

טיוטת תקנות

א. שם התקנות המוצעות

תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף - 2019

ב. מטרת התקנות המוצעות והצורך בהן

טיוטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף-2019 נועדה לקבוע את ההסדרים החוקיים לשימוש מחקרי במידע בריאות, וזאת מתוך מטרה לאזן בין הרצון לעודד ולקדם את שיתופי הפעולה והשימוש המחקרי במידע בריאות לבין הצורך להגן על פרטיות וסודיות המידע הרפואי, וזאת כדי להביא לשיפור איכות הטיפול הרפואי ולקדם את המחקר הרפואי.

טיוטת התקנות מציעה לאמץ מנגנון אישור לביצוע מחקרים במידע בריאות בדומה למנגנון הקיים לאישור ניסויים רפואיים בבני אדם מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוך הגדרת כללים מחמירים לשמירה על סודיות ופרטיות המידע והטמעה של כלים ואמצעים טכנולוגיים וארגוניים המותאמים למחקרים במידע.

התקנות מותקנות מכוח סמכויות שר הבריאות בסעיפים 20(א)(7) ו-32(4) ו-5 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 וסעיף 60(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

ג. להלן נוסח טיוטת התקנות המוצעות:

טיוטת תקנות מטעם משרד הבריאות:

טיוטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף - 2019

בתוקף סמכותי לפי 20(א)(7), ו-32(4) ו-5 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996¹
(להלן - החוק) ולפי סעיף 60(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994²
(להלן - חוק ביטוח בריאות ממלכתי) אני מתקין תקנות אלה:

פרק א - הגדרות והוראות כלליות

הגדרות

1. בתקנות אלה -

"ארגון בריאות" – קופת חולים, בית חולים שבו 200 מיטות אשפוז לפחות, ארגוני פינוי והצלה, שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, משרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע בריאות שלא חל לגביו דין אחר, וארגון אחר העוסק בתחום הבריאות והמחזיק ברשותו מידע בריאות, שהכיר בו המנהל הכללי לעניין זה לאחר שמצא כי הארגון יכול לעמוד בדרישות תקנות אלה, והכל, אם הארגון מבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות הנמצא בחזקתו;

"התממה" – תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי נושא המידע מתוך מידע בריאות שעליו הוחלט לאור תקנה 13;

"המנהל הכללי" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד מדינה שהוא מינה לעניין תקנות אלה או חלק מהן;

"ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע" – ועדה הפועלת במסגרת ארגון בריאות או קבוצה של ארגוני בריאות שהתקשרו ביניהם לעניין זה, שהרכבה, דרכי מינויה, מניינה החוקי ותפקידיה הם כאמור בתקנה 6;

"ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע" – ועדה שהרכבה, דרכי מינויה, מניינה החוקי ותפקידיה הם כאמור בתקנה 7;

"ועדה לשימוש מחקרי במידע" – ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע או ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע, לפי העניין;

"חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981³;

"ארגון פינוי והצלה" – ארגון העוסק ברפואת חירום טרום אשפוזית ושירותי עזרה ראשונה;

¹ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

² ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

³ ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

"מאגר למחקר" - מאגר לאיסוף מידע בריאות ממספר ארגוני בריאות, לשימוש למטרות מחקר עתידי שאינו ידוע במועד הקמת המאגר ;

"מומחה בתחום ניתוח המידע" - אדם בעל תואר שני או שלישי בתחום הסטטיסטיקה או המתמטיקה או הביולוגיה החישובית או מדעי המחשב, בעל ידע וניסיון בהתממה ;

"מורשה גישה" - יחיד שקיבל מאת הוועדה לשימוש מחקרי במידע הרשאת גישה למידע בריאות לשימוש מחקרי מסוים ;

"מידע בריאות" - מידע רפואי, וכן מידע הנוגע באופן עקיף למצב בריאותו הגופני או הנפשי של אדם או לטיפול הרפואי בו, לרבות מידע על התנהגות המטופל העשויה להשפיע על מצב בריאותו, הגופני או הנפשי, או על הטיפול בו ;

"מידע מותמם" - מידע בריאות שעבר תהליך התממה לפי תקנה 13 ולפי החלטת ועדה לשימוש מחקרי במידע, עבור שימוש מחקרי מסוים שאושר כדין לפי תקנות אלה, ובנסיבות אותו שימוש מחקרי לא ניתן, במאמץ סביר, להביא לזיהויו של נושא המידע ;

"מידע מזוהה" - מידע בריאות על אדם מסוים, המכיל פרט מזוהה ;

"מידע ניתן לזיהוי" - מידע בריאות על אדם מסוים, שאינו כולל פרטים מזוהים, אך ניתן, במאמץ סביר, להביא לזיהויו של נושא המידע, לרבות באמצעות שימוש במאגרי מידע אחרים ;

"מספר שהוקצה בתהליך התממה" - מספר שלא ניתן להפיק ממנו מידע הניתן לזיהוי, אף אם הופק על בסיס פרט מזוהה ;

"מפתח המרה" - מפתח שעבר קידוד המאפשר המרה של מידע מותמם על נושא מידע, חזרה למידע ניתן לזיהוי ;

"נושא מידע" - האדם שעליו מידע הבריאות ;

"פרט מזוהה" - פרט מידע הכולל מאפיינים ייחודיים של האדם, שיכולים להעיד באופן חד משמעי על זהותו, ולרבות כל אחד מאלה : שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות, מספר רישיון נהיגה, מספר מזוהה אחר שנתנה רשות שלטונית, מספר מזוהה שנתן ארגון בריאות למעט מספר שהוקצה בתהליך התממה, צילום פנים, פרטי התקשרות אישיים ואמצעי תשלום ;

"שימוש מחקרי" – שימוש במידע בריאות למטרות מחקר, לרבות מתן גישה למידע בריאות או מסירתו לאחר למטרה כאמור, שאינו אחד מאלה:

(1) שימוש לשם מתן טיפול או שירות רפואי לאדם שעליו המידע;

(2) מסירת מידע לפי סעיף 20(א)(1) עד (6) לחוק;

(3) העברת מידע בין גופים ציבוריים לפי הוראות פרק ד' לחוק הגנת הפרטיות;

"תקנות אבטחת מידע" – תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז-2017.

"חוקר" – מי שמבקש להשתמש במידע רפואי לצרכי מחקר לפי הוראות תקנות אלה, או שמתמש במידע כאמור.

2. עקרונות כלליים
לשימוש מחקרי
במידע בריאות

(א) לא יעשה אדם שימוש מחקרי במידע בריאות המוחזק בידי ארגון בריאות או מטפל או שמקורו בארגון בריאות או מטפל, אלא לפי הוראות תקנות אלה.

(ב) לא יעשה אדם שימוש כאמור בסעיף קטן (א) במידע בריאות, אלא אם כן קיבל אישור של ועדה לשימוש מחקרי במידע, לפי תקנות אלה, ובהתאם לתנאיו.

(ג) בקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות תאושר רק אם לפי מטרת ונסיבות השימוש יש בשימוש המבוקש כדי להועיל לבריאות הפרט או הציבור, או לתרום לשיפור איכות שירותי הבריאות או הרפואה או המחקר הרפואי, או לקידום הידע האנושי בתחום הבריאות.

(ד) בקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות המכוון להיות רק על קבוצת אוכלוסייה הנתונה למרות במסגרת שבה ניתן לה טיפול רפואי, תאושר רק אם לאותה קבוצת אוכלוסייה צפויה תועלת מהשימוש המחקרי כאמור.

(ה) שימוש מחקרי במידע בריאות ייעשה במידע מותמם בלבד, ובהיקף המידע ורמת אפשרות הזיהוי המזעריים ביותר המאפשרים השגת מטרות השימוש המבוקשות במידע.

(ו) על אף האמור בתקנת משנה (ה), ניתן לעשות שימוש במידע בריאות מזוהה או ניתן לזיהוי, למטרות מחקר, בהסכמה מדעת מראש, של האדם שעליו המידע, או אם השימוש כאמור פטור מהסכמה לפי הוראות כל דין או אם המידע באופן מובהק אינו ניתן לזיהוי.

(ז) שימוש מחקרי במידע בריאות יאושר רק למטרה מסוימת וייעשה רק למטרה זו, ורק אם התועלת מהשימוש במידע עולה על הסיכון לפגיעה בפרטיות, לאחר התממתו.

(ח) במסגרת שימוש מחקרי במידע בריאות לא תינתן גישה למידע אלא למורשה הגישה בלבד, ומורשה הגישה לא יעבירו או יתן גישה אליו לכל גורם אחר.

זכות סירוב

3.

(א) אדם זכאי, בכל עת, לבקש שלא ייעשה שימוש מחקרי במידע עליו (להלן – בקשה ליציאה), וכן רשאי הוא בכל עת, להודיע על חזרתו מבקשת יציאה כאמור.

(ב) בקשת היציאה תעשה באמצעות מנגנון לאומי שינהל משרד הבריאות, והיא תהיה תקפה כלפי כל ארגוני הבריאות.

(ג) המנהל הכללי יפרסם לציבור מידע כיצד להגיש בקשת יציאה ובקשה לחזרה ממנה.

חובות ארגון בריאות

4.

(א) ארגון בריאות יעמוד בדרישות אבטחת המידע למאגרים שחלה עליהם רמת האבטחה הגבוהה לפי תקנות אבטחת מידע, לפחות, ולרבות לאחר התממת המידע ובעת הנגשתו.

(ב) ארגון בריאות לא יתן גישה למידע בריאות למטרת שימוש מחקרי במידע ולא ימסור מידע כאמור אלא למי שלהנחת דעת הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע, ביצע את כל אלה:

(1) הוא בעל ידע והיכרות עם תחום השימוש המחקרי במידע בריאות;

(2) הוא חתם על התחייבויות לעמוד בחובותיו לפי תקנות אלה, ובכלל זה לשמור על סודיות המידע ולא לנסות לבצע זיהוי מחדש של נושאי המידע.

(ג) ארגון בריאות יפרסם לציבור נוהל ארגוני לשימוש מחקרי במידע בריאות, שיכלול את כל אלה:

(1) מדיניות הפרטיות של הארגון לגבי השימוש המחקרי במידע בריאות;

(2) דרישות הסף שהוא דורש לצורך מתן גישה על ידו למידע בריאות שברשותו למטרת שימוש מחקרי, ודרישות הסף למסירת מידע כאמור, ככל שנדרש, שלא יפחתו מהוראות תקנות אלה;

(3) הרכב הועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע, מועדי התכנסותה ודרך הפניה אליה;

(4) אופן פרסום החלטות הועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע;

(5) האופן בו הארגון מברר תלונות בנושא שימוש מחקרי במידע בריאות, והדרכים להגשת תלונות בעניין זה;

(6) פירוט הפעולות וההליכים לשם קבלת גישה למידע בריאות שברשותו, או למסירתו, למטרת שימוש מחקרי.

(ד) ארגון הבריאות יעביר למשרד הבריאות עותק של הנוהל הארגוני כאמור, וכל עדכון ותיקון שלו; הנהלים הארגוניים יפורסמו לציבור גם באתר המרשתת (אינטרנט) של משרד הבריאות.

ממונה ארגוני
לבירור תלונות על
שימוש מחקרי

5. ארגון בריאות ימנה ממונה ארגוני לבירור תלונות על שימוש מחקרי במידע בריאות, שתפקידו יהיה לברר תלונות שהגיש הציבור, ולבחון ליקויים בפעילות ארגון הבריאות בתחום השימוש המחקרי. הממונה ידווח על ליקויים שמצא למנהל הארגון ולוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע, וימליץ להם על דרכים לתיקונם.

פרק ב' – ועדות

ועדה ארגונית
לשימוש מחקרי
במידע

6. (א) הרכבה של ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע, בארגון בריאות, יהיה כמפורט בתוספת הראשונה.

(ב) מנהל ארגון בריאות, או מנהלי מספר ארגוני בריאות, ימנו ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע, באישור המנהל הכללי.

(ג) חבר ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע ימונה לתקופה של עד 10 שנים.

(ד) מניינה החוקי של ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע הוא חמישה חברים, ובהם נציג ציבור, ממונה הגנת הפרטיות או ממונה אבטחת המידע, והחבר שהוא מומחה בתחום ניתוח מידע.

(ה) לא יכהן בוועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע אדם שהוא חלק מיחידת המחקר של ארגון בריאות השותף בוועדה, או מי שעשוי להימצא באופן תדיר במצב של ניגוד עניינים.

(ו) הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע מוסמכת לדון בבקשות לשימוש מחקרי, במידע בריאות הנמצא בחזקת הארגון או ארגוני הבריאות השותפים לה, ולאשרן או לדחותן, במלואן או בחלקן, או לאשרן בשינויים.

(א) המנהל הכללי ימנה ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע, שהרכבה יהיה כמפורט בתוספת השנייה.

7. הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע

(ב) חבר הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע ימונה לתקופה של עד 10 שנים.

(ג) מניינה החוקי של הוועדה הוא חמישה חברים, והם יושב הראש, אחד מנציגי הציבור, נציג היועץ המשפטי לממשלה או נציג ראש הרשות להגנת הפרטיות, מומחה בתחום ניתוח מידע, ונציג המנהל הכללי.

(ד) תפקידי וסמכויות הוועדה הלאומית הם :

(1) לדון בבקשה של ארגון בריאות להקים מאגר למחקר באותו ארגון הבריאות, ולקבוע את התנאים בהם תתאפשר העברת מידע למאגר כאמור; מסירת מידע למאגר למחקר טעונה אישור הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע, של כל ארגון בריאות המתבקש להעביר מידע בריאות למאגר האמור. שימוש במידע שבמאגר המידע לצרכי מחקר טעון אישור הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע, של ארגון הבריאות בו הוקם המאגר.

(2) לדון בבקשה לקבלת גישה למידע בריאות לשם שימוש מחקרי למטרה אחת, ממספר ארגוני בריאות שאין להם ועדה ארגונית משותפת לשימוש מחקרי במידע.

(3) לדון בבקשה למסירת מידע מותמם מחוץ לשליטת ארגון הבריאות לגורם אחר שאינו ארגון בריאות, ולהורות על תנאי המסירה, בכפוף להוראות תקנה 17, לאחר אישור הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי של ארגון הבריאות המחזיק במידע; החלטה בבקשה זו תתקבל ברוב של חברי הוועדה.

(4) לדון בעניין עקרוני או מיוחד שוועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע ביקשה שהוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע תדון בו.

(5) לדון בכל עניין אחר שהמנהל הכללי ביקש לקבל את עמדת הוועדה הלאומית לגביו.

(6) לייעץ לשר ולמנהל הכללי בעניין יישום תקנות אלה.

8. הוראות כלליות
לעניין ועדות
לשימוש מחקרי
במידע

(א) חבר ועדה שיש לו נגיעה לבקשה לשימוש מחקרי הנדונה בוועדה לשימוש מחקרי במידע, לא ישתתף בדיון ובקבלת ההחלטה בעניין הבקשה האמורה.

(ב) במילוי תפקידו, אין על חבר ועדה לשימוש מחקרי מרות, זולת מרות הדין.

(ג) ועדה לשימוש מחקרי במידע רשאית לאשר בקשה לשימוש מחקרי, לדחותה או להורות תנאים לאישורה.

(ד) החלטות הוועדה לשימוש מחקרי במידע יהיו מנומקות ובכתב ופרטים עליה יפורסמו לפי תקנה 12.

(ה) חבר בוועדה לשימוש מחקרי במידע יהיה בעל רמת ידע והיכרות עם תחום המחקרים במידע בריאות והנושאים הנוגעים לעבודת הוועדה, וישתתף בהשתלמות או הכשרה בנושא, לפי הנחיות המנהל הכללי לאותה ועדה.

(ו) ועדה לשימוש מחקר במידע תתעד את דיוניה ותדווח על כל החלטותיה למנהל הכללי.

(ז) ועדה לשימוש מחקרי במידע תדווח למנהל הכללי על אירועים חריגים ועל הפרות של הוראות החוק או תקנות אלה, שהובאו לידיעתה או שנודע לה עליהם בדרך אחרת, בסמוך לאחר שנודע לה על האירוע או ההפרה.

(ח) ארגון בריאות ישמור את מסמכי הבקשות לשימוש מחקרי, ואת החלטות הוועדות בבקשות אלה, לתקופה שלא תפחת מ-7 שנים מקבלת הודעה על סיום המחקר.

