



מדינת ישראל, משרד הבריאות

# חוזר המנהל הכללי

מס' 20/10 תאריך ג' חשוון תשע"א (11.10.10)

נושא: כללים לשחרור מידע מרישום הסרטן הלאומי

חוזר זה מסדיר ומפרט את הכללים לשחרור מידע ונתונים מרישום הסרטן הלאומי, במענה לבקשות חוקרים או גופים אחרים.

בכבוד רב,

ד"ר רוני גמזו

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות  
מא/211108

## 1. הקדמה

רישום הסרטון הלאומי פועל מכוח תקנות בריאות העם (דיווח ומידע מיוחד על מחלת הסרטן) תשמ"ב - 1982 (להלן – "תקנות בריאות העם"). הדיווחים מתקבלים ברישום הסרטן באמצעות העתקי מסמכים רפואיים על אבחנה של מחלה ממארת (או שפירה, בהתאם לתקנה) באדם מסוים, אשר מקודדת על פי הכללים המקובלים. בהמשך מתבצעים זיהוי ושליפת נתונים דמוגרפיים של החולים באמצעות מרשם האוכלוסין. מכאן, שבמאגר רישום הסרטן הלאומי נמצאים הן פרטיהם האישיים והן פרטי המחלה של החולים במחלות אלו. רישום הסרטן הלאומי הוא מאגר מידע כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות, המכיל מידע רגיש/מוגבל, והוא רשום כחוק אצל רשם מאגרי המידע במשרד המשפטים.

תקנות בריאות העם מאפשרות למסור לחוקר שהוא רופא, מידע מתוך מאגר רישום הסרטן, לצרכי מחקר, בתנאים הקבועים בתקנות ולפי שיקול דעתו של הרופא הממשלתי האחראי על הרישום. הכללים שלהלן מגדירים את אמות המידה להפעלת שיקול דעתו של האחראי על רישום הסרטן, בבואו להחליט אם למסור מידע מרישום הסרטן לחוקר, את היקף ואופי המידע שיימסר, ואת התנאים למסירתו.

הנתונים שניתן למסור מרישום הסרטן לחוקר, עשויים להיות פרטניים ומזוהים (על חולה בודד או קבוצת חולים - במקרים חריגים ומיוחדים), או נתונים פרטניים לא מזוהים, או נתונים בלתי מזוהים מצרפיים (אגרגטיביים) על קבוצת חולים. לפיכך חולקו הכללים הבאים לשתי קבוצות, האחת דנה במידע פרטני - מזוהה או בלתי מזוהה, והשנייה דנה במידע מצרפי על קבוצת חולים.

בכל מקרה - מסירת מידע מהרישום כפופה לשיקול דעתו של הרופא הממשלתי האחראי על הרישום.

## 2. כללים למסירת מידע פרטני

### 2.1 מידע פרטני מזוהה

ההרשאה לעובדי רישום הסרטן הלאומי לקבל נתונים ממרשם האוכלוסין מותנית בכך שלא יעבירו נתונים דמוגרפיים אלה, כולם, מקצתם או חלקם, לידי גורם אחר. לפיכך - רישום הסרטן אינו יכול למסור לחוקרים כל נתון דמוגרפי אותו קיבל ממרשם האוכלוסין, כגון: מקום הלידה, שנת העלייה, דת, לאום, כתובות מגורים וכיוצא באלה, אלא בהסכמת מרשם האוכלוסין.

1. ככלל - לא יימסר מידע פרטני שבו נתונים שיש בהם כדי לזהות מטופלים למעט במקרים חריגים במיוחד ומנימוקים כבדי משקל.

2. מידע שיש בו פרטים מזוהים (אשר נמצאים ברישום הסרטן ושמקורם אינו במאגר המידע של מרשם התושבים) יוכל להימסר רק במקרים הבאים:

א. המידע נמסר למקור המדווח (לרופא המטפל).  
ברישום הסרטן הלאומי נשמרים פרטי המוסד המדווח. במידה ולגורם שדיווח ומסר את המידע לרישום, יש צורך בנתונים למטרת מחקר אודות חולים במחלה מסוימת אשר דווחו על ידו לאורך תקופה מסוימת, ניתן להעביר אליו מידע פרטני מזוהה (שכן מוסר המידע מכיר ממילא את פרטיהם האישיים של מטופליו).  
הרופא המטפל יוכל לקבל נתונים מזוהים רק של אותם חולים שטופלו במוסדו, ולא יימסרו נתוני חולים אשר אובחנו או טופלו במוסד אחר.

