



יום שלישי, 14 בפברואר 2023

שלום רב,

הנדון: התייחסות האגודה לזכויות החולה ביחס לתזכיר חוק ניוד מידע בריאות, התשפ"ג-2023

אנו מברכים על החלטת משרד הבריאות להשקיע, לפתח ולקדם את תחום הבריאות הדיגיטלית, כמו גם את הנגשת המידע הזמין לטובת המטופלים. הנגשת מידע רפואי למטופלים באופן דיגיטלי, תאפשר שימוש זמין במידע ללא הסתבכות בירוקרטית מתישה אשר תעכב המשך או פנייה לטיפול, תגביר מעורבות של המטופל ואחריות אישית על בריאותו ותחזק את הרצף הטיפולי ובתוך כך גם את יכולתם של מטופלים ומטופלות לקבל את הטיפול המיטבי עבורם. בנוסף לכך יתאפשר מיצוי זכויות של מטופלים (למשל מעבר בין קופות חולים) וכמובן חיסכון כספי משמעותי הן למטופלים והן למערכת הבריאות כולה. להלן התייחסותנו לעניין כפי שמוצע בתזכיר חוק ניוד מידע בריאות, התשפ"ג-2023:

1. פרק א' - הגדרות:

- 1.1 בהגדרה אודות מחקר בנתונים, ישנה התייחסות אך ורק למחקר רטרוספקטיבי. לכך יש להוסיף גם מיידעים שאינם רטרוספקטיביים (למשל מודלים אשר משומשים בזמן אמת), בנוסף לציון כי המידע שנאסף יכול להיות לא רק מהרשומה הרפואית כי אם רשומות דמוגרפיות ורשומות רלוונטיות אחרות.
- 1.2 בהגדרה אודות 'מידע מזוהה' ו'מידע לא מזוהה', ישנה מורכבות ברורה מול ההבנה כי כיום אין כמעט מידע שיכול להיות מוגדר כ'לא מזוהה', ולמעשה ההגדרה הנוכחית מגדילה משמעותית את האפשרות לדליפת מידע לגורמים זרים. יובהר כי כיום ההסכמה היא כי מידע, באשר הוא, כאשר יש להצליב אותו מול רשומות או מאגרים אחרים, הינו כזה אשר יכול להוביל לזיהוי של אדם. מומלץ להכניס להגדרה את הניסוח אודות מידע מזוהה לפי רמת הסיכון כי בעת הצלבתו יהיה אפשרות לזיהוי של אדם, ולא רק מול הפרטים המזוהים שהוגדרו בהגדרה מעלה.
- 1.3 ביחס למקור המידע, יש להוסיף גם את משרד הבריאות כרגולטור, ולא רק כנותן שירותים בהתאם לתוספת השלישית לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- 1.4 בהגדרת שירותי בריאות, בסעיף (5) יש להוסיף 'למקבל מידע אחר או למטופל עצמו'.

2. פרק ב' - מקור מידע:

- 2.1 קיימת חשיבות ליצירת סטנדרטיזציה ואחידות במערכת, כמו גם לאופן העברת מידע לטובת המטופלים כאשר אלו מבקשים זאת.
- 2.2 על המידע הרפואי להיות נגיש לכלל המטופלים – וזאת על מנת לוודא שהשירות ניתן באופן שוויוני ללא קשר ליכולות האוריינות הדיגיטלית או הרפואית והגישה של המטופלים לשירותים שכאלו. תזכיר החקיקה מציין זאת, אך לתפיסתנו יש מקום לבאר ולחזק את סוגיות אלו.

2.3 סמכויות ממונה לעניין מבנה הנתונים ואיכותם (סעיף 3)-

- 2.3.1 תתי-הסעיפים נותרו עמומים מעט, כמו גם לוחות הזמנים והדרישות אותם מבקש משרד הבריאות להציג (ולא רק בדמות הערות בדברי ההסבר). מובן שמשרד הבריאות יפעל לסטנדרטיזציה של המידע – כמו גם לאופן הנגשתו במערכת הבריאות. תהליכים אלו נדרשים וחשובים – על כן יש לקבוע בחוק, כיצד יוסדרו הן בתיקים הרפואיים והן במערכות התפעוליות-אדמיניסטרטיביות.



2.3.2 יש לשאוף כי קידוד המידע והעברתו יהיו באופן שקוף, ברור ומונגש לכלל מערכת הבריאות, כתנאי לדרישה להמשך התהליך, זאת לצד שאיפה כי סטנדרטיזציה זו לא תהיה רק מקומית כי אלא תאפשר שילוב במסגרות בינ"ל אחרות (בין אם באופן ישיר מהחקיקה או באופן עקיף).

