

6 בינואר 2020

לכבוד
גב' אסתי שלי
מנהלת האגף לבריאות דיגיטלית
משרד הבריאות

ג.ג,

הנדון: מדיניות ממשלת ישראל בנושא שימוש מחקרי במידע בריאות

1. כללי

אנו מתכבדים להגיש את עמדת המכון הישראלי למדיניות טכנולוגיה (להלן - המכון) לשימוע על תזכיר **תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף - 2019** (להלן - התקנות) וטיוטת חוזר ראש חטיבת רגולציה, בריאות דיגיטלית ומחשוב (להלן - החוזר) (ושניהם יחד - ההסדר), הבאים לממש חלקים מהחלטת הממשלה 3709 על תכנית לאומית לבריאות דיגיטלית (להלן - ההחלטה).

מזה שנים שבמדינת ישראל עורכים מחקר במידע בריאות במסגרות שונות ובאופנים שונים, ונכון יהיה שעל התחום תחול מדיניות ממשלתית אחודה ועדכנית, המגלמת איזון בין זכויות יסוד של אנשים שהמחקר נערך על המידע שלהם לבין אינטרסים ציבוריים, כזו המותאמת גם להתפתחויות הבינלאומיות במחקרי המידע בתחום הבריאות.

טיוטת התקנות מבקשת לקדם מטרה שלא ניתן להפריז בחשיבותה, והיא משותפת לממשלה וגופי הבריאות, למחקר האקדמי ולתעשיית הבריאות הדיגיטלית, מטרה המהווה אינטרס ציבורי ראשון במעלה – קידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה כלכלי וטכנולוגי. זאת, בד בבד עם שמירה על אינטרס ציבורי חיוני אחר, ההגנה על זכויות מושאי המחקר, ע"י שילוב של מנגנוני הגנה – פרוצדורליים, טכנולוגיים ונורמטיביים. שילובם הנכון של שני אינטרסים חשובים אלו, באמצעות איזונים המשקפים הבנה של מורכבות הסוגיה והשפעתה האפשרית על תעשיית הבריאות הדיגיטלית וזכויות החולים בישראל, ראוי שימצא ביטוי ברגולציה המתגבשת. מדינת ישראל נמנית על המדינות הראשונות המסדירות את השילוב שבין אפשרות המחקר מחד גיסא, לבין הגנה על זכויות האנשים שהמידע שלהם משמש כבסיס למחקר, מאידך גיסא. עובדה זו, עשויה לסייע לבסס את מעמדה של המדינה כמוקד חדשנות ומובילות עולמי גם בתחום המדיניות הציבורית.

עמדתנו בתמצית הינה, שיש לבחון את המדיניות שבנדון על ידי ביצוע איזון אפקטיבי בין זכויות חוקתיות – הזכות לחיים והזכות לבריאות הנגזרת ממנה, והזכות לפרטיות. את סבירות ומידתיות האיזון יש לבחון באמצעות מתודולוגיה מקצועית יעילה, מוכרת ומקובלת – עיצוב לפרטיות. נקודות האיזון שיש לבחון בהכרח סדרה של פשרות, המגלמות, לעתים, מענה בלתי מושלם אך הכרחי, בכל עידן שבו יכולות טכנולוגיות פורצות דרך מאתגרות את הסדר הקיים ואת ערכי החברה.

2. חוקתיות, חוקיות ואיזון ערכים

ההסדר בבסיס המדיניות שבנדון נוגע לשני עקרונות יסוד מרכזיים המעוגנים בישראל בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו (להלן - חוק היסוד) והם: עקרון קדושת החיים וזכותו של אדם להגנה על חייו ועל גופו, ועקרון הפרטיות בצנעת חייו.

החוקה של ארגון הבריאות העולמי (World Health Organization) שהוקם על ידי ארגון האומות המאוחדות (להלן - האו"ם) הגדירה בשנת 1946 את הזכות לבריאות באופן רחב הכולל "הנאה מרמת הבריאות הגבוהה ביותר שניתן להשיג."¹

הזכות לבריאות מוגדרת בדומה גם על ידי האו"ם, בסעיף 12 לאמנה הבינלאומית בדבר זכויות כלכליות, חברתיות ותרבותיות (ICESCR) משנת 1966 הקובעת, שמדינות שהן צד לאמנה זו מכירות בזכותן של כל אדם להנאה מרמת הבריאות הגופנית והנפשית הגבוהה ביותר שניתן להשיג. מדינת ישראל היא צד לאמנה זו ומעוניינת ואף מחויבת למלא אחר עקרונותיה.

בהתאם לסעיף 5 לחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה), מטופל זכאי לקבל טיפול רפואי נאות, הן מבחינת הרמה המקצועית והן מבחינת האיכות הרפואית. בה בעת, בהתאם לסעיף 10 לחוק זכויות החולה מטופל זכאי לשמירה על פרטיותו ובהתאם לסעיף 19 לחוק זכויות החולה, מחוייב הצוות המטפל בשמירת הסודיות הרפואית של המטופל. סעיף 20 לחוק זה מאפשר מסירת מידע רפואי לאחר על ידי מטפל או מוסד רפואי, כאשר המסירה נועדה למטרות מחקר או הוראה בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות, ובלבד של נחשפו פרטים מזיהוי של המטופל, במידה הנדרשת לצורך העניין, ותוך הימנעות מיריבות מחשיפת זהותו של המטופל.

בהתאם לחוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981 (להלן - חוק הגנת הפרטיות) פגיעה בפרטיות אדם אסורה ללא הסכמתו, וסעיף 2 לחוק הגנת הפרטיות קובע, כי הפרה של חובת סודיות שנקבעה בדיון, שימוש בידיעה על ענייניו הפרטים של אדם או מסירתה לאחר שלא למטרה לשמה נמסרה או פרסום של ענין הנוגע לצנעת חייו של אדם לרבות מצב בריאותו, מהווים פגיעה בפרטיות. יחד עם זאת, סעיף 18 לחוק הגנת הפרטיות משקף מצבים שבהם המחוקק סבר שקיימת הגנה לפוגע בפרטיות, אם הפגיעה נעשתה בניסיונות שבהן היתה מוטלת על הפוגע חובה חוקית, מוסרית, חברתית או מקצועית לעשותה, או אם בפגיעה היה ענין ציבורי המצדיק אותה בניסיונות הענין.

