

Cyber-Security, Data Protection and Privacy

תזכיר חוק ניווד מידע בריאות



מהפכת המידע אשר הולכת ומתפתחת בשנים האחרונות משנה באופן ניכר את האופן בו מסופקים שירותים במערכת הבריאות. על רקע זה, ביום 24 בינואר 2023 [פרסם](#) משרד הבריאות את תזכיר חוק ניווד מידע בריאות, התשפ"ג-2023 ("התזכיר"). מטרת התזכיר היא להניח את התשתית הרגולטורית שתאפשר לייצר סטנדרטיזציה בשמירת "מידע בריאות" שנאסף במערכת הבריאות ולהנגיש את המידע הרפואי למטופלים ולנותני שירותים רפואיים, תוך שמירה על פרטיות המטופלים ואבטחת מידע.

להלן עיקרי התזכיר:

מונחים עיקריים:

- מידע בריאות: מידע הנוגע או מתייחס למצב בריאותו הגופני או הנפשי של אדם או לטיפול הרפואי בו וכן מידע שיש בו כדי להעיד או להשפיע על מצב בריאותו, הגופני או הנפשי, או על הטיפול בו.
- מקבל מידע: גוף שהוא מוסד רפואי, ארגון לרפואת חירום, משרד הבריאות ומחלקה לבריאות הציבור ברשות מקומית (לעניין שירותים מסוימים), משרדי ממשלה (בקשר עם מימוש זכויות מסוימות), בתי אבות, מוסדות רווחה וגופים אחרים שמספקים שירותי בריאות (למעט מבטח) – אשר יהיה רשאי לקבל מידע בריאות ממקור מידע, בהתאם לרישיון שיוענק לו על-ידי הממונה. בהתאם לעיקרון הדדיות, מוצע לקבוע כי מי שישימש כמקבל מידע יהיה מחויב לשמש גם כמקור מידע, אלא אם קיבל פטור מכך.
- מקור מידע: גוף אשר יהיה רשאי להעביר מידע בריאות למקבלי מידע בהתאם להוראות החוק. התזכיר מונה רשימה סגורה של גופים הכוללת, בין השאר, קופת חולים, בתי חולים ציבוריים ופרטיים, משרד הבריאות (לעניין שירותים מסוימים המוענקים על-ידו), מי שיקבל רישיון לשמש כמקבל מידע (אלא אם קיבל פטור כאמור) וכן גופים אחרים שייקבעו על-ידי שר הבריאות. ככלל, העברת המידע תתבצע ללא תמורה, אולם ניתן יהיה לגבות תמורה סבירה בהתאם להוראות הממונה.
- ממונה: מנכ"ל משרד הבריאות או מי שמונה מטעמו לשם כך. בהקשר זה, צוין כי בכוונת משרד הבריאות להקים גורם מפקח חדש לעניין ניווד מידע, שיהיה אחראי לביצוע כלל הסמכויות המוקנות לממונה לפי התזכיר.
- סטנדרטיזציה: על מנת לאפשר העברת מידע בין מקורות מידע ומקבלי מידע באופן יעיל ובאמצעות ממשק ייעודי המבוסס על API ("הממשק"), מוצע לקבוע מאפיינים מסוימים שיאפשרו לחלק את מידע הבריאות לקטגוריות מוגדרות המחולקות לפי עולם תוכן קליני או מנהלי משותף (כגון אבחנות, תרופות, תורים וכדומה) אשר תיקראנה "סלי מידע". לשם כך, רשאי יהיה הממונה לקבוע הוראות בעניין איכות ומבנה הנתונים, שימוש בטרמינולוגיה קלינית מוגדרת, שימוש בסטנדרט העברת מידע אחיד, ועוד.