פרק ג' - הגשת בקשות ואישורן

- הגשת בקשה
לשימוש מחקרי
במידע בריאות
9. (א) בקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות תיערך ותוגש באופן שיפורט בנוהל הארגוני או בנוהל הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע, לפי העניין, ותיתמך בתצהיר של מגיש הבקשה.
- (ב) הבקשה תכלול, לכל הפחות, את הפרטים המנויים בתוספת השלישית, ויגיש אותה חוקר המבקש לעשות שימוש מחקרי במידע הבריאות המפורט בבקשה.
- (ג) החוקר יהיה בעל ידע וניסיון מקצועי בתחומי המחקר הרפואי או מחקר במידע.
- החלטת ועדה
לשימוש מחקרי
במידע בבקשה
10. (א) ועדה לשימוש מחקרי במידע תדון ותכריע בבקשה לשימוש מחקרי, לפי העקרונות האתיים והמקצועיים החלים על ניסויים רפואיים בבני אדם, ותוך ביצוע איזון בין הסיכונים לבין התועלות מהשימוש המבוקש, ובהתחשב בכל אלה:
- (1) מטרת השימוש;
 - (2) תחום הבריאות אליו נוגע המידע;
 - (3) הערכת הסיכון לפרטיות לפי השיקולים המפורטים בתקנה 13(ד);
 - (4) אופן ביצוע המחקר ומאפייניו;
 - (5) עמידת החוקר בדרישות אבטחת המידע והגנת הסייבר לפי כל דין;
 - (6) הכשירות המקצועית ומיומנותו של החוקר;
 - (7) תוצאות חברתיות או בריאותיות צפויות או מסתברות של השימוש המבוקש, ובפרט השפעתו על קבוצה מוגדרת של נושאי מידע.
- (ב) מבלי לגרוע מהאמור בתקנת משנה (א), ועדה לשימוש מחקרי במידע תורה בהחלטתה הוראות בעניינים אלו:
- (1) תיאור המידע שבו ייעשה שימוש מחקרי, והיקפו;
 - (2) תהליך ההתממה של המידע שבו ייעשה שימוש מחקרי לפי העקרונות שבתקנה 13;
 - (3) מורשי הגישה למידע הבריאות;

(4) האופן שבו יונגש או יימסר המידע לחוקר, לפי תקנות 14, 16 או 17, לפי העניין;

(5) יצירת מפתח המרה למידע המותמם, באופן שיאפשר לחזור ולזהות את נושאי המידע, והתנאים לשימוש בו, בכפוף לאמור בתקנה 13(ח), אם הדבר נדרש מאופן וממאפייני השימוש.

(ג) החלטת ועדה שהתקבלה בניגוד לעמדת אחד מחבריה שהובעה בתחום מומחיותו הייחודית, תכלול הנמקה מפורטת לגבי הסיבה שבשלה התקבלה ההחלטה כאמור.

תוקף החלטות ועדה 11. (א) אישור ועדה לשימוש מחקרי במידע, יהיה תקף לשנתיים או עד למועד קצר יותר שעליו הורתה. לשימוש מחקרי במידע

(ב) ועדה לשימוש מחקרי במידע רשאית להאריך את תוקף האישור לתקופות נוספות, שכל אחת מהן לא תעלה על האמור בתקנת משנה (א), ובלבד שתקופות ההארכה הנוספות לא יעלו על מועד תום המחקר.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), אישרה ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע, להקים מאגר למחקר כאמור בתקנה 7(ד)(1), האישור כאמור יהיה תקף לחמש שנים, ועל הארכתו תחול תקנת משנה (ב).

פרסום החלטות ועדה לשימוש מחקרי במידע 12. מידע על אישור בקשה לשימוש מחקרי, ובכלל זה פרטים על השימוש המחקרי, סוגי המידע שישמשו לביצוע המחקר והחוקר הראשי, יפורסם לציבור.

התממת מידע 13. (א) ארגון בריאות יתמים מידע בריאות לשימוש מחקרי מסוים, לפי ההוראות שנכללו באישור הועדה לשימוש מחקרי כאמור בתקנה 10(ב).

(ב) התממת המידע תבוצע על ידי ארגון הבריאות, בטרם הנגשת המידע לחוקר.

(ג) תהליך ההתממה של מידע בריאות לשימוש מחקרי מסוים, יהיה לפי הערכת הסיכון לפרטיות מאותו שימוש, לפי תקנת משנה (ד) להלן, בכפוף לעקרונות היסוד המפורטים בתקנה 2.

(ד) הערכת הסיכון לפרטיות תתבסס, בין היתר, על בחינת כל אלה:

(1) מספר נושאי המידע עליהם מבוקש מידע;

- (2) מספר וסוגי שדות המידע המבוקשים, בשים לב לסוגי מידע והיכולת להתמים מידע זה ;
- (3) תחום הבריאות אליו נוגע המידע ומידת רגישותו ;
- (4) קיומם של מאגרי מידע מזוהים או שאינם נגישים לציבור הרחב, שלחוקר יש אליהם גישה ;
- (5) זהות הגורם שלו מבוקש לתת נגישות למידע, אופי פעילותו, ומטרות השימוש במידע שברשותו ;
- (6) מספר מורשי הגישה המבוקשים ;
- (7) אופן הנגשת המידע המבוקש ואמצעי אבטחת המידע והגנת הפרטיות הנוספים הננקטים ;
- (8) תחולת הדין הישראלי על המבקש.
- (ה) תהליך התממה יכלול, לכל הפחות, שלושה שלבים אלה :
- (1) קביעת היקף המידע המזערי הדרוש למחקר המבוקש ;
- (2) הסרת כל הפרטים המזהים ;
- (3) ביצוע הליך של הפחתת הסיכון לזיהוי לגבי מידע הניתן לזיהוי, לפי הערכת הסיכון לפרטיות שבוצעה לגבי השימוש המחקרי המבוקש במחקר, לפי תקנת משנה (ד).
- (ו) התממה תבוצע בשיטות המקצועיות המיטביות הזמינות בתחום זה באותה עת, ובאופן שיצמצם ככל הניתן את הסיכונים לפגיעה בפרטיות לפי הערכת הסיכון.
- (ז) מי שפועל לפי הוראות מסמך מנחה בעניין התממה, יראו אותו כמקיים תהליך התממה מספק ; לעניין זה "מסמך מנחה בעניין התממה" - תקן רשמי, תקן ישראלי או תקן בין-לאומי כמשמעותם בחוק התקנים, התשי"ג-1953, או מסמך ייחוס אחר, שהמנהל הכללי אישר לעניין תקנות אלה, כולן או חלקן ; משרד הבריאות יפרסם מסמכים מנחים בעניין התממה באתר המרשתת (אינטרנט) שלו.

(ח) ועדה לשימוש מחקרי במידע לא תאשר יצירת מפתח המרה למידע מותמם חזרה למידע מזוהה, אלא אם כן הוועדה השתכנעה כי קיימת סבירות גבוהה כי יידרש זיהוי חוזר בארגון הבריאות של נושא המידע לשם השגת מטרת השימוש המבוקש או לשם מתן טיפול רפואי, מנימוקים שיירשמו בהחלטת הוועדה, ובלבד שמפתח ההמרה יישמר אצל ארגון הבריאות ולא יימסר לחוקר או לכל גורם מחוץ לארגון הבריאות. מפתח המרה ישמר אצל בעל תפקיד בארגון הבריאות שקבע מנהל הארגון, לא ימסר על ידו לאחר ולא יעשה בו כל שימוש אלא לשם זיהוי חוזר של המידע בתוך ארגון הבריאות בהתאם להוראות העניין זה שקבעה הוועדה לשימוש מחקרי במידע.

הנגשת מידע
בריאות לחוקר

14.

(א) חוקר יקבל גישה למידע בריאות למטרת שימוש מחקרי בו בחדר מחקר שהקים ארגון הבריאות, לרבות חדר מחקר מקוון שנמצא מחוץ לחצרי ארגון הבריאות, לפי הוראות הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע כאמור בתקנה 10(ב)(4).

(ב) הנגשת מידע בחדר מחקר תעשה רק באמצעות מערכות מחשוב ומידע העומדות בדרישות אבטחת המידע והגנת הפרטיות הקבועות בתקנות אלה, ולפי תקנת משנה (ג).

(ג) בחדר מחקר שבו מונגש מידע בריאות לחוקרים, יתקיימו תנאים שימנעו [באופן טכנולוגי] מחוקר לבצע עיבוד של המידע המונגש, לרבות מניעת הצלבתו של המידע המונגש עם כל מידע אחר, שלא באופן שאישרה הוועדה, או הוצאתו מחדר המחקר, וזאת, בין השאר, באמצעות כל אלה:

(1) גישה לחדר המחקר תתאפשר רק למורשה גישה שאישרה הוועדה לשימוש מחקרי במידע, וכל עוד הרשאת הגישה שלו היא בתוקף, ובאמצעות אמצעי הזהירות אישי;

(2) בחדר המחקר יופעל מנגנון תיעוד שיאפשר בקרה על גישת מורשי הגישה לחדר המחקר ועל הפעולות המתבצעות בו;

(3) הרשאת גישה וזמינות המידע לצרכי המחקר באמצעות חדר המחקר, יהיו לתקופה מוגבלת שעליה תורה מראש הוועדה לשימוש מחקרי במידע, בהחלטתה; בתום תקופה זו תבוטל ההרשאה ותיחסם הגישה למידע באמצעות חדר המחקר, אלא אם כן האריכה הוועדה לשימוש מחקרי במידע את הרשאת הגישה;

(4) ארגון הבריאות ינגיש לחוקר בחדר המחקר רק את המידע שאישרה ועדה לשימוש מחקרי במידע, ולא יאפשר לו גישה לכל מידע אחר;

(5) לא תהיה לחוקר אפשרות להכניס לחדר מחקר תוכנה או מידע, אלא באישור בכתב של ארגון הבריאות, לפי האישור שניתן בוועדה לשימוש מחקרי במידע, ובאמצעות ממונה אבטחת המידע של הארגון;

(6) לא תהיה לחוקר אפשרות לייצא מחדר המחקר מידע בריאות בכל אמצעי שהוא, לרבות באמצעים כגון משלוח מסר אלקטרוני, שמירת מידע על מדיה נתיקה או אמצעי אחסון נייד אחר, הדפסה לקובץ או לנייר וכל דרך אחרת כיוצא באלה;

(7) לא תהיה לחוקר אפשרות גישה מחדר המחקר למערכות מידע אחרות של ארגון הבריאות או של ארגונים אחרים, או לרשת האינטרנט, או גישה לרשת התקשורת של ארגון הבריאות;

(8) ארגון הבריאות או מי מטעמו יטפל בכל תקלה או אי התאמה בחדר המחקר, ולא החוקר או מי מטעמו.

(ד) טרם הוצאת תוצרי המחקר יבדוק גורם מוסמך בארגון הבריאות האם באופן מובהק תוצרי המחקר כוללים רק מידע שאינו ניתן לזיהוי. השתכנע הגורם המוסמך כאמור יאפשר להוציא את תוצרי המחקר מחדר המחקר.

15. (א) קיבל חוקר מידע או גישה למידע לפי תקנות אלה מארגון בריאות -

חובות החוקר
המקבל מידע או
גישה למידע

(1) ישמור על סודיות המידע, יאבטח אותו לפי תקנות אלה;

(2) יעשה שימוש במידע אך ורק לצורך מחקר רפואי ולפי תנאי האישור לשימוש מחקרי שקיבל לפי תקנה 10(ב);

(3) לא יבצע פעולות לזיהוי מחדש של נושא המידע, ולא יעבירו או יתן גישה אליו לגורם אחר, ובכלל זה לא יעביר הרשאת גישה שקיבל לאדם אחר;

(4) ישמיד כל נתון העשוי לאפשר זיהוי אדם שעליו המידע, במועד הראשון בו נתון כאמור אינו נדרש עוד.

(ב) החוקר יודיע על סיום ביצוע המחקר לוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע, בסמוך למועד סיומו.

(ג) נודע לחוקר על שימוש במידע שלא לפי תקנות אלה, או שלא לפי האישור שניתן על ידי הוועדה לשימוש מחקרי במידע כאמור בתקנה 10(ב), ידווח על כך לאלתר לארגון הבריאות, ולמנהל הכללי.

16. תנאים לשימוש במידע על ידי חוקר חיצוני לארגון הבריאות

(א) ארגון בריאות רשאי, בכפוף לאישור ועדה לשימוש מחקרי במידע, לאפשר לגורם מחוץ לארגון הבריאות (להלן: "חוקר חיצוני") לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות המצוי ברשותו, רק אם מצא כי החוקר החיצוני וכל מורשה גישה מטעמו, הוא בעל רמת ידע והיכרות עם תחום השימוש המחקרי במידע בריאות, לפי הנוהל הארגוני שפרסם ארגון הבריאות כאמור בתקנה 4(ג).

(ב) ארגון בריאות המתיר גישה למידע בריאות או מוסר מידע בריאות לחוקר חיצוני לשם שימוש מחקרי -

(1) יבחן, לפני ביצוע ההתקשרות עם החוקר החיצוני את סיכוני הגנת הפרטיות ואבטחת המידע הכרוכים בשימוש המחקרי המבוקש ובהתקשרות;

(2) מבלי לגרוע מהאמור בסעיף קטן (1) - יבחן האם קיים בסיס לחשש שהחוקר החיצוני יפר את הוראות תקנות אלה; בחינה זו תעשה, בין היתר בשים לב לזהות הגורם שלו מבוקש לתת נגישות למידע, אופי פעילותו, מטרות השימוש במידע שברשותו ותחולת הדין הישראלי על פעילותו;

(3) יקבע במפורש בהסכם עם החוקר החיצוני (בתקנה זו - ההסכם) הוראות בכל הנושאים המפורטים בתוספת הרביעית, בשים לב לסיכונים האמורים בפסקה (1);

(4) ינקוט אמצעי בקרה ופיקוח על עמידתו של החוקר החיצוני בהוראות ההסכם ובהוראות תקנות אלה, בהיקף הנדרש בשים לב לסיכונים האמורים בפסקה (1), ובכלל זה ידרוש ויקבל מידע מהחוקר החיצוני על יישום ההסכם ועמידתו בכל הוראות הדין וההסכם;

(5) יוודא כי כל מורשה גישה מטעם החוקר החיצוני חתם על התחייבויות לשמור על סודיות המידע, לא לנסות לזהות מחדש את נושאי המידע, ושלא להעביר את הרשאת הגישה שקיבל לאחר, ויוודא כי הוא מקיים את חובותיו לפי תקנה 15.

(ג) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו על שימוש מחקרי שעושה חוקר חיצוני שהוא ארגון בריאות אחר.

מסירת מידע
בריאות לחוקר
חיצוני

17. (א) על אף האמור בתקנה 14, ועדה לשימוש מחקרי במידע רשאית לאשר, במקרים חריגים / מנימוקים מיוחדים שיירשמו בהחלטת הוועדה, מסירת מידע מותמם למטרת שימוש מחקרי לחוקר חיצוני, אם השתכנעה כי התקיימו כל התנאים המפורטים להלן:

(1) הוא תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל, לרבות חברת חוץ הרשומה בישראל;

(2) קיימות מגבלות טכנולוגיות או מחקריות שלא מאפשרות את ביצוע השימוש המחקרי בחצרי ארגון הבריאות או בחדר מחקר מקוון, ואשר לא ניתן לתת להן מענה במאמץ סביר;

(3) השימוש המחקרי המבוקש עשוי להועיל במידה ניכרת לבריאות הפרט או הציבור, או עשוי לתרום במידה ניכרת לשיפור איכות שירותי הבריאות או הרפואה או המחקר הרפואי, או לקדם במידה ניכרת את הידע האנושי בתחום הבריאות;

(4) ברשות החוקר החיצוני קיימות יכולות טכנולוגיות או מחקריות ייחודיות שבלעדיהן לא תתאפשר השגת מטרות השימוש המחקרי;

(5) החוקר החיצוני הוא בעל אמצעי אבטחת מידע והגנת פרטיות העומדים בדרישות הקבועות בתקנות אלה ויש בידיו תו תקן המעיד על כך;

(6) לא נמצא שיש בסיס לחשש שהחוקר החיצוני יעשה במידע שימוש לרעה, בין היתר בשים לב לאופי הפעילות של החוקר וניסיונו, ובכלל זה שימוש שעושה החוקר החיצוני או בעל זיקה אליו במידע הנגיש לו, שלא למטרות מחקר רפואי;

(7) ארגון הבריאות הגיש לוועדה חוות דעת מקצועית התומכת באמור בתקנת משנה (א).

