

## הנחיות יישום לנוהל סיווג מידע מכח חוק ניווד מידע רפואי

### א מבוא

#### חוק ניווד מידע רפואי

1. [חוק ניווד מידע רפואי התשפ"ד-2024](#) (להלן – "חוק ניווד מידע" או "החוק"), נחקק במטרה להסדיר את זכותו של כל אדם לניוד המידע הרפואי על אודותיו. זאת, לשם שיפור הרצף הטיפולי והטיפול הניתן באמצעות התייעלות, קידום חדשנות מבוססת נתונים, וקידום רפואה מונעת, מותאמת אישית ויזומה. החוק מסדיר העברת מידע בהסכמת המטופל, באמצעות ממשק ייעודי ומאובטח.<sup>1</sup>
2. החוק מגדיר "סלי מידע"<sup>2</sup> אותם נדרשים ארגוני הבריאות הכפופים לחוק להיות מסוגלים לשתף, כגון אבחנות, תרופות, סיכומים ובדיקות מעבדה (כמפורט בתוספת הראשונה לחוק). ארגון המבקש מידע לטובת מתן שירות מסוים למטופל יבקש רק את סלי המידע הדרושים לטובת מתן אותו שירות ואת המידע המינימלי הנדרש מתוך סלי המידע.

#### נוהל סיווג מידע מכח חוק ניווד מידע

3. מתוקף סעיף 12 לחוק, נדרש המנהל לקבוע בנוהל אילו סוגי מידע יוגדרו כ"**חסיים ביותר**", וככאלה - לא ישותפו במסגרת ניווד המידע המוסדר בחוק. תכלית החיסיון היא למנוע העברת מידע שאין להעבירו לפי דין או מפאת רגישותו המיוחדת בחברות מסוימות או בציבור הרחב.
4. בנוסף, על מנת לאפשר את יישומו המיטבי של סעיף 9 לחוק, לפיו מקבל מידע יבקש מידע רפואי בהתאם למטרה לשמה הוא נדרש ובהיקף הקטן ביותר הדרוש, נוהל זה מסדיר את החובה של מקור המידע לתייג מידע כשייך לתחומים קליניים מסוימים כגון, פוריות, גניקולוגיה ובריאות הנפש (להלן – "**מידע קליני מתויג**").<sup>3</sup> מידע בתחומים קליניים מתויגים לא ינויד באופן אוטומטי כחלק מסלי המידע הקבועים בחוק, ונותן שירות הנדרש למידע קליני מתויג לטובת מתן שירות מסוים, מחויב להגדיר כי יש צורך במידע זה בעת רישום השירות.
5. **בשל מאפייני המידע במערכת הבריאות, היכולת לתייג מידע אינה הרמטית ולא מבטיחה באופן מוחלט שאזכור לאותו מידע לא יופיע כלל במסגרת מידע אחר שלא תויג ובפרט בטקסט חופשי.**
6. בהתאם לכך, מנגנון התייג הקליני לא נועד למנוע באופן הרמטי העברת מידע המשתייך לתחום קליני מסוים, אלא לייצר מנגנון טכנולוגי נוסף שיסייע למקבל המידע לבקש רק את המידע לו הוא זקוק לצרכי טיפול, ולא פחות חשוב מכך - לסייע בניהול הרשאות גישה בתוך הארגון ביחס למידע שהתקבל. עקב היעדר ההרמטיות בתייג המידע לתחומים קליניים, מנגנון זה לא ישמש לצורך ניהול הסכמות המטופלים, אשר בהתאם להוראות החוק נדרשים לאשר את סלי המידע כחלק מבקשת ההסכמה ללא חלוקה לתחומים קליניים שונים.

<sup>1</sup> ביולי 2025 עבר בכנסת תיקון לחוק המרחיב את הזכות לנייד מידע גם מגופים ציבוריים נוספים שנותנים טיפול רפואי לציבור בהיקף רחב (חיל הרפואה בצה"ל, מחלקת הרפואה של שירות בתי הסוהר, אגף השיקום במשרד הביטחון, משרד הרווחה לעניין מעונות שהמשרד הוא בעל השליטה בתיק הקליני שלהם ומנהל את מערכות המחשוב בהן נשמר המידע), וכן מרחיב את הזכות לנייד מידע אל גופים ציבוריים הנותנים שירות לציבור הכרוך בקבלת מידע רפואי (ביטוח לאומי, משרד הרווחה, משרד הביטחון, משרד הבריאות ומשרד התחבורה לעניין זכאויות שונות הקבועות בתוספת לחוק).

<sup>2</sup> סל מידע - קבוצה מאגדת רחבה של פריטי מידע הכוללת מידע שמנוהל במערכות מידע רפואיות בארגונים, ואשר המידע הנכלל בה בעל ערך לשיתוף לתרחישי שימוש שונים עבור המטופל/ת במערכת הבריאות. להרחבה על סלי המידע ראו מסמך [דרישות המידע](#).

<sup>3</sup> סעיף 11(ג)(3) לחוק מסמיך את המנהל לחייב את מקורות המידע לתמוך ביכולת טכנולוגית שתאפשר מסירה של מידע חלקי מתוך סל המידע, כך שיימסר המידע הדרוש לצורך מתן השירות בלבד. חובות אלו מתוארת [במסמך הדרישות הטכנולוגיות](#). מנגנון התייג המוצע בנוהל זה הינו למעשה מנגנון נוסף המסייע לבקש מידע חלקי מתוך סל מידע וכן לנהל הרשאות גישה ביחס למידע המועבר.

7. סיווג מידע כ"חסי" ביותר" בנוהל זה מבוסס בעיקרו על מדיניות אבטחת המידע של משרד הבריאות (להלן "נוהל א-8.2")<sup>4</sup> ומדיניות שיתוף וחסיון מידע ביחס לרשת הלאומית לשיתוף מידע קליני (להלן – "רשת איתן"). יחד עם זאת, קיימים מספר הבדלים בסיווג המידע על פי הנהלים השונים,<sup>5</sup> עקב תכליותיהם השונות: בעוד שנוהל א-8.2 עוסק במדיניות אבטחת מידע פנים ארגונית ובמערכות שליבת פעילותן היא בתחומים קליניים מסוימים, נוהל סיווג מידע מכח חוק ניווד מידע עוסק בהעברת המידע מכלל המערכות, בין ארגונים. בנוסף, בעוד שרשת איתן תומכת בהעברת מידע בין מטפלים ללא הסכמת המטופל חוק ניווד מידע עוסק במסלול חדש לשיתוף מידע המתבצע בהסכמת המטופל, וכן מטיל חובה על קופות החולים להציג למטופל את כל המידע הקיים אודותיו במערכת הבריאות.<sup>6</sup>
8. יובהר שאין בנוהל זה כדי לגרוע או לשנות מהסדרים קיימים לשיתוף מידע רפואי לפי כל דין במסגרת ממשקים אחרים בין ארגוני בריאות, וכן מחסיונות רפואיים החלים לפי כל דין.

