

א' בשבט, תשע"ח  
17 ינואר, 2018  
מס': 2/2018

## נושא: שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות

טכנולוגית המידע נמצאת בחזית המחקר הרפואי. שיתוף מידע מארגוני בריאות עם גורמים מחקרניים יסייע למערכת הבריאות לממש את הפוטנציאל הגלום במידע הנאסף בה ולהפיק ממנו תובנות המשפרות ומייעלות את השירות והטיפול הרפואי.

מכיוון שמערכת הבריאות הציבורית בישראל ממומנת על ידי הציבור ונאסף בה מידע אודות כלל הציבור, מחובתנו להשתמש במידע בריאות לטובת הציבור, לשתף אותו עם גורמי מחקר מהתעשייה ומהאקדמיה ולפעול מולם בהוגנות בתהליכי אישור המחקרים, בתנאי ההתקשרות ובתעודוף המשאבים הנדרשים לשם כך. עם זאת, שיתוף מידע בריאות לצרכים מחקרניים בישראל נעשה כיום בהיקפים מוגבלים.

הרחבת השיתוף צפויה להביא לפריצות דרך מדעיות ולקדם את הרפואה בישראל ובעולם. בנוסף, שיתוף המידע צפוי להגביר את היכרות ארגוני הבריאות עם התהליכים המתנהלים בהם ולשפר באופן מתמשך את תפעול הארגון ואף את איכות המידע בארגון.

אני קורא לארגוני הבריאות להרחיב את הגישה למידע בריאות לגורמים מתוך הארגון ומחוץ לו, תוך הקפדה על הגנת פרטיות המטופלים והסודיות הרפואית.

לשם כך, על ארגוני בריאות ליצור תהליכים ארגוניים, טכניים והתקשורתיים שיאפשרו להם להנגיש נתונים לגורמים מחקרניים ובמקרים שבהם נדרש ידע ייחודי מארגון הבריאות, לקדם שיתוף שיתופי פעולה מחקרניים עימם.

בנוסף, קידום היכולת לבחון את האפקטיביות וההיתכנות של מוצרים שונים בתחומי הבריאות הדיגיטלית בארגוני בריאות במערכת הבריאות הציבורית, יאפשר לשפר את הטיפול הניתן בה.

שילוב תהליכים אלו עם הגברת המיקוד הארגוני בחדשנות מבוססת נתונים, יאפשרו הטמעה מהירה של התובנות והמוצרים שמפותחים באמצעות השימוש בנתונים על ידי גורמים מחוץ לארגון, ובכך יביאו לתועלת אדירה לציבור המטופלים בארגוני הבריאות.

חוזר זה מגדיר את האופן שבו יש לבצע שיתופי פעולה המערבים שימוש משני במידע בריאות עד להודעה חדשה.