(ב) אישור וועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע שניתן לפי תקנה זו, לגורם שאינו ארגון בריאות אחר, טעון אישור הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע, בטרם מסירת המידע.

(ג) ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע לא תאשר מסירת מידע לגורם חיצוני, אלא אם כן השתכנעה כי התקיימו התנאים המנויים בתקנת משנה (א), והתקבל אישור הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע כאמור בתקנת משנה (א).

(ד) מידע מותמם הנמסר לחוקר חיצוני לא יועבר אל מחוץ לגבולות ישראל.

אישורים לפי חיקוק 18. (א) העברת מידע שאושרה לפי תקנות אלה, לא תהיה טעונה אישור ועדה אחר להעברת מידע בין גופים ציבוריים לפי פרק ד' לחוק הגנת הפרטיות.

(ב) על שימוש מחקרי במידע בריאות הנדרש לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1981, יחולו הוראות התקנות האמורות, וכן תקנות 2, 10(ב), 15 ו-16 בתקנות אלה, בשינויים המחויבים.

מתן גישה לשימוש 19. (א) ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע רשאית, בהחלטה פה אחד, להסמיך צוות משנה מטעמה, אשר יכלול לפחות נציג ציבור ונציג הנהלה, לאשר בקשות למתן גישה בהיקף מצומצם למידע בריאות למטרת שימוש מחקרי בו במסגרת תכנית לימודים המקנה תואר בתחום מדעי הרפואה או מדעי החיים או מדעי הטבע או באחד ממקצועות הבריאות, ואשר יבוצע על ידי תלמיד במוסד אקדמי מוכר (להלן – "שימוש מחקרי אקדמי"); המנהל הכללי רשאי לקבוע אמות מידה נוספות לשימוש מחקרי אקדמי בהתחשב באופי ומאפייני מגיש הבקשה, בסוג המידע וברמת הסיכון לפרטיות מגילוי המידע; אמות מידה נוספות שקבע המנהל יפורסמו באתר המרשתת (אינטרנט) של משרד הבריאות.

(ב) הוראות תקנה זו לא יחולו על מחקר ששותף לו אדם שאינו עומד בתנאים לקבלת אישור לפי תקנות אלה.

פרק ה' - בקרה ואכיפה

סמכות המנהל הכללי 20. (א) המנהל הכללי רשאי להורות לארגון בריאות כל הוראה נוספת שיראה לנכון לגבי אופן השימוש המחקרי במידע בריאות, הנדרש לדעתו לשמירת זכויותיהם של נושאי המידע.

(ב) המנהל הכללי רשאי להורות לוועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע כל הוראה נוספת שיראה לנכון ביחס לאופן הדיון בבקשות המוגשות אליה ואופן אישורן, הנדרשת לדעתו לשמירת זכויותיהם של נושאי המידע.

(ג) המנהל הכללי רשאי לדרוש דיווח ומידע מהוועדות הארגוניות לשימוש מחקרי במידע, נוסף על הדיווחים המנויים בתקנות 8(ו) ו-8(ז).

(ד) המנהל הכללי יבצע בדיקות יזומות של דיווחים על החלטות הוועדות לשימוש מחקרי במידע, שהתקבלו לפי תקנה 8(ו), לפי שיקול דעתו המקצועי לפי סדרי עדיפויות וניהול סיכונים שעליהם יחליט ובהתחשב בנתונים שברשותו לעניין השימוש המחקרי, לרבות זהות החוקר, תחום מידע הבריאות שבו נעשה שימוש מחקרי ואופן השימוש המחקרי.

(ה) המנהל הכללי רשאי להתנות שימוש מחקרי במידע בריאות, לגבי מחקר בתחום מסוים, לגבי מידע הנמצא ברשות ארגון בריאות מסוים או לגבי מידע המונגש לחוקר מסוים או לסוג מסוים של חוקרים, בקבלת אישורו, בנוסף לאישור ועדה לשימוש מחקרי במידע, או להתנות אישור שניתן בתנאים נוספים או להגבילו, וכן לבטלו; בכלל זה, רשאי המנהל הכללי לקבוע לגבי ועדה ארגונית מסוימת לשימוש מחקרי במידע, לגבי מחקרים בתחום מסוים או לגבי סוג מידע מסוים או חוקרים מסוימים, כי אישור הוועדה ייכנס לתוקף בכפוף לבחינת האישור על ידו, בתוך פרק זמן מוגדר שיורה.

(ו) קיבל ארגון בריאות או חוקר חיצוני מידע בהתאם לאישור של הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע, רשאי המנהל הכללי, לאחר שנתן לארגון הבריאות או לחוקר, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו, להורות על מחיקת המידע שקיבל, אם מצא שנעשה שימוש לרעה במידע או שהחלטת הוועדה שאישרה את המסירה, בוטלה.

(ז) המנהל הכללי יפרסם לארגוני הבריאות ולציבור, רשימה של חוקרים שקיים חשש ממשי שהפרו את הוראות הדין בקשר לשימוש מחקרי במידע בריאות, לרבות הפרת תנאים שקבעה ועדה לשימוש מחקרי במידע, ויורה לוועדות לשימוש מחקרי במידע שלא לתת לאותם חוקרים אישור לגישה למידע בריאות.

(א) היה למנהל הכללי יסוד סביר להניח כי ארגון בריאות או ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע פעלו בניגוד לתקנות אלה, או שפעילותם גרמה לסיכון ממשי לפגיעה בפרטיות, רשאי המנהל הכללי להתלות או להגביל את סמכותה של הוועדה או של מי מחבריה.

21. התלייה או הגבלה של פעילות וועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע

(ב) המנהל הכללי לא יגביל או יתלה את פעילות ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע, כאמור בתקנת משנה (א), אלא לאחר שנתן לארגון הבריאות בו פועלת הוועדה הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין זה; על אף האמור, אם מצא כי הדבר דרוש לשם הגנת הפרטיות, רשאי המנהל הכללי לעשות כן עוד קודם למתן הזדמנות להשמעת טענות כאמור, ובלבד שייתן הזדמנות לארגון הבריאות להשמיע את טענותיו בעניין בהקדם האפשרי.

פרק ו' – שונות

- פרסום מידע 22. מידע שעל משרד הבריאות לפרסם לפי תקנות אלה יפורסם גם באתר המרשתת (אינטרנט) של משרד הבריאות.
- שמירת דינים 23. דיווח על מידע המחוייב בדיווח לפי הוראות כל דין, לרבות דיווח למשרד הבריאות לשם ביצוע תפקידיו וסמכויותיו כדין, אינו טעון אישור ועדה לפי תקנות אלה.
- תחילה 24. תחילתן של תקנות אלה 90 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).
- הוראות מעבר 25. על אף האמור בתקנות 2 ו-10, אישור לשימוש מחקרי שניתן ערב יום התחילה יהיה בתוקף עד תום התקופה לה ניתן, או עד לתום שנה מיום התחילה, לפי המוקדם, ובלבד שארגון הבריאות עומד בדרישות תקנות 4, 5 ו-8 (ז) בשינויים המתחייבים; על חידוש האישור לשימוש מחקרי יחולו ההוראות שבתקנות אלה.

תוספת ראשונה

(תקנה 6(א))

הרכב ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע

ועדה של ארגון או ארגוני בריאות לשימוש מחקרי במידע, תכלול שבעה חברים לפחות, ובהם:

- (1) רופא שהוא מנהל מחלקה או בדרגה המקבילה לכך, לפחות, העוסק במחקר והוא יהיה יושב הראש;
- (2) נציג הנהלה שהוא רופא, או שהוא איש מקצוע בכיר בעל תואר PhD בתחום מדעי החיים, מדעי הטבע או מדעי הרפואה, או באחד ממקצועות הבריאות;

(3) שני נציגי ציבור בעלי הכשרה בביו-אתיקה או במשפטים, שלפחות אחד מהם הוא משפטן, שאינם נמצאים בקשרי עבודה עם ארגון הבריאות;

(4) ממונה הגנת הפרטיות או ממונה אבטחת המידע בארגון, או נציגו;

(5) מומחה בתחום ניתוח המידע;

לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.

תוספת שניה

(תקנה 7(א))

הרכב הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע

הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע תכלול עשרה חברים לפחות, ובהם:

(1) רופא שהוא פרופסור מן המניין במוסד אקדמי מוכר, או פרופסור מן המניין למדעי הרפואה במוסד אקדמי מוכר והוא יהיה יושב הראש;

(2) שני נציגים מטעם המנהל הכללי, שלפחות אחד מהם הוא מקרב העוסקים במקצועות הבריאות והרפואה;

(3) המדען הראשי של משרד הבריאות או נציגו, ובלבד שנציגו הוא רופא בכיר העוסק במחקר, או מדען בכיר;

(4) שני נציגי ציבור בעלי הכשרה בביו-אתיקה או במשפטים, ובלבד שאחד מהם הוא משפטן;

(5) מומחה בתחום ניתוח המידע;

(6) נציג ציבור אחד מקרב מועמדים שיציעו ארגוני חולים;

(7) נציג בעל מומחיות בתחום הגנת הפרטיות, לפי קביעת היועץ המשפטי לממשלה;

(8) נציג ציבור בעל מומחיות בתחום הגנת הפרטיות לפי קביעת ראש הרשות להגנת הפרטיות.

לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.

תוספת שלישית

(תקנה 9(ב))

בקשה לשימוש מחקרי במידע

בקשה לשימוש מחקרי במידע תכלול את כל הפרטים האלה:

(א) פרטים על הבקשה:

- (1) פרטים על החוקר, לרבות לגבי אופי פעילותו והשימושים הנעשים על ידו במידע המצוי ברשותו;
- (2) שם הממונה על אבטחת מידע אצל החוקר החיצוני ואם מבוקשת מסירת מידע בריאות לידי החוקר החיצוני - שם מנהל מאגרי המידע שלו;
- (3) פרטי החוקר וניסיונו המקצועי הנוגע לעניין;
- (4) פרטי כל החוקרים שמבוקש שיקבלו גישה למידע הבריאות וניסיונם המקצועי הנוגע לעניין;
- (5) פרטים על בקשות קודמות או דומות שהוגשו לגבי השימוש המחקרי המבוקש, לרבות לארגוני בריאות אחרים;
- (6) פרטים על מאגרי מידע ממקורות אחרים שמבוקש לעשות בהם שימוש במסגרת השימוש המחקרי המבוקש;
- (7) פירוט מקורות המימון של המחקר;

(ב) פרטים על מידע הבריאות המבוקש:

- (1) תיאור מידע הבריאות שמבוקש לעשות בו שימוש מחקרי, לעניין זה יפורטו הנושאים הבאים:
 - (א) תיאור האוכלוסייה שעליה המידע, לרבות מספר נושאי המידע עליהם מבוקש המידע;
 - (ב) היקף מידע הבריאות המבוקש וסוגי השדות;
 - (ג) תחום הבריאות אליו נוגע המידע המבוקש, מידת הזיהוי הנדרשת והסיבות לכך;
- (2) השימוש המחקרי המבוקש במידע הבריאות:

(א) מטרת השימוש המחקרי המבוקש והתועלת הצפויה ממנו ;

(ב) אופן השימוש המחקרי המבוקש במידע הבריאות ;

(ג) התוצאה המשוערת של השימוש המחקרי במידע הבריאות ;

(ד) תקופת השימוש המחקרי המבוקש במידע הבריאות ;

(ג) מיפוי סיכונים

(1) תיאור הסיכון לזיהוי אדם מתוך מידע הבריאות, כתוצאה מהשימוש המחקרי ;

(2) תיאור סיכונים אחרים, לפרטיות ולסודיות הרפואית הנובעים מהשימוש המחקרי המבוקש במידע הבריאות ;

(3) תיאור אופן הגישה המבוקש למידע הבריאות, והסיבות לכך ;

(4) האם מבוקשת הוצאת מידע הבריאות מחוץ לחצרי ארגון הבריאות או מחוץ לשליטתו, ולאן (לרבות מחוץ לישראל), וכן אופן האחסון והשימוש במידע כאמור ;

(5) אם מבוקשת מסירת מידע בריאות לידי החוקר החיצוני – פירוט וכן אופן האחסון והשימוש שיעשה במידע הבריאות, ואמצעי אבטחת המידע, הגנת הסייבר והגנת הפרטיות שיישם החוקר לשם הפחתת הסיכונים לזיהוי מחדש ולפגיעה בפרטיות ובאבטחת המידע ;

(6) תיאור כלל מאגרי המידע שלמבקש יש גישה אליהם שאינם נגישים לציבור הרחב.

(ד) פירוט השירותים והפעולות המבוקשים מארגון הבריאות לצורך השימוש המחקרי במידע הבריאות.

(ה) אם מבוקשת גישה בלעדית למידע הבריאות - פירוט הסיבות לכך ותקופת הבלעדיות המבוקשת.

תוספת רביעית

(תקנה 16(ב)(3))

הוראות בהסכם שימוש

הסכם לשימוש מחקרי במידע בריאות יכלול, לכל הפחות, הוראות לנושאים אלו, לפי התקנות וכמפורט בתוספת זו:

(א) פירוט מטרות ההסכם, ומטרות השימוש המחקרי במידע הבריאות שיתורו במסגרתו, לפי תקנות 2 ו-10.

(ב) עמידה בהוראות חוק ובכללי אתיקה:

(1) החוקר החיצוני יתחייב לבצע את השימוש המחקרי במידע הבריאות לפי הדין, ולפי הכללים האתיים והמקצועיים החלים על מחקרים רפואיים;

(2) החוקר החיצוני יתחייב שלא לעשות במידע הבריאות שימוש אלא למטרות שאישרה הוועדה לשימוש מחקרי במידע, וכן לא להעביר את המידע לגוף אחר;

(3) אם הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע אישרה מתן בלעדיות לשימוש במידע הבריאות - פירוט תנאי האישור.

(ג) שמירה על פרטיות, סודיות רפואית ואבטחת מידע:

(1) קביעת הוראות פרטניות לעניין חלוקת האחריות בין הצדדים להסכם לשמירה על הפרטיות והסודיות הרפואית בעיבוד ואיסוף מידע בריאות;

(2) הוראות מפורטות לגבי הסדרת מנגנוני בדיקה ובקרה לנושאי הגנת הפרטיות, הסודיות הרפואית ואבטחת המידע, לרבות אחריות הצדדים לטיפול באירועים חריגים ותקלות וכן את האופן שבו ייושמו מנגנונים אלה לפי חלוקת האחריות ביניהם;

(3) פירוט כל מורשי הגישה למידע הבריאות מטעם החוקר החיצוני, והגדרת הוראות ברורות לעניין אופן מתן הרשאות הגישה ואופן ניהולן, לרבות הבקורות על הגישה למידע בריאות שיעשו על ידי ארגון הבריאות;

(4) החוקר החיצוני יתחייב כי כל אדם מטעמו שיקבל הרשאת גישה למידע בריאות יחתום על התחייבות לשמירת פרטיות וסודיות המידע לפי האמור בתקנות אלה, ולא לנסות לזהות מחדש את נושאי המידע;

(5) החוקר החיצוני יתחייב להימנע מביצוע פעולות העלולות או מכוונות להביא לזיהוי מחדש של נושאי המידע;

(6) הגדרת כללים למחיקת מידע עודף;

(7) החוקר החיצוני יתחייב להימנע מהעברת מידע הבראות לצדדים נוספים;

(8) הגדרת תהליכים סדורים לזיהוי ואיתור סיכונים אצל כל אחד מהצדדים להסכם, לזיהוי פרצות באבטחת המידע או שימוש לרעה במידע, אופן יישומם, והבקרה על ביצועם;

(9) הגדרת האמצעים הטכנולוגיים והארגוניים שישמשו כל אחד מהצדדים לשם אבטחת המידע ולהגנה על פרטיות נושאי המידע, לפי הסיכונים שזוהו, וכן קביעת הוראות ומנגנונים לעניין אופן יישומם והבקרה על ביצועם;

(10) קביעת הוראות לעניין החובה של החוקר החיצוני להשמיד כל נתון העשוי לאפשר זיהוי המידע, במועד הראשון בו נתון כאמור אינו נדרש עוד, וכן הוראות לעניין הבקרה של ארגון הבראות על ביצוע החובה האמורה;

(11) הגדרת סוגי ושדות המידע שיונגשו לחוקר החיצוני;

(12) קביעת רמת הזיהוי של מידע הבראות, ותהליכי ההתממה שיעבור לפני מתן הרשאות למקבל הגישה המידע;

(13) פירוט האופן והתנאים בהם תינתן הגישה למידע.