#### הנחיות יישום לנוהל סיווג מידע מכח חוק ניווד מידע

9. **מסמך זה הוא מסמך הנחיות ליישום נוהל סיווג מידע.** חלקו הראשון של המסמך כולל הנחיות כלליות ביחס לאופן תיוג המידע בהתאם לסיווגו (תיוג חסיון ותיוג קליני). חלקו השני כולל הנחיה ליישום הנוהל עבור כל אחד מהתחומים הקליניים המפורטים בו. מתחת לכל טבלה בה מפורטת הצעת היישום עבור תחום קליני, מוצגות גם קביעות והבהרות ביחס ליישום המוצע.
10. ההנחיות כוללות קביעות עקרוניות ביחס לסוגיות רחבות ביישום - למשל מה היקף המידע שנדרש לשייך לביקור המוגדר כחסי ביותר; מה היקף תיוג המידע הנדרש במסגרת אשפוז, מתי חובה לשתף מידע בנוגע לתרופות ללא תיוגן בתיוג קליני ועוד.
11. המסמך גובש מתוך תהליכי התייעצות עם גורמי מקצוע בעולמות הקליניים, ניהול סיכונים, מערכות מידע והגנת מידע. בסוף המסמך מצורף **נספח** המפרט את השיקולים שנשקלו בקביעת ההסדר ביחס לכל תחום קליני. **מטרת הנחיות היישום לסייע לארגוני הבריאות הכפופים לחוק ביישום נוהל סיווג מידע על ידי הגדרת גבולות הגזרה של התיוג ויצירת שפה משותפת ויישום אחיד ככל הניתן.**
12. **יחד עם זאת, האחריות על יישום הנוהל וההנחיות נותרת בידי הארגונים הכפופים לחוק.** לארגוני הבריאות אחריות על ניהול הרשומה הרפואית של מטופליהם. ניהול זה מתבצע כיום במערכות מידע מגוונות ותחת מדיניות, נהלי ונהוגי עבודה משתנים - הן באופן תיעוד המידע, קידודו וניהולו, והן בלוגיקות המוחלות על המידע למטרות ניהול הרשאות ושיתוף המידע. על כן באחריות כל ארגון ליישם את סיווג המידע מתוך ניתוח מאפייני תיעוד וניהול המידע הייחודיים לו.
13. במטרה לסייע לארגונים ביישום ההנחיות משרד הבריאות מפרסם **קובץ דוגמאות** עבור קודי פרוצדורות ואבחנות ב-SNOMED כטיטה לסיווג מידע חסוי ביותר. הקובץ מתייחס למידע בתחומי פוריות, פונדקאות ואימוץ, הפסקות הריון, תקיפה מינית, אלימות במשפחה ו-HIV. הקובץ **לא** מתייחס לקודי בדיקות מעבדה או תרופות. **אין לראות בקובץ קביעה רגולטורית ביחס לסיווג המידע אלא כרשימת דוגמאות בלבד, שאינה הרמטית.** באחריות כל ארגון לקבוע לאחר הפעלת שיקול דעת קליני את סיווג המידע בהתאם למדיניות הארגון ולטרמינולוגיות והמערכות בהן מנוהל המידע.
14. יישום מלא של הנחיות אלה נדרש עד לחודש יולי 2027 בהתאם להוראות חוק ניווד מידע ובהתאם למועדי הנגשת סלי המידע הנדרשת לפי החוק.

<sup>4</sup> לרבות ההנחיות מכוח - הנחיה מס' א-8.4 בעניין שמירת תוצאה של מידע גנטי בתיק המטופל, והנחיה מס' א-8.3 בעניין שינוי סיווג מידע לתשובה שלילית של בדיקת HIV.

<sup>5</sup> כך למשל, מידע גינקולוגי של נערות וכן מידע על פונדקאות מסווג בנוהל הנוכחי כמידע חסוי ביותר, בהתאם למדיניות הקיימת ברשת איתן ועל אף שלא מוגדר ככזה בנוהל א-8.2. באופן דומה עיקר המידע אודות התמכרויות ומחלות מין לא מסווג כחסי ביותר למטרות ניווד מידע, על אף שמסווג ככזה בנוהל א-8.2.

<sup>6</sup> יובהר כי על אף האמור בנוהל סיווג מידע א-8.2 לגבי הנגשה למטופל באמצעים דיגיטליים, בכל הנוגע להצגת מידע באזור המקוון בקופה לפי סעיף 9(א1)(ג) לחוק ניווד מידע, יחול סיווג המידע בהתאם לנוהל הנוכחי.

## II הנחיות כלליות

1. בהתאם לנוהל סיווג מידע, סוגי מידע המוגדרים כ"חסויים ביותר" (לפי סעיף 3 לנוהל) לא ישותפו במסגרת ניווד המידע המוסדר בחוק. בנוסף, "מידע קליני מתויג" (לפי סעיף 4 לנוהל) יועבר במסגרת סלי המידע המוגדרים בחוק ניווד מידע רק במידה שמידע זה הוכלל בעת רישום השירות ברשם השירותים.
2. יישום הנחיות אלו יתבצע באמצעות תיוג של המידע כמפורט להלן:
  - א. **תיוג חיסיון** - יש לתייג את המידע המפורט בנוהל סיווג מידע לפי סיווג חיסיון מתאים. התיוג יתבצע תוך שימוש בקודים מתוך מערכת קידוד [confidentiality](#) של HL7:
    - "מידע חסוי ביותר" יתויג "very restricted" (V)
    - "מידע קליני מתויג" יתויג "restricted" (R)
  - ב. **תיוג קליני** - "מידע קליני מתויג" כהגדרתו בנוהל - יתויג לפי תחום קליני. התיוג יתבצע תוך שילוב של קודים מתוך מערכת קידוד ייעודית לצרכי חוק ניווד מידע וקודים מרשימת הערכים [InformationSensitivityPolicy](#) של HL7.<sup>7</sup> הקודים יתפרסמו כחלק מה-ILCORE ומפורטים בחלק השני של מסמך זה עבור כל תחום קליני מתויג. במקרים בהם מידע מתייחס למספר תחומים קליניים (למשל ביקור שמתייחס גם למידע HIV וגם למידע גינקולוגי), יש לתייג את המידע בתיוג כפול.
3. במידה והארגון מעלה מידע חסוי ביותר לשרת ה-FHIR (לשימוש פנים ארגוני) - **מומלץ** לא להסתפק בתיוג "very restricted" ולהוסיף תיוג גם לפי תחום קליני ולפי סלי מידע. זאת על מנת להקל על היישום במידה ובעתיד יוחלט לשנות את סיווג המידע.
4. **מידע חסוי מפני הצגה למטופל באיזור האישי המקוון**
  - א. במצבים חריגים מידע יוגדר כחסוי מפני המטופל באיזור האישי המקוון, על אף שהמידע קיים ברשומה הרפואית בארגון הבריאות.<sup>8</sup> כך במצבים של אי הצגת מידע המתעד אלימות במשפחה, או כאשר על פי מדיניות הארגון מושהית לזמן מוגבל הצגת תוצאת בדיקה חיובית למחלה קשה לפני פגישה עם הרופא המטפל. במקרים אלה יש לתייג את המידע עם הקוד "NOPAT". קופות החולים, אשר נדרשות להציג למטופל את כלל המידע המגיע מכלל מקורות המידע בהתאם לחוק ניווד מידע - לא יציגו את המידע המתויג NOPAT באיזור האישי המקוון.
  - ב. מידע שלא משותף כלל עם המטופל כחלק מהרשומה הרפואית, בהתאם לסעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה<sup>9</sup> - לא ינויד במסגרת ניווד מידע.

## III היקף תיוג המידע

פרק זה סוקר את היקף המידע שאותו יש לתייג ביחס לאירוע קליני. היקף התיוג נסמך על הקשרים הקיימים בין סלי המידע ובפרט על הקישוריות בין ביקור לתוצריו. במקרים בהם אין קישוריות, היקף התיוג נפגע ולכן יש לפעול ככל הניתן לקשר בין תוצר לבין הביקור הרלוונטי.

### 1. מידע חסוי ביותר - היקף החיסיון

<sup>7</sup> כאשר קיים קוד ב-sensitivity policy של HL7 שהגדרתו העסקית תואמת אך ספציפית יותר מהגדרת הקוד המקומי, מומלץ לתייג את המידע תוך שימוש בשני הקודים יחד. למשל - מידע פוריות יתויג "SEX" וגם "fertility". כמפורט להלן.

<sup>8</sup> סעיף 12(א)(1) לחוק קובע שהמנהל רשאי לקבוע מידע כ"חסוי ביותר" לפי מטרות השימוש במידע הרפואי כאמור בסעיף 9(א)(1).

<sup>9</sup> סעיף 18(ג) לחוק זכויות החולה התשנ"ו-1996 מגדיר כי מטפל רשאי להחליט שלא למסור מידע רפואי מלא או חלקי למטופל, אם המידע עלול לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית או לסכן את חייו. במקרים אלה על המטפל ליידע את ועדת האתיקה של הארגון, שבסמכותה לאשר, לבטל או לשנות את החלטת המטפל.