2.4 הרשאת גישה (סעיף 4)-

2.4.1 אין התייחסות להרחבת נגישות המידע הרפואי עבור אפטרופוס או מיופה כוח של המטופל, זאת על מנת לאפשר מיצוי זכויות והרחבת אפשרויות הפעולה כאמור.

2.4.2 בנוסף, כיום ישנה דרישה כי על כתב ויתור על סודיות רפואית להיחתם בפני עד שהוא עורך דין, רופא וכן הלאה. כך, חוזר מינהל רפואה של משרד הבריאות, מס' 15/2003, בנושא "ויתור סודיות – מסירה מידע רפואי על מטופל", מיום 9.3.03, מנחה כי כתב ויתור על סודיות רפואית יכלול בין היתר: חתימת המטופל בצירוף תאריך; חתימת עד מהימן, המאשר כי המטופל חתם בפניו ופרטי המזהים של העד לרבות מספר רישיון. דרישה זו היא מכבידה אולם במקומה יש להבטיח באמצעים דיגיטליים כגון הזדהות מאובטחת, כי האדם שנותן הרשאת גישה למידע שלו הוא אכן האדם שבעניינו מתבקש המידע.

2.4.3 יש לדווח לכל אדם, אחת לשנה, מסמך המפרט את כל ההרשאות המתמשכות שעליהן הוא חתם והסבר על האפשרות העומדת בפניו לבטל הרשאה זו

2.5 סייגים למתן הגישה (סעיף 5)-

2.5.1 המידע הוא של המטופלים בראש ובראשונה וככזה קיימת למטופלים שליטה עליו. על כן, בהתייחס לסייגים למסירת מידע יש להקפיד שאין הרחבה שלא לצורך ושהשיקולים המונעים מסירת מידע מתייחסים לטובת המטופלים בלבד כפי שמציין סעיף זה. בנוסף כדאי להתייחס לזמני מסירת המידע הדיגיטלי (למשל- עד יממה לאחר שהצוות הרפואי עדכן את המטופל במצבו הרפואי) וזאת על מנת שמטופלים במצב רפואי מורכב יוכלו להשתמש במידע הרפואי שלהם בהקדם.

2.6 ראוי לקבוע הרשאת גישה נפרדת ויעודית לתחומים "סודיים ביותר": כך, סעיף 22 לחוק מידע גנטי, תשס"א-2000 קובע: "א) לא יראו ויתור על סודיות רפואית לגבי רשומה רפואית או מידע רפואי כהסכמה למסירת מידע גנטי מזוהה. (ב) הסכמה למסירת מידע גנטי תיעשה במפורש ובכתב"; בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 12/2015 בנושא "העברה ושמירת מידע בתחום בריאות הנפש" מיום 9.11.15, נקבע כי "מידע פסיכיאטרי מוגדר ע"י משרד הבריאות כמידע "חסוי ביותר" הנדרש להגנה ואבטחה מיוחדת בהיבט סודיותו תוך הגבלת חשיפתו לגורמים מצומצמים ומורשים בלבד. " עוד מוגדר כמידע חסוי ביותר הם: מידע גנטי, מידע על טיפולי פוריות, מידע על מחלות חשוכות מרפא, מידע על מומים מולדים וכו'. (נספח א' לחוזר). בהמשך (נספח ב' לחוזר) ההנחיה היא כי כתב ויתור על סודיות רפואית הנוגע למידע "חסוי ביותר" צריך לכלול התייחסות "מפורשות לנושא המידע המבוקש".

2.7 תוקף הרשאת הגישה (סעיף 7)- ס'7(ב)(1) יש לדרוש קבלת הסכמה מפורשת ומדעת ליתור מתמשך מעבר לשנה בטופס ייעודי שכולל הסברים מלאים על המשמעות של הרשאה כזו וכיצד ניתן לבטל את ההרשאה. "תוקפה של הרשאת גישה שאדם נותן לקופת החולים בה הוא מבוטח היא מתמשכת וזה יהיה כל עוד הוא מבוטח בקופת חולים". הרשאה זו יש לבטל עם מותו של המבוטח משום שהמידע הרפואי הוא חלק מעיזבון הנפטר ולכן הגישה/ הנתינה של מידע אודותיו היא רק על פי הצגת צוואה או צו בית משפט.

2.8 איסור לגבות תמורה (סעיף 8)- יש לוודא כי העלות הינה אך ורק על מקבלי מידע שונים שאינם ממערכת הבריאות, וזאת על מנת למנוע גלגול העלויות על המטופל בדרך עקיפה. זאת, בנוסף להבהרה אודות מה היא עלות סבירה, האם תיקבע תקרת עלות עבור חומרים מסוימים? איך עלות זו תיקבע בפועל? והיכן תפורסם? כמו כן, יש ליישב את הוראות החוק



עם תקנות זכויות החולה (תשלום מרבי בעד מסירת העתק רשומה רפואית או עיון בה), תשע"ט-2019.