## 1. רקע:

- 1.1. במערכת הבריאות נאסף מידע קליני ומינהלי ע"י ארגוני בריאות, מוסדות רפואיים, נותני שירותים רפואיים וגופי מחקר.
- 1.2. המידע נאסף אגב מתן טיפול רפואי והמטרה העיקרית לאיסופו היא לצרכי הטיפול בפרט ולשמירה על הרצף הטיפולי, ואו שיפור הטיפול באוכלוסיית המטופלים וחלקים ממנה.
- 1.3. המידע הנאסף במערכת הבריאות אודות מטופלים ומבוטחים, מכיל פרטים אישיים המוגדרים כ'מידע רגיש' לפי חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981. חלק ניכר מהמידע הוא מידע שחלה עליו חובת סודיות רפואית לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996.
- 1.4. ניתוחים סטטיסטיים של המידע ושימוש בכלי Big Data ובכלי אנליזה מתקדמים יכולים לאפשר להפיק ממידע זה ערך רב לשיפור הרפואה בישראל ובעולם. ניתוחים אלו נחשבים ל'שימושים משניים' במידע.
- 1.5. בעולם הרחב וגם בישראל נעשה שימוש על ידי ארגוני בריאות, מכוני מחקר וגופים ציבוריים ומסחריים במידע, המצוי במערכות הבריאות ובמוסדות רפואיים, על מנת להביא לשיפור איכות הטיפול ותוצאותיו, שיפור השירות לציבור, וקידום הרפואה והמדע.
- 1.6. עם התקדמות הטכנולוגיה, נוצרת זמינות רבה יותר של מידע ושיפור ביכולת להפיק ממנו תובנות, ולכן היקף השימושים גדל ומצריך לעיתים גם שיתוף פעולה בין ארגונים ומוסדות לשם ניתוח המידע.
- 1.7. על מנת לאפשר מימוש הפוטנציאל הרב שטמון ביכולות השימוש במידע, משרד הבריאות מעוניין לעודד שיתופי פעולה בין גורמים שונים. המשרד קורא לארגוני בריאות להרחיב את שיתופי הפעולה בתחום גם עם גופים מעוטי משאבים היכולים לקדם את הרפואה, חוקרים מהאקדמיה וחברות הזנק, בנוסף לשיתופי פעולה הנעשים כיום עם מכוני מחקר וחברות המפתחות מוצרים בתחום הבריאות.
- 1.8. לצד ההכרה בפוטנציאל הרב כאמור לתועלת הציבור ולקידום הרפואה והשירות במערכת הבריאות, יש לנקוט באמצעים שימזערו ככל שניתן את החשש מפגיעה בפרטיות המבוטחים והמטופלים בתהליכי ניתוח המידע, כן משגיאות או פרשנויות לא אחראיות של המידע, ובפרט במקרים של שיתוף פעולה בין גורמים שונים.
- 1.9. משרד הבריאות פועל בעת האחרונה להסדרת השימושים המשניים במידע בריאות באמצעים הרגולטוריים העומדים לרשותו, ולשם כך העלה את הסוגיה על סדר היום ולדיון ציבורי בפורומים שונים, בחן את המצב בעולם, ומצוי בעיצומו של תהליך גיבוש כללים וקווים מנחים לפעולת ארגונים המחזיקים במידע והמבקשים לעשות בו שימוש משני. לשם כך הוקמה ועדה ציבורית (ובה מספר צוותי עבודה הבוחנים היבטים שונים של העניין), שבכוונתה להגיש המלצותיה לרגולציה בנושא בקרוב.

## 2. מטרה:

הגדרת הנחיות ביניים וכללים לשיתופי פעולה בין ארגונים, המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות, בהתאם לדיון הקיים, **עד להשלמת אסדרת הנושא.**

### 3. התבססות על טיטות הנחיות ה-OECD:

ארגון ה-OECD פרסם המלצות בנוגע לממשל נתוני בריאות למדינות החברות<sup>1</sup>, העוסקת בשימושים משניים במידע. ההמלצות מציעות דרכים לגיבוש הרגולציה בנושא, וכוללות הצעות ביחס לתוכנה. בעת גיבוש רגולציה עתידית בישראל, המלצות אלה יילקחו בחשבון.

### 4. הגדרות:

- 4.1. "ארגון בריאות" – מטפל, מוסד רפואי, נותן שירותים, קופת חולים, בית חולים (ציבורי או פרטי), בית מרקחת, ארגוני פינני והצלה (כגון מגן דוד אדום), שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, כל גורם אחר המחזיק מידע רפואי מזוהה עקב אחריותו לטיפול במטופלים, בין אם הוא ציבורי או פרטי, ומשרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע בריאות מתוקף היותו נותן שירותים.
- 4.2. "מידע בריאות" – מידע רפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה (הכולל גם מידע אודות התנהגות מטופל, המשפיעה על מצב בריאותו הגופנית או הנפשית, או לטיפול בו).
- 4.3. "מחזיק מידע" – ארגון בריאות, וכל מוסד אחר, ארגון או עסק המחזיק במידע בריאות, בין אם נוצר אצלו או קיבל אותו מגורם אחר.
- 4.4. "שימוש משני" – שימוש במידע בריאות לכל צורך שאיננו טיפול רפואי. הנחיות חוזר זה לא יחולו על שימוש משני הנדרש לצרכי התנהלות שוטפת ופעילות תומכת-טיפול (ובכלל זה: בקרה, ניהול, תפעול ותכנון שירותים עתידיים, וכן למידה וסטטיסטיקה שוטפת בתוך ארגון בריאות, או לשם דיווח המתחייב מכוח הדין).
- 4.5. "התממה" – (De-Identification) תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות, בין היתר באמצעות: אגרציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.
- 4.6. "מידע מזוהה" – מידע בריאות המכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי אדם, מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.
- 4.7. "מידע ניתן לזיהוי" – מידע בריאות ללא פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי אדם, אך העשוי להביא לזיהוי מחדש של אדם באמצעות שימוש באמצעים סבירים או במידע אחר, הזמינים לציבור הרחב.
- 4.8. "מידע מותמם" – מידע בריאות שעבר תהליך התממה עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהוי של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.
- 4.9. "מידע פרטני" – מידע בריאות הכולל נתונים ייחודיים אודות פרט, בין אם נתונים אלה עשויים להביא לזיהוי של אותו פרט, ובין אם לאו.