(ד) דיווח, בקרה ואכיפה:

(1) התחייבות החוקר החיצוני לדווח לארגון הבראות על אופן ביצוע ההסכם, ועל כל הפרה של דרישות הדין או הוראות ההסכם, על אירועי אבטחת מידע ועל אירועים אחרים שיצרו פגיעה או סיכון לפגיעה בפרטיות נושאי המידע;

(2) פירוט התהליכים ופעולות הפיקוח והבקרה על ביצוע ההסכם והוראות התקנות, שארגון הבראות רשאי לבצע ויבצע אצל החוקר החיצוני לגבי שימוש במידע;

(3) סעדים וסנקציות על אי-עמידה בהוראות ההסכם, ועל הפרת ההסכם או הוראות הדין, שיכללו לכל הפחות זכות לביטול ההסכם, וכן פיצוי מוסכם או ערבות כספית להבטחת ביצוע הוראות ההסכם;

(4) שמירת זכותו של ארגון הבריאות לדווח על הפרות למנהל הכללי או למי שיורה, שתגבר על כל התחייבות לסודיות בין הצדדים.

ב _____ התש"ף (ב _____ 2019)
(חמ 5900-3)

שר הבריאות

ד ב ר י ה ס ב ר

טיוטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף - 2019 (להלן: "טיוטת התקנות") נועדה לקבוע את ההסדרים החוקיים שיחולו על שימוש מחקרי במידע בריאות, וזאת מתוך מטרה לאזן בין הרצון לעודד ולקדם את שיתופי הפעולה והשימוש המחקרי במידע בריאות לבין הצורך להגן על פרטיות וסודיות המידע הרפואי, וזאת כדי להביא לשיפור איכות הטיפול הרפואי ושירותי הבריאות בישראל, ולקדם את המחקר הרפואי ואת הידע האנושי התחום הבריאות.

טיוטת התקנות מציעה לאמץ מנגנון אישור לביצוע מחקרים במידע בריאות בדומה למנגנון הקיים לאישור ניסויים רפואיים בבני אדם מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוך הגדרת כללים מחמירים לשמירה על סודיות ופרטיות המידע והטמעה של כלים ואמצעים טכנולוגיים וארגוניים המותאמים למחקרים במידע. התקנות מותקנות מכוח סמכויות שר הבריאות בסעיפים 20(א)(7) ו-32(4) ו-5(5) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 וסעיף 60(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

רקע

המאה ה-21 מביאה עמה אתגרים משמעותיים בתחום הבריאות. מדינות רבות ניצבות בשנים האחרונות בפני אתגרים כבדי משקל בתחום הבריאות הנובעים מהזדקנות האוכלוסייה, ריבוי מחלות כרוניות, אורח חיים לא בריא הכולל תזונה לקויה ומיעוט פעילות גופנית וכדומה. חרף השקעה עולמית גבוהה במחקר רפואי, מחלות רבות ונפוצות נותרו עדיין ללא מענה מספק. כתוצאה מכך נוצרת עלייה בביקוש לשירותי בריאות ומתגבר העומס על ארגוני הבריאות ברחבי העולם. מניעת מחלות, וטיפול יעיל ומדויק יותר יכולים להביא לצמצום העומס על ארגוני הבריאות ולאפשר להם להעניק טיפול טוב יותר לכלל האוכלוסייה.

מציאת מענה לסוגיות אלה דורשת הבנה מעמיקה של יחסי הגומלין המורכבים בין גורמים רבים: גנטיים, סביבתיים, ביולוגיים והתנהגותיים, המשפיעים על התפרצותן והתפשטותן של מחלות. המידע הרפואי הרב הנאסף כל העת על מטופלים יכול לייצר הזדמנויות חסרות תקדים לפריצות דרך רפואיות. ניתוח מעמיק ומערכתי של מידע בתחום הבריאות צפוי להוביל לתובנות שיסייעו, בין היתר, למציאת פתרונות כגון: איתור הגורמים למחלות ולבעיות רפואיות, פיתוח אמצעים לגילוי מוקדם של מחלות ולמניעתן, פיתוח תרופות המותאמות לצרכים האישיים של כל מטופל ומשפרות את איכות החיים, פיתוח טיפולים מצילי חיים ומארכי חיים, ועוד.

אתגרי מערכות הבריאות בעולם יחד עם ההתפתחויות בתחום טכנולוגיית המידע מביאים לצמיחה מהירה של תחום הבריאות הדיגיטלית בשנים האחרונות, אשר משנה את האופן שבו ניתן טיפול רפואי משפרת את תהליכי העבודה במערכות בריאות, ומאפשרת קידום הידע הרפואי בדרכים שעד כה לא היו אפשריות.

למדינת ישראל מספר מאפיינים המקנים לה יתרון יחסי, ומאפשרים לה להיות בין המדינות המובילות בעולם בתחום הבריאות הדיגיטלית. כיום נעשה שימוש 'משני' במידע בריאות למטרות מחקר (להבדיל מהשימוש הראשוני, שהוא למטרת הטיפול) בעיקר על ידי מספר מצומצם של ארגוני בריאות. כדי לממש את הפוטנציאל הקיים בישראל לשימוש מחקרי במידע בריאות נדרש להתמודד עם קשיים שונים, רגולטוריים, ארגוניים ותשתיתיים.

ממשלת ישראל קיבלה בחודש מרץ 2018 החלטה מס' 3079 בנושא "תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה"⁴, במטרה לפעול להסרת החסמים האמורים ולתת מענה סדור ומקיף לאתגרים אלה. אחת מאבני היסוד של התכנית היא יישום רגולציה מתקדמת לשימוש במידע הקיים במערכת הבריאות, למטרות מחקר, בדרך שתתרום למיצוי הפוטנציאל הגלום במידע הבריאות תוך יצירת איזון עם המשיכה על זכויות המטופלים, ובפרט זכותם לפרטיות ולסודיות רפואית, והכל בכפוף לכללי האתיקה הרפואית והמחקרית, ותוך נקיטת אמצעים להגנת הפרטיות ולאבטחת המידע, ברמה גבוהה.

הבסיס המשפטי

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 מגדיר את זכויות האדם במסגרת טיפול רפואי, בדגש על זכותו לכבוד, לפרטיות ולסודיות רפואית, וכן הזכות לאוטונומיה. זכויות אלה משליכות על אפשרות השימוש למטרות שונות, במידע שנאסף על מטופלים לצורך ואגב טיפול רפואי בהם. סעיף 20 לחוק זכויות החולה מתיר למטפל ולמוסד רפואי למסור מידע רפואי אודות מטופל לגורמים נוספים למספר מטרות, ובהן למטרות מחקר והוראה, בתנאים שיקבע שר הבריאות. כיום, עיקר השימוש במידע בריאות למטרות מחקר נעשה לפי הסדרים היסטוריים הקבועים מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ומכוח חוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי מסדיר את פעילותם של ארגוני הבריאות הגדולים במדינה - קופות החולים, ומערכת היחסים שלהם עם המבוטחים בהיבטים שונים, ובכלל זה בתחום הטיפול במידע שנצבר

⁴ <https://www.gov.il/he/Departments/policies/des3709> 2018

אודות המבוטחים, וכן את ההיבטים הכלכליים של פעילות הקופות. קופות החולים מחזיקות במידע בריאות רב ובעל עומק היסטורי, ולכן, התקנות מותקנות גם מכוח סעיף 60 לחוק זה.

עיקרי התקנות

טיוטת התקנות מציעה מנגנון אישור לביצוע מחקרים במידע בריאות, הדומה במהותו למנגנון הקיים בארץ ובעולם לאישור מחקרים וניסויים בבני אדם – מנגנון הכולל בחינה על ידי ועדה מקצועי ואתית, וקביעת אמות מידה לקבלת אישורים. ההצעה מבוססת על המלצות הוועדה ליישום ההמלצות בנושא שימושים משניים במידע בריאות (להלן: "הוועדה") שפורסמו בחודש ינואר 2018,⁵ אשר בחנה אמצעים ודרכים לאסדרת תחום השימושים במידע בריאות למטרות מחקר וקידום הרפואה והבריאות.

טיוטת התקנות מבוססת על מודל הגנה על הפרטיות שהוצע בהמלצות הוועדה, הנשען על שלושה מעגלי הגנה משלימים – נורמטיבי, טכנולוגי ופרוצדוראלי. שלושה מעגלים אלה מאפשרים להתאים את אמצעי ההגנה הננקטים, לרמת הסיכון לפגיעה בפרטיות מטופל, הנוצרת מהשימוש במידע. טיוטת התקנות קובעת הוראות נורמטיביות ומחייבות לשימוש מחקרי במידע בריאות, קובעת מנגנון לבדיקה ולאישור של בקשות לשימוש מחקרי במידע בריאות תוך שהיא מכתיבה את השיקולים שיש לשקול בטרם אישור בקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות, ומגדירה את אמצעי הגנת הפרטיות ואבטחת המידע הנדרשים בעת שימוש מחקרי במידע בריאות.

עיקר 1 - תחולת הרגולציה

התקנות חלות על ארגוני בריאות הכפופים רובם ככולם לסמכות הרגולטורית של משרד הבריאות, ומאפשרות להם לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות בתנאים המנויים בהן. ארגונים אלה כוללים את קופות החולים, בתי חולים מגודל מסוים, ארגוני פינוי והצלה*, שירותי הרפואה של צה"ל ושל שירות בתי הסוהר, וכן משרד הבריאות (לגבי מידע בריאות שהוא מחזיק אשר לא חל לגביו דין אחר). כמו-כן, רשאי המנהל הכללי של משרד הבריאות להכיר בארגון אחר בתחום הבריאות, המחזיק ברשותו מידע בריאות והמבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות כאמור - כארגון בריאות שהתקנות חלות עליו. קביעת היקף התחולה של התקנות והאפשרות של גופים לעשות שימוש במידע תחומה על ידי הגדרת "ארגון בריאות" בתקנה 1. *הגדרת "ארגון פינוי והצלה", לעניין תקנות אלה, היא הגדרה ראשונית, שתתוקף בהמשך לאחר קבלת הערות הציבור.

עיקר 2 – הגדרות

תקנה 1 מכילה הגדרות שונות הקשורות בשימוש מחקרי במידע בריאות. הגדרת "מידע בריאות" קובעת כי מידע בריאות הוא מידע רחב הנוגע באופן ישיר או עקיף למצב בריאותו הכולל של אדם (בריאות גופנית או נפשית) וכולל כמובן הן מידע רפואי, אך גם מידע על התנהגות העשויה להשפיע על מצב הבריאות (כגון פעילות גופנית, עישון, תזונה והרגלי חיים נוספים). "שימוש מחקרי" במידע בריאות כולל מתן גישה מפורקת למידע בריאות או מסירתו - למטרות מחקר (המטרות הראויות למחקר כזה יפורטו בעקרונות

⁵ https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/health_info.pdf

היסוד לשימוש מחקרי, ובפרט בתקנה 2(ג) ו-2(ד)). מוחרגים מהגדרת שימוש מחקרי סוגי שימוש במידע בריאות שאינם מחקרניים - לצרכי טיפול או מתן שירות רפואי לאדם שעליו המידע; מסירת מידע לפי אחת החלופות האחרות הקבועות בסעיף 20(א)(1) עד (6) לחוק זכויות החולה; וכן העברת מידע בין גופים ציבוריים לפי ההוראות לעניין זה בחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981, אף שבנושא שימוש במידע בריאות למטרת מחקר ניתנת הבכורה למנגנון אישור מחקרים לפי תקנות אלה (תקנה 18(א)).

הוגדרו סוגי מידע שונים לפי רמת הזיהוי שלהם: "מידע מזוהה" הוא מידע בריאות על אדם מסוים המכיל פרט מזהה, שמשמעו פרט מידע הכולל מאפיינים ייחודיים של האדם שיכולים להעיד באופן חד משמעי על זהותו (למשל, שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות וכדומה כמפורט בתקנה); "מידע ניתן לזיהוי" הוא מידע אודות אדם מסוים שאינו כולל פרטים מזוהים אך במאמץ סביר ניתן לזהותו, באמצעות שימוש (כגון הצלבה או השוואה) עם מאגרי מידע אחרים; "מידע מותמם" הוא מידע שעבר תהליך התממה (אנונימיזציה) עבור שימוש מחקרי מסוים כלומר עבר תהליך שנועד להפחית את הסיכון לזיהוי האדם שעליו המידע, מתוך מסד נתונים. הגדרת "התממה" קובעת כי זהו תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי האדם שעליו המידע מתוך מסד נתונים מוגדר. קיימות שיטות שונות להתממת מידע, ויש להתאים את השיטות לסוג המידע ולמטרות השימוש המבוקש, ולהערכת הסיכון לפרטיות מהשימוש במידע, תוך שמירה על הנתונים החיוניים לביצוע המחקר המבוקש.

עוד הוגדרו בתקנה זו מספר בעלי תפקיד ביישום התקנות: הוועדות הארגוניות והוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע, וכן הוגדר מהו מומחה בתחום ניתוח המידע, שהוא אדם בעל הכשרה מתאימה לעיסוק בהתממה של מידע ובניתוח מידע.

עיקר 3 - עקרונות כלליים לשימוש מחקרי במידע בריאות

תקנה 2 קובעת את העקרונות הנורמטיביים הבסיסיים החלים על שימוש מחקרי במידע בריאות, מתווה את גבולות השימוש המחקרי הראוי במידע בריאות, במתווה המוצע בתקנות, והוראותיה מכוונות את שיקול הדעת של כל מקבלי ההחלטות בנושא זה. ראשית, התקנה אוסרת על כל אדם לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות, המוחזק על ידי ארגון בריאות או מטפל או שמקורו בגורמים אלה, שלא לפי הוראות התקנות, וללא קבלת אישור ועדה לשימוש מחקרי במידע. כן נקבע בתקנה 2(ג) כי שימוש מחקרי במידע בריאות יאושר רק למטרות שיש להן תכלית ראויה, הקשורה לבריאות: שיש במחקר תועלת לבריאות הפרט או הציבור, או שיוכל לתרום לשיפור איכות שירותי הבריאות, הרפואה או המחקר הרפואי, ולקידום הידע האנושי בתחום הבריאות. על התועלות הצפויות מהשימוש לעלות על הסיכון העלול להיגרם לפגיעה בפרטיות.

על מנת לצמצם את הסיכון לפגיעה בפרטיות קובעת התקנה כי שימוש מחקרי ייעשה במידע מותמם בלבד, ויעשה תמיד בהיקף המידע המינימלי וברמת הזיהוי המזערית – אשר עדיין מאפשרים את השגת התכליות והמטרות האמורות, או שיעשה במידע בריאות שאינו ניתן לזיהוי, באופן מובהק. שימוש במידע בריאות מזוהה או ניתן לזיהוי למטרות מחקר יתאפשר רק אם התקבלה מראש הסכמה מדעת של האדם שעליו המידע, שיש לה תיעוד הולם, כמקובל במחקרים מסוג זה, או אם ניתן למחקר פטור מקבלת הסכמה מדעת או מתיעוד ההסכמה, לפי הוראות כל דין.

עיקר 4 – זכות סירוב

תקנה 3 מקנה לכל אדם זכות לדרוש שלא ייעשה שימוש מחקרי במידע בריאות עליו, והוא יהיה רשאי גם לחזור בו מהוראה כזו, שנתן. מימוש הזכות ייעשה באמצעות מנגנון לאומי המוקם ושינוהל על ידי משרד הבריאות. הוראת האדם תהיה תקפה ביחס לכל ארגוני הבריאות שהתקנות חלות עליהם. משרד הבריאות יפרסם לציבור הנחיות ביחס לאופן הגשת בקשה ליציאה ולחזרה ממנה. לגבי מי שאינו מסוגל לקבל החלטות עבור עצמו (כגון קטין או אדם שמונה לו אפוטרופוס), מי שיהיה רשאי לתת הוראות כאמור לגביו יהיה מי שרשאי ומוסמך לקבל החלטות אישיות ובענייני בריאות עבורו, והכל לפי הדין החל על קבלת החלטות עבור אדם שאינו מסוגל לקבל עבור עצמו, בהתאם לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.

עיקר 5 – חובות החלות על ארגון בריאות

תקנה 4 קובעת את החובות החלות על כל ארגון בריאות המבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות. תנאי מקדמי שנקבע לעניין זה הוא שארגון הבריאות עומד בדרישות אבטחת המידע החלות על מאגרי מידע שחלה עליהם רמת האבטחה הגבוהה לפי תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז-2017 (להלן – תקנות אבטחת מידע). חובה זו תחול גם אם מאגרי המידע שברשות ארגון הבריאות אינם מחויבים ברמת האבטחה הגבוהה לפי הקריטריונים שבתקנות אבטחת מידע עצמן. בכך, מחמירות תקנות אלה את דרישות אבטחת המידע החלות על ארגוני בריאות המבקשים לעשות שימוש מחקרי במידע שברשותם ללא הסכמה מפורשת של המטופלים.