- א. כאשר ביקור סווג כחסי ביותר - יש לסווג באופן דומה, ככל הניתן, גם תוצרי מידע המקושרים אליו. כולל ההפניה לביקור, האבחנות שבביקור, הפניות המשך ועד תוצאות הבדיקות שהתקבלו בעקבותיו. תחולת החיסיון נפסקת ביחס למידע שמשויך לביקור הבא, שעומד בפני עצמו.<sup>10</sup>
- **דוגמה** - ביקור בחדר אקוטי עקב פגיעה מינית; ביקור שמטרתו הפסקת הריון; ביקור של קטין נשא HIV במחלקה זיהומית - יתווגו כחסיים ביותר. כלל המידע הנגזר מביקור מסוג זה כמו סיכום, פרוצדורות, אבחנות, אשפוז או בדיקות מעבדה יסווג כחסי ביותר אף הוא.
  - ב. כאשר אבחנה, בדיקה או הפניה סווגה כחסייה ביותר - ככל שניתן לקשר אותה לביקור ספציפי, יש לסווג כחסיים ביותר גם תוצרים נוספים שנגזרים מאותו ביקור במידה שהם כוללים רכיב שאינו מקודד (טקסט חופשי)<sup>11</sup> כגון סיכומים, המלצות, הפניות,<sup>12</sup> פרוצדורות וכו'. זאת על מנת למנוע חשיפת מידע חסוי ביותר המתועד בטקסט החופשי.
  - **דוגמה** - כאשר רופא משפחה מפנה קטין לבדיקות HIV ההפניה לבדיקה ותוצאותיה הן חסויות ביותר, ובנוסף יש לסווג כחסי ביותר את כלל המידע מתוך הביקור שמכיל טקסט חופשי. יתר התוצרים המובנים באותו ביקור לא יהיו חסיים ביותר (למשל הפניה לספירת דם או אבחנה של שפעת).
  - **דוגמה** - כאשר קטינה מאושפזת במחלקת ילדים וכחלק מהבירור הרפואי מתברר כי היא בהריון יחול חיסיון על האבחנה ובנוסף על כלל המידע מתוך האשפוז ותוצריו שמכיל טקסט חופשי (אך לא על יתר התוצרים המובנים, כמו אבחנות ובדיקות מעבדה שאינם גינקולוגים ולא כוללים רכיב מלל חופשי).
  - ג. כאשר במסגרת אשפוז מטופל מקבל טיפול המשתייך למספר מחלקות או תחומי התמחות, חיסיון יחול רק לגבי הביקור במומחיות הרלוונטית ותוצרי המידע הנגזרים ממנו, בהתאם להגדרות בסעיפים א' וב' ולא יורחב אוטומטית לאירועים קליניים נוספים שהתקיימו תחת אותו אשפוז. לארגון יש שיקול דעת להחיל חיסיון על האשפוז בכללותו במידה ולא ניתן לבצע את הפרדה או לפי צורך.

## 2. מידע בתחום קליני מתויג - היקף התיוג לפי תחום קליני

- א. כאשר ביקור מתויג תחת תחום קליני מסוים בעקבות המומחיות במסגרתה התקיים<sup>13</sup> (ביקור אצל פסיכיאטר/ית, גנטיקאי/ית, גינקולוג/ית) - יש לסווג באופן דומה, ככל הניתן, גם תוצרי מידע הנגזרים ממנו (למשל תוצאות בדיקות שהתקבלו בעקבות הפניה שניתנה בביקור).
- קיים שיקול דעת לארגון בהחלטת תוצרים של הביקור שאינם נדרשים בתיוג. למשל אבחנה לסוכרת או לאלרגיה שאובחנה בביקור אצל גינקולוג לא נדרשת בתיוג.
  - **דוגמה** - בביקור אצל פסיכיאטרית בקהילה, כלל תוצרי הביקור יתווגו בתיוג קליני "בריאות הנפש". במידה שבביקור נרשמה אבחנה שאינה מתחום בריאות הנפש קיים שיקול דעת לארגון האם להימנע מתיוגה.
  - ב. כאשר במסגרת אשפוז מטופל מקבל טיפול המשתייך למספר מחלקות או תחומי התמחות, התיוג הקליני יחול רק לגבי הביקור במומחיות הרלוונטית ותוצרי המידע הנגזרים ממנו בהתאם להגדרה

<sup>10</sup> הבהרה ביחס לשיוך למחלקה באשפוז: כאשר תיוג חיסיון או תיוג קליני נובע מסוג המחלקה המאשפזת, יש לקבוע את השיוך המחלקתי לפי המחלקה הקלינית וגם לפי המחלקה האדמיניסטרטיבית / סיעודית. (למשל כאשר אשפוז של קטינה בנושא קליני כללי מתבצע בפועל במחלקה גינקולוגית או במחלקה זיהומית (HIV), על אף שמדובר בשיוך אדמיניסטרטיבי בלבד יש לסווג את האשפוז כחסי ביותר).

<sup>11</sup> הנחיה מפורטת תפורסם על ידי משרד הבריאות במסמך הנחיות היישום הכלליות לניוד מידע.

<sup>12</sup> הפניה לבדיקה או למומחיות תסווג אף היא גם בטרם מומשה (למשל הפניה לבדיקת HIV בקטין תתויג כמידע HIV ותסווג כחסייה ביותר, הפניה לבדיקת PAP תתויג כמידע גינקולוגי). בנוסף כאשר יש תוצאת בדיקה חסויה ביותר (למשל הריון שהתגלה בבדיקת US איברים) יש לסווג כחסייה ביותר, ככל הניתן, גם את ההפניה עבור הבדיקה וכן הפניות המשך שניתנו בביקור אליו מקושרת התוצאה.

<sup>13</sup> ראו הבהרה בהערת שוליים 9 לגבי שיוך למחלקה באשפוז.

בסעיף א' ולא יורחב אוטומטית לאירועים קליניים נוספים שהתקיימו תחת אותו אשפוז. לארגון יש שיקול לדעת לתייג את האשפוז בכללותו במידה ולא ניתן לבצע את הפרדה או לפי צורך.

- **דוגמה** - כאשר מטופלת בגירה המאושפזת במחלקה הקרדיולוגית בבית החולים מופנית במהלך האשפוז לבדיקה במחלקת נשים, הביקור במחלקת נשים ותוצריו, אם קיימים, יתווגו בתיוג קליני "גינקולוגיה". סיכום האשפוז לא יתווג. (במידה ונסיבות הביקור במחלקת נשים מצדיקות החלת חיסיון לפי מדיניות הארגון או עקב בקשת המטופלת ניתן להחיל חיסיון על האשפוז).

#### IV סיווג מידע כחסי ביותר בדיעבד

1. יתכנו מקרים בהם ביקור יהפוך לחסוי ביותר בדיעבד, בהתאם לבדיקה שבוצעה או אבחנה שניתנה במסגרתו והתקבלו בהמשך או בהתאם לבקשת מטופל/ת לחסות את הביקור (למשל – US איברים שביצעה קטינה שכלל ממצאים גינקולוגיים; גילוי של הריון שקיימת לגביו רגישות, ביקור במיון שהתפתח להפסקת הריון; מקרים של מטופלת מאוימת המגיעה לקבלת טיפול).
2. ניווד המידע במקרים אלה עשוי להתרחש אם במועד הניוד טרם היה ידוע למקור המידע כי יש לסווג את המידע כחסי ביותר, ומקבל המידע מימש הרשאת גישה קיימת למידע בטרם שינוי הסיווג. מדובר במקרים חריגים בהם יש לפעול באופן הבא:
  - א. באחריות מקור המידע:

#### (1) התמודדות נדרשת עם המידע בתוך הארגון

- בשרת ה-FHIR - הארגון יעדכן את סיווג המידע לחסוי ביותר או ימחק את המידע מהשרת.
  - במערכות הארגון - ניהול הרשומה והחלת הרשאות בהתאם למדיניות הארגון.
- #### (2) התמודדות נדרשת עם מידע שנוי - חובת יידוע
- במקרים בהם להערכת מקור המידע ששותף בטרם עודכן סיווגו עשוי לסכן את המטופל/ת, באחריות מקור המידע להודיע לארגונים מקבלי המידע על השינוי בסיווג באמצעות איתור אותם מקבלי המידע ופרטי המידע שהועבר אליהם.
  - לפי שיקול דעת הארגון ייתכנו מקרים בהם בארגון אליו ניווד המידע יישאר התייעוד הראשוני של הביקור, ללא המידע החסוי ביותר שהתווסף (ינויד ביקור קטינה במיון ללא תוצאת בדיקת ההיריון שהתקבלה לאחר מכן או תיעוד המשך אשפוז במחלקה).
- #### (3) הסבר למטופל/ת
- במקרה שבו מטופל/ת מבקשים להחיל חיסיון על ביקור ומדיניות הארגון תומכת באפשרות זו, יש להבהיר למטופל/ת שיתכן שמידע כבר ניווד בטרם הוחל החיסיון, שחיסיון בדיעבד אינו הרמטי וליידע אותם כי באפשרותם לבדוק לאן ניווד מידע טרם החלת החיסיון באמצעות פורטל ה-PCM<sup>14</sup>.