בתי המשפט בישראל מפרשים את החקיקה אגב הכרעה בסכסוכים נקודתיים. מסקירה של פסיקות בית המשפט העליון ניתן למצוא, כפי שניתן היה לצפות לנוכח הצורך לאזן זכויות מהותיות, כי למשפט הישראלי אין עמדה חד-משמעית ביחס להיקפה של הזכות לבריאות, הנגזרת מזכות היסוד לקדושת החיים והגנת הגוף. כך למשל, הבהירה נשיאת ביהמ"ש העליון (כתוארה אז) השופטת ביניש, כי הזכות לבריאות אינה זכות אחת, אלא: "שם כולל לאגד של זכויות הקשורות לבריאות האדם, אשר חלקן נהנות ממעמד חוקתי בשיטתנו המשפטית."² עוד קובעת הנשיאה ביניש, כי: "אין מקום לבחון את מעמדה החוקתי של הזכות האמורה כמכלול אחד, אלא יש להתייחס לטעמים המונחים בבסיס הזכויות והאינטרסים השונים המוגנים במסגרתה, בהתאם לחשיבותם החברתית היחסית ובהתחשב בעצמת זיקתם לזכויות החוקתיות המנויות בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו."

כאמור, המחוקק הישראלי, טיפל בעבר בשני האינטרסים החשובים לעיל, אלא שניכר כי ההתקדמות הטכנולוגית העצומה שחלה בעשורים האחרונים, הותירה את החקיקה הרחק מאחור.

עד כה, השימוש במידע בריאות בישראל מוסדר באמצעות: חוק זכויות החולה, חוק מידע גנטי, דיני הגנת הפרטיות, תקנות שונות והחובה האתית לסודיות רפואית. בצד אלו מתקיים נוהל ע"ב חוזר מנכ"ל משרד הבריאות משנת 2006 (להלן - נוהל 2006).³

¹ Constitution of the World Health Organization <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>

² בג"ץ 3071/05 לוזון נ' ממשלת ישראל, פ"ד סג (1) 1 (2008)

³ חוזר מנכ"ל 15/06 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (06.06.06)

כמצוין לעיל, הן הדינים והן הנוהל, לא הביאו בחשבון ואף לא יכולים היו להביא בחשבון, את ההתקדמות הטכנולוגית העצומה שחלה תוך שנים ספורות, היתרונות שניתן להפיק משימוש בטכנולוגיה ועיבוד המידע הרפואי כדי לסייע בפתרון בעיות רפואיות ובריאות באנשים, כמו גם והאתגרים החדשים לשמירת זכויות החולים בניתוח של מידע רפואי, לרבות ובפרט יכולת לעבד נתוני עתק והתקדמות הבינה מלאכותית.

המידע הרפואי שייצרה וצברה האנושות, הכולל, בין היתר, מידע רב שנאסף אודות הגנטיקה של האדם, מספק הזדמנויות חדשות למחקר וטיפול רפואי.⁴ כך למשל, איסוף עיבוד ומחקר של גורמים סביבתיים ונטייה ביולוגית-גנטית, מאפשר לפתח רפואה מדויקת, מותאמת-אישית, שתתמוך בטיפול מיטבי אישי המותאם למבנה הגנטי של המטופל, תוך התחשבות בהשפעות הסביבתיות הספציפיות של המטופל.⁵ יתרונות כגון אלו, מקדמים את הרפואה במאה ה-21 לכזו שהינה יותר מעורבת, ממוקדת (targeted) ואישית.⁶ שיתוף מידע בריאות למטרות מחקר מאפשר הזדמנויות לניתוח טוב יותר של גורמי מחלות, פיתוח שיטות אבחון משופרות, קידום רפואה מונעת, הגברת הסיכוי למציאת תרופות, הפחתת עלויות רפואיות, ועילות מוגברת של מערכת הבריאות.⁷

גוף האדם יוצא דופן מבחינת המורכבות שלו.⁸ אינספור תהליכים מתרחשים בו, בו-זמנית, וקשורים אחד לשני בדרכים שונות. הרפואה המודרנית מצליחה אט אט להבין תהליכים אלו ולמצוא דרכי טיפול מתאימות. שימוש במידע בריאות לצורך מחקר ופיתוח, יבטיח ניצול מיטבי של משאב חשוב זה לטובת קידום הרפואה ורווחת הכלל.

גם מנקודת מבט כלכלית, שיתוף ומחקר במידע בריאות צפויים להיות מועילים מאוד. מחקר מידע בריאות יוביל ליעילות גבוהה יותר ועל כן לחיסכון בעלויות עבור מערכות הבריאות, הסובלות מהוצאות גוברות והולכות, שצפויות להאמיר נוכח תחזיות הגידול המשמעותי הצפוי באוכלוסייה שתידרש לשירותי בריאות. דבר זה יוביל לתועלת ישירה ועקיפה עבור המטופלים עצמם ועבור ביטוח הבריאות הציבורי.⁹ זאת ועוד, החלטת הממשלה הציבה כמטרה חיזוק של חברות מקומיות לזכות ביתרון הגישה למידע ולפתח פתרונות שיוכלו להפוך למובילים בזירה הבינלאומית, באופן שייצר הכנסה למשק ותרומה לכלכלה הישראלית.

יחד עם זאת, חולים, רופאים, חוקרים ומפתחים נדרשים להתמודד עם מגוון סיכונים, הנלווים לעיבוד מידע אישי. כאשר מידע אישי מנוהל באופן ממוחשב, נגיש ומונגש לגורמים שונים דרך ממשקי תקשורת שונים, גוברים הסיכונים לזליגה בלתי מכוונת של המידע למרחב הציבורי, שימוש במידע שלא כדיון על ידי גורמים שקיבלו גישה אליו, גניבה של המידע והעברתו מיד ליד למטרות פשיעה, לוחמה, או שיבוש של המידע בין במזיד ובין בשוגג.