כמו-כן, התקנה קובעת כי ארגון בריאות יוכל לתת גישה או למסור מידע בריאות רק למי שהוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע השתכנעה כי הוא בעל ידע והיכרות עם תחום השימוש המחקרי במידע בריאות, ורק לאחר שהלה חתם על התחייבות לקיים את הוראות התקנות, ובפרט לשמור על סודיות המידע ופרטיות המטופלים, ובכלל זה לא לנסות לזהות מחדש את נושאי המידע. חובות מפורטות החלות על החוקר קבועות בתקנה 15.

בתקנה 5 נקבעה חובה על ארגון הבריאות למנות ממונה ארגוני לבירור תלונות על שימוש מחקרי במידע בריאות. תפקיד הממונה הוא לברר תלונות המוגשות על ידי הציבור, לבחון ליקויים בפעילות הארגון בתחום השימוש המחקרי, לדווח עליהם למנהל הארגון ולוועדה הארגונית ולהמליץ על דרכים לתיקון ליקויים אלה.

עיקר 6 - שקיפות

בתקנות קבועות מספר הוראות שנועדו ליצור שקיפות כלפי הציבור ביחס לאופן שבו נעשה שימוש במידע הבריאות על ידי ארגוני הבריאות, וביחס לבקשות הפרטניות שאושרו.

בתקנה 4(ג) נדרש ארגון הבריאות לפרסם נוהל ארגוני לשימוש מחקרי במידע בריאות, ותקנה 4(ד) קובעת כי נהלי הארגונים בעניין זה יפורסמו גם באתר המרשתת (אינטרנט) של משרד הבריאות. נוהל ארגוני חייב לכלול את מדיניות הפרטיות של הארגון בנוגע לשימוש מחקרי במידע בריאות; את דרישות

הסף של הארגון לשם מתן גישה למידע המוחזק על ידו והפעולות וההליכים הנדרשים לשם קבלת גישה כאמור; הרכב הוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע ודרכי הפניה אליה; פרטים אודות האופן בו יפורסמו החלטות הוועדה האמורה; והדרכים להגיש תלונות לממונה הארגוני, בנושא שימוש מחקרי במידע.

תקנה 12 מחייבת לפרסם לציבור פרטים אודות בקשות לשימוש מחקרי במידע בריאות שאושרו, לרבות פרטים אודות השימוש המחקרי, סוגי המידע שישמשו לביצוע המחקר ופרטי החוקר הראשי.

עיקר 7 – מנגנון אישור לשימוש מחקרי במידע בריאות

תקנות 6 עד 8 מסדירות את המנגנון לבחינה ולאישור של בקשות לשימוש מחקרי במידע בריאות, הדומה למנגנון הקיים לאישור ניסויים רפואיים בבני אדם. מוצע שתוקם או תפעל בכל ארגון בריאות וועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע, וכן תוקם ותפעל ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע, במשרד הבריאות. תקנה 6 והתוספת הראשונה קובעות את הרכב הוועדה הארגונית, את דרכי מינויה, ואת סמכותה לדון בבקשות לשימוש מחקרי במידע בריאות הנמצא בחזקת ארגון הבריאות בו היא פועלת. התקנה אוסרת על כהונה בוועדה של מי שנתון באופן תדיר במצב של ניגוד עניינים.

יצוין כי ניתן יהיה להקים ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע המשותפת למספר ארגוני בריאות שיתקשרו ביניהם לשם הקמתה. תקנה 7 והתוספת השנייה קובעות את הרכב הוועדה הלאומית, דרכי מינויה, וסמכויותיה לדון בסוגיות עקרוניות ומיוחדות. חלק מהבקשות לשימוש מחקרי יהיו טעונות אישור הוועדה הלאומית בנוסף לאישור הוועדות הארגוניות. בין היתר, מוסמכת הוועדה הלאומית לדון בבקשה להקמה של מאגר שתכליתו איסוף מידע בריאות ממספר ארגוני בריאות, לשימוש למטרות מחקר עתידי שאינו ידוע במועד הקמתו, ולקבוע את התנאים להעברת המידע למאגר כאמור; לדון בבקשה למסירת מידע מותמם מחוץ לשליטת ארגון הבריאות לגורם חיצוני שאינו ארגון בריאות (באישור של רוב חברי הוועדה); לדון בעניין עקרוני או מיוחד שהפנתה אליה ועדה ארגונית; ולדון בעניין אחר שהמנהל הכללי של משרד הבריאות ביקש לקבל את עמדתה לגביו.

הוועדות הארגוניות והוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע יהיו מורכבות מבעלי מקצוע מומחים בתחומים הרלוונטיים לעבודתן, ובכלל זה בתחומי הרפואה, ניתוח המידע, הגנת הפרטיות, אבטחת מידע ומשפט ואתיקה (ההרכבים מפורטים בתוספת הראשונה והשנייה), ובכלל זה נציגי ציבור.

תקנה 8 קובעת הוראות לאופן עבודת הוועדות השונות, לרבות תנאי הסף לחברות בוועדה, סוגיות של ניגוד עניינים, החובה לתעד את החלטותיה ולשמור את מסמכי הבקשות, וכן החובה לדווח על ההחלטות, ועל אירועים חריגים והפרות הדין שהובאו לידיעתן, למשרד הבריאות.

עיקר 8 – הגשת בקשות לשימוש מחקרי במידע, בחינתן ואישורן

תקנה 9 עוסקת באופן הגשת של הבקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות. התקנה קובעת כי הבקשה תוגש על ידי חוקר בעל ידע וניסיון מקצועי בתחומי המחקר הרפואי או המחקר במידע בהתאם להוראות שייקבעו בנוהל הארגוני או של הוועדה הלאומית, תכלול את הפרטים המנויים בתוספת השלישית לתקנות, ותיתמך בתצהיר של החוקר. התוספת השלישית כוללת רשימה מפורטת של המידע שעל חוקר לכלול

בבקשה. מידע זה נועד לתת לוועדה הבוחנת את הבקשה, ולארגון הבריאות, את הכלים לבחון את הבקשה לפי כל השיקולים והתקיימות כל התנאים הקבועים בתקנות.

תקנה 10 קובעת את השיקולים לבחינת בקשה ואת ההוראות שעל ועדה לשימוש מחקרי במידע בריאות לקבוע בהחלטתה. השיקולים נסמכים על העקרונות האתיים והמקצועיים החלים על ניסויים רפואיים בבני אדם, ועל העקרונות המפורטים בתקנה 2. על הוועדה לערוך איזון בין התועלות הצפויות מהשימוש המחקרי המבוקש לבין הסיכונים מאותו שימוש. לשם כך עליה לבחון את מטרת השימוש המבוקש, תחום הבריאות לגביו המידע מתייחס, ולהתייחס להערכת הסיכון לפרטיות, לאופן ביצוע המחקר ומאפייניו, לכשירותו ומיומנותו המקצועית של החוקר וליכולתו לעמוד בדרישות אבטחת המידע וסייבר. הנושאים שעל הוועדה לקבוע הוראות לגביהם בהחלטתה כוללים: תיאור והיקף המידע בו ייעשה שימוש מחקרי, אופן ביצוע ההתממה, זהות מורשי הגישה למידע הבריאות, אופן הנגשת המידע לחוקר, וככל שנדרש גם הוראות לעניין מפתח המרה המאפשר חזרה ממידע מותמם למידע מזוהה (כפי שיפורט בהמשך). עוד מובהר בתקנה 10(ג) כי החלטת ועדה שהתקבלה בניגוד לעמדת אחד מחבריה שהובעה בתחום מומחיותו הייחודית, חייבת לכלול נימוק מפורט של הסיבה לאי קבלת עמדת המומחה כאמור.

תקנה 11 קובעת כי אישור שנתנה ועדה לשימוש מחקרי במידע יהיה בתוקף לתקופה של שנתיים או לתקופה קצרה יותר שקבעה הוועדה, ואישור הוועדה הלאומית להקמת מאגר למחקר יהיה בתוקף לחמש שנים. ניתן להאריך את תוקף האישור לתקופות שכל אחת מהן לא תעלה על תקופת האישור הראשונה.

עיקר 9 – התממת מידע

אחד העקרונות המנחים לשימוש מחקרי במידע בריאות הוא כי שימוש כאמור ייעשה במידע מותמם, והוא מעוגן בעקרונות הנורמטיביים הקבועים בתקנה 2. אופן ביצוע ההתממה מוסדר בתקנה 13. כאמור בהגדרת "התממה", זהו תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי האדם שעליו מידע, מתוך מסד נתונים מוגדר, אך תוך שמירה על הנתונים החיוניים לביצוע המחקר המבוקש. יש להתאים את שיטת ההתממה לסוג המידע ולמטרות השימוש המבוקש, בהתאם להערכת הסיכון המוערך לפרטיות, עקב שימוש זה.

בהתאם לכך, תקנה 13(ג) ו-(ד) קובעת כי ראשית יש לבצע הערכת סיכון לפרטיות שתבחן את מספר נושאי המידע עליהם מבוקש מידע, מספר וסוגי שדות המידע המבוקשים, תחום הבריאות עליו מבוקש מידע ומידת רגישותו, זהות החוקר ואופי פעילותו, אופן ההנגשה של המידע ואמצעי אבטחת המידע והגנת הפרטיות המיושמים בתהליך. התקנה קובעת כי התממת המידע תסתמך בין היתר על הערכת הסיכון. ההתממה תבוצע על ידי ארגון הבריאות לפני שהמידע יוגש לחוקר.

תקנה 13(ה) מפרטת את אבני היסוד של תהליך התממה, הכוללות לפחות את השלבים הבאים: קביעת היקף המידע המזערי הנדרש למחקר; הסרת הפרטים המזהים מהמידע; ביצוע הליך של הפחתת סיכון לזיהוי המידע ביחס למידע ניתן לזיהוי ולפי הערכת הסיכון שבוצעה. עוד נקבע בתקנה 13(ו) כי ההתממה תבוצע בשיטות המקצועיות המיטביות הזמינות במועד ביצועה, ובאופן שיצמצם ככל הניתן את הסיכון לפגיעה בפרטיות. תקנה 13(ז) מאפשרת הסתמכות על מסמכים מנחים בעניין התממה העשויים להיות תקנים רשמיים או אחרים המגדירים את הכללים לתהליך התממה מספק.

עיקר 10 – חובות החלות על חוקר המקבל מידע או גישה למידע בריאות

תקנה 15 קובעת את החובות החלות על כל חוקר המקבל גישה למידע בריאות מארגון בריאות או המקבל מידע בריאות למטרות מחקר, כאמור. חובות אלה כוללות: חובה לשמור על סודיות המידע ולאבטח אותו לפי ההוראות הקבועות לעניין זה בתקנות; חובה לעשות שימוש במידע רק לצורך המחקר הרפואי ובהתאם לאישור הוועדה לשימוש מחקרי במידע; חובה שלא לבצע פעולות לזיהוי מחדש של המידע ואיסור על העברה של המידע או מתן גישה למידע לאחר; חובה להשמיד כל נתון המאפשר זיהוי המידע במועד הראשון האפשרי; והחובה לדווח לארגון הבריאות ולמשרד הבריאות על הפרה של הוראות התקנות או הפרה של אישור הוועדה. כן קובעת תקנה 15(ב) חובה להודיע לוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע על סיום המחקר, בסמוך לאחר סיומו, וזאת ככלי נוסף לבקרה על השימוש שנעשה בפועל במידע, ולצורך מתן הוראות נחוצות כגון ביטול הרשאות גישה, עם סיום המחקר.

עיקר 11 – הנגשת מידע בסביבה מאובטחת

אמצעי מרכזי וחשוב לצמצום הסיכון לפגיעה בפרטיות המטופלים, הקבוע בתקנות, הוא העדפה מירבית לשימוש במידע על ידי הנגשתו לחוקרים באופן מותמם בסביבת מחקר מאובטחת, בשליטת ארגון הבריאות (לעומת הוצאתו מרשות הארגון). תקנה 14 קובעת כי הכלל הוא שגישת חוקר למידע בריאות תעשה בחדר מחקר שהוקם על ידי ארגון הבריאות (כולל חדר מחקר מקוון). התקנה מוסיפה וקובעת הוראות לפעילות חדרי מחקר, דרישות אבטחת מידע ותנאים נוספים כמפורט בתקנה 14(ב) ו-(ג), שנועדו להבטיח את הפעילות המאובטחת של חדרי המחקר ומניעת סיכונים לפגיעה באבטחת המידע ובפרטיות המטופלים בארגון הבריאות. בנוסף, תקנה 14(ד) קובעת כי לפני הוצאת תוצרי המחקר מחדר המחקר, תיערך בדיקה על ידי גורם מתאים בארגון הבריאות, כדי לוודא ברמת הסתברות גבוהה, שהתוצרים אינם כוללים מידע הניתן לזיהוי, כאשר לעתים דבר זה ברור, על פניו, מאופי המידע.

עיקר 12 – מסירת מידע בריאות לחוקר חיצוני

על אף הכלל המנחה הקבוע בתקנה 14 לפיו שימוש מחקרי במידע בריאות ייעשה בחדר מחקר מאובטח, תקנה 17 מתייחסת גם לאפשרות החריגה שתתבקש מסירה של מידע מארגון בריאות לחזקתו של חוקר חיצוני. במקרה זה נקבעו בתקנות מספר הוראות מחמירות המדגישות כי מדובר באירוע יוצא דופן. ראשית, למסירת מידע נדרש אישור הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע, בנוסף לאישור הוועדה הארגונית של הארגון הרלוונטי. דהיינו, על שת הוועדות להשתכנע כי מדובר בנסיבות מיוחדות או שקיימים נימוקים מיוחדים המצדיקים זאת.

לשם כך מפרטות התקנות כי עליהן לבחון ולוודא שמתקיימים כ התנאים הבאים: (1) החוקר החיצוני הוא תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל; (2) קיימות מגבלות טכנולוגיות או מחקריות שלא מאפשרות במאמץ סביר את ביצוע השימוש המחקרי בחדר מחקר של הארגון; (3) השימוש המחקרי עשוי להועיל במידה ניכרת לבריאות הפרט או הציבור, או לתרום תרומה משמעותית לקידום ולשיפור הרפואה או המחקר הרפואי; (4) החוקר החיצוני מחזיק ביכולות טכנולוגיות או מחקריות ייחודיות שבלעדיהן ללא תתאפשר השגת מטרות המחקר; (5) החוקר החיצוני הוא בעל אמצעי אבטחת מידע והגנת פרטיות

העומדים בדרישות הקבועות בתקנות (ויתכן שיש בידו תו תקן מתאים) ; (6) ארגון הבריאות לא מצא בסיס לחשש שהחוקר החיצוני יעשה במידע המותמם שימוש לרעה. לשם שכנוע הוועדות באמור לעיל נדרשת הגשת חוות דעת מקצועית התומכת בכך. תקנה 17(ד) אוסרת על העברת מידע מותמם שנמסר לחוקר חיצוני אל מחוץ לגבולות ישראל, אך איסור זה עדיין טעון בחינה.

עיקר 13 – שימוש מחקרי במידע בריאות על ידי חוקר חיצוני לארגון הבריאות

תקנה 16 קובעת את התנאים בהם גורם מחוץ לארגון הבריאות יוכל לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות המוחזק בידי הארגון, וזאת כדי להבחין בין חוקר חיצוני לבין חוקר מתוך ארגון הבריאות עצמו. על חוקר חיצוני וכל מורשה גישה מטעמו להיות בעלי רמת ידע והכרות עם תחום השימוש המחקרי במידע בריאות לפי הדרישות שיקבע ארגון הבריאות בנוהל הארגוני שפרסם. התקנה קובעת את הפעולות והאמצעים שארגון הבריאות נדרש לנקוט כדי לאפשר לחוקר חיצוני (שאינו ארגון בריאות אחר) לעשות שימוש מחקרי במידע שבחזקת ארגון הבריאות. פרט לבחינה של סיכוני הגנת הפרטיות ואבטחת המידע הכרוכים בשימוש המחקרי המבוקש – במקרה של שימוש במידע על ידי חוקר שאינו חלק מאותו ארגון בריאות, חלה חובה לערוך הסכם המסדיר את כלל ההיבטים של השימוש במידע, לפי מפרט ההוראות הקבוע בתוספת הרביעית. בין היתר חייב ארגון הבריאות לבחון את זהות החוקר החיצוני ולהעריך את הסיכון הנוגע ממנו (לרבות כפיפותו לדין הישראלי), וכן חייב לכלול בהסכם איתו הוראות בנושא נקיטת אמצעי בקרה ופיקוח על עמידתו בתנאי ההסכם ובהוראות התקנות.

עיקר 14 – שימוש מחקרי אקדמי במידע בריאות

במערכת הבריאות נערכים מחקרים רבים במידע במהלך הכשרת תלמידי מקצועות הרפואה והבריאות השונים, וביצוע מחקרים כאלה הוא לעתים קרובות חלק בלתי נפרד מהכשרתם ותנאי לסיומה. על מנת שלא לפגוע בהכשרת עובדי הבריאות והרפואה בישראל, קובעת תקנה 19 הקלה ביחס לביצוע מחקרים מסוג זה, במסגרת אקדמית, כדי שניתן יהיה לאשרם בהליך פשוט יותר המותאם להיקפם המצומצם ולמטרתם החשובה. התקנה קובעת כי ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע רשאית להסמיך, פה אחד, חלק מחבריה, ובהם נציג ציבור ונציג הנהלה, לאשר בקשות לשימוש מחקרי בהיקף מצומצם שהן חלק מתכנית לימודים אוניברסיטאית בתחום הבריאות. הקלה זו לא תחול ביחס לכל מחקר אקדמי אלא רק לגבי מחקרי תלמידים המבקשים לעשות שימוש בהיקף מצומצם של מידע. ההקלה גם לא תחול, לפי תקנה 19(ב), על מחקר ששותף לו גורם שאינו רשאי לקבל, בפני עצמו, אישור לשימוש מחקרי לפי תקנות אלה.

עיקר 15 – אישורים לפי חיקוקים אחרים

תקנה 18(א) קובעת כי כאשר השימוש המחקרי כרוך בהעברת מידע בין ארגוני בריאות שהם גופים ציבוריים לפי פרק ד' לחוק הגנת הפרטיות, לא יידרש אישור גם של הוועדה להעברת מידע בין גופים ציבוריים אלא די באישור לפי תקנות אלה, כהסדר ספציפי.

תקנה 18(ב) קובעת כי על שימוש מחקרי במידע בריאות הנעשה במסגרת ניסוי קליני בבני אדם כמשמעו תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, יחולו על ארגון הבריאות הוראות

מסוימות מתקנות אלה ובהם: העקרונות הנורמטיביים לשימוש מחקרי במידע בריאות המוסדרים בתקנה 2; הנושאים שבהם תקבע הוועדה הוראות לעניין השימוש במחקרי כאמור בתקנה 10(ב); החלת החובות החלות על חוקר (תקנה 15), והתנאים בהם יתאפשר שימוש מחקרי במידע בריאות על ידי חוקר חיצוני לארגון הבריאות (תקנה 16). התקנות מציעות כי בכל מקרה תדון בבקשה למחקר – ועדה אחת: הוועדה לשימוש מחקרי במידע, או ועדת הלסינקי או הוועדה להעברת מידע בין גופים ציבוריים, ולא יהיה צורך לקבל מספר אישורים שונים, וזאת כחלק מתפיסת טיוב הרגולציה ומניעת הכבדה שלא לצורך על חוקרים.

עיקר 16 - סמכויות המנהל הכללי של משרד הבריאות

תקנות 20 ו-21 עוסקות בסמכויות הנתונות למנהל הכללי של משרד הבריאות. תקנה 20 מקנה למנהל הכללי סמכויות לקבוע הוראות לארגוני הבריאות, ולוועדות הארגוניות לשימוש מחקרי, וכן ביחס לאישורים למחקרים ספציפיים, הצבת תנאים נוספים לאישור על ידי ועדה מסוימת וכיוצא באלה. וכן מוסמך המנהל הכללי להתלות או לבטל אישור שניתן לשימוש מחקרי. נקבע עוד כי המנהל הכללי רשאי לדרוש דיווחים ומידע נוספים מהוועדות בנוסף לקבוע בתקנה 8(ו) ו-10(ז). בנוסף, התקנה מחייבת את המנהל הכללי לבצע בדיקות יזומות של הדיווחים על החלטות הוועדות הארגוניות והוועדה הלאומית לשימוש מחקרי, לפי שיקול דעתו המקצועי ולפי סדרי עדיפויות וניהול סיכונים שיקבע.

תקנה 20(ז) מחייבת את המנהל הכללי לפרסם לארגוני הבריאות ולציבור רשימה של חוקרים שקיים חשש ממשי כי הפרו את הוראות הדין הנוגעות להגנת הפרטיות, אבטחת מידע ושימוש מחקרי במידע בריאות, וזאת על מנת שחוקרים אלה לא יוכלו לקבל מידע או גישה למידע בארגוני בריאות אחרים. תקנה 21 מקנה למנהל הכללי סמכות להתלות או להגביל פעילות של ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע, או של מי מחבריה, אם יש לו יסוד סביר להניח כי הוועדה או ארגון הבריאות פעלו בניגוד לתקנות או גרמו לסיכון ממשי לפגיעה בפרטיות. בטרם קבלת החלטה כזו על המנהל הכללי לאפשר לארגון הבריאות לטעון את טענותיו לעניין זה, אלא אם נדרשת פעולה דחופה לשם הגנת על הפרטיות. במקרה זה יקיים שימוע לאחר מכן.

עיקר 17 – שמירת דינים

תקנה 23 קובעת כי דיווח למשרד הבריאות לשם ביצוע תפקידיו וסמכויותיו או דיווח הנעשה לפי כל דין אינו טעון אישור של הוועדה לשימוש משני במידע.

עיקר 18 – תחילה והוראות מעבר

תקנה 24 קובעת כי התקנות ייכנסו לתוקף 90 ימים לאחר מועד פרסומן, כדי לאפשר לארגוני הבריאות להיערך ליישומן. עם זאת, פעילות מחקית בתחום מידע בריאות מתקיימת כל העת ולכן, אישור לשימוש מחקרי שניתן לפני כניסת התקנות לתוקף - ימשיך להיות בתוקף עד לתום התקופה שנקבעה באישור, או שנה מיום הכניסה לתוקף של התקנות (לפי המוקדם), וזאת בתנאי שארגון הבריאות עומד בחובות החלות עליו לפי תקנה 4 ומינה ממונה לבירור תלונות על שימושים מחקריים במידע בריאות לפי תקנה 5, והוועדה הארגונית לשימוש מחקרי במידע מדווחת לפי תקנה 8(ז) על אירועים חריגים והפרות של הוראות הדין.



סיכום דוח הערכת השפעת הרגולציה בנושא אסדרה רגולטורית של תחום השימוש המחקרי במידע בריאות

אוקטובר 2019

נכתב על ידי : אגף בריאות דיגיטלית, משרד הבריאות

זמין לעיון הציבור באתר משרד הבריאות

חלק א' – הגדרת תכלית והצורך בהתערבות

א. רקע

במהלך העשורים האחרונים נאסף מדי יום באופן דיגיטלי מידע בריאות בהיקפים גדולים במהלך הטיפול הרפואי. ההתפתחויות הטכנולוגיות ומהפכת המידע הביאו לפיתוח כלים לניתוח מידע היוצרים הזדמנות חסרת תקדים ליצירת תובנות ומוצרים המשפרים את הטיפול הרפואי הניתן למטופלים, ולקידום המחקר הרפואי והידע המדעי בתחום הבריאות.

במקביל, המאה ה-21 מביאה עימה אתגרים משמעותיים בתחום הבריאות. מדינות רבות ניצבות בפני אתגרים בריאותיים כבדי משקל הנובעים מהזדקנות האוכלוסייה, ריבוי מחלות כרוניות ואורח חיים לא בריא. כפועל יוצא, נוצרת עלייה בביקוש לשירותי בריאות ומתגבר העומס על מערכות הבריאות ברחבי העולם. הלחץ ההולך וגובר על מערכות בריאות להתמודד עם אתגרים אלו באמצעות המשאבים העומדים לרשותן, מצריך אותן למצוא דרכים חדשות לשיפור איכות הטיפול הרפואי ולניהול המערכת באופן יעיל יותר ובר קיימא. השימוש המחקרי במידע הבריאות מאפשר ליצור מערכת בריאות חכמה יותר, אפקטיבית יותר, המשתמשת באופן מיטבי במשאבים העומדים לרשותה.

אופיה של זירת המחקרים החדשה מביא לידי ביטוי את היכולת של ארגוני הבריאות, חוקרים אקדמיים וחברות מסחריות לנתח את המידע הקיים במערכת הבריאות ברמה גבוהה באמצעות שימוש בכלים אנליטיים מתקדמים. הפקת תועלת מירבית מנתוני העתק מחייבת להגביר את שיתופי הפעולה בין כלל השחקנים הרלוונטיים, על מנת שניתן יהיה להפיק מהמידע את הערך הרב ביותר עבור ציבור המטופלים, ומערכת הבריאות בישראל בכללותה.

מן העבר השני, שימוש נרחב במידע בריאות למטרות מחקר על ידי מספר רב של שחקנים טומן בחובו סיכון מוגבר לפגיעה בזכות הפרטיות. התפתחות היכולות הטכנולוגיות המאפשרות לאגור מידע בהיקף אדיר, לשתף אותו בין חוקרים, ולהצליב את המידע עם מידע ממאגרים שונים, מעצימה את הסיכון לפגיעה בזכות הפרטיות.

הערך הרב שניתן להפיק מהמידע והסיכון הקיים לפגיעה בפרטיות, מחייב מציאת הסדר רגולטורי מאוזן שיאפשר את קידום המחקר הרפואי ושירותי הבריאות בישראל תוך מזעור הסיכונים לפגיעה בפרטיות.

ב. הבסיס הנורמטיבי לשימוש מחקרי במידע בריאות

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, מהווה את המסגרת הרגולטורית לפעילות מערכת הבריאות בכל הנוגע לזכויותיו של הפרט במסגרת הטיפול והשירות הרפואי הניתן לו. זכויות אלו, כוללות, בין היתר, גם את הזכות לפרטיות ולשמירת הסודיות הרפואית ואת הזכות לאוטונומיה בקבלת

החלטות לגבי הטיפול שיינתן לו. עם זאת, זכויות אלה אינן מוחלטות. סעיף 20(א) לחוק זכויות החולה קובע כי ישנם מצבים בהם מטפל או מוסד רפואי רשאים למסור מידע רפואי אודות המטופל לצד שלישי, לרבות מקרים בהם המסירה נעשית גם ללא קבלת הסכמתו. בין מקרים אלו, נקבע בסעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה כי ניתן למסור מידע למטרות מחקר בתנאים שיקבע שר הבריאות ובלבד שלא ייחשפו פרטים מזהים של המטופל.

כיום, עיקר השימוש במידע בריאות למטרות מחקר נעשה לפי הסדרים היסטוריים הקבועים מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן: **"תקנות ניסויים רפואיים"**) ומכוח חוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981.

תקנות ניסויים רפואיים מגדירות הסדר חוקי שבמרכזו עומדות וועדות מוסדיות ("וועדות הלסינקי") שתפקידן לאשר כי הניסוי שעתיד להתבצע במוסד בו הן פועלות עומד בכללים אתיים, מדעיים ורפואיים, כתנאי למתן אישור לביצוע הניסוי על ידי מנהל המוסד הרפואי, וכן לפקח על אופן ביצועו. חלק מהניסויים טעונים גם אישור של המנהל הכללי או מי שהוא הסמיך, ובחלק מהמקרים (גנטיקה ופיריון, בעיקר) – רק לאחר המלצת הוועדה העליונה לניסויים בבני אדם. בהמשך לתקנות ניסויים רפואיים בבני אדם פרסם משרד הבריאות את "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם מס' 14" (להלן: **"נוהל ניסויים רפואיים"**), הקובע את ההוראות האופרטיביות והפרוצדוראליות לגבי אופן קבלת האישור לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם.

מחקרים במידע אינם נחשבים כניסוי קליני והאישור שלהם נעשה בתת-וועדת הלסינקי, בהתאם לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 15/2006 "תת וועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם", וההוראות המתאימות בנוהל ניסויים רפואיים. מחקר במידע יכול להתנהל באחריותם של אנשי מקצועות בריאות שאינם בהכרח רופאים, ובנסיבות מסוימות, תת-הוועדה רשאית לפטור חוקרים מקבלת הסכמה מדעת של המשתתפים במחקר, וזאת כאשר מבוצעת "אנונימיזציה מלאה" של המידע.

בינואר 2018 פורסמו חוזרי מנכ"ל מס' 1/2018 בנושא "שימושים משניים במידע בריאות" ומס' 2/2018 בנושא "שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות", אשר נועדו להגדיר קווים מנחים עבור ארגוני הבריאות לסוגיות שלא קיבלו התייחסות עד לאותה עת בכל הנוגע למחקרים במידע, בדגש על מחקרים בנתוני עתק. בין היתר, חוזרים אלו כוללים הוראות כלליות לעניין חובת ביצוע ההתממה, אזכור דרישות אבטחת המידע בהן נדרשים לעמוד ארגוני הבריאות, והאמצעים הנדרשים לשמירה על סודיות המידע. עם זאת, חוזרים אלו אינם נותנים מענה רגולטורי מקיף למכלול היבטים הנובעים מהשינויים הטכנולוגיים וההתפתחויות המדעיות.

בנוסף, מחקרים במידע כפופים לדיני הגנת הפרטיות. חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 קובע חובה כללית לשמירה על פרטיות הזולת, ומגדיר פעולות שונות המהוות פגיעה בפרטיות, ובהם הפרה של חובת סודיות שנקבעה בדין או בהסכם, שימוש בידעיה על ענייניו הפרטיים של אדם שלא למטרה שלשמה נמסרה, ופרסומו של עניין הנוגע למצב בריאותו של אדם. כמו-כן, דיני הגנת הפרטיות כוללים הוראות לעניין הפעלת מאגרי מידע, לרבות העברת מידע מהמאגר לגופים

אחרים, והחובות החלות על בעלים ומחזיקים במאגרים אלו. צו הגנת הפרטיות (קביעת גופים ציבוריים) תשמ"ו-1986 הכיר בבית חולים אוניברסיטאי המסונף לפקולטה לרפואה שהוכרה לפי חוק המועצה להשכלה גבוהה, תשי"ח-1958, כגוף ציבורי לעניין קבלת פרטים מזוהים על מצב בריאותו של אדם, מגוף ציבורי אחר, לצרכי מחקר (פריט (1)(ב) לצו).

התכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה

בחודש מרץ 2018 התקבלה החלטת ממשלה מס' 3079 בנושא "תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה". התכנית הלאומית נועדה לתת מענה סדור ומקיף לאתגרים ההולכים וגוברים של מערכת הבריאות הישראלית תוך שימוש בפתרונות בריאות דיגיטלית באופן שיעמיד את מדינת ישראל בחזית המדינות המובילות בתחום הבריאות הדיגיטלית. שלוש מטרות התכנית הן: (1) קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית; (2) מערכת הבריאות בישראל תהיה מהמובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטלית; (3) תעשיית הבריאות הדיגיטלית תהיה מנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי. על פי התכנית, יפותחו כלים ויבוצעו פרויקטים שמטרתם להסיר את החסמים המונעים את קידום תחום הבריאות הדיגיטלית, בין היתר, בהיבטים הבאים: פיתוח ההון אנושי בענף ההיי-טק ומדעי הנתונים, פיתוח תשתיות מחקר שיאפשרו להגביר את הנגישות לנתוני בריאות למטרות מחקר, ביצוע פעולות לעידוד ולהטמעה של פתרונות בריאות דיגיטלית המפותחים בישראל, ויישום רגולציה מתקדמת ביחס לשימושים המשניים במידע הקיים במערכת הבריאות שתאפשר לממש את הפוטנציאל הגלום בנתונים אלו, תוך הגנה על זכויות המטופלים, ובפרט הזכות לפרטיות ולסודיות רפואית, והכל תחת כללי אתיקה רפואית, מחקרית ומקצועית מחמירים.

