



המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות (ע"ר)

## כנס ים-המלח ה-16 24-25 בפברואר 2016

---

# נתוני בריאות - קריאה להסדרה

◆ היבטים משפטיים ואתיים

◆ היבטים טכנולוגיים וניהוליים



המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות (ע"ר)

כנס ים-המלח ה-16  
24-25 בפברואר 2016

## **נתוני בריאות - קריאה להסדרה**

◆ היבטים משפטיים ואתיים

◆ היבטים טכנולוגיים וניהוליים

**יו"ר הכנס: אבי ישראלי**

כנס ים-המלח עוסק בכל שנה בסוגיות מרכזיות העומדות על סדר היום של מערכת הבריאות.

הכנס נועד ללבן, לגבש חלופות ולהציג יתרונות וחסרונות לסוגיות השונות העומדות לדיון.

הכנס אינו גוף מחליט.

העמדות וההמלצות של משתתפי הכנס, מבטאות את הדעות המקצועיות האישיות ולא בהכרח את העמדה הרישמית של הגוף הארגוני אליו הם משתייכים.

עיצוב גרפי: נאוה מוסקו

הפקה: זיסמן שיבר

## תוכן עניינים

---

4	תכנית הכנס
5	רשימת חברי הצוותים
	דברי פתיחה:
6	אורלי מנור
7	אבי ישראלי
	דוחות הצוותים:
	צוות 1: גיל סיגל ורחל ניסנהולץ-גנות:
11	היבטים משפטיים ואתיים
	צוות 2: טוביה חורב ועפרה קלטר-ליבוביץ
65	היבטים טכנולוגיים וניהוליים
128	משתתפי הכנס

## כנס ים-המלח ה-16 נתוני בריאות - קריאה להסדרה

**יום ד', 24.2.2016:**

09:00 - 10:00	הרשמה וכיבוד
10:00 - 13:00	מושב פתיחה <b>יו"ר: אורלי מנור</b> המכון הלאומי <b>משה בר סימן טוב</b> מנכ"ל משרד הבריאות <b>אלון פלד</b> האוניברסיטה העברית - "תמריצים וחסמים לשיתוף מידע" <b>אבי ישראלי</b> יו"ר הכנס

**הצגת עבודת הצוותים:**

**צוות 1: גיל סיגל ורחל ניסנהולץ-גנות -**

היבטים משפטיים ואתיים

**צוות 2: טוביה חורב ועפרה קלטר-ליבוביץ -**

היבטים טכנולוגיים וניהוליים

**דניאל גוטליב,** המוסד לביטוח לאומי -

"שיתוף מידע - אפשר גם אחרת"

13:00 - 14:00	ארוחת צהריים
14:00 - 16:00	<b>דיונים בצוותים</b>
16:00 - 16:30	הפסקת קפה
16:30 - 18:00	<b>דיונים בצוותים</b>
20:00 - 23:00	ארוחת ערב ותכנית אמנותית

**יום ה', 25.2.2016:**

08:30 - 10:30	<b>דיונים בצוותים</b>
10:30 - 11:00	הפסקת קפה
11:00 - 13:00	<b>דיונים בצוותים</b>
13:00 - 14:00	ארוחת צהריים
14:00 - 16:30	<b>מליאת סיכום: יו"ר: אליק אבירם</b> <b>שר הבריאות, הרב יעקב ליצמן</b> <b>זיו אופק,</b> "הנגשת נתוני בריאות - אתגרים וגישות חדשניות" <b>הצגת סיכום דיוני הצוותים</b> <b>דברי סיכום: אבי ישראלי</b>

## נתוני בריאות - קריאה להסדרה

### רשימת חברי הצוותים:

אבי ישראלי (יו"ר), אליק אבירם, טוביה חורב, אורלי מנור, רחל ניסנהולץ-גנות, גיל סיגל, אהוד קוקיה, עפרה קלטר-ליבוביץ ותמי שוחט.	<b>ועדת ההיגוי</b>
זיוה ליטבק	<b>מרכזת</b>

### צוותי הכנה:

צוות 2	צוות 1
היבטים טכנולוגיים וניהוליים	היבטים משפטיים ואתיים
יו"ר טוביה חורב יו"ר עפרה קלטר-ליבוביץ	יו"ר גיל סיגל יו"ר רחל ניסנהולץ-גנות
זיו אופק דניאל גוטליב	טליה אגמון מאיר אורן
שלמה וינקר ארנה טל	נחמן אש שלומי בילבסקי
איציק כוכב שירה לב-עמי	יצחק לוי ליאונרד ליבוביץ
עדי ניב-יגודה אבי פורת	ערן לייטסדורף
אהוד קוקיה סיגל רגב-רחנברג	
נעמה רותם	

## דברי פתיחה: פרופ' אורלי מנור, יו"ר הוועד המנהל

כנסי ים-המלח השנתיים של המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות, מהווים זירה מרכזית לדיון של ראשי מערכת הבריאות בסוגיות מהותיות בתחום מדיניות הבריאות הנמצאות על סדר היום הציבורי.

הכנסים מאפשרים החלפת דעות, תאור הבעיות, הצגת פתרונות, השגת הסכמות וגיבוש המלצות לקובעי המדיניות, כל זאת במטרה לשפר את תפקודה של מערכת הבריאות בישראל.

בשנים האחרונות אנו עדים להפיכתו של מידע בכלל, ומידע רפואי בפרט, למשאב רב-ערך. שימוש מיטבי במשאב חשוב זה יכול לאפשר את קידום הרפואה בישראל לטובת כלל הציבור. אולם, השימוש במאגרי נתונים רפואיים מציב אוסף של סוגיות משמעותיות בכלל זה, סוגי הבעלות על המידע, אופן השימוש במידע ואפשרויות של שיתוף במידע. פתרון סוגיות אלו מהווה אחד האתגרים מרכזיים העומדים לפתחה של מערכת הבריאות בימים אלו ומצריך דיון מעמיק ואף שינויים רגולטוריים. לפיכך, נושא זה היה מוקד הכנס השנה.

כחלק מהדיון בנושא, נבחרו שני תתי נושאים:

היבטים משפטיים ואתיים

היבטים טכנולוגיים וניהוליים

ספר זה מביא לידי ביטוי את עבודת ההכנה היסודית שנעשתה לקראת הכנס, את הדיונים הפוריים והפתוחים שנערכו במסגרת הכנס ואת המסקנות וההמלצות שהתקבלו במהלכו. ככנס עלתה החשיבות של טיפול מיטבי בנושא בעתיד הקרוב. בטוחני שהספר ישמש תשתית מקצועית הולמת לשימושם של קובעי המדיניות בפעילותם.

שלמי תודה לפרופ' אבי ישראלי יו"ר ועדת ההיגוי של הכנס ולראשי הצוותים: פרופ' טוביה חורב, ד"ר רחל ניסנהולץ-גנות, ד"ר גיל סיגל וד"ר עפרה קלטר-ליבוביץ כמו גם לחברי הצוותים על ההשקעה הרבה בעבודת ההכנה, בכתיבת הטיטות לדיון, בניהול הדיונים ובהכנת המסמך המסכם.

רב תודות גם לצוות המסור של המכון הלאומי, ובמיוחד לסיגל שפר-בנטון על ההשקעה הרבה בהפקת ספר זה.

## דברי פתיחה: פרופ' אבי ישראלי, יו"ר הכנס

אנו מצויים בעיצומה של מהפיכת המידע. מידע שהיה בעבר נחלתם של משכילים ויחידי סגולה נגיש בלחיצת כפתור לכל דורש. מידע שהיה פעם בשליטה בלעדית של הרשויות פתוח לכל דכפין, בהיקף עצום. מידע שהיה פעם דיסקרטי ומוצנע מופיע ברשתות החברתיות והפך לנחלת הכלל. יש אומרים שהמהפכה הזו, שמבוססת על המחשב והאינטרנט, היא המהפכה המשמעותית ביותר מאז המהפכה התעשייתית. היא משפיעה על הכלכלה, החברה והטכנולוגיה. המידע יכול להתגבר על גבולות ומשטרים ולהגיע גם אל אזרחי המדינות הסגורות והטוטליטריות ביותר. הגישה למידע שוויונית ושפתנית יותר. הידע הולך ומתפזר מהרשויות ובעלי הכוח אל האזרח ועשוי להביא לשינוי יחסי הכוחות בחברה.

היקף המידע עצום והתועלת העשויה לצמוח ממנו לאנושות כולה, כמו גם לפרטים בחברה ובעלי אינטרסים שונים לא תתואר. בד בבד עשוי השימוש במידע לגרום לפגיעה ולנזק. יכולות טכנולוגיות אלה מחייבות יצירת כללי התנהגות חדשים והסדרה של השימוש במידע, באשר הוא. הדברים נכונים לגבי מידע בכלל ומידע רפואי בפרט. שימוש מיטבי במשאב חשוב זה והשאת התועלת ממאגרי נתוני בריאות יכולים לאפשר את קידום הרפואה והמחקר בישראל לטובת כלל הציבור. שימוש לא מיטבי עשוי להביא לחוסר יעילות ולמנוע הגעה להישגים האמורים, אך גם עלול לגרום לפגיעות, אותן ראוי למנוע.

השימוש במאגרי נתונים רפואיים מציב אוסף של סוגיות משמעותיות בכלל זה, סוגי הבעלות על המידע, אופן השימוש במידע ואפשרויות של שיתוף במידע. פתרון סוגיות אלו מצריך דיון מעמיק ואף חקיקה או התקנת תקנות. המהפכה היא כאן ועכשיו והסוגיות מצריכות הסדרה מיידית, כדי להאיץ את ההנאה מפירות מהפיכת המידע ברפואה ולהתגונן ככל הניתן מפני סכנותיה.

השנה עסק כנס ים-המלח בנתוני בריאות - קריאה להסדרה. כחלק מהדיון בנושא, נבחרו שני תתי נושאים, המתמקדים בשני היבטים עיקריים. האחד - משפטיים ואתיים; השני - טכנולוגיים וניהוליים. מידע רפואי, נשוא כנס זה, והפרקטיקה המחקרית, הקלינית והרגולטורית מעלים סוגיות רבות שיש להתמודד איתן ולמצוא להן פתרונות ראויים, כאשר חלק מן הנושאים עשוי להצריך שינוי. מטרת הכנס היא להציג בפני הגורמים המוסמכים את המתווה המומלץ לאותם שינויים חוקיים ורגולטוריים בכדי להשיג את המטרה שימוש מיטבי במידע הרפואי.

נקודת המוצא של הכנס כולו ושל הצוות שעסק בהיבטים משפטיים ואתיים היא כי המידע הרפואי הוא משאב לאומי ויש חובה ואחריות ציבורית, כלכלית, משפטית



ומוסרית לנצלו באופן מיטבי לתועלת הציבור והקהילות השונות המרכיבות אותו, כמו מטופלים, ארגוני בריאות, חוקרים, גופים מסחריים ועוד. קיים אינטרס לאומי של הנגשת מידע. מוסכם כי השימוש במידע צריך להיעשות בדרך הממזערת את הפגיעה בפרטיות המטופלים, ושומרת על האנונימיות שלהם ככל שניתן מבלי לפגוע באיכות המידע ובאפשרות לעשות בו שימוש מועיל.

נקודת מוצא נוספת היא שלמטופלים, שמידע אודותיהם נצבר במהלך הטיפול בהם, ותרמו מזמן ואו מרקמות גופם, אין מידע מהותי אודות החסמים בניצול המידע הרפואי שנצבר אצל הגורמים השונים, ולכן אינם מודעים לפגיעה הממשית והנמשכת במימוש הפוטנציאל ממידע זה ומתרומתם, או לתועלות המשניות שניתן להפיק מכך, מעבר לצורך הקליני הישיר של הטיפול בהם. חשוב ליצור מנגנונים שיאפשרו עירוב של המטופל והסכמה שלו. תובנה זו מחייבת הכשרת הלבבות, ויצירת מנגנוני הסברה שיאפשרו לגייס את הציבור לתהליך וליצור שיתוף והבנה של חשיבות המחקר. שיתופם של קובעי המדיניות, אנשי האקדמיה והתקשורת, כמו גם גופים בין לאומיים מתאימים עשוי לתרום ולקדם מטרות אלה.

הצוות שעסק בהיבטים המשפטיים והאתיים המליץ לבנות את המנגנון לשיתוף המידע באמצעות מודל רישתי מבוזר ולא באמצעות מאגר אחד, בין היתר מכיוון שזוהי דרך פרקטית יותר. אני שותף לגישת הצוות. הקמת מאגר אחד, עשויה להיות מסובכת ומסורבלת, ולכן עדיפה יצירת מערכת של כללים שתאפשר שימוש מושכל במאגרים הקיימים.

הצוות הציע בסיס לדיון לקוד אתי בנושא שיתוף במידע רפואי לצורך מחקר, המיועד למחזיקי מידע ולמשתמשים פוטנציאליים במידע בריאותי לצרכי מחקר:

"המחזיקים במאגרי מידע בריאותי (משרדי ממשלה, ארגוני בריאות, חוקרים ועוד) מכירים בערך של קידום המחקר המדעי ובריאות הציבור בדרך ובאמצעות שיתוף פעולה בשימוש במידע. השיתוף במידע יתבסס על עיקרון ההדדיות והשוויון, תוך שמירה על פרטיות המטופלים ועל מטרות המחקר, בסדר חשיבות זה, ותוך שקיפות הן כלפי המטופל והן כלפי מבקשי המידע".

הצוות הצביע על מספר עקרונות שיש לעמוד עליהם: שמירה על פרטיות המטופל ואבטחת המידע כראוי ובצורה הולמת כתנאי ליצירת שיתופי פעולה במחקר; הבטחה כי המחקר יהיה בעל תועלת לאוכלוסייה וימזער את הנזק הפוטנציאלי לאנשים שעל נתונים אודותיהם מתבצע המחקר, ולציבור באופן כללי, וכי התועלת והנזק יהיו ידועים לחוקרים ולכל מי שמבקש מידע בעניין; יש להבטיח הדדיות שיתוף פעולה ויצר רצון טוב משני הצדדים וכמובן לפעול לפי עקרונות היסוד של השוויון והשקיפות. הצוות השני, שעסק בהיבטים טכנולוגיים וניהוליים עמד על הצורך בהגדרת מדיניות

ובמחויבות ברמה הלאומית לשיתוף מידע ולתרבות שתפנית, ועל הקושי שבהיעדר אמות מידה אחידות לשיתופי מידע ותנאי האספקה ומגבלת משאבים ייעודיים. הצוות הציע ליצור מחויבות לאומית ("רוח המפקד"), המתווה יעדים, מגדירה משימות ומקצה משאבים; להגדיר בעלי תפקיד ייעודי בארגונים ובממשלה לנושאים אלה, להקים פורום לאומי לקביעת תכנית אב שתכלול בין היתר אמות מידה וקריטריונים לשיתוף מידע, לרבות הגדרת מסגרת של הליך אחיד ומחייב וסטנדרט של שירות, להסמיך גופים מורשים לקבלת מידע ולהגן על מוסרי המידע.

לגבי איסוף המידע ואגירתו, הצביע הצוות על האתגרים עיקריים ובהם היעדר אחידות בפלטפורמות לאגירת המידע, שימוש בטכנולוגיה שאינה אחידה ושונות באיכות המידע והקידוד. הצוות הציע לקבוע סטנדרטים לאופן האיסוף, השמירה וההעברה של מידע וניהול נכון של רשמים לאומיים ולפעול לשיפור איכות המידע הנאסף באמצעות חיוב ארגונים למסד נושאים כגון: הטמעה ושיפור של מערכות תומכות החלטה בקידוד, הכשרות והשתלמויות למשתמשים (מזיני המידע), חיוב הארגונים לבצע בקרה ניהולית אחר איכות המדע ומשוב בזמן אמת למשתמשים ובחינת האפשרות לקביעת טכנולוגיה אחידה.

באשר לשימוש מיטבי במאגרי המידע ושיתוף הציבור, הצביע הצוות על חסמים למתן גישה למידע, היעדר הכשרה ייעודית לשיתוף מידע בארגונים ובגופי ממשל, היעדר תמריצים (וקיומם של תמריצים שליליים), חוסר פלטפורמה המאפשרת העברת ושילוב מידע במערכת הבריאות ומחוצה לה, היעדר מנגנונים אפקטיביים לשיתוף הציבור. הצוות הציע להקים מרכז לאומי לשיתוף ותיווך מידע, למסד תמריצים כלכליים ושאנים כלכליים (כולל החזר הוצאות הפקה) ולפעול בדרך של ועדות ארגוניות וועדות על ארגוניות - ארגוניות לקביעת תקנות ונהלים למתווה העבודה של הוועדות הארגוניות (ככל האפשר, תוך שמירה על אוטונומיה של ארגונים) ועל ארגוניות להסדרת שיתופי מידע, וכן גופי פיקוח ונציב תלונות ייעודי בעל התמחות בנושא זה. כן הציע הצוות למסד פורום שיהווה פלטפורמה לעידוד שיתופי מידע (פורום משותף לכלל השחקנים, שיקיים פגישות עיתיות באופן שוטף).

באשר להגנה על הפרטיות וחסיון המידע, האתגרים העיקריים הם צורך בקבלת הסכמה פרטנית עבור שימוש במידע אישי, הגדרת סטנדרטים להתממה ולאבטחת מידע ושימוש בטכנולוגיות נוספות להפחתת יכולת הזיהוי. לשם כך הוצעו מיסוד מנגנון לקבלת הסכמת המטופל לפי סוג מידע - ככל הניתן, בשיטה של Opting-out (תוך ליווי ההליך היישומי בקמפיין לציבור של הסברה, משובים ושקיפות), הגדרת התנאים בהם יש לאפשר גישה למידע מזהה גם כשאין אפשרות ריאלית לקבל הסכמה מדעת, מניעת חשיפה של מידע פרטני (הכולל מנגנון הרשאות וקריטריונים פנים-ארגוניים אשר מגבילים גישה של עובדים למידע פרטני מזהה),

הוצאת נהלי אבטחת מידע המתייחסים למידע לא מזוהה ולנושא הסייבר והענן (נהלי אבטחת המידע הקיימים כיום מטעם משרד הבריאות מתייחסים רק למידע מזוהה), יצירת סטנדרטים אחידים, ברמה הלאומית, להתממה, לפי רמות סיכון, שימוש בחדר מחקר וירטואלי לאומי, כמתואר לעיל, שיאפשר שימוש במידע גם אם הוא נאסף באמצעות פלטפורמות שונות ופיתוח ובחינת השימויות של פתרונות חדשניים דוגמת בסיס נתונים סינטטי.

שר הבריאות ומנכ"ל משרד הבריאות שהשתתפו בכנס הביעו נכונות לעסוק בנושאים חשובים אלה ולתת להם קדימות. מהפיכת המידע היא כאן ועכשיו, המידע קיים והחוקרים צמאים לעשות בו שימוש, לקידום המדע והמחקר ולטובת הציבור בכללותו. במדינת ישראל יש את הידע, המידע, החוקרים המעולים והיתרונות לגודל המאפשרים לנו להיות חלוצים אף בתחום זה. העובדה כי מדובר בנושא סבוך ובעל מגוון היבטים עלולה להביא לסרבול ארגוני ובירוקרטי שיעמוד לרועץ ויימנע את תנופת ההתקדמות והיישום הנדרשת. אני קורא לכל השחקנים לבחור בדרך משתפת וככל הניתן גם מפשטת כדי לאפשר מימוש מהיר ככל הניתן של הפוטנציאל האדיר שנתוני הבריאות טומנים בחובם.

תודה מקרב לב לחברי צוותי ההכנה על עבודתם הטובה, המקצועית והמסורה ועל מאמציהם וחריצותם הן לפני הכנס והן אחריו לגיבוש מסמך סופי זה, שאני מקווה שיהווה זרז להתנעת התהליך וכלי שימושי לעשייה. תודות למשתתפים בכינוס חשוב זה ובתוכם לחברי המועצה הלאומית לבריאות דיגיטלית, כולם נרתמו ותרמו תרומה משמעותית להארת הסוגיות שבפנינו ולעיצוב פתרונות להסדרתם.

תודה מיוחדת לצוות המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות, שבמקצועיות, ברצינות, באחריות ובמסירות אין קץ האופיינית להם הביאו לעוד כנס איכותי, חשוב ומוצלח, שיתרום לגיבוש מדיניות לטובת הציבור בישראל. שאו ברכה ותודה.

---

# צוות 1

# היבטים משפטיים

# ואתיים





## I הקדמה

בעולם בו מידע הופך למשאב רב-ערך, הדיון אודות האסדרה של האיסוף, השימוש במידע לצורתי, סוגי ומנגנוני השיתוף במידע, ושאלות אודות הבעלות על המידע ופירותיו, כבר מזה זמן שאינו תיאורטי. מידע רפואי, נשוא כנס זה, והפרקטיקה המחקרית, הקלינית והרגולטורית מעלים סוגיות רבות שיש לפותרן, כאשר חלק מן הנושאים עשוי להצריך שינויי חקיקה או התקנת תקנות. מטרת הכנס היא להציג בפני הגורמים המוסמכים את המתווה המומלץ לאותם שינויים חוקיים ורגולטוריים בכדי להשיג את המטרה של השאת התועלת ממאגרי נתוני בריאות, לטובת כלל הציבור ולקידום הרפואה והמחקר.

### **לצורך דיון אתי-משפטי ריאלי יש לבחון ולהתבסס על הנחות-היסוד הבאות:**

1. לציבור יש עניין רב בקידום מחקר ובריאות. דברי החקיקה בישראל והעקרונות הכלליים של סולידריות, קידום החברה, ומנועי הצמיחה החברתיים והכלכליים שלה תומכים כולם בהרחבת השימוש במידע בריאותי/רפואי תוך בחינה ריאלית וביקורתית של הצורך בהפחתת הסיכונים אפשריים והשאת התועלת לציבור בישראל. כך לדוגמה, מקבל אינטרס זה ביטוי במספר רב של דברי חקיקה המאפשרים פעולות לטובת "קידום המחקר"<sup>2</sup>.
2. יש לראות במאגרי מידע בתחום הבריאות בישראל **משאב לאומי** ויש חובה ואחריות ציבורית, כלכלית, משפטית ומוסרית לנצלו באופן מיטבי לתועלת הציבור והקהילות השונות המרכיבות אותו, כמו מטופלים, ארגוני בריאות, חוקרים, גופים מסחריים ועוד. קיים אינטרס לאומי של הנגשת מידע לחוקרים בבתי חולים/אוניברסיטאות וגם לגופי מחקר במסגרת הפארמה/גורמים מסחריים לצורך קידום מחקר, מכיוון שהאינטרס הלאומי הוא שיתקיימו בישראל מחקרים שיתנו תנופה כלכלית וגם מחקרית/מדעית.

1. "דיון אתי-משפטי ריאלי" - דיון שמחד מזהה את האינטרסים ואת היתרונות, אך מודע, במידה, לסיכונים השונים, ומייחס להם את המשקל המעשי שלהם ולא מעצמם שלא לצורך. וראה נספח 1 ובו דברי חקיקה רלוונטיים.

2. כך בחוק זכויות החולה, חוק מידע גנטי, חוק סדר דין פלילי (סמכויות אכיפה - מעצר וחיפוש) ועוד.

3. מאגרי מידע רפואיים הם תת-קטגוריה של מאגרי מידע כלליים, ולכן חלים עליהם מספר רב של דברי חקיקה, ובהם חוק יסוד כבוד האדם וחירותו, חוק הגנת הפרטיות, חוק זכויות החולה, חוק מידע גנטי ועוד. ריבוי דברי החקיקה גורם לקושי מסוים במיפוי המותר והאסור, הרצוי והמצוי ביחס למידע הרפואי. עם זאת, העמדה המוסכמת על הצוות היא שהעוגנים הקיימים בחקיקה הראשית ובראשם סעיף 20(7) לחוק זכויות החולה, המסמיך את שר הבריאות לקבוע הוראות המסדירות מסירת מידע לצורך מחקר מדעי, מספיקים לצורך התקנת תקנות שיאפשרו שיתוף פעולה פורה<sup>3</sup>.
4. ריבוי הגורמים המחזיקים במידע מחייב התייחסות לזכויות צולבות, האינטרסים הלגיטימיים של המחזיקים השונים (בגין פעולתם הנמשכת באיסוף, שמירה, ניתוח המידע וכיו"ב) אך בה במידה לאינטרס הציבורי של קידום שיתוף הפעולה והמחקר.
5. העברת מידע לרגולטור אינה נחשבת לשיתוף פעולה בין מחזיקים במידע, במובן זה שפנייתו של הרגולטור לקבלת מידע מבוססת על הצדק החוקי וזכותו וחובתו של הרגולטור לדרוש וכמובן לקבל מידע מכל גורם שהוא מוצא לנכון, אם יש לכך הצדקה רגולטורית.
6. למטופלים, שמידע אודותיהם נצבר במהלך הטיפול בהם, ותרמו מזמן ואו מרקמות גופם, אין מידע מהותי אודות החסמים בניצול המידע הרפואי שנצבר אצל הגורמים השונים, ולכן אינם מודעים לפגיעה הממשית והנמשכת במימוש הפוטנציאל ממידע זה ומתרומתם, או לתועלות המשניות שניתן להפיק מכך, מעבר לצורך הקליני הישיר של הטיפול בהם<sup>4</sup>.
7. על מנת להתמודד עם סוגיות שיפורטו בהמשך, מוסכם כי השימוש במידע צריך להיעשות בדרך הממזערת את הפגיעה בפרטיות המטופלים, ושומרת על האנונימיות שלהם ככל שניתן מבלי לפגוע באיכות המידע ובאפשרות לעשות בו שימוש מועיל. (הצוות השני עוסק בטכנולוגיות להתממה).

---

3. דעת מיעוט: "חוק חופש המידע קובע כי אין בהוראותיו כדי לגרוע מתוקפו של חיקוק אחר המסדיר באופן אחר מסירת מידע שבידי רשות ציבורית, וככל שמדובר במידע רפואי - אין בהוראותיו כדי לגרוע מתוקפו של חוק זכויות החולה הקובע במפורש שמוסד רפואי רשאי אך אינו חייב למסור מידע רפואי לאחר, אף לא לצורכי מחקר."

4. דעה מסתייגת: "הנחה בעייתית מאחר שעלול ליצור את התחושה שהמידע הנאסף בעת הטיפול הרפואי נועד בראש ובראשונה למחקר. את המטופל לרוב לא מעניין אם המידע משמש למחקר או לא - העיקר שימש לטיפול בו."

## II הצגת הנושא מבחינה פרקטית (להעשרה והצגת הנושאים ראו נספח 2)

אחד הקטליזטורים העיקריים לבחירה בנושא זה היא העובדה שארגוני בריאות, מוסדות רפואיים ומחזיקים אחרים אינם בטוחים בגבולות המותר והאסור, או שמסיבות אסטרטגיות, ארגוניות או אישיות לא משתפים מידע שיש ברשותם. כך למשל, בכל הנוגע לרשומה רפואית (במובנה הרחב)<sup>5</sup> - הגם שהמידע נמצא, ועל חלקו כבר מתבצעים בפועל סקרים ומחקרים פנימיים, כאשר חוקר או גורם חיצוני אחר (ואף רשויות המדינה) מעוניין לקבל את המידע - הוא נתקל, בדרך כלל במחסומים משני סוגים: טענה שחל איסור לשתף במידע, וסירוב מסיבות אסטרטגיות ואף מסחריות:

1. לדוגמא, מחקרים מאושרים של המכון הלאומי למדיניות הבריאות, אשר נתמכו במכתבי התחייבות לשיתוף פעולה במידע, לא בוצעו אך ורק בשל סירוב בדיעבד של הגורם המחזיק במידע לעמוד בהתחייבויותיו/הבטחותיו לחוקר/למכון.
2. מחזיקים במידע מציבים תנאים לא אחידים, ואף לא אתיים ולא ריאליים - כגון: תשלום (החל מעלות בפועל (Cost) עד עלות גבוהה מאוד), אשר פוגעים או אף מאיינים את יכולתם של שחקנים חלשים כלכלית לבצע מחקר; תכתיבים אודות פרסומים מדעיים כמו פיקוח על תכנים, או צירוף מחברים; הגבלת שימוש במידע לתקופה בלתי מוגבלת; התניית מחקר בקבלת אישור מוקדם ועוד.
3. גופים לאומיים/ממשלתיים, שהגדרת עיסוקם היא איסוף מידע (באבחנה מגופים מטפלים שאיסוף מידע הוא פועל יוצא של המטרה העיקרית שהיא טיפול רפואי ומעקב) אינם משחררים מידע שאספו לחוקרים המעוניינים בו, מסיבות שונות כאמור לעיל. ארגוני בריאות וחוקרים המעוניינים לקבל מידע לצרכי מחקר ממשרד הבריאות ונתקלים בתשובות שליליות המוסברות בחשש לפגיעה בפרטיות, בחריגה מייעוד המאגר מתוכו מבוקש המידע, או בהעדר אישור של המוסד ממנו הגיע המידע.
4. יחס בלתי אחיד לגופים מסחריים לעומת גופים מוסדיים.

5. "במובנה הרחב" - רשומה רפואית יכולה לכלול היסטוריה רפואית, דגימות פתולוגיה, נוזלי גוף, הדמיה, רצפי DNA ממוחשבים או היסטוריה משפחתית.



קבענו בראש פרק זה כי יש לראות במאגרי מידע בתחום הבריאות בישראל **משאב לאומי** ויש חובה ואחריות ציבורית, כלכלית, משפטית ומוסרית לנצלו באופן מיטבי לתועלת הציבור והקהילות השונות המרכיבות אותו, כמו מטופלים, ארגוני בריאות, חוקרים, גופים מסחריים ועוד. ברם, יש המערערים על קביעה זו, בעיקר בשל העובדה כי איסוף המידע וטיובו מחייב השקעה ניכרת ותשומת לב אירגונית משמעותית. בנסיבות אלו, שיתוף מידע עם צד ג' יוצר מצב בו מחד אין תמריץ להשקיע כאמור בתהליך זה ומאידך הנחיה לשיתוף עשויה/עלולה לתמרץ תהליך של Free Riding, בו צדדים שלישיים ייהנו מהשקעה של המחזיק.

בשל כך, ובניסיון להגיע להסכמה אופרטיבית, די ברור כי ביחס לדרישות הכספיות מוצדק לומר שיש עלויות למחזיק וראוי לשלם בגין העברה ו/או שיתוף במידע. אנאלוגיות ודיון דומה התנהל בשתי זירות שונות. כך, חוק זכויות החולה חייב את המחזיקים במידע לספק העתק מן הרשומה הרפואית, על אף העלויות הכרוכות בכך. הפיתרון שנמצא הוא להתיר גביית תשלום (בדרך כלל נמוך) בגין שירות זה. בזירה חוץ-רפואית, חוק חופש המידע (המחייב רשויות/גופים ציבוריים להעמיד מידע לרשות הציבור) יוצר גם הוא הכבדה לא מבוטלת על אותם גופים, ברם בתי המשפט דחו טענה כללית זו לא נמנעו בשל כך מלהטיל את החובה לספק את המידע על הרשות/גוף ציבורי. ניתן לגבות סכום בגין הפקת הנתונים<sup>6</sup> אך הוא חייב להיות שקוף, בקנה מידה אחיד, המשקף במידה חלקית לפחות את ההשקעה, אך אינו מהווה תירוץ לאי-שיתוף פעולה, או חסם משמעותי בפני קבלת מידע.

### III מיפוי סיכונים

#### כללי

אגירת מידע, שיתוף בו ושימושים משניים יוצרים מספר סיכונים. עם זאת, חשוב שלא להפחית או להחריף בערך/חומרת הסיכון ולמקם כל סיכון וסיכון בתוך המשוואה הבאה, ובה הפרמטרים הבאים:

1. זהות הנפגע ופגיעותו היחסית (מטופל, ארגון, מדינה, ציבור).

2. שכיחות הסיכון.

6. אם במנגנון של כיסוי עלויות ואם במנגנון של אגרות במתווה של חוק חופש המידע.

3. חומרת הסיכון.

4. היסטוריה של פגיעות קודמות בתחום זה ונזקיהם הריאליים.

5. קיומם של אמצעי הגנה ועמידותם - מאמצעים "סבירים" עד "מושלמים".

6. מחירם של אמצעי הגנה - מחיר כלכלי וחברתי - עלויות (בכסף/שווה כסף); פגיעה בהתקדמות המחקר; הדרה של קבוצות; פגיעה בשיוויון; פגיעה בסולידריות ועוד.

מכיוון שרוב הדיון המעשי עוסק בהגנה על מאגרי מידע ועל מידע שנכרה ומופק מהם, עולמות התוכן הכלליים של (הגנה על) מאגרי מידע עומדים לרשותנו לצורך הדיון אנאלוגיות, מציאת פתרונות ורגולציה. יחד עם זאת חשוב להכיר בעובדה כי הגם שקיימים סיכונים רבים בשימוש במאגרי מידע, נמצאו פתרונות ישימים ומאוזנים לחלק ניכר מן הסיכונים הללו בעולמות תוכן רגישים רבים אחרים, כדוגמת עולם האשראי, בנקאות מקוונת ועוד. עוד יש להכיר בעובדה כי בעולם הדיגיטלי העדכני, כמעט ואין אפשרות להגן באופן מוחלט על מידע. אבטחת מידע והגנת פרטיות הם מערך של איזון בין רגישות המידע, הערכת הסיכון - וטיב ועלויות האמצעים שיש לנקוט כדי להגן על המידע מפני אותם סיכונים - למול התועלת מהנגשת המידע. לסיום פרק זה רק נזכיר שבמקביל לניסיונות לרגולציה הדוקה מתפתחת תופעה של שיתוף מידע רפואי מרצון באמצעות הרשתות החברתיות.

## IV חוק חופש המידע

לצד ההישענות על סעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה, כמבסס אפשרות חוקית להעברת מידע רפואי בין גופים, יש לציין כי חוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, עיגן את זכותו של כל אזרח או תושב, לקבל מידע המצוי בידי רשויות ציבוריות. "מידע" לעניין החוק הוא כל מידע המצוי ברשות ציבורית והוא כתוב, מוקלט, מוסרט, מצולם או ממוחשב, ובמילים אחרות כל מידע מוחשי ברשות.

החוק חל על כ-1,100 רשויות ציבוריות וביניהן הכנסת, מבקר המדינה, משרדי ממשלה, חברות ממשלתיות, רשויות מקומיות, חברות עירוניות, תאגידים סטטוטוריים, מוסדות להשכלה גבוהה והתאחדויות ספורט.

חוק חופש המידע נועד להבטיח מספר תכליות עיקריות: חופש הביטוי - שכן בהיעדר מידע לא ניתן לגבש דעה ובהיעדר דעה אין ביטוי; היכולת לפקח ולבקר את רשויות השלטון; ותפיסת רשויות השלטון כנאמן על המידע עבור הציבור. כפועל יוצא מתכליות אלו, נקבעו מספר בחוק מספר הוראות בעלות חשיבות רבה, וביניהן הקביעה שאין המבקש חייב לציין את הטעם לבקשתו, ובמילים אחרות, שנטל ההוכחה, להצביע על טעם לאי מסירת המידע, מוטל על הרשות ובהיעדר עילה כזו על המידע להימסר לידי המבקש.

מובן, כי הזכות למידע אינה בלתי מוגבלת, ובהתקיים אחת מ-20 העילות המנויות בחוק, הרשות אינה חייבת - ובחלק המקרים אף אינה רשאית - למסור את המידע. בין העילות המרכזיות, שבגינן לא יימסר מידע, ניתן לציין את בטחון המדינה, הגנת הפרטיות, ההגנה על סודות מסחריים וכן עילות נוספות הנוצרות בתפקודה התקין של הרשות.

עוד קובע החוק, שעל כל רשות למנות ממונה על העמדת מידע לציבור, שתפקידו לדאוג ליישום החוק.

בהינתן, שערך המידע תלוי לעיתים קרובות במידת עדכניותו, קובע החוק מועדים למתן תשובה, כאשר הכלל הוא שעל הרשות למסור את החלטתה למבקש בתוך 30 ימים. במקרים חריגים, ניתן להאריך את המענה עד ל-120 ימים.

מלבד הטיפול בבקשות למידע, המבטא את הצד הפסיבי ברשות (המגיב רק לבקשות למידע), מטיל החוק מספר חובות על הרשות לפרסם מידע באופן יזום, וזהו ההיבט האקטיבי בחוק.

חוק חופש המידע חל על משרד הבריאות, כפי שהוא חל על שאר משרדי הממשלה. כן חל החוק על כל בתי החולים הממשלתיים, בהיותם מוגדרים כיחידות סמך של משרד הבריאות. בשנת 2003, הכריז שר המשפטים דאז, מאיר שטרית, מתוקף סמכותו, על קופות חולים כרשויות ציבוריות לעניין חוק חופש המידע, ובכך הוחל החוק על קופות החולים באופן מלא.

בכך נוצרה אנומליה, שכן בעוד בתי החולים הממשלתיים וקופות החולים (לרבות בתי חולים שכפופים להם) הוכפפו לחוק חופש המידע, נותרו שחקנים מרכזיים (כגון בית חולים הדסה) מחוץ לתחולת החוק.

יצוין, כי על פי נתוני שנת 2014 בדוח השנתי אודות יישום החוק של היחידה הממשלתית לחופש המידע, משרד הבריאות הוא שיאן הבקשות למידע במשרדי הממשלה - 823 בקשות וזאת בהפרש ניכר ממשרד הכלכלה הבא אחריו (511 בקשות). עוד מראים הנתונים על עלייה של 40% (!) במספר הבקשות במשרד הבריאות בשנת 2014 לעומת שנת 2013.

נתונים אלו מראים ללא ספק על התעניינות וביקוש רב למידע בנושאי בריאות מצד הציבור, הן באופן יחסי לשאר משרדי הממשלה והן באופן מוחלט. לנוכח חשיבות הנושא הודיע לאחרונה מנכ"ל משרד הבריאות (27.3.16), על כוונתו למנות ממונה על חופש מידע בתקן מלא (בניגוד לרובם המכריע של הרשויות בהן ממלא הממונה תפקיד זה כתפקיד נוסף).

אין בידי היחידה הממשלתית לחופש המידע נתונים בדבר מספר הבקשות למידע שהוגשו לקופות החולים (הקופות אינן מחויבות במסירת מידע זה ליחידה בשונה ממשרדי הממשלה).

בהקשר הספציפי של שיתוף והסדרת מאגרי נתונים לצורך מחקר מדעי, נראה כי כל עוד לא קבע שר הבריאות הוראות ספציפיות לעניין העברת מידע לצורך מחקר מדעי לפי סעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 - חל חוק חופש המידע וניתן לבקש מכוח החוק נתונים - לרבות לצרכי מחקר - מארגוני בריאות שהחוק חל עליהן. מובן, שבקשות אלו יבחנו לפי מכלול הוראות חוק חופש המידע ובראש וראשונה לאור האיסור למסור מידע הפוגע בפרטיות או לחילופין לנוכח חוסר החיוב למסור מידע הפוגע בסודות מסחריים.

המציאות מראה כי חוקרים אינם מודעים לזכותם על פי החוק ובקשות למידע מחקרי מוגשות על פי מסלולים ייעודיים, שהותוו על ידי ארגוני הבריאות ואינן נתפסות - לא על ידי החוקרים ולא על ידי ארגוני בריאות - כבקשות המוגשות מכוח חוק חופש המידע, אלא נתפסות - בטעות - כבקשות שההיענות אליהן תלויה ברצונו הטוב בלבד של ארגון הבריאות (הכפוף לחוק). יתכן שחוק חופש המידע עשוי להקנות בידי החוקר כלי משמעותי לקבלת מידע מחקרי מידי ארגוני הבריאות, וזאת עד לקביעת הוראות ספציפיות בעניין זה על ידי שר הבריאות על פי סעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה.

## V חשיבות שיתוף הציבור

שיתוף מידע משמעו שיתוף במידע ששייך לפרטים בציבור. גם כאשר מדובר במידע מותמם, גם כאשר אבטחת המידע לא מאפשרת גילוי של הפרט, מדובר עדיין במידע של אנשים, של כל אחד ואחת מאתנו. על פי רוב המטופל אינו מודע לשימושים במידע האגור בידי המחזיקים השונים ואינו מסוגל לבטא רצון אמיתי או רלוונטי לשימושים במידע. לפיכך, חשוב ליצור מנגנונים שיאפשרו עירוב של המטופל והסכמה שלו.

חשיבות השיתוף של הציבור עולה במיוחד אם אנו מבקשים ששיתוף המידע יהיה בדרך של Opt-out, דהיינו שנקודת ההנחה הנה שהמטופל מסכים לשימוש במידע שלו לצרכי מחקר ואם הוא מסרב, עליו להודיע על כך ביוזמתו. דרך זו הנה שונה מהתפיסה של "הסכמה מדעת" הנהוגה בדרך כלל בטיפולים רפואיים ולפיה המטופל אמור להסכים מראש לביצוע טיפול רפואי או להשתתפות במחקר.