<sup>1</sup> Recommendation of the council on health data governance, OECD, 17 January 2017.

## 5. אישור וכללים לשימוש משני במידע בריאות:

כל שיתוף, מסירה או מתן גישה למידע בריאות לשימוש משני, וכל שימוש משני במידע שנמסר/שותף וכו' כאמור, ייבחנו באופן פרטני, ובהתאם לדין (חוק הגנת הפרטיות, חוק זכויות החולה ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1981), והכל בהתאם להוראות המפורטות בחוזר "שימושים משניים במידע בריאות".

## 6. הסכמי שיתוף פעולה:

6.1. על מנת להבטיח את זכויותיהם של המטופלים במערכת הבריאות, בדגש על פרטיות וסודיות רפואית, וכדי לשמור על האינטרסים לטווח ארוך של הציבור הרחב בעניין שימושים משניים במידע בריאות ולגבש רגולציה מיטבית בעניין, נדרש לקבל תמונה שלמה ככל שניתן על הנעשה בקשר להעברות מידע והנגשת מידע בתחום הבריאות בין גופים שונים בישראל.

6.2. לשם כך, עד להשלמת הליך האסדרה בעניין זה נדרש כל ארגון בריאות להעביר לידיעת מנכ"ל משרד הבריאות או מי שיסמך לעניין זה דיווח רבעוני על כל הסכם חדש המאפשר שימוש משני במידע בריאות ע"י גורם חיצוני לארגון הבריאות, לפי הטופס שבנספח ולפי [טבלת האקסל המצורפת](#). למען הסר ספק, הוראה זו אינה חלה כאשר מי שמקבל גישה למידע הוא עובד הארגון עצמו.

6.3. כל הסכם חדש המאפשר שימוש משני במידע בריאות של ארגון בריאות ע"י גורם חיצוני לארגון יעמוד בהנחיות הבאות:

### 6.3.1. מטרות ההסכם:

- ההסכם יגדיר ויפרט באופן ברור ושקוף את מטרותיו ואת מטרות השימוש במידע בריאות שיעשה במסגרתו. ההסכם יאסור על שימוש במידע למטרות שלא הוגדרו כאמור.
- ההסכם יאסור על שימוש במידע בריאות במסגרתו למטרה שאינה משרתת את קידום הטיפול, השירות הרפואי, בריאות הציבור או המחקר המדעי בתחום הבריאות.

### 6.3.2. עמידה בכללי אתיקה

- ההסכם יפרט כיצד השימוש במידע בריאות הנעשה במסגרתו יוצר תועלת לציבור הרחב או לציבור מטופלים רלוונטי.
- ההסכם יאסור על שימוש שמטרותו החברתית אינה ראויה, בדגש על אפליה בביטוח או בתעסוקה.
- ההסכם לא יבטיח בלעדיות לשימוש משני במידע בריאות לגורם כלשהו, למעט מידע בריאות שנאסף לפי בקשת הצד השני בלבד, במימונו או תוך השקעה מצדו, במסגרת שיתוף הפעולה (גם במקרה זה תוגבל בלעדיות, ככל שנמצא כי היא הכרחית - לתקופה של עד 18 חודשים).

- ההסכם לא ימנע שיתופי פעולה אחרים ו/או נוספים הכוללים שימוש במידע בריאות הקיים בארגון למעט ככל שהדבר כרוך בבלעדיות מותרת לפי התנאים המפורטים לעיל.