⁴ Charles Auffray et al., Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan, *Genome Medicine* 8:71 (2016).

⁵ Stuart A. Scott, Personalizing medicine with clinical pharmacogenetics, *Genet Med.* 13(12), 987-995 (2011).

⁶ Wullianallur Raghupathi, Viju Raghupathi, big data analytics in healthcare: promise and potential, *Health Information Science and Systems* 2:3 (2014).

⁷ Back in the year 2011, a report of the McKinsey Global Institute estimated the value big data could potentially create in the U.S. healthcare system alone to over \$300 billion per year with more than one third coming from cost reductions. See J. Manyika, M. Chui, B. Brown et al., big data: The Next Frontier for Innovation, Competition, and Productivity, McKinsey Global Institute, (2011), https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/business%20functions/mckinsey%20digital/our%20insights/big%20data%20the%20next%20frontier%20for%20innovation/mgi_big_data_exec_summary.ashx.

⁸ Stephen Naylor, Jake Y Chen, *Unraveling human complexity and disease with systems biology and personalized medicine*, *Personalized Medicine* 7 (3), 275-289 (2010).

⁹ William Nicholson Price II., *big data, Patents, and the Future of Medicine*, 37 *Cardozo Law Review*, 1401-1454 (2016), names precision medicine as an opportunity to "potentially save billions in wasted or inappropriate medical care".

התממשות סיכונים אלו עלולה לגרום לפגיעה בזכויותיהם וטובתם של אנשים, עקב שימוש ללא הסכמה (או ידיעה) במידע הרפואי שלהם על ידי גורמים מסחריים, ממשלתיים, ארגונים עוינים או אנשים חורשי רע. הנזקים עשויים לכלול: אפליה ותיוג שלילי על סמך מידע אישי בריאותי שיובילו להדרה חברתית ואפליה בתחום התעסוקה, הביטוח, קבלת הלוואות, שכירות, חינוך ועוד; חשיפת ענייניו האישיים של אדם באופן הגורם למבוכה ובושה; הונאה, סחיטה, ניצול וגניבת זהות. כמו כן, שימוש במידע רפואי עלול להיות בסיס למניפולציה מסחרית והשפעה על קבלת החלטות רכישה של אנשים, באופן שאינו בהכרח לטובתם ופוגע באוטונומיה שלהם לקבל החלטות מושכלות וחופשיות בענייניהם. בהקשר הספציפי של מידע גנטי, עומדת לאנשים גם הזכות שלא לדעת (the right not to know) מידע שכזה אודות עצמם, אשר יש בו כדי להשליך גם על מצבם הרפואי, נטיותיהם השונות וקשרי המשפחה של בני משפחה מקרבת-דם. מידע גנטי אף מאפשר את זיהויים (ללא ידיעה או הסכמה) של בני משפחה בהקשרים שונים, באופן שאינו עולה בקנה אחד עם טובתם והאינטרסים שלהם.¹⁰

אכן, התממשות סיכונים אלו עשויה, נוסף על הנזקים הברורים לאזרחים, אף להביא לפגיעה באמון בארגוני הבריאות והמטפלים, באופן שירתיע מטופלים למסור מידע ובכך לסכן אותם פיזית, לרבות באיכות הטיפול הרפואי שיקבלו בעקבות זאת, ואף ליצור חשיפה כלכלית למדינה עקב תביעות בגין חשיפת המידע והנזקים הכרוכים בכך.

ההסדר הרגולטורי על שיתוף מידע בריאותי שיאומץ, אמור לממש את עקרונות החלטת הממשלה ולתמוך במימוש מטרותיה ובהתפתחותה של רפואה מבוססת מידע ורפואה מונעת, כמו גם בתעשיית הבריאות הדיגיטלית הישראלית ויכולתה לשתף פעולה עם גורמים בינלאומיים, כפי שנעשה גם כיום בתחום המחקר הרפואי.¹¹ עקרונות פרטיות והגנת מידע נכונים, יאפשרו הקמת מנגנונים מעשיים לשיתוף מידע שיקלו על עריכת מחקר במידע בריאותי ושיתופו, תוך שמירה על זכויות היסוד של נושאי המידע. שילוב מאוזן יהיה כזה, השואף להליך מעשי וישים שיתמוך בתהליכי המחקר והפיתוח.

ספקי שירותי הבריאות מחוייבים מזה שנים ופועלים לשמור על מידע בריאותי בסודיות וליישם אמצעי אבטחת מידע, זאת בכדי למנוע נזקים אפשריים של הפרות אבטחת מידע¹² על המטופלים שלהם. בו בזמן, שלושת תחומי הרפואה – מניעה, טיפול במחלות, והמשך פיתוח שיטות טיפול ומניעה – מחייבים עיבוד רחב של מידע בריאותי.¹³

אכן התממשות של סיכונים פגיעה בזכויות מטופלים עקב מחקר במידע בריאותי הינה תוצאה שעלינו למנוע ככל יכולתנו. אולם, גם להגבלות על שיתוף מידע בריאותי ומחקר במידע בריאותי עלולות להיות השלכות אשר ימנעו מחולים הטבה פוטנציאלית, כמו גם ימנעו קידום איכות הרפואה המוצעת להם, מקום ששיפור כזה מצוי בהישג יד. צמצום של שיתוף ומחקר במידע בריאותי עשוי להשפיע לרעה ובאופן ישיר על עתיד הרפואה ובריאות הפרט

¹⁰ Yaniv Erlich, Tal Shor, Itzik Pe'er, Shai Carmi, *Identity inference of genomic data using long-range familial searches* Science, 11 Oct 2018: DOI: 10.1126/science.aau4832;

<http://science.sciencemag.org/content/early/2018/10/10/science.aau4832>

¹¹ Tim Mullahy, *Privacy Law Is Growing More Extensive – Here's What That Means For Healthcare*, Tripwire (3/14/2019, 11:59 PM), <https://www.tripwire.com/state-of-security/healthcare/privacy-law-healthcare/>.