על מנת לגייס את הציבור לתהליך, כאמור, יש לפעול כדי ליצור עימו שיתוף והבנה של חשיבות המחקר. דרכים אפשריות שעלו בדיונים לגיוס מטופלים הן:

1. התייעצות ציבורית מובנית - עריכת אסיפות או פגישות, שבהן לציבור או לנציגיו יש מקום להבעת עמדות. הליך זה מקובל במדינות כמו: אנגליה, קנדה, ניו זילנד והוא הליך מפקח ורגולטורי. ההתייעצות גורמת לציבור לדעת על תהליכים, להיות מעורב בהם והיא יוצרת במה להבעת עמדות ושקיפות.
2. קמפיין הסברה - על מנת להבין את חשיבות קיומו של המחקר בנתונים שלו ויתמוך בתהליך כזה, הוצע לבצע קמפיין שידגיש את חשיבות קיומו של מחקר, ויעצים הן את ההבנה של הציבור והן את הסכמתו, תוך הפגת התחושה שנעשים תהליכים ב"מחשכים".
3. מעורבות של קובעי מדיניות מחוץ לתחום הבריאות - הוצע בצוות לשקול מעורבות של קובעי מדיניות שאינם חלק אינטגרלי מהמלך. כך הוצע לשקול לערב בבניית התהליך אנשי אקדמיה, עיתונאים ונציגי עמותות וגופי שיתוף פעולה בינלאומיים). דבר זה יסייע גם לבנות בסיסים לשיתופי פעולה עתידיים.
4. חשיפת תועלות ציבורית - הצוות הציע ליזום פעולות בטווח הקצר, שיחשפו את התועלת משיתופי הפעולה המחקריים. בכך, הציבור יבין שהסכמתו למחקר היום תסייע לו בעתיד בתרופה חדשה או בבדיקה ייחודית. המסר צריך להיות שמחקר מסוג זה הוא המנוע למציאת מזרז לבעיות רפואיות.

5. שקיפות - נושא השקיפות הוא אחד המשמעותיים והצוות סבר כי בתהליך בעל עניין ציבורי כה גדול ישנה חובה על קובעי המדיניות לנהוג בשקיפות בכל שלבי התהליך.

## VI מקומם של מטופלים ומאגרי נתונים של מטופלים

התשתית המשפטית הקיימת היום בישראל, מאפשרת שיתוף פעולה במידע מוטמע בין ארגונים ובין חוקרים. בהנחה שניתן לטפל בסוגיות האבטחה והפרטיות, יש לפעול על מנת לעודד מחקר ושיתוף במידע לצרכי מחקר. נציין כי מבחינה אתית, העולם המדעי מבכר מעורבות רבה יותר של מטופלים במחקר לו הם שותפים. המטופל או האדם אינו נתפס רק כמי שמביא "נתונים" או "מחלה" למחקר, אלא כמי שיש לו עניין אמיתי בו. מחד, אנו מבקשים לעודד מטופלים להשתתף במחקר ולהסכים לכך ומאידך, אנו מעוניינים לתת להם את הזכות להחליט אם מעוניינים להיות חלק מהמחקר. לעמדתנו, הדרך להתמודד עם הסוגיה היא ביצירת מנגנון של Opt-out, הסכמה משוערת להשתתפות במחקר ושמירת הזכות לסרב לקחת בו חלק. על פי מנגנון זה, מטופלים נחשבים כמי שמסכימים להשתתף במחקר אלא אם סרבו באופן ייזום. המנגנון של Opt-in, לעמדתנו פחות מתאים לקידום המטרה החשובה של שיתוף המחקר. על פי המנגנון האחרון, אדם שמעוניין או מסכים להשתתף במחקר או שנתוניו יועברו לצרכי מחקר, ייתן הסכמה מראש. בחירה במנגנון כזה מצביעה על אדישות של המחוקק לבחירה של המטופל (בבחינת: תרצה - תשתתף; לא תרצה - אין צורך שתשתתף), לעומת זאת, בחירה במנגנון של Opt-out, כפי שאנו מציעים תצביע על אמירה פוזיטיבית של המחוקק בדבר החשיבות של ההשתתפות במחקר וזאת לצד שימור זכותו של המטופל לאוטונומיה ויכולתו לקבל החלטה שאינו מעוניין בזה.

חשוב לציין כי עצם קיומו של מאגר המלא בנתונים אודות מטופלים אינו מצדיק בהכרח את הטענה כי המטופלים הם בעלי המאגר. יתרה מזו, התפיסה כי יש עניין ציבורי בקידום מחקר ושיתופי פעולה מחקריים וכי המידע במאגרים אלו הוא משאב ציבורי, היא תפיסה לגיטימית ומקובלת.

מאחר, שכפי שציינו, יש תשתית חוקית מתאימה להעברת מידע בין הגופים, הצוות המליץ לבנות את המנגנון לשיתוף המידע באמצעות מודל רישתי מבוזר, באמצעות מרכז לאומי לשיתוף ותיווך מידע ולא באמצעות מאגר אחוד, בין היתר מכיוון שזוהי דרך פרקטית יותר. אך יש להגדיר קריטריונים וקוד אתי לנושא של שיתוף מידע רפואי

(ראה בהמשך), לרבות שיתופי פעולה עם הסקטור הפרטי ותוך התאמות לשיתופי פעולה עם סקטורים שונים.

## VII אתיקה של שיתוף במידע

במקביל להתמודדות המשפטית-חקיקתית עם הסוגיה של שיתוף במידע רפואי לצרכי מחקר, יש חשיבות להתמודדות בפן האתי. התמודדות אתית וניסוח קוד/אמנה כמענה הולם אינם זרים לעולם הרפואי<sup>7</sup>. לאור החשיבות, הייחוד ומורכבות האינטרסים, יש מקום לנסח קוד אתי/אמנה ייעודיים לשיתוף מידע בריאותי/רפואי.

המתווה האתי הוא בבואה של המתווה הרגולטורי ואינו מוציא אותו. קודים אתיים דרו ודרים בכפיפה עם חקיקה לאורך שנים, כך חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, מסדיר בחקיקה עקרונות אתיים שונים, כגון: סודיות, הסכמה מדעת ועוד, אך אין הוא מבטל את הכללים האתיים בעניין.

### לקוד אתי מספר יתרונות על פני חקיקה, וביניהם:

1. קוד אתי מעלה את הסבירות שיפעלו על פיו, שכן הוא צומח "מלמטה", מתוך השטח. הקוד האתי מעוצב על פי רוב בידי העוסקים בתחום הרלוונטי ובתוך הקהילה המקצועית. לפיכך, צפוי כי המחויבות של הפרטים הרלוונטיים לפעול על פי הכללים הקבועים בקוד תהיה גבוהה.
2. קוד אתי מאפשר גמישות רבה יותר לתיקונו אם חלים שינויים<sup>8</sup>. בעוד תהליך חקיקה הוא ממושך יותר. לכן קוד אתי מאפשר הסתגלות מהירה יותר למציאות מקצועית, טכנולוגית ועסקית חדשה.
3. קוד אתי אינו שולל את האוטונומיה של הפרט לפעול אחרת מהנקבע בו, ומעניק גמישות גם ביישומו, כאשר המציאות מחייבת זאת.

7. לרבות כללי אתיקה רפואיים בסיסיים וכן כללי אתיקה בנושאים ספציפיים. לדיון באתיקה ורפואה בישראל ראו גיל סיגל (עורך), "ביו-אתיקה כחול לבן - ביו-אתיקה ומשפט רפואי בישראל" (מוסד ביאליק, 2015).

8. Heritier, A. and Eckert, S., New Modes of Governance in the Shadow of Hierarchy: Self-regulation by Industry in Europe. J. Publ. Pol. (2008). 28, 1: 113-138.

עם זאת, קודים אתיים, מעצם טיבם, אינם מסוגלים לספק תשובות לכל סיטואציה, והם כפופים להוראות הדין, ולכן, ישנם פערים בין תיאוריות אתיות לבין המציאות בפועל. לשם כך נדרש גורם שיוכל לספק תשובות לשאלות מעשיות שמתעוררות במשך הזמן.

עולה מכאן, כי תפקיד הרגולציה הוא להבהיר את המותר והאסור ולקבוע את הגבולות להתנהלות, על מנת לעודד את שיתופי הפעולה ושיתופי המידע לצורכי מחקר. הקוד האתי ימלא את החלל בהיעדר רגולציה ויאפשר התייחסות לנושאים רבים העולים מידי פעם על הפרק. נדגיש, כי שיתוף הפעולה במידע לצרכי מחקר יחזק משמעותית עם הקוד האתי יפעל במקביל יחד עם חקיקה בנושא, אשר תדגיש את מחויבות הרגולטור.

### **לפיכך, מוצע כאן בסיס לדיון לקוד אתי בנושא שיתוף במידע רפואי לצורך מחקר, המיועד למחזיקי מידע ולמשתמשים פוטנציאליים במידע בריאותי לצרכי מחקר:**

"המחזיקים במאגרי מידע בריאותי (משרדי ממשלה, ארגוני בריאות, חוקרים ועוד) מכירים בערך של קידום המחקר המדעי ובריאות הציבור בדרך ובאמצעות שיתוף פעולה בשימוש במידע. השיתוף במידע יתבסס על עיקרון ההדדיות והשוויון, תוך שמירה על פרטיות המטופלים ועל מטרות המחזיק, בסדר חשיבות זה, ותוך שקיפות הן כלפי המטופל והן כלפי מבקשי המידע".

**הצוות סבר כי יש לקבוע מספר עקרונות על ולקיים עליהם דיון רחב יותר במסגרת צוות משימה ייעודי לנושא זה. העקרונות עליהם הוסכם כי יהיו חלק מהקוד האתי, הם:**

### **פרטיות ואבטחת מידע**

שמירה על פרטיות המטופל ואבטחת המידע כראוי ובצורה הולמת תנאי ליצירת שיתופי פעולה במחקר. חשיבות השמירה על הפרטיות ומניעת זליגתו של מידע היא ברורה ויש להבטיח, בכל הסכם לשיתוף מידע, כי המידע ימשיך ויישמר בתנאים נאותים.

### **תועלת ונזק**

התועלת והנזק לציבור מהמחקר חייבת להיות ברורה ומוערכת. יש לדאוג לכך שהמחקר יהיה בעל תועלת לאוכלוסייה וימזער את הנזק הפוטנציאלי לאנשים שעל נתונים אודותיהם מתבצע המחקר, ולציבור באופן כללי. יש לוודא שהתועלת והנזק ידועים לחוקרים ולכל מי שמבקש מידע בעניין.



## הדדיות

ההדדיות מקדמת שיתופי פעולה. כאשר כל אחד מהצדדים מבין כי הצד השני פועל על פי הקוד **המשותף**, דהיינו: על פי הסכמות של שני הצדדים, הדבר מקדם שיתוף פעולה ויוצר רצון טוב משני הצדדים.

ראוי כי הפרמטרים של ההדדיות יהיו ברורים ושקופים ובנוסף, מומלץ לקבוע "מדד הדדיות", אשר ישקף את מידת ההדדיות שבה פועלים ארגונים שונים. עוד מומלץ כי ארגון שיחשב לבעל מדד הדדיות גבוה, יקבל תמריץ כספי מגופים לאומיים דוגמת המכון הלאומי למדיניות בריאות הפועל מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

## עקרונות נוספים לדיון

ישנם עקרונות נוספים, שבהם יש לדון ולקבוע הן את חשיבותם בקוד האתי והן הדרך בה מצופה מצדדים לקוד לממש אותם. הצוות ממליץ על העקרונות הבאים, אך אין מדובר ברשימה סגורה:

1. שוויון
2. שקיפות
3. זכויות ראשונים לשימוש במידע

## הקמת גוף חיצוני בלתי תלוי

עקרונות אלו ואחרים, כמו הקוד האתי המוצע כולו, צריכים, להמלצת הצוות, להיות מוגדרים ומפוקחים על ידי גוף חיצוני בלתי תלוי, שתהיה לו גם סמכות לקבל החלטות בקשר לשיתופי פעולה שונים וניתן יהיה לפנות אליו בבקשות לקביעת החלטות וכן ניתן יהיה לערער על החלטותיו. גוף זה יכול בהחלט להיות בצורה של "שולחן עגול", של השחקנים ככלי לעודד הדדיות ופתיחות.

## חשיבות ההוגנות

במסגרת שיתוף פעולה מסוג זה ישנה חשיבות רבה לנושא ההוגנות. משמעות ההוגנות היא ששיתוף פעולה של גורם מסויים עלולה לחשוף אותו לביקורת (למשל: כאשר קופה מעבירה מידע ביחס לכמות המטופלים שאינם מאוזנים במחוז מסויים). חשוב להיות ערים לחשיפה של הארגון שנותן את המידע ולטפל בבעיה זו.

אחד הפתרונות שעלו לטיפול בנושא זה הוא "מסלקה אנונימית", דהיינו פתרון ולפיו המידע מגיע למקום כללי ואנונימי, מבלי יכולת לזהות את נותן המידע.

## VIII שיתוף מידע לצרכי מחקר - זווית הראיה הארגונית

למחזיק/בעלי המידע יש אינטרסים שצריך לקחת גם אותם בחשבון. לדוגמא: יזום תכנון ביצוע והפקת מחקר, קידום אנשים מתוך הארגון במסלולים האקדמיים, חשש משימוש נגד הארגון, ויש לכן לאזן בין האינטרסים השונים תוך התייחסות לזכויות המחזיק/הבעלים. בחלק זה נתייחס לאפשרות של הקמת מאגר אחוד אל מול מודל של שיתוף בין מחזיקים ללא יצירת איחוד, והעדפת המודל השני.

השאלה הראשונה שנשאלת תמיד היא: של מי המידע? ובכן, אין חולק על כך שהמידע "שייך" למטופל, במובן שהוא עוסק בו באופן אינטימי ביותר, ולכן הוא זכאי ורשאי לראות כל פריט מידע המתועד אודותיו (למעט מקרים חריגים) ורשאי לדעת מה נעשה עם המידע אודותיו, לרבות מי חשוף אליו, ולמי הוא מועבר. באופן עקרוני ניתן לומר שהדבר נכון גם לגבי מידע אנונימי שנגזר מהמידע אודות מטופל, אולם מידע שאיננו מזוהה אינו נחשב למידע מוגן מכוח חוק הגנת הפרטיות.

זכויותיו של המטופל במידע קיימות - אך הן מוגבלות. למשל - המטופל זכאי לקבל את המידע אך נדרש לשלם בעד קבלת העתק הרשומה שלו; **המטופל לא יכול להורות לארגון בריאות למחוק מידע שקשור אליו או לשנותו** - החוק מטיל את חובת התיעוד על המטופל והמוסד הרפואי, שהיא חובה מוחלטת שבצידה סנקציה פלילית. אמנם, חוק הגנת הפרטיות מתיר לאדם לבקש ממחזיק מידע במאגר מידע לשנות את המידע, לתקנו או למחקו, אולם החובות שמטיל חוק זכויות החולה, הסטנדרט הרפואי וחובות הזהירות במערכת הבריאות מקשים מאד על היענות לבקשה כזו. המטופל יכול להשפיע על הצגת המידע במיקום זה או אחר, ותו לא. יש גם חובות רבות לדיווח על מידע רפואי שאינן מצריכות הסכמת המטופל. בחלק מהמקרים המידע מועבר אנונימי ברמות שונות, ובחלקו - מזוהה ופרטני.

עם זאת, המידע שייך **גם** למטפל ששמע או מצא אותו ותיעד אותו, ולארגון שיצר אותו או קיבל אותו לידיו. הרשומה הרפואית מכילה לעיתים קרובות מידע רב יותר ממה שהמטופל מסר בעצמו למטפל, ופעילות המחזיק יוצר רובד חדש של מידע, קישוריות לקבוצות נתונים/מידע נוספות, ותובנות משיקות.

הדין רואה בארגון אחראי על ההגנה על המידע הזה מפני פגיעה ואובדן וכן על ההגנה על המידע כך שלא ייחשף לגורמים לא מורשים ולא ישובש בדרך אחרת.

בשל כך ברור כי להעברת מידע בין ארגונים לצרכים משניים יש מספר השלכות מזווית הראיה הארגונית. אפשר לסווג את ההשלכות הללו לאתיות, מסחריות - כלכליות, משפטיות ומקצועיות.

## **א. ההשלכות האתיות נוגעות בעיקר לסוגיית הפגיעה בפרטיות המטופל**

כל שימוש במידע מחייב הקפדה על שמירת הפרטיות, ובעיקר כאשר המידע מועבר לגורמים חיצוניים לארגון. הארגון אחראי לכך שלא תהיה פגיעה בפרטיות מטופליו במישורים רבים, וביניהם גם בהעברת מידע לגורמים חיצוניים. אי לכך, ארגון מוגבל בהעברת מידע מזוהה לגורם חיצוני, ועליו לוודא כי מידע שמועבר משמש רק לצרכים ברורים שנקבעו, לא נעשה בו שימוש לצרכים אחרים ושהצד המקבל פועל לשמור על פרטיות נשואי המידע באותה מידה כפי שעושה זאת הארגון. כאמור, כיום מעבירים ארגונים מידע מאחד לשני לצרכים מאוד מוגדרים ועל פי הכללים שצינו. שינוי במצב הזה חושף את הארגון במובן האתי ביחסיו עם המטופל. כלומר, אם בעקבות העברת מידע לצד שלישי נעשה שימוש לא ראוי במידע שהוביל לפגיעה בפרטיות של מטופל, האחריות לכך על הארגון שהעביר את המידע ולא רק על הצד השלישי, שפעל לא כראוי. הפגיעה האפשרית הזו ביחסי האמון של המטופל בארגון הרפואי (בין אם קופת חולים, בית חולים או כל ארגון אחר) הינה בעלת חשיבות מרכזית ויש לה משמעות חמורות על היכולת לספק שירות רפואי למטופלים. אם למטופל יש ספק בשמירת הפרטיות שלו הוא עלול להימנע מקבלת טיפול, או לפנות לגורמים פרטיים שישמרו על דיסקרטיות, או להסתיר מידע במפגש הרפואי - בכל אחד מצעדים אלו סכנה לפגיעה בטיפול ובבריאותו של המטופל. האחריות לכך, ומי שנושא בתוצאות של צעדים אלו הוא הארגון הרפואי. מכאן, שהעברת מידע פרטי מזוהה למאגר מחקרי נושאת בחובה סיכון בהיבט האתי לארגון.

העברת מידע לא מזוהה היא, לכאורה, פחות בעייתית, אבל עדיין לא חפה מסיכונים. ראשית, הסרת הזיהוי מהמידע היא יחסית בלבד. הגם שהחוק מחייב לרוב "מאמץ סביר" ואף פעם לא אבטחה מושלמת, חוק זכויות החולה קובע: "...ובלבד שלא נחשפו פרטים מזוהים של המטופל". דיון על "מאמץ סביר" הינו יחסי וחושף את הארגון לסיכון שבית המשפט לא יקבל את ה"מאמץ" כסביר. בצד התפתחות טכנולוגיית שמירת המידע והגנתו, מתפתחות גם טכנולוגיות לחדירה למידע מוגן.

מעבר לכך, נראה כי העברת מידע פרטני אך לחלוטין לא מזוהה איננה אפקטיבית לצרכים המחקריים עליהם אנו מדברים, שכן לא ניתן להצליב ולאחד רשומות נוספות באותו עניין, בלי מידה של זיהוי של המידע. אופציה אפשרית לכך היא לבצע אנונימיזציה אחידה בכל מערכת הבריאות, שתאפשר איחוד מידע בלי זיהוי הפרטני. כדי להיות אפקטיבית לצרכי מחקרים, וכן כדי שניתן יהיה במקרים מתאימים לעשות שימוש במידע שנלמד ונוצר גם לתועלת הפרט - כל אנונימיזציה כזו חייבת להיות הפיכה (כלומר, שאפשר יהיה לחזור את הפרט באמצעות מי שמחזיק ב"מפתח" האנונימיזציה), כך שהסיכון לשימוש בלתי הולם במידע עדיין קיים בשיטה זו. אנונימיזציה לרוב אינה נחשבת מלאה אם ניתן לחזור חזרה אל הפרט בדרך כלשהי (ראה חוק מידע גנטי).

לסיכום הסוגיה האתית - העברת מידע מזוהה למאגר אחד מטילה סיכונים על הארגון ואילו העברת מידע לא מזוהה למאגר מידע אחד פחות אפקטיבית לצרכים מחקרניים ואף היא לא נטולת סיכונים מבחינת האפשרות לפגיעה בפרטיות המטופל.

למותר לציין כי העברת מידע אגרגטיבי (סטטיסטי) לא מהווה בעיה מבחינת הפגיעה בפרטיות, במרבית המקרים, למעט כאשר מספר הפרטים בקבוצה הוא קטן מאד (כגון מחלות נדירות, או מידע אודות יישוב קטן).

## ב. היבטים משפטיים של העברת מידע למאגר אחד

חוק זכויות החולה קובע את הכללים להעברת מידע של המטופל. סעיף 20 (א)(7) קובע כי ניתן להעביר מידע לצרכי פרסום ומחקר ובתנאי שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל, אם מסירת המידע הרפואי נועדה לפרסום בבטאון מדעי, למטרות מחקר או הוראה **בהתאם להוראות שקבע השר** ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל.

נכון להיום, שר הבריאות טרם קבע הוראות כאלה, אם כי במערכת הבריאות נוהגות הוראות מחמירות בעניין זה.

נראה כי העברת מידע מזוהה מטילה על הארגון אחריות משפטית בהינתן מצב בו פרטיות המטופל נפגעת. מבלי לחזור על הניתוח של סוגית הפרטיות, ניתן להבין כי האחריות המוגברת קיימת גם בהעברת מידע בלתי מזוהה, אם הובילה לפגיעה בפרטיות. עם זאת, אם יקבע השר בתקנות הוראות בעניין אנונימיזציה של מידע, תהא זו בדרך כלל הגנה טובה לארגון אם נקט באמצעים הקבועים בתקנות, גם אם נגרמה פגיעה בפרטיות. בהתאם לכך, ניתן להסדיר העברת מידע בין ארגונים או

הקמת מאגר מידע מאוחד לצרכי מחקר, בתקנות לפי סעיף זה (סעיף 20(א)(7)).

העברת המידע למאגר אחד מרכזי נועדה לאפשר שימוש בו לצרכי מחקר באופן אנונימי, ובאופן מפקח ושיש עליו אפשרות בקרה ושליטה. להקמת מאגר כזה השלכות מסחריות - כלכליות הנובעות מכך שכל ארגון בריאות השקיע ממון רב ומשאבי אדם לא מועטים על מנת להקים את מאגרי המידע הקיימים ולתחזק אותם לאורך זמן. המידע מהווה, לדעת הארגונים, משאב של הארגון, שנכון להיום מכניס כסף לארגון באינטראקציה מול גורמים מחקריים שונים, באקדמיה ומחוץ לה (חברות תרופות, למשל). אף כי הארגון לא מעביר מידע לגורמים אלו, הוא יוצר שיתופי פעולה מחקריים המבוססים על קיום מידע זה בידיו, המכניסים כסף לארגון. מכאן שיש צורך לקחת בחשבון כי הקמת מאגר מידע מרכזי לצרכי מחקר עלול לפגוע כלכלית בארגוני הבריאות ולמנוע מהם את האפשרות שיחזירו לעצמם חלק (גם אם קטן ביותר) מהשקעותיהם בארגון וניהול המידע (בשים לב לכך שהשגת המידע, ניהולו השוטף והשמירה עליו הם ממילא חלק מתפקידם של ארגונים אלה, למטרה הראשונית שלשמה המידע מצוי בידם - טיפול במטופלים). יתירה מכך, גם שליפת הנתונים ובוודאי הקפדה על איכותם הן הוצאות נוספות שהארגון סופג במהלך כזה, שיצור מאגר מידע מרכזי. אין זה ראוי כלפי הארגונים הרפואיים להתעלם מהיבט כלכלי זה.

יתירה מכך, לארגון הרפואי יש סודות מסחריים, אשר עלולים להיפגע כתוצאה מהעברת המידע. לדוגמא, חברות התרופות וגורמים אינטרסנטיים אחרים מקבלים יתרון גדול בגישה למידע של קופות החולים בהתנהלות סביב הכנסת טכנולוגיה לסל הבריאות וקביעת המחיר של הטכנולוגיה במשא ומתן עם הקופות. יתרון לחברות התרופות משמעו מחירים גבוהים יותר - שמשמעו פגיעה בארגונים ובמטופלים. גם בהתנהלות של קופות החולים עם בתי החולים יש פן מסחרי, שחשיפת מידע עלולה לפגוע בשני הצדדים מהיבט זה. יתירה מכך, גם במערכת היחסים בין הרגולטור לארגונים יש משמעות לחשיפת מידע מוחלטת בפני הרגולטור.

יש שיאמרו שהטעון הזה של שמירה על "סודות הארגון" אינו ראוי במערכת ציבורית שצריכה להתנהל בשקיפות מלאה. אלא, שלא עניין השקיפות עומד כאן לדיון, אלא הזכות של הארגון לבחון את הסוגיה הספציפית שעולה לדיון ולתת לה מענה על פי שיקול דעתו. כלומר, יש הבדל בין מצב בו גורם כלשהו שואל שאלה מחקרית ועונה עליה תוך גישה למאגר המידע שכולל את המידע של הארגון, לבין מצב בו שואל השאלה פונה לארגון ומבקש את תשובתו לשאלה. במקרה

הראשון יכול שואל השאלה לבצע טעויות בניתוח ובפרשנות של הנתונים ולצאת עם מסקנה שפוגעת בארגון, בעוד שבמקרה השני, המסננת הארגונית מגנה על הארגון מפני טעויות כאלו. לדוגמא, אם גורם כלשהו ייגש למאגר המידע וישווה את ה-Outcome של חולי הסוכרת בארבע קופות החולים מבלי להתחשב ב-Case Mix הוא עלול להגיע למסקנות שגויות שפרסומן עלול להסב לארגון נזק. לעומת זאת, אם בחינת ה-Outcome הייתה נעשית דרך פנייה לארגון שינתח ויצגי את התוצאות, כנראה ששגיאה כזו לא הייתה מתרחשת והפגיעה הלא מוצדקת בארגון הייתה נמנעת. יש לציין שבמבחני חוק חופש המידע - ארגון הכפוף לחוק חופש המידע שיסרב למסור נתונים שבידיו כיוון שניתוחם ע"י המבקש עלול להיות שגוי ולגרום בכך נזק לארגון - הנמקה זו פשוט תידחה ואינה מקובלת. מנגד, לא כל הגורמים שמעורבותם נדרשת במאגר מידע למחקר - כפופים לחוק חופש המידע<sup>9</sup>.

### ג. עלות הקמת מאגר מידע מחקרי מרכזי

אין ספק שמדובר בפרויקט עתיר משאבים, שנדרש להיות איכותי ללא פשרות, ובטוח באופן נאות. במערכת בריאות מוגבלת במשאבים כמו זו שלנו, הוצאה הזו תשפיע על תקציב ארגוני הבריאות. אם הפרויקט ימומן באמצעות שיתוף פעולה עם גורמים פרטיים ומסחריים יהיו לכך השלכות על שמירת האינטרס הציבורי בטיפול במאגר ונטרול אינטרסים של אותם גורמים - פרויקט לא פשוט לביצוע.

לסיכום חלק זה, לשיתוף והעברת מידע ארגוני יש משמעות כלכלית - מסחרית ואף תדמיתית לארגוני הבריאות.

### ד. היבטים מקצועיים של מאגר מידע מחקרי מרכזי

אספקט נוסף לטעויות הארגוניים הינו האספקט המקצועי. ניתוח מידע לא מתבצע בוואקום, אלא הוא קשור מאוד לאופן בו מתקיימים התהליכים הרפואיים ותהליכי הכנסת המידע לרשומה הרפואית ובכלל. כאשר מתמודדים עם שאלה מחקרית, צריך להכיר את מבנה בסיסי הנתונים הרלבנטיים, מהיכן בדיוק מגיעים הנתונים, מהם הגורמים שמשפיעים על שלמות הנתונים והדיוק שלהם ועוד. בכל ארגון הידע

9. דעת מיעוט: "חוק חופש המידע קובע כי אין בהוראותיו כדי לגרוע מתוקפו של חיקוק אחר המסדיר באופן אחר מסירת מידע שבידי רשות ציבורית, וככל שמדובר במידע רפואי - אין בהוראותיו כדי לגרוע מתוקפו של חוק זכויות החולה הקובע במפורש שמוסד רפואי ראשי אף אינו חייב למסור מידע רפואי לאחר, אף לא לצורכי מחקר".

הזה קיים, אך כאשר מוציאים את הנתונים הגולמיים לתחקור חיצוני הידע הזה חסר, והפרשנות של תוצאות המחקר יכולה להיות שגויה.

ובהקשר הזה כמה מילים על מאגרים מרכזיים הפועלים כיום במתכונת "רשמים": ראשית, העדכון של רשמים מרכזיים נכון לתקופה לאחור. כך למשל מאגר האשפוזים של משרד הבריאות, מאגר הסרטן של משרד הבריאות ומאגר סיבות התמותה של הלמ"ס מעודכנים לשנתיים לאחור ואפילו מעבר לכך. מדוע? מאחר שתהליך איסוף הנתונים מהארגונים אורך זמן, והטיפול בנתונים והבאתם למכנה משותף נמשך זמן רב אף הוא. רשמים אחרים וקטנים יותר פועלים ברמת עדכון תכופה יותר אך עדיין עפ"ר רטרופקטיבית. זאת, לעומת עדכון תכוף עד יומיומי ברמת הארגון. כלומר, הארגון הרפואי הוא מקור מהימן יותר והקמת מאגר מרכזי תסבול מהבעיה הזו אם לא יהיה מנגנון להעברה **שוטפת** של מידע למאגר.

שנית, רשמים מתמקדים בדרך כלל בפריטי מידע מסוימים, או בתקופת זמן מוגדרת, וחסרים פריטים אחרים שקשה יותר לאסוף ולהביא למאגר אחיד. כך, למשל, מאגר הסרטן כולל בעיקר פרטים דמוגרפיים, אבחנות ולוחות זמנים של אבחון המחלה בהתאם לדוח הפתולוגי. המאגר לא כולל פרטים מהתקופה לפני האבחון (למשל, המרחק מתלונה ראשונה לאבחון) ולא כולל פרטים על הטיפול בחולה. כך, התשובות שהמאגר הזה יכולות לתת הינן חלקיות ביותר. בשיטה זו אובד יתרון מרכזי של טכנולוגיות עיבוד מידע-עתק (Big-Data) חדשות - היכולות לנתח מופעים חוזרים ותבניות גם ללא שאלת מחקר ממוקדת.

האספקט האחרון לטעונום הארגוניים הינו האספקט הפוליטי. הארגון המחזיק במידע מעוניין לקדם את האינטרסים שלו בדרכים שונות. בין השאר, הוא רוצה להיות בקדמת המחקר, והמידע המצוי בידיו הינו הבסיס לכך. היה והמידע יהיה נגיש לכל, לא יהיה לארגון כל יתרון על פני חוקרים אחרים שניגשים למידע. יתירה מכך, במצב כזה לארגון יש נחיתות בולטת מאחר שהעיסוק המחקרי שלו הוא משני (ייעודו המרכזי הוא טיפול בחולים) ואילו לארגונים אקדמיים שיעודם מחקרי יהיה יתרון של הזמן והמשאבים לביצוע המחקר. כך, הפגיעה בארגון על ידי "הלאמת" משאב מרכזי שלו (המידע) הינה רבה בעצם ביטול היתרון של השימוש במידע של הארגון ע"י אנשיו. השאלה שמתחת לפני השטח ולדין היא, מהו הצ'רטר האמיתי של הארגון ולמה הוא נועד, והאם ההרחבה הזו של מטרות הארגון הקליני מאיטה את המחקר המדעי או מאיצה ומפרה אותו, ואת שיתוף הפעולה שהוא כאמור אינטרס לאומי? בהנחה שהמחזיקים במידע עושים זאת במעמד שמתקרב בחלק ממאפייניו

להחזקה בנאמנות, האם היא מגלמת את רצון המטופלים המרשים לארגון להחזיק במידע הרפואי שלהם?

אם כן, ראינו שהעברת מידע לצרכים משניים (מחקר ועוד) מהארגון למאגר מרכזי או לגורם אחר באופן שאין לו שליטה על השימוש במידע הינה בעייתית מטעמים אתיים, מסחריים - כלכליים, חוקיים ומקצועיים. ובכל זאת, המטרה של ביצוע מחקר משותף במדינת ישראל היא חשובה ומשמעותית, כך שנכון למצוא דרכים לשתף פעולה בין ארגוני הבריאות לצורך זה.

יתכן שהפתרון לא צריך להיות על ידי הקמת מאגר מרכזי ורשמים שונים וספציפיים, אלא ע"י יצירת תשתית חוקית, מדעית ותרבותית של שיתוף פעולה מחקרי בתוך המערכת הציבורית, ובכלל. לצורך כך, הממשלה צריכה להוביל לקביעת הכללים (כגון בתקנות מכוח סעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה), ולהקמת התשתית המקצועית, כמו למשל להגדיר באופן מדויק את הקריטריונים האבחנתיים במחלות מסוימות על מנת לייצר שפה אחידה ויכולת השוואת מידע ממקורות שונים (למשל, חולה סוכרת מוגדר בצורה שונה בקופות שונות). לאחר מכן יש לקבוע את שיטת שיתוף הפעולה בין הארגונים, כאשר מומלץ להתבסס על ניתוח הנתונים בכל ארגון וארגון ושילוב הניתוחים לתמונה אחת גדולה. ניתן להתבסס על **Multiparty Computation** כאשר הדבר אפשרי ובמקרים מסוימים על איחוד מידע מארגונים שונים. (מן הסתם, ההיבטים הטכניים יפורטו בקבוצה העוסקת בהיבט הזה).

אין ספק כי נדרש שינוי תרבותי בארגונים שיוביל לפתיחות בשיתוף המידע תחת הכללים שיוגדרו ע"י הממשלה, וכן הטמעה חברתית של הכרת התועלת משיתופי פעולה מסוג זה ומשימוש משני במידע הבריאותי.

אפשרות נוספת הינה הקמת "חדרי מחקר" בכל ארגון, אשר יאפשרו לחוקרים חיצוניים לגשת למידע ולנתחו על הפלטפורמות הארגוניות מבלי להוציא את המידע הגולמי מאחריות הארגון, אלא להוציא רק את התוצרים האגרטיביים/סטטיסטיים.

ולבסוף, כל הפעילות הזו צריכה להיות מגובה בתקציבים שלוקחים בחשבון את ההשקעה שביצעו הארגונים לאורך השנים על מנת לנהל את המידע הרפואי וכן את ההשקעה הנדרשת על מנת לשלוף את הנתונים ולהשתמש בהם לצרכים מחקריים. יש להסדיר את השיפוי של הארגונים על מחקרים המבוצעים איתם.

בין יתרונותיה של מערכת הבריאות הישראלית היא ההומוגניות היחסית שלה וקיום מספר מזהה לכלל האזרחים שבה. יש לנצל יתרונות אלו על ידי הקמת רשת



ווירטואלית לצרכי מחקר, אשר תשמש את בעלי העניין השונים. בארצות הברית קיימות רשתות מחקר שונות, לדוגמא HMORN - אפשר ללמוד מנסיון.

### **לשם כך צריך:**

1. להסדיר הכללים תחתיהם ניתן לאפשר זאת.
2. לקבוע סטנדרטים טכנולוגיים ומודל למידע משותף.
3. לקבוע כללי עבודה ברשת המחקר.

### **ה. מסחור מידע**

אחד הנושאים העולים באופן מובהק על ידי מחזיקי המידע הוא המשמעות הכספית הגדולה ולצורך להשתמש במידע שהם מחזיקים בו ליצירת הכנסות, למשל באמצעות שיתוף מידע עם חברות סטרט-אפ בתחום הבריאות. אינטרס זה הנו ראוי ולגיטימי.

עם זאת, ברור שלא ניתן לעשות זאת באופן פרוץ ולכן הצוות הציע ליצור סט כלים שיאפשר את ניצול המשאב המידעי באופן שיקדם את האינטרסים של הציבור, של המדינה ושל מחזיקי המידע. בהקשר לכך, הצוות סבר כי עלולה להיות בעיה עם בלעדיות, דהיינו מקרה בו מחזיק במידע משתף במידע גוף מסויים האוסר שיתוף מידע עם גורמים אחרים או מתנה את קיומם במתן הסכמתו המפורשת מראש. ניתן לקצוב בלעדיות בזמן או בפרמטרים אחרים (למשל: פרסום מאמר), אך מתן בלעדיות כשלעצמה, אינה יכולה להיות במקרה בו גוף ציבורי משתמש במידע שהנו משאב ציבורי ונותן אותו באופן בלעדי לגוף פרטי.

בנוסף, יש להבטיח כי הציבור יקבל תועלת מהשימוש במידע שלו. חשוב להזכיר כי הציבור תרם את המידע שלו ובנוסף המאגרים נבנו, בדרך כלל, מכסף שהנו ציבורי. התועלת שתוחזר לציבור יכולה להיות בדרכים שונות, הן באמצעות רווחים שיביאו ליותר מיסים ויגדילו תקציבים כלליים והן באמצעות התחייבות של חברות מסחריות לתרום נתח מהכנסותיהן כתוצאה משיתוף הפעולה המחקר, לטובת פרויקטים ציבוריים.

## לסיום...קצת פרקטיקה

הרוח שנשבה במסדרונות ובחדרי הדיונים, הייתה שמידע רפואי אינו "שייך" לגורם זה או אחר. ההסתכלות היום היא שאנו כולנו שותפים לרצון לקדם את המחקר הרפואי ולעודד מחקר במידע רפואי.

הטכנולוגיה היום מאפשרת שימוש במאגרים לצרכי ניתוחים שונים ויש חובה אתית לנצל הן את ההשקעה הגדולה שנוצרה במהלך השנים האחרונות והממשיכה להתפתח והן את המומנטום שנוצר ואנו ממליצים להקים צוותי משימה, שימשיכו ויקדמו את שיתוף הפעולה בין השחקנים השונים ויביאו להצבת מסקנות מעשיות תוך הצבת לוחות זמנים ברורים ואבני דרך מפורטות. אנו קוראים לקבוע מסקנות מעשיות ברוח העקרונות שנפרשו במסמך זה ותוך הפרדה בין זכותו של הרגולטור לקבל מידע לבין שיתוף מידע לצורכי קידום מחקר ותועלת ציבורית ממנו.

## נספח משפטי

### נספח 1

1. חוק הגנת הפרטיות מחייב **בעל מאגר מידע** לרשמו בפנקס בהתקיים תנאים מסוימים. מטופלי מוסד רפואי אינם בעלי מאגר מידע ואין למי מהם איזו שהיא זכות, ודאי לא בעלות, על מידע הכלול **במאגר מידע**, למעט על מידע פרטני אודותיו. ככל שמדובר במידע שהושמטו ממנו פרטים מזהים של המטופל, אין מדובר עוד ב"מאגר מידע", כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות, אלא ב"מאגר נתונים" שאין בגילוייו כדי לפגוע בזכות כלשהי של מטופל שהרי אין לדעת למי משתייכים הנתונים. סעיף 20 (א)(7) לחוק זכויות החולה מאזן בין המטרה החשובה של קידום המחקר הרפואי ובין שמירה על זכויות המטופל לפרטיות בקבעו כי מטפל או מוסד רפואי **רשאים** למסור מידע רפואי למטרות מחקר בהתאם להוראות שקבע השר ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל. מוצע כי במסגרת הוראות (תקנות) שיקבע השר יוסדרו, בין השאר, הדברים הבאים:

א. יישום מובנה בתקנות של מודל **Opting-out** ולפיו יראו אדם שהסכים מדעת לטיפול רפואי כמי שגם הסכים לשימוש במידע ללא פרטים מזהים למטרות מחקר שיאושר כדן, אלא אם כן הביע התנגדותו לכך. זאת בדומה למודל המוצע בסעיף 11 להצעת חוק מידע גנטי (תיקון - התאמה להתפתחויות טכנולוגיות) התשע"ג-2013, זאת למרות שעל פי סעיף 20 (א)(7) הנ"ל לחוק זכויות החולה ניתן למסור מידע אנונימי לצורכי מחקר גם ללא הסכמה מפורשת או משתמעת של המטופל.

ב. קביעת נוסחת התממת מידע (אנונימיזציה) מחייבת לצורך יישום סעיף 20 (א)(7) הנ"ל.