ב. במתווה של קישור קבצים ובכפוף לתנאים הבאים :

(1) במסגרת מחקר : המבקש פנה בבקשה בכתב לקבל נתונים מזוהים, נימק את בקשתו וצירף אישורים של ועדת האתיקה של המוסד אליו הוא משתייך (ועדת הלסינקי) לביצוע מחקר זה.  
או :

(2) במסגרת אחרת : המבקש הצהיר כי בידיו כתבי ויתור על סודיות רפואית מכל אחד מהאנשים עליהם ביקש מידע מרישום הסרטן הלאומי.

ג. לצורך ביצוע חקירה אפידמיולוגית עקב חשד סביר לצביר תחלואה בסרטן : כאשר השתכנע האחראי על הרישום כי קיים חשד סביר לעודף תחלואה בסרטן במקום, קבוצת אוכלוסיה או נסיבות מסוימות, יסייע הרופא הממשלתי לרופאים האחראים על בריאות הציבור בצוות החקירה, לאימות או לשלילת החשד, כולל מסירת פרטים מזוהים, בכפוף לשיקול דעתו.

ד. במסגרת עבודתה של ועדת חקירה רשמית, בכפוף לשיקול דעתו של האחראי על הרישום.

3. על מבקש המידע :

(1) לפרט בבקשה מדוע העברת נתונים מזוהים של חולים במחלות ממאירות הכרחית למען השגת מטרות המחקר, ויש בה כדי להועיל לחולים עצמם או לחולים מסוגם, ולקדם את הידע המדעי בנושא חקר וריפוי הסרטן.

(2) להצהיר ולהתחייב כי יפעל על פי התקנות ובהתאם לתנאי האישור למסירת המידע, ובפרט –

(א) לא יפנה לחולים ו/או לבני משפחתם (אלא אם הוא הרופא המטפל בהם);

(ב) לא יעביר את הנתונים, כולם, מקצתם או חלקם, לידי גורם אחר ;

(ג) כי יש בידיו האמצעים המקובלים באותה עת בשרות הממשלתי לשמירה נאותה של קבצי הנתונים או של פלטי המחשב המודפסים.

(3) להצהיר ולהתחייב להשמיד את קבצי הנתונים שקיבל מרישום הסרטן עם סיום המחקר ובתוך תקופה שתיקבע מראש.

(4) להתחייב להעביר לידי האחראי על הרישום את סיכום המידע שעלה מהשימוש בנתונים (כמתחייב בתקנה) וזאת בטרם פרסומו המדעי או באמצעי התקשורת.

#### 4. קבלת ההחלטה אודות מסירת הנתונים :

לאחר שמולאו התנאים המנויים בסעיפים הקודמים, כולל מסירת ההצהרות הנדרשות כמוסבר לעיל, ולאחר התייעצות עם וועדה מייעצת קבועה<sup>1</sup> שהרכבה ייקבע על ידי המנכ"ל, יחליט האחראי על הרישום האם הבקשה עונה במלואה על התנאים המפורטים לעיל, ואם לאשרה, ובאילו תנאים.

היה והחליט האחראי על רישום הסרטון כי אין למסור למבקש את המידע הפרטני המבוקש, ינמק החלטתו באופן ברור ויודיע על ההחלטה והנימוקים למבקש, בכתב. חוקר הרואה עצמו נפגע מהחלטת האחראי על רישום הסרטון רשאי לערער על ההחלטה אל המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, בכתב, בתוך 30 יום מתאריך שנשלחה אליו התשובה.

#### 2.2 מידע פרטני שאינו מזוהה

1. האחראי על הרישום יכול לאשר מסירת מידע פרטני שאינו מזוהה במקרה בו דחה בקשה למסירת מידע פרטני מזוהה, או לפי בקשה ספציפית למסירת נתונים פרטניים שאינם מזוהים.