ב. באחריות מקבל המידע - לאחר הודעה על שינוי הסיווג:

#### (1) אחריות הארגון שקיבל את המידע:

- אין להטמיע מידע במערכות הארגון לאחר קבלת הודעה על שינוי סיווג לחסוי ביותר.
- מקבל המידע נדרש למחוק ככל האפשר את המידע. אם המידע כבר שימש במסגרת מתן טיפול ונשמר כחלק מהרשומה הרפואית אין למחוק את המידע אך יש לתייגו כחסי ביותר.<sup>15</sup>

<sup>14</sup> PCM (Patient Consent Manager) - [המערכת לניהול הרשאות גישה](#) המוקמת לטובת יישום חוק ניווד מידע.  
<sup>15</sup> שמירת המידע כחלק מהרשומה הרפואית תיעשה בהתאם [להנחיות לפי סעיף 21\(ב\) לחוק ניווד מידע רפואי](#) (סעיף 7 - שמירה, החזקה ומחיקת מידע שהתקבל באמצעות הממשק).

## V תרופות ורגישויות

1. תרופות מוגדרות בהנחיות אלה בהתאם להגדרת סל מידע תרופות בדרישות המידע: לרבות מרשמים, ניפוקים, דיווחי מתן ודיווחי צריכה עצמית.
2. תרופות ורגישויות ככלל לא יתווגו לפי תחום קליני על מנת לאפשר שיתוף לא מותנה של מידע זה לטובת זיהוי תופעות לוואי וכן אינטראקציות בין תרופות. (לדוגמא - בשירות שבו התבקשה הרשאת גישה לסל מידע תרופות ישותף מידע לגבי תרופות פסיכיאטריות גם אם לא התבקשה הרשאת גישה למידע מתווג מתחום בריאות הנפש).
3. ישנם מספר חריגים לכלל זה:
  - א. הפסקת הריון תרופתית וגלולות עבור קטינות יהיו חסויות ביותר.
  - ב. תרופות HIV/AIDS וכן גלולות לבגירות יהיו מתווגות לפי תחום קליני.

## VI הנחיות יישום עבור תחומי מידע קליניים

בפרק זה יוצגו הנחיות יישום לסיווג המידע בתחומים הבאים:

- גנטיקה
- בריאות הנפש
- גינקולוגיה
- פוריות
- פונדקאות ואימוץ
- HIV
- אלימות במשפחה
- אלימות מינית
- מידע סוציאלי
- חסיון לפי מדיניות הארגון

ההנחיה תוצג בתצורת טבלה ובה העמודות הבאות:

- "מה יתווג" - הגדרה עסקית עבור כלל המידע הכלול בתחום הקליני
- "Very Restricted" - מתוך התחום הקליני כפי שהוגדר, אילו רכיבי מידע יתווגו כחסויים ביותר (V)
- "Restricted" - מתוך התחום הקליני כפי שהוגדר, אילו רכיבי מידע יתווגו תיוג קליני ובנוסף תיוג (R)
- "קוד" - הקוד בו יש להשתמש עבור התיוג הקליני מתוך ה-Valueset שהוגדר ב-ILCORE
- "קוד HL7" - הקוד בו מומלץ להשתמש מתוך רשימת הערכים [InformationSensitivityPolicy](#) של HL7

## 1. גנטיקה

מה יתווג - הגדרה	VERY RESTRICTED	RESTRICTED	קוד	קוד HL7
מידע קליני הנוגע לבדיקות גנטיות ותוצאותיהן, סיכומי או יותר), בדיקות קשרי משפחה כהגדרתן בחוק מידע גנטי	תוצרי ריצוף גנטי גולמיים (של גן אחד או יותר), בדיקות קשרי משפחה כהגדרתן בחוק מידע גנטי	סיכומי ביקור, ייעוצים גנטיים, מכתבי תשובה, תוצאות בדיקות גנטיות, כולל בדיקות סקר גנטיות	genetics	מומלץ לתייג את המידע גם לפי קוד GDIS של HL7 במקרים בהם המידע תואם את הגדרת הקוד

- א. במסגרת חוק ניווד מידע הוגדר סל מידע "גנטיקה". התיוג הקליני עבור מידע גנטי חופף להגדרת סל המידע המפורטת בדרישות המידע.

- ב. **אבחנות ורגישויות שנקבעו כתוצאה מבידיקה גנטית או הנובעות ממצב גנטי - לא יסווגו** כחלק מסל מידע גנטיקה. מידע זה יכלול בסלים המתאימים (סל מידע אבחנות, סל מידע רגישויות). כלומר, בעוד שתוצאה של בדיקת סקר גנטית של BRCA תתויג תחת סל מידע גנטיקה - אבחנה של מוטציית BRCA לא תתויג כמידע גנטי אלא תחת סל מידע אבחנות.
- ג. הפניות לבידיקות גנטיות וביקורים אצל גנטיקאים **לא יסווגו** כחלק מסל מידע גנטיקה אלא בסלים המתאימים (סל מידע הפניות, סל מידע ביקורים). כלומר, בעוד שסיכום הביקור או הייעוץ אצל גנטיקאית יסווג תחת סל מידע גנטיקה ההפניה לביקור וכן מידע על הביקור כפי שמוגדר בדרישות המידע לגבי סל ביקורים, יסווג בהתאמה תחת סלים "הפניות" ו"ביקורים".
- ד. **"בדיקות קשרי משפחה" המסווגות כחסויות ביותר לצורך ניווד מידע הן בדיקות גנטיות שבוצעו לצורך קביעת ממצאים בדבר קשרי משפחה באמצעות סמנים גנטיים, סיווג רקמות או סוג דם לפי צו של בי"ש ובהתאם להוראות חוק ותקנות מידע גנטי, במעבדות המוסמכות לבצע בדיקות אלה. בדיקות שלא בוצעו למטרת קביעת קשרי משפחה לא כלולות בהגדרה זו ולא יסווגו חסויות ביותר, גם אם עשוי לעלות מתוכן באופן אגבי מידע על קשרי משפחה (למשל בדיקת סוג דם או סיווג רקמות שבוצעו למטרות רפואיות אינן מידע חסוי ביותר).**
- ה. **יובהר שסיכום הייעוץ הגנטי המבוסס על תוצאות ריצוף גנטי אינו חסוי ביותר ויש לניידו תחת תיוג קליני ותיוג סל מידע גנטיקה.**

## 2. בריאות הנפש

קוד HL7	קוד	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
מומלץ לתייג את המידע גם לפי הקודים של PSYTHPN, MH HL7 במקרים בהם המידע תואם את הגדרת הקוד	mental-health	סיכומי ביקור ואשפוז של כלל מקצועות בריאות הנפש (למעט תרשומת פסיכותרפית חסויה ביותר) ותוצריהם, בכלל זאת אבחנות, בדיקות מעבדה, פרוצדורות, מדדים והפניות	<b>תרשומת פסיכותרפית</b> הכוללת תיעוד מפורט של המפגש הטיפולי המתועד על ידי כלל מקצועות בריאות הנפש ובלבד כאשר אופי ההתערבות במפגש מוגדר כפסיכותרפיה	מידע קליני בתחום בריאות הנפש, ובכלל זאת הטיפול הרפואי בהתמכרויות ובתחלואה כפולה, המתועד ברשומה הרפואית על ידי כלל מקצועות בריאות הנפש ובכללם פסיכיאטריה, פסיכולוגיה, עבודה סוציאלית קלינית, קרימינולוגיה, טיפול באמנות, ריפוי בעיסוק וכי"ב

- א. בשנת 2023 לפי **חוזר מנכ"ל 8/2023** שונה סיווג מידע בריאות הנפש על ידי משרד הבריאות וכיום מידע בריאות הנפש, מלבד תרשומת פסיכותרפית, מסווג כיתר המידע הרפואי.
- ב. בהתאם, לעניין ניווד מידע קיימת הבחנה בין תרשומת פסיכותרפית, שהיא חסויה ביותר ולא תשותף לבין סיכום ביקור או אשפוז, שהוא מידע מתויג שיש לנייד. עקב השוני שהתקיים בעבר באופן תיעוד הטיפול הפסיכותרפי בארגונים שונים, באחריות הארגון לבחון האם המידע שתועד במסגרת סיכומי ביקור צריך להיחשב סיכום ביקור, או שהמידע מהווה בפועל תרשומת פסיכותרפית.
- ג. **תיוג מידע לפי תחום קליני בריאות הנפש יתבצע ביחס למידע שנערך ותועד במומחיות מקצועות בריאות הנפש או במרפאות או מחלקות הרלוונטיות.**
- ד. אבחון, טיפול ומעקב בתחום בריאות הנפש ובכלל זה בהתמכרות ובתחלואה כפולה שנערך ותועד ברשומה על ידי מטפל ברפואה ראשונית או מומחה שאינו מבריאות הנפש **לא יתויג** כמידע בריאות הנפש.
- ה. תרופות למצבים רפואיים בתחום בריאות הנפש **לא יתויגו** כמידע בריאות הנפש אלא יועברו כחלק מסל מידע תרופות ללא תיוג. זאת על אף יכולתן של תרופות אלה להעיד על מצב רפואי בתחום בריאות הנפש, ומתוך רצון למנוע פגיעה בבריאות המטופל עקב אינטראקציה מזיקה בין תרופות.
- ו. מידע קליני בנוגע לאבחון או טיפול בתחומי ההתמכרויות והתחלואה הכפולה יתויג כמידע בריאות הנפש והכללים המפורטים מעלה כולל בהתייחס לתרשומת פסיכותרפית חלים גם על תחומים אלו.