¹² Annie Qureshi calls a healthcare data breach "one of the most violating types of data breaches one can encounter", see *Healthcare Data Breaches: What Are the Risks?* (3/14/2019, 1:20 PM),

<https://www.healthworkcollective.com/healthcare-data-breaches-what-risks/>

¹³ The Stanford Medicine 2017 Health Trends Report, *Harnessing the Power of Data in Health*, points out the potential of data for health care, see <https://med.stanford.edu/content/dam/sm/sm-news/documents/StanfordMedicineHealthTrendsWhitePaper2017.pdf>.

בישראל.¹⁴ כך נמצא עצמנו נמנעים מלספק רמת שירותי בריאות הגבוהה ביותר שניתן להשיג כשאיפת הזכות לבריאות.

מן המקובץ לעיל עולה, כי התכלית העומדת בבסיס ההסדר המוצע, ליצור הסדר פרטני מפורש הנכון לעולם הטכנולוגי של היום, כזה שיאפשר ניתוח מידע רפואי לתועלת הכלל יחד עם הבטחת הגנה על האינטרסים של מטופלים, נושאי המידע, מהווה הצעה לאיזון בין זכויות חוקתיות, וככזו יש לבחון אותה תוך איזון אופקי ולא אנכי. גם בבחינת החקיקה הראשית וההסדרים המפורטים הקיימים בה להגשמת שתי הזכויות – חוק זכויות החולה וחוק הגנת הפרטיות – יש לבצע איזון אופקי.¹⁵

כידוע, כאשר ערכי היסוד של השיטה מתנגשים, יש להתחשב בערכים כולם, תוך קביעת משקלם ומקומם. הזכות לפרטיות והזכות לבריאות אינן זכויות מוחלטות ובלתי מוגבלות, אלא זכויות יחסיות, הניתנות לצמצום לנוכח קיום אינטרסים מדיניים חברתיים חשובים. האיזון הוא פעולה נורמטיבית. יש לאתר את הערכים המתנגשים, לקבוע את חשיבותם החברתית היחסית, וכאשר הערכים הם שווים מעמד, יש לקבוע את מידת הוויתור ההדדי אשר כל אחד מהערכים צריך לוותר לרעהו על-מנת לאפשר קיום בצוותא של כולם,¹⁶ ובכך להשיא את התועלת לחברה ואזרחיה.

3. בחינת ההסדר באמצעות כלי עיצוב לפרטיות - Privacy by Design

בהינתן שההסדר דורש ביצוע איזון בין זכויות חוקתיות מקבילות וחקיקות ראשיות מקבילות, כמו גם גיבוש מערך התמודדות שיאפשר שימוש בנתוני עתק של מידע רפואי לצרכי מחקר, תוך שמירה על זכויותיהם של נושאי המידע לפרטיות על ידי מניעה והפחתה של התממשות הסיכונים ותרחישי הנזק – המתודולוגיה המתאימה כבר קיימת במקצוע הגנת הפרטיות¹⁷ והיא זו של מודל Privacy by Design (PbD).¹⁸

יודגש, כי מודל PbD כולל עקרונות של שימור הפונקציונליות של המערכת להגשמה מיטבית של המטרה לשמה הוקמה. כלומר, שואפים לבחור אמצעים ותהליכים שיגשימו את הצורך – במקרה זה עידוד וקידום שיתופי פעולה ושימוש מחקרי במידע בריאות, כדי להביא לשיפור איכות הטיפול הרפואי וקידום המחקר הרפואי, תוך שבה בעת שואפים לגבש כללים לשמירה על סודיות ופרטיות המידע והגנה על זכויותיהם של אנשים.

Data Protection by Design and by Default לחובה חקוקה ברגולצייה האירופאית להגנת המידע (GDPR).¹⁹

¹⁴ Determann, Lothar, *Healthy Data Protection (March 21, 2019)*. UC Hastings Research Paper No. 349. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3357990>

¹⁵ בג"ץ 7052/03 עזאלה המרכז המשפטי לזכויות המיעוט הערבי נ' שר הפנים פ"ד סא(2) (2002) ס' 3 לפס"ד השופט (בתוארו אז) גרוניס, שהינו חלק מדעת הרוב: "התשובה להתנגשות בין שתי זכויות חוקתיות מצויה במה שמכונה לעתים "איזון אופקי". יתכן, שבמסגרת הבחינה של אותה התנגשות או סתירה יהא צורך להידרש למבחני מידתיות. כמובן, שאותה בחינה תוביל בהכרח לצמצומה של אחת מהזכויות המתנגשות על חשבון חברתה".

¹⁶ בג"ץ 73/53 חברת קול העם נ' שר הפנים ע"א 294/91 - חברה קדישא גחש"א "קהילת ירושלים" נ' קסטנבאום, פ"ד מו(2), 464 עא 105/92 ראו מהנדסים קבלנים בע"מ נ' עיריית נצרת עילית, פ"ד מז(5) 189, 205.

¹⁷ הגנת הפרטיות הינה מקצוע המעוגן בפרקטיקות ביצועיות והסמכות ע"י איגוד מקצועי בינלאומי (IAPP International Association of Privacy Professionals) הפועל מזה 20 שנה להגדרת הכשירות המקצועית של העוסקים בתחום, פיתוח מתודולוגיות העבודה, הצעת קורסי הכשרה והענקת הסמכות מקצועיות לאחר מעבר בחינות הסמכה. בארגון תברים נכון למאי 2019 50,000 תברים.

