי, אלא אם פנה לקבלת הסכמתו של האדם שלגביו מבוקש המידע הרפואי. מקבלי מידע רשאים לקבל מידע רפואי רק למטרות הבאות:

- א. נותן שירותי בריאות – למטרת טיפול רפואי במטופל.
- ב. קופת חולים – למטרת העברת המידע מקופת החולים בה היה אדם מבוסס בעת מעבר שלו מקופת חולים אחת לאחרת.
- ג. קופת חולים מבטחת – למטרת שירות של הצגת כלל המידע הרפואי למבוסס.

חובת העברת מידע רפואי. החוק מטיל על מקור מידע את החובה להעביר למקבל המידע את המידע הרפואי המבוקש, בהקדם האפשרי, ולאחר שבדק שניתנה הסכמה של האדם שלגביו מבוקש המידע הרפואי. יתרה מכך, מקור מידע לא יתלה את העברת המידע הרפואי לפי החוק, בקיומו של הסכם בינו לבין מקבל המידע. הוראה זו נועדה לצמצם חסמים להעברת המידע במהירות, תוך הכפפת הצדדים לנהלי אבטחת מידע והגנת הפרטיות שיקבעו על ידי המנהל. עם זאת, מקור מידע לא יעביר מידע רפואי שהוא:

- א. מידע מסווג כ"חסוי ביותר", כפי שיקבע המנהל בנוהל. כאן ניתנה למנהל סמכות לקבוע סוגים שונים של מידע שאין להעבירו באמצעות הממשק, בין אם כתלות במטרה ובין אם כתלות במקבל המידע.
- ב. התקיימו נסיבות שנקבעו על ידי שר הבריאות לשם שמירה על עניינם של מטופלים.
- ג. המידע הוא מידע שהעברתו נאסרה בחיקוק.

בנוסף, מקור מידע **רשאי שלא** להעביר מידע בהתקיים אחד מהאירועים הבאים:

- א. מתקיימות הוראות סעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה.¹
- ב. יש חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע, להפרת חובת הסודיות לגבי המידע או להתרחשות של תקיפת סייבר, העלולה לגרום לפגיעה משמעותית במידע, בממשק או בתהליך הנוגע להם.

¹ לפי סעיף זה: "רשאי מטפל להחליט שלא למסור למטופל מידע רפואי מלא או חלקי המתייחס אליו, אם המידע עלול לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של המטופל או לסכן את חייו; החליט המטפל כי אין למסור למטופל מידע כאמור בסעיף קטן זה, יודיע מיד על החלטתו לוועדת האתיקה ויצרף את המידע שלא נמסר למטופל ואת נימוקיו לאי מסירתו."



הסכמה להעברת המידע הרפואי. קבלת המידע באמצעות הממשק, תבצע באמצעות הגשת בקשה על-ידי מקבל מידע במערכת, והבקשה תוצג לאישורו של אדם שהמידע מבוקש לגביו. הבקשה תכלול את הפרטים הבאים: (1) פרטי האדם שהמידע מבוקש לגביו; (2) פרטי מקבל המידע שתיתן לו גישה למידע והשירות שבעבורו נדרש המידע; (3) סלי המידע שלגביהם תיתן הגישה למקבל המידע, ומקורות המידע מהם מבוקש המידע; (4) האם הגישה המבוקשת תהיה חד פעמית או מתמשכת, ולגבי הרשאה מתמשכת – התקופה שלגביה מבוקשת ההרשאה. הרשאת הגישה יכולה להתקבל גם באופן לא דיגיטלי, כל עוד היא תתועד.