2.9 **הוראות ממונה בעניין אבטחת מידע ורמת השירות(סעיף 9) - "הממונה רשאי לקבוע הוראות בעניינים אלה"** - מומלץ לשנות את המילה **רשאי** למילה **נדרש**, זאת מול הצורך הממשי לקבוע ולוודא את ההנחיות ואת קיומן בפועל.

2.10 **ניהול רשימות מקור המידע(סעיף 11) -** יש לוודא כי הרשימה האמורה תהיה זמינה למטופל – לאורך זמן ובמסגרת השירותים המקוונים והלא מקוונים הזמינים לו.

3. פרק ג': רישיון לשמש כמקבל מידע:

סימן א': חובת רישיון-

3.1 **רישיון לשמש כמקבל מידע(סעיף 12) -** לתפיסתנו, מתן רישיונות היא דרך שאינה מיטבית לניהול אירוע ותהליכים מורכבים שכאלה. במקום זאת ניתן לייצר מציאות של רגולציה מאפשרת, כזו אשר מוודאת תאימות מתמשכת בנגישות והסטנדרטים, תוך קיום כלל הנהלים הכלליים ופיקוח מתעדכן.

סימן ב: רישיון מאת הממונה-

3.2 **תנאים למתן רישיון למקבל המידע (סעיף 14) -** יש לוודא כי גופים למטרות רווח, כדוגמת חברות תרופות או חברות סטארטאפ בתחום שמטרתם אינה טובת הציבור באופן ישיר, גם הן מוכלות במסגרת החקיקה. כך, מומלץ להכניס עוד סעיף אודות חברות למטרות רווח כמו גם עוד סעיף אשר יאפשר הרחבה של גופים מורשים בעתיד, מול צורך, באישור הממונה.

3.3 **תאגיד חוץ(סעיף 19) -** זהו סעיף הכרחי וחשוב, אך לא ברור איך תהליכים אלו יתקיימו ומול מי. האם התאגיד נדרש לנציגות בארץ? האם הוא נדרש לשמור את המידע שיועבר/יונגש בתחומי המדינה? האם יהיו הגבלות נוספות?

4. פרק ד': חובות ותנאים לפעילות מקבל המידע:

4.1 **מטרות קבלת מידע ושימוש במידע שהתקבל(סעיף 27) -** מול השימוש במידע למטרות מחקר ופיתוח 27(ד) יש להדגיש ולוודא כי בעבור כל שימוש תתקיים הסכמה מדעת והסכמה גורפת תהיה בעדיפות נמוכה עד כדי לא קיימת.

4.2 **איסור קבלת תמורה בקשר עם המידע שהתקבל(סעיף 30) -** פרשנות סעיף זה צריכה לעלות בקנה אחד עם תקנות זכויות החולה (תשלום מירבי בעד מסירת העתק רשומה רפואית או עיון בה) תשע"ט-2019.

4.3 **ניגוד עניינים (ס' 33) -** ראוי לדרוש כתנאי למתן מידע למקבל מידע הגשה מראש של הצהרה בדבר היעדר ניגוד עניינים בינו לבין האדם שלו נוגע המידע ובהתאם לנסיבות שיקבע השר. בדומה לדרישה הקבועה בתקנה 16(ו) לתקנות בתי המשפט (רשימת מומחים מטעם בית המשפט), התשפ"ג-2022.

5. פרק ה': הוראות שונות:

5.1 **הנגשת מידע למטופל (סעיף 40) -** יש להגדיר כי ככלל המידע (שיועבר יכלול לכל הפחות מידע מכל בתי החולים והקופות, ומשרד הבריאות בכובעו כנותן שירותים).

5.2 **יש למחוק את ההסתייגות שהנגישות למידע לא יחול על מידע במנוי בסעיף 5(ב).** סעיף 5(ב) עוסק במידע שמקור מידע רשאי שלא לתת למקבל מידע. אין בכך הצדקה לחסום את הגישה מהמטופל למידע.



6. פרק ח': אגרות ושמירת דינים:

- 6.1 אגרות (סעיף 68)- יש לוודא כי אגרות אלו לא יחולו על ארגוני בריאות ציבוריים, על מנת שאלו לא יגולגלו על המטופלים וכן יידרשו תוספות תקציביות ייעודיות.
- 6.2 תוספת ראשונה- סלי מידע (הגדרת "סלי מידע")- בחקיקה הנוכחית אין הוראות ביחס לסטנדרטיזציה, לא ביחס לכל המידע ולא ביחס לסלים. אלו נדרשים להיות ברורים ומפורשים על מנת לאפשר בהירות מרבית בנושא.