ג. זיהוי הבעיה וסיבותיה

לישראל יתרונות יחסיים משמעותיים בתחום הבריאות הדיגיטלית:

- **הון אנושי מוביל בתחומי הטכנולוגיה והרפואה ורמת מחקר אקדמי גבוהה בתחומי מדעי המחשב, בינה מלאכותית, ביו-אינפורמטיקה, רפואה, מדעי החיים והמדעים המדויקים.**

- **היקף מידע רפואי ממוחשב יוצא דופן;** בשנות ה-80 וה-90, מערכת הבריאות הציבורית בישראל הייתה חלוצה עולמית בהטמעת מערכות מידע כחלק מתהליכי הטיפול, עובדה שיצרה יכולות והזדמנויות יוצאות דופן בקנה מידע עולמי לשיפור הטיפול במטופלים ולקידום חדשנות מבוססת מידע ונתונים.

- **מערכת בריאות הישראלית היא מערכת מתקדמת וחדשנית,** הפתוחה לאימוץ מוקדם של פתרונות חדשניים.

עם זאת, על אף יתרונות אלו, הפוטנציאל הלאומי הקיים לשימוש במידע רחוק ממימוש. אחד החסמים המרכזיים הוא החסם הרגולטורי המקשה על יצירת שיתופי פעולה במידע, בשל העמימות הקיימת בהסדרים הרגולטוריים הנוכחיים. עמימות זו יוצרת קושי משפטי משמעותי. חוסר הודאות ביכולת להשתמש במידע בריאות לצורכי מחקר ופיתוח מובילה לצמצום השימוש המחקרי במידע. יתרה מכך, ההסדרים הרגולטוריים הקיימים מבוססים על מנגנונים

המתאימים למחקר במידע בהיקף מצומצם, ואינם נותנים מענה מקיף לסיכוני הפגיעה בפרטיות הנלווים למחקר במידע רפואי לאור השינויים הטכנולוגיים וההתפתחויות המדעיות של השנים האחרונות.

ד. סקירה בינלאומית

מדינות העולם מבינות את החשיבות והתועלת בפיתוח תחום הבריאות הדיגיטלית בכלל ואת נושא השימוש המשני במידע בריאות בפרט. עם זאת, כיום לא קיימים בעולם עקרונות מדיניות וסטנדרטים רגולטוריים בינלאומיים מוסכמים לשימוש במידע בריאות לצרכי מחקר. להלן תובא סקירה תמציתית של עיקרי מסמכי המדיניות וההסדרים הרלוונטיים ממדינות שונות בעולם אשר, בין היתר, היוו בסיס לגיבוש האסדרה המוצעת.

המלצות ארגון ה-OECD בנושא משילות מידע בריאות. בחודש ינואר 2017 פרסם ארגון ה-OECD המלצות בנוגע לגיבוש רגולציה לשימושים משניים במידע⁶ למדינות החברות בארגון. ההמלצות מציעות עקרונות מסגרת לתהליך גיבוש הרגולציה בנושא השימוש במידע בריאות, וכוללות גם הצעות ביחס לתוכן הרגולציה, במטרה לעודד את הזמינות והשימוש במידע בריאות לשם קידום מדע הרפואה ושיפור איכות הטיפול הרפואי, תוך שמירה על פרטיות המידע והקטנת הסיכונים הגלומים בשימוש בו. עיקרי ההמלצות:

- **צורך בקיום התייעצות ציבורית רחבה** עם בעלי עניין, ולאחריה תיאום תוך ממשלתי וקידום שת"פ בין ארגונים (ציבוריים ופרטיים);
- **סקירת מערכות המידע** הקיימות ויכולתן להגן על האינטרס הציבורי, תוך הבנה לצורך **בהגנת פרטיות המידע** ודרישות לגיטימיות אחרות;
- **הצגת התהליך בצורה שקופה לציבור**, תוך יצירת מנגנון המאפשר מתן מידע לציבור על השימושים המשניים במידע;
- **קביעת מנגנוני הסכמה ובחירה לפרט** ביחס לשימוש במידע אודותיו, במקרים בהם הדבר נדרש;
- **קביעת תהליך מובנה לאישור שימוש במידע** למחקר ולמטרות ציבוריות אחרות;
- **כינון מנגנוני בקרה והערכה שוטפים** על השימושים השונים, כמו גם **קיום הכשרות** ומסגרות לפיתוח מיומנויות וידע לעוסקים בתחום, בדגש על תחום הגנת פרטיות המידע ואבטחתו;
- **הגדרת האחריות להגנה על המידע ועל זהות הפרטים** בכלים שונים.

ההמלצות, על אף שמהוות בסיס ראוי לתפיסת השימוש במידע, אינן מאפשרות כלים וסטנדרטים ייעודיים למימוש התפיסה. ככאלו, הם מבקשים להניע את התהליך ליצירת רגולציה מקובלת.

במהלך 2019 פרסם ארגון הבריאות העולמי (WHO) טיוטת אסטרטגיית בריאות דיגיטלית גלובלית (2020-2024), אשר אחת ממטרותיה היא לעודד גיבוש מדיניות לשימוש משני במידע

⁶ <http://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendation-of-OECD-Council-on-Health-Data-Governance-Booklet.pdf>

בריאות ברמה המדינתית, וליצירת שיתופי פעולה בינלאומיים ופיתוח סטנדרטים משותפים בין מדינות העולם לניהול ולקידום תחום הבריאות הדיגיטלית.⁷

תקנות ה-GDPR של מדינות האיחוד האירופי (אשר נכנסו לתוקף במאי 2018) מחזקות ומגדירות את זכויות הפרט לגבי המידע עליו הנמצא במאגרי מידע ביחס למידע מזוהה או ניתן לזיהוי. חברות המעבדות מידע ומבצעות מחקרים במדינות האיחוד האירופאי (ואלו מחוץ לאיחוד שמשמשות במידע של אזרחים אירופאים) נדרשות להשתמש במידע, ובכלל זה במידע בריאות, לפי ההוראות הקבועות בתקנות אלו. יודגש, כי תקנות ה-GDPR אינן ייעודיות למידע בריאות או לשימוש המשני בהם, אך הן מהוות סט כללים רחב ומשמעותי ביותר לגבי שימוש במידע. כך, התקנות מתייחסות לעיבוד ואיסוף נתוני מידע אודות הפרט, דיווח על פרצות שונות, הזכות לבקש להימחק מהמאגר או לחלופין לקבל את כל המידע הקיים במאגר אודות הפרט, כמו גם מינוי בעלי תפקידים שונים בארגונים האוספים או מחזיקים במידע כדי להבטיח את ההגנה על פרטיות המידע ועל זכויות נושאי המידע.

חוק ה-HIPAA בארצות הברית. השימוש המשני במידע בריאות בארה"ב מוסדר בעיקרו באמצעות חוק ה-HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) משנת 1996. HIPAA מאפשר לעשות שימוש במידע רפואי לצורך מחקר ללא הסכמת המטופל במספר מצבים, שהעיקריים בהם הם כאשר המידע מותמם על ידי הסרה של 18 סוגי משתנים הנחשבים כמזהים (Safe Harbor), או לפי קביעה של מומחה תוכן רלוונטי בתחום הסטטיסטיקה או המידע (expert determination).

אסדרת תחום השימוש המשני במידע בריאות באוסטרליה. במאי 2018 פורסם מסמך מדיניות פדרלי הקובע עקרונות מנחים לפיהם ניתן יהיה לעשות שימוש משני למטרות מחקר במידע בריאות הנאסף במסגרת ה-My Health Records⁸ (מערכת לשיתוף נתונים בין ארגוני ומערכות הבריאות השונות באוסטרליה, המאפשרת למטופלים לראות את התיק הרפואי המלא שלהם⁹). המכון האוסטרלי לבריאות ולרווחה (AIHW) הוא הגוף הרגולטורי האחראי על ניהול המידע הנאסף במערכת והשימוש בו למטרות מחקר. קבלת גישה או מידע מהמערכת טעונה אישור של וועדה לשימוש משני, שתפקידה לבחון כי הבקשות עומדות בדרישות אבטחת מידע וכי הסיכון לפגיעה בפרטיות כתוצאה מהשימוש במידע – נמוך. ככלל, השימוש במידע למטרות מחקר יהיה במידע מותמם, למעט במקרים חריגים הטעונים אישור של וועדה אתית, וכן, קיימות מגבלות שונות על השימוש במידע, כגון: איסור על שימוש למטרות מסחריות בלבד או על ידי גופי ביטוח.

באפריל 2019 התקבלה **בפינלנד** חקיקה המסדירה את השימוש המשני במידע בריאות ובמידע סוציאלי¹⁰. לפי החוק החדש, שימוש משני במידע בריאות או במידע סוציאלי שמקורו במספר ארגונים, או שמקורו בארגוני בריאות או רווחה פרטיים, או שמקורו במידע השמור במערכת

⁷ https://www.who.int/docs/default-source/documents/qs4dh.pdf?sfvrsn=cd577e23_2

⁸ [https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F98C37D22E65A79BCA2582820006F1CF/\\$File/MHR_2nd_Use_Framework_2018_ACC_AW3.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F98C37D22E65A79BCA2582820006F1CF/$File/MHR_2nd_Use_Framework_2018_ACC_AW3.pdf)

⁹ <https://www.myhealthrecord.gov.au/for-you-your-family/what-is-my-health-record>

¹⁰ <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>

הדיגיטלית לניהול שירותי הבריאות והרווחה (Kanta Services), טעון אישור של הרשות המדינתית למתן אישורים. כאשר המידע המבוקש הוא מארגון בודד, אותו ארגון מוסמך לאשר את השימוש המשני במידע בעצמו, אך הוא יכול להתקשר לשם כך עם הרשות המדינתית. החוק החדש קובע את הכללים והתנאים במסגרתם ניתן לעשות שימוש משני במידע בריאות, ובכלל זה ביצוע השימוש בסביבת מחקר מאובטחת וברמת זיהוי הנמוכה ביותר הנדרשת לביצוע השימוש המשני.

ה. תכליות ויעדים

מחקר מבוסס מידע בריאות איכותי הינו בעל פוטנציאל לשיפור איכות הטיפול והשירות הרפואי, ולקידום שירותי הבריאות בישראל והידע המדעי בתחום הרפואה. לישראל יתרון משמעותי קיים בתחום הבריאות הדיגיטלית, שכן מידע בריאות נאסף על ידי גורמי בריאות באופן שיטתי למעלה משני עשורים, והינו נכס משמעותי, שיכול להוות תשתית למחקר, חיפוש והפקת תובנות ויצירת תוצרי מידע. הללו יכולים לשפר את הבריאות, לשפר את השירות ולתרום ליעילות ולאפקטיביות במערכת.

כאמור לעיל, האסדרה הרגולטורית הנוכחית אינה נותנת מענה שלם למכלול הסוגיות הנוגעות להגנה על פרטיות המטופלים לנוכח מהפכת המידע וההתפתחות הטכנולוגית, ואינה מייצרת ודאות לשוק לגבי האופן בו ניתן לעשות שימוש במידע בריאות. לפיכך, יש לקדם אסדרה רגולטורית לשם מימוש מיטבי של השימוש המחקרי במידע בריאות, ובאופן המאזן בין התועלות הגלומות בו לבין הפגיעה האפשרית בפרטיות המטופל.

בנוסף, אסדרת השימוש המחקרי במידע בריאות והגדרת כללי שימוש ברורים במידע תגביר את התחרות בשוק מידע הבריאות, תעודד כניסה של חוקרים ויזמים נוספים לתחום הבריאות הדיגיטלית ותביא ליצירת שוק משוכלל יותר.

חלק ב' – שיח עם בעלי עניין

במהלך השנים האחרונות קידם משרד הבריאות תהליך רחב היקף במטרה לגבש עקרונות מדיניות ורגולציה בתחום הבריאות הדיגיטלית הנותנים מענה לסיכוני הפגיעה בזכויות המטופלים ופרטיותם לצד היכולת לקדם את המחקר והשירות הרפואי באמצעות שימוש מחקרי במידע בריאות. תהליך זה נעשה בשיתוף בעלי העניין השונים, לרבות ארגוני בריאות, משרדי ממשלה וגופים ציבוריים רלוונטיים. להלן עיקרי התהליך:

הועדה לרגולציה על מידע רפואי. במהלך שנת 2015 פעלה מטעם המועצה הלאומית לבריאות דיגיטלית וחדשנות בשירותי בריאות וועדה ייעודית שהוקמה על מנת לגבש המלצות ראשונות לנושא הרגולציה של שימושים במידע. במהלך דיוניה נפגשה הוועדה ושמעה את עמדותיהם של בעלי עניין שונים בעלי נגיעה לתחום הבריאות, ובהם גורמי תעשייה (ארגוני בריאות, בתי חולים וחברות פארמה), גופים אקדמיים, ארגוני מגזר שלישי ועוד. הוועדה גיבשה את המלצותיה בחודש דצמבר 2015.

כנס ים המלח ה-16. בחודש פברואר 2016 נערך כנס ים המלח ה-16 של המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות בנושא "נתוני בריאות – קריאה להסדרה"¹¹. מטרת הכנס הייתה לדון במתווה המומלץ לשינויים הרגולטוריים הנדרשים לצורך שימוש מיטבי במידע בריאות והשאת התועלות הגלומות בו, והשתתפו בו נציגים מארגוני בריאות, גופי אקדמיה, משרדי ממשלה, גופי תקשורת ועוד.

בכנס נערך דיון מקצועי רחב ומקיף בהיבטים המשפטיים, האתיים, הטכנולוגיים והניהוליים הנדרשים לצורך הסדרת הנושא, וזהו אתגרים עיקריים והוצעו מנגנוני רגולציה להתמודדות עמם. המלצות הכנס התמקדו בשלושה היבטים עיקריים: (1) הגברת היעילות באופן איסוף המידע ובשיתופו; (2) הגנה על המידע ושמירה על החיסיון; ו-(3) שימוש במידע שנאסף באופן מיטבי והוגן על מנת להשיא תוצאות לציבור.

הועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות. בהמשך להמלצות כנס ים המלח הוקמה במשרד הבריאות הועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות. במסגרת הוועדה הוקמו ארבעה צוותים שונים שנועדו לבחון את סוגית השימוש המשני במידע בריאות מארבעה היבטים שונים כדי לתת מענה שלם ומקיף לנושא – צוות להגדרת העקרונות האתיים המנחים לשימוש משני במידע בריאות; צוות להגדרת תהליכי שיתוף הציבור; צוות להגדרת האמצעים הטכנולוגיים והעקרונות הרגולטוריים שיהוו בסיס לאסדרה הרגולטורית של הנושא; צוות לבחינת החסמים לשימוש ושיתוף במידע בריאות ולקביעת המלצות לתמריצים לעידוד השימוש במידע בריאות.

בדיוני הצוותים השתתפו בעלי עניין רלוונטיים, ובהם: נציגי ארגוני בריאות, נציגים מגופי ממשלה, נציגי אקדמיה ונציגי ציבור, ובמסגרתם נבחנו מכלול של אמצעים ודרכים לאסדרת תחום השימושים המשניים במידע בריאות במטרה להתמודד ולתת מענה לחסמים ארגוניים, תשתיתיים ותקציביים המקשים על יצירת שיתופי פעולה בשימוש המשני במידע בריאות, וזאת בכדי לקדם את המחקר הקליני והאקדמי בתחום הבריאות הדיגיטלית. עבודת הוועדה נמשכה כשנה וחצי והמלצותיה פורסמו בחודש ינואר 2018¹².

ביוני 2019 הוגשו למועצה הלאומית לבריאות דיגיטלית ולחדשנות המלצות של תת הוועדה לבחינת חסמים לכניסת טכנולוגיות בריאות דיגיטלית למערכת הבריאות הישראלית, אשר מונתה ע"י המועצה הלאומית לבריאות דיגיטלית, לאחר עבודה של כשנה לבחינת החסמים המרכזיים המקשים על כניסת טכנולוגיות בריאות דיגיטלית למערכת הבריאות הישראלית. תת הוועדה מצאה את אי הוודאויות וחוסר הבהירות ברגולציה הקיימת בנוגע לשימוש מחקרי במידע כאחד החסמים הקריטיים לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית, וזיהתה את נושא האסדרה הרגולטורית של תחום השימוש המחקרי במידע בריאות כאחד הפיתרונות החיוניים לצורך הסרת חסם זה.

¹¹ את ספר הכנס ניתן למצוא בקישור זה – <http://www.israelhpr.org.il/1030/>.
¹² את הדוח המלא של הועדה כולל המלצות צוותי המשנה ניתן למצוא בקישור זה – https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/health_info.pdf

בנוסף במהלך 2019 ערך משרד הבריאות סדרה של פגישות עם בעלי עניין בתחום הבריאות ובתחום ההגנה על הפרטיות, במסגרתן הוצגו העקרונות המוצעים לאסדרת תחום השימוש המחקרי במידע בריאות. ההערות וההתייחסויות שעלו במהלך מפגשים אלו שולבו בתהליך עיצוב האסדרה המוצעת.