¹⁸ "Privacy by Design The 7 Foundational Principles" Implementation and Mapping of Fair Information Practices Ann Cavoukian, Ph.D. Information & Privacy Commissioner, Ontario, Canada https://iab.org/wp-content/IAB-uploads/2011/03/fred_carter.pdf

¹⁹ General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) Article 25

על מנת ששתי מטרות אלו ידורו יחדיו, עלינו להגיע בהכרח לפשרות. אף אחד מהעקרונות אינו יכול להתממש באופן אבסולוטי משום שאז יאיין את משנהו. היעדר מוחלט של סיכון לפרטיות יתממש כאשר נימנע כליל משימוש במידע על אנשים. חופש מחקרי מלא יתממש כאשר נותר על כל מגבלה בשימוש במידע ונאפשר שימוש חופשי לכל. בין שני הקטבים הללו יש להגיע להכרעת מדיניות שתמוקם בנקודת איזון כלשהי על המנעד, שמייצגת את המחיר שאנו מוכנים לסכן תמורת התועלת שאנו צופים להרוויח. המדיניות שבנדון מהווה נקודה איזון אחת כזו, וכמוה ייתכנו גם אחרות, בהתאם למשקלים שייכתנו לשיקולי המדיניות השונים.

לנחות הקריאה יובאו להלן עקרונות מודל ה- PbD ולאחר מכן יוצג יישומם במסגרת ההסדר המוצע:

יוזמה ומניעה

מחויבות ברמת הנהלה בכירה להטמעת פרטיות באופן פרואקטיבי ותוך יישום אמצעי מניעה מראש על פני תיקון בדיעבד.

פרטיות כברירת מחדל

פרטיות כברירת המחדל – תכלית שימוש ספציפית, צמצום מידע עודף, שימוש מוגבל בזמן, מזעור יכולת זיהוי של אדם.

פרטיות מוטמעת משלב התכנון

הטמעת פרטיות בעיצוב פתרונות מערכות מידע, בארכיטקטורה של הטכנולוגיה ובפרקטיקה העסקית באופן שבני כחלק אינטגרלי של המערכת ובאופן הוליסטי הלוקח בחשבון הקשרים רחבים.

ללא פגיעה בפונקציונליות

הטמעת פרטיות באופן ששומר על הפונקציונליות המלאה של המוצר, השירות או הטכנולוגיה, תוך הכרה בנחיצותם של אינטרסים נוספים על ערך הפרטיות והשגת כלל המטרות של הפרוייקט.

הגנה מקצה לקצה

יישום אבטחת מידע מקצה אל קצה (end-to end security) בהסתמך על תקנים מקצועיים מקובלים לרבות השמדה בטוחה של המידע כשאין בו עוד צורך, הצפנות, ניהול הרשאות גישה ותיעוד גישות למידע.

שקיפות

שמירה על שקיפות ועל נראות כחלק מיצירת אחריות ואמון, פרסום נהלי עבודה, יצירת ערוץ הגשת תלונות ודרישת פיצוי על נזק ופיקוח על ציות לנהלים.

פרטיות המשתמש במרכז

מתן כבוד לפרטיות המשתמש וטובתו על ידי קבלת הסכמה לשימוש במידע כאשר אין הסדר חוקי מאפשר. הקפדה על אמינות המידע. מתן גישה למידע ודרכי יצירת קשר לציבור וערעור על החלטות.

אחריותיות (תוספת למודל של הח"מ)

בחינת ההסדר מגלה, שהוא מכיל כמה מעגלי בקרה והגנה על זכויותיהם של אנשים: פרוצדורליים, טכנולוגיים ונורמטיביים, הכוללים יישומים מגוונים של עקרונות PbD, כפי שיפורט להלן:

יוזמה ומניעה

- התכנית לבריאות דיגיטלית, המועצה לבריאות דיגיטלית וועדת המשנה לבריאות דיגיטלית, החלטת הממשלה וההסדר לקחו בחשבון מראש את הזכות לפרטיות, בחנו את הסיכונים וגיבשו פתרונות להפחתת הסיכונים והפגיעות האפשריות
- יש לבצע ניתוח הערכת סיכונים בכל בקשה ושימוש יאושר אם התועלת הצפויה מהמחקר עולה על הסיכון

- יש לבחור אמצעים הולמים להפחתת סיכון הזיהוי מחדש של אנשים באמצעות מודל התממה והצפנה מסוגים שונים
- יש לצמצם מידע עודף
- על ארגוני הבריאות לכתוב הסדרים חוזיים מחייבים עם החוקרים, לאכפם על ארגוני הבריאות וישנן סנקציות על הפרה שלהם
- נדרשת בדיקה תקופתית של נאותות מנגנון ההתממה

פרטיות כברירת מחדל

- חובת בחינת מטרת המחקר במידע המבוקש והאם השימוש יועיל לבריאות הפרט או הציבור, תתרום לשיפור איכות שירותי הבריאות או הרפואה או המחקר הרפואי או קידום הידע האנושי בתחום הבריאות
- ניתוח המידע המבוקש על ידי החוקר ובחינת נחיצותו להגשמת מטרת המחקר
- הגבלת השימוש במידע עד שנתיים וחובות מחיקה לאחר סיומו
- צמצום אפשרות הזיהוי מחדש של אנשים

פרטיות מוטמעת משלב התכנון

- ברירת המחדל היא שימוש במידע מותמם בלבד
- ברירת המחדל היא מתן גישה למידע ולא מסירתו
- ברירת המחדל היא ביצוע המחקר בחדר מחקר וירטואלי (בתשתית מחשוב) בשליטת ארגון הבריאות
- ברירת המחדל היא השארת השליטה על ניהול המחקר בישראל
- הקמת תשתיות מחשוב בשליטת ארגוני הבריאות בישראל במימון הממשלה
- בשלב בחינת הבקשה נדרש לבחון אפשרות הצלבה של המידע המבוקש עם מאגרים אחרים שניתן להשיג על מנת להעריך את סיכון הזיהוי מחדש
- החוקר לא יכניס לחדר המחקר כלים ומידע אלא באישור בכתב של ארגון הבריאות
- נבחנו מראש חלופות שונות למימוש ההסדר

ללא פגיעה בפונקציונליות

- דרישת ההתממה כפופה לשימור יכולת המחקר
- עקרון צמצום מידע עודף כפוף לאי פגיעה ביכולת ביצוע המחקר
- מתן אפשרות למסירת מידע לחוקר חיצוני לארגון הבריאות בכפוף לדרישות ונימוקים מיוחדים ולאישור נוסף של הועדה הלאומית