ז. תיעוד הרגלי עישון או שימוש באלכוהול (ככל שאינו מוגדר תחת אבחנה או טיפול בהתמכרות) לא יתויג כמידע בריאות הנפש.

### 3. גינקולוגיה

קוד HL7	קוד	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
מומלץ לתייג את המידע גם לפי קודים PREGNANT, SEX של HL7 במקרים בהם המידע תואם את הגדרת הקוד		מידע גינקולוגי <b>שאינו חסוי ביותר</b> יתויג: 1. סיכומי ביקור ואשפוז בתחום הגינקולוגיה ותוצריהם, כולל אבחנות, פרוצדורות ותוצאות בדיקות כמו US, צילום גלולות ביחס לבגירות	2. הפסקות הריון – כל הביקור, ועדות הפסקת הריון, אבחנה, פרוצדורה, סיכום ביקור, סיכום אשפוז, טיפולים נלווים, בדיקות מעבדה, דימות, תרופות, הפניות ובדיקות מעקב BETA – בדיקת הריון – 3. מידע גינקולוגי ביחס לנערות מגיל 14 עד גיל 18 – סיכומי ביקור ואשפוז בתחום הגינקולוגיה ותוצריהם (אבחנות, בדיקות מעבדה, US, הפניות) וכן תיעוד של הריון, גלולות ואמצעי מניעה אחרים, מחלות מין.	מידע קליני תחת המומחיות הגינקולוגית ביחס לנשים ונערות. בכלל זאת מידע לגבי הריון, הפסקות הריון ואמצעי מניעה
	gynecology			

#### א. הפסקות הריון

1) הפסקות הריון הן מידע חסוי ביותר בכל גיל. יש לשים לב שמידע אודות הפסקת הריון לא מתוחם רק לפרוצדורה עצמה אלא יחול גם על בדיקות מעקב, טיפולים נלווים, תרופות ועוד כמפורט לעיל.

#### ב. בדיקת הריון

1) בדיקת בטא (תוצאה שלילית או חיובית) תהיה מידע חסוי ביותר ולא תנויד בין ארגוני בריאות עקב יכולתה להעיד על הריון ראשוני או הריון לא רצוי ובהעדר ערך קליני משמעותי בניוד תוצאת הבדיקה בין ארגוני בריאות.

2) על אף שככלל, כמפורט בסעיף ו(2) (ב) כאשר אבחנה, בדיקה או הפניה לבדיקה סווגה חסויה ביותר יש לסווג גם את הביקור כחסוי ביותר, כלל זה לא יחול לגבי בדיקת בטא. הבדיקה לא תוביל לחיסיון אוטומטי של כל הביקור. ניתן לחסות ביקור ספציפי לפי צורך ובהתאם למדיניות הארגון.

ג. תרופות – תרופות המשמשות לגרימת הפסקת הריון (ציטוטק, מיפג'ין) וכן פוסטינור יהיו חסויות ביותר. גלולות ואמצעי מניעה תרופתיים אחרים יהיו חסויים ביותר ביחס לקטינות, ויתויגו כמידע גינקולוגי ביחס לבגירות.

#### ד. מידע גינקולוגי בנוגע לקטינות - המידע יהיה חסוי ביותר

1) חיסיון על מידע גינקולוגי של נערות יהיה גורף עבור הגילאים 14-18.<sup>16</sup>  
2) חיסיון זה יחול על כלל המידע הגינקולוגי שמקורו במומחיות הגינקולוגית וכן על מידע שעוסק באמצעי מניעה, בהריון או הפסקתו גם כשאינו מתועד תחת המומחיות הגינקולוגית.  
3) בגיל 18 החיסיון מוסר בדיעבד (אשה בת 30 תוכל לצפות ולשתף את המידע אודותיה מהיותה קטינה). הפסקות הריון חסויות בכל גיל והחיסיון ביחס למידע זה לא מוסר בדיעבד.<sup>17</sup>

#### ה. מידע גינקולוגי בבגירות – המידע יתויג

1) ביחס לבגירות, מלבד הפסקות הריון ובדיקות בטא המוגדרות כאמור כמידע חסוי ביותר יתר המידע הגינקולוגי יתויג לפי תחום קליני "גינקולוגיה". תיוג המידע יתבצע ביחס למידע שנערך ותועד במומחיות, במרפאות או במחלקות הרלוונטיות (למשל מחלקת ומיין נשים, מומחיות בגינקולוגיה, מכון בריאות האישה, אגף מיילדות, אחות מעקב הריון)

<sup>16</sup> חיסיון על מידע גינקולוגי של קטינות מתבצע בהלימה למדיניות שיתוף המידע ברשת שיתוף מידע (מערכת איתן) ובמטרה להגן על זכותן של קטינות לפעול בענייניהן הגינקולוגיים באופן עצמאי בהתאם לגיל ההסכמה לקיום יחסי מין וכן להגן על קטינות במצבים בהם חשיפת המידע עשוי לסכן את ביטחונן או רווחתן. במסגרת שמיעת הערות הציבור נשמעו גם קולות המבקשים לצמצם את היקף החיסיון משיקולים של רצף טיפולי ומעורבות הורית בטיפול. הוחלט בשלב זה להותיר את ההנחיה על כנה אך להמשיך לדון בנושא. להרחבה ראו נספח "עקרונות מנחים לקביעת הנחיות סיווג מידע" המצורף להנחיות אלה.

<sup>17</sup> לשם הקלה על מימוש הסרת החיסיון בדיעבד, מומלץ להעלות מידע גינקולוגי של קטינות בזמן אמת לשרת ה-FHIR תוך סיווגו כחסוי ביותר ("VR").

## 4. פוריות

קוד HL7	קוד	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
נדרש לתייג את המידע גם לפי קוד SEX של HL7	fertility	אבחנות בתחום הפוריות עבור גברים ונשים, בדיקות מעבדה, צילומים ובדיקות US המתבצעים כחלק מטיפול ובריורי פוריות, הפניות	תרומת ביציות, בנק הזרע ותרומת זרע, תיק טיפול במחלקת IVF או במחלקה לפריון הגבר פרוצדורות, סיכומי ביקור ואשפוז בתחום הפוריות	מידע קליני הנוגע למצב והליכי פוריות, עבור גברים ונשים. בכלל זאת מידע לגבי תרומת ביציות, בנק הזרע ותרומת זרע.

א. המידע הבא המתעד בירורי והליכי פוריות יהיה חסוי ביותר:

- 1) תרומות זרע וביציות
- 2) בנק הזרע
- 3) תיק הטיפול במחלקת IVF או במחלקה לפריון הגבר
- 4) סיכום ביקור אצל מומחה פוריות בבית החולים או בקהילה
- 5) אשפוז ופרוצדורות

ב. יתר המידע בנושא פוריות יתויג ויהיה בר נידוד - בכלל זאת אבחנות, בדיקות US, צילומי רחם, בדיקות מעבדה, הפניות.

ג. תיג מידע קליני בתחום הפוריות יתבצע ביחס למידע שנערך ותועד במומחיות, במרפאות או במחלקות הרלוונטיות – למשל תוצרי ביקור אצל מומחה או מרפאת פריון בקהילה או מחלקת IVF או פריון הגבר בבתי החולים. הפניה לבריור הורמונלי שניתנה ע"י רופא משפחה ותוצאותיו לא יתויגו.

## 5. פונדקאות ואימוץ

קוד	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
adoption-surrogacy	אין	מידע הנוגע להליך פונדקאות או אימוץ המתועד ברשומה הרפואית (לא כולל הלידה עצמה)	מידע הנוגע להליך פונדקאות או אימוץ המתועד ברשומה הרפואית (לא כולל הלידה עצמה)

א. יש להעביר את תיעוד הלידה ללא אינדיקציה לפונדקאות או אימוץ, בהתאם ליישום הקיים כיום בארגונים.