החזקת מידע רפואי ומחיקתו. מקבל המידע יחזיק במידע הרפואי לתקופה הקצרה ביותר הנדרשת למתן השירות שבעבורו התבקש המידע. אדם זכאי בכל עת לבטל את ההסכמה שנתן להרשאת גישה למידע הרפואי על אודותיו, במתן הודעה למשרד הבריאות דרך המערכת או בדרך אחרת בה ניתנה ההסכמה. לאחר מסירת הודעה, יבטל משרד הבריאות את הרשאת הגישה, ויודיע על כך מיידית למקבל המידע. במצב זה, על מקבל המידע למחוק את המידע שקיבל לפי החוק בהקדם האפשרי, ולכל המאוחר בתוך יומיים מיום קבלת הודעת הביטול. מקבל מידע רשאי להחזיק מידע רפואי שהתקבל מעבר לתקופות הקבועות בחוק, לצורך ניהול רשומה רפואית על פי דין.

שימוש בממשק למטרות אחרות. מבלי לגרוע מהאיסור לבקש מידע רפואי למטרות אסורות בחוק, נקבע בחוק שאין בהוראותיו כדי לגרוע מהאפשרות להשתמש בממשק להעברת מידע רפואי לפי כל דין. יהיה נכון לעקוב כיצד יבחר משרד הבריאות לנצל תשתית זו להעברת מידע רפואי מסוגים שונים.²

מערכת ניהול הרשאות הגישה. משרד הבריאות יפעיל מערכת לניהול הרשאות גישה. במערכת תנוהל גם רשימה של מקורות מידע ביחס לכל אדם שנכנס למערכת, ובלבד שהסכים לניהול רשימה כזו. קופות החולים ידרשו להעביר למערכת פרטים מזהים ופרטי קשר של אדם שנכנס למערכת, לשם זיהויו ושיוכו לבקשה למתן הסכמה להרשאת גישה. כמו כן, ידרשו להעביר קופות החולים דיווח האם הן מחזיקות במידע רפואי על אודות אדם שהסכים לניהול רשימת מקורות מידע לגביו במערכת.

תוקף הרשאות גישה. אדם יהיה זכאי לצפות בהרשאות הגישה שנתן במערכת ובפרטיהן. תוקפה של הרשאת גישה מתמשכת יהיה לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש, ובלבד שלא יעלה על שנה. ניתן לבקש את

² למשל, לפי סעיף 18 לחוק זכויות החולה; תקנות זכויות החולה (תשלום מרבי בעד מסירת העתק רשומה רפואית או עיון בה), תשע"ט-2019; חוזר 9/2006 מגילת זכויות המטופל בראיה של חובות המטפל; וחוזר 9/96 הרשומה הרפואית.



חידוש הרשאת הגישה, לתקופות נוספות שלא עולות על שנה בכל תקופה. בסמכות משרד הבריאות לקבוע כי לעניין טיפול רפואי מסוים, יכולה שתינתן הרשאת גישה מתמשכת העולה על שנה.

תחולת החוק. כיום, רק חלק מהסעיפים נכנסו לתוקף. החוק יכנס לתוקף במלוא שלוש שנים מיום פרסומו. בנוסף, במסגרת החוק נעשית חלוקה לקבצי נתונים שונים (סלי מידע), לגביהם ישנה תחולה מדורגת, היכולה להמשך עד חמש שנים ממועד הפרסום. לקריאת הנוסח המלא של הסעיפים החלים כיום, יש ללחוץ [כאן](#).

נשמח לסייע לארגונכם להיערך לעמידה בהוראות החוק ויישומן.

המידע האמור לעיל הינו מידע כללי ותמציתי בלבד, הוא אינו מהווה חוות דעת או ייעוץ משפטי ויש לקבל עצה מקצועית נפרדת בטרם נקיטת פעולה משפטית או אחרת בקשר עם הנושאים אותם סקרנו.

נשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה או התייעצות:



עו"ד מרים שדה פישר
מחלקת הייטק טכנולוגיה והון סיכון
miriamf@agmon-law.co.il



עו"ד דפנה אחיעם טל, שותפה
מחלקת הייטק טכנולוגיה והון סיכון
dafnaa@agmon-law.co.il



עו"ד סער רוסמן, שותף
מחלקת הייטק טכנולוגיה והון סיכון,
ראש תחום סייבר ופרטיות
saar@agmon-law.co.il



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנגריה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948