הגנה מקצה לקצה

- דרישת עמידה בתקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע) ותקנים ויישום אמצעי אבטחה פיזיים ולוגיים
- ניטור מלא של פעילות חוקרים במערכת
- בדיקת מהימנות וכשירות החוקרים
- החוקר לא יוציא מידע גולמי מחדר המחקר
- לחוקר לא תינתן גישה למערכות ארגון הבריאות או לאינטרנט
- החוקר יוציא תוצרי מחקר רק לאחר בחינה של ארגון הבריאות שהמידע אינו ניתן לזיהוי

שקיפות

- חובת קבלת החלטות מפורטות וכתובות
- חובת דיווח על כל החלטת ועדה ארגונית למשרד הבריאות
- פרסום ההחלטות באתר משרד הבריאות
- פרסום נוהל ארגוני לשימוש מחקרי במידע ומדיניות פרטיות
- חובת תיעוד של תהליך ההתממה

פרטיות המשתמש במרכז

- בחינת התכלית הראויה של המחקר
- קיום מנגנון שיאפשר לאנשים לבקש שלא להיות כלולים במחקר (Opt-Out)
- חובת מינוי ממונה על פניות ציבור בארגון הבריאות

אחריות

- הטלת אחריות להחלטה מושכלת ומנומקת ופיקוח על ביצועה ארגוני הבריאות. מנגנון תהליכי בדמות ועדה ארגונית לבחינה מעמיקה ומקצועית של התועלות והסיכונים שמגלמת הצעת המחקר ואמצעי ההתממה השונים שניתן ליישם על מנת להפחית סיכונים אלו. הועדה כוללת בעלי מקצוע חיוניים לביצוע התהליך, כללי מניעת ניגוד עניינים ונציג ציבור.
- הטלת אחריות על ועדה לאומית במשרד הבריאות לבחינת בקשות רגישות במיוחד
- הענקת סמכויות ביקורת למשרד הבריאות על הועדות הארגוניות
- הטלת חובה על החוקר לשמור על סודיות המידע, לא לחרוג ממטרות המחקר המאושרות, לא לבצע פעולות לזיהוי מחדש של אנשים

4. עמדות בעלי-עניין ביחס להסדר המוצע

ביום 25.12.2019 ערך המכון הישראלי למדיניות טכנולוגיה, יחד עם המרכז הבינתחומי בהרצליה, "שולחן עגול" בהשתתפות בעלי העניין השונים לשיח על יישום ההסדר על מקרים (היפותטיים) של בקשות שימוש במידע בריאות. להלן תמצית הערות שהועלו בדיון ביחס להסדר.

הערות שהועלו ע"י מבקשי שימוש בנתונים:

1. אגרגציה של נתוני עתק מפריעה להצלבה עם מאגרי מידע נוספים.
2. התממת המידע מציבה קשיים בהצלבת נתונים אודות מטופלים. לדוגמה: הצלבת נתונים בין מאגר נתונים בקהילה, לבין מאגר נתונים בבי"ח. קושי זה משפיע גם על תיקוף האלגוריתם. נדרש לאפשר לפחות זיהוי בשלב ראשון שיאפשר את הצלבת הנתונים בין המאגרים, לפני תחילת המחקר.
3. המחקר בנתוני עתק (big data) ובבינה מלאכותית נדרש מטבעו לגופי נתונים רחבים וגדולים בהיקפם ולא יכול להיות מוגבל בהיקף המידע. מבקשי הנתונים בעולם המחקר המתקדם, העוסקים באיתור דפוס לא ידוע שאיננו צופים מראש – fishing for signal, מתקשים להגדיר מראש את ה – data (סוג ספציפי וכמות) שייזקקו לו, ולהתחייב מראש על היקפי נתונים מסוימים. הגבלה כזו תפגע באיכות המחקר ומגבילה מראש את תוצריו הצפויים.
4. מבקשי הנתונים לרוב אינם מכירים את ה – data שיש לארגוני הבריאות, כדי לבקש משהו מוגדר ומצומצם.

5. קיימת חשיבות לשילוב וקישור בין מערכי מידע שלא היו קשורים בעבר, באיכות ובכמות שלא היו קיימות בעבר ולהיות מנותחות על-ידי שימוש חדשני באלגוריתמים. לעתים ניתן לקבוע רק בדיעבד, לאחר תום המחקר, אילו פריטי מידע היו בלתי-חיוניים למחקר.
6. התקנות אינן מספקות מענה למצב שבו ארגון הבריאות אינו מעוניין לשתף מידע. נדרש מנגנון ערעור שיכריע בדבר.
7. קיים חשש להדרה (exclusion) של חוקרים ישראלים במצב של קושי בשיתוף מידע ממאגרים.
8. הברוקרטיה והרגולציה הישראלית מכבידה יותר מאשר במקומות אחרים בעולם ודרישת המדיניות הישראלית שזהות החוקר תהיה ישראלית והמחקר יתנהל בישראל. זאת כאשר מחקרים הופכים להיות יותר ויותר בינ"ל, והרגולציה המקומית נדרשת לקחת בחשבון את הצורך בשיתופיות בינלאומית של נתוני העתק. הדבר יוצר מורכבות שהגופים המחקריים מתקשים איתה ועשוי לגרום לחברות רב-לאומיות לוותר בשל כך על ישראל כאתר מחקרי. אי-הכללת נתוני עתק רפואיים אודות מטופלים מישראל במחקרים בינ"ל, עלולה להביא למניעת תועלת מציבור החולים הרלבנטי בארץ, כאשר תוצאות המחקרים יהיו בלתי-רלבנטיים עבורם.