## 6. HIV

קוד HL7	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
HIV	כלל המידע ביחס ל-HIV, בכלל זאת אבחנה, בדיקות מעבדה (עומס נגיפי, HIV), סיכומי ביקור במחלקה מטפלת, פרוצדורות, תרופות, הפניות	כלל המידע ביחס ל-HIV בקטינים ובכלל זאת גם הפניה לבדיקת מעבדה ותוצאת בדיקת מעבדה שלילית	מידע קליני הנוגע ל-HIV או AIDS *תוצאת בדיקת מעבדה שלילית <u>עבור בגירים</u> אינה נחשבת מידע מתויג.

א. מידע הנוגע ל-HIV בקטינים הוא חסוי ביותר.

ב. מידע הנוגע ל-HIV בבגירים יתויג ויהיה בר נידוד. לא נדרש לתייג תוצאה שלילית של בדיקת מעבדה של בגיר בתיוג קליני HIV.

ג. תיוג מידע קליני בתחום HIV יתבצע ביחס למידע שנערך ותועד במומחיות, במרפאות או במחלקות הרלוונטיות וכן ביחס לפרטי מידע (אבחנה, בדיקות מעבדה, תרופות, פרוצדורות והפניות) המהווים תיעוד HIV עבור מי שאובחן כנשא, גם כאשר תועדו על ידי גורם שאינו משייך למומחיות. למשל בדיקת מעבדה לניטור עומס נגיפי תתויג כמידע קליני HIV גם אם ניתנה על ידי רופאת משפחה.

ד. רישום שירותים המבקשים נידוד מידע מתיוג HIV במרשם השירותים יתאפשר רק בכפוף לקיומה של מדיניות הרשאות גישה מספקת למידע זה בארגון מבקש המידע.

## 7. אלימות במשפחה

קוד HL7	קוד	חיסיון מהאיזור האישי המקוון	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
נדרש לתייג את המידע גם לפי קוד SDV של HL7	domestic-violence	המידע המתויג restricted – יתויג בנוסף בקוד NOPAT של HL7 ולא יוצג למטופל באיזור האישי המקוון	מידע מובנה המתעד אלימות במשפחה – אבחנות, וכן סיבת הגעה לביקור ככל שמדובר בשדה מובנה	תרשומת מטפל (כולל ייעוצים של גורמי טיפול כגון עו"ס או רופא להגנת הילד, מרפאת שלום הילד) חסויה ביותר אומדנים, שאלונים וטפסי איתור	מידע בנוגע לאלימות במשפחה או חשד לאלימות במשפחה – ובכלל זאת, אך לא רק – התעללות או אלימות פיזית, רגשית, כלכלית או הזנחה כלפי ילדים, בני זוג או זקנים כאשר היא מתבצעת על ידי בן משפחה או במערכת יחסים זוגית בעבר או בהווה

א. בביקורים בהם קיימת אינדיקציה או חשד לאלימות במשפחה, הטיפול הרפואי לא יתויג כ"אלימות במשפחה" אלא ייחשב מידע רפואי לא מתויג (למשל כאשר ילד מגיע עם פציעה למיון, סיכום הביקור במיון או פרוצדורת הטיפול בפציעה לא יתויג בתייג "אלימות במשפחה").

ב. אם קיים מידע מובנה המתעד את האינדיקציה או החשד לאלימות במשפחה, מידע זה בלבד יתויג בתייג קליני ויהיה בר נידוד:

- 1) אבחנות המתעדות חשד לאלימות במשפחה
- 2) סיבת הגעה לביקור המתעדת אלימות במשפחה, ככל שמדובר במידע מקודד (שאינו טקסט חופשי).<sup>18</sup>
- ג. המידע הבא הנוגע לאינדיקציה או חשד לאלימות במשפחה יהיה חסוי ביותר ולא ינייד:
  - 1) מידע המתועד בגיליון ייעודי למקרי אלימות במשפחה המכיל תרשומת והתייעצויות עם פסיכולוגים, עו"ס והגנת הילד
  - 2) אומדנים, שאלונים וטפסי איתור שנועדו לתעד חשד לאלימות במשפחה
- ד. כאשר מדובר במקרה אלימות במשפחה שעיקרו אלימות מינית הביקור כולו יהיה חסוי ביותר בהתאם לסעיף 8 להלן.
- ה. לפי צורך ולפי מדיניות הארגון ניתן לסווג את הביקור או התיק כולו כחסויים ביותר בהתאם לסעיף 9 להלן.
- ו. חל חיסיון ביחס להצגת המידע המתויג כאלימות במשפחה למטופל באיזור האישי. מטרת החיסיון למנוע הצגת המידע לגורם שביחס אליו החשד. החיסיון מיושם באמצעות שימוש בתייג NOPAT: כל רכיב מידע המתויג Domestic-Violence יתויג גם בקוד NOPAT.

## 8. אלימות מינית

קוד HL7	קוד	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
נדרש לתייג את המידע גם לפי קוד SDV של HL7	sexual-violence	אין	כלל המידע בנושא אלימות מינית חסוי ביותר – בכלל זאת, אך לא רק מערכת החדר האקוטי, בדיקות ותוצאות בדיקות, סיכומי ייעוץ, טופס איתור של עו"ס, סיבת קבלה, אבחנות, פרוצדורות, סיכום ביקור שבו ניתנה אבחנה ראשית של אלימות מינית.	מידע הנוגע לאלימות מינית שובצעה כלפי איתור של עו"ס, סיבת קבלה, אבחנות, פרוצדורות, סיכום ביקור שבו ניתנה אבחנה ראשית של אלימות מינית.

<sup>18</sup> על מנת לאפשר את תיוג סיבת ההגעה לביקור בלי להחיל תיוג על הביקור בכללותו, התיוג יתבצע ל-resource נפרד המצביע על הביקור (במקרה כזה סיבת ההגעה לא תתויג תחת ה-encounter עצמו, כדי לא לפגוע ברצף הטיפול, אלא כresource נפרד). הנחיה מפורטת לנושא זה תפורסם על ידי משרד הבריאות במסמך הנחיות היישום הכלליות לנייד מידע

- א. מידע בנושא אלימות מינית הוא חסוי ביותר.<sup>19</sup>  
ב. לפי צורך ולפי מדיניות הארגון ניתן לסווג את הביקור או התיק כולו כחסויים ביותר בהתאם לסעיף 10 להלן.

## 9. מידע סוציאלי

קוד	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
Social-work	אין	תרשומת וסיכומי ביקור עו"ס, דו"חות סוציאליים	מידע המתועד ע"י איש/אשת מקצוע בתחום המומחיות הסוציאלית ברשומה ייעודית בתיק הרפואי

- א. מידע המתועד על ידי עו"ס בארגון כרשומה טיפולית נפרדת ככלל יהיה חסוי ביותר ולא ינויד.  
ב. במקרים בהם קיימת הפרדה בין הרשומה הסוציאלית המלאה לבין סיכום ביקור שנוסח במטרה לשתפו עם גורמי טיפול אחרים, סיכום הביקור ינויד.  
ג. במקרים בהם סיכום או המלצות סוציאליות נכללות כחלק מסיכום אשפוז או מכתב שחרור, הם ישותפו כחלק מהסיכום / מכתב.

## 10. חיסיון לפי מדיניות הארגון

קוד HL7	RESTRICTED	VERY RESTRICTED	מה יתויג - הגדרה
PHY	אין	חיסיון המוחל על תיק, ביקור, או פריט מידע מסוים לפי מדיניות פנימית בארגון.	לפי מדיניות פנימית
PRS	אין	חיסיון המוחל על ביקור או פריט מידע לפי בקשת מטופל/ת, בהתאם למדיניות הארגון.	לפי בקשת מטופל/ת

- א. כאשר בארגון קיימת מדיניות פנימית כתובה ומנומקת המורה להטיל חיסיון על תיק מטופל או ביקור מסוים או את תוצריו במקרים ספציפיים, במידה ונחסה תיק או ביקור כאמור באופן התואם את הוראות נוהל סיווג מידע או עקב סיכון למטופל/ת, אותו מידע יתויג כחסוי ביותר ולא ינויד. במקרים אלו על הארגון להבטיח כי המדיניות הפנימית עומדת ברציונליים המשוקפים במסמך זה. ככל הניתן יש לתייג את המידע בתיג הקליני המתאים במקביל לתיג PHY.
- 1) דוגמא: במקרה שאשה מגיעה למיון עקב הריון מחוץ לנישואין שעשוי לסכן את בטחונה האישי, ניתן להגדיר הביקור כולו או בדיקות שבוצעו במהלכו כחסויות ביותר לפי מדיניות הארגון. רצוי לתייג את המידע בתיג "SEX + gynecology במקביל לתיג PHY ולתיג VR.
- ב. כאשר בארגון קיימת יכולת להטיל חיסיון על ביקור או תוצריו לבקשת מטופל/ת – במידה ונחסה ביקור כאמור, אותו מידע יתויג כחסוי ביותר ולא ינויד.