2. דוגמה נפוצה למסירת מידע פרטני שאינו מזוהה במקרה בו התבקש מידע מזוהה - היא בקשת הצלבה בין קבצים מזוהים שיש לחוקר, עם בסיס הנתונים של רישום הסרטון. כאשר נדחתה בקשה למסירת נתונים פרטניים מזוהים (אך הוחלט כי ניתן למסור נתונים פרטניים בלתי מזוהים), יחליף מספר אקראי אשר ייקבע על ידי הרישום הלאומי לסרטון, את הפרטים המזוהים של כל הפרטים בקובץ לאחר ביצוע ההצלבה ולפני החזרת נתוני ההצלבה למבקש. בנוסף יצורף לקובץ גם מספר המטופל ברישום הסרטון. הקובץ המקורי ובו הפרטים המזוהים יחד עם המספר האקראי שניתן לחולה ("מפתח לקידוד"), יישמר ברישום הסרטון למשך שנה אחת, ולאחר מכן יושמד (אלא אם הוחלט מסיבה מיוחדת לשמרו לתקופה ארוכה יותר), כך שבמידה ויהיה צורך להוסיף שדות נתונים בקובץ שנמסר, יוכל האחראי על הרישום לעשות כן על ידי משלוח הנתון הנוסף יחד עם אותו מספר אקראי על מנת שיתאפשר שילובו של בקובץ.

3. נתונים פרטניים שאינם מזוהים אשר מתייחסים לסוג ספציפי של מחלה ממארת לאורך זמן (למשל, בעת הערכת מגמות בזמן של היארעות גידול מסוים), ימסרו למבקשים בהגבלות הבאות :

- (1) הנתונים העדכניים ביותר יתייחסו לכל היותר ל-3 שנים טרם הגשת הבקשה, או לשנה האחרונה עבורה מעודכנים נתוני הרישום באופן מלא, המאוחר יותר מבין השניים ;
- (2) הנתונים יימסרו עבור עד חמש שנים באופן עוקב. עיבוד נתונים לגבי מספר רב יותר של שנים עוקבות ייעשה רק ברישום הסרטון הלאומי עצמו ללא הוצאת הנתונים מהרישום, אם על ידי עובדי הרישום או על ידי מבקש הבקשה עצמו.

4. בקשה לנתונים פרטניים שאינה כוללת דרישה לנתונים מזוהים תבחן על ידי האחראי על רישום הסרטון, והוא רשאי להתייעץ, לפי שיקול דעתו, בוועדה המייעצת הקבועה.

<sup>1</sup> תפקיד הוועדה הוא לסייע למנהל רישום הסרטון הלאומי בהחלטות לגבי מסירת נתונים מזוהים ואחרים מהרישום; דיוני הוועדה יכול שיעשו באמצעים טלפוניים או אלקטרוניים.

5. על הבקשה לפרט את כל הפרטים הבאים :

- (א) מטרות השימוש במידע המבוקש ;
- (ב) ניסיון המבקש בעיבוד נתונים מהסוג המבוקש ;
- (ג) זמינות מקורות נתונים נוספים בהם יש לעשות שימוש בנתונים (קבצי אוכלוסייה נדרשים) וכל מידע רלוונטי נוסף כיוצא בזה.

האחריות על עיבוד הנתונים, הסקת מסקנות, הצגת התוצאות והמשתמע מכך, במקרה זה, יהיו על מקבל הנתונים. החוקר יתחייב בעת הגשת הבקשה להעביר לידי מנהל הרישום את סיכום המידע שעלה מהשימוש בנתונים (כמתחייב בתקנה) וזאת טרם פרסומו באופן מדעי או באמצעי התקשורת.

6. כתובת מגורים נחשבת כמידע שיש בו כדי לזהות את המטופל, ולפיכך לא תימסר כתובת מלאה במסגרת מסירת מידע פרטני בלתי מזוהה. ביישובים קטנים - גם שם הרחוב (ללא מספר בית), ואף שם היישוב - עשויים להיחשב כמידע שיש בו כדי לזהות מטופל, ולא יימסרו.

### 3. כללים למסירת מידע מצרפי (אגרגטיבי)

נתוני רישום הסרטן מופיעים דרך קבע באתר האינטרנט של הרישום בכתובת [www.health.gov.il/icr](http://www.health.gov.il/icr). באתר זה נמצאים גם דוחות מפורטים בנושאים מגוונים. מומלץ לבדוק האם הנתונים המבוקשים נמצאים באתר לפני פנייה לבקשת נתונים.