- **מתן הרשאת גישה:** מקור מידע יידרש לאפשר לאדם להעניק למקבל מידע הרשאת גישה לסלי מידע בריאות על אותו אדם הנמצאים ברשותו, אשר תהיה חד פעמית או מתמשכת (לתקופה שככלל לא תעלה על שנה) ואשר תהיה ניתנת לביטול על-ידי אותו אדם בכל עת. מוצע לקבוע כי מקור מידע יהיה מחויב להעביר מידע בריאות למקבל מידע, בהתאם להרשאת הגישה שנתן המטופל, למעט במקרים חריגים – למשל, אם קיים חשש ממשי לגישה לא מורשית למידע או מטעמים הנוגעים לטובת המטופלים.
- **מטרות השימוש במידע:** התזכיר מונה **רשימה סגורה של מטרות** עבורן ניתן יהיה לקבל מידע בריאות, ובכלל זה הערכה, שימור או שיפור מצבו הבריאותי של המטופל; ניפוק או שימוש בתכשיר או ציוד רפואי; מיצוי זכויות הנובעות ממצבו הבריאותי של אדם; ומחקר ופיתוח. בכל הנוגע **למחקר ופיתוח**, מוצע לקבוע הוראות ייחודיות לפיהן יידרש אישור ועדת הלסינקי, הסמכה מדעת של האדם לגבי מבוקש המידע להשתתפות במחקר, הרשאת גישה נפרדת וייעודית לשימוש במידע עבור מחקר וכן דרישה כי מקבל המידע יבצע פעולות לעילום נתונים מזהים (אנונימיזציה) ככל הניתן בהתאם למטרות המחקר ואופן ביצועו.
- **הענקת רישיון למקבל מידע:** מוצע להבחין בין שלושה סוגים של מקבלי מידע לעניין התנאים בהם מקבל המידע נדרש לעמוד לצורך קבלת הרישיון, בהתאם לרמת הסיכון בקבלת מידע בריאות על ידם:
 - רמה 1 – כלל מקבלי המידע יידרשו לעמוד בתנאים של מיומנות טכנית ואמצעים מתאימים שיאפשרו להם לעמוד בדרישות של הגנת פרטיות, אבטחת מידע, הגנת סייבר וכיו"ב.
 - רמה 2 – בנוסף, מוסדות רפואיים פרטיים וגופים לא ציבוריים אחרים שמספקים שירותי בריאות יידרשו (ככלל) להיות תאגידים ישראלים שמנהלים עסקים בישראל ולהוכיח איתנות פיננסית.
 - רמה 3 – גופים שאינם מוסדות רפואיים או ממשלתיים, ובכלל זה חברות שמייצרות אפליקציות למתן שירותי בריאות, יידרשו גם לעמוד בתנאי שלפיו המודל העסקי ומקור ההכנסות הצפוי, הישיר והעקיף, עולים בקנה אחד עם טובת הציבור.

הממונה יהיה רשאי להעניק רישיון לתאגיד זר, בכפוף לכך שניתן לפקח על פעילותו באופן אפקטיבי ולאכוף את הוראות החוק כלפיו, או לפטור תאגיד זר מחלק מהתנאים לקבלת רישיון, ככל שפעילות באותם תחומים מוסדרת ברמת מספקת, לדעת הממונה, במסגרת הדין החל במדינת החוץ.
- **פרסום מרשם נותני שירות ותנאי שירות:** מקבל מידע יידרש להגיש לממונה את תנאי השירות של כל אחד מהשירותים שמופיעים ברישיונו שיפרטו, בין השאר, את מטרות השימוש במידע, סלי המידע שלגביהם מבוקשת הגישה ומדיניות מחיקת המידע. מקבל מידע יהיה רשאי להפעיל את השירותים רק לאחר שתנאי השירות יאושרו ויפורסמו על-ידי הממונה במרשם פומבי, יחד עם פרטי מקבל המידע ושירותי הבריאות עבורם הוא רשאי לדרוש גישה למידע. לצד זאת, מוצע לקבוע "מסלול ירוק" לשירותים בהם הסיכון לפגיעה בפרטיות נמוך יחסית, בו ברירת המחדל תהיה פרסום תנאי השירות בחלוף פרק זמן מסוים מהגשתם לממונה, אלא אם הממונה ביקש לשנותם.
- **סודיות ואבטחת מידע:** מוצע להטיל חובת סודיות על מקבלי המידע ועל מורשי הגישה מטעמם ביחס למידע הבריאות שיקבלו ממקורות המידע, לקבוע הוראות בעניין שמירה על פרטיות ואבטחת מידע בעת העברת המידע באמצעות הממשק, להגדיר את רמת השירות בה יידרשו מקורות המידע לעמוד ולקבוע הוראות בעניין היעדר ניגוד עניינים.
- **הנגשת מידע למטופלים:** מוצע לקבוע הוראות שיאפשרו למטופלים לקבל גישה למידע הבריאות הקיים על אודותיהם אצל כלל מקורות המידע באמצעות "האזור האישי" בקופת החולים.