הערות שהועלו ע"י ארגוני בריאות (מחזיקי וספקי נתונים):

1. האם סביבת מחקר אצל ספק מחשוב ענן, מחוץ למתקני ארגון הבריאות, המותקנת מוגדרת ומנוהלת לצורכי ארגון הבריאות, מקיימת (גם אם באופן וירטואלי) את דרישת "בחצרי ארגון הבריאות"?
2. אין זה ברור מן התקנות האם זה אֶתִי וחוקי מצד ארגון הבריאות לבקש תמורה ממבקשי השימוש עבור הנגשת הנתונים.
3. תהליך ניהול הוועדות כבד ומכביד. עדיף שתוקם תשתית מרכזית מדינתית שבה ירוכז כל המידע של ארגוני הבריאות.
4. ישנם גופים רבים, כגון: גופי מחקר בריאות אמריקאיים, בתי חולים בארה"ב וכיו"ב שיש עניין גדול לשתף אותם במחקרי בריאות, אך אין כל היתכנות לכך שגופים אלו ירשמו בישראל או שיסכימו להיות כפופים לדין הישראלי.
5. קיימת היום דרישה גוברת לקבל את הנתונים הגולמיים של מחקרים המפורסמים בכתבי-עת מדעיים לשם בחינת אמינות ותקיפות מסקנותיהם. המגבלה על הוצאת מידע מחדר המחקר הוירטואלי מתנגשת עם צורך זה.

הערות שהועלו ע"י אנשי מדיניות:

1. נדרשת בהסדר בדיקת נאותות (due diligence) לחברה/חוקר המבקשת שימוש בנתונים. לחברי הוועדה אין כלים ומשאבים לבחון את נאותות החברה המבקשת, זהות בעליה והמוטיבציה שלה לביצוע המחקר.
2. התקנות החדשות יוחלו על ארגוני הבריאות בלבד ואף האכיפה תתבצע כלפיהם בלבד. חסרה אכיפה על מבקשי השימוש בנתונים שעשויים להפר את ההסדר.
3. קיים יתרון בהסתמכות על databases מכמה מדינות, והוא משמעותי לקידום המחקר. כיום, להבדיל מבעבר, נוצרה אפשרות להשתמש לצורך מחקרים במידע גלובאלי. הדרישה לבצע מחקר בכל מוסד בנפרד, בחצרו או בשליטתו, מגבילה מאוד את הפעילות המחקרית של מבקשי השימוש בנתונים.
4. חסר בתקנות מדרג לרגישות המידע האישי, שהינו חיוני לבחינת המידתיות. למשל, פרטי-רגיש ופרטי-לא רגיש. לא כל המידע המזוהה יגרום בהכרח לנזק. לעיתים ניתן לספוג סיכון מסויים לזיהוי חוזר.
5. שימוש במידע בריאות מותמם במחקר רפואה מותאמת אישית הינו בעל ערך מוגבל ולעיתים, התממה תמנע את מימוש מירב התועלת הפוטנציאלית שעשויה לצמוח ממחקר, עבור נושאי מידע הסובלים ממחלה נחקרת. במצבים מסויימים, בהיעדר יכולת לשייך את המידע עליו מתבססות תוצאות המחקר לאדם ספציפי, לא יוכל אותו אדם, שלו אינטרס בסיסי בהשתתפות בתועלת מן הגילוי המחקרי, ליהנות מפירות המחקר.
6. יש מקום להוסיף מנגנון ערר על החלטות ועדות ארגוני הבריאות לועדה הלאומית במשרד הבריאות.

5. הערות והמלצות

נכוח האמור לעיל, המדיניות הראויה ומערכת השיקולים הכרוכים ביישומה, להלן מספר הערות והמלצות להסדר:

סעיף	הערות והמלצות
2	בשנים האחרונות חלה האצה ביישומים של נתוני עתק רפואיים (Big health/medical data) בטכנולוגיות מבוססות בינה מלאכותית (AI) ובמיוחד כאלו של למידת מכונה (Machine Learning), המוזנות ב- data ומאומנות (trained) על בסיסו. לנוכח זאת, קיימת חשיבות בהקפדה על עקרונות אתיים חשובים נוספים, על-ידי אלה העושים שימוש מחקרי במידע בריאות, במהלך המחקר והפיתוח של אותן טכנולוגיות. העקרונות המדוברים הם אחריות (responsibility), הן של ארגון הבריאות – אוסף ומחזיק המידע והן, של החוקר/מפתח; ואחריותיות (accountability) של החוקר/המפתח. עקרונות אלו נדרשים בעיקר לשם יישום עקרון אתי נוסף והוא – שימוש בנתונים באופן שלא יגרום להטיה (bias), או ינציח הטיות קיימות, באופן שיגרום להפליה או לסטיגמטיזציה של קבוצה/קהילה בחברה, ביישום הטכנולוגיה. לאור התגבשותם של עקרונות בינה מלאכותית (AI Principles) בתעשייה ובממשל ²⁰ במקומות שונים בעולם ואימוצם (בשלב ראשון, כרגולציה עצמית) על-ידי גופים שונים, ²¹ נכון יהיה לעגן עקרונות אלו בתקנות האמורות כבר עתה, כרגולציה צופה פני העתיד.
2	עקרון חשוב הנפקד מסעיף העקרונות לשימוש במידע בריאות והנובע מערך הצדק, הוא זה של שיתוף הציבור בהטבה/תועלת (benefit sharing) הצומחת משימוש בנתוני בריאות שמקורם בציבור עצמו (לאחר שנאספו אודותיו במסגרת השימוש הראשוני). יישומו של עקרון זה מבטיח מקסום של הרווחה החברתית הפוטנציאלית מניתוח ועיבוד נתוני עתק בתחום הבריאות. יש מקום לחייב מבחינה עקרונית את מבקשי השימוש בנתונים, לשתף את הציבור בישראל, במישרין או בעקיפין, בפירות המחקר, פירות הפיתוחים המחקריים ובשיפורים בשירותי הבריאות, אשר התאפשרו באמצעות השימוש בנתונים שמקורם בו.
2(ו)	"ניתן לעשות שימוש במידע בריאות מזהה 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." – הסיפא של תקנת משנה זו יוצר חוסר בהירות על-ידי כך שמכיל התניות מעגליות לגבי שימוש במידע בדרגות זיהוי שונות ("מזהה", "ניתן לזיהוי", "באופן מובהק אינו ניתן לזיהוי") והסכמה מדעת (או פטור ממנה). עמדתנו היא, שלנוכח העובדה שלא כל המונחים הללו מוגדרים בתקנות, הניסוח הנוכחי יקשה, הן על מבקשי השימוש בנתונים והן על ועדות לשימוש מחקרי במידע ויגרום לחילוקי דעות פרשניים.