חלק ג' - ניסוח וניתוח החלופות

חלופה 0 – מצב קיים

שימור המצב הקיים לפיו שימוש מחקרי במידע בריאות ייעשה בכפוף לקבלת אישור מתת ועדת הלסינקי בהתאם להסדרים הרגולטוריים הקיימים כיום.

תועלות: ההסתמכות על המצב הקיים אינה מצריכה ביצוע שינויים ואינה כרוכה ביצירת עומסים ועלויות רגולטוריות חדשות. החלופה נותנת מענה חלקי לנושא שמירת הפרטיות וסודיות המידע.

עומסים: נותרים העומסים הקיימים כיום, בדגש על אי הבהירות וחוסר הוודאות לגבי תהליך האישור והדרישות החלות על מקבל הגישה למידע. כמו-כן, נותרת בעינה חוסר האחידות באופן החלת הכללים בין הוועדות השונות, והיעדר השקיפות לגבי הדרך לקבל מידע וההחלטות המתקבלות ביחס למידע המשמש למטרות מחקריות.

אינטרסים ציבוריים נוספים: שימור המצב הקיים מבחינה רגולטורית משמעו גם שימור המצב הקיים מבחינת מידת מימוש התועלת הגלומה במידע בריאות ואפשרות לפגיעה משמעותית ביתרון היחסי הנוכחי של ישראל. כמו כן, הרגולציה הקיימת מותירה על כנה את המענה החלקי לסיכוני הפגיעה בפרטיות המטופלים ואבטחת המידע, שאינו מותאם לשינויים הנובעים מההתפתחויות הטכנולוגיות ומהפכת המידע.

חלופה 1

חלופה זו מבוססת על ההמלצות שגובשו על ידי הוועדה ליישום ההמלצות השימושים המשניים במידע בריאות, והיא מבקשת לאזן בין עידוד וקידום שיתופי הפעולה והשימוש המשני במידע בריאות כדי לקדם את המחקר הרפואי לבין הצורך להגן על פרטיות וסודיות המידע הרפואי. חלופה זו מציעה ליישם מנגנון לאישור מחקרים במידע הדומה במהותו למנגנון שנקבע לאישור ניסויים רפואיים בבני אדם, אך תוך הגדרת כללים ברורים לשמירה על סודיות ופרטיות המידע והטמעה של כלים ואמצעים טכנולוגיים וארגוניים המותאמים למחקרים במידע. לפי המנגנון המוצע, תוקם וועדה ארגונית בכל ארגון בריאות המבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות. הוועדה תורכב ממומחים בתחומים הרלוונטיים לעבודת הוועדה, ותפקידה יהיה לבחון כל בקשה לשימוש מחקרי במידע ולאשר אותה. במקביל, תוקם וועדה לאומית במשרד הבריאות שתפקידה יהיה לדון ולבחון מקרים בהם קיים חשש מוגבר לפגיעה בפרטיות, כגון מסירת מידע להבדיל מהנגשתו בלבד.

תועלות : עקרונות האסדרה המוצעים צפויים לייצר את התועלות הבאות: (1) חיזוק והגברת ההגנה על פרטיות וסודיות המידע בהשוואה לאמצעים הנהוגים כיום; (2) יצירת וודאות ובהירות לגבי תהליך קבלת הגישה למידע בריאות והדרישות לשימוש מחקרי בו; (3) הגדלת היקף שיתופי המידע בין ארגוני בריאות לבין חברות וחוקרים והגדלת היקף המחקרים במידע; (4) הגברת השקיפות ביחס להחלטות המתקבלות לגבי השימוש המחקרי הנעשה במידע בריאות; (5) חיזוק מודעות הציבור לגבי הנעשה במידע אודותיו, ומתן אפשרות לציבור לבחור מה יעשה במידע בריאות אודותיו, במטרה להגביר את אמון הציבור בתהליך כולו.

עומסים : במסגרת חלופה זו יחזקו מנגנוני ההגנה על הפרטיות ויוגדרו דרישות נוספות לאבטחת מידע ולהגנת הפרטיות שלא חלו עד היום על ארגוני הבריאות ועל מקבלי הגישה למידע. דרישות אלה צפויות להגדיל את הנטל הרגולטורי והעלויות הכספיות הנוגעות להיבטים אלו, בשל הצורך להשקיע משאבים ארגוניים בתהליכי האישור לשימוש משני במידע בריאות, ובשל הצורך להשקיע באמצעים טכנולוגיים הנדרשים כתנאי לקבלת הגישה למידע והשימוש בו, אשר לא נדרשו עד עתה.

אינטרסים ציבוריים נוספים : חלופה זו ביחד עם פרויקטים וכלים נוספים שהוגדרו בהחלטת הממשלה צפויה ליצור השפעות חיוביות משמעותיות נוספות: (א) עידוד וקידום כניסת חדשנות וטכנולוגיות מתקדמות ופתרונות דיגיטליים לשימוש נרחב בארגוני הבריאות, שיביאו בתורם לשיפור איכות הטיפול והשירות הרפואי ויאפשרו למערכת הבריאות לנצל את משאביה המצומצמים בצורה יעילה וחכמה יותר לטובת ציבור המטופלים; (ב) מיצוב מדינת ישראל בכלל ומערכת הבריאות הישראלית בפרט כמוקד ידע מוביל עולמי לתחום הבריאות הדיגיטלית; (ג) פיתוח ההון האנושי בתחום השימושים המחקרי במידע בריאות, לרבות בתחום ניתוח המידע, ותרומה להגדלת היקף המועסקים בתחום.

חלופה 2

לפי חלופה זו, חוקר שיבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות יידרש לפנות למשרד הבריאות לקבלת רישיון לשימוש מחקרי במידע בריאות. רק חוקר שיקבל רישיון כאמור, יוכל לפנות לוועדה המרכזית לשימוש מחקרי במידע בריאות שתוקם במשרד הבריאות והיא תהיה הגורם הבלעדי שיהיה מוסמך לפי דין לאשר שימוש מחקרי במידע בריאות ביחס לכלל המידע הקיים במערכת הבריאות הישראלית.

תועלות : חלופה זו צפויה לכאורה להביא לחיזוק היכולת להגן על פרטיות המטופלים וסודיות המידע, ולחזק את הפיקוח על זהות החוקרים שיקבלו גישה למידע.

עומסים : לצד חיזוק הפיקוח על זהות החוקר והשימוש המחקרי הנעשה במידע, חלופה זו צפויה להטיל עומסים משמעותיים הן מבחינה תהליכית והן מבחינה ארגונית. ברמה התהליכית, חלופה זו צפויה לגרום להתארכות הליכי האישור באופן שצפוי לפגוע בתכלית של קידום המחקר הרפואי. זאת הן בשל ריכוז כלל הבקשות לשימוש מחקרי במידע בריאות בידי גורם אחד (משרד הבריאות) שאינו מחזיק במידע בו מבוקש לעשות שימוש, והן בשל ההליך לקבלת רישיון לשימוש

מחקרי במידע בריאות. ברמה הארגונית, תידרש השקעת משאבים ניכרים מבחינת תקציבים וכוח אדם במשרד הבריאות לצורך בחינה של הבקשות לרישיון ולאישור כל אחד מהמחקרים על ידי הוועדה.

אינטרסים ציבוריים נוספים: חלופה זו צפויה לסרב ולהאריך את תהליך קבלת האישור לשימוש משני במידע, ותיצור הכבדה משמעותית על החוקרים המבקשים לקבל גישה למידע בריאות. בנוסף, ריכוז תהליך האישור בידי גורם אחד ימנע יצירת תחרות בתחום המחקרים במידע באופן שיפגע בתחום הבריאות הדיגיטלית והכנסת חדשנות לארגוני הבריאות. כמו-כן, חלופה זו תפגע ביכולת של מוסדות הבריאות לנהל ולקבל החלטות לגבי שימוש מחקרי במידע המוחזק ברשותם, כפי שמתקיים כיום. היבטים אלו צפויים להרתיע חוקרים וארגוני בריאות מלעשות שימוש מחקרי במידע בריאות ויביאו להגדלת העלויות הכרוכות בכך, תוצאות הפוכות מאלו הנדרשות והמיוחלות. בנוסף, המנגנון הריכוזי מעודד את ארגוני הבריאות להימנע מלקיחת אחריות על השימוש המחקרי הנעשה במידע שברשותם, ומבצע חלוקת אחריות בין המחזיק במידע (ארגון הבריאות) והגורם המאשר (משרד הבריאות), באופן אשר עלול בפועל לפגוע בפרטיות המטופלים.

החלופה הנבחרת – חלופה 1

הגישה למידע רפואי איכותי הינה צורך משמעותי לקידום המחקר והרפואה והתפתחות התעשייה בתחום. מתוך כך, ישנה חשיבות גבוהה לאסדרה רגולטורית של השימוש המחקרי במידע בריאות באופן היוצר הגנה ראויה על פרטיות וסודיות המידע יחד עם יצירת ודאות רגולטורית לגבי כללי המותר והאסור בשימוש המחקרי במידע, ובאופן המעודד את שיתופי הפעולה במידע.

להלן יוצגו עיקרי החלופה הנבחרת:

כאמור, חלופה זו מבוססת על המלצות הוועדה ליישום ההמלצות לאסדרת השימושים המשניים במידע בריאות. המלצות אלה כוללות יצירת מנגנוני הגנה על הפרטיות המתמקדים בתהליכים שנועדו להפחית את היכולת לזהות את המידע, לאבטח את מערכות המידע וליצור מנגנון בדיקה אתית ומקצועית של הבקשות לשימוש מחקרי במידע. בהתאם, החלופה הנבחרת מציעה ליצור מודל הגנה על הפרטיות המבוסס על שלושה מעגלי הגנה משלימים, המאפשרים להתאים את אמצעי ההגנה לרמת הסיכון לחשיפת זהות המטופל בהתאם לנסיבות ולפי מטרת השימוש המחקרי:

- **מעגל נורמטיבי.** הגדרת כללי פעולה מחייבים למחזיקי ולמבקשי המידע הן ביחס למהות והן ביחס לאמצעים שיידרשו ליישם, ובכלל זה כלים משפטיים שמטרתם להבטיח שימוש ראוי ונאות במידע ושמירה על פרטיות וסודיות המידע.
- **מעגל טכני.** כלים ואמצעים טכנולוגיים שהשימוש בהם מאפשר להפחית ברמה הטכנית את היכולת לזהות פרט מתוך מסד נתונים, ולהגן על חיסיון המידע ועל פרטיות המטופלים.

• **מעגל פרוצדוראלי**. הגדרת מנגנונים ותהליכים פרוצדוראליים וטכניים שמטרתם לוודא כי השימוש המשני במידע ייעשה על ידי גורמים נאותים, למטרות נאותות ובהתאם לכללים אתים ומקצועיים נאותים ותוך הלימה של השימוש המבוקש לכללי הרגולציה.

בהתאם לתפיסת הגנה זו, נקבעו העקרונות המנחים הבאים במסגרת האסדרה הרגולטורית המוצעת:

1. **תחולת הרגולציה** – הרגולציה תחול על ארגוני בריאות שלמשרד הבריאות יש סמכות רגולטורית קיימת לגביהם.

2. **מנגנון אישורים** – ארגון בריאות המבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות, יקים וועדה לשימוש מחקרי במידע. תפקיד הוועדה יהיה לבחון ולאשר כל שימוש מחקרי במידע בריאות המוחזק על ידי ארגון הבריאות (הן שימוש פנימי והן לחוקרים חיצוניים). הוועדה תורכב בין היתר, מאנשים בעלי מומחיות בתחום המחקר הרפואי, ניתוח המידע והגנת הפרטיות. כמו-כן, תוקם במשרד הבריאות וועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע בריאות שתפקידה יהיה לדון בסוגיות עקרוניות ומיוחדות שיובאו בפניה, ואף היא תהיה מורכבת מאנשים בעלי מומחיות בתחום המחקר הרפואי, ניתוח המידע והגנת הפרטיות.

3. **התממת מידע** – שימוש מחקרי במידע בריאות ייעשה במידע מותמם בלבד, כלומר מידע שעבר תהליך טכני המפחית את יכולת הזיהוי של המידע מתוך מסד הנתונים, באופן המאזן בין רמת הסיכון לפרטיות הנובעת מהמידע לבין היכולת להפיק ממנו תועלת מחקרית. התממת המידע תעשה על ידי ארגון הבריאות בטרם מתן הגישה לחוקר. במידה והשימוש המחקרי לא ייעשה במידע מותמם, תידרש לשם כך קבלת הסכמת המטופל.

4. **שמירה על סודיות המידע** – חוקר חיצוני שיבקש לקבל גישה למידע בריאות למטרות שימוש מחקרי יידרש לחתום עם ארגון הבריאות על הסכם התקשרות הכולל הוראות ביחס למטרות השימוש המותרות במידע, כללים ומגבלות החלים על השימוש במידע ופעולות מתחייבות לשם הגנה על פרטיות נושאי המידע ושמירת סודיות המידע.

בנוסף, כל מי שיקבל הרשאת גישה למידע בריאות יידרש לחתום על התחייבות לשמירת סודיות ולאי ביצוע פעולות לזיהוי מחדש של נושא המידע, ולהיות בעל רמת ידע והיכרות עם תחום השימוש המחקרי במידע בריאות, לרבות הגנה על פרטיות המידע.

5. **אבטחת מידע** – ככלל, השימוש המחקרי במידע בריאות ייעשה בסביבת מחקר מאובטחת הנמצאת בשליטת ארגון הבריאות, ורק במקרים חריגים ביותר תותר מסירת מידע לחוקרים חיצוניים, ובכפוף לאישור הוועדה הלאומית. בנוסף, ארגון הבריאות יידרש ליישם אמצעי אבטחת מידע מחמירים הנדרשים לפי דיני הגנת הפרטיות, ובכלל זה ניהול, תיעוד ובקרה על הגישה למידע והפעולות נעשות בו, וביצוע ביקורות תקופתיות בנושאי אבטחת מידע והגנת הפרטיות, לרבות תיקון הליקויים שיתגלו.

6. **שקיפות** – ארגון הבריאות יחויב לפרסם נוהל ארגוני בנוגע לשימוש המחקרי במידע בריאות המוחזק על ידי הארגון, אשר יכלול התייחסות למדיניות הגנת הפרטיות של הארגון ופירוט של תהליך האישור לקבלת גישה למידע בריאות לשם שימוש מחקרי בו, וכן לגבי האפשרות והדרך להגיש תלונות בנוגע לשימוש המחקרי הנעשה במידע המוחזק על ידי הארגון. בנוסף, תחול חובת פרסום לציבור של פרטים רלוונטיים על בקשות לשימוש מחקרי במידע בריאות שאושרו.

7. **מנגנון סירוב (opt-out)** – כל אזרח בישראל יוכל להורות שלא ייעשה שימוש מחקרי במידע בריאות אודותיו, באמצעות מנגנון לאומי שיוקם ע"י משרד הבריאות. הנחיה כאמור תחייב את כלל ארגוני הבריאות. האזרח יוכל גם לחזור בו מהוראה זו.

חלק ד' - סיכום

במהלך השנים האחרונות קודמו מספר תהליכים לבחינה של האסדרה הרגולטורית של תחום השימושים המחקריים במידע בריאות, אשר במסגרתם נבחנו אמצעים, שיטות ודרכים שונות לאסדרת התחום. החלופה הנבחרת מבוססת כאמור, על עקרונות מנחים שנקבעו בתוצרי העבודה המעמיקה והמקיפה שנעשתה על ידי הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות.

העקרונות הללו מבקשים לאזן בין קידום תחום המחקר הרפואי במידע בריאות לבין ההגנה על פרטיות וסודיות המידע הרפואי על ידי התאמת אמצעי ההגנה על המידע ועל הפרטיות לרמת הרגישות של המידע ולהערכת הסיכון לפגיעה בפרטיות בהתחשב בנסיבות ובמטרת השימוש המחקרי המבוקש. אמצעים אלו כוללים הטמעה של מנגנונים ארגוניים וכלים טכניים שנועדו להפחית את היכולת לזהות את המידע לצד יישום של כלים שמטרתם לתת למטופל מידע ושליטה טובים יותר על השימוש המחקרי הנעשה במידע אודותיו.

Digital Health Department
Ministry of Health
39 Jeremiah Street, 9101002 Jerusalem
digital-health@MOH.GOV.IL

אגף בריאות דיגיטלית
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39, ירושלים מיקוד 9101002
digital-health@MOH.GOV.IL