2. בהינתן שמוסד רפואי הוא בעל המאגר הרפואי שהוא חייב ברישמו כמתחייב מהוראות חוק הגנת הפרטיות והוא זה שחייב בניהולו ובשמירתו משך פרקי זמן הקבועים בתקנות ובהינתן שעל פי החוק הוא **רשאי** למסור מידע רפואי לאחר אף לצרכי מחקר, הרי שאין לפגוע בזכותו להחליט על שיתופי פעולה לצורכי מחקר ובכלל זה עם מי לשתף פעולה, למטרות איזה מחקר, חלוקת ההכנסות מתוצאי המחקר, וככל שמדובר במוסד רפואי ציבורי דוגמת קופת חולים, הכל לטובת קידום השירותים הרפואיים הניתנים לציבור מבוטחיה וממילא לכלל הציבור.

3. בנוסף, חוק זכויות החולה מחייב את הכללית ובתי החולים הציבוריים שלה המעניקים שירותים לכלל האוכלוסייה, לנקוט אמצעים הדרושים לשמירת הסודיות הרפואית ולא למסור מידע בצורה גורפת אלא מידתית גם בנסיבות בהן החוק מתיר מסירת מידע, לרבות לצרכי מחקר. סעיף 20 (ב) לחוק קובע כי מסירת מידע כאמור "לא תיעשה אלא **במידה** הנדרשת לצורך העניין, ותוך הימנעות מרבית מחשיפת זהותו של המטופל".

#### 4. **שיתופי פעולה לצרכי מחקר רפואי צריך שייעשו בזירות המתחייבת ובאופן מושכל ואחראי.**

5. בנסיבות אלה, מוצע להפריד בין שימוש משני **למטרות בריאות** על ידי מערכת הבריאות הציבורית בישראל (משרד הבריאות, קופות החולים ובתי החולים הציבוריים), ובין שימוש משני **למטרות בריאות מסחריות או למטרות מסחריות אחרות**. לגבי השימוש הראשון **הציבורי** - ניתן לשקול הנגשה הדדית של מידע רפואי אנונימי למטרות בריאות, תמורת תשלום סביר שיקבע, כאשר תוצאי המחקר יועמדו ללא תשלום לשימוש מערכת הבריאות הציבורית לטובת קידום השירותים הרפואיים שיינתנו לכלל הציבור. לגבי השימוש השני **למטרות מסחריות** - הנגשת המידע תיעשה לפי שקול דעת המוסד הרפואי מוסר המידע בהתאם לתנאי הסכם שיתוף פעולה, לרבות בדבר חלוקת ההכנסות מתוצאי המחקר.

## נספח 2

# תשתית משפטית ואתית להסדרת תחום הטיפול במאגרי נתוני מידע רפואי בישראל - מצע לדין בכנס ים-המלח

2016

## מבוא

סוגיית הקמת מאגר נתוני מידע רפואי לאומי מעסיקה את ציבור הרופאים, המשפטנים ומעצבי המדיניות הציבורית במדינת ישראל בעשור האחרון. הקמת מאגר מסוג זה מעוררת סוגיות מורכבות כבדות משקל במגוון תחומים וביניהם: פתרונות טכנולוגים להקמת המאגר, התווית מדיניות לניהול המאגר ושימוש בנתונים, אופן יישום איסוף המידע בפועל וסוגיות משפטיות ואתיות רבות.

מסמך זה מבקש להתמקד בהצגת הסוגיות המשפטיות והאתיות. חלק א' של המסמך יוקדש להצגת הסוגיות המשפטיות הכרוכות בהקמה ותפעול של מאגר נתוני מידע רפואי. לשם כך יוצג תחילה הדין הנוהג כיום במדינת ישראל בכל הנוגע למאגר נתוני מידע רפואי. לאחר מכן, יוצגו הסדרים שונים הנהוגים בעולם בנושא מאגרי נתוני מידע רפואי בסדר הבא: (1). סקירה משווה בין הסדרים הנהוגים במדינות שונות בעולם, (2). החלטות והסדרים הנהוגים בארגונים גדולים בעולם, (3). מידע מגופים מסחריים בעולם. חלק ב' של המסמך יוקדש להצגת הדילמות האתיות הכרוכות בהקמה ותפעול של מאגר נתוני מידע רפואי.

## 1. הדין בישראל

הרשומה הרפואית נועדה לתעד מידע רפואי חשוב על אודות המטופל, הרלוונטי ועשוי להשפיע על המשך הטיפול הרפואי בו. החובה לנהל רשומה רפואית נזכרת כבר בחוק זכויות החולה משנת 1996. כך נקבע בסעיף 17 לחוק כי:

מטפל יתעד את מהלך הטיפול הרפואי ברשומה רפואית; הרשומה הרפואית תכלול, בין היתר, פרטים מזהים של המטופל והמטפל וכן תכלול מידע רפואי בדבר הטיפול הרפואי שקיבל המטופל, עברו הרפואי כפי שמסר, אבחון מצבו הרפואי הנוכחי והוראות טיפול; ואולם תרשומת אישית של המטפל אינה חלק מהרשומה הרפואית.

עוד נקבע בחוק כי המטפל (ובמוסד רפואי מנהל המוסד) אחראי לניהול שוטף ועדכני של הרשומה ולשמירתה. אולם, אף על פי שהחובה ליצירת רשומה רפואית מעוגנת בחוק זכויות החולה, הרי שהאופן שבו תבצע העברת המידע מהרשומה הרפואית

לכלל המטפלים, אינו ברור דיו. כך למעשה מטרת יצירת הרשומה הרפואית, להעניק למטופל את הטיפול הרפואי המיטיבי בהסתמך על הרקע הרפואי הרלוונטי שלו, נתקלה בבעיות טכניות.

התפתחות הטכנולוגיה והמעבר לעידן הדיגיטלי חוללו תמורות מרחיקות לכת במגוון תחומים והשליכו גם על סוגיית הרשומה הרפואית. בעידן שבו קיימות אפשרויות טכנולוגיות לשימור ושיתוף מידע, המעבר לדיגיטליזציה של הרשומה הרפואית מתבקש כמעט מאליו. ואמנם, בשנת 2004 הוחלט במשרד הבריאות על הקמת רשומה רפואית לאומית לישראל שמטרתה לשפר את איכות הטיפול והשירות הרפואי באמצעות הנגשת זמינות המידע הרפואי של המטופל לגורמים המטפלים ללא תלות בזיקה בין המטופל ובין קופת החולים שבה הוא מבוסס. הרעיון היה ליצור מנגנון ממוחשב שיכלול את כלל המידע שהצטבר על המטופל במערכות הבריאות בישראל: בתי חולים, קופות חולים, צה"ל, מרפאות בקהילה, וגופים נוספים המעורבים במתן טיפולים רפואיים. המנגנון יאפשר הצגת נתוני מידע רפואי מהתיק הרפואי של המטופלים כך שיוכל להיעשות בהם שימוש חוזר למטרות רפואיות נוספות, ללא צורך באיסוף מחודש של מידע רפואי<sup>10</sup>.

היתרונות המרכזיים הגלומים ביצירת רשומה רפואית לאומית שכזו הינם רבים ובראשם שיפור איכות הטיפול הרפואי ע"י זרימת מידע בין גורמים טיפוליים שונים על אודות עברו הרפואי של המטופל. שיתוף המידע יוביל לשמירה על רצף הטיפול בין המטפלים השונים, תיאום בין גורמים טיפוליים שונים, קיצור תהליך האבחון והטיפול וצמצום כפילויות בביצוע בדיקות זהות ע"י גורמים שונים (ומאליו גם חיסכון בעלויות המערכת הרפואית). יתרון חשוב נוסף נוגע לטיפול במצבי חירום, והוא זיהוי מצב החולה גם במקרים שבהם לא ניתן לתקשר עם החולה ולקבל ממנו פרטים אודות מצבו הרפואי.

אולם לצד היתרונות קיימים גם חסרונות וחששות מקיומו של מאגר מידע רפואי המאגד מידע רפואי רב ומכיל פריטים אינטימיים אודות כלל אזרחי ישראל, ובראשם ניצב החשש שזמינות המידע הרפואי תפגע בחסיון המידע הרפואי ובפרטיות המטופל. פגיעה בסודיות הרפואית ובפרטיות המטופל עשויה להשליך גם על פגיעה ביחסי האמון שבין הרופא והמטופל. זאת ועוד, חשש מרכזי נוסף מהקמת מאגר נתונים כאמור נוגע לזליגת המידע ושימוש בו לרעה ע"י צד שלישי שאינו גורם מטפל

10. גולדשמיט רועי, "רשומה רפואית לאומית", מרכז המחקר והמידע - כנסת ישראל, 14 במאי 2014.

רפואי, כגון גופים ממשלתיים: צה"ל, ביטוח לאומי, וגורמי רישוי נוספים, ואף גופים מסחריים - פרטיים: חברות פארמה, חברות ביטוח, חוקרים פרטיים, מעסיקים וכד'.

נוכח מורכבות סוגיית הקמת מאגר הרשומה הרפואית הלאומית ובשל השלכותיה האפשרויות על הפגיעה בחיסיון המידע הרפואי ופרטיות המטופל, הוקמה בשנת 2004 ועדת היגוי עליונה בראשותו של מנכ"ל משרד הבריאות דאז פרופ' אבי ישראלי ובהשתתפות נציגי משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, בתי החולים וקופות החולים. הועדה כללה ארבע ועדות משנה: אתיקה ומשפט, טכנולוגיה, יישום ומינוח וקידוד.

בשנת 2007 פרסם משרד הבריאות תזכיר חוק רשומה רפואית לאומית שנועד להסדיר את השימוש ברשומה מסוג זה בישראל, אולם הליך החקיקה טרם הושלם<sup>11</sup>.

בשנת 2012 הוקם פרויקט "אופק" לשיתוף מידע רפואי, המבוסס על פלטפורמת טכנולוגיה קיימת של שירותי בריאות כללית לניהול תיקים רפואיים. מדובר ברשת תקשורת המאפשרת צפייה במידע רפואי מרוכז על מטופל המבוסס על מידע שמצוי במספר מאגרי מידע, ובתום הצפייה מתפוגגת הרשומה הרפואית האחודה שנוצרה. כלומר, לא קיים למעשה מאגר מידע מרכזי המכיל את כלל הנתונים הרפואיים על כלל החולים<sup>12</sup>.

בשנת 2014 (29 לינואר) פרסם משרד הבריאות **חוזר מנכ"ל להסדרת שיתוף המידע הרפואי בישראל**, שמטרתו שיפור רמת הטיפול למטופלים באמצעות שיתוף מידע רפואי<sup>13</sup>. אולם, ימים ספורים לאחר פרסומו הוקפא החוזר והמשרד הודיע שבכוונתו להסדיר את הנושא במסגרת של חקיקה ראשית<sup>14</sup>.

11. תזכיר חוק רשומה רפואית לאומית, התשס"ז - 2007.

12. נכון לדצמבר 2013, הגופים הבאים היו מחוברים למערכת שיתוף המידע: ארבע קופות החולים, בתי החולים של שירותי בריאות כללית, בתי החולים הממשלתיים הכלליים ובתי החולים הדסה בירושלים ולניאדו בנתניה. ראו: גולדשמיט רועי, "רשומה רפואית לאומית", מרכז המחקר והמידע - כנסת ישראל, 14 במאי 2014, עמ' 8.

13. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 5/14 בנושא: "שיתוף מידע רפואי במדינת ישראל".

14. לביקורת חריפה על פרסום חוזר המנכ"ל ועל השקת מנגנון שיתוף מידע רפואי במדינת ישראל ראו מכתבו של אבנר פינצ'וק (מטעם האגודה לזכויות האזרח בישראל) ליו"ר ועדת המדע והטכנולוגיה, חה"כ משה גפני, מיום 17 לפברואר 2014 בנושא: "רשומה רפואית לאומית" ו"רשת שיתוף מידע רפואי לאומי".

לצד הדיונים אודות הקמת מאגר נתוני מידע רפואי אינפורמטיבי, התקיימו לאורך השנים דיונים בדבר הקמתו ואופן ניהולו התקין של מאגר נתונים רפואיים ביולוגיים (Biobank). מדובר במאגר הכולל דגימות ביולוגיות מגוף האדם (רקמות, גידולים וכדו') שיהיה זמין עבור מחקר רפואי. בישראל הוקם בשנת 2012 מאגר דגימות ביולוגיות למחקר (מערכת מידג"ם), שמטרתו לאפשר גישה זמינה למידע ודגימות עבור חוקרים מבתי חולים, מהאקדמיה ומהתעשייה, במטרה לסייע ולקדם מחקרים שיובילו לפיתוח דרכי אבחון חדשות, טיפולים, תרופות וטכנולוגיות חדשות, לטובת הציבור ולהעשרת הידע המדעי. מעניין לציין כי ישנן מדינות בעולם המתייחסות לשני סוגי המאגרים (אינפורמטיבי וביולוגי) באופן אחיד בהסדרי החקיקה שלהן ויתכן שניתן לשקול אימוץ מודל זה גם בישראל. בכל מקרה, גם אם לא יאומץ מודל שכזה בישראל, הרי שלכל הפחות ההסדר המוצע לניהול המאגר הביולוגי מהווה כר מעניין להשוואה עבור עיצוב ההסדר החוקי להקמת בנק המידע הרפואי האינפורמטיבי<sup>15</sup>.

בין ההסדרים המוצעים בתזכיר החוק ובחוזר מנכ"ל והנהוגים במערכת אופק ומאגר המידע הביולוגי, ניכרים שינויים הנוגעים למספר סוגיות: היקף המידע הנכלל במאגר, מעגל בעלי התפקידים המורשה להיחשף למידע במאגר, הסכמת המטופל ושיטת ההצטרפות לפרויקט המאגר (Opt-out/Opt-in) וזכות המטופל לעיין במידע הרפואי. מהות ההבדלים בין ההסדרים השונים מפורטת בטבלה שבנספח 1.

## 2. סקירה משווה - הדין בעולם

סוגיית הקמת מאגר נתוני מידע רפואיים ואופן השימוש בהם מעסיקה גם מדינות רבות בעולם, גופים מסחריים גדולים, וכן ארגונים בינ"ל גדולים. בבואנו לבחון את עיצוב המדיניות הציבוריות הרצויה בנושא התשתית המשפטית להסדרת התחום במדינת ישראל, מעניין וחשוב לתת את הדעת על הסדרים הנהוגים בעולם. להלן תוצג סקירה של מספר הסדרים הנהוגים בעולם תוך חלוקה לשלוש קטגוריות: (1). דין בינ"ל כפי שבא לידי ביטוי בהחלטות של ארגונים בינ"ל גדולים. (2). הסדרים משפטיים הנהוגים במדינות שונות בעולם. (3). הסדרים הנוגעים לחברות מסחריות.

15. נוהל מידג"ם מצוי באתר המערכת וזמין בקישור הבא:

<http://midgam.org.il/%D7%A0%D7%95%D7%94%D7%9C-%D7%9E%D7%99%D7%93%D7%92%D7%9D/>

וראו עוד על אודות מידג"ם במאמרו של סיגל:

Gil Siegal, Genomic Databases and Biobanks in Israel, *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2015



## 2.1. דין בינ"ל - החלטות והמלצות של ארגונים בינ"ל גדולים

במהלך השנים האחרונות פורסמו מספר החלטות חשובות ע"י ארגונים בינ"ל גדולים, המבקשים להסדיר את נושא השימוש במאגרי נתוני מידע רפואיים באופן שיאפשר שיתופי פעולה בינ"ל, כפי שיוצגו להלן:

**ארגון הבריאות העולמי (WHO)** פרסם בשנת 2012 דוח הדין במסגרת החוקית הרצויה להסדרת סוגיית הרפואה דיגיטלית<sup>16</sup>. בהסתמך על סקר עולמי שנערך בנושא הרפואה הדיגיטלית, מובהר בדוח כי הציבור הרחב מכיר ביתרונות הגלומים בשיתוף מידע רפואי במסגרת של רשומה רפואית דיגיטלית ובפוטנציאל הרב הטמון במערכת מסוג זה לקידום איכות הטיפול הרפואי. עם זאת, ניכר כי החשש מפני פגיעה בפרטיות רווח בקרב הציבור ומוביל להסתייגויות מאימוץ טוטאלי של מודל הרשומה הרפואית הדיגיטלית. לאור זאת מובהר בדוח ארגון הבריאות העולמי כי הטמעת מערכות הרפואה הדיגיטליות מתקדמות תלויה בתשתית משפטית ראויה שתגן על פרטיות המטופלים. בהתאם לתובנה זו מוצעים בדוח עקרונות מנחים לעיצוב מדיניות ציבורית בתחום הרפואה הדיגיטלית, שיאפשרו שימוש נרחב במאגר הנתונים מחד, ויבטיחו הגנת הפרטיות מאידך. כך למשל מוצעים העקרונות הבאים:

א. התאמת התשתית המשפטית הקיימת לעידן של רשומה רפואית דיגיטלית הינה הכרחית על מנת לאפשר שיתוף מידע רפואי באופן ראוי.

ב. חשיפת הציבור לאופן השימוש בנתונים הרפואיים ולדרישות הטכניות והרגולטוריות של אבטחת המידע המצוי במאגר הנתונים תסייע להגברת אמון הציבור במערכת.

ג. הגדרה ברורה של מערך הזכויות והחובות של אנשי הצוות הרפואי המשתמשים ברשומה הרפואית הדיגיטלית ועיגונה בחוק הינה הכרחית להגברת אמון הציבור.

ד. פרסום תוצאות מחקרים המתבססים על מאגר הנתונים ונערכים ע"י צד שלישי יתרמו לבניית אמון הציבור במערכת.

ה. יש לאמץ חקיקה שתאפשר שיתוף נתונים תוך שמירה על פרטיות המטופלים למען שיפור איכות הטיפול הרפואי ואף למען שימוש משני בנתונים לצרכי מחקר.

16. World Health Organization, Legal frameworks for eHealth, Global Observatory for eHealth series, Vol. 5, 2012.

דוח מעניין נוסף, התפרסם בשנת 2007 מטעם **הארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי של המדינות המפותחות באירופה (OECD)**. הדוח מציע עקרונות מנחים לשימוש בנתונים שנאספו ממחקרים במימון ציבורי<sup>17</sup>. העקרונות הנזכרים בדוח עשויים להיות רלוונטיים להתוויות מדיניות ציבורית בכל הנוגע לשימוש בנתונים המצויים במאגרי מידע רפואיים. כך למשל נזכרים בדוח העקרונות הבאים:

**א. פתיחות** - גישה חופשית לנתונים שהושגו במחקר ממיון ציבורי. הגישה לנתונים צריכה להיות זמינה, קלה, ידידותית למשתמש ורצוי שתהיה זמינה באינטרנט. מן הראוי שעלות השימוש בנתוני המחקר תהיה מינמלית ותיקבע בעיקר כנגזרת של עלות הפצת הנתונים.

**ב. שקיפות** - על מנת להבטיח נגישות למידע מן הראוי שהמידע על נתוני המחקר, תיעוד הנתונים, ומפרט התנאים לשימוש בנתונים יהיה זמין באינטרנט. בנוסף, מוטלת אחריות על ארגוני המחקר לפעול לעדכון מדיניות נתוני המחקר בקרב ציבור החוקרים הפרטיים, מוסדות אקדמאיים ולבעלי עניין נוספים.

**ג. כיבוד מוסכמות משפטיות קודמות** - ההסדרים בנוגע לעיון ושימוש בנתונים תהיה בהתאם למוסכמות חוקיות אחרות הנהוגות זה מכבר. כך למשל סביר להניח שהגישה לנתונים תהיה מוגבלת מטעמים חוקיים הנוגעים לביטחון לאומי, פרטיות וסודיות רפואית של הפרט, סודות מסחריים וקניין רוחני, הגנה על זנים נדירים הנמצאים בסכנת הכחדה, תהליכים משפטיים חסויים וכדו'.

**ד. מקצועיות** - הסדרים מוסדיים לניהול נתוני מחקר יהיו מבוססים על תקנים רלוונטיים מקצועיים ובהתאם לקוד ההתנהגות הנהוג בקהילה המדעית הנוגעת למחקר.

**ה. שיתופי פעולה** - היכולת לשיתוף נתונים במסגרת של שיתופי פעולה מחקריים בין לאומיים תלויה במידה רבה בעמידה בתקנים וסטנדרטים בינלאומיים של תיעוד הנתונים מבחינה מהותית, טכנית ופרוצדורלית. על כן יש לוודא שנתוני המחקר עומדים בדרישות הנ"ל.

**ו. איכות המידע** - על מנת להפיק את מירב התועלת מנתונים מחקריים יש לוודא שהנתונים הנאספים עומדים בתקני איכות גבוהים, ועומדים בסטנדרטים

17. OECD Secretary-General, OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding, 2007.

המקצועיים של דיסציפלינת המחקר. (מאגר הנתונים צריך לכלול הסבר אודות שיטות האיסוף והמחקר, טכניקות של בקרת איכות על הנתונים, במידת האפשר יש לאפשר גישה לחומרי המחקר המקוריים לצורך אימות נתונים ועוד).

**ז. אבטחת מידע** - יש לנקוט באמצעים למען אבטחת שלמות נתוני המחקר. אמצעים אלו צריכים לכלול הגנה על שלמות הנתונים, הגנה על אבטחת הגישה לנתונים מפני גישה של גורמים לא מורשים והגנה על שלמות הנתונים ממפגעים סביבתיים (חום, אבק, קצר חשמלי, מגנטיות וכדו').

**ח. יעילות המחקר** - יש לוודא כי המחקר נעשה באופן יעיל. בהקשר זה יש להימנע מכפילויות והוצאות מיותרות המושקעות באיסוף הנתונים, יש לפתח שיטות טובות לניהול הנתונים, יש לבחון אילו נתונים ראויים לשימור ולהשקיע רק בהם משאבים ולא לנקוט בגישה של שימור כלל הנתונים, הגוררת עלויות גבוהות ללא תועלת מחקרית בצידן.

**ט. דין וחשבון** - ביצוע הערכות תקופתיות על הסדרי הגישה לנתונים ע"י קבוצות משתמשים, מוסדות אחראים וסוכנויות מימון מחקר הינו חשוב ועשוי לסייע להגברת המודעות למתן גישה חופשית לשימוש בנתונים בקרב הקהילה המדעית והחברה בכלל. (במסגרת דוחות אלו יש לתת את הדעת בין השאר על הסוגיות הבאות: סך ההשקעות בהפקת הנתונים וניהולם, היקף השימוש במסדי הנתונים, ידע ומחקרים שהופקו מהשימוש בנתונים, איתור הנתונים הרלוונטיים ביותר למחקרים עתידיים וכדו').

**י. המשכיות** - על מנת לאפשר את המשכיות השימוש בנתונים, יש לשקול בתחילת כל פרויקט מחקר את אופן שימור הנתונים לטווח ארוך ולהציע טכנולוגיות אחסון מתאימות לכך.

ביוני 2014 **פרסם האיחוד האירופי (EU)** דוח שנעשה מטעם ארגון פרטי שהיה שותף במסגרת תכנית הבריאות של האיחוד האירופי שהונהגה בשנים 2008-2013. הדוח קורא לקידום שיתוף פעולה בתחום שיתוף מידע רפואי אלקטרוני בין ארצות האיחוד האירופי ואף במישור הבינ"ל, ומוצעות בו המלצות והנחיות לעיצוב מדיניות משפטית בנושא. כך למשל מוצעות ההנחיות הבאות:

**א. תוכן המאגר** - באשר לעיצוב המדיניות הציבורית של האיחוד האירופי, מובהר בדוח כי יש להגיע להסכם המתווה מדיניות ברורה בנושא ניהול מאגר רפואי אלקטרוני, אולם אין הכרח שההסכם יהיה מפורט, אלא מתווה עקרונות מנחים

כללים. כמובן שיש לתת את הדעת על כלל ההיבטים הטכניים שיאפשרו שיתוף מידע רפואי באופן בינ"ל.

באשר לעיצוב המדיניות הציבורית במישור הלאומי, מומלץ בדוח להסדיר את נושא הרשומה הרפואית הדיגיטלית בחקיקה מסודרת התואמת את כללי האיחוד האירופי, על מנת לאפשר שיתוף פעולה בינ"ל. עם זאת, אין הכרח שכל מאגרי נתוני המידע האלקטרוניים יעוצבו באופן אחיד (מבחינת ארכיטקטורת המודל, תחום הנתונים הנשמרים, הרשאות צפייה וכו'), אלא ניתן להסתפק בכך שהנתונים בכל אחד מהמאגרים יהיו ברי המרה ויאפשרו שיתוף פעולה הדדי בין המאגרים.

**ב. אבטחת מידע** - יש להגדיר מסגרת משפטית מחייבת בנוגע לשימוש במאגרי המידע כך שתושג אבטחת מידע מיטבית.

**ג. הסכמת המטופל** - באשר לעיצוב המדיניות המשפטית ברמת האיחוד האירופי, יש להציע מודל להסכמה מדעת מטעם האיחוד האירופי שיכלול עקרונות מנחים להשגת הסכמה מדעת של מטופלים.

באשר למישור הלאומי מומלץ על אימוץ העקרונות הבאים: בשלב הטיפול הרפואי חובה על הצוות הרפואי לקיים רשומה רפואית הכוללת תיעוד מינמלי של זהות המטופל ונתונים הקשורים לטיפול הרפואי המוענק לו. תיעוד זה אינו מצריך הסכמת המטופל. הסכמה מפורשת של המטופל אינה נדרשת גם לצורך איסוף הנתונים עבור הקמת מאגר מידע רפואי אלקטרוני. כך מובהר כי כאשר רשות ציבורית מחליטה על הקמת מאגר נתוני מידע רפואי אלקטרוני, מותר להכניס למאגר את נתוני המטופלים מבלי לבקש הסכמתם המפורשת. עם זאת, מובהר כי גם בשלב איסוף הנתונים ניתן להציע למטופלים מנגנון של סירוב להיכלל במאגר הנתונים (שיטת ה-Opt-out). הסכמה מפורשת של המטופל נדרשת רק בשלב השימוש ברשומתו. כלומר, כאשר איש צוות רפואי מעוניין להתבונן בנתונים רפואיים שנאספו על מטופל מסוים במאגר המידע.

זאת ועוד, מובהר בדוח כי תנאי חשוב להסכמה מדעת הינה הסברה ראויה לציבור על אודות אופן תפקוד המאגר, חסרונותיו ויתרונותיו.

**ד. זכות גישה ועיון במאגר הנתונים** - מובהר בדוח כי יש לקבוע עקרונות מנחים לעיצוב מדיניות משפטית בתחום זה ברמת האיחוד האירופי (למשל - חובת בקרה קפדנית במיוחד בתחום המידע הגנטי, חשיפת מידע רפואי רק בעת צורך

מובהק וכדו'). עם זאת, ככל הנראה התווית מדיניות ציבורית אחידה לכלל המדינות החברות באיחוד האירופי בנוגע להגדרת הרשאות של אנשי צוות רפואי לצפייה בנתוני המאגר, אינה נראית אפשרית בטווח הקצר. לאור זאת מוצע כי לעת עתה מדיניות בתחום זה תיקבע במישור הלאומי. כלומר, כל מדינה החברה באיחוד תגדיר ברמת החקיקה הלאומית קטגוריות ברורות של הרשאות לעיון בנתוני המאגר.

סוגיה מעניינת נוספת שיש לתת עליה את הדעת בהקשר זה הינה שיתוף מידע בכל הנוגע למרשמים אלקטרוניים - על מנת לאפשר נגישות למרשמים אלקטרוניים בכל מדינות האיחוד, מומלץ לכלול את המרשמים ברשומות הדיגיטליות, אולם יש לתת את הדעת לכך שתחום זה יאפשר גם גישה של רוקחים לרשומות הרפואית, ועל כן לתקן הסדרים המגבילים הרשאותיהם לצפייה במאגר.

#### ה. זכויות המטופלים ביחס לנתונים במאגר - הועדה ממליצה על כתיבת הסכם

של האיחוד האירופי שיכלול שורת הנחיות או עקרונות מנחים בתחום זה. כך למשל מוצע לקבוע כללים באשר לאפשרות מחיקת מידע מהרשומות ע"י מטופלים, איסור לשנות נתונים רפואיים שלא הוזנו ע"י המטופלים, אפשרות של הסתרת מידע רגיש מהמטופל לתקופה מוגבלת, וכן אפשרות להתנות מחיקת מידע ע"י מטופל בציון הערה ברשומה הרפואית שמידע כל שהוא נמחק. עד שתחום זה יוסדר באיחוד האירופי, מומלץ כי כל מדינה החברה בארגון תקבע כללים ברמה הלאומית המאפשרים למטופל אפשרות לצפות ברשומתו הרפואית וכן מידע לגבי הגורמים שצפו ברשומותיו. במידה ומדינה מאפשרת למטופלים מחיקת נתונים מהמאגר, מומלץ לציין ברשומה הרפואית שמידע כל שהוא הוסר, ובכך לאפשר לצוות הרפואי לנסות לשכנע את המטופל ליידע אותו במה מדובר.

#### ו. שימוש משני בנתוני המאגר - סוגיית השימוש המשני בנתונים ממאגרי מידע

רפואיים אינה מוסדרת כיום במסגרת משפטית של האיחוד האירופי. הועדה קוראת להסדיר את התחום בהקדם. עם זאת, מצוין כי בשלב זה קיימים כבר הסדרים בתחום ברמה הלאומית. כך למשל מדינות רבות אימצו את הכלל המתיר שימוש משני בנתונים כאשר השימוש עולה בקנה אחד עם המטרות שעבורן נאספו הנתונים או כשנעשה לצורך מטרות של מחקרים סטטיסטיים, היסטוריים או מדעיים. היתר זה מותנה בכך שהמדינות יעגנו בחקיקה תנאים שיאפשרו אמצעי הגנה הולמים על המידע כגון: חובת האנונימיות (כלומר שימוש בנתונים באופן אנונימי ללא פרטים מזהים של המטופל), שמות בדויים של

מטופלים, הסכמת המטופלים לשימוש משני בנתוניהם ופיקוח של רשות להגנה על נתונים.

בהקשר זה מעניין לציין כי **בטיטה שפורסמה בדצמבר 2015 מטעם האיחוד האירופי, לקראת הכנסת שינויים בתקנות ההגנה על מאגרי נתוני מידע אישי**, הוצע (בסעיף 83) להתיר שימוש משני במסדי נתונים למטרות של קידום אינטרסים ציבוריים ומחקרים מדעיים, היסטוריים או סטטיסטיים. אמנם יש לציין כי ההיתר אינו גורף, הוא כפוף לכיבוד העיקרון של שימוש ב"מינימום מידע הכרחי", וכן על מנת לאזן בין קידום האינטרסים הציבורי והמחקרי לבין הגנת הפרט נקבע בתת סעיף (1) שבתנאים שהמחקר מאפשר זאת, יש להשתמש בנתונים באופן אנונימי. כמו כן מובהר שההיתר להשתמש בנתונים לצרכי מחקר וקידום אינטרס ציבורי מוגבל אך ורק למטרות אלו, ואין לעשות שימוש בעיבוד הנתונים למטרות נוספות שאינן נזכרות בסעיף (תת סעיף 4)<sup>18</sup>.

## 2.2. הסדרים משפטיים הנהוגים במדינות שונות בעולם

הסדרי חוק שונים בנושא טיפול במאגר נתוני מידע רפואיים הונהגו במדינות שונות בעולם בעשור האחרון. הסדרים אלו עשויים להיות קרקע פורייה להשוואה ובחינת סוגיות היסוד המשפטיות והאתיות בבואנו להציע תשתית משפטית ואתית להסדר חוק בישראל. בחינה מעמיקה של ההסדרים השונים חורגת מגבולות מסמך זה, עם זאת בשל חשיבות ההשוואה ולמען קבלת תמונה כללית בדבר ההסדרים הנהוגים, מוצגת בנספח 3 טבלה המדגימה את הסדרים הנהוגים בארצות שונות בתמציתיות (הסדרי חוק ייחודיים צוינו ביתר פירוט בהערות השוליים בנספח 2). עיון מעמיק במספר מצומצם של הסדרים נבחרים, במדינות שבהן המבנה הארגוני של מערכת הרפואה דומה לישראל, מוצג בטבלה שבנספח 2.

מהעיון בטבלאות השונות עולה שישראל נמצאת במקום מתקדם ביחס לעולם בכל הנוגע לסוגיית אגירת המידע, אולם בנוגע לסוגיית שמירה על הפרטיות, ובמיוחד בנוגע לסוגיית השימוש המשני בנתונים, מדינת ישראל ניצבת רק בתחילת הדרך.

18. Council of the EU, International file 2012/0011(COD), 15/12/2015. Available in: <http://www.statewatch.org/news/2015/dec/eu-council-dp-reg-draft-final-compromise-15039-15.pdf>

### 2.3. מידע מגופים מסחריים

סוגיית השימוש המשני בנתוני מאגרים רפואיים מעוררת עניין רב גם בקרב גופים מסחריים, המעונינים לעשות שימוש במידע למטרות פיתוח תרופות ושיווקן, ביטוחים רפואיים וכדו'. שימוש מסחרי במידע מעורר דילמות משפטיות ואתיות כשלעצמן, ועל כן מעניין לתת את הדעת על הסדרים והמלצות שהוצעו בהקשר זה ע"י חברות מסחריות.

כך למשל בדוח של Pricewaterhousecoopers<sup>19</sup>, חברה מסחרית העובדת עבור חברות מסחריות המעוניינות לעשות שימוש משני בנתוני מאגרים רפואיים, מופיעים עקרונות מנחים שיש לתת עליהם את הדעת בהתוויית מדיניות בנושא שימוש משני בנתונים, כגון:

א. זכות המטופל לפרטיות ואבטחת המידע (מדיניות שליטה וגישה, סנקציות למרפי נהלים, הגבלת שימוש במידע).

ב. שיתופי פעולה בין חברות ומאגרי מידע.

ג. תשתית טכנולוגית לבניית המאגר (ארכיטקטורת מסד הנתונים, יכולת לשיתופי פעולה בין מאגרים).

ד. התאמה לסטנדרטים והסדרי חוק קיימים.

ה. איכות הנתונים.

ו. תמריצים עבור המגזר הפרטי, שמטרתם לעודד איסוף נתונים ושיתוף מידע, הגדרת סטנדרטים וארכיטקטורה למאגרי נתונים ושיתופי פעולה למיצוי היתרונות הגלומים בשימוש משני בנתונים.

### 3. סוגיות אתיות

התפתחות הטכנולוגיה מעוררת דילמות אתיות בנוגע לעצם הפיתוחים הטכנולוגים והאפשרויות המוצעות על ידם, אופן יישום הטכנולוגיה, נורמות חברתיות הנהוגות סביב הטכנולוגיה החדשה ועוד. כך גם הקמה של מאגר נתוני מידע רפואי ואופן השימוש בו מעוררים דילמות אתיות כבדות משקל. לצד הדיון שהוצע לעיל, בתשתית

19. Transforming healthcare through secondary use of health data, Pricewaterhousecoopers.

המשפטית הראויה להסדרת תחום ניהול ושימוש במאגרי מידע רפואיים, הרי שיש לתת את הדעת גם על התשתית האתית הראויה להסדרת התחום. בין הסוגיות המרכזיות הראויות לדיון ניתן למנות את הסוגיות הבאות:

#### **א. פרטיות החולה וחסיון רפואי - אחד החששות המרכזיים בהקמה ושימוש**

במאגר מידע נתונים רפואיים, הינו הפגיעה בפרטיות המטופלים שנתוניםם האינטימיים ביותר נכללים במאגר. הזכות לפרטיות הינה זכות יסוד חשובה והיא מעוגנת בשיטת המשפט הישראלית בראש ובראשונה במסגרת חוק יסוד כבוד האדם וחירותו. על כן, מבחינה משפטית, פגיעה בזכות זו תותר רק כאשר היא נעשית באופן מידתי ולמען תכלית ראויה<sup>20</sup>. אולם, מעבר להיבט המשפטי, ובתשתיתו, ניצבות שאלות מוסריות באשר להגדרת ה"מידתיות" ו"התכלית הראויה". אלו ייקבעו על פי סטנדרטים ונורמות חברתיות, הנתונות להשפעות של תפיסות עולם מוסריות בנושא זה. בהקשר זה יש לתת את הדעת על המידע שיכלל ברשומה הרפואית ומי רשאי לצפות במידע ולעשות בו שימוש (סוגיות כגון: אילו אנשי צוות רפואי יורשו לצפות במידע, והאם להתיר שימוש משני במידע לצרכי מחקר וכד').

חוק נוסף הראוי לציון בהקשר זה הינו חוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996, המעגן את חובת הסודיות בנוגע למידע רפואית, ומאיך מכיר במקרים חריגים בהם תותר העברת מידע רפואי בהסכמת המטופל, או מכוח חובה על פי דין, או לצורך המשך טיפול בידי מטפל אחר<sup>21</sup>.

#### **ב. זכות עיון במידע, תיקון המידע, ושאלת הבעלות על המידע - יש לתת את**

הדעת על היקפה של הזכות למידע - סוגיית הליבה בתחום זה הינה שאלת הגישה למאגר הנתונים: האם העובדה שהרשומה הרפואית מכילה פרטים על מצבו של החולה, מקנה לו זכות לקבל את מלוא המידע המתועד ברשומותיו? האם ראוי מבחינה מוסרית לחסום גישה למידע רגיש אודותיו? כיוון לתשובה חיובית לכך מצוי בחוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996, המחייב ניהול רשומה רפואית וקובע כי למטופל יש זכות לקבל מידע מהגורם המטפל ולהעתיקו, אלא אם כן מסירת המידע עשויה לגרום לנזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית. החלטה להימנע במקרה זה ממסירת מידע למטופל היא בסמכות

20. חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, התשנ"ב - 1992.

21. ראו סעיף 20(א) לחוק: "מטפל או מוסד רפואי רשאים למסור מידע רפואי לאחר בכל אחד מאלה: (3) מסירת המידע הרפואי היא למטפל אחר לצורך טיפול במטופל".



ועדת האתיקה. מגמה זו מעוגנת גם בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות משנת 1996 הקובע זכות עיון ברשומה רפואית ומגביל אותה רק במקרה של נסיבות מיוחדות וחריגות העלולות לגרום לחולה (לפי שיקול דעתו של הרופא) נזק בריאותי. עם זאת, מובהר כי במקרים שבהם הרשומה מכילה מידע העלול לגרום לקושי או משבר רגשי, יש להבטיח שהמידע יימסר ע"י רופא ובליווי הסבר מתאים<sup>22</sup>.

בהעדר זכות עיון מלאה למטופל - מתעוררת שאלת הבעלות על המידע: כך למשל ניתן לטעון שכאשר אין בידי המטופל גישה ישירה למאגר הנתונים, והוא לא יכול להחליט על מחיקת נתונים מהמאגר, הרי שהמידע לא שייך לו, אלא לאחראי על המאגר (זהו למעשה המצב הנהוג כיום בישראל). לעומת זאת, כאשר מטופל זכאי לעיין בכל החומר המצוי במאגר ולבקש מחיקת מידע מהמאגר, הרי שקל יותר להגדיר את המידע כשייך לו (כך למשל נהוג במספר מדינות באירופה)<sup>23</sup>.

סוגיה נוספת המתעוררת בהקשר של בעלות על המידע נוגעת לזכות הגישה של המטופל למידע מאוחזר: האם למטופל זכות לעיין בהיסטוריית השימושים שנעשו עם המידע שברשומותיו? (כלומר לעיין ברישום הכניסות שנעשו לרשומה שלו ולקבל מידע על הגורמים שקיבלו מידע מרשומותיו והיקף החומר שנשלח אליהם). כמו כן עולה השאלה האם למטופל זכות לתקן ולעדכן מידע המצוי אודותיו ברשומה?

לסיום הדיון בסוגיית זכות העיון במידע ותיקונו ושאלת הבעלות, מעניין לציין את ההסדר המעוגן בחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981, הקובע שפגיעה בפרטיות מהווה עבירה פלילית ועוולה אזרחית<sup>24</sup>. כיוון שעל הרופא חלה חובת סודיות בטיפול במטופל, הרי שהפרת חובה זו נחשבת לפגיעה בפרטיות. אמנם ראוי לציין כי החוק מכיר גם במקרים חריגים בהם מותר להפר את חובת הסודיות וחלה חובה למסור מידע רפואי. אולם לצד זאת נקבעו בחוק כללים ברורים

22. ראו בהקשר זה חוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996, וכן הוראות חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 6/96 בנושא "הרשומה הרפואית", עמ' 10-11.

23. ראו בהקשר זה דוח ועדת הבריאות מטעם ה-UE:

Health programme of the EU, Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services - Final report and recommendations, 23/7/2014.

24. חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981.

באשר לאופן מסירת המידע וזכות המטופל לעיין במידע שמסר. כך למשל סעיף 11 לחוק קובע חובה לציין בפני אדם שנדרש למסור מידע האם מסירת המידע היא בגדר חובה או שהדבר תלוי ברצונו. בנוסף חלה חובה להסביר לו מה יעשה במידע, היכן ייאגר המידע, ולמי יימסר. זאת ועוד, על פי החוק חלה חובה לאפשר לאזרח לעיין במידע שנשמר אודותיו במאגר ולדרוש תיקונו בכל עת<sup>25</sup>.

**ג. אבטחת מידע - סוגיית אבטחת המידע משליכה על שאלות בתחום הטכנולוגי, ובראשן: מהם העקרונות האתיים שיעצבו את הארכיטקטורה של המערכת? רשומה רפואית מרכזית מאוחדת, שכלל המידע הרפואי מצוי בה, או עקרון הרשומה המתפוגגת (רשומה מתפוגגת נוצרת בנקודות זמן מסוימות עבור שאילתא ספציפית, ומציגה למטפל את המידע הדרוש אך ורק לצורך הטיפול הספציפי, ובתום השימוש הרשומה מתפוגגת. כלומר לא נוצר מאגר ארצי אחיד וקבוע של מידע)<sup>26</sup>.**

כמו כן יש לתת את הדעת לגבי שאלת העתקת מידע ושמירתו (האם יותרו? ובמידה ולא כיצד יש לנהוג במקרה של הפרה?) וכן לקבוע את היקף המידע שבעל הרשאה יוכל לקבל בהתאם לתפקידו וזהותו ועוד.

**ד. שימוש במידע וזכות גישה למאגר - יש לתת את הדעת על סוגיית השימוש במידע המצוי במאגר הנתונים. כך למשל עולות השאלות: מי זכאי להשתמש במידע? האם ניתן לחסום גישה למידע או לחלק מהמידע? והאם מי שמחזיק במידע הוא בעל זכות החלטה על השימוש בו? הגדרת ההרשאות לצפייה במידע ורמת הנגישות של כל בעל מקצוע קריטיות על מנת להגן על פרטיות המטופלים.**

בהקשר זה יש לתת את הדעת על סוגיית **השימוש המשני במידע**: עולה השאלה האם ראוי לעשות שימוש במידע המצוי ברשומות הרפואיות גם למטרות שאינן רפואיות? (כגון: מחקרים רפואיים, פיתוח מדיניות בריאות, פיתוח תרופות, שימוש

25. דלית דרור, בתוך: מנחם פרידמן, "ההגנה הטובה ביותר היא חקיקה", זמן הרפואה, נובמבר-דצמבר 2005, עמ' 16-21, עמ' 19.

26. בחירה בעקרון הרשומה המתפוגגת מצריך עיסוק בשאלות משפטיות רבות, כפי שהבהירה דלית דרור (חברת ועדת האתיקה והמשפט שהקים משרד הבריאות לצורך בחינת הקמת רשומה לאומית): "הרשומה המתפוגגת עלולה לעורר בעיות משפטיות מתחומים אחרים, כגון תחום דיני הראיות, בשל הקושי להוכיחה, או תחום דיני הנזיקין; כלומר כיצד תחולק האחריות לאור ריבוי הגורמים המעורבים ביצירתה של הרשומה הרפואית שבהסתמך עליה ניתן הטיפול". ראו: דלית דרור, בתוך: מנחם פרידמן, "ההגנה הטובה ביותר היא חקיקה", זמן הרפואה, נובמבר-דצמבר 2005, עמ' 16-21, עמ' 21.

למטרות שיווק פארמה וכדו'). כמו כן יש לתת את הדעת לשאלת היקף החומר שיהיה חשוף לשימוש משני במידע: האם יש לאפשר שימוש בכלל החומר המצוי במאגר לצורך שימוש משני? האם יש לחשוף רק נתונים סטטיסטיים (ללא שמות ופרטים מזוהים של המטופלים)? וכדו'.

**ה. הסכמת מדעת של המטופל -** סוגיית ההסכמה מדעת של מטופל שנתונו יכללו במאגר הרפואי, הינה חשובה ביותר מבחינה מוסרית בהיותה חלק מזכות היסוד של המטופל לאוטונומיה. סוגיית ההסכמה מורכבת והיא כוללת מספר סוגיות משנה:<sup>27</sup>

**1. שיטת ההצטרפות לרשומה הרפואית המאוחדת (Opt-out/Opt-in) -** מה תהיה שיטת ההצטרפות למאגר? האם ברירת המחדל תהיה שכלל המטופלים נכללים במאגר (אלא אם כן ביקשו שלא להיכלל בו), או שאיש לא נכלל במאגר (אלא אם כן ביקש להצטרף אליו)?<sup>28</sup>

27. לדיון במספר שאלות משנה הקשורות לסוגיית ההסכמה ראו:

Roger Clarke Consumer Consent in Electronic Health Data Exchange,  
Department of Health and Aged Care, Acute and Coordinated Care  
Branch (1996).

28. בהקשר זה מעניין לציין כי בית המשפט העליון פסק בפרשת ע"מ 1386/07 עיירת חדרה נ' שגרום בע"מ (16.7.2012), בהקשר של העברת מידע ממאגרים הקשורים ברישומי נדל"ן, שהסכמה מדעת לויתור על פרטיות לא תעשה באמצעות מנגנון של יציאה (Opt-out), אלא ברירת המחדל צריכה להיות שפרטי המטופל יכללו במערכת רק אם הסכים לכך (Opt-in). פסיקה זו עשויה להיות תקדים רלוונטי מבחינה משפטית, לעיצוב הסדר גם בתחום מאגרי מידע רפואיים. על השפעתה של ברירת המחדל בעיצוב המציאות, עמד גם השופט עמית בפרשת ע"מ 7744/10, המוסד לביטוח לאומי נ' ע"ד יפית מנגל, 15.11.2012, בהקשר של תרומות איברים: "ההבחנה בין התנהגות פסיבית לאקטיבית ידועה בתחומי השיווק, הפסיכולוגיה והכלכלה, נוכח ההעדפה האנושית שלא להחליט ולהעדיף את ברירת המחדל. כך, לדוגמה, במדינות מסוימות באירופה [...] אחוז גבוה להפליא של כמעט 700% מהאזרחים מצטרפים לתוכנית תרומת איברים לאחר מותם. לעומת זאת, במדינות אחרות [...] האחוז נמוך עד מאוד ועומד על כ 10% כמעט אין מדינות שאחוז התורמים הוא אי שם באמצע. הסיבה לכך היא כוחה של ברירת המחדל. בארצות בהן שיעור המצטרפים גבוה במיוחד, כתוב בטופס רשיון הנהיגה כי יש לסמן אם אינך מעוניין להצטרף לתוכנית תרומת האיברים. ואילו בארצות בהן שיעור המצטרפים נמוך, כתוב בטופס כי יש לסמן אם הינך מעוניין בתרומת איברים". דוגמה זו לקוחה ממחקרו של דן אריאלי, בהם טען שהתנהגות האדם אינה רציונלית, אלא מונעת מבחירות אינטואיטיביות-אוטומטיות. כך גם במקרה של תרומת איברים, אדם נוטה מטבעו להימנע מהכרעה במקרים של החלטות קשות ובכך מקבל למעשה את ברירת המחדל שקבע המחוקק

**2. הצטרפות מסויגת -** האם יוכל המטופל להחליט על הצטרפות חלקית ומוותנית (להגדיר איזה סוג מידע הוא מוכן שיכלל במאגר הנתונים ואיזה סוג מידע יהיה חסוי ולא יכלל במאגר הנתונים, ולאילו מטרות הוא מתיר את השימוש בנתוניו)?

**3. הסכמת המטופל לגבי אופן השימוש ברשותו הרפואית -** האם יש להתנות את העיון במידע הרפואי ע"י גורמים שונים בהסכמת המטופל (כלומר שלמטופל תהיה סמכות להגדיר את ההרשאות הניתנות לצפייה במידע)?<sup>29</sup>

**4. חזרה מהסכמה -** האם מטופל יכול לחזור בו מהסכמה שנתן?

ככלל, חשוב להבין שככל שהגדרת ההסכמה הנדרשת לשימוש בנתונים היא רחבה, הרי שההיתר לשימוש בנתונים יהיה מצומצם. בהתאם לכך מובן שבמידה ומדינת ישראל רוצה לאפשר שימוש משני בנתוני מידע רפואי, צריך למצוא את הדרך לפשט את סוגיית ההסכמה ככל הניתן, ובה בעת לא לפגוע בדרישות האתיות לפרטיות המטופל וזכותו לאוטונומיה.

---

(ראו: Arieli Dan, "Are we in control of our own decisions?", Ted, 2008 [http://www.ted.com/talks/dan\\_arieli\\_asks\\_are\\_we\\_in\\_control\\_of\\_our\\_own\\_decisions](http://www.ted.com/talks/dan_arieli_asks_are_we_in_control_of_our_own_decisions)).

חיזוק לטענתנו מצוי במחקרם של אריק ג'ונסון ודניאל גולדסטין על תרומות איברים, שהראו שבמדינות אירופה שבהן יש להצהיר על הנכונות לתרום איברים, כמו דנמרק הולנד וגרמניה, שיעור התורמים נע בין 4.25% ל-27.5%. לעומת זאת במדינות שתומות איברים מהווה את ברירת המחדל החוקית ויש להצהיר על מנת להביע אי נכונות לתרומת איברים, כמו שוודיה בלגיה ואוסטריה, שיעור התורמים נע בין 85.9% ל-99.98% (Johnson and Goldstein, 2003, pp.1338-1339). וראו גם: יוסי יסעור, גם לכם לא היו מים חמים? מדריך למניעת כשלים בקבלת החלטות, מטר, תל אביב 2010, עמ' 172-173.

29. ראו בהקשר זה מכתבו של אבנר פינצ'וק ליו"ר הוועדה לאתיקה ומשפט - פרויקט הרשומה הרפואית הלאומית, אבינעם רכס, מ-10 ביולי 2008, סעיף 13.



## נספח 3 הסדרי חוק ונהלים בתחום הטיפול במאגרי מידע רפואיים במדינת ישראל

מערכת מידג'ים (Biobank)	חוק מנכ"ל משרד הבריאות בנושא שיתוף מידע רפואי במדינת ישראל (ינואר 2014) <sup>1</sup>	תזכיר חוק רשומה רפואית לאומית (מאי 2007)	המידע שיוצג במערכת
<p>מאגר ישראלי של דגימות ביולוגיות למחקר. מקור הדגימות במאגר: שאריות רקמה המוסרות במהלך ניתוחים בבתי חולים ודגימות דם. המידע הקליני הנדרש למחקר נמסר ללא פירוט מזהים של התורם.</p>	<p>בחור לא צוין מהו המידע שיהיה זמין. על פי דוח של מרכז המידע והמחקר של הכנסת, המידע הזמין יכלול פרטים אישיים של המטופל (שם, ת"ז, כתובת וכו'); בקורים: אשפוז, מיון, מרפאות חוץ ובקורים בקהילה; אבחנות; תרופות; אלרגיות ורגישויות; ניתוחים; מעבדות; דוחות דימות; דוחות פתולוגיה; מסמך שחרור או סיכום ביקור.</p>	<p>מהות המידע: מידע המתייחס לעברו הרפואי של המטופל, שהתקבל במערכת בשלוש השנים שלפני מועד דרישת השאליתה בתחומים האלה: שימוש בתרופות, רגישויות, ניתוחים, אבחנות רקע, אשפוזים קודמים ובקורים קודמים במרפאות, בדיקות מעבדה ודימות.</p> <p>◆ היקף המידע: כלל המידע הרפואי הממוחשב על אודות המטופל מתוך מאגרי מידע ממוחשבים המחוברים למערכת.</p>	

1. השוואת תזכיר החוק וחוקר המנכ"ל מבוססות על מחקרו של גולדשמיט רועי, "רשומה רפואית לאומית", מרכז המחקר והמידע - כנסת ישראל, 14 במאי 2014.

<p><b>גישה למידע במערכת</b></p>	<p>הגישה למידע במערכת תהיה על פי ההרשאות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ כלל המידע בתיק הרפואי יהיה זמין לרופא.</li> <li>◆ מידע בסיסי יהיה זמין לפרמדיק<sup>2</sup>, ובהוראה מפורשת של רופא - לצוות חדר מזון (אחות, ובמקרה של חשד לאילמות במשפחה גם עובדת סוציאלית).</li> <li>◆ לעובדים סנייים ולבעלי תפקידים אחרים תהיה גישה למידע רק לצורך הקמה ותפעול של המערכת על פי קביעת השר בתקנות.</li> </ul>	<p>הגישה למידע במערכת תהיה על פי ההרשאות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ בעת האשפוז תותר כניסה מהתיק הרפואי של המטופל על פי ההרשאות הבאות: רופא, עוזר רופא, סטס (כולם חשופים למידע מספיק רחב).</li> <li>◆ אחות ותלמיד סיעוד (מידע המפורט, למעט פתולוגיה).</li> <li>◆ צוות פארה-רפואי (אבחנות וביקורים, תרופות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</li> <li>◆ בעת האשפוז תותר כניסה ישירה למערכת אופק על פי ההרשאות הבאות: סטדנט, רוקח קליני, יועץ גנטי (כל המידע).</li> <li>◆ מנהל מעבדה (מעבדות, אבחנות ובקורים - תרופות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</li> <li>◆ תזונאית: תרופות, אבחנות, בדיקות.</li> <li>◆ מעבדה ובקורים (תרופות, אבחנות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, כולל מסמך שחרור).</li> <li>◆ עובדת סוציאלית: אבחנות ובקורים (תרופות, אבחנות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</li> </ul>
<p><b>גישה למידע במערכת</b></p>	<p>הגישה למידע במערכת תהיה על פי ההרשאות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ בעת האשפוז תותר כניסה מהתיק הרפואי של המטופל על פי ההרשאות הבאות: רופא, עוזר רופא, סטס (כולם חשופים למידע מספיק רחב).</li> <li>◆ אחות ותלמיד סיעוד (מידע המפורט, למעט פתולוגיה).</li> <li>◆ צוות פארה-רפואי (אבחנות וביקורים, תרופות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</li> <li>◆ בעת האשפוז תותר כניסה ישירה למערכת אופק על פי ההרשאות הבאות: סטדנט, רוקח קליני, יועץ גנטי (כל המידע).</li> <li>◆ מנהל מעבדה (מעבדות, אבחנות ובקורים - תרופות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</li> <li>◆ תזונאית: תרופות, אבחנות, בדיקות.</li> <li>◆ מעבדה ובקורים (תרופות, אבחנות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, כולל מסמך שחרור).</li> <li>◆ עובדת סוציאלית: אבחנות ובקורים (תרופות, אבחנות, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</li> </ul>	<p>מטרת המאגר לאפשר גישה זמינה למידע ודגימות עבור חוקרים מבתי חולים, מהאקדמיה ומהתעשייה, במטרה לסייע ולקדם מחקרים שיוכלו לפיתוח דרכי אבחון חדשות, טיפולים, תרופות וטכנולוגיות חדשות, לטובת האיבר ולהעשרת הידע המדעי.</p> <p>חוקר המעוניין להשתמש בתכונים מהמאגר צריך להגיש בקשה המאפיינת את צרכי מחקרו באופן מדויק, בהתאם לבקשה יסמור צוות מנהלת המאגר לחוקר מידע על דגימות המצויות במאגר ומתאימות למחקרו, עלותן ותנאי מסירתן. במידה והחוקר מסכים לתנאים, יגיש בקשה לוועדת הלסינגי באחד מסכי החולים וימלא פריטים נוספים על מחקרו לצורך הגשת בקשה מפורטת למערכת מידע<sup>2</sup>. לאחר שהוגשה בקשה כ"ל, תבדוק ועדה מדעית-אתית מטעם מידע"ם את איכות המחקר על מנת להבטיח שדגימות ידורות ויקרות תענה למחקרים ראויים. מידע"ם להערכת איכות המחקר: חדשנות מחקר, איכות, מידת תכנון המחקר, התאמה בין מטרת המחקר ליכולת הטכניות והיישומיות.</p> <p>במידה והתקבל אישור הועדה ואישור מועדת הליסינגי, יחתם החוקר על הסכם להגברת הדגימות והחומר ישלח אליה. החוקר מחויב לכתוב דוח שנתי על מצב הדגימות ועדכון לגבי פרסומים הקשורים אליהן, וכן למסור מידע מלא לגבי הדגימות מתאוצות הניסוי<sup>2</sup> אוסוס.</p>

2. פירוט הליך הגשת בקשה למערכת מידע<sup>2</sup> מצוי בקישור הבא: <http://midgam.org.il>

<p>פרטיות ואבטחת מידע: הדגמות מאחסנות כשהן מקודדות - כלומר החומר הביולוגי יסוּפו באופן ברור בקוד ללא מידע מזהה של המטופל התורם. החומר המועבר לחוקרים לא יכלול מידע מזהה אודות התורמים, ויוגבל לשדות המידע הרלוונטים אותו הם מבצעים. המנהלת תקבע רשימה של שדות מידע שאין למסור ומגבלות נוספות על העברת מידע בנוסף, לצורך דאגה לאבטחת המידע תקנונהלים מתמריים על כלל עובדי המאגז ובמוקדי האיסוף אבטחת המידע (שימוש בסיסמאות בכניסה למאגז המחשב, נעילה אוטומטית של המחשבים לאחר פרק זמן, התימה על הסכם התחייבות לשמירת סודיות, נוהל שמירת מסמכים עם פרטים מזהים של המטופלים בארגון ועולים ופדו).</p>	<p>כמו כן יש גישה למערכת "אופק" ישירות במקרים שאין תיק רפואי, כמו במרפאות חוץ, לרופא, אחות וצוות פארה רפואי, - על פי הכללים שצוינו בנוגע להם לעיל.</p> <p>◆ לאחר תום האשפוז תותר גישה על פי ההרשאות הבאות:</p> <p>רופא, עוזר רופא וסטאז'ר - כל המידע עד 31 יום לאחר האשפוז.</p> <p>עובדת סוציאלית אבטחת וביקורים (תרופות, אבטחת, יחידות ופעולות הקשורות לביקור, למעט מסמך שחרור).</p> <p>עד 72 שעות לאחר האשפוז:</p> <p>ניהול סיכונים, רישום ודיווח - כל המידע עד 180 יום לאחר האשפוז; מנהל מערכת - כל המידע ללא מגבלת זמן.</p>	<p>הפסקות הריגון - ועדות אשפוז, גנטיקה - בדיקות וייעוץ גנטי, פונדקאות ואמוץ, תרומת ביציות, בנק זרע ותומיז זרע, תקופה מינית, שירותי בריאות הנפש, נשואת HIV - תוצאות בדיקות מעבדה, מידע גניקולוגי בנפרות.</p>	<p>חובה לאפשר למטפלי להסתיר חלק מהמידע ("מידע מיוחד") ולמנוע מהמטופל גישה למידע זה. שעלול לגרום לו או לאחרים נזק חמור, גופני או נפשי או סכנת חיים.</p>	<p><b>מידע רפואי חסוי</b></p>
---	---	---	--	-------------------------------



		<b>הסכמה</b> <b>מדוע</b>
<p>הדגימות נאספות לראשית דבר רק לאחר שהמטופל הסכים מראש לתרומת הדגימות (באמצעות חתימה על טופס). לאחר שהובהר כי הן אינן נמצאות לטיפול ואינן נחשבות לראשית דבר, הן אינן נחשבות לראשית דבר. מטרת הדגימות היא להעריך את מידת ההשפעה של הטיפול על התסמונת. מטרת הדגימות היא להעריך את מידת ההשפעה של הטיפול על התסמונת. מטרת הדגימות היא להעריך את מידת ההשפעה של הטיפול על התסמונת.</p>	<p>ברירת המחדל: המידע הרפואי זמין (מדובר על מידע של כלל אזרחי ישראל המבוטחים בקופות חולים, בצב"ל, ומטופלים בבתי חולים).          לא נדרשת הסכמה מפורשת של המטופל או חובה לתת לו הסבר.          כל אזרח יכול לבחור לחסום גישה למידע אודותיו ע"י הגשת בקשה ליציאה מהמערכת באמצעות טופס ייעודי לקופת החולים בסניף בו הוא מטופל. במקרה כזה יינתן למטופל הסבר כתוב על משמעות היציאה מהמערכת.          (גישת Opt-out באמצעות טופס ייעודי).          *יובהר כי מטופל שבוחר לצאת מהמערכת לא ייחסר אודותיו כל מידע רפואי (כלומר הבחירה היא בשיטת "הכל או כלום").          *על פי החוזר משרד הבריאות אמור ליידיע את הציבור על הקמת המאגר. על הזכות לצאת מהמערכת ועל אופן מימוש זכות זו.</p>	<p>נדרשת הסכמת המטופל לפני כל ביצוע שאילתה, המטפל נדרש להסביר את השלכות מתן הגישה למידע או מניעתה. כניסת המטפל למערכת מתאפשרת רק ע"י מתן אמצעי זהוי אישי של המטופל (לא נזכרת אפשרות שפרטי המטופל לא יכללו במערכת, אך ברוב המקרים הוא ראוי לסרב לאפשר גישה למידע).          במקרים לטיפול במצבי חירום (חדרי מיון, נידות טיפול נמרץ ומוקדי רפואה דחופה) תינתן גישה למידע בסיסי (כנזכר לעיל) ללא צורך בהסכמת המטופל.</p>

	<p>בחור לא נזכרת מתן אפשרות למטופל לצפות במידע הרפואי שבמערכת שיתוף המידע הרפואי.</p>	<p>משרד הבריאות יקים וונהל אתר ממוחשב שבו יוכלו מטופלים לקבל את כל המידע הרפואי שקייים במערכת הנוגע אליהם. הכניסה לאתר תתאפשר רק לאחר הזנת שם משתמש וקוד סודי שמשרד הבריאות ייתן לכל מבוסס באמצעות קופות החולים. האתר יאפשר גישה למערכת רק למטופלים שגילם 12 ומעלה.</p> <p>המערכת תאפשר למטפל לחסום הופעת "קידע מיוחד" (מידע רגיש העלול לגרום לנזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של המטופל או לסכן חיים).</p>	<p><b>זכות עיון במידע למטופלים</b></p>
--	---	---	--

פיקוח ובקרה			
<p>◆ תוקם ועודת היגוי שיטנה מנכ"ל משרד הבריאות בהשתתפות מנהל מערכת-יושב ראש; מומחה בתחום אבטחת מידע מומחש בעל ותק של חמש שנים לפחות בתחום; נציג אגף המחשוב של משרד הבריאות; נציגים ממד"א, צה"ל והשב"ס; שני רופאים מומחים שלפחות אחד מהם פעיל בחדר מיון; משפסן; אחת בעלת ותק המסכה של שלוש שנים לפחות ובעלת ניסיון עבודה בחדר מיון של שלוש שנים לפחות; נציג ציבור; נציג העוסק בתחום האתיקה.</p> <p>◆ משרד הבריאות יקים יחידת פיקוח ויועסקו בה מפקחים בעלי הכשרה מקצועית מתאימה בתחום המחשוב, אבטחת מידע והפעלת סמכויות לפי חוק זה והתקנות לפיו. בין השאר יחידת הפיקוח תהיה אחראית לטיפול בפניות של מטופלים בעניין שימוש במערכת שלא על פי הוראות החוק.</p> <p>◆ המערכת תאפשר לאחזר מידע - ריכוז כל המידע הרפואי הממוחשב שהתקבל במערכת כפי שצפה בו בעל הרשאה במועד דרישת השאלות, לרבות מועד האפיון ופרטיו שלו בעל הרשאה שאפה בו; אחזר כאמור יותר רק ממסופי המחשב של משרד הבריאות שיעודו לכך ורק במקרים מסוימים.</p>	<p>תוקם ועודת היגוי עלייגה, אולם אין עליה מידע בחזר המנכ"ל.</p> <p>תוקם מינהלת פרויקט שיתוף מידע; פורום שיטנה מנכ"ל משרד הבריאות לריון והחלטות עקרונות בפרויקט.</p> <p>תחום סייבר ובקרת מידע באגף המחשוב של משרד הבריאות אחראי לבקרה בכל האתרים השותפים ברשת כדי לודא שהמערכות עומדות באורכסקטורת המידע שקבועה ובדרישות האבטחה שהגדיר המשרד.</p> <p>יישמו תיעוד של מעקב אוטומטי על השימוש במערכת; מי צפה במידע, על מי המידע שנצפה ואילו פריטי מידע נצפו (כותרות המידע, ללא תוכנם).</p>	<p>1. מועצת מנהלים - אחראית על החוות מדיניות המאג, ועל פיקוח פעילות העודה המתמכת, העודה המדעית וסגנונות מיד"ם. המועצה אחראית על בקרה שוטפת ואיזור תכנית עבודה שנתית עם הנתונים במאג. המועצה מתכנסת לפחות אחת לשנה. הרכב המועצה: יושב ראש- מדען בעל שיעור קומה שייבחר על ידי חברי המועצה ובאיזור משרד המדען הראשי של משרד הכלכלה ומשרד הבריאות. נציג של אחד ממוקדי איסוף הרקמות, רופא פתולוג שאינו קשור למוקדי האיסוף, נציג משרד הבריאות, נציג המדען הראשי של משרד הכלכלה, נציג משרד המצדע, הטכנולוגיה והחלל, נציג ציבור, נציג מהאקדמיה (חוקר בעל שיעור קומה שאינו מסוגף לאחד ממוקדי האיסוף), נציג הודעה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם או ביו-אתיקן, נציג מהתעשייה שיומלץ על משרד הכלכלה.</p> <p>2. ועדה מתמדת - מועצת המנהלים תבחר חברי ועדה מתמדת, שהם אנשי מקצוע מומחים בתחום הרפואה והביולוגיה. מטרת הועדה להגות באופן שוטף את מוקדי האיסוף וסינהלת המאג בפעילותם, לבקר ולפסח על פעילותם, ולדון במקרים חריגים וערעורים על החלטות המנהליות. הועדה מתכנסת לפחות פעמיים בשנה בנוסף להשתתפות חברה בפגישת מועצת המנהלים. הרכב הועדה: נציג המדען הראשי של משרד הכלכלה, נציג משרד הבריאות מטעם המדען הראשי, חברים נוספים לפי האורן.</p>	

<p>3. מונהלת המאגר -                  פועלת לשימוש יעיל ואיכותי במשאבים המצויים במאגר, תשתיות וכוח אדם במוקדים שזכו. אחראית על הפעול השוטף של המאגר. המנהלת מנוהלת על"י קרן המתקרים של משרד הבריאות.                  4. ועדה מדעית-אתית -                  זרוע של מנהלת מידג"ם, פעילות החברים בה הונה על בסיס המתבדתי. אחראית על הקצאת הדגימות למחקרים השונים (בתיאום עם המנהלת), לדון בסוגיות אתיות העולות במהלך העבודה, ולעודד שיתופי פעולה בין הפאים לחוקרים.</p>			
<p>5. קנדה                  שר הבריאות.                  מאגר הנחונים מנוהל על"י ארגון ה-ICES, אך הוא אינו בעלים על המידע.</p>	<p>4. נורבגיה                  בעלת פריטית.                  ניהול ותפעול המאגר הינם בידי גוף או אדם האחראים על המאגר בכסף לחוקים. הניהול עצמו יתבצע בידי אדם בעל תואר ברפואה או ביולוגיה. משרד השר האחראי רשאי להטיל חובה על מאגר ספציפי למנות מועצת מנהלים ובכוחו להחיל חוקים נוספים.</p>	<p>3. פינלנד (Biobank)                  מאגר ה-Biobank יכול להיות בבעלות אדם פרטי. מוסד ציבורי, קהילה, קרן או תאגיד אחר ובלבד שתהיה לו היכולת הפיננסית והתפעולית, האמצעים הדורשים לניהול המאגר והוא עומד בתנאים משפטיים ומחקריים לשמירה ועיבוד המידע.                  ל-Biobank בעלות על הדגימות שברשותו, אלא אם נקבע אחרת בהסכם.</p>	<p>בעלות על מאגר החתומים</p>
	<p>ניהול ותפעול המאגר הינה עצמאית (בידי בעלי המאגר) והיא נעשית בכסף לסיקוח של רשות הפיקוח הלאומית לענייני רוחה ובריאות ("יולוויה"), המכוננת ומפקחת על פעילותם של כלל מאגרי ה-Biobanks הפיניים.</p>	<p>ניהול ותפעול המאגר הינה עצמאית (בידי בעלי המאגר) והיא נעשית בכסף לסיקוח של רשות הפיקוח הלאומית לענייני רוחה ובריאות ("יולוויה"), המכוננת ומפקחת על פעילותם של כלל מאגרי ה-Biobanks הפיניים.</p>	<p>אחריות תפעול המאגר</p>

3. <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

4. [https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/helseforskrifning/helseforskrifningsloven\\_engelsk-endeelig-29-06-09.pdf?id=2287768](https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/helseforskrifning/helseforskrifningsloven_engelsk-endeelig-29-06-09.pdf?id=2287768)

5. <http://www.ices.on.ca/Data-and-Privacy/ICES-data>

קידרה	נוברגיה	פיונלנד (Biobank)	אחריות תפעול המאגר המשר
<p>מידע המתקבל באינטראקציות יום-יומיות עם מערכת הבריאות ובלכלל: תביעות שהגישו רופאים לתוכנית הביטוח של אונטריו, תביעות שימוש בסמים, סיכומי שחרור שהות בבתי חולים ובמחלקות חירום וביקורים אחרים, תביעות לטיפול בבית, לטיפול לטווח ארוך, רישומים מיוחדים, רישום מקרי סרטן, רישום מקרי שבץ, מצבים כרוניים, מאפיינים אישיים כגון מצב הגירה, נתונים מסקרנים כגון סקר הבריאות הקנדית, נתוני אפיליפסיה דמוגרפיים המשמשים לאפיון נושאי מחקר וכדומה.</p>	<p>משתנה בין המאגרים השונים.</p>	<p>בעלי המאגר הייבם לימנות מסוגה בעל כישורים מדעיים וניסיון פרקטי שיהיה אחראי על ניהול המאגר. המסוגה יחתום על החתיבות לבצע את חובותיו כמסוגה (כפי שיפורטו להלן).</p>	<p><b>תוכן מאגר התחומים</b></p>
<p>סעיף 45 לחוק ה-PIIPA (חוק ההגנה על מידע בריאות אישי של אונטריו) מאפשר פעילותם של ארגונים מסוג ICES, המבצעים ניתוח ואסוף נתונים סטטיסטיים אודות ניהול ועילות הטיפול הרפואי. זכאות לאיסוף ושימוש במידע כפועל חוק זה, מותנית בקבלת אישור המסוגה על המידע ופרטיות המידע של אונטריו (IPC), לאחר שהלה קיבע כי בידי הארגון כלים האיים להגנת המידע הנאסף. ארגון ICES קיבל אישור זה בשנת 2005 מכוח סעיף 45 ה"ל, המהווה סמכות משפטית עיקרית לפעילות המדעית בארגון.</p>	<p>מאגר מידע רפואי אלקטרוני כפופים לחוק לעניין מחקר רפואי: Act 2008-06-20, סעיף 44: Act on medical and health research (the Health Research Act). חוק זה לא חל על רישומי בריאות (Health Registries) המוסדרים בנפרד.</p>	<p>מאגר ה-Biobank אינו רשאי על פי חוק להפיק רווח כספי מדינמות המסופל. עם זאת, לאחר שלב ההקמה עליו להיות מסוגל לכסות עלויות תפעול ופיתוח פעולתו מהשקעות מינבורת.</p>	<p><b>מימון פעילות המאגר ותחזוקתו</b></p>
<p>סעיף 45 לחוק ה-PIIPA (חוק ההגנה על מידע בריאות אישי של אונטריו) מאפשר פעילותם של ארגונים מסוג ICES, המבצעים ניתוח ואסוף נתונים סטטיסטיים אודות ניהול ועילות הטיפול הרפואי. זכאות לאיסוף ושימוש במידע כפועל חוק זה, מותנית בקבלת אישור המסוגה על המידע ופרטיות המידע של אונטריו (IPC), לאחר שהלה קיבע כי בידי הארגון כלים האיים להגנת המידע הנאסף. ארגון ICES קיבל אישור זה בשנת 2005 מכוח סעיף 45 ה"ל, המהווה סמכות משפטית עיקרית לפעילות המדעית בארגון.</p>	<p>מאגר מידע רפואי אלקטרוני כפופים לחוק לעניין מחקר רפואי: Act 2008-06-20, סעיף 44: Act on medical and health research (the Health Research Act). חוק זה לא חל על רישומי בריאות (Health Registries) המוסדרים בנפרד.</p>	<p>המאגר כפוף לחוקי שר הבריאות והרווחה הפיניים. על בעליו של המאגר לעמוד בתנאים המשפטיים והמתקנייים המצוינים ולקבל היתר מהועדה הלאומית לאתיקה במחקר רפואי (Positive Statement). לצורך מתן ההיתר תבחן הועדה בין השאר את השמירה על פרטיות מספקי המידע הרפואי (כפי שיפורטו להלן).</p>	<p><b>מעמד חוקי</b></p>

שיתופי פעולה	<p>הארנו פועל באמצעות חוזים וסטנדרטים אתיים ובכפוף לחוק של אוטריי. שיתוף פעולה בין ארגונים מותנה באישור הממונה על המידע והפרטיות של אוטריי, וכפוף לכך שהארגון שעמו מעוניינים לשותף פעולה קיבל בעצמו את אישור הממונה על ניהול תקין של פעילותו.</p>	<p>בעל מאגר חייב לחלוק את המידע שברשותו עם מי שמעוניין בכך. בכפוף לנילווי הדרישות המצוינות בחוק. במקרה שבעל המאגר מסרב לשותף מידע, ניתן לערוך על החלפתו בפני הוועדה המחזית לאתיקה במחקר רפואי ובריאותי. מידע יכול להימסר לצוות רפואי ובלבד שהשימוש במידע הוא לטובת החברה כולה, וכל עוד חוקי הסודיות וכבודו של הדגם נשמרים. באופן כללי החוק אוסר על שימוש במידע למטרות מסחריות, לטובת ביטוח, למעסיקים, לתובעים ואף לבית המשפט. אולם המלך יכול להרשות מסירת מידע לגופי תביעה או בית המשפט, במקרים מסוימים.</p>	<p>בעבר החוק הפיוני דרש הסכמת כלל המטופלים שגעשה שימוש בתמונהם לצורך כל מחקר חדש. אולם לאחרונה נבנס לתוקף חוק חדש המקל על שיתוף פעולה עם חוקרים ומאפשר ביתר קלות שימוש משני בתמוני המאגר בהתירו שימוש במידע לכלל המחקרים בתחום פעילות המאגר ללא הסכמה מפורשת של כל אחד מהמטופלים לגבי כל מחקר. מובן שהמחקרים חייבים לעמוד בקריטריונים המחקריים שיעודו מראש לפעילות המאגר ואין לעשות בהם שימוש למטרות אחרות וזדאי שלא למטרות של חקירה פלילית, הערכת יכולת עבודה, או חובים למסדות אשראי וביטוח כנגד תורם הדימות. המאגר יכול להגביל את מתן הגישה למידע רק כשהסיבה לכך מוצדקת ובהתחשב בזכויות קניין רוחני, הגנת המידע, תחום המחקר וסיבות הנוגעות לאתיקת המחקר.</p>
<p>נוהל מעניין לציון הינו שלרפת מידע רפואי מתוך חיקי הגירה. (נוהל זה רלוונטי מאוד לישראל, בה כמות המהגרים גדולה, והימנעות משליפת מידע רפואי מאצות המוצא מקשה על הטיפול בחולים אלו).</p>	<p>אישורים נדרשים לצורך קבלת נתונים מהמאגר. תנאי מקדמי לקבלת נתונים מהמאגר הינו קבלת אישור מהעדה המחוזית לאתיקה של המחקר<sup>6</sup>, לטופס הפנייה לוועדה יש לצרף את פרוטוקול המחקר. על החלטת הוועדה ניתן לערוך בפני הועדה הלאומית.</p>	<p>אישור לשימוש במידע מהמאגר חייב להיות מעוגן בהסכם חתום, שכלול בין השאר החתימות לפסחים מצאות המחקר שלמענו געשה שימוש בתמונים.</p>	
<p>העברת מידע למדינות שאינן שייכות ל-EEA מותרת בכפוף לקיום תנאים על פי החוק: האדם האחראי למחקר במדינה המקבלת את הנתונים מבטיח בכתב כי השימוש בנתונים נעשה בכפוף ל-Directive 95/46/EC, האגשים שהמידע שלהם מועבר נתנו הסכמתם לכך, או שהאחראי על מאגר הנתונים לא ציין כי קיימת התנגדות הדוגמים להעברת הנתונים והם יודעים על האפשרות כי המידע אודותיהם יועבר, או כאשר המידע מועבר בצורה של נתונים אנונימיים.</p>	<p>באשר לשיתוף פעולה עם המכון הלאומי לבריאות ורווחה: ה-Biobank רשאי לספק מידע אישי למכון או לרשות אחרת ובלבד שהפרטים האישיים של בעלי הנתונים יהיו מקודדים ובכפוף לכך שמטרות השימוש מוצדקות והגישה לנתונים נעשית על פי חוקי-</p>		

אבטחת מידע ומוגננות איסיפה	<p>החוק קובע סנקציות למוקדים של הפרת הוראות אבטחת המידע כגון: קנסות, סגירת מאגר או ביטול המחקר ואף מאסר. האחראי על המאגר חייב לוודא שהאינפורמציה אינה מועברת לאנשים שאינם מורשים לכך. קיימים גופים ממשלתיים המבצעים ביקורת ומטילים קנסות על הפרות כגון: המועצה הגורבנית לפיקוח על הבריאות והרשות הגורבנית לפיקוח על מידע.</p>	<p>דרישות מקדמויות לאישור הקמת המאגר כוללות חובה על מנהל המאגר לנסח הוראות בכתב לעיבוד דינמות, הנהגה על נתונים ואבטחת מידע ולקבוע נהלים לפיקוח ועמידה בהוראות אלה. בנוסף, חובותיו של הממונה על המאגר כוללות בין השאר פיקוח על איכות המידע הומאג, תחזוקת מסד הנתונים והנהגה עליו, אבטחת פרטיות המידע המועבר, פיקוח ושמייה על השימוש בקודים לאבטחת זהות הנתונים ועוד.</p>	<p>במקרים של הפרת הוראות הנוגעות לאבטחת מיד רשאית הרשות המפקח לנקוט בסנקציות שונות במקרים של הפרת הכללים לשמירה על שימוש תקין במידע, וביניהן: הוצאת צו לתיקון הליקוי, חיוב המאגר למסור את הנתונים השמורים אצלו, ואף שלילת רישיון פעילות המאגר. נוהל אישור גישה לנתוני המאגר: המאגר רשאי לאפשר גישה לנתונים לצורך עיבוד נתונים ומחקר בהתקיים התנאים הבאים:</p> <p>א. השימוש המיועד מתאים לתחומי המחקר שהוגדרו מראש ואושרו על ידי הועדה לשם קבלת היתר להקמת המאגר,</p>
<p>אבטחת מידע: ICES מחויב להגן על המידע הנאסף מכוח חוק. לשם כך מיישם הארגון את מדיניות הפרטיות ושיטות העבודה הנדרשות על ידי IPC לפי סעיף 45 - P.HIPAA. שיטות אלו כוללות ביצוע של מנגנון רחב של פעולות בקרת פרטיות ולוגיות כדי לשלוט בגישה למידע, כמו שימוש באזורים מאובטחים בתוך מחשבי ה-ICES, שימוש בסיסמאות מורכבות והצפנה. בנוסף, אימצו הארגון את העקרונות המנוחים הבאים על מנת להבטיח את אבטחת המידע:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ הגבלת המידע הנאסף למינימום הכרחי וחוקי.</li> <li>◆ הגבלת הגישה למידע בתוך הארגון על ידי תפקידים שונים (הרשאות מותאמות לבעלי תפקידים שונים).</li> <li>◆ ניהול הגישה למידע על בסיס פרויקט. על מדענים לבקש ולהאדיר כל בקשה למידע.</li> <li>◆ זיהוי בני האדם אסור וגישה שימוש בטכניקות כמו קידוד ושימוש זיהוי כדי להבטיח זאת. המידע מקודד: סימני זיהוי כולל שם ומספר כרטיס בריאות, הוסרו והוחלפו בקוד סודי. המערכת מאובטחת ומאשרת על ידי משרד הממונה על המידע ועל פרטיות המידע של אונטריו.</li> <li>◆ על כל עובד ומדעני הארגון להיות מתורגלים במדיניות הפרטיות ונהלים ללוגוטים לתפקידם, תוך מחויבות לקיים נהלים אלו.</li> <li>◆ מנגנוני איסיפה: הממשלה רשאית להפסיק הפעילות אם נראה לה כי מתבצעות הפרות חוק כלשהן.</li> </ul>			

		<p>ב. המחקר עומד בתנאים המפורטים בחוק ולא חלת עליו הגבלות מכוח חוק.</p> <p>ג. מבקש הגישה לנתונים הינו בעל תואר אקדמי וניסיון מקצועי מתאים (על פי המדרג שהרשאות של המאגר).</p> <p>ד. מבקש הגישה לנתונים יצרף לבקשתו את תכנית המחקר, היתר הועדה, התחייבות לפרסום תוצאות המחקר, ודיווח על אופן עיבוד הנתונים.</p> <p>בהיותן היתר גישה לנתונים, יתבצע קידוד הנתונים והדגימות</p> <p>במקרים של הפרת הוראות השימוש בנתוני המאגר יוטלו סנקציות. בחוק מצוין כי קנסות יוטלו על כל אדם אשר הפר במכוון או ברשלנות את הוראות השימוש בדגימות, או הוראות הנוגעות להעברת המידע.</p> <p>עד ייש ליציון כי עצם הקמת המאגר מצריכה אשורים רבים המבטיחים בין השאר קיומם של מנגנוני אבטחת מידע קפדניים.<sup>7</sup></p>
--	--	---

7. הקמת מאגר מותנית בקבלת היתר (Positive Statement) מהועדה הלאומית לאתיקה במחקר רפואי, בה יפורטו: שם המאגר, שם הבעלים, שם המממן של פעילות

המאגר, מיקום, שיטת אחסון המידע, תחומי המחקר, העקרונות והתנאים אותם יש ליישם באיסוף הנתונים, במתן גישה למידע למטרת מחקר, בעיבוד הנתונים והמידע הקשור אליהם ובהעברת הקטגוריות לניצול הנתונים, טופס הסכמה ודוגמת דוח שיוגש, דיווח על נתונים, אחד הקריטריונים לחתן היתר הינו קיומם של אמצעים לשמירה על פרטיות מספקי המידע במאגר ואשר אינם בבעלות המאגר ותלקות סמכויות. אחד הקריטריונים למתן היתר הינו קיומם של אמצעים לשמירה על פרטיות מספקי המידע הרפואי. השימוש, האחסון וכל עיבוד אחר של דגימות שנאסף באבאנק - Biobank- חייב להיות מוצדק ביחס למטרות המחקר שבעבורן דגימות אלו מנוצלות. על ה-Biobank להוציא הודעה לרשות הלאומית לפיקוח על הרווחה והבריאות לצורך רישום ה-Biobank לפני תחילת הפעילות. ההודעה תכלול בנוסף על האינפורמציה המוזכרת מעלה גם תקנון ונסח מהמרשם למסחר, היתר מהועדה הלאומית לאתיקה, פריט הממונה על המאגר, השכלת, ניסיונו, דיווח על מערכת האיכות, ניהול סיכונים, תרשים ארגוני, מספר עובדים, כישורים ותחומי האחריות, רישום על מאגרי הנתונים האישיים אשר ברשות המאגר ותיאור התשתית לאחסונם.





---

# צוות 2

# היבטים טכנולוגיים

# ונייהוליים



עורכי חומר הרקע מודים לחברי הצוות ולבעלי תפקידים במערכת הבריאות על השתתפותם בדיונים ועל ההרשאה להשתמש בחומר כתוב שהועבר אלינו, לרבות המלצות וניירות של הועדה לרגולציה של השימושים במידע רפואי, מטעם המועצה הלאומית לבריאות דיגיטלית וחדשנות בשירותי בריאות בראשות פרופ' רוני גמזו. תודה מיוחדת לשירה לב-עמי, רוני ספיר ודניאל רבינא, ממשרד הבריאות. בחומרים אלה אכן נעשה שימוש, הן בדיונים לקראת ובמהלך הכנס והן במהלך כתיבת הפרק הנוכחי.

## הקדמה

מידע הקשור לבריאות נאגר בארגונים ובמוסדות במערכת הבריאות ובמערכות ציבוריות אחרות, במוסדות אקדמיים ובמכוני המחקר, וכן בחברות מסחריות (ראה טבלה 1). מידע זה נועד לשרת צרכים קליניים וניהוליים, מחקר ופיתוח, ושיווק.

כיום, רובו של מידע זה נאגר בצורה דיגיטלית ועל כן ניתן לכאורה לשתף בו גורמים נוספים עבור המטרות העיקריות שלשמן הוא נאסף, ולנצלו גם לצרכים נוספים. לשימוש משני זה ערך פוטנציאלי רב בהקשרים מגוונים, כגון בלימוד על השפעת טיפולים שונים על תוצאי בריאות<sup>1,2</sup>; בארגון שירותי הבריאות; בפיתוח תרופות, עזרים רפואיים ומערכות מידע התומכות בקבלת החלטות קליניות; זיהוי מטופלים הנמצאים בסיכון גבוה לפתח סיבוכי מחלה<sup>3</sup> או ניתוח<sup>4</sup> ועוד. המידע הנאגר בארגוני בריאות ובארגונים אחרים מכיל רשומות רבות ופרטי מידע רבים בכל רשומה. מאגרי מידע גדולים כגון אלה, המכונים Big-Data, מקבלים לאחרונה התייחסות מיוחדת הכללת פיתוח שיטות וכלים ייעודיים לצורך ניצולם, מתוך הכרת הפוטנציאל הרב שיש בהם להשגת התועלות לעיל<sup>1</sup>. השיתוף במידע הופך את המידע עצמו לבעל ערך רב יותר, ומאפשר יישום שיטות מחקר מתקדמות, שהן חסרות משמעות כאשר המידע איננו רב ומגוון. שיטות אנליזה חדשניות אלה, המתקדמות והולכות, מרחיבות משמעותית את פריזמת התועלות האפשריות מהשימוש המשני במידע, משימוש שמטרתו מתן תשובות לשאלות ידועות, לשימוש שמטרתו בחינת שאלות רלבנטיות וחיפוש דפוסים. שיתוף במידע שמקורו במחקר בסיסי או קליני מאפשר בחינה בלתי-תלויה של הממצאים ע"י חוקרים אחרים, ובכך מגדיל את אמון הציבור בתוצאות המחקר (שמומן ע"י כסף ציבורי). הוא גם מאפשר בחינת שאלות נוספות שלא נבדקו ע"י החוקרים שאספו את המידע, או ניצול המידע באמצעות צירופו לנתוני מחקרים נוספים ב-Meta-Analysis. מכאן, ששימוש משני במידע הקשור לבריאות משרת את טובת הציבור באמצעות שיפור מניעת מחלות והטיפול בהן והתייעלות מערכת הבריאות, ומסייע בייצור יותר בריאות במשאבים הקיימים. התרת שימוש משני במידע רפואי והסדרת השימוש בו היא אפוא אבן יסוד בפעילות מערכת הבריאות במאה ה-21.

1. המכון הלאומי לחקר מדיניות בריאות הקדיש לנושא Big-Data סדנה ייעודית בראשותו של פרופ' רוני גמזו, בספטמבר, 2015.

ניצול משני מיטבי של מידע הקשור לבריאות מצריך שיתוף גורמים נוספים בתוך או מחוץ לארגון, ולעיתים שילוב מספר מאגרי-מידע ממקורות שונים. בנושא זה קיים כיום בישראל חסר רגולטורי. כך לדוגמה במצב הקיים, זכויות השימוש במידע הקשור לבריאות אינן מוגדרות וכל גוף מפיק תוצרים בעיקר מהמידע שברשותו ושומר תוצרים אלה לעצמו - בדרך כלל משיקולים מסחריים או משיקולים אקדמיים.

על אף ההכרה בערך שיש משימוש משני במידע הקשור בבריאות, לעיתים קרובות השיתוף בו עם גורמים נוספים, בעיקר מחוץ לארגון, נתקל בקשיים מסוגים שונים. הקריאה להסדרה של השיתוף במידע הקשור לבריאות אינה ייחודית למערכת הבריאות בישראל; זו סוגיה הנמצאת בדיון במדינות מפותחות נוספות. כך לדוגמה, בבריטניה, Gilbert ו-Golstein<sup>5</sup> זיהו מספר גורמים החוסמים את הגישה למאגרי המידע הקשורים לבריאות, כולל: המחיר הגבוה הנדרש עבור העברת המידע, תהליכי אישור איטיים וכללים נוקשים המיושמים לעיתים קרובות באופן שרירותי. מנגד, אין כימות של הנזק הנגרם לציבור עקב חוסר שיתוף במידע ולא מופעלות סנקציות עקב חסימת הגישה אליו.

בארה"ב, כחלק מה-Affordable Care Act, הוקמה רשת לאומית המאגדת מספר גדול של ארגוני בריאות וארגוני חולים לשיתוף במידע רפואי, National Patient-Centered Clinical Network (PCORnet). רשת זו מיועדת לתמוך במחקר שישירות חולים, מטפלים, מעסיקים ומבטחים בבואם לקבל החלטות המבוססות על מידע. השותפים לרשת ציינו מספר אתגרים רגולטוריים העומדים לפתחם, כגון שמירה על פרטיות החולים וחסיון המידע, והצורך לאזן בין הרצון לשתף בכמות המינימאלית של מידע המאפשרת את ביצוע המחקר, ובין הצורך לשתף במספיק מידע שיאפשר חקר השערות חדשות ויצירת משתנים חדשים<sup>6</sup>.

יחד עם זאת, משרד הבריאות האמריקאי (HHS) נתקל בבעיה משמעותית של ארגוני בריאות החוסמים את הגישה למאגרי המידע שלהם בפני ארגוני בריאות אחרים<sup>7</sup>. בעיה זו נובעת בעיקרה מחוסר תאימות בין מערכות המידע של הארגונים וכן מכך שבמסגרת החוקית הקיימת בארה"ב, אין התייחסות לחסימת הגישה למידע ממניעים עסקיים. ה-HHS מנסה להתמודד עם הבעיה באמצעות יצירת גישה כוללת: פיתוח סטנדרטים אחידים לאגירת מידע, פיתוח סביבה עסקית, קלינית, תרבותית ורגולטורית המסייעת לשיתוף המידע, והבהרת הדרישות והציפיות הרגולטוריות משיתוף המידע. כחלק מכך, ישנם מהלכים שעדיין נמצאים בתכנון וצפויים, בין השאר, לחזק את הפיקוח בשטח על הטמעת מערכות

התומכות בשיתוף מידע, יצירת כללי משילות המרתיעים בפני חסימת מידע, יצירת תמריצים כלכליים לתפעול משותף ושיתוף מידע וקידום תחרות וחדשנות בתחומי ה-Health IT Systems.

בטיוטת דוח של ארגון ה-OECD הוצגו המלצות להקמת מנגנונים, המשלבים שימוש בכלים טכנולוגיים לבין תהליכי עבודה, אשר יאפשרו להפחית את הסיכון ולקדם את התועלות הגלומות בשימוש במידע רפואי.

ההמלצות העיקריות של ארגון ה-OECD בהקשר למנגנונים הנחוצים להפחתת הסיכון ולקידום התועלות בשימוש במידע רפואי היו כדלקמן:

1. מערכת המידע הרפואי צריכה לתמוך בניטור ובשיפור איכות הטיפול הרפואי וביצועי המערכת, כמו גם בחידושי מחקר לטובת רמת טיפול גבוהה יותר ולתוצאות טובות יותר.

2. להתיר את עיבוד הנתונים והשימוש המשני בהם לטובת בריאות הציבור, מחקר וסטטיסטיקה, בכפוף לאמצעי ההגנה הקבועים במסגרת החקיקה להגנת מידע.

3. לשתף את הציבור, להתייעץ אתו ולהעביר אליו מידע בנוגע לאיסוף ועיבוד נתונים רפואיים אישיים.

4. ליישם תהליך הסמכה/אישור לעיבוד נתונים רפואיים לצרכי מחקר וסטטיסטיקה.

5. תהליך אישור פרויקט צריך להיות הוגן, שקוף ולהיתמך ע"י גוף ביקורת רב תחומי ועצמאי.

6. ליישם שיטות עבודה מיטביות, המבוססות על Best Practices להסרת פרטים מזהים מנתונים כדי להגן על פרטיות המידע.

7. ליישם שיטות עבודה מיטביות, המבוססות על Best Practices, בתחום אבטחה וניהול נתונים לצמצום הסיכונים הכרוכים בהשבת פרטים מזהים ובהפרות.

8. לסקור מנגנוני ממשל נתונים (Data Governance) מעת לעת ברמה בינלאומית כדי להביא למרב התועלת לחברה ולמזער את הסיכונים עם הנהגתם של מקורות נתונים חדשים וטכנולוגיות חדשות.

עם זאת, יש להדגיש שקיימת מחלוקת בין המדינות לגבי מספר סוגיות סביב טיוטת ההמלצות, שהעיקריות שבהן:

1. בסוגיית ההסכמה - הצורך בקבלת הסכמת המטופלים לשימושי מחקר במידע הרפואי, שאינה פרקטית לטענת חלק מהמדינות, אל מול קביעתה כפרקטיקה.
  2. בסוגיית יידוע המטופלים בקשר לשימוש במידע הקשור אליהם וכן בקשר למקרי זליגת מידע - חלק מהמדינות סבורות כי לא ניתן ליישם המלצה זו, בפרט כאשר מדובר על מידע היסטורי רחב שאינו כולל פרטי קשר עם הפרט.
  3. תקפות ורלוונטיות לאורך זמן - קיים קושי בניסוח המלצות בדרך שתהא רלוונטית ליום אישורן וכן שיתאמו גם לעתיד, בפרט לאור שיפורים ושינויים טכנולוגיים כמו גם במקורות מידע חדשים ומתחדשים.
- סקירה נרחבת של השוואות בינלאומיות בכל הקשור לתחומים הנוגעים לשיתופי מדע ניתן למצוא בנספח ג'.
- הכנס הנוכחי התמקד באתגרים האופייניים למערכת הישראלית ובסוגיות הקשורות להסדרה של השימוש במאגרי המידע ונתוני בריאות בישראל. הצוות הנוכחי התבקש להתמקד בהיבטים ארגוניים ומנהלתיים של הרגולציה בתחום זה ולכן נמנע מלדון בנושאים אתיים ומשפטיים (בהם עסק צוות מקביל). הפרק הנוכחי מציג בתמצית את הנושאים העיקריים שעמדו בבסיס דיוני הצוות, את האתגרים שזוהו ע"י הצוות וכיווני הפעולה שהומלץ עליהם.

## **בעלי המידע וצרכני המידע**

טבלה מס' 1 להלן מציגה את סוגי הארגונים העיקריים בישראל, שבבעלותם מידע הקשור לבריאות, ואת סוג המידע המצוי ברשותם.

**טבלה 1: ארגונים וסוגי המידע הקשור לבריאות הנמצא ברשותם**

המידע	הארגון
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ רשמים (סרטן, טראומה, הפריות מבחנה, פגים, סוכרת, ניתוחים בריאטריים, ועוד)</li> <li>◆ סקרי-בריאות (כגון: סקר מב"ת, KAP, INHIS)</li> <li>◆ מחלות מולדות (סקר יילודים, כולל מאגר ביולוגי)</li> <li>◆ חיסונים</li> <li>◆ מחלות מחויבות בדיווח (זיהומיות/מחלות קשות/מומים מולדים)</li> <li>◆ אשפוזים</li> <li>◆ בריאות הנפש (אשפוזים פסיכיאטריים)</li> <li>◆ סיבות תמותה</li> </ul>	<p><b>משרד הבריאות</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ רשומה אלקטרונית של חולים: תחלואה וטיפול</li> <li>◆ רשמים של מחלות כרוניות נבחרות</li> <li>◆ שימושים בשירותי בריאות: חיסונים/רפואה מונעת ובדיקות-סקר/ אשפוזים/ רפואה אמבולטורית/ הדמיה/ מעבדות/ תרופות כרוניות</li> <li>◆ מידע על מספר מאפיינים סוציו-אקונומיים (פטור/הנחה מתשלומי השתתפות עצמית על שירותי בריאות, מיפוי מקום המגורים על פי אזור גיאוגרפי-סטטיסטי)</li> </ul>	<p><b>קופות החולים</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ אשפוזים</li> <li>◆ מרפאות חוץ/מכונים</li> <li>◆ מעבדות/דימות</li> <li>◆ דגימות ביולוגיות: רקמה/דם/DNA</li> </ul>	<p><b>בתי חולים</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ סקרי בריאות תקופתיים (לדוגמא סקרי העמותה למנע התקפי-לב)</li> <li>◆ מחקרים ייעודיים במדגמים האוכלוסייה הכללית או בקרב חולים</li> <li>◆ ניסויים קליניים</li> </ul>	<p><b>מכוני מחקר (בתוך ומחוץ לארגוני בריאות)/אקדמיה</b></p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ניסויים קליניים</li> <li>◆ רשמים (רשם דפיברילטורים מושתלים)</li> <li>◆ מכון לואיס (תותבים)</li> </ul>	<p><b>חברות תרופות/ אביזרים רפואיים</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ מועמדים לשירות ביטחון ומשרתי צבא-קבע (מאפיינים חברתיים ומידע בריאותי)</li> <li>◆ דגימות ביולוגיות</li> </ul>	<p><b>צבא</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ נכות ומוגבלות</li> <li>◆ מאפייני מעמד חברתי-כלכלי (הכנסה, לאום)</li> </ul>	<p><b>ביטוח לאומי</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ סקרים באוכלוסייה הכללית הכוללים מאפיינים חברתיים, אורח-חיים, תחלואה ומוגבלות (לדוגמא: מפקדי אוכלוסין, סקר-בריאות, סקר חברתי, סקר מב"ת)</li> <li>◆ תנועה טבעית: פטירות וסיבות תמותה, לידות</li> <li>◆ כוח אדם במערכת הבריאות</li> <li>◆ הוצאות על בריאות, ביטוחי בריאות</li> <li>◆ השכלה</li> </ul>	<p><b>הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ מאפיינים דמוגרפיים (כגון: גיל, מין, מקום מגורים, עליה, לאום)</li> <li>◆ חיסונים ובריאות התלמיד</li> <li>◆ השכלה</li> <li>◆ אלימות במשפחה</li> <li>◆ תאונות</li> <li>◆ התמכרויות</li> </ul>	<p><b>משרדי ממשלה נוספים (כגון: חינוך/ רווחה/פנים/ ביטחון-פנים)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ניטור של התנהגות בעלת הקשר רפואי באמצעות מכשור לביש</li> <li>◆ ניטור של התנהגות בעלת הקשר רפואי באמצעות טלפונים חכמים</li> </ul>	<p><b>חברות טכנולוגיה</b></p>

### בעלי עניין במידע ובתוצריו ושיקולים מנחים בפעילותם

במערכת הבריאות פועלים בעלי עניין שונים, אשר עשויים לעשות או עושים בפועל שימוש משני במידע (ראה תרשים 1). כל אחד מהם פועל בהתאם למערכת שיקולים שלו בכל הנוגע לשימוש במידע ובתוצרי המידע שברשותו, ושיקולים אלה אינם בהכרח זהים לשיקולים של בעלי עניין אחרים.

**ארגוני בריאות** - ארגונים אלה אוספים ומעבדים מידע באופן שוטף, באמצעות מרכזי מחקר שעומדים לרשותם, או באמצעות שיתופי פעולה עם גופים חיצוניים להם, תוך עשיית שימוש במידע הרב על האוכלוסייה הנמצאת בטיפולם לצרכים מגוונים. להפקה ולשימוש במידע מתלוות עלויות שונות, והארגונים מעוניינים להבטיח כי עלויות אלו יכסו. ארגוני בריאות יכולים גם לבצע מחקרים קליניים. לעיתים ארגוני בריאות יוצרים שיתופי פעולה על מנת לבצע מחקר משמעותי וליהנות מתועלות הנובעות מאיחוד מספר מאגרי מידע. כאשר ארגוני הבריאות משתפים במידע, יש לשער שיש להם אינטרס להגביל העברה או שימוש במידע העשוי לפגוע באינטרסים כלכליים או ביוקרה שלהם, או שעשוי לחשוף אותו לתביעות משפטיות.

**חברות מסחריות** - חברות פרטיות מבקשות להבטיח לעצמן גישה חופשית עד כמה שניתן למידע על מנת שיוכלו למקסם את רווחיהן הכספיים מהשימוש במידע ומתוצריו, בדגש על שימור זכויות השימוש בתוצרי המידע. הן רואות במידע הקיים ברשותן יתרון עסקי וימנעו מלחלוק בו עם אחרים או שיתנו את מסירתו בתנאים שיבטיחו את התועלת שלהם מהעברת המידע. מטבע הדברים, גם לחברות מסחריות (כגון חברות פארמה) קיים אינטרס, בדומה לזה שהוזכר בהקשר של ארגונים אחרים, להגן על הערך המסחרי של המוצר שלהן, למנוע חשיפת מידע העשוי לפגוע במוניטין שלהן או של המוצרים שלהן, או לחשוף אותן לתביעות כספיות.

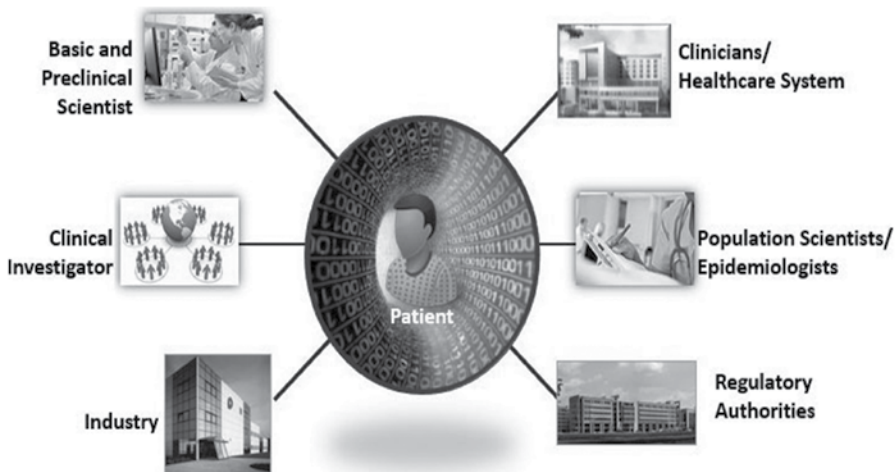
**גופי אקדמיה** - חוקרים וגופי אקדמיה שואפים להבטיח לעצמם גישה למידע על מנת לאפשר לבצע מחקר המתבסס עליו. גופים אלו מבקשים נגישות מרבית למאגרי מידע ושואפים לשמור על הזכות לשימוש בתוצרי המידע. חוקרים וגופי אקדמיה יעדיפו גישה בלעדית לבסיסי מידע של מחקרים שיזמו, על מנת להשיא את התועלת/יוקרה האקדמית (פרסומים בכתבי עת וכנסים מדעיים).

**הציבור הרחב** - הציבור הרחב כמטופל מעוניין מחד להגן על פרטיותו ועל האוטונומיה שלו ביחס לשימושים במידע, ומאידך ליהנות מהתועלת הנובעת מתוצרי השימוש המשני במידע, כולל שיפור תהליכי הטיפול הרפואי ובטיחותו, פיתוח אמצעים

ושיטות טיפול חדשניות, התייעלות מערכתית וקבלת החלטות מושכלת המשפרת את הבריאות ואיכות החיים. על כן, לציבור יש עניין בקידום שיתופי מידע.

**המדינה** - מדינת ישראל רואה בשימוש במידע ובתוצריו אינטרס לאומי בהיבט הבריאותי והכלכלי. בהיבט הבריאותי, המדינה מחויבת לתת לכל אזרח שירותי בריאות איכותיים ושוויוניים, ללא קשר למצבו הכלכלי או למיקומו הגיאוגרפי, בהתאם לחוקי המדינה והמדיניות הממשלתית. בהיבט הכלכלי, המדינה מעוניינת להשתמש במידע ובשיתופי מידע שיעודדו מו"פ ולקדם התייעלות כלכלית במערכת הבריאות.

**תרשים 1: צרכני מידע בתחום הבריאות**



Source: Acquisition, Analysis, and Sharing of Data in 2015 and Beyond: A Survey of the Landscape. A Conference Report From the American Heart Association Data Summit 2015

**השאיפה לאיזון בין אינטרסים של בעלי המידע לבין ערכים ותועלות ציבוריים**

היתר לשימוש במידע וההנחיות לפעולתם של מוסרי המידע והמשתמשים בו, צריכים להיקבע תוך איזון בין המתחים המתקיימים בקשר לשימוש בו בין בעלי העניין השונים.

החשש הוא שעודף רגולציה שמכוונת להגן על צנעת הפרט עלול לפגוע במוטיבציה ובאפשרויות לבצע מחקר ופיתוח, ולכן עשוי בסופו של דבר לפעול דווקא לרעת הציבור. לכן בעת קביעת קווים מנחים יש לקחת בחשבון את ההיבטים הבאים, עם דגש על התועלת הציבורית מחד, ומאידך על אינטרסים אחרים של בעלי עניין נוספים:

1. **קידום תועלות לציבור, ככלל, לעומת זכויות הפרט** - האיזון בין השאיפה לעודד נגישות לציבור משתמשים רחב שייעשה שימוש רב-גווני במידע שנאסף על מנת להשיא את התועלות לציבור ממנו, לבין הצורך בהגנה על הפרטיות, רצונם של ארגונים לשמור על סודות מסחריים וכו'.

2. **נגישות מקסימלית למידע מבלי לפגוע בשאיפה לעודד מו"פ ובהתפתחותם של גופים כלכליים** - כלל זה נוגע לשימוש בתוצרי המידע והוא דן באיזון שבין הזכות של הפרטים בישראל, ככלל, ליהנות מפירות השימושים במידע כמו גם מהמידע שנאסף, ככל שאלה הותרו, לבין המוטיבציה העסקית של גורמי המחקר הפיתוח לייצר תוצרים אלה. עודף רגולציה על גורמים עסקיים יכול להביא להעברת גופי מו"פ לביצוע במדינות אחרות בהם הרגולציה גמישה יותר.

3. **בעלות על המידע, זכויות קניין ושאיפה לבלעדיות** - המידע הרפואי שייך למטופל. המידע נאסף ברובו ע"י ארגוני בריאות ששייכים למערכת הציבורית, הממומנת ע"י הציבור. יתר על כן, מידע הנאסף בארגונים אקדמיים אף הוא ממומן ברובו באמצעות משאבים ציבוריים. מאידך, מי שאסף ועיבד את המידע שואף להכרה בזכות הקניין שלו או לפחות לבלעדיות בשימוש במידע שאסף.

## מטרות השימוש במידע הקשור לבריאות

להלן המטרות העיקריות של השימוש במדע הקשור לבריאות:

- ◆ שיפור איכות הטיפול
- ◆ שיפור תהליך קבלת החלטות קליניות
- ◆ קידום בריאות הציבור
- ◆ קביעת מדיניות בריאות
- ◆ קידום מחקר בסיסי/קליני והצבעה על כיווני מחקר עתידי
- ◆ פיתוח מוצר ומחקר יישומי בתחום הבריאות

- ◆ ייעול תהליכים ארגוניים ועסקיים של ארגוני בריאות
- ◆ מטרות מסחריות שאינן מתחום הבריאות
- ◆ שקיפות ציבורית

## הנחות יסוד ותכליות של הסדרה

### הנחות יסוד

1. מידע בתחום הבריאות המצוי במאגרי המידע השונים בישראל, הוא משאב שיש חובה מוסרית לנצל אותו באופן מיטבי לתועלת הציבור.
  2. השימוש במידע הקשור לבריאות חיוני לקידום הטיפול, לפיתוח וייעול של מערכת הבריאות, ולקידום המחקר והחדשנות בתחום הבריאות ולכן יש לקדם את השימוש במידע תוך הפחתת הסיכונים והשאת התועלת לציבור בישראל.
  3. מרבית אוספי המידע הקשור לבריאות הם גם צרכנים בפוטנציה של מידע מסוג זה.
  4. אף גוף אינו מנצל את כל המידע שהוא אוסף, והניצול הקיים אינו בהכרח מיטבי בשל מגבלות של זמן, כוח אדם, כישורים, תשתיות ותקציב.
  5. מידע אישי הקשור לבריאות עשוי להיות רגיש, ולפיכך נדרשת התייחסות להסכמת הפרט להשתמש בו, כל עוד הוא ניתן לזיהוי, וכללים ברורים מתי ניתן לחרוג מדרישה זו.
- במהלך הדיונים הייתה הסכמה שנקודת המוצא היא האמירה הנורמטיבית ששימוש משני במידע נועד לשרת את טובת הציבור ולהביאו לבריאות מיטבית.
- כן הובהר שאנו מכירים במתח הקיים בין טובת הציבור המושגת עקב שיתוף במידע, והחשש לפגיעה בצנעת הפרט עקב חשיפת מידע על מצבו הרפואי ומידע אישי אחר. אולם, אנו יוצאים מתוך הנחה שנקיטה באמצעים המיטביים לשמירה על חסיון המידע, תביא למצב שבו התועלת לציבור המתקבלת משיתוף במידע ושימוש משני בו עולה במידה ניכרת על הנזק הפוטנציאלי לפרט.
- ההנחה היא שאף גוף אינו מנצל באופן עצמאי ומלא את כל המידע שהוא אוסף, וניצול המידע ע"י החוקרים או הגופים המחזיקים בו אינו בהכרח מיטבי בשל מגבלות זמן, ידע וניסיון, תשתיות ותקציב. מאידך, שיתוף וניצול משני של המידע ע"י גורמים

מחוץ לארגון או חוקרים נוספים, אם הוא נעשה באופן הוגן ומושכל, יכול ליצור סינרגיה בין מוסר ומקבל המידע, ולשרת את מטרות הארגון ואת החוקרים שייצרו את המידע: שיפור הידע והמיומנויות, לימוד ושיפור תהליכים ארגוניים, קידום אקדמי וצבירת יוקרה.

### **תכלית האסדרה**

על בסיס הנחות היסוד ומטרות השימוש במידע בריאותי ונתוני בריאות, הוגדרה תכלית ההסדרה של תחום זה באופן הבא:

איסוף ושמירת המידע ושימוש משני בו, תוך הבטחת ניצולו של משאב זה באופן אחראי, יעיל וצודק, לשם קידום איכות שירותי הבריאות ומחקר בתחום הבריאות, תוך שמירה קפדנית על ערכים חברתיים וצנעת הפרט.

לאור זאת, יוצגו הנושאים שלהלן ב-3 היבטים עיקריים, שתואמים את התכליות העיקריות של ההסדרה:

1. הגברת היעילות באופן איסוף המידע ובשיתוף מידע.
2. הגנה על המידע ושמירה על החיסיון, כאשר הדבר נדרש.
3. שימוש במידע שנאסף באופן מיטבי והוגן על מנת להשיא תועלות לציבור.

## **הגברת היעילות באיסוף המידע ואגירתו**

### **אתגרים הקשורים ביצירת טרמינולוגיה משותפת ובאיכות המידע**

טרמינולוגיה משותפת ואחידה מהווה תנאי הכרחי ובסיסי למחקר המתבסס על מקורות מידע שונים. שפת הסימול ("שיטת הקידוד") היא השפה, שבה מתועד מידע רפואי מובנה בתיקים הרפואיים (בדגש על אבחנות, פרוצדורות, תרופות), והשפה בה מועברים נתונים רפואיים בין גופים במערכת הבריאות. הסימול מבטא באמצעות קודים אחידים, תוך שימוש במילונים אוניברסליים סטנדרטיים, את המידע באופן שמאפשר להשתמש בו לצורך הפקת דוחות וניתוח בצורה ממוחשבת, לדוגמא: סיבות אשפוז, סיבות מוות, אבחנות, טיפול תרופתי ושימוש בפרוצדורות אבחנתיות וטיפוליות.

1. **ברמה הפנים-ארגונית** - שפת סימול אחידה מאפשרת לבחון את המידע הנצבר בצורה אגרגטיבית: למטרות בקרה ושיפור איכות הטיפול, כבסיס לתמחור,

כבסיס לקבלת החלטות וכבסיס למחקר. הארגון יתקשה להשיג מטרות אלו כאשר המידע המוזן במערכות המחשוב נשמר כטקסט חופשי או בשיטות סימול מגוונות.

2. **ברמה הבין-ארגונית** - סימול אחיד חיוני לשמירה על רצף הטיפול, הדורש העברת מידע קליני בין הגופים השונים במערכת הבריאות.

3. **ברמה הלאומית** - אחידות בדיווח הנעשה בארגוני הבריאות השונים נדרשת על מנת לבצע ניתוחים שונים: בקרה, מעקב, מחקר, ביצוע ניתוחים אפידמיולוגיים של תחלואה ותמותה, בסיס לקבלת החלטות, מדידת איכות, ניהול קבוצות חולים (לדוגמא: רשם שבץ מוחי), בסיס לתמחור, גביה והתחשבות כספית ועוד.

ממידע שהוצג ע"י משרד הבריאות עולה כי נתוני החולים מיוצגים כיום בטרמינולוגיה רפואית שונה בארגוני בריאות שונים. שפת הקידוד הנפוצה ביותר בישראל היא ICD-9-CM<sup>2</sup>. גופים רפואיים שונים מבצעים שינויים והתאמות בצורה עצמאית ברמה הארגונית, ובכלל זה עדכון של קודים קיימים או הוספה של קודים חדשים. כמו כן מבוצעים שינויים בזמן הקידוד ע"י רופאים במערכות רפואיות המאפשרות שינוי הטקסט הנלווה לקוד (לדוגמא: קוד של TIA עם מלל של CVA).

שיטת ה-ICD-9-CM מיושנת, אינה עדכנית, אינה רחבה מספיק לשימוש קליני ומכילה ידע מוגבל. לכן, פותחה בעולם כבר בשנת 1990 גרסה עדכנית יותר ICD-10<sup>3</sup>. והיא משמשת כעת בתחומים מסוימים במערכת הבריאות, לדוגמא: ברישום סרטן, פסיכיאטריה, רישום סיבות מוות ואבחנות של ילודים. שפת הקידוד הבאה - ICD-11 מתוכננת להיכנס לשימוש פעיל בארגוני בריאות בעולם בשנת 2018.

---

2. ICD-9-CM היא המהדורה התשיעית המותאמת קלינית של הסיווג הבינלאומי של מחלות, הקיימת משנת 1979 וכוללת סיווג האבחנות לקבוצות (למשל, כל מחלות הריאה מסוגות כקבוצה והמחלות הזיהומיות מסוגות כקבוצה נפרדת). קודי האבחנות הקליניות הם נומריים וכוללים 4-6 ספרות. בסה"כ הסיווג מכיל כ-13,000 קודים.

3. ICD-10 היא המהדורה העשירית של הסיווג הבינלאומי של מחלות ומצבים נלווים הקיימת משנת 1992 וגם היא כוללת סיווג אבחנות לקבוצות. קודי האבחנות הם אלפא-נומריים וכוללים אות ו-3-5 ספרות. גם למהדורה זו בוצעה הרחבה קלינית בארה"ב, והיא מכילה כ-68,000 קודים ומאפשרת ספציפיות באבחנה (כמו למשל צד: ימין/שמאל וקומבינציות של סימפטומים).

הפערים בטרמינולוגיה ובשיטות הקידוד מקשים לא רק על הטיפול הקליני, אלא גם על ניתוח כלל-מערכתי של מידע רפואי. פערים אלה מקשים גם על שיתוף, איסוף, ניתוח והצלבת המידע לצורך השגת תועלות משניות, כמו בניית מודלים, שימוש במערכות תומכות החלטה, ביצוע מחקרים, קביעת מדיניות וכיוצא באלה.

היעדר האחידות פוגע ביעילות העבודה ומשית עלויות על המערכת, הנובעות מהצורך בתרגום המידע בין הגופים השונים.

כמו כן, הגדרת קידוד אחיד חיונית להטמעתן של טכנולוגיות שיתוף מידע המפעילות כלים אוטומטיים ל"תרגום" הקידוד הרפואי בין ארגוני הבריאות, לצורך שימוש אפקטיבי במידע ואפשרויות ניתוחים מתקדמים עליו.

ברמה הבין-ארגונית, ההבדלים בטרמינולוגיה פוגעים ביכולת לשתף ולחבר מידע במערכת הבריאות, ולכן פוגעים בשימושים הראשוניים במידע הקשורים לטיפול (Interoperability) וביכולת לבצע בו שימושים משניים.

בין השנים 2012-2013 פעלה ועדה מייעצת למשרד הבריאות, במטרה לקבוע טרמינולוגיה אחידה במערכת הבריאות בישראל, אשר המליצה על מעבר לשימוש בטרמינולוגיית SNOMED לצרכים קליניים ומחקריים, ובשפת ICD-10 לצרכי התחשבות. בשנת 2015 מונתה ועדת היגוי, שנמצאת כעת בדיונים מתקדמים לבחינת ההקמה של מאגר קודים לאומי מרכזי שיגדיר סטנדרט אחיד לאיסוף המידע במערכת הבריאות.

משרד הבריאות מבצע כיום מיפוי מפורט של צורות הקידוד השונות של ארגוני הבריאות. המיפוי ישמש כבסיס למנוע תרגום במערכת שיתוף המידע הלאומית (איתן) שיבצע תרגום בזמן אמת של מידע מארגונים שונים כדי להגביר את יכולת המטפלים להשתמש בו. מהלכים כגון זה ממחישים כי על מנת להטמיע סטנדרט קידוד אחיד, אין בהכרח צורך בהטמעת בשינוי השפה שבה המידע מקודד, ושניתן להביא לסטנדרט אחיד גם באמצעות קידוד בעת שיתוף המידע.

נוסף על האמור לעיל, לא קיימת כיום מדיניות מכוונת למיסודם של מנגנוני בקרה אחר איכות המידע הנאסף, לשימור כוח-אדם מיומן בתחום סימול ובקרת איכות הנתונים המוזנים במאגרי המידע, דבר שמקשה במועד מאוחר יותר לקשר ולבצע אינטגרציה בין מאגרים הקיימים בארגונים שונים.



## אגירת המידע

היות ומרבית המחקרים אינם מתבססים באופן בלעדי על מידע "זמן אמת", היכולת לאגור את המידע למטרת שימושים משניים, לעבד אותו, ולגשת אליו באופן אפקטיבי היא יכולת קריטית לתהליך המחקרי. בעוד שאיסוף המידע הרפואי מטבעו מתבצע בנקודות קצה רבות ומרוחקות זו מזו, אגירת המידע עשויה להתבצע באתר מרכזי (וירטואלי או פיסי) יחיד, או להיות מבוצרת בין אתרים שונים.

מנקודת הראות הטכנולוגית והמחקרית, אגירת המידע באופן מסודר באתר יחיד מגדילה את הנוחות, הפשטות והיעילות של ההליך האנליטי. ככל שהמידע מאורגן באופן יעיל יותר, כך שליפתו, ארגונו מחדש, וניתוחו הסדרתי נעשה בצורה מהירה יותר ומשאבי העיבוד מנוצלים בצורה טובה יותר. ואולם, מנקודת הראות של אבטחת מידע, ריכוזו במקום יחיד מציבה אתגר אבטחתי משמעותי יותר, בשל החשש שכשל נקודתי באבטחת המאגר עלול לגרום לדליפה משמעותית יותר של מידע. זאת ועוד, ככל שהמידע על כל פרט במאגר המידע מפורט יותר, אפילו לאחר התממה, כך גדל הסיכוי שגורם זדוני הפורץ את המאגר יהיה מסוגל להתחקות מחדש אחר זהותם של חלק מן הפרטים במאגר. משום כך, הארכיטקטורה של תהליך אגירת המידע צריכה להיבנות תוך איזון בין הרצון להשיא את הערך של השימוש המשני במידע (המכתיב שאיפה לרכז את הנתונים), לבין הרצון למזער את הפוטנציאל לכשל בהגנה על פרטיות הנבדקים ובאבטחת המידע (המכתיב שאיפה לבזר את הנתונים).

בהתאם לכך, קיימות שלוש גישות עקרוניות לאגירת מידע רפואי:

- ◆ **אגירה במאגר מרכזי** - המידע מועבר מנקודות הקצה לגוף מרכזי האוסף את המידע מכלל הגופים במערכת. פתרון זה ממקסם את הערך המחקרי במידע, במיוחד מכיוון שהוא מאפשר שימוש ביכולות אנליטיות מתקדמות, אך מציב שלל אתגרי אבטחה ופרטיות הנובעים מהגברת המוטיבציה של גורמים זדוניים להביא לזליגת המידע.
- ◆ **אגירה בנקודות הקצה** - המידע שנאסף בנקודות הקצה נאגר בנקודה בה נאסף, וכך נוצר מספר רב של מאגרי מידע מצומצמים. ממשק דו-צדדי מאפשר לבצע שאילתות על כלל מאגרי המידע הללו, באופן שמאפשר לבצע שילוב מידע לצרכי מחקר באופן נקודתי, לפי דרישה. פתרון זה מקל את מלאכת השמירה על פרטיות המטופלים, אולם הוא מסרב ל את ההליך המחקרי ואף מונע סוגים מסוימים של מחקר.