7. דברי הסבר-

- 7.1 סעיף 11- בהתייחס לאופן שבו ניתן יהיה להוסיף מקורות מידע לרשימה שמחזיקה הקופה – יובהר כי בקשת ההסכמה של המטופל היא הדרך הנכונה לתפיסתנו לביצוע תהליך זה, מול הבהרה כי לא נדרש לאשר את תאימות המידע אלא את מקורו (לדוגמא – אישור על העברת מידע מסנסורים חיצוניים וכו'). ניתן להגדיר כי מיידעים חיצוניים יסומנו ככאלה (ולכן – לא יהוו אירוע בעל אחריות לקופה) אך יוגשו לטובת הרופא המטפל, בהינתן הרצון והסכמת המטופל.
- 7.2 סעיף 13(7) – בהתייחס לשאלה האם יש לכלול מוסדות להשכלה גבוהה שימשו כמקבלי מידע למטרות מחקר בנתונים (לאחר קבלת הסכמת המטופלים ומתן הרשאת גישה ייעודית למחקר מצידם) – לתפיסתנו יש לאפשר גישה למוסדות להשכלה גבוהה, בעיקר מול הפוטנציאל המחקרי והמקום שאותו האקדמיה תופסת מול מערכת הבריאות והתעשייה. עוד יובהר כי לתפיסתנו וועדות ההלסינקי או וועדות מקומיות אחרות (בעיקר אלו המסונפות למוסד השכלה גבוהה) יכולות לאפשר ולקדם את התהליך ביתר קלות, ולא להביא את העומס על וועדת ההלסינקי העליונה (אשר היא גם כך עמוסה מאוד).
- 7.3 סעיף 27 – בהתייחס לאפשרות לקבוע הגבלות נוספות על קבלת מידע לצרכי מחקר - המורכבות מהפטור צריכה גם היא להתעדכן, בטח בעת הנוכחית. כך, צריך להטמיע את היכולת של משתמשים להשתמש במידע באופן ברור ומאורגן, ולוודא כי האחריות הראשונית והמרבית הינה על הגוף המוסר, לצד אחריות משמעותית על הגוף המקבל. כאמור – לא נכון לייצר תהליכים בירוקרטיים מורכבים ברמת משרד הבריאות אשר יחסמו את אפשרויות השיטוף וההנגשה כאמור.
- 7.4 סעיף 30 – בהתייחס ליכולת לקבוע כללים ביחס למקורות ההכנסה למקבלי המידע – הדבר המשמעותי ביותר הינו שהכספים האמורים לא ייגבו לבסוף מהמטופלים, וכן, שהשירות יישמר חינוכי לחלוטין (ובוודאי בהתייחס לסלים המוגדרים). יש ביכולתם של ארגוני הבריאות, לאפשר גבייה כאשר הדבר נדרש לפי הוראות חוק זה, אך בשקיפות. בהמשך יש מקום לפרסם עלויות עבור הנגשת שירותים נוספים לציבור אשר יוכל לבחון ולבקר אותם.
- 7.5 סעיף 31 – בהתייחס לשאלה האם ישנם תרחישי שימוש נוספים בהם נדרש לאפשר למקבל המידע להעביר מידע לגורם שלא קיבל רישיון – לכך, יוזכרו מטרות שהינן לטובת תועלת הציבור הרחב, כפי שהיה בתקופת הקורונה אך לא רק. נראה שבעת הנוכחית לא קיימות סוגיות מפתח רחבות יותר – אך כאמור יש לוודא כי ניתנת האפשרות למבקש המידע להגיש את המידע השייך לו לכל מטרה אחרת – כי כאמור, המידע הינו שלו.



7.6 **סעיף 43** – בהתייחס לתנאים נוספים אותם יש לקבוע ביחס לסיוע אותו מעניק מקבל המידע למטופל, מול האיזון בין הפרטיות ליצירת פתרונות לאוכלוסיות רחבות – יובהר כי מדובר באירוע וסוגייה משמעותית, בעיקר מול אפשרויות של מיצוי זכויות, ולכן לתפיסתנו יש לדרוש ולוודא כי במידה והמטופל ביקש זאת, הוא זכאי להעביר את המידע לאדם אחר או ארגון, בין אם לחוות דעת או ריכוז מידע כאמור. בנוסף ומול ההבנה כי שירותי הבסיס נדרשים להיות דיגיטליים, יש לדרוש את האפשרות של הנגשה בדרכים אחרות (כדוגמת הדפסה – ביתית או ברמת הארגון) על מנת לאפשר את העברת המידע והידע גם לאוכלוסיות נוספות אשר אינן בקיאות או נגישות לאזור האישי.

בברכה,

נעמה וינר, מנכ"לית
naamaw686@gmail.com

שמוליק בן יעקב, יו"ר
itayby@012.net.il