<sup>19</sup> יחד עם זאת כפי שתואר במבוא להנחיות אלה, מידע חסוי ביותר ובכלל זאת מידע על אלימות מינית יכול להיות מתועד בטקסט חופשי במצבים שונים, והחיסיון אינו הרמטי.

## נספח – עקרונות מנחים לקביעת הנחיות סיווג מידע

מידע רפואי הוא מידע רגיש במהותו ומערכת הבריאות מחילה כללים נוקשים לניהולו ולהגנה עליו. כללים אלו כוללים נהלי אבטחת מידע; מדיניות הרשאות גישה ביחס למידע המנוהל בארגוני הבריאות בהתאם לצרכי הטיפול; וכן כללי חיסיון ביחס לשיתוף המידע מחוץ לארגון ואף בתוך הארגון, בפרט במקרים בהם שיתוף המידע עשוי לסכן את המטופל.

בבואנו להקים ערוץ חדש ומשמעותי לשיתוף מידע רפואי בהתאם לחוק ניווד מידע נדרשנו לבחון מחדש את הכללים הקיימים ביחס לשיתוף מידע בין ארגוני הבריאות ולהתאימם להסדר החדש, לפיו מידע משותף בתצורה סטנדרטית וניתנת לעיבוד, בהסכמת המטופל ותוך מתן אפשרות להצגת כלל המידע למטופל באמצעות איזור אישי מקוון.

יש חשיבות רבה בשיתוף המידע בתצורה מלאה ככל הניתן, למטרות שימור רצף טיפולי וקבלת החלטות טיפוליות המבוססות על המצב הרפואי המדויק של המטופל. ואולם, גם בשנת 2026 קיימת בציבור הישראלי ובפרט בחברות מסוימות מתוכו רגישות מיוחדת ביחס להיבטים רפואיים מסוימים, המחייבים אותנו לנקוט משנה זהירות בשיתוף המידע במטרה להגן על שלומם של כלל המטופלים.

מטרת נספח זה להציג לציבור את התהליך והשיקולים שהנחו את משרד הבריאות בקביעת נוהל והנחיות סיווג מידע מכח חוק ניווד מידע.

### 1. אופן קביעת סיווג המידע מכח חוק ניווד מידע

#### 2.1 תהליך קביעת הסיווג

סיווג המידע כולל שלוש רמות: **מידע חסוי ביותר** - לא ינויד כלל; **מידע קליני מתוג** - ינויד כחלק מסלי המידע המוגדרים בתוספת לחוק רק לפי בקשה מפורשת ברישום שירות; **יתר המידע** - ינויד כחלק מסלי המידע.

בבסיס סיווג המידע עמדו מספר שיקולים:

1. הגנה על בטיחות המטופלים במניעת חשיפת מידע העלול לסכנם
2. הגנה על בטיחות המטופלים במניעת פערים במידע המועבר באופן העשוי להוביל לטיפול שאינו מיטבי
3. היתכנות יישומית של סיווג המידע במערכות השונות
4. השענות על המדיניות הקיימת ככל הניתן כאשר הרציונלים בבסיסה מותאמים למתווה שיתוף המידע לפי חוק ניווד מידע, על מנת לייצר הסדר קוהרנטי ולהקל על יישומו בארגוני הבריאות

מאחר וקיים מתח מובנה בין השיקולים, כל תחום קליני נבחן לגופו תוך התייעצות עם גורמי מקצוע במטרה להגיע לאיזון מיטבי ככל הניתן, מתוך הבנה כי בחלק מהסוגיות אין הסדר שביכולתו לספק מענה שלם לכל התכליות.

גרסה ראשונה של נוהל סיווג מידע פורסמה בפברואר 2025. בעקבות הערות שהתקבלו עלה הצורך לפרסם הנחיות יישום מפורטות יותר. לאור זאת התבצע הליך היועצות נוסף מעמיק עם בעלי העניין השונים: ארגוני בריאות, מועצות לאומיות, איגודים מקצועיים וארגוני חברה אזרחית, אשר כלל גם קיום שולחנות עגולים ייעודיים להעמקה במספר תחומים קליניים: גינקולוגיה, פוריות, אלימות במשפחה ו-HIV, וכן בהיבטים טכנולוגיים רחביים הנדרשים ליישום הנוהל.

## 1.2 מרכיבי ההסדר

להלן יוצגו בקצרה השיקולים שנבחנו בקביעת ההסדר בתחומים הקליניים השונים.

### ▪ גנטיקה

מידע גנטי עשוי להיות בעל משמעות קלינית חיונית לבריאות המטופל ולטיפול בו. מתוך הבנה של תוצאות בדיקות גנטיות יש חשיבות באבחון, וכן למעקב, לטיפול ולמניעה, בשנת 2021 פרסם משרד הבריאות את נוהל א-8.4 לשמירת תוצאת מידע גנטי בתיק מטופל, לפיו תוצאות בדיקה גנטית צריכות להופיע בתיק המטופל באופן גלוי ונגיש לגורמים המטפלים בהתאם להרשאות המתאימות. בשנת 2024 התקבלה החלטה לשתף גם ברשת איתן תוצאות בדיקות גנטיות וכן סיכומי ייעוץ גנטי. לצד זאת, חל חיסיון על תוצרי ריצוף גנטי גולמיים שבמהותם עשויים להכיל מידע רב ורגיש לגבי המטופל ואלו לא ישותפו. במסגרת חוק ניווד מידע הוגדר סל מידע נפרד עבור מידע גנטי הכולל תוצאות בדיקות גנטיות, ובכללן בדיקות סקר, וייעוצים גנטיים. תוצרי ריצוף גולמיים ובדיקות קשרי משפחה מוגדרים חסויים ביותר, ולא ישותפו בתשתית ניווד מידע.

### ▪ בריאות הנפש והתמכרויות

בשנים האחרונות פעל משרד הבריאות לשינוי סיווג מידע בריאות הנפש במערכת הבריאות, מתוך תפיסה כי יש להתייחס לטיפול בגוף ובנפש כמכלול אחד, תוך שמירה על איכות ורצף הטיפול. [חוזר מנכ"ל 8/2023 בנושא סיווג מידע בבריאות הנפש](#) מגדיר כי תרשומת פסיכותרפיה תסווג כחסויה ביותר, ואילו יתר מידע בריאות הנפש יסווג וינוהל כיתר המידע הרפואי. בנוסף, החוזר מאפשר למטופלים לבחור כי מידע בריאות הנפש לא יוצג להם באזור האישי (opt out). נוהל סיווג מידע מיישם את הוראות החוזר וקובע כי ניתן לנייד מידע בריאות הנפש, מלבד תרשומת פסיכותרפיה, תוך תיוגו לפי תחום קליני "בריאות הנפש" באופן שיאפשר לממש גם את זכותו של המטופל ל-Opt out מהצגת המידע באזור האישי. הסדר זה חל גם לגבי מידע רפואי בנושא התמכרויות ותחלואה כפולה, כחלק מתחום בריאות הנפש.

### ▪ גינקולוגיה

בתחום הגינקולוגיה קיימת מורכבות רבה ובתהליך ההיוועצות נשמעו מגוון דעות. המידע הגינקולוגי הוא מידע קליני ליבתי שעשוי להיות קריטי על מנת לאפשר אבחנה וטיפול מיטבי במטופלות. יחד עם זאת, מידע המעיד על היריון, הפסקת הריון או פעילות מינית הוא לעתים בעל רגישות רבה, עד כדי מקרי קיצון בהם נשקפת סכנה לחיי מטופלת בחשיפת המידע. לאחר שקילת העמדות השונות מוצע בעת הזו לאמץ את ההסדר המיושם כיום בארגוני בריאות וברשת איתן, לפיו מידע אודות הפסקות הריון יסווג כחסוי ביותר, בכל גיל, ולא ישותף. ביחס לבגירות, מלבד הפסקות הריון ותוצאות בדיקת בטא, יתר המידע הגינקולוגי יתוגן לפי תחום קליני "גינקולוגיה" ויהיה בר ניווד. מוצע לבחון בשנית את הנושא לאחר שיצטבר ניסיון בשיתוף המידע במסגרת חוק ניווד מידע. ביחס לקטינות, במסגרת תהליך ההיוועצות עלתה החשיבות להגן על זכותן של קטינות לפעול בענייניהן הגינקולוגיים באופן עצמאי בהתאם לגיל ההסכמה לקיום יחסי מין וכן להגן על קטינות במצבים בהם חשיפת המידע עשוי לסכן את ביטחונן או רווחתן. עוד עלה כי הצורך בחיסיון מידע קיים גם בגילאים צעירים יותר. מאידך עלתה החשיבות הרבה של מעורבות ההורים בטיפול הרפואי, בפרט בגילאים צעירים. בנוסף עלתה החשיבות הרבה במתן בטיפול המבוסס על תמונה קלינית מלאה.