♦ **אגירה במספר מאגרים מקושרים, אשר אינם חופפים לנקודות הקצה -** המידע מועבר מנקודות הקצה לרשת של מאגרי מידע ממוזרים, המקושרים זה לזה באמצעות ממשקים דו צדדיים. המאגרים נבנים באופן המזער את המאמץ החישובי הנדרש לביצוע מחקר, וכך מושג פתרון אשר מאפשר מקסום של התועלת המחקרית, וממזער את סיכוני הפרטיות והאבטחה. עם זאת, פתרון זה מצריך תיאום מתמיד בין המאגרים וסטנדרטיזציה של מבנה המידע ודרכי הפקת המידע למחקר.

\* מבוסס על דוח משרד הבריאות

## שימוש מיטבי בתונים ושיתוף במידע

בעת בחינת כיווני ההתערבות בהסדרה שמטרתה שימוש מיטבי במידע ושיתוף במידע, עולות באופן טבעי מספר שאלות עליהן הגורם המסדיר צריך לתת את הדעת. לדוגמא - למי נותנים גישה למידע, לאילו סוגי מידע, ובאילו תנאים? כמו כן יש צורך לקבוע את המנגנונים, הסטנדרטים והנהלים המאפשרים שיתוף במידע, כולל מנגנוני בקרה, דיווח ושקיפות ציבורית. בדיון להלן הצוות הנוכחי התעלם כאמור מסוגיות אתיות ומשפטיות המתייחסות לפעילות הרגולציה, זאת, מאחר ונושאים אלה נדונו בצוות מקביל. מה שברור הוא, שהאמירה הנורמטיבית האומרת ששיתוף במידע לצורך שימוש משני בו צריך לשרת את תועלת הציבור, היא שצריכה להנחות את הדיון וקבלת ההחלטות בשאלות דוגמת אלה שמוצגות להלן.

### עם מי משתפים מידע (ועם מי לא?)

האם כל פנייה לקבלת גישה למידע, בין אם היא נעשית ע"י חוקר עצמאי או ע"י ארגון, צריכה להיענות בחיוב? ארגון בריאות כגון קופת חולים, או מוסד ציבורי גדול אחר (ביטוח לאומי, לשכה מרכזית לסטטיסטיקה) עשוי להידרש להתמודד עם מספר גדול של פניות לקבלת גישה למידע, ואין אפשרות ריאלית להיענות בחיוב לכולן בפרק זמן סביר. בקבלת ההחלטות יש לקחת בחשבון סוגיות, כגון: האם מטרת המבקש ראויה? (חשיבות הנושא לבריאות הציבור, במה שיתוף המידע יוסיף על הידע הקיים וכיצד זה ישרת את טובת הציבור); מהן היכולות של הגורם המבקש לנצל באופן מיטבי את המידע? (רקע וניסיון מקצועי בתחום, תשתיות וכוח אדם מיומן לניהול ועיבוד מידע); עד כמה מסוגל הגורם המבקש להגן על המידע? האם יש חשש שמבקש הגישה למידע יעשה בו שימוש לרעה? התוצאה של דיון כזה צריכה להיות מסוכמת בציון המבטא את העדיפות של הפנייה על פני פניות נוספות. במאמר

מוסגר יש לציין ששיקולים אלה עשויים לחפוף שיקולים של וועדה אתית, שכן מחקר או פעילות אחרת שאין הצדקה לביצועם או שאינם מבוצעים במתודולוגיה ראויה, אינם אתיים מכיוון שהם גוזלים משאבים מפעילות אחרת בעלת ערך.

עד כה דנו בשיקולים שהלגיטימיות שלהם ברורה לרוב האנשים. אולם ייתכנו שאלות נוספות שהתשובה להן פחות ברורה, כגון: האם לגיטימי לסרב לשתף מידע עם פונים שהם מתחרים עסקיים של הארגון? או עם חוקרים המתחרים במוסר המידע על מעמד אקדמי? גם כאן, האמירה הנורמטיבית צריכה לכוון את ההחלטות, ויש להגיע למנגנונים שיאזנו בין האינטרסים המנוגדים.

### **באילו סוגי מידע יש לשתף (ואילו לא)?**

המידע המשותף צריך להיות זה המשרת באופן המיטבי את מטרות הבקשה. אולם כאן קיים מתח בין התועלת הצפויה לכלל והנזק הפוטנציאלי לפרט. מתח זה משתנה על פי סוג המידע, לדוגמה: מידע על מספר הביקורים אצל רופא המשפחה הוא בעל רגישות נמוכה יותר ממידע על קיום מחלה תורשתית או מחלה המועברת במגע מיני. יש אפוא לקבוע רמות שונות של רגישות ולסווג את המידע המבוקש לפיו, כולל החלטה איזה מידע אינו משותף בשום תנאי כמידע פרטני. בהקשר זה יש גם לסווג את הפונים על פי רמת הרשאה לקבל מידע בדרגות רגישות שונות.

פרט לנושא רגישות המידע בשל חשש לנזק לפרט, קיימים אינטרסים נוספים שבגינם הארגון עשוי לסרב לשתף עם גורם חיצוני מידע שעשוי לפגוע בפעילות הארגון או ביוקרה שלו, כגון: מידע עסקי או מידע על תוצאי טיפולים שונים. יש לבחון את מידת הלגיטימיות של מגבלות נוספות שהארגון מטיל על שיתוף מידע עקב סיבות שאינן קשורות ישירות לשמירה על הפרט, ולהגיע להסכמות באילו תנאים ניתן בכל זאת לשתף מידע שכזה.

בהקשר זה יש להיזהר מניצול לרעה של פגיעה פוטנציאלית בפרט כתירוץ לחוסר שיתוף במידע משיקולים אחרים.

### **באילו תנאים?**

**עלות** - כריית מידע בארגוני בריאות דורשת משאבים: תשתית מחשוב הולמת וכוח אדם מיומן. הארגון עשוי לטעון שבהעדר תקציב ייעודי, אין הוא יכול להיענות לפניות לקבלת גישה למידע. נראה שיש מקרים בהם מגבלת המשאבים משמשת כתירוץ לסרב משיקולים אחרים. על מנת לאפשר בכל זאת שיתוף של נתונים, גופים ציבוריים

הממנים מחקר צריכים להקצות תקציבי מחקר ריאליים באופן שיאפשרו פיצוי על המשאבים הנדרשים לכריית המידע, כגון: שעות תכנות, עלות שימוש בתשתית וכד'. גם כאן, יש לשקול תעריף דיפרנציאלי עבור שיתוף מידע: שיתוף ללא עלות, שיתוף המכסה את העלות הריאלית של כריית המידע, או שיתוף תמורת תשלום המותיר רווח בידי הארגון. בהקשר זה יש להיזהר שהמחיר שייגבה תמורת הפקת המידע ושיתופו ימנע את האפשרות להשתמש בו ע"י הגוף המבקש, ובסופו של דבר יפגע בציבור.

**לוח זמנים -** בפועל, ניתן לעצור את קיום המחקר ע"י הצבת לוח זמנים לשיתוף הנתונים שאינו ריאלי. יש לנסח כללים מה ייחשב פרק זמן סביר לשיתוף מידע וגם כאן אפשר ליצור מדרג על פי מידת הנחיצות/דחיפות לשיתוף המידע.

### **אתגרים הנוגעים לשימוש מיטבי בנתוני בריאות ושיתוף במידע**

קיימים מספר נושאים שמעכבים שיתוף במידע לצורך שימוש משני בו.

**צנעת הפרט -** קיימת אחדות-דעים שאסור שמידע מזהה מהרשומה הרפואית יגיע לידי מי שאינו מורשה לראותו (בתוך ומחוץ לארגון), מכיוון שחשיפה שכזו עשויה להוביל לנזק לפרט, כגון: פגיעה בשמו הטוב או פגיעה ביכולת ההשתכרות שלו. למרות שארגוני בריאות ומכוני מחקר פועלים תחת כללים ברורים והנחיות מפורטות להגנה על צנעת הפרט, קיים חשש שהגנה זו אינה מספקת ושסודיות המידע אינה מובטחת באופן מלא, במיוחד כאשר המידע חוצה את גבולות הארגון. יש לציין שמרבית ההפרות של חסיון המידע נעשות דווקא במהלך הטיפול בחולה ולא בשימוש משני במידע לצורך מחקר<sup>5</sup>. למרות זאת, החשש של ארגוני בריאות מהפרה של צנעת הפרט כתוצאה משיתוף המידע עם גורמים שאינם מטפלים ישירות בחולה גדול יותר, כי שיתוף כזה נמצא בעדיפות נמוכה מזו של הטיפול הישיר בחולה ולכן בעלת לגיטימיות-נתפסת פחות ברורה.

**חוסר אחידות באיכות הנתונים והמידע והיעדר סטנדרטיזציה -** בעיה נוספת המקשה על שיתוף במידע הקשור לבריאות נוגעת לטיב הנתונים ולאופן בו המידע מקודד ומאוכסן. קושי זה מתקיים בעיקר במידע הנאגר בארגוני בריאות (משרד הבריאות, קופות החולים ובתי החולים). המידע נאגר על גבי פלטפורמות שונות, חלקו כטקסט חופשי וחלקו מקודד בשיטות שאינן בהכרח אחידות או אוניברסליות. לא כל המידע עובר תהליכי בקרה וטיוב באופן שיטתי, וגם כאשר המידע עובר תהליכים כאלה (כגון מידע מרשמים), ההגדרות של מצבי תחלואה שונים עשויות

להשתנות מארגון לארגון. לא תמיד יש תיעוד של תהליכי הטיפול במידע, של השינויים שהתהליכים הללו עברו במהלך השנים, או של מילוני קידוד ארגוניים אשר אינם אוניברסליים.

**תחושת בעלות ואינטרס אישי** - חוקרים אינם מוכנים לשתף חוקרים אחרים במידע שנצבר ממחקרים שיזמו, תכננו ובצעו, מכיוון שמעמדם האקדמי תלוי במידה רבה במספר הפרסומים המדעיים בהם הם שותפים, ומקומם ברשימת המחברים. שיתוף נתוני המחקר עם חוקרים אחרים עשויה אפוא לפגוע בקידום זה. על פי הכללים הנהוגים כיום, חוקרים אינם זוכים לקרדיט אקדמי על שיתוף במידע ממחקרים שהם מנהלים, כל עוד שיתוף כזה אינו כולל צירוף שמם לרשימת המחברים בפרסומים מדעיים שנוצרו מהמידע ששותף. בהעדר כללים ברורים ושקופים של שיתוף במידע, ניתן גם כוח רב לאנשים הנמצאים בעמדות מפתח בתהליכי מתן האישורים או ניהול בסיסי המידע בתוך הארגון. כוח זה עשוי להיות מנוצל לרעה באמצעות חסימת הגישה למידע או העדפה בלתי-מוצדקת של פונים מסוימים על פני אחרים.

**מגבלת משאבים** - כריית מידע ושיתופו דורשים משאבים של תשתיות וכוח אדם מיומן, שאינם מהווים חלק מהתקצוב הכולל של ארגונים וחוקרים. התקציבים הציבוריים למחקר בישראל דלים, ולעיתים קרובות מענקי המחקר אינם מאפשרים כיסוי העלות הריאלית של כריית המידע.

**חשש מפגיעה במוניטין של הארגון ואבדן יתרון על פני המתחרים** - ארגוני בריאות (קופות חולים, בתי חולים, משרד הבריאות) אינם ששים לשתף מידע שצברו, מסיבות אחרות, כולל: חשש לפגיעה בשמו הטוב של הארגון, חשיפתו לתביעות פוטנציאליות, או איבוד יתרון על המתחרים עקב חשיפת מידע עסקי (לדוגמא: הסדרים עם ספקים). ארגונים עשויים להחליט שאינם מעוניינים לשתף מידע עם גורמים אחרים לצורך ביצוע מחקר או פיתוח מוצרים בעלי פוטנציאל עסקי (כגון מערכות תומכות החלטה), כיוון שהם תופסים עצמם כבעלי יכולת לבצע את המחקר או לפתח את המוצר בכוחות עצמם.

**קניין רוחני, סודות מסחריים ושמירה על יתרונות עסקיים** - חברות מסחריות המפתחות תרופות או מכשור רפואי (כגון קוצבים, תותבים), מחזיקות במידע על יעילות ובטיחות הטכנולוגיות שפתחו, על פי דרישות גופים רגולטוריים בארץ ובחול. מעבר למתחייב, החברות אינן ששות לחשוף מידע העשוי לפגוע ברווחיהן, לדוגמא: תוצאות ניסויים שיזמו ומימנו שאינם מוכיחים תועלת, או כאשר יש תופעות לוואי ממוצרים שפיתחו. תביעות ייצוגיות והסדרי-פשרה הכוללים תשלום פיצויים בסכומי-

עתק ע"י חברות Merck ו-Pfizer עקב תופעות הלוואי מתרופות נוגדות-כאב מסוג COX-2 inhibitors מלמדות על היקף הנזק הכלכלי הכרוך בחשיפת מידע מסוג זה.<sup>6</sup>

**ניהול סיכונים** - חשש של בעל המאגר מחשיפה שלו לתביעות מצד פרטים, עקב שיתוף נתוני פרט או קבוצה ו/או שימוש בלתי הוגן בנתונים שמועברים ממאגר המקור לידיים אחרות.

**העדר תמריצים** - מטבע הדברים, לארגוני הבריאות, ארגונים אחרים ומוסדות מחקר יש יעדים שעליהם לעמוד בהם ומשימות שיש להשלימן, וכל זאת בלוח זמנים צפוף. גם אם לא מתקיימים חסמים אחרים המפורטים לעיל, עצם העובדה שאין תמריץ לשתף פעולה ולחלוק בנתונים, היא אולי אחד החסמים המרכזיים למימוש השיתוף במידע.

### **וועדות ארגוניות/מוסדיות להשגת שימוש מיטבי במידע ושיתופו**

אמנם כיום, למרבית הארגונים/מוסדות בתוך מערכת הבריאות יש וועדות מחקר, הבוחנות פניות לקבלת מידע בהיבטים שאינם אתיים גרידא. אולם, הרכב הוועדות והשיקולים המנחים את פעילותן אינם אחידים ואינם שקופים לציבור. במהלך דיוני הצוות הוצגו אתגרים ועלו שאלות בנושאים כגון, כיצד יש לנהל את ועדות המחקר המוסדיות/ארגוניות וכיצד לפקח עליהן? מי יהיה הגורם המסמין ומי יפקח עליהן? מהם קריטריונים ושיקולים לגיטימיים בעבודת הוועדות? מי הגורם המוסדי/ארגוני שיאשר בקשות מגורמים חיצוניים לשימוש בנתונים שנאספו ומה השיקולים שצריכים להנחות אותן? והאם קיים צורך בגורם-על שינחה ויפקח וישמש סמכות ער מעל הוועדות הארגוניות.

דוגמא לאחת ההצעות לאופן פעילות של וועדות מוסדיות מוצגת בנספח ב'. חברי הצוות סברו שיש להגיע להאחדה של המטרות, הרכב ואופן הפעילות של הוועדות הללו, אם באמצעות חקיקה ותקנות, או כאמנה המשותפת לכל ארגוני הבריאות הגדולים.

במקביל, הייתה הסכמה בקרב מרבית חברי הצוות שמעל הוועדות המוסדיות חייבת להיות סמכות-על לוועדה על-ארגונית/ממשלתית, שהרכבה והנהלים לפעילותה ימוסדו בתקנות בידי משרד הבריאות או משרד המשפטים. ועדה על-ארגונית תדון בערעורים על החלטות שהתקבלו בוועדות המוסדיות. בנוסף, היא תדון בפניות של גופים מסחריים לקבל מידע מארגוני בריאות.

## דוגמאות להצלחה בשיתופי מידע בישראל

שיתוף במידע מתקיים בישראל, למרות חסמים שהוזכרו לעיל. חשוב לבחון את התמריצים והמנגנונים המאפשרים שיתוף שכזה. נבחן מספר דוגמאות בהן מתקיים שיתוף במידע הקשור לבריאות. דוגמאות אלה מאופיינות בתועלת קלינית ברורה משיתוף במידע שהיה המניע לתהליך, ו/או בהתערבות גורם מאסדר.

**ממשק בתי חולים-קהילה - מערכת 'אופק' מאפשרת למטפלים מורשים בבית החולים לצפות במידע אודות המטופל מארגוני הבריאות אשר מחוברים למערכת, הכלול אבחנות, טיפול תרופתי, תוצאות בדיקות שונות ורגישות לתרופות. באופן זה, לדוגמה, ניתן לצפות באמצעות המערכת במידע חיוני לטיפול במצבי חרום באנשים המובאים לחדרי המיון במצב בו אינם מסוגלים לספק מידע אודות עברם הרפואי. מערכת זו, אשר פותחה במקור עבור בתי החולים של 'שירותי בריאות כללית', נועדה לייעל את הטיפול בחולה ולשמור על בטיחותו. בהמשך, השימוש במערכת הורחב ע"י המאסדר (משרד הבריאות) כנוהל מחייב לכלל מערכת הבריאות (כל קופות החולים ובתי החולים) ואף מחוץ לה (מערך הרפואה של צה"ל<sup>9</sup>). יש לציין שמערכת 'אופק' אינה יוצרת בסיס נתונים קבוע, אלא מאחדת באופן זמני מידע אודות מטופל, לצורך צפייה בלבד, המתפוגג עם תום הצפייה בו.**

**מדדי איכות - דוגמה נוספת של שיתוף במידע היא תכנית המדדים הלאומית. תכנית זו החלה כמחקר ביוזמת חוקרים מאוניברסיטת בן-גוריון, בשיתוף קופות החולים ובמימון המכון הלאומי לחקר מדיניות. עם השנים, היא הורחבה לתכנית לאומית קבועה המשותפת לקופות החולים, למשרד הבריאות ולמכון הלאומי, ובה נבחנים באופן רציף וקבוע ביצועי מערכת הרפואה בקהילה במגוון רחב של תחומים על פי סט מתעדכן של מדדים. המידע מועבר ע"י קופות החולים באופן אגרטיבי על פי מאפיינים שנקבעו מראש (כגון: גיל, מין, זכאות לפטור/הנחה מתשלום השתתפות עצמית עבור שירותי בריאות), עובר עיבוד וניתוח ע"י גוף מרכזי, ומסוכם בדוח המתפרסם מעת לעת ופתוח לציבור. בעקבות עתירה של התנועה לחופש המידע, בית המשפט חייב את משרד הבריאות וקופות החולים לחשוף לציבור את המידע גם לפי קופה<sup>10</sup>. כתוצאה מהצלחתו של פרויקט זה בהשגת שיפור מתמשך במדדים, נוסדה בהמשך גם התכנית הלאומית למדדי איכות בבתי החולים, הכללת שיתוף מידע בין בתי החולים הציבוריים ומשרד הבריאות.**

**תמריצים כלכליים - 'מכבי שירותי בריאות' יצרה עם חברת Merck מרכז מידע משותף שמעניק לחברת התרופות זכות לקדם מחקרים בעלי עניין משותף לה**

ולקופה. ההסכם שנחתם עם חברת התרופות עורר הד תקשורת<sup>11</sup>, ובעקבותיו עבר בחינה במשרד המשפטים<sup>12</sup>. תביעה ייצוגית כנגד ההסכם נדחתה לאחרונה בבית המשפט<sup>13</sup>. בהמשך למהלך זה נחתמו הסכמים נוספים לפחות ע"י קופה אחת נוספת, אשר לא זכו להד תקשורת דומה.

הסכם עם חברות מסחריות לשימוש במידע הקשור לבריאות תמורת תשלום מעורר התנגדות בקרב גורמים במערכת הבריאות ובאקדמיה, ולא רק בשל חשש לפגיעה בצנעת הפרט. זאת, עקב החשש שיכולת התשלום של מבקש המידע עלולה להשפיע על תיעדוף בשיתוף במידע שקיים אצל הקופות, או מחשש להסכמי בלעדיות המונעים מחברות מסחריות מתחרות הזדמנות שווה לגישה למידע.

**רשמים לאומיים** - משרד הבריאות מחזיק כיום במספר רשמים לאומיים (כגון: רשם סרטן, דיאליזה, ניתוחים בריאטריים, וסוכרת). חלק מהרשמים כוללים העברת רשומות מזהות מקופות החולים, מבתי החולים או ממכונים (לרבות פרטיים), למשרד הבריאות. האפשרות לחייב העברת מידע לצורך פעילות הרשמים מעוגנת בחקיקה. הרשמים מיועדים לספק למקבלי ההחלטות מידע ברמה הלאומית על נטל התחלואה ממחלות שונות ולנטר מגמות ארוכות טווח, לשמש בסיס להשוואות בינלאומיות, לאפשר בחינת השפעה של תכניות התערבות ולבחון היענות להמלצות קליניות. יש הטוענים שבעידן הנוכחי בו הקופות עצמן מחזיקות ברשמים של מספר מחלות כרוניות (כגון: סוכרת, מחלות לב), ניתן לשתף במידע בין הקופות לצורך מתן מענה ברמה הלאומית עבור צרכים ספציפיים, גם ללא הקמת מאגר מידע מרכזי קשיח וקבוע. לצורת שיתוף שכזו יש יתרון פוטנציאלי של גמישות ועדכניות שספק אם יש לרשם מרכזי. מאידך, העובדה היא שמדינות רבות הנהיגו רשמים לאומיים במספר רב יותר של מצבי בריאות וחולי בהשוואה לאלו הקיימים בישראל.

## הגנה על צנעת הפרט בשימושים משניים במידע

ההגנה על הפרטיות מכתובה הגבלה והכוונה לא רק על עצם השימוש במידע, אלא גם על האופן שבו יעשה בו שימוש, ובכלל זה שימוש בשיטות של אנונימיזציה; מנגנונים טכנולוגיים, המאפשרים לעיין במידע ולנתחו אך לא לקבלו, מגבלות על העברת מידע שהתקבל לגורמים נוספים וכו', ועל עצם הצורך ואופן מתן ההסכמה של הפרט לשימושים נוספים במידע שנמסר על ידו.

כיום, החקיקה אינה אוסרת את השימוש במידע לטובת בריאות הציבור אולם טרם נקבעה הסדרה ייעודית ברורה בנושא זה. בישראל קיימים אמנם מחקרים בהיקפים



משמעותיים, אולם יש שונות רבה בנגישות למידע ע"י חוקרים בתחום, הנובעת ממידת היכולת להשיג שיתוף פעולה מארגוני בריאות, מחוקרים ומגופים מסחריים המחזיקים במידע. החוק מחייב הסכמה מדעת של נשוא המידע לשימוש במידע אודותיו, אולם על פי נוהל ביצוע מחקרים קליניים, בתנאים מסוימים יש באפשרות הוועדה האתית לפטור את החוקר מהצורך לבקש הסכמה מדעת של המטופל לפני גישה למידע מזוהה. היעדר קווים מנחים ברורים גורמת לחוסר אחידות וחוסר וודאות באשר לאיכות ההגנה על צנעת הפרט בשימושים משניים של מידע.

במהלך הדיונים בישיבות הרקע ובמהלך הכנס הושם דגש על הצורך במציאת האיזון הנכון בין הצורך לשימוש מיטבי במידע לתועלת הציבור, לבין הצורך לשמור על צנעת הפרט. דנו ביצירת קריטריונים כגון, המוניטין והאמינות שיש לגורם המקבל בשמירה על חסיון המידע, רמת זיהוי המידע, ורמת ההסכמה הניתנת ע"י הפרט. הפיכת המידע לבלתי ניתן סטטיסטית לזיהוי יכולה לאפשר את השקיפות הנדרשת לציבור. מאידך, מחקר מחייב לעיתים זיווג של מידע ממספר מקורות מידע (לדוגמא: מקופות החולים, מבתי-החולים, וממשרד הפנים). מחקר מסוג זה מצריך את העברת המידע באופן מזוהה לצורך ביצוע הזיווג. יש מקרים בהם הדרישה להסכמה מדעת הופכת את מחקר בעל ערך פוטנציאלי רב לבלתי-ישים. זה קורה כאשר מספר המשתתפים גדול מאד ו/או כאשר חולף זמן ממושך ממועד איסוף המידע ועד השימוש המשני בו. דוגמא מצוינת לכך היא מחקר שבחן את הקשר בין משקל הגוף בגיל 17 לתמותה בגיל הבוגר בקרב 2.5 מיליון מועמדים לשירות צבאי לאורך מספר עשורים. לצורך ביצוע המחקר, נתונים שנאספו בלשכת הגיוס הוצלבו עם מידע על סיבות מוות הקיים במשרד הבריאות. החוקרים קיבלו פטור מהדרישה לקבלת הסכמה מהנבדקים<sup>14</sup>.

נושא נוסף שנדון הוא הקשר בין מידת ההסכמה הניתנת ע"י הפרט להשתמש במידע אודותיו, לרמת הסיכון לחשיפת המידע ולמידת רגישות המידע. לדוגמא, עד כמה ומתי השימוש אמור להיות מותנה בהסכמת הפרט הנוגע בדבר; ומה יהיה אופן העברה. שני הפרמטרים העיקריים לבחינת שימושים במידע הם: **רמת הסכמה**

### **דרושה ורמת ההתממה.**

באשר לרמת ההסכמה - החל ממצב בו לא דרושה הסכמה; דרך מצב בו די ביודע הפרט על זכותו לבקש הסרת המידע שלו מבסיס הנתונים המועברים (Opting-out); ועד למצב בו דרושה הסכמה מפורשת מראש על מנת לכלול את המידע של פרטים בנתונים המועברים (Opting-in).

באשר לרמת התממה<sup>4</sup> - ההחלטה צריכה להתייחס לשאלה אם הקובץ יהיה מזוהה או מותמם; והאם הוא מאפשר הצלבה או לא.

### קבלת הסכמה - כתנאי לשיתוף משני של מידע

הפרדיגמה המקובלת היא שהמידע שייך לפרט ושאררגוני הבריאות מחזיקים במידע כנאמן.

בהתאם לאמנות בינלאומית לא נדרשת הסכמה של הפרט לשימוש במידע **לא מזוהה. מאידך**, הערך המוסף מהשימוש במידע כזה לצרכי מחקר נמוך בדרך כלל, שכן רמת הפירוט המועברת חסרה לעיתים, ונדרשת הסכמה ו/או אישור לשימוש במידע מזוהה<sup>5</sup>.

לכן הסוגיה המרכזית, הקשורה לשימוש משני במידע מזוהה או במידע הניתן לזיהוי, הינה במקרים בהם לא ניתנה ע"י הפרט הסכמה מפורשת לעשות בו שימוש<sup>6,7</sup>.

הדרישה להסכמה מדעת נועדה במקור למחקר בהשתתפות ישירה של אנשים ולא לשימוש בנתונים לצרכי מחקר. נכון להיום - חלק משמעותי מהמידע הרפואי נמצא במדיה אלקטרונית, ויכול להיות זמין לשימוש גם ע"י גורמים נוספים. לכן נדרש לבחון את ההיבטים האתיים של ההסכמה ולקבוע מנגנונים פרקטיים, שיאפשרו לשתף מידע ברמה מספקת לצרכי מחקר מחד, ומאידך - לא יצריכו קבלת הסכמה מבעלי המידע בכל בקשה לשימוש במידע. כדי לצמצם מצבים בהם הפרט חוזר בו, כמו גם לעודד פרטים רבים ככל הניתן במתן הסכמה, ולטובת קידום החדשנות - יש חשיבות בהעמדת מנגנונים וכלים משלימים, אשר יגבו את הפרט בהחלטתו.

4. ראה הגדרת מונחים בנספח א'

5. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
6. WMA Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases
7. EU Directive 95/46/EC- Protection of personal data

### התממה/ שיטות לאנונימיות והסרת נתונים מזהים

התממה (De Identification) של מידע פרטני היא התהליך שבו מידע המזהה את האדם שהוא אודותיו הופך למידע שאינו מזהה, המאפשר להצליב אותו עם מידע ממקורות שונים ועל פני זמן.

קיימות מספר מתודולוגיות להתממת נתונים, העושות שימוש בשיטות שונות, לדוגמה: השמטה של עמודה מבסיס הנתונים, החלפת חלקים של מאפיין, החלפת ערך ספציפי בטווח של ערכים, ועוד. לכל שיטה יתרונות וחסרונות, הבאים לידי ביטוי ברמת דיוק המידע, ביכולת להצלבתו מול מידע חיצוני, בתנאי הסף ההכרחיים לשימוש במידע, התייחסות לסמנטיקה של משתנים רגישים ועוד.

קיימים שני אופנים עקרוניים לביצוע התממה - התממה מבוזרת והתממה מרכזית:

♦ **התממה מבוזרת** - בשיטה זו, ההתממה מבוצעת בכל גוף במערכת הבריאות בצורה עצמאית, בעזרת אלגוריתמים מרכזיים שיבטיחו את היכולת לבצע הצלבת מידע מארגונים שונים. המידע משולב בין הגופים או מדווח למאגר מרכזי בצורתו המותממת.

שיטה זו מאפשרת מקסימום שליטה ואוטונומיה לארגונים השונים המייצרים את המידע (וזאת משום שהמידע היוצא מן הארגונים הללו הוא מידע מותמם בלבד), אולם בראייה כלל מערכתית היא כרוכה בעלויות ובסרבול בשל הצורך בניהול, עדכון, וסנכרון האלגוריתמים הנמצאים בארגונים השונים באופן שמאפשר הצלבה ושילוב מידע, וזאת מבלי שכשל אבטחתי באחד הארגונים ישליך על בטחון המידע של המערכת הכוללת.

♦ **התממה מרכזית** - בשיטה זו, ההתממה מבוצעת במרחב אחד (ממשי או וירטואלי), אשר המידע הרלוונטי יעבור אליו כמידע מזהה, בתווך מוצפן ומאובטח. שיטה זו פשוטה יותר למימוש, משום שהיא אינה מחייבת הפצה של אלגוריתמי התממה לכל אחד מן הארגונים המייצרים את המידע. היעדר הצורך באלגוריתמי התממה מפוזרים עשוי להקטין עלויות, ומאפשר רמת אבטחה גבוהה יותר של האלגוריתמים הנמצאים בשימוש. מאידך, היות ושיטה זו דורשת מהארגונים השונים להעביר מידע פרטני מזהה בהיקף רחב למרחב מרכזי, שיטה זו דורשת אמון רב בין הארגונים השונים לבין הגורם המבצע את ההתממה.

רמת הסיכון ליכולת הזיהוי של הפרט ושל מידע פרטני, תלויה הן במאפיינים של

גוף המידע והן מהאופן/התרחיש בו מתבצע השימוש במידע.

### רמת הסיכון הנובעת מגוף המידע מתייחסת ל:

- א. כמות המידע שהוא מכיל, בהיבט עומק (לדוגמא: כמות רשומות) ורוחב (כמות מידע בכל רשומה).
- ב. פריטי המידע הנכללים בו, תוך אבחנה בין:
  1. פריטים מזהים באופן ישיר, כמו שם, כתובת.
  2. פריטים שבפני עצמם אינם מזהים את הפרט, כמו לדוגמא מין.
  3. פריטים המזהים אירוע של הפרט אך אינם מזהים את הפרט, לדוגמא בית החולים ותאריך הביקור.
- ג. שכיחות הצירופים בין פריטי המידע השונים בתוך גוף המידע; ככל שהשכיחות נמוכה כך הסיכון לזיהוי עולה.

### רמת הסיכון הנובעת מהתרחישים מוגדרת על פי הרכבים הבאים:

- א. זהות הגורמים המורשים לעשות שימוש במידע.
- ב. ההסכמות הקיימות עם הגורמים המורשים והסנקציות המוטלות עליהם בחריגה מההסכמות.
- ג. צורת הגישה למידע.
- ד. רמת אבטחת המידע הנמצאת בשימוש.
- ה. האפשרות לשימוש בלתי מורשה ע"י גורמים מורשים.
- ו. סוג המשתמשים הבלתי מורשים, העלולים לפעול כדי להגיע למידע, משיקולי: כמות, מוטיבציה, משאבים העומדים לרשותם וכו'.

בעוד שמידע פרטני מזוהה הוא מונח אינטואיטיבי, המונח מידע מותמם אינו מתאר מצב בודד נתון, אלא מתייחס לסדרה של פעולות על המידע המאפשרות הפחתת רמת הסיכון לזיהוי. כך לדוגמא, מידע שנמסר **לציבור הרחב**, ולא רק לגורמים מורשים, הופך פוטנציאל לאנליזה ע"י גורמים **בעלי משאבים בלתי מוגבלים ומוטיבציות חזקות** להזיק ברמה הפרטית או הציבורית. מידע מעין זה צריך להיות אגרגטיבי ובלתי ניתן לזיהוי, לדוגמא: כמות המטופלים המגיעים לבית חולים בכל יום.

רמת אגרגציה יכולה לאפשר שקיפות מידע נדרשת לציבור (בין השאר על פי חוק), אולם איננה מתאימה לקיומם של מחקרים ואנליזות מידע משמעותיות. כדי לאפשר אנליזות כאלה, נדרשת יכולת פילוח משמעותית בהיבטים דמוגרפיים כלליים, ואל מול משתני מחקר משמעותיים, שאף הם עלולים להעלות את רמת הסיכון הנובעת מגוף המידע.

כלומר, הפחתת הסיכון בשימוש במידע לאנליזה ולמחקר אינה יכולה להסתמך על הפחתת הסיכון בגוף המידע בלבד, ועליה לאזן את רמת הסיכון באמצעות הפחתת הסיכון בתרחישי השימוש. שיקולים אלה נלקחו בחשבון בהמלצות הועדה הלאומית שדנה בנושא זה.

ניתן לומר כי התממה של מידע רפואי היא אבן יסוד בשמירה על צנעת הפרט. הצרכים בנושא זה הם מגוונים - התממה פנים ארגונית לצרכי מחקר ועיבוד מידע, התממה דינאמית, התממה בין-ארגונית לצרכי מחקר חוצה-ארגונים וכו'.

בטבלה מס' 2 מוצגת דוגמא לסולם של רמות סיכון של סוגים שונים של מידע מותמם, והמשמעויות הרגולטוריות שניתן לגזור מהן.

**טבלה מס' 2:** דוגמא לסולם רמות הסיכון למול משמעויות רגולטוריות

5 - גבוהה	4	3	2	1 - נמוכה	רמת הסיכון לזיהוי
<b>מידע מזוהה</b>	<b>ניתן לזיהוי</b>	<b>פסאודו אנונימיזציה</b>	<b>מידע מותמם</b>	<b>מידע אגרטיבי</b>	
לטיפול רפואי בלבד.	לצרכי מידע מזוהה, מאפשר שימוש פנימי מוגבל פחות במידע.	מידע ללא גישה לשימוש מחקרי או לאנליזה, יכול לשמש כמקור לגופי מידע נגזרים או כגוף מידע לשימושי Real Time לטיפול רפואי.	גישה למשתמשים מורשים למטרה ספציפית, לגוף מידע נגזר ולתקופה נתונה.	חשיפה לציבור.	<b>משמעות רגולטורית</b>
-	גישה פנימית בטעות.	גישה פנימית בזדון.	גישה חיצונית בזדון.	-	<b>איום ייחוס מרכזי</b>

מקור: משרד הבריאות

**מצב קיים** - התממת מידע מתקיימת באופן חלקי בשטח, וברוב המקרים אינה נעשית עבור שימוש פנים ארגוני. עם זאת, לא קיימת הסדרה כוללת של הנושא ברמה הלאומית.

## דוגמא לצעדים שנקטו בנושא אבטחת מידע (מזוהה ובלתי מזוהה) בישראל

בנוסף על תשתיות המחשוב "הקלאסיות" הכוללות רכיבים כגון מחשבים מרכזיים, בסיסי נתונים, תחנות עבודה, מערכות תקשורת ועוד, עושה מערכת הבריאות שימוש במרכיבים ייחודיים הכוללים, בין היתר: רשומות רפואיות, שימוש בציוד רפואי מתקדם, שימוש במחשבים ניידים וכו'. כמו כן, הולך ומתרחב במערכת הבריאות השימוש במרחב הסייבר.

לאור הצרכים הלאומיים להגנה על המידע החליטה הנהלת משרד הבריאות בשנת 2012 לדרוש מכל מערכת הבריאות בישראל, על כל מוסדותיה הלאומיים והפרטיים, לעמוד בתקן הסמכה לאבטחת מידע ISO 27799 למערכות הבריאות (חוזר מנכ"ל 18-12).

כמו כן הפיץ משרד הבריאות הנחיות לפיתוח מאובטח ותשתיות מאובטחות במסגרת החוזר. המשרד הקים מערך אבטחת מידע והגנה בסייבר לרשת המשרד הכולל, בין היתר:

1. **ניטור אבטחת מידע - SIEM (Security Information and Event Monitoring)** - המשרד מפעיל מערכת האוספת ממערכות האבטחה והתשתית ברשת פעילויות חריגות ומתריעה על התרחשותם.
2. **מבדקי חדירה (PT)** - המשרד מפעיל באופן יזום בדיקות הבוחנות את עמידות הרשת, השרתים והמערכות להתקפות מתוך ומחוץ לרשת המשרד.
3. **מערכות הגנה להתמודדות עם איומי סייבר** - המשרד יישם מערכת לזיהוי וחסמת פוגענים המנסים לשדר מתוך הרשת מידע ונתונים אל מחוץ לרשת.
4. **גישה מאובטחת מרחוק** - המשרד הקים תשתית מאובטחת להתחברות מרחוק המשמשת כ-1,500-2,000 משתמשים המתחברים מרחוק כל יום.
5. **הפרדת רשתות** - מרבית מערכות המשרד מוגדרות כמערכות חסויות או חסויות ביותר. מערכות אלה מופרדות מיתר המערכות, כך שהגישה אליהן ממודרת.
6. העברת מידע מחוץ למשרד וממנו מתבצעת **בתוך תקשורת מאובטח**.
7. **מערכת ניהול משתמשים חזקים (PIM)** - המשרד יישם במערכתיו פתרון לניהול סיסמאות של משתמשים בעלי יכולות חזקות (מנהלי מערכת).
8. יושם פתרון לחיבור דואר אלקטרוני לטלפונים ניידים באופן מאובטח.

### בסיס נתונים סינטטי: מודל חדשני לאנונימיזציה מוחלטת של נתונים

בקרב העוסקים באבטחת מידע קיימת הסכמה שאין בנמצא שיטת התממה שהיא חסינה במאת האחוזים בפני פריצה וחשיפת נתונים אישיים.

במסגרת הכנס, הוצג<sup>8</sup> הן בפני הצוות והן במסגרת הרצאות הסיכום, מודל ליצירת בסיס נתונים סינטטי. מדובר בשיטה הנמצאת עדיין בשלבי מחקר ופיתוח. העיקרון העומד במרכזה הוא יצירת בסיס נתונים השומר על ההתפלגות והקשרים בין המשתנים באופן דומה לאלו המתקיימים בבסיס הנתונים המקורי, אך שאינו בנוי על תצפיות אמיתיות. לפתרון זה ערך פוטנציאלי רב, מכיוון שהוא מאפשר למוסדות מחקר או לארגוני בריאות לתת גישה חופשית למידע סינטטי לכל דורש (כולל, לדוגמה, אפשרות להורדת קבצים דרך המרשתת), מבלי שהדבר יסכן את צנעת הפרט. הוא אינו מהווה חלופה מלאה לצורך בשיתוף במידע אמתי (מותמם או לא), אך יכול לצמצם באופן משמעותי את נפחו, בכך, שבחלק מהמקרים ניתן להסתפק בו, או להשתמש בו כשלב סינון ראשוני לקראת העברת נתוני אמת.

## חדרי מחקר אירגוניים וירטואליים

באחת מהרצאות הפתיחה של הכנס<sup>9</sup> הוצגה פעילותו של חדר המחקר במוסד לביטוח לאומי. חדר מחקר מופעל גם בלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, ועקרון דומה לו קיים גם בחיל-רפואה. חדרי המחקר מאפשרים לחוקרים מורשים גישה מבוקרת ומפוקחת אל קבצים המופקים מבסיסי המידע של ארגונים אלה וקבצים מארגונים אחרים המתקבלים לפי נהלים מתאימים, לאחר שעברו אנונימיזציה, לעבד ולנתח את המידע, אולם החוקרים אינם רשאים לייצא את המידע, והפלטים של העיבודים שעשו עוברים בקרה לפני שהם מועברים אליהם. לחדרי המחקר יתרונות משמעותיים בכך שקיימת שליטה על נושאים כגון, רמת הזיהוי, שמירה על חסיון המידע ועוד. עם זאת לקיומם של חדרי מחקר במוסדות יש משמעות כלכלית ויתכנו מצבים רבים בהם תהיה גם בעיית נגישות אליהם. מאידך הועלה בדיונים הנושא של חדר מחקר וירטואלי שמאגם בתוכו את היתרונות של חדר מחקר רגיל אך מפחית

8 ע"י זיו אופק, חבר צוות 2.