### **6.3.3. שמירה על פרטיות, חיסיון רפואי ואבטחת מידע**

- ההסכם יגדיר אחריות לשמירה על הסודיות בעיבוד ואיסוף מידע בריאות פרטני, יקבע מנגנוני בדיקה ובקרה ברורים לנושא זה, ויגדיר את אחריות הצדדים לתקלות ואירועים חריגים.
- ההסכם יחייב התחייבות של כל העובדים של מי מהצדדים, הנחשפים למידע או עשויים להיחשף אליו במסגרתו, לשמירת סודיות ופרטיות המידע, ובכלל זה איסור לזיהוי מידע ניתן לזיהוי ומידע מותמם וכללים לטיפול במידע עודף לפי חוק הגנת הפרטיות.
- ההסכם יגדיר תהליכים פורמאליים לזיהוי ואיתור סיכונים, כגון: מחיקת מידע לא רצויה, יכולת לזיהוי המידע, פרצות באבטחת המידע או שימוש לרעה במידע הבריאות.
- ההסכם יגדיר שימוש באמצעים טכנולוגיים וארגוניים לאבטחת המידע ולהגנה על פרטיות המידע, תוך התחשבות באופן השימוש המוגדר בו, זאת גם בהינתן שהמידע עבר התממה.
- ההסכם יכלול התחייבות של מקבל הגישה למידע בריאות הניתן לזיהוי, להשמדת כל משתנה המאפשר זיהוי המידע, לאחר השלמת המחקר.

### **6.3.4. כללים לשימוש במידע**

- ההסכם לא יאפשר הוצאת מידע מזוהה או מידע ניתן לזיהוי מחוץ לשליטת ארגון הבריאות בהיעדר הסכמת המטופלים שהמידע אודותיהם או במידה והדבר אינו נעשה ע"פ דין.
- ככל שיהיה צורך בשימוש במידע מזוהה, הדבר ייעשה על-ידי עובדי ארגון הבריאות בלבד ובתוכו, ובכפוף לאישור ועדת הלסינקי ובהתאם לכללים לשימוש משני במידע בריאות.
- ההסכם יאסור על מקבל הגישה למידע בריאות מזוהה או ניתן לזיהוי, להעביר את המידע לגורמים אחרים, ללא אישור מראש של ארגון הבריאות, ותוך החלה של כל כללי הרגולציה הרלוונטיים - על כל מי שיקבל גישה למידע.
- שימוש במידע בריאות במסגרת ההסכם יתבצע בהתאם להנחיות משרד הבריאות בנוגע להתממה. עד למתן הנחיות כאמור, יפעל כל גוף בנושא ההתממה בהתאם להוראות סעיף 5 לחוזר "שימושים משניים במידע בריאות".

### **6.3.5. כללי**

- ההסכם יכלול סעדים וסנקציות על אי-עמידה בהנחיות חוזר זה, בהתחשב במהות ההסכם, בהיקף המידע ובוהות הצדדים להסכם, ובלבד שיובטח כי הפרה תגרור סעדים משמעותיים, ועד כדי זכות לביטול ההסכם.

- ככלל, ההסכם יכלול סעיף הכולל אחת מההתחייבויות הבאות: ההסכם יבוצע בכפוף לכל שינוי רגולטורי עתידי, או לחילופין, משך ההסכם לא יעלה על חמש שנים, עם אפשרות להארכתו לתקופות קצובות נוספות, בכפוף לרגולציה שתחול באותה עת.
- ההסכם יכלול הוראה המאפשרת לארגון הבריאות לבטלו או להשעותו אם מנכ"ל משרד הבריאות יורה להפסיקו עקב הפרה של אחת מההנחיות הקבועות בסעיפים 6.3.1-6.3.5 (בכפוף לשימוע).

6.4. ארגון בריאות המבקש לחרוג, בכפוף להוראות הדין, מההוראות המפורטות בסעיפים 6.3.1-6.3.5 יפנה למנכ"ל משרד הבריאות עם כל הפרטים.

## 7. אחריות ליישום:

- 7.1. מנהל ארגון בריאות ומנהל של ארגון אחר שהוא מחזיק מידע - אחראי ליישום חוזר זה בארגונו.
- 7.2. ארגון בריאות שיימצא פועל בניגוד להוראות חוזר זה וחוזר "שימושים משניים במידע בריאות" – ישקול מנכ"ל משרד הבריאות להשעות את סמכות האישור שניתנה לוועדת הלסינקי הפועלת בארגון לאשר שימושים משניים במידע באופן מלא או חלקי, ולתקופת זמן שייקבע (בכפוף לשימוע).