1. נתונים מצרפיים יכולים להתקבל מרישום הסרטן הלאומי בחתכים הבאים : מין, מוצא, קבוצת גיל בעת האבחנה, קבוצת אוכלוסייה בישראל (יהודי או ערבי), אזור מגורים, תקופת הלידה, אתר המחלה (איבר, מקודד לפי קודי ICD-O בגרסה העדכנית ביותר), צד (באיברים זוגיים), קוד היסטולוגי (לפי ICD-O), התמיינות (מחלה ממארת, שפירה, ממוקדת או גבולית), מועד האבחנה (תקופה קלנדרית), מקום האבחנה (ישראל או חו"ל), שלב המחלה בעת האבחון (לפי SEER, summary stage), טיפולי קרינה וכימותרפיה בששת החודשים הראשונים לאחר האבחון (לפי קידוד לקבוצות כמקובל ברישום הסרטן), הישנות המחלה ומיקום גרורות (רק אם המחלה אובחנה לראשונה בשלב גרורתי).

2. בקשה לנתונים מצרפיים שלא נמצאו באתר האינטרנט תוגש בכתב, ויצוינו בה פרטים אלה :

- (א) פרטי עורכי המחקר, ופירוט נסיונם בתחום ;
- (ב) מטרת המחקר ;
- (ג) השימוש שיעשה בנתונים כולל הגדרת אוכלוסיית הייחוס, התקנון או ההשוואה ;
- (ד) הצהרה והתחייבות להעביר לידי האחראי על הרישום את סיכום המידע שעלה מהשימוש בנתונים טרם פרסומו באופן מדעי או באמצעי התקשורת.

#### 4. עיבוד נתונים ע"י רישום הסרטן הלאומי על פי בקשה

(1) ניתן להפנות לרישום הסרטן הלאומי בקשות לקבלת נתונים מעובדים, בכל הנושאים הקשורים לתחלואה במחלות ממאירות בישראל ובכל היבט שהוא, החל בחקירה של חשד לצברי תחלואה וכלה בנתוני היארעות בתת קבוצה של אוכלוסייה כלשהי.

(2) הנתונים שימסרו הם תוצאות עיבודים, המבוטאים בדרך כלל במספרי חולים, שיעורי היארעות מתוקננים לגיל, יחס שיעורים מתוקנן לגיל או אחוזים, וכו', לפי העניין. נתונים אלה אינם כוללים את הנתונים הגולמיים ששימשו לעיבוד אלא את תוצאות העיבוד בלבד.

(3) שאלות לגבי צבירי תחלואה: הגם שרישום הסרטן הלאומי עושה שימוש בטכניקות מתקדמות של מיפוי גיאוגרפי, אין אפשרות לערוך חקירה ממצה באזורים קטנים כגון יישובים קטנים, שכונה או רחוב מסוימים, שכן מספר המקרים זעום, בדרך כלל, מתרכז ביחידת שטח קטנה, ולכן אינו מאפשר הסקת מסקנות כל שהן אודות תחלואה במתארים כאלו. לכן, בדרך כלל, לא יתבצעו חקירות כאלה בעזרת הרישום.

#### 5. תשלום עבור שירותים

(1) ניתן לפנות לקבלת מידע ישירות לרישום הסרטן הלאומי, או דרך הממונה על חופש המידע במשרד הבריאות (באגף להבטחת איכות). הרישום יספק נתונים בהתאם להוראות חוק חופש המידע ובכפוף לכללים שבתקנות בריאות העם ובנוהל זה, ובכפוף לתשלום אגרות הבקשה וקבלת המידע, לפי החוק.

(2) תשלום עבור שירותים אחרים:

(א) ביצוע קישורי קבצים או עיבודים לבחינת תחלואה במחלות ממאירות דורש פעולות מורכבות של הכנת הקבצים לקליטה ע"י המערכת הממוחשבת, ביצוע ההצלבה ובדיקתה. איכות ההצלבה והפעולות הנדרשות לאימות תוצאותיה כוללים בדיקת מסמכים רפואיים הנמצאים בארכיב הרישום ולעתים בדיקות במרשם האוכלוסין. לפיכך, השירות של ביצוע קישור קבצים מחויב בתשלום נוסף, אשר גובהו נקבע בהתאם לגודל הקובץ להצלבה.

(ב) ביצוע עיבודים מורכבים, הדורש שעות עבודה רבות יותר, כרוך אף הוא בתשלום. הערכת עלות העבודה תתבצע עם הפנייה לרישום, והודעה על גובה התשלום תימסר למבקש בטרם תחילת ביצוע העבודה.