9 הרצאתו של פרופ' דניאל גוטליב, סמנכ"ל תכנון במוסד לביטוח לאומי.



במידה משמעותית את החסרונות שהוזכרו בהקשר לחדרי מחקר רגילים, כגון בעיית נגישות, עלויות תשתיות פיזיות וכדו'.

חדר מחקר שכזה, מצמצם גם את החשש מפגיעה בבעלות על המידע ובמוניטין שיש לארגוני בריאות ולחוקרים, כאשר הם מתבקשים לשתף במידע הנמצא ברשותם.

במסגרת הדיונים בצוות נדון, בין היתר, הנושא של הקמת חדרי מחקר וירטואליים בארגוני הבריאות, שיוכלו לספק הן הגנה על צנעת הפרט, אנונימיות של נתונים, ויהיו פלטפורמה במסגרתה ניתן יהיה להצליב נתונים ולשתף במידע.

מודלים נוספים שהוצעו והוצגו בפני חברי הצוות בנושא זה היו 'בורסה של מידע' או 'מסלקת מידע'.

עם זאת, אין ודאות שעם כל חשיבותן של פעילויות חקיקה ותקנות שנועדו לאסדר העברה ושיתוף במידע, שהם יפיגו את החשדנות כלפי הגוף מקבל המידע.

כלל חברי הצוות הגיעו להסכמה בדבר חשיבות ההקמה של מרכז לאומי שיפעל כגוף בלתי תלוי המתווך בין גופים המחזיקים במידע לגורמים המעוניינים להשתמש בו. עם זאת, חלק מחברי הצוות ביקש להדגיש את הצורך שהמרכז לא יאכסן או יאגור בעצמו מידע, אלא ישמש כממשק להעברתו. כמו כן לא הייתה תמימות דעים באשר למיקום המועדף לביצוע ההתממה (בארגונים המחזיקים במידע טרם העברתו למרכז הלאומי, או במרכז עצמו).

## שקיפות ושיתוף הציבור

שקיפות ושיתוף הציבור בהחלטות הם עקרונות שקשורים למעשה לכל הנושאים שהוזכרו כתכליות של ההסדרה - הן בהקשר של איסוף הנתונים, הן בהקשר של הגנה על המידע ושמירה על החיסיון, והן בהקשר של שימוש מיטבי והוגן במידע וניצולו לתועלת הציבור.

מימוש עקרונות השמירה על הפרטיות והאוטונומיה של הציבור מותנה באופן הדוק בשקיפות מקסימלית של דרכי השימוש במידע שנמסר ע"י הציבור. עקרון השקיפות נוגע, גם לעבודת הועדות שיפעלו כגורם מאשר ומפקח על העברת מידע - הן בהקשר של אופן פעילותן והקריטריונים לפיהן הן פועלות והן בהקשר של דיווח על תוצרי פעילותן.

עקרון השקיפות מיושם כיום באופן חלקי, כאשר חלק מהמידע, חוזרים והנחיות רלוונטיים, מוצגים באתר האינטרנט של משרד הבריאות. עקרון ההתייעצות עם הציבור אינו מיושם כיום כפרקטיקה קבועה. שקיפות לגבי שימושים שוטפים במידע בריאות לא מתקיימת כיום בצורה שיטתית, והפרסום לגבי שימושים מבוצע בעיקר ע"י התקשורת.

דרך אחת לקדם שקיפות היא להוציא את הפעילות של הוועדות העוסקות בהחלטות על שיתוף במידע מהסמכות הבלעדית של הארגונים המחזיקים במידע, ולהפוך אותן לוועדות על-ארגוניות או המשותפות למספר ארגונים דומים. אפשרות חלופית היא לשתף נציגי ציבור ונציגים של המאסדר בוועדות הארגוניות, וחיוב פרסום הפרוטוקולים של הישיבות.

קיימת התלבטות גדולה בשאלה מי הם נציגי הציבור האוטנטיים וכיצד לזהותם. פעמים רבות נבחרים אנשי-דת או אנשי אקדמיה, או העומדים בראשות ארגונים חברתיים, כנציגי ציבור בוועדות שונות במערכת הבריאות. לא אחת נוצרת תחושה של חוסר-נוחות וחשש שמא חלק מנציגי הציבור השותפים בוועדות אינם מייצגים אותו נאמנה.

נספח ד' מיצג בהרחבה היבטים שונים של שיתוף הציבור לרבות הניסיון שנרכש, בישראל ובמדינות נבחרות בעולם בתחום זה.

## סיכום: האתגרים העיקריים שזוהו ומנגנוני הרגולציה שהוצעו

כסיכום לדיונים שנערכו בצוות, הן בשלבי ההכנה לכנס והן במהלכו, מוצגים בזאת האתגרים העיקריים שזוהו לפי נושאים ובהתאם למה שהוגדר כתכליות העיקריות של האסדרה בתחום זה. בכל נושא מוצגים גם מנגנוני הרגולציה שהוצעו כדי להתמודד עם האתגרים שזוהו.

### 1. מדיניות בתחום ההתייחסות למידע בריאותי כמשאב לאומי

#### אתגרים עיקריים

- ♦ צורך בהגדרת מדיניות והיעדר אמות מידה אחידות לשיתופי מידע ותנאי האספקה.
- ♦ אין מחויבות מספקת ומוצהרת ברמה הלאומית ("רוח המפקד").
- ♦ היעדר תרבות של שיתוף.
- ♦ מגבלת משאבים ייעודיים.

#### מנגנוני רגולציה שהוצעו

- ♦ יצירת מחויבות לאומית ("רוח המפקד"), המתווה יעדים, מגדירה משימות ומקצה משאבים.
- ♦ הגדרת בעלי תפקיד ייעודי בארגונים ובממשלה.
- ♦ הקמת פורום לאומי לקביעת תכנית אב שתכלול בין היתר אמות מידה וקריטריונים לשיתוף מידע, לרבות הגדרת מסגרת של הליך אחיד ומחייב וסטנדרט של שירות.
- ♦ הסמכת גופים מורשים לקבלת מידע.
- ♦ ניהול סיכונים - הגנה על מוסר המידע.

### 2. איסוף המידע ואגירתו

#### אתגרים עיקריים

- ♦ היעדר אחידות בפלטפורמות לאגירת המידע.
- ♦ טרמינולוגיה שאינה אחידה.
- ♦ איכות המידע והקיוד.

### מנגנוני רגולציה שהוצעו

- ◆ קביעת סטנדרטים לאופן האיסוף, השמירה וההעברה של מידע וניהול נכון של רשמים לאומיים.
- ◆ שיפור איכות המידע הנאסף באמצעות חיוב ארגונים למסד נושאים כגון:
  - ◆ הטמעה ושיפור של מערכות תומכות החלטה בקידוד.
  - ◆ הכשרות והשתלמויות למשתמשים (מזיני המידע).
- ◆ חיוב הארגונים לבצע בקרה ניהולית אחר איכות המדע ומשוב בזמן אמת למשתמשים.
- ◆ בחינת האפשרות לקביעת טרמינולוגיה אחידה.

### 3. שימוש מיטבי במאגרי המידע ושיתוף הציבור

#### אתגרים עיקריים

- ◆ חסמים למתן גישה למידע.
- ◆ היעדר הכשרה ייעודית לשיתוף מידע בארגונים ובגופי ממשל.
- ◆ היעדר תמריצים (וקיומם של תמריצים שליליים).
- ◆ חסרה פלטפורמה המאפשרת העברת ושילוב מידע במערכת הבריאות ומחוצה לה.
- ◆ העדר מנגנונים אפקטיביים לשיתוף הציבור.

#### מנגנוני רגולציה שהוצעו

- ◆ הקמת מרכז לאומי לשיתוף ותיווך מידע.
- ◆ מיסוד תמריצים כלכליים ושאינם כלכליים (כולל החזר הוצאות הפקה).
- ◆ ועדות ארגוניות: קביעת תקנות ונהלים למתווה העבודה של הוועדות הארגוניות (ככל האפשר, תוך שמירה על אוטונומיה של ארגונים).
- ◆ מיסוד ועדות על-ארגוניות ומנגנוני ערר להסדרת שיתופי מידע, וכן גופי פיקוח ונציב תלונות ייעודי בעל התמחות בנושא זה.
- ◆ הקמת גופי בקרה ומעקב פנים-ארגוניים ורגולטורים.
- ◆ מיסוד פורום שיהווה פלטפורמה לעידוד שיתופי מידע (פורום משותף לכלל השחקנים, שיקיים פגישות עיתיות באופן שוטף).

#### 4. הגנה על הפרטיות וחסיין המידע

##### אתגרים עיקריים

- ♦ צורך בקבלת הסכמה פרטנית עבור שימוש במידע אישי.
- ♦ הגדרת סטנדרטים להתממה ולאבטחת מידע.
- ♦ שימוש בטכנולוגיות נוספות להפחתת יכולת הזיהוי.

##### מנגנוני רגולציה שהוצעו

- ♦ מיסוד מנגנון לקבלת הסכמת המטופל לפי סוג מידע - ככל הניתן, בשיטה של Opting-out (תוך ליווי ההליך היישומי בקמפיין הסברה, משובים ושקיפות).
- ♦ הגדרת התנאים בהם יש לאפשר גישה למידע מזוהה גם כשאינן אפשרות ריאלית לקבל הסכמה מדעת.
- ♦ מניעת חשיפה של מידע פרטני (הכולל מנגנון הרשאות וקריטריונים פנים-ארגוניים אשר מגבילים גישה של עובדים למידע פרטני מזוהה).
- ♦ הוצאת נהלי אבטחת מידע המתייחסים למידע לא מזוהה ולנושא הסייבר והענן (נהלי אבטחת המידע הקיימים כיום מטעם משרד הבריאות מתייחסים רק למידע מזוהה).
- ♦ יצירת סטנדרטים אחידים, ברמה הלאומית, להתממה, לפי רמות סיכון.
- ♦ שימוש בחדר מחקר וירטואלי לאומי, כמתואר לעיל, שיאפשר שימוש במידע גם אם הוא נאסף באמצעות פלטפורמות שונות.
- ♦ פיתוח ובחינת הישימות של פתרונות חדשניים דוגמת בסיס נתונים סינטטי.

#### 5. שיתוף הציבור

##### אתגרים עיקריים

- ♦ המידע הוא משאב לאומי ושייך לאינדיבידואלים, לכן יש לשתף את הציבור בשימושים הנעשים במידע, תוך שקיפות מלאה.
- ♦ קיים פער במידע הקיים לרשות הציבור אודות התועלות והסכנות הנובעות משימושים במידע.

**מנגנונים שהוצעו**

- ◆ מיסוד פלטפורמה לשיתוף הציבור (שולחנות עגולים, קבוצות מיקוד, היוועצות אינטרנטית).
- ◆ הנגשת כלים לציבור שיאפשרו לו להבין את השימושים הנעשים במידע מזוהה ובמידע הלא מזוהה.
- ◆ עדכון ושיתוף של הציבור, באופן שוטף, אודות שימושים שנעשים במידע אודותיו.
- ◆ קמפיין הסברה שיתייחס הן להליך השיתוף והן לתועלות והאתגרים בשימוש משני במידע בריאותי.
- ◆ הקפדה שבכל שלב בו בוצע שיתוף/ יידוע של הציבור, יישום השלב שעומד על הפרק יתבצע באופן הדרגתי, על מנת לאפשר קבלת והפנמת המשוב הציבורי.

## References:

1. Douglas IJ, Bhaskaran K, Batterham RL, Smeeth L. Bariatric surgery in the United Kingdom: A cohort study of weight loss and clinical outcome in routine clinical care. *Plos Medicine*, 2015; doi:10.1371/journal.pmed.1001925.
2. Gidaya NB, Lee BK, Burstyn I, Michael Y, Newschaffer CJ, Mortensen EL. In utero exposure to  $\beta$ -2-adrenergic receptor agonist drugs and risk for autism spectrum disorders. *Pediatrics*, 2016; 137(2):e20151316. doi: 10.1542/peds.2015-1316.
3. Hippisley-Cox J, Coupland C. Development and validation of risk prediction equations to estimate future risk of blindness and lower limb amputation in patients with diabetes: cohort study. *BMJ* 2015;351:h5441 doi: 10.1136/bmj.h5441.
4. Bell S, Dekker FD, Vadiveloo T, Marwick C, Deshmukh H, Donnan PT, Merel Van Diepen M. Risk of postoperative acute kidney injury in patients undergoing orthopaedic surgery-development and validation of a risk score and effect of acute kidney injury on survival: observational cohort study. *BMJ*, 2015; 351:h5639 doi: 10.1136/bmj.h5639.
5. Gilbert R, Goldstein H. The market in healthcare data. *BMJ*, 2015; 351:h5897 doi: 10.1136/bmj.h5897.
6. Ali J, Califf R, Sugarman J. Anticipated ethics and regulatory challenges in PCORnet: The national patient-centered clinical research network. *Accountability in Research*, 2016; 23: 76-96. doi: 10.1080/08989621.2015.1023951.
7. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), Department of Health and Human Services. Report on Health Information Blocking, April 2015
8. Johnson LA. Pfizer reaches massive settlement in Celebrex, Bextra lawsuits. *Huff Post Business*, 11/17/2008. [http://www.huffingtonpost.com/2008/10/17/pfizer-reaches-massive-se\\_n\\_135518.html](http://www.huffingtonpost.com/2008/10/17/pfizer-reaches-massive-se_n_135518.html)
9. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' רוני גמזו (מספר 5/14, מתאריך 29/1/2014). [http://www.health.gov.il/hozer/mk05\\_2014.pdf](http://www.health.gov.il/hozer/mk05_2014.pdf)
10. התנועה לחופש המידע נגד משרד הבריאות וקופות החולים. פסק דין של כב' נשיאת בית המשפט המחוזי מוסיה ארד. 15.5.2011. <http://www.google.co.il/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=source=web&cd=7&ved=0a>

hUKEwj7utWGtpLKAhWJvBQKHQ5aBDkQFghAMAY?url=http%3A%2F%2Fwww.meida.org.il%2Fwp-content%2Fuploads%2F2011%2F05%2FKupat-Cholim-verdict.doc&usg=AFQjCNHP2k4MiOpgLrJuLMPBVK35sSw8lw

11. יואב אבן. קופת חולים מכבי מכרה מידע על מבוטחים לחברת תרופות. חדשות 2. 29/9/2013.  
<http://www.mako.co.il/news-israel/health/Article-fe960cd50fa6141004.htm>

12. שאול אמסטרדמסקי. משרד המשפטים ביקש ממכבי הבהרות על מכירת מידע רפואי.  
 "כלכליסט", 2.10.2013.  
<http://www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3613285,00.html>

13. זוחוביצקי נגד מכבי שירותי בריאות. פסק דין של השופטת מיכל נד"ב. 7/5/2015.  
[http://www.ruling.co.il/%D7%96%D7%95%D7%97%D7%95%D7%91%D7%99%D7%A6%D7%A7%D7%99-%D7%A0'-%D7%9E%D7%9B%D7%91%D7%99-%D7%A9%D7%99%D7%A8%D7%95%D7%AA%D7%99-%D7%91%D7%A8D-7%99%D7%90%D7%95%D7%AA\\_294f3cdf-dd74-4321-8bb2-4b5b91a85a54](http://www.ruling.co.il/%D7%96%D7%95%D7%97%D7%95%D7%91%D7%99%D7%A6%D7%A7%D7%99-%D7%A0'-%D7%9E%D7%9B%D7%91%D7%99-%D7%A9%D7%99%D7%A8%D7%95%D7%AA%D7%99-%D7%91%D7%A8D-7%99%D7%90%D7%95%D7%AA_294f3cdf-dd74-4321-8bb2-4b5b91a85a54)

14. Twig G, Yaniv G, Levine H, Leiba A, Goldberger N, Derazne E, et al. Body-mass index in 2.3 million adolescents and cardiovascular death in adulthood. N Engl J Med, 2016. DOI: 10.1056/NEJMoa1503840



## נספחים

### נספח א'

#### מושגים ב'התממה'

**Anonymization** - הכוונה להתממה באופן בו לא ניתן לקשר את הרשומה המותממת עם רשומת המקור (המזהה החד חד ערכי (המותמם) של הרשומה, מושמט). באופן זה לא ניתן לעקוב אחר התקדמות בביצועים של פרט מסויים, כיון שאי אפשר לקשר בין המידע המותמם לרשומה המקורית המעודכנת. עם זאת שיטת התממה זו יכולה לשמש לצרכים מחקריים, בו מתשאלים את המידע ואין צורך לקשר אותו עם רשומת המקור.

**Blurring** - הכוונה לטשטוש הנתונים באופן בו מורידים את רמת הדיקו של הערכים במטרה למזער את היכולת לזיהוי ודאי של הנתונים. חלק מהדרכים כוללות: צבירת נתונים במקום ערכים מדוייקים. 'עיגול' נתונים, המרת נתונים רציפים לקטגוריות וכיוצ"ב.

**De-Identification** - הכוונה לתהליך של הסרה או טשטוש מידע אישי במטרה למנוע או למזער את היכולת לזיהוי ודאי של הזהות המדוייקת. השיטות האופרטיביות משתנות בהתאם לנסיבות. למרות שאין בגישה זו למנוע לחלוטין את הסיכון לזיהוי הנתונים, מכל מקום יש יסוד סביר להניח שהמידע הנשאר חשוף לא יוכל לשמש לצורך זיהוי ייחודי של הפרט.

התממה הולמת, מתייחסת לא רק לנתונים המזהים באופן ישיר, אלא גם להסרתם או טשטושם של נתונים שניתן לקשר אותם לנתונים אחרים (שהזמינות שלהם סבירה) ודרכם להגיע לידי זיהוי הפרטים.

**Disclosure** - גילוי. הכוונה היא לאפשר גישה למידע (ששוחרר או שהועבר). הגילוי יכול להיות מורשה, קרי בהסכמה של נשוא המידע, או אינו מורשה כדוגמת הפרת החובה לשמור על הנתונים או איבודם. גילוי נוסף הוא גילוי מקרי - שלא במתכוון, כתוצאה למשל מהצגת מידע אישי מזוהה שלא במתכוון בדוחות סיכומיים.

רשומות שעברו תהליך של De-Identification (בין אם הם מכילים קוד חד חד ערכי מותמם או בלעדיו) אינם נחשבים יותר ל'מגולים', כיון שלא ניתן לזהות בהם פרטים ייחודיים.

**Disclosure Avoidance** - הימנעות מגילוי. מתייחס למאמצים שנעשו בהעלמת או טשטוש הנתונים במטרה להפחית את הסיכון לגילוי. ישנן שיטות שונות לאי-זיהוי נתונים (או ה'גבלת הגילוי'), כאשר בחירת השיטה המתאימה תלויה באופי שחרור הנתונים, רמת ההגנה המוצעת ע"י שיטה מסויימת והתועלת שיש במידע המופק לאחר ביצוע תהליך של 'אי-זיהוי'.

שני הסוגים העיקריים של מידע משוחרר הם אגרגציה - הצגת נתונים באופן סיכומי - טבלאי, ומיקרו-דטה - הצגת מידע פרטני (לא מזוהה).

**De-Identification Strategy** - ע"ע שיטת הגבלת גילוי (Disclosure limitation Method).

**Disclosure limitation Method** - שיטת הגבלת גילוי (או שיטה להימנעות מגילוי) הוא מונח המתייחס לשיטה סטטיסטית המופעלת על מידע לפני שחרור (חשיפתו) במטרה למזער את הסיכון לגילוי לא מכוון או לא מורשה.

השיקול העיקרי להפעלת אחת משיטות הגבלת הגילוי הוא ההערכה האם המידע המשוחרר כולל מאפיין ייחודי אשר יהיה ניתן להסיק את זיהויו בשילוב עם משתנים ומאפיינים נוספים בכלולים באותו מידע.

**Masking** - מיסוך היא שיטת הגבלת גילוי בו 'ממסכים' ערכים מקוריים במידע המשוחרר, כדי להגן עליו ולמנוע את זיהויו. בגישה זו משתמשים בטכניקות שונות, כדוגמת 'הפרעה' של הנתונים (ע"ע), החלפת מידע רגיש עם נתונים מציאותיים אך לא אותנטיים, או שינוי הערך המקורי המבוסס על כלל מוגדר מראש (כדוגמת אלגוריתם מסוים המופעל על הנתונים). המטרה של טכניקה זו היא לשמר את המבנה והשימוש הפונקציונלי של המידע יחד עם הסתרתו ומניעת גילוי, והיא שימושית בעיקר למקרים בהם הנתונים המקוריים אינם נדרשים.

**Perturbation** - 'הפרעה' היא שיטת הגבלת גילוי ונחשבת לטכניקת 'מיסוך', הכוללת ביצוע שינויים קטנים לנתונים כדי למנוע זיהוי של אנשים מקבוצות אוכלוסייה ייחודיות או נדירות. דוגמה לטכניקה סטטיסטית זו היא החלפה של ערכים בתאים מסוימים בין רשומות, כך שאין יכולת לדעת האם הערך המסוים מתאים לרשומה מסוימת.

**Record Code** - קוד רשומה ייחודי המשמש התאמה בין רשומות ברמת פרט בין מאגרי מידע שונים (מאותו מקור) לצורך ביצוע השוואה ברמת הפרט לאורך זמן. קוד

הרשומה מאפשר קישור בין רשומות לא מזוהות, אך אינו מאפשר זיהוי של הפרט המקורי. אשר על כן, קוד רשומה לא יכול להיות מבוסס על מידע אישי כמו ת"ז וכדומה.

**Redaction** - עריכה הוא מונח המתאר את תהליך מחיקת נתונים רגישים קודם שחרורם, במטרה לעמוד בדרישות (חוקיות, ארגוניות וכו') של 'אי-זיהוי' הנתונים.

**Suppression** - דיכוי היא שיטת הגבלת גילוי הפועלת בטכניקת הסרת נתונים מזהים במטרה למנוע זיהוי של פרטים השייכים לקבוצות קטנות או שיש בעלי מאפיינים יחודיים. פעמים שהתוצר מכיל מידע מועט על אוכלוסייה מצומצמת ומצריך 'דיכוי' נוסף של נתונים שאינם רגישים כדי להבטיח הגנה נאותה לנתונים הרגישים.

## נספח ב'

### אמצעים לבקרה, ניהול מחקר ושיתופי מידע ברמת הארגונים - וועדות מוסדיות בקופות החולים: הצעה<sup>10</sup>

מכוני מחקר פועלים כיום בקופות החולים. **מטרות עיקריות של מכוני המחקר בקופות הן:**

1. לעודד ולהעניק כלים לעובדי הקופה (רופאים, אחיות, מקצועות פרא-רפואיים) לעסוק במחקר.
2. להפיק מחקר איכותי, שיענה לשאלות החשובות לחולים, למבוטחי הקופה ולאוכלוסייה בארץ.
3. לספק להנהלת הקופה נתונים (יותר מהמצויים בידיהם עתה) שיעזרו לניהול טוב יותר של משאבי הקופה למניעת תחלואה, לטובת החולים, ולטובת מבוטחיה.
4. לשמש כמנוף להתקדמות של אנשי הצוות הרפואי בדרגות אקדמיות.
5. לגייס כספים עבור מחקר מקרנות תחרותיות וממחקרים של חברות תרופות.
6. לשמש - בין שאר הגופים של הקופה - כלי לעידוד לימוד עצמי והשתלמות הצוות הרפואי.
7. לתמוך בהחלטות של הקופה בדיוני סל התרופות.
8. להוות כלי לקבלת החלטות למנהלי הקופה ולקביעת מדיניות בריאות של הקופה.
9. להוות אמצעי קשר נוסף בין הקופה למבוטחיה; להגדיל את כוח המשיכה של הקופה למבוטחים.
10. לשתף פעולה במחקרים חוצי ארגון לטובת טיפול בפרט, ארגון שירותים, בניית מודלים טיפולים ועוד.

### פירוט מטרות ספציפיות/אמצעים

1. לעודד ולהעניק כלים לעובדי הקופה (רופאים, אחיות, מקצועות פרא-רפואיים) לעסוק במחקר:
  - 1.1 לספק לעובדי הקופה תמיכה כדי לעבור משאלת מחקר לפרוטוקול מחקר; ותמיכה בביצוע המחקר ובניתוח התוצאות.
  - 1.2 להקים קבוצת חוקרים הנפגשים לעיתים מזומנות, מביאים לקבוצה שאלת מחקר, דנים כיצד אפשר להפכה למחקר, ומקבלים תמיכה בתהליך הזה.

10. נכתב בידי סיגל רגב-רוזנברג

- קבוצת העבודה צריכה לשמש גרעין לרשת מחקר לביצוע מחקרים.
- 1.3 הוצאת קול קורא למימון מחקרים בתמיכת הקופה לעובדי הקופה; המכון יקים מנגנון שיבחר את ההצעות, יתמוך בהם אם יש צורך, יעקוב אחרי הביצוע.
  - 1.4 בניית מנגנון שיאפשר גישה מחקרית קלה לכריית מידע מתוך מאגרי המידע האלקטרוניים של הקופה.
  - 1.5 לקיים סדנאות מעשיות על מתודולוגיה של מחקר.
  - 1.6 לדאוג להעביר עובדים מעוניינים סדנאות GCP.
2. להפיק מחקר איכותי, שיענה לשאלות החשובות לחולים, למבוטחי הקופה ולאוכלוסייה בארץ:
    - 2.1 לתמוך בכתיבה איכותית של התוצאות ובפרסום התוצאות בכתבי עת עם השפעה; ולפרסומן במפגשים מדעיים בארץ ובעולם.
    - 2.2 להפיץ תוצאות משמעותיות בתוך הקופה - לעובדים ולמבוטחים - ומחוצה לה.
    - 2.3 לתמוך באימוץ מסקנות מחקר איכותי והפיכתן למדיניות.
  3. לספק להנהלת הקופה נתונים שיעזרו לניהול טוב יותר של משאבי הקופה למניעת תחלואה, לטובת החולים, ולטובת מבוטחיה:
    - 3.1 להקים ולמסד אפיק בו מוסדות הקופה ובכיריה מבקשים נתונים, בעיקר ממאגרים אלקטרוניים, אך ייתכן גם מספרות בשיטות של Evidence Based Medicine; הנתונים והניתוח שלהם מסופק למבקש.
    - 3.2 למסד תהליכים של כריית נתונים, על הפן הטכני והמקצועי שלהם.
  4. לשמש כמנוף להתקדמות של אנשי הצוות הרפואי בדרגות אקדמיות:
    - 4.1 לפתוח בדיאלוג עם הפקולטות לרפואה בארץ כדי לבדוק צרכים להם עובדי הקופה יכולים לתת מענה כדי לזכות במינויים אקדמיים. מינויים אקדמיים יהיו תמיד תלויי פרסומים איכותיים, אך גם השתתפות בהוראה פרונטלית או קלינית.
    - 4.2 לקדם את המינויים של אנשי הקופה.

5. לגייס כספים עבור מחקר מקרנות תחרותיות וממחקרים של חברות וחברות תרופות:
- 5.1 להגיש הצעות מחקר ברמה טובה לקרנות של המכון הלאומי לחקר שרותי בריאות; המדען הראשי של משרד הבריאות; וקרנות אחרות בארץ ובעולם.
- 5.2 להצטרף לקבוצות אירופיות כדי לזכות במענקי מחקר של Horizon 2020.
- 5.3 ליצור קשר עם חברות ה-CRO בארץ ועם חברות כדי להשתתף במחקרים קליניים.
- 5.4 לייצור תנאים אופטימליים כדי למשוך מחקר של חברות.
- 5.5 לייצור דיאלוג עם חברות תרופות וחברות מסחריות אחרות המעוניינות בנתונים אנונימיים מתוך מאגרי המידע האלקטרוניים.
6. לשמש - בין שאר הגופים של הקופה - כלי לעידוד לימוד עצמי והשתלמות הצוות הרפואי:
- 6.1 להשתתף בפעולות ההשתלמות של צוות רפואי, תוך דגש על קריאה נכונה של מחקר, יישום מחקר ו-Evidence Based Medicine.
- 6.2 לייזום פעולות כאלה.
7. לתמוך בהחלטות של הקופה בדיוני סל התרופות, בדיוני אסטרטגיה וכו': על פי החלטה של מנכ"ל או מוסדות הקופה.
8. להוות אמצעי קשר נוסף בין הקופה למבוטחיה:
- 8.1 לשתף נציגי מבוטחים וחולים בניסוח שאלות מחקר ופיתוח פרוטוקולים מחקריים, ובמחקרים עצמם.
- 8.2 לעזור להפיץ תוצאות מחקר לציבור.
- 8.3 לעזור להכניס לתוך השיח עם הציבור מושגים של Evidence Based Medicine.
- 8.4 לעזור להביא את המאמצים הנ"ל לידיעת המבוטחים והציבור בכלל.

### **עקרונות העבודה של הוועדות לאישור מחקר בקופות**

1. אישור ביצוע מחקר קליני או פרסום מחקר שבוצע נדרש בכל מקרה בו מבוצע מחקר בקופה, למעט ניתוח נתונים המבוצע במסגרת העבודה השוטפת של היחידות השונות בקופה, ומיועדים לפרסום פנימי בלבד.

2. אישור להוצאת נתונים ומידע נדרש במקרים הבאים:
  - 2.1 גורמים בתוך הארגון - ביצוע מחקר שאינו במסגרת התפקיד של המבקש בקופה.
  - 2.2 גורמים מחוץ לקופות - כל פנייה של גורם מחוץ לקופה מחייבת קבלת אישור.
3. במקרה של צורך באישור ועדת הלסינקי יש לפעול בהתאם לנוהל משרד הבריאות משנת 2006 "ניסויים רפואיים בבני אדם" וחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 15/06 "תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם".
4. תשלום עבור זמן הוצאת נתונים:
  - 4.1 במקרים בהם ועדת מחקר מצומצמת או מורחבת תאשר הוצאת נתונים, יש לגבות עבור כל שעת עבודה של הוצאת נתונים. לוועדות המחקר סמכות להפחית מתשלום זה ואף לבטלו לחלוטין במחקרים שהם בעלי עניין לקופה.
  5. הועדה תקפיד על שמירת נהלי משרד הבריאות ועקרונות המחקר בקופות, במיוחד בכל המתייחס לשמירה על זכויות הפרט וסודיות המידע הרפואי.
  6. הפעילות המחקרית מול גורמי חוץ תעשה על פי נהלי ההתקשרות המחקרית שהוצאו ע"י משרד הבריאות, ונהלי הפנים ארגוניים שהוצאו בהתאם.
  7. הועדה תפעל לשיתוף פעולה ותאום עם הגופים הבאים העוסקים בהיבטי מחקר שונים (או המקבילים להם, לפי העניין):
    - 7.1 ועדת הלסינקי קופתית.
    - 7.2 המחלקה לבקרת מחקרים - בחלק מהקופות.
    - 7.3 חברות בנות העוסקות במחקר - כמו בחברת מור יישום מחקרים בע"מ, שירותי בריאות כללית.

### **דוגמא של מנחים לעבודת הוועדה**

1. הועדה תדון במחקרים שבהם נעשתה פניה לקופה אם ע"י עובדי הקופה או גורמים חיצוניים.
2. הועדה תבחן את הלימות נושא המחקר המוצע ליעדי הארגון, כפי שנקבעו בתכניות העבודה/אסטרטגיה של הקופה.

3. הועדה תבחן את מידת ההתאמה של השאלה המחקרית לסוגיות מדעיות רפואיות וארגוניות בעלות חשיבות לאוכלוסיית המבוטחים בקופה ומחוצה לה.
4. הועדה תבחן דרכים להיענות לפניית חוקרים בנושאי כלכלת בריאות באופן שאינו חושף סודות מסחריים של הקופה.
5. הועדה תתעדף הצעות מחקר על פי היכולות הארגוניות שלה להירתם למחקר, ולעמוד בלוחות זמנים מוסכמים.
6. הועדה תאפשר ניתוח נתונים מחוץ לקופה, באם לא יתאפשר עיבוד נתונים פנים-ארגוני בהיבט של היקף המשימה, או מורכבות מתודולוגית, תוך הקפדה יתרה על עקרונות העבודה שפורטו.
7. הועדה תבחן את היבטי המימון של הצעות המחקר, תוך דגש על מתן תגמול הולם לחוקרים ושל ההוצאות הארגוניות הכרוכות בביצועו.
8. הועדה תדאג שהסכמי המחקר עם גופים זרים יהיו חוזיים, באישור המחלקה המשפטית של הקופה.
9. הועדה תשאף שהסכמי המחקר עם חוקרים פנים-ארגוניים יהיו חוזיים, על פי נהלי המחקר בקופה. חתימה חוזית עם החוקרים תהווה תנאי לאישור המחקר לביצוע ע"י הועדה.

### **ועדת מחקר מצומצמת**

ועדת מחקר מצומצמת כוללת מנהל מכון המחקר, נציג חטיבת הכספים, נציג הסיעוד, נציג משאבי אנוש רצוי שלנציגים יהיה רקע וניסיון במחקר. ההצבעות מתקבלות ברוב רגיל, וליו"ר הועדה יש זכות וטו (קיים בחלק מהקופות).

תפקיד ועדת המחקר המצומצמת הינו טיפול בפניות חוקרים, דיון קדם בהצעות, דיון מתודולוגי עם החוקרים/הפונים טרם גיבוש הצעה פורמאלית, דיוני החלטה בועדה, פרסום החלטות לחוקרים ומעקב אחר התקדמות מחקר.

ועדת מחקר מצומצמת דנה ומאשרת נושאי מחקר הכוללים הוצאת מידע השייך לקופה, למעט המקרים המפורטים להלן:

- א. המחקר הינו רגיש ובעל משמעות אסטרטגית לקופה.
- ב. המחקר חושף נתונים כספיים או אחרים העשויים לפגוע באינטרסים של הקופה.



- ג. המחקר מחייב הסכם התקשרות עם גופים מסחריים.
- ד. כל מקרה אחר בו חברי ועדת המחקר המצומצמת מבקשים להעלות את הבקשה לאישור המחקר לוועדת המחקר המורחבת.

### **ועדת מחקר מורחבת**

ועדת מחקר מורחבת תכלול נציגים מתוך היחידות הבאות: סמנכ"ל רפואה וסמנכ"ל כספים, נציג משאבי אנוש, נציג סיעוד, נציג מחשוב. הנציגים יהיו בעלי ידע וניסיון בארגון מחקר ואפידמיולוגיה, הצבעות תתקבלנה ברוב מוחלט. במקרים בהם לא נמצא רוב מוחלט להלן מיקרים חריגים, יופנו בקשות לאישור מנכ"ל הקופה.

1. ועדת מחקר מורחבת תדון ותאשר נושאי מחקר הכוללים מחקרים קליניים או הוצאת מידע השייך לקופה במקרים הבאים.
- 1.1 המחקר הינו בעל משמעות אסטרטגית לקופה.
- 1.2 המחקר חושף נתונים כספיים או אחרים העשויים לפגוע באינטרסים של הקופה.
- 1.3 המחקר מחייב הסכם התקשרות עם גופים מסחריים.
- 1.4 מחקרים קליניים נרחבים או בעלי מאפיינים ייחודיים אשר הועברו לדיון לוועדת המחקר המורחבת.
- 1.5 מחקרים שנדונו בוועדת המחקר המצומצמת אשר הועברו לדיון לוועדת המחקר המורחבת.
2. פרוטוקולים של ישיבות הועדה ידווחו למנכ"ל הקופה.

## נספח ג'

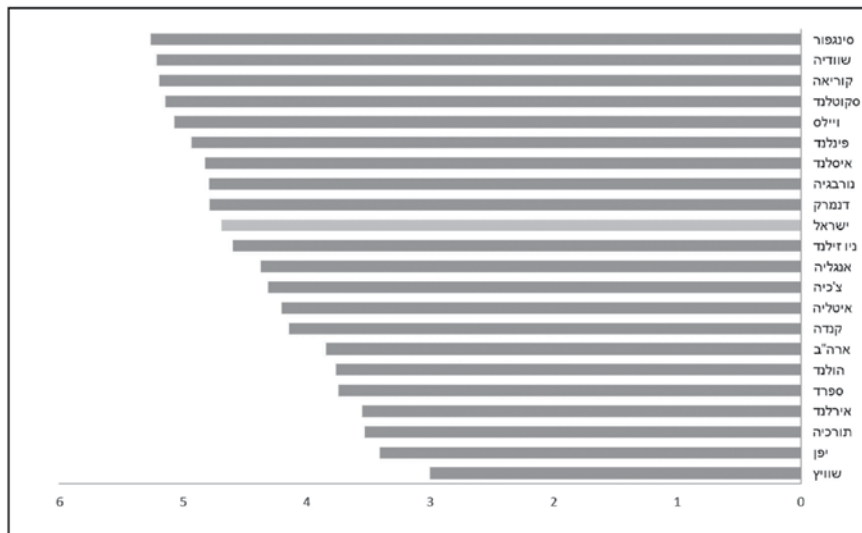
### מה ניתן ללמוד ממדינות אחרות?

השוואות בינלאומיות בהקשר של היבטים נבחרים באסדרת נתוני בריאות<sup>11</sup>

#### המצב הקיים בישראל

ישראל מתקדמת מאוד בהיקף המידע הרפואי הנאגר ע"י ארגוני הבריאות הציבוריים: שיעור האוכלוסייה שקיים מידע אודותיו והיקף המידע הקיים על כל אינדיבידואל הוא גבוה ביחס לעולם ככלל, וביחס למדינות ה-OECD בפרט<sup>12</sup>. קיימים בישראל מאגרי מידע לאומיים וארגוניים, המידע הוא בר-שימוש ונאסף מזה כעשרים שנה בגופים מטפלים ומבטחים.

זמינות, בשלות ושימוש במידע רפואי\*



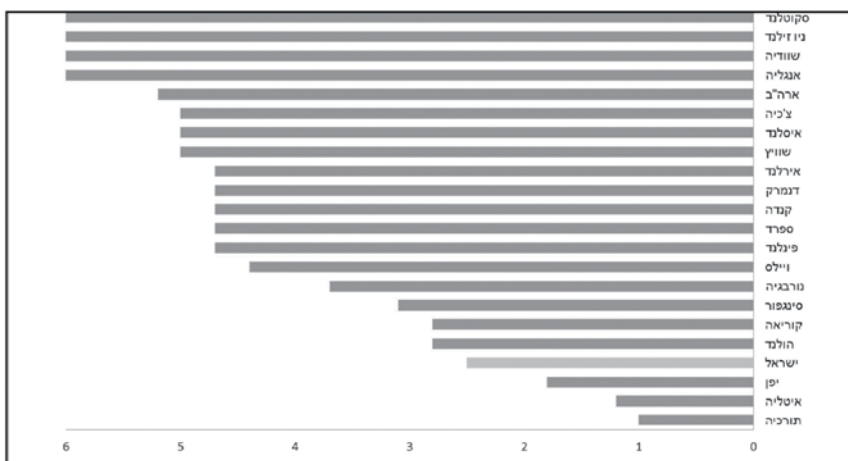
\* Key national health dataset availability, maturity and use - מדד המשקלל 7 קריטריונים של נגישות וקישור למידע.  
 מקור: OECD: Health Care Quality Indicators

11. פרק זה מתבסס על קטעים נבחרים מתוך מסמך רחב יותר שהוכן ע"י צוות האגף לבריאות דיגיטלית ומחשוב במשרד הבריאות.

12. Health Care Quality Indicators, OECD, 2014.

עם זאת, עיקר השימוש השניוני במידע נעשה בתוך הארגון שבו הוא נאסף ולכן מידת השיתוף והגישה למידע למחקר בישראל היא נמוכה ביחס למדינות ה-OECD. במצב הקיים, המוסדות השונים יכולים למסור את המידע הנאגר בהם, אך לא מוגדרים כללים המסדירים את הנושא באופן פרטיקולרי. לכן לא נעשה שימוש מיטבי במידע הרב שקיים ונמנעת היכולת לקדם מחקרים במידע. יתר על כן, אישור מסירת המידע כיום אינו תלוי במטרות שלשמן המידע נמסר וכך מתאפשרת מסירת מידע לגורמים שעשויים להשתמש במידע למטרות שאינן בהכרח לתועלת הציבור.