## 8. בקרה:

נושא זה ייבדק כחלק מהבקורות השוטפות שעורך משרד הבריאות.

## 9. תחילה:

חוזר זה יחול באופן מיידי.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם ולערוך את ההסדרים הנדרשים ליישום הנחיות אלה.

בכבוד רב,

  
משה בר סימן טוב

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות  
4354118

**נספח – טופס הצהרה על תוכן הסכם שימוש במידע בריאות**

- א. תאריך חתימת ההסכם: \_\_\_\_\_
- ב. נותן הגישה למידע: \_\_\_\_\_
- ג. מקבל הגישה למידע: \_\_\_\_\_

ד. מטרת השימוש במידע בריאות במסגרת ההסכם (סמן ב V – ניתן לסמן מספר מטרות):

- מחקר יישומי / פיתוח מוצר (רפואי ושאינו רפואי)
- מחקר אקדמי
- קביעת מדיניות
- ניטור אפידמיולוגי
- הנגשת מידע בריאות לציבור
- מטרות מסחריות ושיווקיות (פרט):

אחר (פרט): \_\_\_\_\_

- ה. תאריך כניסה לתוקף של ההסכם: \_\_\_\_\_
- ו. משך ההסכם: \_\_\_\_\_
- קיימת אופציה להארכה:

ז. כמות המטופלים/מבוטחים שההסכם מעניק גישה למידע אודותיהם (סמן V):

- 1-500
- 501-10,000
- 10,001 – 100,000
- 100,001 – 1,000,000
- יותר מ – 1,000,000

ח. האם ההסכם מאפשר גישה למידע לא מובנה (מידע מילולי, דימות ומידע אחר שאינו מסומל בקוד)?

לא / כן

אם כן, פרט: \_\_\_\_\_

ט. האם שדות המידע אודות מטופלים/מבוטחים כוללים אחד מאלה: לא / כן

אם כן, סמן ב-V:

מספר מזהה חד ערכי שלא נוצר לשם המחקר ומשייך למטופל או למקרה (כולל ת"ז, טלפון, מסי אשפוז וכיו"ב).

מספר מזהה חד ערכי שנוצר לשם המחקר.

מספר מזהה חד ערכי שנוצר לשם הצלבה עם מקורות מידע נוספים.

כתובת מזהה (רחוב ועיר, ובישובים מתחת ל 10,000 נפש – שם היישוב).

שם פרטי או שם משפחה.

י. האם ההסכם מעניק גישה לשדה מידע המאפשר לשייך פרט/ים לקבוצת אוכלוסייה מצומצמת וייחודית, או שכלל המידע הוא אודות קבוצה כזו (לדוגמא - חולים במחלות נדירות או השתייכות לאומית/עדתית וכיו"ב)? לא / כן

אם כן, פרט:

יא. האם ההסכם מעניק גישה למידע המכיל משתנים המזהים אדם ייחודי? לא / כן

אם כן, פרט את המשתנים ואופן התממתם:

יב. האם מקבל הגישה למידע הוא לגוף ציבורי כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות? לא / כן

יג. אופן העברת המידע/מתן גישה (סמן ב-V ופרט):

ניתנת גישה למידע במתקני המחזיק במידע.

המידע מועבר בשל אחת הסיבות הבאות (סמן ב-V את הסיבה הרלוונטית):

דרישות רגולטוריות המחייבות זאת.

מגבלות טכנולוגיות המחייבות זאת.

הערכת הועדה הפנים ארגונית כי הסיכון שבהכנסת מידע חיצוני למערכת הארגון גדול מהסיכון שבהעברת המידע למקבל.

המידע הוא אגרגטיבי בלבד.

אחר:

יד. במידה והמידע מועבר – האם אבטחת המידע במעבר ובגוף מקבל המידע עומדת בדרישות משרד הבריאות

לאבטחת מידע על פי נוהל א-18.1.2 "הנחיות אבטחת מידע למחקר רפואי"? לא / כן

אם לא, פרט:

שם:

תפקיד:

חתימה:

תאריך: