



2008 10 ביולי<sup>1</sup>  
69272 אפ/פר

לכבוד  
פרופ' אבינועם רכס  
יו"ר הוועדה לאתיקה ומשפט  
פרויקט הרשומה הרפואית הלאומית  
רחוב ז'בוטינסקי 35, ת"ד 3566  
רמת גן 52136  
שלום רב,

**הנדון: תזכיר חוק רשומה רפואית לאומית**  
הודעת דוא"ל שלך מיום 11.2.2008

1. האגודה לזכויות האזרח בישראל מברכת על חידוש דיוניה של הוועדה לאתיקה ומשפט של פרויקט הרשומה הרפואית (להלן: "הוועדה"). בפגישה הקרובה עתידה הוועדה לדון בתזכיר הצעת החוק שבנדון. המסמך שלהלן מהווה התייחסות ראשונית לתזכיר. במהלך המשך דיוני הוועדה אשתדל להוסיף ולהתייחס ביתר פירוט לסוגיות ולהסדרים שידונו בה.
2. בפתח הדברים אני מבקש לשוב ולהסתייג מהאופן בו מתנהל תהליך ההסדרה הנורמטיבית של הפרויקט. כפי שציינתי לא פעם בעבר, ניסוח דבר חקיקה אינו נעשה בחלל הריק, אלא נועד לשקף ערכים ונורמות אתיות ו"לתרגם" אותם לשפה משפטית-חקיקתית. ואכן, הרעיון שעמד מאחורי הקמת הוועדה היה, שמדובר בפרויקט חדשני ויומרני, המציב אתגרים קשים לזכויות האדם של המטופלים ואף עלול לגרום לפגיעה בבריאותם. על כן ראוי שיתקיים דיון מקצועי וציבורי מעמיק, שתוצריו יהיו עקרונית ונורמות – קוד אתי לניהול המערכת. **רק אז מגיע תורם של המשפטנים לנסח חקיקה, תקנות והנחיות פנימיות, שיישקפו את ההכרעות הערכיות ואת הכללים הנורמטיביים שהתקבלו.**
3. התזכיר רותם את העגלה לפני הסוסים, כיוון שהוא מציע **הסדר נורמטיבי בהתאם להשקפת עולמם של מעטים במשרד הבריאות, ולא בהתאם להכרעות של הוועדה**, שכזכור, עדיין לא דנה בוודאי שלא הגיעה להסכמה באף לא אחת מהשאלות המרכזיות העומדות על הפרק.<sup>2</sup>
4. **המרב שניתן לעשות בתזכיר הוא לחלץ מתוכו את הנושאים שהוא מבקש להסדיר, ולהרכיב מהם סדר יום לדיוני הוועדה**, וזאת כמובן, בתנאי שנוסיף לדיון נושאים חשובים שהתזכיר מתעלם מהם. אלא שלצורך סדר יום שכזה אין אנו נזקקים לתזכיר, ואפשר לחזור לדיונים

<sup>1</sup> זהו מועד סגירת המסמך. בפועל הועבר שבוע לאחר מכן, אך הוא אינו מתייחס להתפתחויות שחלו לאחר סגירתו, ובמיוחד – לא לשיבת הוועדה שהתקיימה באותו מועד.

<sup>2</sup> ראו מכתבי מיום 14.2.2008.

הקודמים שערכה הוועדה, ולדיונים שנערכו בין נציגי משרדי המשפטים והבריאות<sup>3</sup>. עיון חטוף במסמכים אלה מלמד עד כמה מוטה הוא תזכיר החוק ועד כמה אסור שההכרעות האתיות שבו יהיו אפילו בסיס לדיוני הוועדה.

5. זאת ועוד, ראוי לזכור שתפקיד הוועדה אינו מתמצה רק בקביעת עקרונות כלליים המיועדים לעיגון בחקיקה, אלא לפרוט את אותם עקרונות כלליים לכללים ולהנחיות, שיוכלו לשמש כקוד אתי להפעלת המערכת. כפי שמציין Roger Clarke, הדיון במערכת מידע רפואי לאומית אינו יכול להישאר ברמה הכללית והמעורפלת וחיוב להיות מפורט וספציפי. אנשי מנהל הרפואה, המבטחים ואנשי המחקר חייבים להציג את טיעוניהם ולהסביר כיצד יבטיחו את פרטיות המטופלים במקום להסתתר מאחורי המיתוס הנוח לפיו "יותר מידע משמעו יותר בריאות"<sup>4</sup>.

### המערכת המוצעת היא רק חלופה אחת מיני רבות

6. התזכיר פותח וקובע, כי החוק המוצע מטרתו להסדיר את "השימוש במערכת הרשומה הרפואית הלאומית הממוחשבת."<sup>5</sup> אלא שנקודת מוצא זו רחקה מלהיות ברורה מאלה. שימוש במערכות טכנולוגיות לשם "מתן טיפול תוך שמירה על פרטיות המטופל ושיפור הטיפול הרפואי"<sup>6</sup> יכול להיעשות תוך שימוש במנגנונים אחרים, שפגיעתם בפרטיות החולים פחותה.

7. אמצעים חלופיים יכולים לענות על מרבית הבעיות שמזיקות שדרוג מערכות המידע הרפואי, לרבות הצורך במידע הכרחי במצבי חירום.<sup>7</sup> למרבה הצער פתרונות אחרים, שפגיעתם בזכות לפרטיות פחותה, כלל לא הונחו על שולחן הוועדה. אכן, מערכות המידע הרפואי הפועלות כבר עתה במדינה, מאפשרות ליצור בקלות יחסית מערכת דוגמת רשומה רפואית לאומית. אלא שמציאות טכנולוגית ניתן וצריך לעצב בהתאם לכללי האתיקה ולא להיפך.

8. אמנם, חסרונם של הפתרונות האחרים נעוץ בכך, שהם אינם מספקים למשרד הבריאות גישה מרכזית לרשומות הרפואיות של כלל האוכלוסייה, ואינם מאפשרים לו להנפיק "מידע סטטיסטי אודות מספר מטופלים"<sup>8</sup>. לפי משרד הבריאות, הפיתרון של הרשומה הרפואית נבחר כדי שתשמש גם כ"כלי אסטרטגי לפיתוח מדיניות בריאות, באמצעות היתרונות, שאפשר להפיק ממנה למטרות בקרה על המערכת וככלי מסייע לקבלת החלטות."<sup>9</sup> פתרונות אחרים, כמו, למשל, "כרטיס חכם" אינם מאפשרים לעשות במידע שימוש מהסוג שמבקש משרד

<sup>3</sup> ראו, למשל, סיכום ישיבת צוות חקיקה מיום 9.1.2006, לאחר שתוקן בהתאם להערות נציגת משרד המשפטים, עו"ד דלית דרור, במכתבה מיום 12.1.2006; "סיכומי מפגש ועדות" מסמך ללא תאריך של מר רביב רוז, בלוויית ההערות של עו"ד דלית דרור בדוא"ל מיום 1.5.2006.

<sup>4</sup> Roger Clarke, *Your Health Records: Privacy Versus Quality of Care* Panellist's Statement Health Informatics Network, University of Melbourne (Aug 2007).

<sup>5</sup> סעיף 1 לתזכיר.

<sup>6</sup> שם, שם.

<sup>7</sup> רפואה דחופה במצב חרום היא הסיטואציה הבולטת ביותר שבעזרתה מנסים לשווק לציבור את הרשומה הרפואית הלאומית. אתייחס לעניין זה שעה שאדון בהיקף המידע במערכת, ראו סעיף 25 להלן.

<sup>8</sup> סעיף 4(ו) לתזכיר.

<sup>9</sup> ראו: מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב' דצמ' 2005, 8, 10; ואכן, כפי שמציין ד"ר אילן זלינגר: "לרשומה רפואית לאומית יש יתרונות רבים בתחום הרפואה, אך היא יוצרת כמה בעיות... החשש הגדול הוא שגופים שלטוניים יעשו שימוש במידע הזה שלא לטובת האזרחים... הרופאים חוששים הממסד הרפואי והמעסיקים שלהם יגבירו את המעקב אחריהם ויוכלו להשתמש בממצאים גם כבקרה על אופן התנהלותם הטיפולית... החולים חוששים מפגיעה, בעיקר בסודיות הרפואית. רק עבור המדינה מדובר בפרויקט גדול, שממנה היא יכולה רק להרוויח זאת הסיבה לדחיפה של משרד הבריאות להאיץ את הקמת הפרויקט. שם, 13.

הבריאות לעשות. אלא שבכך אין כדי להצדיק פגיעה מיותרת בסודיות הרפואית<sup>10</sup>, ועקב כך גם בזכות לבריאות ובאיכות הטיפול<sup>11</sup>.

9. את הפגיעות שייגרמו לזכות היסוד לפרטיות ולסודיות הרפואית יש לבחון אל מול התכלית שאנו כחברה מבקשים להשיג. במקרה הנדון, **התכלית הראויה** שאותה אנו מבקשים לקדם היא **הנגשה אופטימלית של מידע רפואי למטפלים במערכת הבריאות לשם שיפור מירבי של הטיפול הרפואי, ולא הקמת "מערכת הרשומה הרפואית הלאומית הממוחשבת"**.<sup>12</sup> הקמת המערכת היא רק אמצעי אחד מיני רבים להשגת התכלית האמורה.

10. על רקע זה קשה להבין כיצד זה מתחיל הדיון בנושא - דיוני הוועדה, הדיון הציבורי והדיון הפרלמנטרי - **לאחר שכבר נעשתה ההכרעה האתית המשמעותית ביותר** - דהיינו, לאחר שכבר נבחר האמצעי להשגת המטרה - מערכת רשומה רפואית. לשון אחר, הוועדה מתבקשת, ובעתיד יתבקשו גם הציבור והכנסת, להתייחס כנתון להחלטתם של מספר פקידים בכירים להנהיג בישראל מערכת רשומה רפואית אחודה - החלופה המסוכנת ביותר מבחינת הסודיות הרפואית, וכל שנותר עתה לעשות הוא לנסות ולצמצם את נזקיה. כאילו לא די בכך, מבצע משרד הבריאות פעולות, שעלולות להפוך לתיאורטי כל ניסיון לדון ולערער על הבחירה הבעייתית שנתקבלה על ידי בכיריו.

11. כפי שמציין יו"ר הסתדרות הרופאים, ד"ר יורם בלשר, הבחירה במערכת רשומה רפואית לאומית התקבלה ללא התייעצות עם הרופאים "ואף ללא דיון ציבורי רחב, שיעלה על סדר היום את תחושות המטופלים באשר לניהול המידע הרפואי השייך להם, ולהם בלבד. דיון כזה היה מאפשר גם בחינה אמיתית של חלופות שהועלו כאופציות במדינות אחרות, דוגמת 'כרטיס חכם' המצוי בידי המטופל עצמו או הסתפקות במאגר הכולל סט מינימאלי של נתונים בסיסיים".<sup>13</sup>

12. על הוועדה להתייחס גם אל החלופות של מערכת רשומה רפואית אחודה לאור הסכנות והדילמות הקשות שהיא מעוררת. **בחברה דמוקרטית הציבור ונציגיו בכנסת הם שצריכים להכריע** בשאלות הרוט גורל מהסוג הנדון, ותפקידה של הרשות המבצעת, ובמקרה דן - גם תפקידה של הוועדה, הוא **לספק להם את מירב המידע והכלים כדי שיוכלו לעשות זאת**.

### כללי - התזכיר אינו יכול להוות בסיס לדיוני הוועדה

13. **עקרון היסוד שצריך להנחות אותנו הוא, שהמידע הרפואי שייך למטופל והוא זה שצריך להחליט מה ייעשה בו. ההסדר שמוצע בתזכיר רחוק מעקרון יסוד זה כמטווחי קשת.** התזכיר מתעלם לחלוטין משאלת ההסכמה של המטופלים להכללתם במערכת, ומקל ראש בזכותם להחליט מי יוכל לעיין באמצעותה במידע הרפואי שלהם. בדומה לזה מתעלם התזכיר מזכות

<sup>10</sup> ייאמר מייד, כי אנו סבורים שמשרד הבריאות אכן צריך לקבל ממוסדות הבריאות השונים את המידע הסטטיסטי וכל מידע בלתי מזוהה אחר, שנחוץ לו על מנת שיוכל לנהל את מערכת הבריאות ביעילות המירבית אגב קידום ושמירה על "עקרונות הצדק, השוויון והעזרה ההדדית" (ראו סעיף 1 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994). למרבה הצער מתקשה משרד הבריאות לקבל מקופות החולים ומגופים רלבנטיים אחרים את המידע הנחוץ לו, לרבות מידע שעליהם להעביר לו על פי דין. אלא שלצורך מתן מענה לבעיה זו אין צורך בהקמת המערכת המוצעת ולפגוע בפרטיותם של המטופלים.

<sup>11</sup> לקשר שבין הפגיעה בסודיות הרפואית לבין הפגיעה באיכות הטיפול בזכות לבריאות ראו באחרית המסמך.

<sup>12</sup> סעיף 1 לתזכיר.

<sup>13</sup> "לשתף אותנו" **זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005**, 6, 7.

המטופל לדעת מי עיין ברשומותיו, מתי ומדוע. שאלות מעין אלו סומנו כשאלות מפתח במהלך הדיונים המקדמים שערכה הוועדה ואף הועלו בפורומים בינמשרדיים.

14. מחבר התזכיר הציע הסדרים בשורה של שאלות יסוד, חלקם אפילו מפורטים. אלא שבכל מקום טרח המנסח והוסיף **סעיף סל, המותיר שיקול דעת רחב בידי שר הבריאות ומרוקן כמעט מתוכן את ההוראות שקדמו לו** כך, למשל, נקבע הסדר מפורט לדרך שבה תינתן הסכמת **מטופל לעיון** במידע הרפואי אודותיו, אלא שבאחריתו נאמר, שהשר יהיה רשאי לקבוע אמצעי חלופי לאישור הסכמתו של מטופל<sup>14</sup>. בדומה לזה מונה התזכיר אחד לאחד את **סוגי המטופלים**, שיקבלו הרשאות להשתמש במערכת – רופא, פארמדיק ועוד – אבל לבסוף מצרף אליהם גם "בעלי תפקידו נוספים שיקבע השר בצו".<sup>15</sup> ו"מוסדות רפואיים" שיוכלו להתחבר למערכת הם: בתי חולים, מרפאות קופ"ח, מד"א ומערך הרפואה בכוחות הביטחון, אבל גם... "גורמים נוספים שיקבע השר בצו".<sup>16</sup>

15. וכך ממשיך התזכיר ומפקיד בידי השר לבדו סמכות לקבוע בצו או בתקנות קביעות מרכזיות ורגישות ביותר. **קביעה אחר קביעה, הסדר אחר הסדר, רגישים ככל שיהיו – שר הבריאות הוא "בעל הבית" של הרשומה הרפואית הלאומית**. והקורא שואל את עצמו מדוע עמל מנסח התזכיר על ניסוח הסדרים מפורטים, שעה שיכול היה לבטא את כוונתו פשוט כך: "תוקם רשומה רפואית לאומית, שתאגם את המידע הרפואי של כלל תושבי ישראל, והיא תנוהל על ידי שר הבריאות ככל שזה ימצא לנכון". לא ברור מה עמד אל נגד עיניו של המנסח שעה שעיצב את התזכיר באופן שכזה, והאם טעה לחשוב שהוא כותב טיוטת חוזה כשלב ראשוני במו"מ מול לקוחותיו של הצד השני. התזכיר לא אמור להיות בסיס ל"משא ומתן", ואינו יכול להוות בסיס לדיוני הוועדה.

### תנאים להפעלת המערכת ולאבטחת מידע

16. התזכיר קובע תנאים להפעלת המערכת לשם אבטחת המידע ושמירת פרטיות המטופלים, **תנאים שבהעדרם "לא יפעיל משרד הבריאות את המערכת"**.<sup>17</sup> זהו אכן עקרון ראוי להסדרת מערכות מידע ממוחשבות בכלל ולמערכות מידע רפואי בפרט: **העקרונות האתיים והחקיקה צריכים לעצב את הארכיטקטורה של המערכת ולא להפך**. המערכת תתוכנן תיבנה ותופעל באופן שהטכנולוגיה תמנע, ולמצער תקשה ככל שניתן, על הפעלתה באופן מנוגד לעקרונות ולנורמות שייקבעו על ידי הוועדה ובהוראות הדין.

17. בהתאם לזאת יש לקבוע ש"ש"משרד הבריאות לא יתכנן את המערכת, לא יבנה אותה ולא יפעילה אלא בהתאם לתנאים..." ובהמשך **למנות את התנאים** שפורטו בסעיף 4 לתזכיר ותנאים שיתווספו בהתאם לעקרונות שתקבע הוועדה, לרבות: **עקרון הרשומה המתפוגגת**, חסימה טכנולוגית של האפשרות להעתיק את המידע או להצליבו עם מידע ממאגרים אחרים, ואפשרות להגביל באופן פיסי את היקף המידע שבעל הרשאה יוכל לקבל בהתאם לזהותו ולתפקידו. בדומה לזה, בניגוד גמור להסדר המוצע, לפיו זכות המטופל לעיין במידע אודותיו

<sup>14</sup> ראו סעיף 12 לתזכיר.

<sup>15</sup> סעיף 7 לתזכיר.

<sup>16</sup> הגדרת "מוסד רפואי" בסעיף 2 לתזכיר.

<sup>17</sup> סעיף 4 לתזכיר.

תותנה ביכולתה של המערכת לחסום בפניו את הגישה ל"מידע מיוחד"<sup>18</sup>, יש להתנות את הפעלת המערכת בכך, שלמטופל תהיה גישה לעיין ברשומותיו (למעט "מידע מיוחד").

### היקף המידע הזמין במערכת ואופן חיבורה למאגרי מידע רפואיים

18. בהתאם לתזכיר כל המידע, שמוחזק אצל המוסדות הרפואיים שיחוברו למערכת, ללא יוצא מן הכלל, יהיה נתון לצפייה. בהמשך לדברים שלעיל בדבר הצורך לשקול חלופות אחרות לרשומה רפואית לאומית, יש לשאוף לצמצום המידע שיעבור במערכת.
19. במיוחד יש למצוא הסדרים מיוחדים לסוגי מידע רגישים במיוחד, כמו, למשל, מידע פסיכיאטרי, גניקולוגי, ומידע על מחלות מין. יצוין, כי מידע פסיכיאטרי סומן על ידי הוועדה כבר בעבר בנושא רגיש במיוחד, שעליה לתת עליו את הדעת.<sup>19</sup>
20. יש להחריג מידע רגיש מהמערכת, ולמצער יש לקבוע לגבי הסדרים מיוחדים. ניתן, למשל, לקבוע שהמערכת תנגיש רק תמצית של מידע רגיש; שתיתן רק אינדיקציה לקיומו של המידע רגיש ולא את המידע המלא; שרק אבחנות ופרוצדורות מסוימות (הפלה למשל) לא יכללו, וכד'.
21. בנוסף לכך, יש לקבוע דרגות שונות של רגישות של מידע, ולפיהן לקבוע לגבי כל דרגת רגישות הסדרים מיוחדים בכל הנוגע להצטרפות למערכת; הגבלות על נגישות של "בעלי הרשאה" שונים; הסכמה סלקטיבית של המטופל לצפייה במידע ועוד. יש לקבוע שהמערכת תתוכנן ותיבנה באופן שהגבלות על נגישות לסוגי מידע מסוימים יהיו הגבלות פיסיקות.
22. תקבע ברירת מחדל של דרוג סוגי מידע לפי רגישות, והמטופל יהיה רשאי לשנות את ברירת המחדל, ובכך להשפיע על טיב המידע שייחשף בנסיבות שונות, ועל היקפו.
23. הסדרים מסוג זה נקבעו כבר בתזכיר, הגם שבדרך כלל למטרות אחרות. כך, למשל, נקבעה קטגוריה של "מידע בסיסי" ובמקביל נקבע, שרק מידע מסוג זה יהיה נגיש במקרה שהשאלתה מבוצעת על ידי רופא באמבולנס על ידי צוות חדרי מיון<sup>20</sup> ובכל מקרה שהמטופל אינו מסכים לעיון ברשומותיו.<sup>21</sup> בדומה לזה נקבעה קטגוריה של "מידע מיוחד", שאותו תחסום המערכת בפני המטופל.<sup>22</sup> ממש כפי שאפשר לעצב את המערכת כדי למנוע ממטופל לעיין ב"מידע מיוחד", ניתן וראוי לעצבה באופן שיאפשר הסדרים דיפרנציאליים בהתאם לסיווגים אחרים.

<sup>18</sup> סעיף 14 לתזכיר: "לא יפעיל משרד הבריאות את האתר, אלא אם המערכת מאפשרת למטפל, כהגדרתו בחוק זכויות החולה, למנוע מראש ממידע מיוחד מלהופיע באתר עד אשר ועדת האתיקה או בית המשפט יכריעו בעניין. לעניין חוק זה "מידע מיוחד" – מידע רפואי אשר לדעת הרופא המטפל, מסירתו למטופל עלולה לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של המטופל או לסכן את חייו, לרבות מידע שעלול לסכן את בריאותם או חייהם של אחרים";

<sup>19</sup> "סוכם לדחות בשלב זה את המענה לחולים במצב פסיכיאטרי עד לדיון מיוחד בנושא", סיכומי ישיבת הוועדה לאתיקה ומשפט, מסמך של מר רביב מיזל מחודש אפריל 2006.

<sup>20</sup> ראו סעיף 7(ב)(1) וסעיף 7(ג)(1) לתזכיר.

<sup>21</sup> ורק בחדר מיון - סעיף 13 לתזכיר.

<sup>22</sup> סעיף 15 לתזכיר: "לא יפעיל משרד הבריאות את האתר, אלא אם המערכת מאפשרת למטפל, כהגדרתו בחוק זכויות החולה, למנוע מראש ממידע מיוחד מלהופיע באתר עד אשר ועדת האתיקה או בית המשפט יכריעו בעניין."

24. כאמור, "מידע בסיסי" מוגדר בתזכיר על מנת שניתן יהיה להגביל במקרים מסוימים את הנגישות לכל מידע אחר. עדיין, "מידע בסיסי" הוא רחב מדי וכולל, הלכה למעשה כמעט את כל המידע הרפואי שנאגר אודותיו בשלוש השנים האחרונות.<sup>23</sup> כאילו לא די בכך, קובע התזכיר, כי השר יוכל להרחיב עוד יותר את תכולתו של "מידע בסיסי".
25. כאמור, עמדתנו היא<sup>24</sup>, שמערכת עם מידע בסיסי במתכונת מצומצמת בהרבה מזה שמציע התזכיר, ולחלופין אמצעים אחרים שפגיעתם בפרטיות פחותה בהרבה, די בהם כדי לפתור את מרבית הבעיות שאותן מבקש התזכיר לפתור.
26. אכן במצבי חרום אין למטפל אפשרות ריאלית להשיג מידע בסיסי וחיוני, שיאפשר לו להימנע מפרוצדורות טיפוליות, שמסכנות את חייו של המטופל ואת בריאותו. אלא שרובן המכריע של הסכנות והקטסטרופות, שבעזרתן מנסים להלך אימים על הציבור (לאחרונה עשה זאת "גורם בכיר במשרד הבריאות" שהעדיף לשמור על פרטיותו<sup>25</sup>), יכולות להימנע גם ללא הפגיעות הקשות שתגרום המערכת המוצעת.
27. בהקשר זה יש לדחות את סיכום הדיון, שנערך בזמנו בפורום מצומצם בשאלת המידע הדרוש במצבי חרום.<sup>26</sup> הנימוקים והטיעונים ששימשו לצורך הקביעה, כי גם במצב חירום רפואי נדרש המטופל לכל המידע אודות המטופל, אינם משקפים מאמץ כן לאזן בין השיקולים השונים, ואינם נותנים מקום כלשהו לזכויותיו של המטופל לפרטיות, לאוטונומיה ולכבוד.
28. בנוסף לכל אלה, התזכיר מותיר פתח רחב נוסף להחמרת פגיעתה של המערכת. רשימת המוסדות שמאגריהן יחוברו למערכת, ורשימת בעלי התפקידים שיקבלו הרשאה לצפות במידע, הן קריטיות מבחינת הפגיעה בסודיות הרפואית, ועל כן הן חייבות להיות רשימות סגורות, ואין להותיר בידי השר את הסמכות להרחיבן.<sup>27</sup>
29. התזכיר יוצר זהות בין חיבור המערכת למאגרי מידע, לבין חיבור המערכת למוסדות רפואיים. לכאורה, מאגרי המידע יונגשו באמצעות המערכת, אך ורק אם המוסד הרפואי שמנהל אותם, קיבל בעצמו גישה למערכת לצורך שליפת מידע.<sup>28</sup> חיבור המוסדות הרפואיים למערכת אינה אוטומטית אלא נעשית לפי בקשתו.<sup>29</sup>
30. לפי הגיון זה, ניתוק מוסד הרפואי מהמערכת ימנע מעובדיו להשתמש בה, אך במקביל גם יימנע ממוסדות אחרים לעיין במידע הרפואי שנמצא במאגרי המוסד מנותק. דומה שמחבר

<sup>23</sup> מידע בסיסי כולל גם "אבחנות רקע" ו"ביקורים קודמים במרפאות".

<sup>24</sup> פסקה 7 לעיל.

<sup>25</sup> "הנה דוגמה לתסריט פסימי שיכול לקרות לכל אחד מאתנו: נסעתם לטיול בצפון והכיש אתכם נחש. לאחר שהתעלפתם אתם מובלים לבית חולים, אך הצוות הרפואי שיקבל אתכם לא יוכל לדעת אם, למשל, אתם רגישים לתרופות מסוימות או אם אתם סובלים מאנמיה. הצוות פשוט לא מכיר אתכם." גיא גרימלנד "הרופא לא יודע שאתם רגישים למוקסיפן" הארץ 19.6.2008

<sup>26</sup> דיון מיום 23.4.2006.

<sup>27</sup> הגדרת "מוסד רפואי" בסעיף 2, וסעיף 7 (א) לתזכיר בהתאמה.

<sup>28</sup> לפי דברי ההסבר לסעיף 2 לתזכיר, "מערכת הרשומה הרפואית הלאומית היא תוכנת מחשב המרכזת לפי דרישת שאילתה, את כל המידע הרפואי הממוחשב אודות מטופל מתוך מאגרי המידע הרפואיים הממוחשבים, של מוסדות הרפואה השונים, המחוברים אליה, ומאפשרת את הצפייה בו."

<sup>29</sup> ראו, למשל, סעיף 6 לתזכיר: "מוסד רפואי המבקש להתחבר למערכת יעביר... בקשת התחברות". מהמכלול גם עולה, לכאורה, שמוסד רפואי יוכל לוותר על יתרונותיה של המערכת ולא להתחבר אליה, ובמקביל מאגרי המידע הרפואי שלו לא יהיו ניתנים לצפייה באמצעות המערכת. כמובן שתוצאה מעין זו אינה בעיה מבחינת הגנת הפרטיות, אלא שהבלבול הזה מצביע על קשיים מדאיגים אחרים.



התזכיר לא ראה אל נגד עיניו מצב, שבו יהיה צורך לחסום גישה של מוסד רפואי, או מרפאה מסוימת בתוך מוסד רפואי (שהרי שתי מרפאות בבעלות משותפת נחשבות על פי ההגדרה למוסד אחד) – בשל הפרות חמורות או כשלי אבטחת מידע שיתגלו בהם. החשש הוא שגם בנסיבות, שיצדיקו הגבלת הגישה למערכת ממוסד רפואי כזה או אחר, תהיה רתיעה מלעשות זאת, כיוון שאז, לכאורה, באופן אוטומטי גם תחסם בפני המערכת הגישה למידע הרפואי של המוסד המנותק.

31. רשימת המוסדות הרפואיים כוללת גם את הצבא למרות שזה הודיע, שתקשורת המחשבים שלו מתנהלת כמערכת סגורה, ועל כן יהיה צורך להעביר אליה את הקבצים ובהם הרשומות הרפואיות שיידרשו, דבר שפוגם בעקרון הרשומה המתפוגגת ואף מאפשר מבחינה טכנולוגית עיבוד המידע ואחסונו דבר ששומט את הקרקע מתחת לרציונאל ולהנחות היסוד של הפרויקט. במקביל לא ברור כיצד ניתן יהיה בתנאים אלה לעיין בזמן אמת ברשומות הרפואיות של מטופל פלוני בצבא. על כן יש להוציא מהפרויקט את צה"ל וכל ארגון אחר, שלא יוכל להבטיח את קיומן של כל הנחות היסוד של המערכת.

### רשומה מתפוגגת

32. ההנחה של רשומה "מתפוגגת" הייתה הנחת היסוד במרבית הדיונים המקדימים שקיימה הוועדה: "רשומה רפואית אחודה וירטואלית, הנוצרת בנקודת זמן מסוימת שבה היא נדרשת לצורך הטיפול הרפואי ומתפוגגת בתום השימוש בה."<sup>30</sup>

33. בעניין זה נוקט התזכיר בגישה מוזרה ביותר: תחילה נקבע שהמערכת תאפשר צפייה בלבד<sup>31</sup>, אך במקביל גם נקבע שהיא "תאפשר לרופא וכן לצוות חדר המיון... להדפיס מידע רפואי"<sup>32</sup>. קביעה זו חותרת תחת הנחת יסוד חשובה בעבודת הוועדה ומעוררת ספק לגבי הנחות היסוד האחרות שהוצגו לוועדה.

34. הנימוק שנתן לכך מחבר התזכיר הוא זה: "לאור העובדה כי מבחינה טכנולוגית לא ניתן למנוע מבעלי הרשאות להעתיק את המידע המתקבל במערכת, ומאידך, לאור הצורך לספק לרופא המטפל מידע רפואי חיוני אודות מטופל שיהיה זמין ונייד, מוצע לאפשר לבעלי ההרשאות להדפיס מידע רפואי שהתקבל במערכת."<sup>33</sup> דברים אלה דורשים הבהרה.

35. ככל שהכוונה בדברים אלה היא, שבעל ההרשאה יוכל להעתיק בכתב יד את המידע שיתגלה לו מעל מסך המחשב, הרי שמדובר בהנמקה רעועה, המתבססת על מעשים פליליים. לצורך זה בדיוק יש לקבוע בחוק הוראות עונשין מחמירות ביותר על כל שימוש חורג שיעשה במערכת. אבל מדאיגה יותר היא האפשרות, שהמערכת מתוכננת באופן שיאפשר גם להעתיק מידע לקובץ מחשב חדש, וכפועל יוצא מכך – גם להצליב את המידע עם מאגרי מידע אחרים. נדרשת הבהרה בעניין זה, ובשאלות רבות נוספות, שנוגעות למאפיינים הטכניים של המערכת.

<sup>30</sup> פרופ' אבינועם רכס, מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005, 8, 12; וראו גם: "הרעיון שאותו בוחנים כעת במערכת... יצירת רשומה רפואית מתפוגגת... אחרי שהרופא ישלים את עיונו בחומר הרפואי, תתפוגג הרשומה ללא יכולת שמירה, וכל פריט מידע ישוב למקורותיו... במסגרת הדיונים של הוועדה נמסר שיישום השיטה הזאת אפשרית מבחינה טכנית". מנחם פרידמן "ההגנה הטובה ביותר היא החקיקה" זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005, 16, 21.

<sup>31</sup> סעיף 4 (ה) לתזכיר "המערכת תאפשר צפייה בלבד במידע הרפואי ולא תאפשר לשנותו, להוסיף לו או לגרוע ממנו"

<sup>32</sup> סעיף 5 לתזכיר.

36. אפשרות להדפיס מידע, שמופיע "לצפייה בלבד" על צג המחשב, מהווה סיכון ויש להימנע מנה. ההוראה "המרגיעה", שמטילה על מוציא התדפיס לוודא שלא ייעשה בו שימוש לרעה,<sup>34</sup> מסתמכת על החוליה הרופפת ביותר בשרשרת אבטחת המידע – הגורם האנושי, ולא תחסום את הפתח לזליגת מידע מאסיבית מהמערכת.
37. יש להוסיף על התנאים שבהם מתנה התזכיר את סמכותו של משרד הבריאות להפעיל את המערכת,<sup>35</sup> תנאי מפורש נוסף ולפיו, המערכת תתוכנן ותופעל באופן שיבטיח את עקרון הרשומה המתפוגגת וימנע העתקה או הדפסה של המידע המתקבל באמצעותה.<sup>36</sup>
38. באותו אופן תותנה הקמת המערכת בכך שהיא תתוכנן ותיבנה באופן שלא יאפשר להצליב את המידע שמתקבל באמצעותה עם מידע ממאגר אחר כלשהו של מוסד רפואי, של משרד הבריאות ושל כל גורם אחר.

### הצטרפות המטופל למערכת ומתן הסכמה לעיין בה

39. דיוניה המקדימים של הוועדה התקיימו מתוך הבנה, כי "יצירת הרשומה הרפואית האחודה חייבת להיעשות מתוך שקיפות מלאה כלפי המטופלים שאליו היא מתייחסת ובהסכמתו המלאה. למטופל תהיה ידיעה מלאה על עובדת קיומה של הרשומה, על תוכנו על ניהולה והשימוש בה ייעשה רק בהתאם להרשאות שיינתנו על ידו".<sup>37</sup>
40. עמדתה של הסתדרות הרופאים ייעדה למטופל מקום מרכזי עוד יותר: "חייבים לקבל את הסכמתו של המטופל להעברת המידע הרפואי עליו לרשומה הלאומית... אני תומכת בכל חלופה שתשאיר את השליטה המלאה על המידע בידי המטפל, ורק הוא יחליט מי מוסמך לעיין במידע".<sup>38</sup>
41. בניגוד גמור לדברים אלה, מקל התזכיר ראש בסוגיית ההסכמה, ומציע הסדר מינימליסטי, השולל מהמטופל כמעט לחלוטין את השליטה במידע אודותיו.
42. סוגיית ההסכמה מורכבת משורה של שאלות משנה, שזכות לדיון מעמיק של מומחים למערכות מידע ברחבי העולם.<sup>39</sup> מן הראוי שהוועדה תדון בכל אחת מהשאלות המתעוררות בעניין זה ותקבע לגביה הסדר נפרד ומפורט שיעוגן בחקיקה.
43. לגבי שאלת ההצטרפות לרשומה, סוכם שהוועדה תצטרך לדון ולהכריע האם ההצטרפות תהיה לפי מנגנון של opt in, opt out, והאם יוכל המטופל להחליט על הצטרפות חלקית ומותנית (להחליט שלא כל המידע הרפואי אודותיו יהיה זמין באמצעות המערכת, ולהוציא ממנה,

<sup>33</sup> דברי הסבר לסעיף 5 לתזכיר.

<sup>34</sup> סעיפים 5(א) ו-5(ב) לתזכיר.

<sup>35</sup> סעיף 4 לתזכיר.

<sup>36</sup> ראו סעיף 17 לעיל.

<sup>37</sup> פרופ' אבינועם רכס. בתוך: מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005, 8, 12.

<sup>38</sup> מנכ"לית הר"י, עו"ד לאה ופנר. בתוך: מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005, 8, 14; במפגש ועדות הכריזה נציגת משרד הבריאות, עו"ד טליה אגמן: "כל מי שאינו רוצה להיות במערכת יודיע למשרד הבריאות" (סיכום מפגש וועדות, 11.6.2007).

<sup>39</sup> See for example: Roger Clarke *Consumer Consent in Electronic Health Data Exchange*, Department of Health and Aged Care, Acute and Coordinated Care Branch (1996).



למשל, מידע שהוא רגיש במיוחד מבחינתו<sup>40</sup>. אמנם, באחד מדיוני הוועדה, טען מי שטען כי הצטרפות מותנית ומסוייגת למערכת אינה באה בחשבון, משום שהטכנולוגיה שעליה מבקשים להשתית את המערכת אינה מאפשרת זאת. אלא שכאמור לעיל, הארכיטקטורה של המערכת צריכה להיות כפופה להחלטות הערכיות ולא ההפך.

44. כך או כך, **התזכיר מבקש להעמיד את כל ציבור המטופלים בפני עובדה מוגמרת וקובע הצטרפות כפויה למערכת הרשומה הרפואית הלאומית**. יש לדחות גישה זו מכל וכול. מן הראוי להותיר בידי המטופל את ההחלטה איזה מידע רפואי אודותיו יהיה נגיש, אם בכלל, באמצעות המערכת. בנוסף, בהתאם למה שהצעתי לעיל, שעה שהתייחסתי להיקף המידע שבמערכת<sup>41</sup>, יש לאפשר למטופל לקבוע מידע שהוא רגיש בעיניו, ולקבוע תנאים ומגבלות לגבי האפשרות לעיין בו.

45. התזכיר מאפשר למטופל להחליט במקרים מסוימים האם לאפשר למטפל לעיין במידע שבמערכת אם לאו. אלא שבכך לא די – **השליטה שהתזכיר נותן למטופל היא זלה ופעמים רבות אין בה כדי להותיר בידי בחירה אוטונומית**.

46. ראשית, התזכיר שולל לחלוטין את זכותו של המטופל להתנגד לעיון ב"מידע הבסיסי" שלו שעה שהוא נמצא בחדר המיון או באמבולנס<sup>42</sup>. זאת, בניגוד לסיכום דיון שלפיו, **כניסה למערכת ללא הסכמת המטופל תעשה, אם בכלל, "במצבי חרום" בלבד ובתנאים שיקבעו**<sup>43</sup>. בהתאם להסדר המוצע, אין כל חשיבות לטיב הטיפול שלו נזקק המטופל: בין אם מדובר במצב חרום רפואי ובין אם לאו, התנגדותו אינה נחשבת. במיוחד חמורה הפגיעה במטופל לאור ההגדרה הרחבה מידי של "מידע בסיס".

47. שנית, התזכיר קובע שהמטופל הסרבן "יקבל הסבר" על "תוצאות אי הסכמה על טיב ואיכות הטיפול הרפואי שינתן". בהנחה שהמערכת תוכל לשפר בנסיבות מסוימות את איכות הטיפול הרפואי, עדיין יש לדאוג, שגם אחרי שהיא תופעל, ימשיכו להתקיים כל הפרוצדורות והעזרים, שמאפשרים כיום טיפול מיטבי במרביתם המכריע של המקרים. **מתן זכות בחירה אמיתית למטופל מחייב שמערכת הבריאות תשמור על אותה איכות טיפול שהייתה נותנת לו, אלמלא הוקמה המערכת**<sup>44</sup>.

48. שלישית, התזכיר אינו מייחס חשיבות לרצונם של קטינים, חסויים ופסולי דין, ומכפיף אותם לרצון האחראי עליהם<sup>45</sup>. הסדר זה תואם לכאורה את הוראות חוק הכשרות והאפוסטרופסות, השתכ"ה-1965, ואולם הוא אינו עולה בקנה אחד עם החוקים שנחקקו אחריו ושקבעו הסדרים מיוחדים לגבי זכויותיהם של מטופלים, שהם קטינים חסויים ופסולי דין. הסדרים אלה אינם נותנים עדיפות לרצונו של האחראי, במיוחד כאשר רצון זה מנוגד לרצונו של הנתון

<sup>40</sup> ראו סעיף 1 לסיכום ישיבת צוות חקיקה 9.1.2006.

<sup>41</sup> ראו סעיפים 21-22 לעיל.

<sup>42</sup> סעיף 13 (ג) לתזכיר: "למען הסר ספק, דרישת שאילתה לקבלת מידע בסיסי אודות מטופל בחדר המיון, הנזקק לטיפול רפואי, מותרת גם אם המטופל הביע את סירובו לכך".

<sup>43</sup> סעיף 8 לסיכום ישיבת צוות חקיקה מיום 9.1.2006.

<sup>44</sup> סעיף 12 (ד) (3) לתזכיר.

<sup>45</sup> סעיף 12 (א) לתזכיר: "ידע הרופא שהמטופל הוא קטין, חסוי או פסול דין, יבקש את הסכמתו של האחראי עליו".

לחסותו<sup>46</sup>. יתר על כן, ההסדר המוצע סותר את מדיניות משרד הבריאות, שלפיה פעילות רפואית הקשורה להתנהגות של קטין "דרכם של קטינים בגילו לעשות כמוה" אינה מחייבת ידיעה או הסכמה של הוריו.<sup>47</sup>

49. לבסוף, התזכיר אינו מאפשר למטופל לסייג את הסכמתו ולהתנותה בתנאים, דבר המתחייב מעקרון העל, שלפיו המידע הרפואי שייך לו.

50. יש לאפשר למטופל להחליט ולהגדיר איזה מידע אודותיו יועבר למערכת; את המטפלים או את סוגי המטפלים, שיקבלו גישה לרשומותיו; ולגבי כל אחד מהם - את טיב המידע שייחשף בפניו בנסיבות, שיגודרו אף הם. לצורך זה יש לקבוע מערך הרשאות דיפרנציאלי אישי שבאמצעותו יוכל המטופל לבחור בהסדר המתאים לו.<sup>48</sup>

51. יש לקבוע כי הסכמת מטופל תהיה "מדעת", בדומה לרמת ההסכמה שנדרשת בדין בכל מקרה של ויתור על הפרטיות<sup>49</sup>. ההסכמה והמידע, שעל בסיסו היא ניתנה, חייבים להיות מתועדים בכתב. יש לקבוע, כי המידע שיימסר למטופל בכתב לצורך קבלת הסכמה, יהיה מנוסח וערוך באופן שיאפשר לכל מטופל להבינו, והכול בהתאם לשפה השגורה בפיו, לרקע התרבותי שלו, וליכולתו האינטלקטואלית.<sup>50</sup>

52. התזכיר אינו מאפשר למטופל שלא להיכלל במערכת, וממילא הוא אינו מתייחס לאופן שבו תינתן הסכמתו לחיבור המערכת לרשומותיו הרפואיות. כפי שסוכם זה מכבר, על הוועדה "לקבוע מהו היקף המידע שצריך להימסר לאזרח אודות התוכנית וההשלכות של הצטרפות או אי הצטרפות אליה, כדי שהחלטה להיכלל או לא להיכלל בתוכנית תהא החלטה מדעת."<sup>51</sup>

53. "הסכמה מדעת" של מטופל לצורך רשומותיו הרפואיות למערכת תתבסס, בין היתר, על מידע אודות העקרונות וההסדרים שנקבעו בחוק ובתקנות במטרה לצמצם את הפגיעה בפרטיותו, כמו, למשל, ש"השימוש במערכת יעשה לצורך טיפול רפואי בלבד ותוך שמירה על פרטיותם של המטופלים"; שגישה למערכת "לא תינתן לגוף ציבורי או לכל גוף אחר, זולת מוסד רפואי", ש"כניסה למערכת תאפשר רק לבעל תפקיד שקיבל הרשאה"<sup>52</sup> וכיוצא באלו הגבלות וערובות.

<sup>46</sup> כך, למשל, חוק החולה למות, התשס"ו-2005 קובע הסדרים מיוחדים לגבי קטינים וחסויים ואינו מחליף את רצונם ברצון האחראי עליהם; סעיף 26 לחוק מורה לרופא למסור לקטין המתייחס למצב בריאותו ככל ש"כושרו ובשלותו השכליים והנפשיים של הקטין מאפשרים לו הבנה נאותה של המידע ומשמעותו"; סעיף 4 לחוק טיפול בחולי נפש, התשנ"א-1991 אינו מסתפק בהסכמת האחראי לצורך אשפוזו של קטין מעל גיל 15 ודורש גם את אישורו של בית המשפט; במקרה שקטין שגילו צעיר מ-15 אושפז בכפייה בהתאם לרצון הוריו יש לקבל אישור של ועדה פסיכיאטרית לילדים ונוער; דין אחד קיים לגבי מאושפזים בכפייה שהם בגירים בין שהם חסויים ובין אם לאו; סעיף 15(1) לחוק זכויות החולה, התשנ"ה-1995, מתנה את סמכות המטפל לתת טיפול לקטין או חסוי גם בלא הסכמה מדעת, בהתקיים תנאים מצטברים: מצבו של המטופל אינו מאפשר לו לתת הסכמה מדעת, לא ידוע שהוא מתנגד לטיפול, ולא ניתן לקבל את הסכמת אפטרופוסו.

<sup>47</sup> ראו: רחל ווילף מירון ואח' "סודיות רפואית בטיפול במתבגרים בישראל – לקראת חקיקה" הרפואה 142(ז) 527 (2003).

<sup>48</sup> See for example: Ross J Anderson, *Security in Clinical Information Systems* British Medical Association (1996); Coiera E. & Clarke R. (2004) "e-Consent": The Design and Implementation of Consumer Consent Mechanisms in an Electronic Environment' *J. Amer. Medical Informatics Assoc.* 11, 2 (March/April 2004).

<sup>49</sup> סעיף 2 לחוק הגנת הפרטיות.

<sup>50</sup> דיון ער בסוגיה זו מתקיים בספרות ובמערכות בריאות בעולם ואנו נשתדל להמציא דוגמאות בהמשך.

<sup>51</sup> סעיף 2 לסיכום ישיבת צוות חקיקה מיום 9.1.2006.

<sup>52</sup> סעיפים 3 ו-4 לתזכיר.

54. בדרך זו ניתן יהיה להגן במידת מה על המטופלים מפני שינויי חקיקה עתידיים, שיבקשו לעשות במאגר שימושים נוספים, החורגים מהמטרות המקוריות שלשמן הוא נוצר. כי זאת יש לדעת: **מערכת רשומה רפואית לאומית מהווה משאב מידע שלא יסולא בפז. ניסיון העבר מלמד, שכל חקיקה שפוגעת בפרטיות, עוברת במהלך הזמן שינויים שרק מחמירים את הפגיעה. שוב ושוב מגיעים פקידי הרשות המבצעת או שתדלנים מהסקטור הפרטי, מפעילים מכבש של לחצים על חברי הכנסת כדי שירופפו עוד במעט את ההגנות שנתרו על צנעת הפרט, ויתירו להם שימוש נוסף במאגר המידע.**

55. הרגישות היתרה של מידע רפואי מחייבת לספק למושאי המידע פתח מילוט: יש להשתית את המערכת על הצטרפות וולונטריות, שתוקפה יהיה מותנה בקיומן של כל הערובות וההגנות החוקיות ש"הובטחו" למטופל בחוק ביום הצטרפותו למערכת.

### זכות העיון של המטופל במידע אודותיו

56. **התזכיר מצמצם יתר על המידה את זכותו של מטופל לעיין במידע אודותיו ומוסיף סייגים מעבר לסייגים שנקבעו לעניין זה בחוק זכויות החולה. בהתאם לחוק זכויות החולה, יכול מטפל למנוע ממטופל לעיין במידע רפואי אודותיו, "אם המידע עלול לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של המטופל או לסכן את חייו"<sup>53</sup>. התזכיר מוסיף וקובע, כי ניתן יהיה למנוע מהמטופל מידע, ש"עלול לסכן את בריאותם או את חייהם של אחרים"<sup>54</sup>. הסייג הנוסף, המתייחס לבריאותם של אחרים אפילו לא מותנה בקיומה של סכנה ל"נזק חמור".**

57. עיון המטופלים ברשומותיהם הרפואיות ייעשה באמצעות אתר אינטרנט שייוחד למטרה זו. אלא שהתזכיר קובע, כי אתר כאמור לא יופעל "אלא אם המערכת מאפשרת למטפל... למנוע ממידע מיוחד מלהופיע באתר..."<sup>55</sup>. זהו עוד מקרה, אחד מיני רבים, שבו **מעוקמת האתיקה ומותאמת לתכתיבי הטכנולוגיה, והמטופל מאבד את המקום המרכזי שייחדה לו הרפואה לטובת המיניסטריון.**

58. נחזור ונזכיר, את עקרון שהמידע שברשומה שייך בראש וראשונה של המטופלים, ועל כן **זכותם לעיין בו, היא הציר המרכזי של כל הסדר נורמטיבי ראוי. יש לקבוע, כי כל עוד לא תובטח גישתם של המטופלים למידע שלהם שברשומה – לא תופעל המערכת.**

59. התזכיר אינו מאפשר למטופל להוסיף הערה ברשומותיו במקרה שנפלה בהן טעות וגם אינו **קובע פרוצדורה שתאפשר לו לתקן את המידע השגוי. כפי שציינה בשעתו נציגת היועץ המשפטי, הסדר מעין זה "נחוץ כיוון שהרשומה הלאומית מחריפה בעיות קיימות עקב זמינות ונגישות המידע, ותגביר תופעות של טעויות שרשרת. יתכן שהדבר יהיה פחות נחוץ ככל שיהיה מדובר בתיק מצומצם יותר"**<sup>56</sup>.

60. כפי שמתחייב בכל מערכת מידע ממוחשבת, תאפשר גם מערכת הרשומה הרפואית להתחקות אחר **"מידע מאוחזר"**, דהיינו, "ריכוז כל המידע הרפואי הממוחשב שנתקבל במערכת כפי

<sup>53</sup> סעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה. הגדרת "מידע מיוחד" בסעיף 15 לתזכיר.

<sup>55</sup> סעיף 15 לתזכיר.

<sup>56</sup> סעיף 7 לסיכום ישיבת צוות חקיקה 9.1.2006.

שנצפה על ידי בעל הרשאה במועד דרישת השאילתה, לרבות מועד הצפייה ופרטיו של בעל ההרשאה שצפה בו.<sup>57</sup>

61. מידע מאוחזר חיוני "לשם ניהול מעקב ופיקוח יעילים ביותר לאור העובדה כי ניתן יהיה לראות בדיוק מי ניכנס למערכת, מתי ואיזה מידע בדיוק נצפה על ידו."<sup>58</sup> למעשה זהו אחד הכלים המרכזיים שיכולים לשמש כדי להרתיע ולאתר עבריינים ורשלנים, שעשו שימוש שלא כדיון במערכת. בנוסף, כפי שמוסיף התזכיר ומסביר, איחזור המידע מאפשר להתחקות אחר המידע הרפואי כפי שנצפה בזמן אמת במהלך הטיפול, במסגרת בקרה והערכה של הטיפול שניתן.

62. אלא שאחרי שהוא מפרט עד כמה חיוני מידע מאוחזר לשמירת זכויות המטופל, קובע התזכיר, שמידע יהיה ניתן לצפייה "רק ממסופי המחשב של משרד הבריאות", וכי המטופל לא יוכל לראותו אלא אם ידרוש זאת לשם מיצוי הליכים.<sup>59</sup> ולבסוף גם נקבע, כי הוראות חוק הגנת הפרטיות לעניין זכותו של אדם לעיין במידע, שמחזיקים אחרים אודותיו, לא תחול על מידע מאוחזר.<sup>60</sup>

63. זכות גישה למטופל למידע מאוחזר היא פועל יוצא הכרחי מעיקרון היסוד שלפיו המידע שייך בראש וראשונה למטופל והיא מעוגנת גם בהכרזה של ארגון הבריאות העולמי<sup>61</sup> ובקוד האתי של האיגוד הבינלאומי למערכות מידע ברפואה (IMIA)<sup>62</sup>. ההסדר המוצע מנוגד גם לסיכום צוות החקיקה ולפיו: "עיון של האזרח ברישום הכניסות לרשומה שלו מאפשר בקרה נוספת על אבטחת המידע" וכי "יש לקבוע דרכים נגישות וזמינות ליישום אפשרות זו."<sup>63</sup>

#### אבטחת מידע, פיקוח, חובות דיווח ואכיפה

64. בעוד ש"ברור ומוסכם, שהרשומה חייבת להיות מאובטחת ברמה גבוהה של אבטחת מידע",<sup>64</sup> התזכיר קובע סטנדרט נמוך של "תנאי אבטחת מידע נאותים, כפי שיקבע השר..."<sup>65</sup> בשם לב לכך שאנו דנים באחת ממערכות המידע הרגישות ביותר, שקמו אי פעם במדינת ישראל, יש לקבוע דרישה לסטנדרט גבוה ביותר שקיים. כמובן שלא כל הדרישות יפורטו בחקיקה, ואולם הוועדה, שדיוניה אינם מוגבלים להסדרי החקיקה דווקא, צריכה להציב קריטריונים ואמות מידה שעל פיהם יפורטו ההסדרים והכללים של החוק לפרטים.

65. הפיקוח הראשי על המערכת אסור, שיהיה נתון בידי של משרד הבריאות, כפי שמוצע בתזכיר. הרשות לטכנולוגיה, למשפט ולמידע ורשם מאגרי המידע במשרד המשפטים הם

<sup>57</sup> סעיף 16 לתזכיר.

<sup>58</sup> דברי ההסבר לסעיף 16 לתזכיר.

<sup>59</sup> סעיף 17 לתזכיר.

<sup>60</sup> סעיף 33 לתזכיר.

<sup>61</sup> "Audit systems must keep a record of who has accessed personal health information and when. Patients should be able to review the audit record for their own information." [Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases](#), The World Medical Association (Adopted by the WMA General Assembly, Washington 2002) sec 15.

<sup>62</sup> [IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals](#), part II sec. 5(e).

<sup>63</sup> סעיף 6 לסיכום ישיבת צוות חקיקה 9.1.2006.

<sup>64</sup> סעיף 11 לסיכום ישיבת צוות חקיקה 9.1.2006.

<sup>65</sup> סעיף 4(ג) לתזכיר.

**הרשות המוסמכת להסדרה ולפיקוח על כל מאגרי המידע שקיימים במדינה, ואין סיבה שהמערכת תהווה חריג.**

66. ההסדר המוצע מטיל איפול מלא על דיוניה של "ועדת הייעוץ" הכפופה למנכ"ל משרד הבריאות, ואף הופך אותה ל"עיר מקלט", שעה שהוא קובע, כי כל חומר שנמסר לה וכל עדות שנשמעה בה, לא יהיו כקבילים "בכל הליך משפטי". חיסיון זה נשמר אפילו מפניו של המטופל הנוגע בדבר. בדברי ההסבר נאמר כי חיסיון זה, מבוסס על התפיסה, כי הוא נדרש לקידום ולשיפור הרפואה בישראל ועל כן יש לשחרר כל מי, שיופיע בפני הועדה או ימסור לה מידע, מהחשש מפגיעה בשמו הטוב ובפרטיותו<sup>66</sup>. בנוסף לכך, בכל מקרה של שימוש במערכת בניגוד לדין, יהיה מנכ"ל משרד הבריאות הסמכות הבלעדית להחליט האם לנקוט בצעדי משמעת או ("חלילה") ליזום חקירה משטרתית<sup>67</sup>.

67. הנה כי כן, גם כאן נדחק המטופל לקרן זווית במקום שיעמוד במרכז. חוק שכל כולו נועד לכפות על המטופל חשיפה ופגיעה בסודותיו הכמוסים ביותר, דואג לפרטיותם של אחרים, לרבות עבריינים בכוח, תוך שהוא נושא את שם הרפואה לשווא.

68. ההסדר צריך, כמובן להיות הפוך: נקודת המוצא היא שכל שימוש חורג במערכת פוגע במטופל ובסודותיו הרפואית, מעבר לפגיעה שכבר נגרמה לו כתוצאה מעצם הקמת המערכת. זכותו של המטופל שנוגע בדבר לדעת על כל חריגה וכל עוולה שבוצעה נגדו ונגד פרטיותו. בדיקת ההפרות והסמכות לנקוט בצעדים משמעתיים או פליליים יינתנו בידי גורמים חיצוניים ולא יישארו במשרד הבריאות.

69. יש לקבוע חובת דיווח למטופל ולרשם מאגרי המידע במשרד המשפטים על כל כשל באבטחת המידע, שגרם לדליפת מידע אישי, ועל כל חשש שהמידע נצפה או הועבר בניגוד לדין. הסדר זה נכלל בהמלצות שגובשו במשרד המשפטים בנוגע למאגרי מידע כלשהם<sup>68</sup>, וקל וחומר שיש להחילו על מערכת של מידע רפואי בהיקף ארצי. גם הציבור זכאי לדיווח על כשלים באבטחת המידע, ומקרים של פגיעה בסודיות הרפואי. ועדה בכנסת תקבל מדי שנה דיווח שנתי מפורט, ובמקרים של תקלות חמורות במיוחד – דיווח דחוף<sup>69</sup>.

70. רשימת העבירות שבתזכיר<sup>70</sup> היא דלה. יש לשאוף, שהפרת כל הוראה של החוק תגרוור אחריה סנקציות פליליות ו/או אזרחיות.

<sup>66</sup> סעיף 21 (א) לתזכיר ודברי ההסבר לסעיף.

<sup>67</sup> סעיף 25 לתזכיר: "מצא מפקח כי קיימת לכאורה עילה לנקיטת אמצעי משמעת על פי דין כלפי בעל תפקיד, יעביר את העניין לידיעת המנהל, בצירוף ממצאיו והמלצותיו; מצא מפקח כי נעברה לכאורה עבירה פלילית לפי כל דין, יעביר את העניין באישור המנהל, גם לטיפול של המשטרה";

<sup>68</sup> ראו: משרד המשפטים, **דין וחשבון, הצוות לבחינת החקיקה בתחום מאגרי המידע (2007)** בראשות המשנה ליועמ"ש יהושע שופמן, עמוד 44.

<sup>69</sup> כדוגמה נפנה לפולמוס שהתקיים השנה בוועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, בעקבות מקרה של דליפת מידע ממאגר המידע הרגיש של הרשות לאיסור הלבנת הון; ראו: **דיווח ב-ynet מיום 18.4.2008**; **דיון בוועדה מיום 19.2.2008**, ודו"ח צוות בדיקה של משרד המשפטים.

<sup>70</sup> סעיף 27 לתזכיר.

## הפרטה ומיקור חוץ

71. התזכיר קובע כי הקמת המערכת ותפעולה השוטף יוכל משרד הבריאות לשכור שירותים מקצועיים מספק חיצוני. הלכה למעשה גורמים מן השוק הפרטי הם שיתפעלו את המערכת ועובדיהם יוכלו לגשת למידע הרפואי הרגיש ביותר של כל תושבי המדינה.
72. בשנים האחרונות אנו עדים לגל הפרטה עצום בהיקפו, הכרוך בהאצלת סמכויות והעברת משאבים לידיים פרטיות. כל זאת, ללא דיון ציבורי ופרלמנטרי וללא חקיקה. על פי פסיקת בג"צ גישה של גופים פרטיים למאגרי מידע ציבוריים, טעונה חייבת להיות מעוגנת בחוק<sup>71</sup>. כלל ברזל הוא, ש**משרד הבריאות אינו מתפרק מאחריותו לפקח ולוודא שהמערכת תפעל בהתאם לדין, לרבות ובפרט בכל הקשור להבטחת המידע ולהגנת הפרטיות**, ואינו יוצא כדי חובתו בהתיימרות להעביר אחריות זו בחוזה על שכמו של הגורם הפרטי שאת שרותיו ישכור.
73. על החקיקה לפרט חובות שיחולו על משרד הבריאות ועל הגוף הפרטי שיקבל על עצמו לבצע. כלל, בכל הנוגע לביצוע התפקיד יש להחיל על הגוף הפרטי חובות מרכזיים של המשפט המנהלי, לרבות חובות של שקיפות ודיווחיות, בכל הנוגע להקמת ומערכת והפעלתה.

## שימושים במידע שלא למטרת טיפול בנושא המידע

74. התזכיר קובע כי משרד הבריאות יוכל להנפיק "מידע סטטיסטי אודות מספר מטופלים... בכפוף לתנאים ולמטרות שיקבע לכך השר..."<sup>72</sup>. קביעה זו אינה ברורה מאליה וגם היא סומנה כאחת השאלות "שיש להביא להכרעת מליאת הוועדה"<sup>73</sup>. קביעה זו גם מנוגדת לקביעה אחרת של התזכיר, ולפיה "השימוש במערכת יעשה לצורך טיפול רפואי בלבד" וכי "לא תינתן לגוף ציבורי או לכל גוף אחר, זולת מוסד רפואי... גישה למערכת."<sup>74</sup>
75. המדהים ביותר הוא, שהתזכיר קובע<sup>75</sup> תנאים מדוקדקים ומפורטים לגבי "בעל הרשאה", שיוכל לצפות במידע שבמערכת ממסופי מוסדות הבריאות שיתחברו אליה, וקובע ש"כניסה למערכת תתאפשר רק לבעל תפקיד שקיבל הרשאה לכך", אך שותק בכל הנוגע לבעלי התפקידים במשרד הבריאות שיוכלו להפיק מידע סטטיסטי כאמור. **לא ברור מדוע פקידי משרד הבריאות שיוורשו להיכנס למערכת אינם צריכים לעמוד בקריטריונים שנקבעו לרופאים ומטפלים שמבקשים להיות "בעלי הרשאה"**, ולא יהיו כפופים ליתר הוראות החוק, כמו, למשל, להוראות העונשין.<sup>76</sup>
76. ככל שהוועדה תחליט לאפשר למשרד הבריאות להתקין בחצריו מסוף גישה למערכת, עדיין יש להבהיר את העקרונות הבאים: ממסוף משרד הבריאות לא ניתן יהיה לצפות "במידע רפואי פרטני אודות מטופל"<sup>77</sup> אלא אך ורק במידע סטטיסטי. "מידע סטטיסטי" יוגדר כמידע שאינו

71 ראו: בג"צ 8070/98 האגודה לזכויות האזרח בישראל נגד שר הפנים, פ"ד נח (4) 842.

72 סעיף 4 (ו) לתזכיר.

73 ראו מבוא וסעיף 12 סיכום ישיבת צוות חקיקה 9.1.2006.

74 סעיפים 3(ב) ו-3(ג) לתזכיר.

75 פרק ד' לתזכיר: "הרשאות לשימוש במערכת".

76 בסעיף 27 לתזכיר.

77 לשון סעיף 4(ו) לתזכיר.



מזוהה ושאינו דרך לחזור ולשייכו למטופל מסוים.<sup>78</sup> יש להבהיר שמשרד הבריאות לא יחבר את המערכת למערכות מידע אחרות שברשותו ולא יוכל להצליב את המידע שבמערכת עם מאגרי מידע אחרים.

77. **אנו מתנגדים שייעשה במערכת שימוש כלשהו, שאינו נחוץ לשיפור הטיפול במטופל קונקרטי, ובכלל זה שימוש של הנפקת מידע סטטיסטי.**

78. **יובהר, כי ככל שגישה זו תידחה, יישמט גם הבסיס החוקי והמוסרי, מתחת ההתחייבות שלפיה המערכת לא תשמש כדי לפקח על תפקודם המקצועי של מוסדות הבריאות והמטפלים הרפואיים. שהרי, הנפקת דו"חות סטטיסטיים לשם בדיקת תפקודם וביצועיהם של גורמים מטפלים יכולה ללא ספק לתרום ל"שיפור איכות הטיפול הרפואי"<sup>79</sup> לא רק באופן כללי, אלא גם במקרה של מטופלים קונקרטיים.**

79. **מערכת שתאפשר הנפקת דו"חות וחיתוכים סטטיסטיים, תביא במוקדם ובמאוחר להרחבת מושאי הבדיקה ויעדיה. מרגע שייפרץ העיקרון, לפיו המערכת משמשת אך ורק לצורך הגשת טיפול למטופל מסוים, שוב לא יהיו צידוק מוסרי שימנע זאת, באמצעות תיקוני חקיקה או באמצעות פיתוח ההלכה הפסוקה, כמו שאירע, למשל, לדו"חות הפנימיים של וועדות בדיקה בבתי החולים.**

### **סוף דבר: מהפכה במערך הרפואה – החולה כבר לא במרכז**

80. **בפתח הדברים ציינתי, כי תזכיר החוק שלפנינו מציע הסדר פרי השקפתם של מעטים במשרד הבריאות ואינו יכול לשמש כנקודת מוצא לעבודת הוועדה. עתה, לאחר שהתייחסתי לסוגיות המרכזיות שבהן הוא נוגע, ולסוגיות חיוניות אחרות שעליהן הוא פסח, דומה שהדבר היחיד שניתן ללמוד ממנו הוא כיצד אסור להסדיר מערכת מידע רפואי בהיקף ארצי.**

81. **מערכת הרשומה הרפואית הלאומית, כפי שהיא משתקפת בתזכיר הצעת החוק, מפקידה בידי המדינה את "המפתחות" לרשומות הרפואיות של תושבי ישראל ועתידה לחולל שינוי דרמטי במודל המסורתי של הטיפול הרפואי – זה המעמיד את המטופל במרכז.**

82. **הזכות לפרטיות ולסודיות רפואית אינה רק זכות יסוד חשובה, אלא מאבני היסוד של הרפואה.<sup>80</sup> סקרים ומחקרים מוכיחים, שאנשים חרדים לפרטיותם בראש וראשונה, בהקשר של הסודיות הרפואית שלהם.<sup>81</sup> ההסדר המוצע אם יצא לפועל, יסב פגיעה קשה ובלתי מידתית**

<sup>78</sup> " 'De-identified data' are data in which the link between the patient and the information has been broken and cannot be recovered; " [Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases](#), The World Medical Association (Adopted by the WMA General Assembly, Washington 2002) sec 7(3).

<sup>79</sup> כך מוגדרת מטרת החוק בסעיף 1 לתזכיר.

<sup>80</sup> עו"ד לאה ופנר, מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005, 8, 14.

<sup>81</sup> See for example: Westin AF. [US public sharply divided on privacy risks of electronic medical records](#). At the Hearing on Privacy and Health Information Technology 2005. Washington DC. Accessed 17 Mar 2005; Givens P. [Medical records privacy: fears and expectations of patients](#). At Toward an Electronic Patient Record Conference. San Diego 1996. Accessed 17 Aug 2005; Givens P. [Medical records privacy: fears and expectations of patients](#). At Toward an Electronic Patient Record Conference. San Diego 1996. Accessed 17 Aug 2005.; National Health Service. [The public view on electronic health records](#). 2003. Accessed 4 Sep 2005;

לזכותם של המטופלים לפרטיות ולסודיות רפואית, פגיעה שתשורשר גם ליחסי האמון בין מטופלים למטפלים, ופעמים רבות אף לפגיעה בזכות לבריאות.

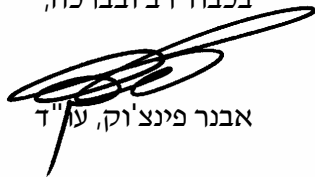
83. לעניין החשש לפגיעה באמון הציבור ברופאיו אני מפנה לדבריו של יו"ר הסתדרות הרופאים, ד"ר יורם בלשר, שלפיהם: "במשך שנים טיפחנו את האמון שנותן בנו המטופל כאשי סודו, אמון המוביל לחשיפת אינפורמציה חיונית מצד המטופל, המאפשרת לנו להעניק לו את הטיפול הטוב ביותר. כיצד ירגיש אותו מטופל ששם בנו את מבטחו, אם יידע כי המידע שנמסר על ידי מועבר הלאה, למטפלים ולצוותים רפואיים אחרים, ועלול אף לזלוג לשורה של גופים מעוניינים מחוץ למערכת הרפואית?"<sup>82</sup>

84. כפי שהזכירה מנכ"לית הר"י, אובדן האמון של מטפלים ברופאים, והחשש מפני פגיעה בסודיות הרפואית שלהם, סופה שתביא להרחבת מעגל האנשים שיימנעו מלמסור את מלוא המידע אודות מצבם הרפואי, ואולי אף יימנעו מלקבל טיפול.<sup>83</sup>

85. תוצאה ידועה נוספת של אובדן האמון היא, שאנשים ישתדלו להדיר את רגליהם ממערכת הבריאות הציבורית ויעשו מאמץ להגיע למרפאות פרטיות שאינן מחוברות למערכת שפוגעת באופן קשה בצנעת הפרט שלהם. כפי שמזהיר, יו"ר חטיבת בתה"ח של שירותי בריאות כללית: "זו נוסחה בטוחה להרחבת הפערים החברתיים, שגם כיום הם רחבים מאוד אצלנו. וכך יעבור עוד משקל לרפואה הפרטית על חשבון הרפואה הציבורית, שממילא נמצא בשנים האחרונות בנסיגה."<sup>84</sup>

86. הדברים שהעלנו לעיל חייבים לשמש בבסיס התכנון וההפעלה של כל מערכת של טכנולוגית מידע, באופן שיבטיח גם בעתיד את מקומו המרכזי של המטופל ואת זכויותיו.

בכבוד רב ובברכה,



אבנר פינצ'וק, ע"ד

#### העתיקים:

חברי הוועדה לאתיקה ומשפט, רשומה רפואית לאומית

גב אורית קורן, משנה ליועץ המשפטי לממשלה  
עו"ד יורם הכהן, ראש הרשות למשפט וטכנולוגיה ורשם מאגרי המידע  
עו"ד ליאת בן מאיר שלום, משרד המשפטים

פרופ' אבי ישראלי, מנכ"ל משרד הבריאות  
מר איתן מלמד, מנהל אגף מידע ומיחשוב, משרד הבריאות  
עו"ד מירה היבנר-הראל, היועצת המשפטית משרד הבריאות  
עו"ד רמי אבישר, לשכה משפטית משרד הבריאות  
מר רביב רוז, האחראי על מיחשוב תחום הבריאות בלשכת החשב הכללי

Ryan KM and Boustead AJ. Universal electronic health records: A qualitative study of lay perspectives. *N Z Fam Physician* 2004; 31(3):149-154.

<sup>82</sup> יורם בלשר "לשתף אותנו" זמן הרפואה, נוב-דצמ' 2005, 6.

<sup>83</sup> עו"ד לאה ופנר, מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב-דצמ' 2005, 8, 14.

<sup>84</sup> ד"ר ליאוניד אידלמן, מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" זמן הרפואה, נוב-דצמ' 2005, 8, 15.