שיתוף וגישה למידע למחקר\*



Sharing and accessibility of health data for approved statistical and research uses  
 \* - מדד המשקלל 6 קריטריונים של מידת נגישות למידע לפי סוג הארגון.  
 מקור: OECD: Health Care Quality Indicators

**אבני בוחן (Case Studies) - הסדרת השימוש במידע רפואי בעולם<sup>13</sup>**

מדינות רבות בעולם טרם גיבשו מדיניות ברורה המסדירה את ההגנה על הפרטיות ו/או את מסחור המידע. חלק מהמדינות נמצאות בתהליך הסדרה וכרגע אין קו אחיד וברור המאפשר הסתמכות על הנעשה בזירה הבינלאומית. יחד עם זאת, ניתן לזהות כמה גישות בהסדרת השימוש במידע:

13. Health Care Quality Indicators, OECD, 2014.

**1. גישה שמרנית**

- א. **גרמניה** - נכון להיום גרמניה אינה מאפשרת מסירת מידע רפואי מגופי בריאות, קיימת ביקורת רבה על האיסור בעיקר באקדמיה הגרמנית.
- ב. **איטליה** - החוק מאפשר מסירת מידע אגרגטיבי בלבד למטרות מחקר. רק גופים במשרד הבריאות רשאים להשתמש במידע לא אגרגטיבי - ולצרכים פנימיים בלבד.
- ג. **צ'כיה** - חוקי הגנת הפרטיות מחייבים להעביר מידע אנונימי לחלוטין (אגרגטיבי וסטטיסטי בלבד) למטרות מחקר, והמדינה אינה מעודדת שיתופי מידע לגופי מחקר.

**2. גישה המאפשרת מסירת מידע למטרות מסחריות**

- א. **איסלנד** - מדיניות המאפשרת העברת מידע הניתן לזיהוי לגופים ללא מטרות רווח, ומסירת מידע סטטיסטי (Pseudo Anonymized) לחברות מסחריות.
- ב. **בריטניה** - ה-NHS ניסה להקים גוף שיאגור מידע בצורה לאומית ויאפשר מסחור של מידע רפואי בשיטת Opt-out<sup>14</sup>. כתוצאה מכך קמה ביקורת ציבורית רבה, ועל כן שר הבריאות אסר על המהלך.
- ג. **שוויץ** - בקשות למידע נבחנות ע"י ועדה של הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה ומאושרות לפי מהות הפרויקט ולא לפי סוג הגוף שמבקש את המידע.
- ד. **דנמרק** - חברות מכל התחומים יכולות להגיש בקשה לשימוש במידע לא מזוהה; ועדה מאשרת מסירת מידע מזוהה עבור פרויקטים ספציפיים.
- ה. **דרום קוריאה** - בשנת 2013 עבר חוק המאפשר גם לחברות פרטיות להגיש בקשה למידע. חברות פרטיות נדרשות להראות מחקר ועוברות תהליך סינון הזהה לתהליך הסינון שעוברים גופים ציבוריים.

**3. טרם הוסדרה מדיניות**

- א. **האיחוד האירופי** - בשנים האחרונות נעשים מאמצים רבים ונערכות ועדות רבות לקביעת מדיניות, הועדות הדגישו את חשיבות ההסדרה של הנושא, אך לא הצליחו להגיע להסכמה או למדיניות ברורה.
- ב. **אוסטרליה** - אין מדיניות לאומית אחידה וכל מחוז מתנהל באופן עצמאי

14. אזרחים שמעוניינים שהמידע עליהם לא יימסר צריכים להצהיר על כך.

(ישנם מחוזות ללא כל התייחסות רגולטורית לנושא). קיים מאגר מידע רפואי לאומי שפועל בשיטת Opt-in<sup>15</sup> שלא נוחל הצלחה רבה.

### **בארגון ה-OECD זיהו את הנושא כבעייתי ולכן הארגון שוקד כעת על הנחיות למדיניות החברות בנושא ממשל נתונים (Data Governance). עיקרי ההנחיות המסתמנות:**

1. מערכת המידע הרפואי מסייעת לאיכות הטיפול הרפואי ולניטור ושיפור של ביצועי המערכת, ותומכת בחידושי מחקר לטובת רמה גבוהה יותר של טיפול ותוצאות.
2. עיבוד הנתונים והשימוש המשני בהם לטובת בריאות הציבור, מחקר וסטטיסטיקה מותרים, בכפוף לאמצעי ההגנה הקבועים במסגרת החקיקה להגנת מידע.
3. הציבור שותף להתייעצות ומועבר מידע לציבור על איסוף ועיבוד של נתונים רפואיים אישיים.
4. מיושם תהליך הסמכה/אישור לעיבוד נתונים רפואיים למחקר וסטטיסטיקה.
5. תהליך אישור הפרויקטים הוגן ושקוף וע"י גורם עצמאי.
6. מיושמים נהלים מיטביים להסרת פרטים מזהים מנתונים כדי להגן על פרטיות המידע.
7. מיושמים נהלים מיטביים של אבטחה וניהול נתונים להפחתת הסיכון של השבת פרטים מזהים והפרות.
8. מנגנוני ממשל נתונים (Data Governance) נסקרים מעת לעת ברמה בינלאומית כדי להביא למרב התועלת לחברה ולמזער את הסיכונים לחברה עם הנהגתם של מקורות נתונים חדשים וטכנולוגיות חדשות.

הנחיות ה-OECD מעודדות הנגשת מידע למחקר ולניתוחים סטטיסטיים, תוך קביעת מנגנונים המבטיחים את הגנת מידע. לפי ההנחיות, שימוש שניוני במידע ע"י גופי מחקר מסחריים הוא אפשרי, בהינתן שמוגדרת מסגרת ממשל נתונים המבטיחה שאבטחת המידע נשמרת.

### **תשתיות קיימות למידע ולגישה למידע**

למדינת ישראל יתרון משמעותי על פני מדינות מערביות אחרות, מאחר שמידע רפואי נאסף ע"י גורמי הבריאות באופן שיטתי למעלה משני עשורים, ובכך נוצר נכס

15. אזרחים צריכים להסכים שהמידע עליהם יימסר למאגר המידע.

משמעותי, המהווה תשתית לפעילויות מחקר, חיפוש והפקה של תובנות ויצירת תוצרי מידע שונים כמו מערכות תומכות החלטה, היכולים לקדם את השירות הרפואי לציבור ואת רמתו הרפואית.

### עומק - שיעור מהאוכלוסייה שקיים מידע אודותיו

ישראל נמצאת בין המדינות המתקדמות ביותר בעולם בהיקף האוכלוסייה אשר המידע הרפואי אודותיה מתועד באופן דיגיטלי. במחקר שערך ה-OECD על 25 מדינות החברות בארגון<sup>16</sup> נמצא כי ישראל מובילה בשיעור האוכלוסייה שקיים מידע אודותיו: שיעור המידע הקליני המתועד באופן דיגיטלי הוא גבוה מאוד בקהילה, ושיעורו בבתי החולים הוא בלתי מבוטל.

### רוחב - כמה מידע קיים על כל אינדיבידואל

רוחב המידע מתאר את סוג המידע הנאגר על האינדיבידואלים. לרוב, מידע מסוגים שונים נאגר במאגרים נפרדים המכילים מידע ספציפי (כמו למשל מאגרים לאומיים נפרדים שנצברים בהם דיווחים על כמות אשפוזים, אבחנות וסיבות מוות), לכן רוחב המידע הקיים נבחן ע"י סוגי המאגרים הקיימים והשיעור מהאוכלוסייה שקיים מידע אודותיו במאגר.

מנתוני ה-OECD עולה כי רוחב המידע הנאגר בישראל גבוה גם הוא; בישראל קיים מידע דיגיטלי בכל הנושאים שנבדקו, פרט למאגר העוקב אחר רישום תרופות, וכן שברוב המקרים המידע מכיל נתונים אודות 100% מהאוכלוסייה.

לפי מדד המשקלל את עומק ורוחב המידע והשימוש הנעשה בו, נכון לשנת 2014, ישראל מדורגת במקום ה-10 מתוך 22 מדינות חברות OECD שנבחנו.

16. Health Care Quality Indicators; Progress on the work on Strengthening the information infrastructure, OECD, 2014.

## יכולת לשלב מידע

היכולת לשלב ולהצליב את המידע שנצבר במערכות ובמאגרים השונים מהווה תנאי הכרחי לשימוש בו ולהפקת תובנות ממנו. יכולת זו תלויה בקיומו של מזהה אחוד לזיהוי האינדיבידואל, טרמינולוגיה אחידה להצלבת מידע קליני ויכולת לאסוף מידע מגופים שונים.

הצלבת מידע הנצבר על אינדיבידואלים בגופים שונים מתאפשרת רק כאשר קיים נתון מזהה ספציפי עבור כל אינדיבידואל המדווח בצורה זהה בכל הגופים. מספר הזיהוי שהמדינה מעניקה לאינדיבידואל הוא המזהה האינטואיטיבי ביותר אך השימוש בו משתנה בהתאם לחוקים הנהוגים בכל מדינה. בישראל נהוג להשתמש במספר תעודת הזהות במאגרים רבים והאזרחים מורגלים בשימוש בו לכן סוגיה זו אינה מהווה בעיה. במדינות אחרות, לעומת זאת, בהן חשיפת מספר הזיהוי נתפשת כחזירה לפרטיות (כמו למשל בארה"ב) יש צורך בהגדרת מזהה אחוד מורכב יותר. השימוש בתעודת זהות כמזהה לאומי המכסה את רובה המוחלט של האוכלוסייה, מהווה יתרון משמעותי במחקרי מידע רפואי בישראל, לעומת מדינות אחרות המתמודדות עם אתגר המזהה הפרסונלי האחוד.

כמו כן, ניתוח מידע הנאגר בגופים שונים מצריך יכולת טכנית לקשר בין המאגרים והסכמה של הגופים להנגשה של המידע לגופים חיצוניים.

לפי מדד הבוחן את נגישות המידע הרפואי למחקר, נכון לשנת 2014, ישראל מדורגת במקום ה-19 מתוך 22 מדינות חברות OECD שנבחנו.

מהשוואה הבינלאומית שערך ה-OECD עולה כי למרות שישראל מתקדמת באגירת מידע רפואי באופן דיגיטלי ובתיעודו לאורך שנים, רמת שילוב המידע בין הארגונים היא נמוכה.

## טרמינולוגיה משותפת - סימול מידע

מדינות העולם נמצאות כיום בתהליכי הסדרה של השימוש בטרמינולוגיה רפואית לאומית. אגירת המידע מתבצעת לרוב בגופים נפרדים ולכן נדרשת מסגרת לאומית המאפשרת את העברתו בין הגופים ומגדירה טרמינולוגיה אחידה המאפשרת השוואה של הנתונים הנאגרים בגופים השונים ושימוש בהם באופן מרוכז.

במחקר שערך ה-OECD ב-25 מדינות החברות בארגון נמצא כי: ב-13 מדינות קיימת טרמינולוגיה אחידה לרישום אבחנות, ב-11 קיימת אחידות ברישום תרופות, ב-10 קיימת אחידות ברישום תוצאות בדיקות מעבדה. עם זאת, רק 6 מדינות מתוך ה-25 דיווחו כי הן מבקרות את איכות הדיווח.

## התממה והגנה על המידע

עיקר השונות בין המדינות הינה בהתמודדות עם הצורך בשמירה על פרטיות האינדיבידואלים. קיימות מדינות שמאפשרות לגופים ולחוקרים גישה רק לנתונים אגרגטיביים שלא ניתנים לזיהוי פרטני, ומנגד קיימות מדינות שמאפשרות גישה למידע מזוהה ואף ביצעו פעולות שמאפשרות מסחור של המידע הנאגר.

דוגמאות מהעולם למערכות בריאות המאפשרות שימוש במידע רפואי מותמם:

### 1. ארה"ב - HIPAA (The Health Information Portability and Accountability Act)

HIPAA הוא חוק החל על חברות אשר עוסקות במידע רגיש בארה"ב. עיקרו של החוק הוא שמירה על הפרטיות והאבטחה של מידע רפואי חסוי. החוק מצוין מספר סטנדרטים/תקנות לשימוש בנתונים דיגיטליים בעלי אופן רגיש, אשר מטרתם לפקח על השימוש במידע רפואי אישי ע"י כל בעלי הגישה אליו ולמנוע דליפה של מידע שכזה.

ארגוני בריאות רבים בארה"ב מאפשרים גישה למידע רפואי שהותמם באופן העומד בקריטריונים של החוק לצרכי מחקר. מספר מדינות מאפשרות גישה למידע ממערכת הבריאות המדינתית, ביניהן מדינת לואיזיאנה אשר ערכה לאחרונה אירועים לעידוד פיתוח פתרונות וכלים למערכת הבריאות שלה במסגרתם הנגישה מידע רפואי מותמם שנאסף מ-200,000 תושבים, למעלה מ-30,000 ספקים ומיליוני תביעות Medicare. במסגרת אירועים אלה פותחו 15 אפליקציות אשר יושמו במערכת הבריאות במדינה.

### 2. בריטניה - מיושמת מתודולוגיה הקרויה K Anonymity

בבריטניה מספר גופים המאפשרים גישה למידע קליני לצורך מחקר ביניהם:

א. ה-HCSIS (Health and Social Care Information System) הספק הלאומי של מידע, נתונים ומערכות IT לתחומי הבריאות והרווחה במדינה.



ב. ה-CRPD (Clinical Practice Research Datalink) - מאגר של נתונים קליניים ברמת המטופל הנאסף מרופאים המאפשר ביצוע מחקרים על בסיסו.

למען שמירה על פרטיות המידע, ה-NHS מקפיד על ביצוע התממה למידע המונגש תחת אחריותו ועל מתן גישה לארגונים ופרטים מורשים בלבד.

ה-HCSI מקיים קבוצות לתכנון ויישום שיטות התממה ושוקל כיום יישום בשיטות מבוזרות וריכוזיות ואף הצהיר לאחרונה כי המידע המונגש באמצעות ה-HCSIS יעבור התממה בשיטת K Anonymity.

שיטת K Anonymity מגדירה את הגישה למאגרי המידע. בשיטה זו קובעים את המספר המינימלי האפשרי (k) של אינדיבידואלים בגוף המידע שכל הנתונים אודותיהם זהים. הרגולטור הבריטי קובע את k בהתאם לסוג השימוש במידע, וכך מקטין את סיכון חשיפת זהות האינדיבידואלים. עם זאת, השיטה מספקת מענה חלקי בלבד, מפני שהיא מאפשרת להצליב את המידע על האינדיבידואלים עם מקורות מידע חיצוניים וכך לזהות את המידע.

3. **קנדה** - מאגר לאומי מותמם - Canadian Primary Care Sentinel - CPCSSN - Surveillance Network

ה-CPCSSN הוקם ב-2008 על מנת לשמש מאגר מידע לאומי לצורך מחקר לנוכח העלייה בשיעור התחלואה הכרונית בקנדה. המאגר ממומן ע"י ה-PHAC (Public Health Agency of Canada) ופועל על בסיס הסכם עם ה-College of Family Physicians of Canada אשר ביחד עם רשתות מחקר (PCPBRN) ברחבי המדינה מספקים מידע ותורמים ידע למען הצלחתו.

הגוף הקים, מתחזק ומנגיש מאגר של תיקים רפואיים אלקטרוניים ומידע אפידמיולוגי הנאסף ע"י גופים ממשלתיים ומציע פלטפורמה למחקר ועידוד שיתוף פעולה בין גורמים העוסקים בשיפור שירותי הבריאות במדינה.

ה-CPCSSN מפעיל במאגר המידע המרכזי שלו שורה של אמצעים פיזיים, ארגוניים וטכנולוגיים על מנת להבטיח באופן שוטף את הפרטיות של התושבים אשר המידע שלהם כולל מערכות לניטור שוטף של סיכונים ה-Re-identification הנשקפים למאגר.

## נספח ד'

### מעורבות הציבור - גיוס, שקיפות, והשפעה מתמשכת<sup>17</sup>

העלאת מודעות הציבור מהווה תנאי הכרחי לקידום שילוב המידע<sup>18</sup>

מודעות הציבור לעתים קרובות מוגבלת בנוגע לקלטי המידע שמגיעים למערכת המידע הרפואי, למשתמשי המערכת, לשימושים של המערכת, לתועלות ולסיכונים, ולזכויות הציבור ביחס לנתונים של עצמם. התקשורת בנוגע לשימושים בנתונים רפואיים אישיים ולאמצעי ההגנה סביבם מאתגרת לאור מורכבותה, ובה בעת חיונית לביסוס אמון הציבור בשימושים הנגזרים במידע הרפואי.

מיפוי שבוצע ע"י ה-OECD מעלה כי שתיים-עשרה מדינות התוו מדיניות או תכנית לקידום הקמת מאגרי נתונים רפואיים ממשלתיים פתוחים. על פי המיפוי, המטרה הנפוצה ביותר של היוזמות הייתה להגביר את השקיפות ואת הנגישות של סטטיסטיקות רפואיות המתייחסות לכלל המגזר הציבורי. אולם, המדינות אינן נוטות לספק לציבור כמעט בשום מקרה מקום מרכזי יחיד שבו הוא יכול לקבל מידע על כל מאגרי הנתונים הרפואיים הלאומיים, ובפרט על מאגרים לאומיים של מידע רפואי המכילים נתונים אישיים.

חלק מהמדינות מספקות לציבור מידע על מחקרים שאושרו, אשר במסגרתם מעובדים נתונים רפואיים אישיים הכוללים קישורים בין קבוצות נתונים. מידע זה מגביר את השקיפות הציבורית לגבי אופן השימוש במאגרי מידע של נתונים רפואיים אישיים, מי השתמש בהם ולאילו מטרת.

מדינות התומכות בנגישות הנתונים לחוקרים נוטות לנהוג בשקיפות כלפי הציבור לגבי נגישות הנתונים, לדוגמא: פרסום מידע ציבורי באתר הממשלתי על תהליך בקשת גישה לנתונים, דרישות לצורך אישורי פריוקטים, צעדים לאישור פריוקט, ודרישות משפטיות ומעשיות החלות על פונים שקיבלו אישור. שקיפות מעין זו מאפשרת לציבור להבין ולבקר את נוהלי הגישה לנתונים ואת אמצעי ההגנה על הנתונים, ומציעה נגישות הוגנת יותר של מידע למשתמשים פוטנציאליים של הנתונים, בין אם הם נמצאים במדינה או מחוצה לה.

17. נספח זה מהווה חלק ממסמך רחב יותר שהוגש ע"י נציגי משרד הבריאות

18. OECD: Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research - Policy Brief 10/2015

בריטניה חלקה לקח חשוב לגבי ההכרח בהתייעצות עם הציבור ובתקשורת אפקטיבית עם הציבור, במימוש תכניות לאומיות לחיזוק תשתיות מידע כך שיביאו את מרב התועלת לחברה וממזער את הסיכונים לחברה - ר' פירוט להלן.

### **צוות מומחים המייעץ ל-OECD לעניין תשתיות מידע רפואי זיהה את המאפיינים העיקריים הבאים של ממשל נתונים כמקדמים פתיחות ושקיפות:**

1. תקשורת סדירה, ברורה ושקופה עם הציבור אודות האיסוף והעיבוד של מאגרי רפואיים אישיים, לרבות היתרונות שבעיבוד המידע, הסיכונים שבעיבוד המידע, ואמצעים להפחתת הסיכונים.
2. מידע ציבורי, כגון אתר אינטרנט, המתאר מאגרי נתונים רפואיים אישיים ברמה הלאומית, לרבות התוכן של מאגרי הנתונים וזהותם של שומרי הנתונים.
3. מידע ציבורי, כגון אתר אינטרנט, המתאר את תהליך הבקשה לעיבוד מאגרי מידע לאומיים של נתונים רפואיים אישיים, לרבות קישורים בין קבוצות נתונים, וכן החלטות אישור.

### **מנגנונים ליצירת שקיפות**

עקרון השקיפות לציבור בקשר לאופן הטיפול במידע ולשימושים שנעשו בו או שמתוכננים להיעשות בו, מהווה בסיס ערכי להסכמה, כאמור לעיל.

ישנה חשיבות מכרעת בתקשור ובשיתוף הציבור באופן שוטף ורציף, במיוחד בשל רגישות סוגיית הפרטיות. איבוד דעת הקהל עשוי לגרום לאובדן אמון ציבורי ולפגיעה במהלך, ולהיפך.

ולכן, כדאי שישולבו בכל שלבי היישום ועל כל מרכיביו מנגנונים ליצירת שקיפות עם הציבור - בין אם הם ישירים או עקיפים.

### **מנגנונים ישירים - הנוגעים ישירות לציבור**

1. הסבר מפורט על כלל הנושאים הרלוונטיים לתהליך.
  - א. דאגה לפרטיות ולאבטחת מידע.
  - ב. חשיבות התהליך לחדשנות ולקידום הבריאות.
  - ג. שקיפות בתהליכי מעקב ובקרה.
2. התמודדות עם סיכונים - התייחסות ברורה לסיכונים והסבר מה נעשה על מנת

להתמודד עם הסיכונים.

3. גישה נוחה וברורה לכל אזרח להשפיע על השימוש במידע הרפואי שלו.
4. נגישות מיטבית להסברה - התייחסות באתרי אינטרנט, עלונים, סרטונים וכו'.

### **מגוונים עקיפים - הנוגעים באופן עקיף לציבור, אולם משפיעים בצורה משמעותית על השימוש במידע**

1. הסברה ייעודית עבור רופאי המשפחה - על מנת לרתום אותם לתהליך כגורמים מרכזיים לשכנוע הציבור.
2. פרסום בקשות מחקר - יוקם מנגנון לאומי להצגה שקופה של בקשות למחקר וסטטוס האישור שלהן. המנגנון יאפשר הזנה של בקשות מחקר למערכת ע"י הועדות, המוסדות וועדת החריגים, שיוסמכו לכך.
3. לאחר סיום תקופת הרצה - המאגר שיוקם ייחשף ויונגש לציבור הרחב, כולל אפשרות רישום להתרעה פרואקטיבית על בקשות מחקר לפי קטגוריה.
4. אישור מחקרים - שילוב נציג ציבור בתהליך אישור פרויקטים במידע.

### **מעורבות הציבור בישראל במהלכים דומים**

להלן דוגמא לשיתוף הציבור בישראל בסוגיות, הנוגעת מחד למדיניות ציבורית ומאידך לכל אחד מאזרחי המדינה, אשר מתוצאותיה ניתן ללמוד על הדרך בה הציבור תופס סוגיות אלה, והיא יכולה להוות בסיס לקידום החשיבה ולדיון בדילמות בשיתוף מידע בריאות.

#### **חוק המאגר הביומטרי**

הצעת החוק להכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ולהקמת מאגר ביומטרי אושרה בכנסת בדצמבר 2009 לאחר שנדונה בוועדה משותפת לוועדת המדע והטכנולוגיה ולוועדת הפנים. החוק היה אמור להיכנס לתוקף בינואר 2010 ובלבד שיאושרו תקנות לפי סעיפים אחדים בו<sup>19</sup>. התקנות אושרו ע"י הממשלה במאי 2011 והוחלט כי החוק יוחל בהדרגה.

<sup>19</sup> נוסח החוק - [http://smartid.gov.il/SiteCollectionDocuments/bio\\_law.pdf](http://smartid.gov.il/SiteCollectionDocuments/bio_law.pdf)

התכנית להקמת המאגר הביומטרי עובדה במשרדי הממשלה במשך שנים קודם לכן, אבל הגיעה לידיעת הציבור רק לאחר שגובשה כהצעת חוק. מיד עם פרסומה נתקלה היוזמה בביקורת ציבורית חריפה מצד מומחים למשפט ולאבטחת מידע, ארגונים ופעילים חברתיים.

הסערה הציבורית שהצעת החוק עוררה כללה מומחים בתחומי שונים: טכנולוגיה, משפטים, אנשי אבטחת מידע, מדענים<sup>20</sup>, ארגוני זכויות אדם<sup>21</sup> כמו גם פעילים עצמאיים שהתארגנו כדי להסיר את רוע הגזרה. ההתנגדות למאגר סחפה גם את הציבור הרחב שהתארגן ויצא למאבק. המאבק כלל בין היתר עצרות והפגנות נגד המאגר, מאבק מקוון.

לחוק קמו תומכים, אשר טענו כי המאגר ישים קץ לזיוף תעודות זהות ודרכונים, יאפשרו זיהוי מוחלט של אזרחי המדינה, יסייע להילחם בפשיעה בישראל, ישמש אמצעי גיבוי וזיהוי במקרה של אובדן תעודת זהות ועוד. מאידך - קמו לחוק מתנגדים בקרב הציבור אשר העלו טיעונים רבים ומגוונים ביניהם:

1. פגיעה בחוק יסוד כבוד האדם וחירותו "כל אדם זכאי לפרטיות ולצנעת חייו". למדינה זכות להחזיק מידע על אזרחיה במידה הדרושה בלבד ולצורך תכלית ראויה. איסוף פרטים ביומטריים פירושו שהמדינה מתייחסת לאזרחיה כאל חשודים כל עוד לא הוכחה חפותם. מדובר בפגיעה לא מידתית בפרטיות.
2. הרשויות בישראל אינן מסוגלות או ראויות להחזיר ולנהל מאגר נתונים המכיל מידע אישי ורגיש מסוג זה, וכדוגמה ניתן מאגר מרשם האוכלוסין הודלף בעבר לידיים פרטיות ולאיינטרנט, המתנגדים העלו חשש מהסכנה מדליפת מידע בלתי הפיכה.
3. קיימת סכנה שהשלטון ירחיב את השימוש במאגר למטרות אליהן לא נועד, שכן למשטרים ריכוזיים יש נטייה היסטורית להגדיל את השליטה והשיטור על הציבור שלהם.
4. ישראל הייתה חלוצה בעולם ובאותו זמן לא היתה מדינה אחרת בעולם שהודיעה על כוונתה להחזיק מאגר ביומטרי ובו נתונים של כלל תושביה.

20. מאגר טביעות אצבע - סכנה לבטחון המדינה, פרופסור אלי ביהם, דיקן הפקולטה למדעי המחשב בטכניון ומחותמי "מכתב המדענים, ידיעות אחרונות, 30.7.2009.

21. הצעת החוק להקמת מאגר מידע ביומטרי פוגעת בפגיעה קשה בזכות לפרטיות, האגודה לזכויות האזרח, אוגוסט 2008.

5. היעדר בהירות לגבי התועלות בהקמת המאגר אל מול עלויות.
6. מתן סמכויות לגופים פרטיים לתחזוקה ולשמירה על מידע ציבורי.
7. מעורבות הציבור - הועלו טענות כי יו"ר הועדה גירש צלמים ועיתונאים מהדיונים. למרות הסערה הציבורית הגדולה, אשר כללה בין היתר עתירה לבג"ץ, החוק אושר, כאמור לעיל. יחד עם זאת, הוחלט על החלה הדרגתית של החוק, באופן בו יקבע בצו בתקופת מבחן בת שנתיים, במהלכה יחולו הוראות החוק על תושבים שיתנו את הסכמתם לכך בכתב, במטרה לבחון את אופן יישום הוראת החוק, את נחיצות קיומו של מאגר ביומטרי ומטרותיו, את המידע שיש לשמור במאגר ואת אופן השימוש בה<sup>22</sup>.
- בהתאם לצו הכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ונתוני זיהוי ביומטריים במסמכי זיהוי ובמאגר מידע, התשע"א - הרשות לניהול המאגר הביומטרי, מגישה דוחות תקופתיים חצי שנתיים. הדוחות מוצגים גם לציבור הרחב באתר הרשות, כולל מאמרים, שאלות ותשובות בנושא ועוד.

מהדוח האחרון שפורסם באוגוסט 2015<sup>23</sup> עולה כי לאחר שנתיים של פעילות במסגרת הפרויקט 730,000 תושבי מדינה ישראל קיבלו תעודת זהות ו/או דרכון ביומטרי אולם עדיין קיים מספר לא מבוטל של אזרחים הנדרשים לדרכון או לתעודת זהות חדשה ומסרבים לתת הסכמתם להיכלל במאגר.

### Case Study בשיתוף מידע בריאות בעולם<sup>27,26,25,24</sup>

מערכת הבריאות הבריטית רשמה מספר הצלחות ביישום תכניות מרכזיות בתחומי הבריאות הדיגיטלית, כולל פורטל בריאות נוח לבחירת רופא ומרפאה על סמך מספר קריטריונים.

22. נוסח התקנות -

[http://smartid.gov.il/SiteCollectionDocuments/bio\\_Takanot.pdf](http://smartid.gov.il/SiteCollectionDocuments/bio_Takanot.pdf)

23. דוחות הרשות לניהול המאגר הביומטרי -

<http://www.biodb.gov.il/publications/Pages/Periodic-report.aspx>

24. The Guardian - Controversial NHS patient data sharing pilot scheme may be delayed until 2015.

25. The NHS - The care.data programme - collecting information for the health of the nation.

26. The Independence: Government told to make it easier to opt out of care.data database

27. The Guardian: Care data is in chaos. It breaks my heart

עם זאת, המערכת נתקלה בקושי משמעותי במאמציה לפרוס מערכת רשומה רפואית אחודה. לאחר יותר מעשור והוצאה של מעל 10 מיליארד ליש"ט, ב-2014 הופסקה התכנית ותוצאותיה היו יישום חלקי בלבד של רשומה רפואית האחודה.

פרויקט לאומי נוסף שהשיק ה-NHS<sup>28</sup> הבריטי לאיסוף מידע מרשומות רפואיות ממוחשבות ולשימוש בו לצרכים מסחריים, כגון מכירה לחברות ביטוח. המהלך לאישור איסוף המידע ולשימושים בו, אשר כלל בין היתר איסוף של פרטים אישיים הנתפסים כרגישים ביותר (כגון הפלות ונטיות מיניות) והעברת מידע ניתן לזיהוי לגופים מסחריים, עורר מחאה ציבורית שהביאה לעיכוב המהלך ועוררו התנגדות עזה מצד גורמים מטפלים.

זכות היציאה בשיטת Opt-out יושמה בשלב מאוחר ובשתי רמות: מידע שיוצא מרישומי רופא המשפחה ומידע שיוצא ממאגרי המידע המרכזיים.

הקושי באנגליה מדגיש את חשיבות השילוב של בעלי העניין השונים בתהליך, כגון גורמים מקומיים מתוך המערכת ומשתמשים ומומחים בעלי ידע קליני כמו גם את החשיבות לשיתוף מלא ושקוף של הציבור, הזאת כאמצעי להסרת התנגדויות לאימוץ ועל מנת ליישם פתרונות באופן נכון ומתאים.

### מה השתבש בפרויקט הלאומי?

1. היעדר בהירות במסירת מידע לציבור, בפרט - לא צוינו הסיכונים.
2. המידע נמסר לציבור בחלקים ותוך שימוש במונחים מקצועיים ולא ברורים לחלקים נרחבים בציבור הרחב.
3. היעדר התייחסות לפרטי התכנית ולתועלת/נזק.
4. קשיים מובנים במימוש זכות היציאה.
5. לא הודגש האיום לפרטיות וההשלכות האפשריות.

---

28. National Health Service.

## **מה ניתן ללמוד מהמקרה?**

### **החשיבות לשיתוף הציבור והגורמים המטפלים עצומה.**

ניתן לאמץ שתי תובנות מרכזיות ואלמנטריות:

1. רתימת ושיתוף גורמי שטח ומטפלים בהובלה של פרויקטים רוחביים או של מהלכים מורכבים.
2. ניהול מושכל ומסודר של אופן השימוש במידע הרפואי הממוחשב ותקשורו לציבור באופן נכון.



## משתתפי הכנס

שם פרטי	שם משפחה	שיוך מוסדי	מייל
1 אליק	אבירם	המכון הלאומי	aviram@israelhpr.health.gov.il
2 יואב	אבן	ערוץ 2	yoave@ch2news.tv
3 יצחק	אבנד	מכבי	abend_i@mac.org.il
4 שירלי	אברמי	כנסת	avrami@knesset.gov.il
5 טליה	אגמון	משרד הבריאות	talia.edery@moh.health.gov.il
6 אריאלה	אדיג'ס תורן	משרד הבריאות	ariella.toren@moh.health.gov.il
7 אלי	אדמוני	כללית	ronitsi@clalit.org.il
8 זיו	אופק	MDCIone	ziv.ofek@dbmotion.com
9 מאיר	אורן	בי"ח הלל יפה	oren@hy.health.gov.il
10 מיכאל	אורן	כללית	michaelo@clalit.org.il
11 לאוניד	אידלמן	הר"י	lishka@ima.org.il
12 ניסים	אלון	לאומית	nalon@leumit.co.il
13 רותם	אליזרע	ידיעות אחרונות	elizera12@gmail.com
14 רות	אליעזר	מאוחדת	ruth.e@meuhedet.co.il
15 יאיר	אסרף	משרד הבריאות	yair.asraf@moh.health.gov.il
16 עידו	אפרתי	הארץ	ido.efrati@haaretz.co.il
17 ליאון	אפשטיין	הדסה	leon@hadassah.org.il
18 נחמן	אש	מכבי	nachman_a@mac.org.il
19 גלעד	באום	האקדמית אונו	gilad.job@gmail.com
20 שלומי	בילבסקי	משרד המשפטים	shlomib@justice.gov.il
21 יאיר	בירנבאום	כללית	ybirnbaum@clalit.org.il
22 עוזי	ביתן	מאוחדת	uzi.b@meuhedet.co.il
23 אורנה	בלונדהיים	כללית	blondheim_o@clalit.org.il
24 רן	בליצר	כללית	rbalicer@clalit.org.il
25 גבי	בן-נון	אוני' בן-גוריון	gabibinnun@gmail.com
26 רועי	בן משה	מאוחדת	roei.b@meuhedet.co.il
27 משה	בר סימן טוב	משרד הבריאות	mankal@moh.health.gov.il
28 אורנה	בראון-אפל	אוני' חיפה	ornaepel@research.haifa.ac.il
29 גבי	ברבש	איכילוב	gabi@tlvmc.gov.il
30 יצחק	ברלוביץ	וולפסון	director@wolfson.health.gov.il
31 דניאל	ברמן	מכבי	berman_da@mac.org.il
32 רוני	גאגין	מועצת הבריאות	r_gagin@rambam.health.gov.il
33 דניאל	גוטליב	ביטוח לאומי	danielgt@nioi.gov.il

שם פרטי	שם משפחה	שיון מוסדי	מייל
רוני	גמזו	איכילוב	ronni@tlvmc.gov.il
יחיאל	גפנר	כללית	yechielge@clalit.org.il
מומי	דהן	מאוחדת	momi@gld-law.co.il
חיים	דורון	המכון הלאומי	haimrdoron@gmail.com
אלי	דפס	כללית	defes_e@clalit.org.il
ביאנקה	דקל	המכון הלאומי	biankad@israelhpr.health.gov.il
עידו	הדרי	מכבי	hadari_i@mac.org.il
עמית	הופרט	גרטנר	amith@gertner.health.gov.il
שלי	החנוכי	מכבי	hachno_sh@mac.org.il
מירה	היבנר-הראל	משרד הבריאות	mira.hibner@moh.health.gov.il
יונתן	הלוי	שערי צדק	halevy@szmc.org.il
אורלי	וויינשטיין	משרד הבריאות	orly.weinstein@moh.health.gov.il
יורם	וולף	מאוחדת	gil_ch@meuhedet.co.il
זאב	וורמברנד	מאוחדת	zeev.v@meuhedet.co.il
אמיר	ויזל	כללית	amirwi@clalit.org.il
דנה	ויילר-פולק	וואלה! NEWS	danaweiler@gmail.com
יובל	וייס	מאוחדת	yuval_weiss@meuhedet.co.il
אהובה	וייס-מייליק	איכילוב	ahuvawm@tlvmc.gov.il
שלמה	וינקר	לאומית	svinker@leumit.co.il
עופר	חברוני	כללית	oferhev@clalit.org.il
טוביה	חורב	אוני' בן-גוריון	thorev@som.bgu.ac.il
ציונה	חקלאי	משרד הבריאות	ziona.haklai@moh.health.gov.il
רויטל	טופר-חבר טוב	משרד הבריאות	revital.topper@moh.health.gov.il
ארנה	טל	אסף הרופא	ornatal@asaf.health.gov.il
מיטל	יסעור בית-אור	ישראל היום	yasurm@gmail.com
אבי	ישראלי	משרד הבריאות	israeli@hadassah.org.il
אלי	כהן	כללית	elico@clalit.org.il
ארנון	כהן	כללית	arcohen@clalit.org.il
סלעית	כץ-אפודי	המכון הלאומי	salit@salitpr.com
בעז	לב	משרד הבריאות	boaz.lev@moh.gov.il
שירה	לב-עמי	משרד הבריאות	shira.levami@moh.health.gov.il
יצחק	לוי	כללית	itzhackle@clalit.org.il
ליאונרד	ליבוביץ	בילינסון	leibovic@post.tau.ac.il
זיוה	ליטבק	המכון הלאומי	zival@israelhpr.health.gov.il
ערן	לייטסדורף	האוני' העברית	eranl@hadassah.org.il

שם פרטי	שם משפחה	שיון מוסדי	מייל
69	רוני	לינדר	דה מרקר
70	שלמה	מור-יוסף	ביטוח לאומי
71	ירון	מושקט	כללית
72	ימימה	מזוז	לאומית
73	ספי	מנדלוביץ	משרד הבריאות
74	אורלי	מנור	המכון הלאומי
75	ערן	מץ	לאומית
76	יצחק	מרום	כללית
77	ירדן	נבו	כללית
78	שי	ניב	גלובס
79	עדי	ניב-יגודה	אוני' תל-אביב
80	דודי	ניניו	מכבי
81	רחל	ניסנהולץ-גנות	מכון ברוקדייל
82	סיגל	סדצקי	גרטנר
83	ורדה	סוסקולני	אוני' בר-אילן
84	גיל	סיגל	האקדמית אונו
85	נעמי	סיגל	האקדמית אונו
86	אתי	סממה	משרד הבריאות
87	רן	סער	מכבי
88	רוני	ספיר	משרד הבריאות
89	גור	עופר	המכון הלאומי
90	ורד	עזרא	משרד הבריאות
91	ענת	עקה-זוהר	משרד הבריאות
92	אבי	פורת	מכבי
93	אלון	פלד	האוני' העברית
94	ודים	פרמן	משרד הבריאות
95	חיים	פרננדס	לאומית
96	גלית	קאופמן	מכבי
97	אהוד	קוקיה	האקדמית רמת-גן
98	רותי	קורצברג	מאוחדת
99	ניר	קידר	משרד הבריאות
100	כלנית	קיי	כללית
101	רונית	קלדרון-מרגלית	הדסה
102	עפרה	קלטר-ליבוביץ	גרטנר
103	אודי	קלינר	משרד הבריאות

שם פרטי	שם משפחה	שיוך מוסדי	מייל	
104	מוריס	קסנר	לאומית	mkasner@leumit.co.il
105	גיורא	קפלן	גרטנר	giorak@gertner.health.gov.il
106	יצחק	קרייס	שיבא	yitshak.kreiss@sheba.health.gov.il
107	תמי	קרני	הר"י	tami@karni.org
108	דניאל	רבינא	משרד הבריאות	daniel.rabina@moh.health.gov.il
109	סיגל	רגב-רוזנברג	מאוחדת	sigal.r@meuhedet.co.il
110	ברוך	רוזן	מכון ברוקדייל	bruce@jdc.org.il
111	יוסף	רוזנבלום	מכבי	rosen_j@mac.org.il
112	יהודה	רון	משרד הבריאות	yehuda.ron@moh.health.gov.il
113	נעמה	רותם	למ"ס	naama@cbs.gov.il
114	רן	רזניק	ישראל היום	ran.reznik@gmail.com
115	רן	רידניק	משרד האוצר	ranr@mof.gov.il
116	סימה	רייכר	משרד הבריאות	sima.reicher@moh.health.gov.il
117	מנשה	שבי	כללית	shevym@clalit.org.il
118	ציפי	שדה	כללית	zipisad@clalit.org.il
119	תמי	שוחט	משרד הבריאות	tamar.shohat@moh.health.gov.il
120	שפרה	שורץ	אוני' בן-גוריון	shvarts@bgu.ac.il
121	טל	שטיין	מועצת הבריאות	talis@justice.gov.il
122	יאיר	שינדל	ישראל דיגיטלית	yair.schindel@pmo.gov.il
123	עינב	שימרון	משרד הבריאות	einav.shimron@moh.health.gov.il
124	קרן	שכטר-אזולאי	מכבי	azulay_k@mac.org.il
125	ורדה	שלו	מכבי	shalev_v@mac.org.il
126	אלון	שליזינגר	משרד הבריאות	alon.s@moh.health.gov.il
127	שוקי	שמר	אסותא	tovit@assuta.com
128	יערה	שפירא	גל"צ	yaarashap@gmail.com
129	סיגל	שפר-בנטון	המכון הלאומי	sigals@israelhpr.health.gov.il
130	מיכאל	שרף	כללית	michaelsh@clalit.org.il
131	אורלי	תורן	הדסה	torly@hadassah.org.il



המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות (ע"ר)  
The Israel National Institute for Health Policy Research

03-5303516  
[nihp@israelhpr.health.gov.il](mailto:nihp@israelhpr.health.gov.il)  
[www.israelhpr.org.il](http://www.israelhpr.org.il)