- **אכיפה:** התזכיר מציע לקבוע הסדרים של אכיפה מנהלית ושל אכיפה פלילית בשל הפרת הוראות החוק:
- **מנהלית:** מוצע להעניק לממונה סמכות להטיל עיצומים כספיים בסכומים שונים בהתאם לחומרת העבירה, החל מ-50,000 ₪ ועד ל-200,000 ₪. כמו כן, מוצע להעניק לממונה כלים מנהליים נוספים בדרגת חומרה פחותה – התראה מנהלית והתחייבות להימנע מהפרה.
- **פלילית:** מוצע לקבוע כי עיסוק בקבלת מידע בריאות ללא רישיון, או בניגוד לתנאי הרישיון או הכללת פרט מטעה בבקשה, בדיווח או במידע אחר שנמסר לממונה, יהוו עבירה פלילית שדינה מאסר שנתיים או קנס בסך של עד 565,000 ₪ ליחיד או בסך של עד 2,825,000 ₪ לתאגיד. כמו כן, מוצע לקבוע כי גישה בלתי מורשית למידע בריאות תהווה עבירה פלילית שדינה מאסר שנה או קנה בסך של עד 226,000 ₪ ליחיד או עד 452,000 ₪ לתאגיד.

כאמור, בשלב זה מדובר בתזכיר בלבד ולא מן הנמנע כי יחולו שינויים בהסדרים המוצעים אם וככל התזכיר יבשיל לכדי חקיקה מחייבת. ככל שהתזכיר אכן יבשיל לידי חקיקה יידרשו מקורות מידע ומקבלי מידע לבצע התאמות משמעותיות ולהטמיע תהליכים שיאפשרו עמידה בהוראות הרגולציה, ובכלל זה:

- ביצוע התאמות באופן שמירת מידע בריאות במערכותיהם על מנת שיעמדו בסטנדרטים שייקבעו על-ידי הממונה ועל מנת שיתאמו את דרישות הממשק באמצעותו יועבר המידע;
- הטמעה של נהלים ואמצעים טכניים ואחרים שיאפשרו עמידה בדרישות הגנת הפרטיות, אבטחת המידע והגנת הסייבר שייקבעו בקשר עם ניווד מידע בריאות;
- ככל שמדובר בגופים שעוסקים במחקר ופיתוח – הטמעה של נהלים ואמצעים טכניים לצורך עמידה בדרישות הייחודיות הנוגעות לשימוש במידע למטרות מחקר ופיתוח, בכלל זה עילום נתונים (אנונימיזציה), קבלת הסכמה מדעת ונפרדת ועוד;
- גיבוש תנאי שירות המפרטים, בין השאר, את מטרות השימוש במידע, סלי המידע שלגביהם מבוקשת הגישה ומדיניות מחיקת המידע;
- הגשת בקשה לקבלת רישיון לפעול כמקבל מידע והוכחת העמידה בתנאים שייקבעו. בכלל זה, ייתכן כי במקרים מסוימים יידרשו תאגידי זרים לפעול בישראל באמצעות נציגות מקומית שתוקם לשם כך.
- לצד העלויות המשמעותיות שהתזכיר, אם יבשיל לכדי חקיקה, צפוי להטיל על גופים בתחום הבריאות, ההסדרים המוצעים בו עשויים ליצור הזדמנויות חדשות למגוון גופים וחברות הפועלים בתחום, לרבות חברות המפתחות אפליקציות לעיבוד מידע ולמתן שירותים רפואיים.

תזכיר החוק פתוח להערות הציבור עד ליום **14 בפברואר 2023** בשעה 23:59.

אנו מזמינים אתכם לפנות אלינו לכל שאלה ו/או התייעצות בנושא.



רבקה גניס, עורכת דין בבירה
rebeckage@gornitzky.com



עו"ד אסף הראל, שותף
מוביל תחום סייבר
ופרטיות
assafh@gornitzky.com

גורניצקי