מוצע בשלב זה להחיל חיסיון על כל מידע שמקורו בהתמחות הגינקולוגית החל מגיל 14, בהלימה למדיניות שיתוף המידע ברשת שיתוף מידע (מערכת איתן). עקב כובד המשקל של השיקולים בעד ונגד חיסיון המידע הגינקולוגי, הדיון בנושא זה יימשך עם בעלי העניין גם לאחר פרסום הנוהל ותיבחן הסרה בעתיד של החיסיון הגורף.

## פריית

תכלית החיסיון העיקרית בתחום הפריית היא שמירה על פרטיות מטופלות ומטופלים, בפרט ביחס למידע אודות תרומות זרע וביצית. מאידך, שיתוף מידע מבידור והליכי פריית יוכל להקל על מטופלות בכך שישפר את הרצף הטיפולי בין הקהילה לבית החולים, יפשט את אפשרות המעבר בין בתי חולים. בתהליך ההתייעצות נשמעו דעות לכאן ולכאן.

מוצע בשלב זה לאפשר שיתוף של בדיקות מעבדה, US, צילומים ותרופות תוך תיוגם לפי תחום קליני "פריית". תיק הטיפול במחלקת ה-IVF או במחלקה לפריית הגבר, פרוצדורות וסיכומי הביקור במחלקות ומרפאות הפריית יוגדרו חסויים ביותר. מוצע לבחון בשנית את האפשרות להסיר חיסיון ממידע בתחום הפריית בהמשך לאחר שיצטבר ניסיון בשיתוף המידע במסגרת חוק ניד מידע.

## הרות

מידע ביחס להליכי פונדקאות ואימוץ יהיה חסוי ביותר, בהתאם לדרישות הקבועות בחוק.

## HIV

בשנים האחרונות הטיפול בנשאות HIV הפך לטיפול כרוני, המתבצע במקביל למתן מענה רפואי שגרתי ושוטף בקהילה. שיתוף המידע הרפואי בין הגורמים השונים השותפים לטיפול הוא חיוני בניהול הוליסטי של הטיפול, אפשר טיפול שוטף מיטבי תוך מודעות לסיכונים ייחודיים עבור המטופל בטיפולים שגרתיים מסוימים, תופעות לוואי אפשריות ואינטראקציות בין תרופתיות. יחד עם זאת, בחלקים מסוימים בחברה עדיין קיימת סטיגמה כלפי מטופלים נשאי HIV, לעתים עד לכדי סכנת חיים עבור אותם מטופלים. בנוסף, מטופלים עלולים להיות חשופים גם כיום למקרים של אפליה במתן שירות בקהילה, מכונים ובבתי החולים, עקב נשאותם.

במסגרת ניד מידע מוצע לאפשר את שיתוף המידע המעיד על HIV תוך תיוג לפי תחום קליני "HIV". זאת עבור שירותים ספציפיים שיוגדרו, בכפוף להחלת הרשאות גישה מתאימות בארגון מקבל המידע ובהתחשב בכך שנייד המידע מתבצע בהסכמת המטופל.

ביחס לקטינים, לאור רגישות המידע ולאור הוראות [החוק לגילוי נגיפי איידס בקטינים](#) לפיהן מידע הנוגע לבדיקת איידס בקטין שבוצעה לפי החוק אסורה בשיתוף, מוצע כי כלל המידע הנוגע לאיידס בקטינים יהיה חסוי ביותר.

## אלימות במשפחה

תחום האלימות במשפחה הוא ייחודי: לא מדובר במידע הרפואי עצמו אלא בנסיבות סוציאליות של המטופל. כיום, קיים תת דיווח מהותי של מקרי אלימות במשפחה ותת תיעוד בתיק הקליני. בהתאם, הרצף הטיפולי ביחס לחשד לאלימות במשפחה, בין בתי החולים והקופות ואף בין בתי חולים שונים ורופאים שונים בקהילה, לוקה בחסר. מחד, תיעוד ושיתוף המידע עשוי לשפר את אחוז המקרים המדווחים, לאפשר התאמה של הטיפול הרפואי לנסיבות וכן לאפשר טיפול מודע טראומה. מאידך, קיים חשש מהשפעה שלילית של התיעוד על המטופל – חשיפת חשד לאלימות עשויה להוביל להימנעות מהגעה לטיפול בעתיד ואף להפעלת אלימות נוספת כלפי המטופל, עד כדי סכנת חיים.

עקב רגישותו הרבה של המידע, ובהתאם למדיניות המוחלטת כבר כיום בארגוני הבריאות, מוצע כי כלל המידע הסוציאלי ביחס לאלימות במשפחה, וכן תשאולים ואומדנים בתחום זה, יסווגו כחסויים ביותר. מידע

מובנה שתועד (כגון אבחנה של חשד לאלימות במשפחה, סיבת הגעה לביקור המציינת אלימות במשפחה) יתויג לפי תחום קליני "אלימות במשפחה" ויהיה בר נידוד. עקב הסכנה האפשרית למטופלים מחשיפת המידע לגורם הפוגע, מוצע כי מידע זה לא יוצג למטופל באיזור האישי המקוון.

#### ■ אלימות מינית

תחום האלימות המינית מנוהל כיום במערכת הבריאות כמידע חסוי ביותר. במסגרת הליך ההיוועצות עלה שעבור נשים וגברים שעברו פגיעה מינית אחד הצרכים החשובים הוא החזרת השליטה, ושיתוף המידע לגורמים מטפלים ללא הסכמה מודעת, נפרדת ומפורשת מצד המטופל/ת עשוי להחוות כפגיעה נוספת. עלו גם קולות המביעים את חשיבות הרצף הטיפולי: שיתוף מידע יאפשר ליווי של נפגעים בהמשך הטיפול הרפואי והסוציאלי בקהילה ולא יותר אותם להתמודד עם התהליך והבירוקרטיה לבדם. על אף היתרונות הקיימים בשיתוף המידע, בהתחשב ברגישותו הייחודית ובהיות המידע כיום חסוי ביותר במערכות הארגונים ובאי שיתופו ברשת איתן, מוצע בשלב זה להותיר את המידע כחסוי ביותר גם מכח חוק נידוד מידע.

#### ■ עבודה סוציאלית

תחת מקצוע העבודה הסוציאלית יש פרופסיות שונות, ותיעוד מטעם עו"ס בתיק הרפואי שוי להופיע בהקשרים טיפוליים מגוונים החל ממקרים רפואיים או סוציאליים רגישים שבהם מופנה המטופל/ת לקביעת פגישה עם עו"ס, דרך תמיכה במטופלים כרוניים, ועד מקרים פרטניים בהם נדרשת התערבות עו"ס לפי נסיבות המקרה.

רשומה סוציאלית יכולה במקרים רבים לכלול מידע רגיש מאד לגבי המטופל ובני משפחתו, ובכלל זאת מצב כלכלי ורגשי, מסוגלות תפקודית, מצבים רגישים כמו פגיעה מינית, אלימות, הריגות מחוץ לנישואין ועוד. לאחר התייעצות עם גורמי מקצוע במשרד ובארגוני הבריאות, והבנת אופן התייעוד המתבצע כיום, הוחלט שעקב רגישות המידע ועל מנת לשמור על פרטיות המטופל/ת וקרוביה, הרשומת הסוציאלית תסווג כמידע חסוי ביותר ולא תנויד.

יחד עם זאת, במקרים בהם תיעוד מטעם עו"ס נכלל כחלק מרשומת סיכום האשפוז, אין צורך לתייג או לחסות את המידע. כך גם כאשר קיימת בארגון אפשרות מובנית לכתוב סיכום ביקור עו"ס שמופרד מהתרשומת הסוציאלית המלאה, באופן שבו ברור לעו"ס שאותו סיכום ביקור ישותף כחלק מהמידע הרפואי עם גורמים נוספים מחוץ למקצוע העו"ס. במקרים הללו, המידע לא יסווג חסוי ביותר ולא יתויג תיג קליני אלא יועבר כחלק מהרשומה הרפואית.