²⁰ ראה דו"ח ועדת משנה של המיזם הלאומי למערכות נבונות בנושא אתיקה ורגולציה של בינה מלאכותית <http://ekarine.org/heb/wp-content/pubs/AIEthicsRegulationReport-hebrew.pdf>
²¹ ראו למשל:

<https://www.defense.gov/explore/story/Article/2006646/defense-innovation-board-recommends-ai-ethical-guidelines/>;
<https://www.tellerreport.com/news/2019-06-08---meeting-in-japanese-tsukuba--g20-agree-on-principles-of-artificial-intelligence-.SylfYaKCV.html>;
<https://futureoflife.org/ai-principles/?cn-reloaded=1>;
<https://ai.google/principles/>.

<p>מומלץ לייצר מדרג התממה ברור, מובחן ועקבי אשר ישרת הן, את מבקשי המידע והן את הוועדות (הארגונית והלאומית) לשימוש מחקרי במידע.</p> <p>זאת ועוד, "התממה" כפי הגדרתה בסעיף 1 לתקנות, אשר הינה "תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי נושא המידע מתוך מידע בריאות שעליו הוחלט לאור תקנה 13". יכולה לכלול מגוון אמצעים טכנולוגיים הקיימים כעת, ובהם גם פיתוחים חדשים אשר לא היו קיימים אך לפני 3 שנים, ואין לעת אילו פתרונות יוצעו בעתיד. נכון להיום ניתן להשתמש באחד או כמה מהמפורטים להלן: Syntetic Data, Differential Privacy, Homo Morphic Encryption (HME), Multi Party Computation (MPC), Pseudonymisation, ועוד. מידת האפקטיביות של כל אחד מאלו, ה"עלות" של השימוש בהם על שימושות המידע והיכולת ליישם בסביבת מחשוב בשליטת ארגון הבריאות הן שאלות ליבה ביישום ההסדר, אשר מומלץ לחקן ולהבין לעומק, על מנת שניתן יהיה לקבל החלטות מושכלות בבקשות אישור מחקרים. למשל, חלק מהאמצעים (למשל MPC ו-HME) מציעים אפשרות ניתוח מידע באופן מבוזר או מוצפן ועשויים להיות כלים ששימוש בהם גם מחוץ לשליטת ארגון הבריאות אינו פוגם ברמת ההגנה על המידע.</p>	
<p>"שימוש [...] יאושר רק למטרה מסוימת" – נציין, כי צמצום האפשרויות ומטרות המחקר באופן דווקני עלול להגביל את התועלות הצפויות ממנו, עבור בריאות הציבור. רגולציית הגנת המידע האירופית (GDPR) הכירה באתגר לבסס את מטרת המחקר המדויקת טרם תחילת ביצוע המחקר²² ולכן אפשרו במקרים בהם מתבקשת הסכמת נושא המידע, להגדיר את מטרות המחקר באופן רחב, כך שההסכמה שיתן המטופל לא תצמצם את תחומי המחקר בהם ניתן יהיה לעסוק. ניתן ללמוד מכך גם לגבי טווח הסבירות בהחלטת ועדה ארגונית.</p>	2(ז)
<p>"לא יעבירו או ייתן גישה אליו לכל גורם אחר" – הסעיף אינו לוקח בחשבון את העובדה כי ארגונים רבים נעזרים בספקי שירות כדוגמת מחשוב ענן כדי להפעיל את מערכות המידע שלהם. זאת, בשל שני יתרונות משמעותיים: תשתית הענן מציעה אחסון מידע ועיבודו ביעילות רבה יותר וכח מחשוב חזק יותר מאשר חברות רבות יכולות להשיג בתשתית פרטית, ותשתית זו מציעה תוכנות עיבוד וחישוב ושירותים שחברות לא בהכרח יוכלו להרשות לעצמן לרכוש. מאחר שהסעיף חוזר על נוסח המצוי בסעיף 3 לתקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה), תשס"א-2001, הוא למעשה מגביל חברות רבות ובמיוחד חברות הזנק ישראליות בעלות משאבים מוגבלים, בניצול היתרונות המשמעותיים שיש בהתקשרות עם ספקי תשתית ענן גדולים המאפשרים גישה ליכולות מתקדמות. חברות הזנק רבות בישראל נעזרות בספקי מחשוב ענן גלובליים. הגבלה זו, תדיר למעשה חברות הזנק מלהשתתף בפעילות המחקר מאחר שלא יהיו בידיהן המשאבים העצמיים לפיתוח. מומלץ להבהיר כי מגבלת הסעיף אין כוונתה להחריג שימוש בשירותי מחשוב ענן.</p>	2(ח)

²² EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR"), Recital 33 Consent to Certain Areas of Scientific Research: "It is often not possible to fully identify the purpose of personal data processing for scientific research purposes at the time of data collection. Therefore, data subjects should be allowed to give their consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research."

<p>"אדם זכאי בכל עת לבקש שלא ייעשה שימוש [...]" – במידה שהמידע הותמם בהתאם לדרישת הוועדה והמחקר החל, לא ברור כיצד ניתן יהיה לקבל, בכל עת, בקשתו של נושא מידע שלא יעשה שימוש במידע אודותיו. לפי הגדרת המונח התממה, יתכן שהחוקר אינו יכול עוד לזהות את נושא המידע באמצעות המידע שברשותו. סעיף 89 לרגולציית הגנת המידע באירופה (GDPR) מאפשר למדינות החברות לבטל בין היתר את הזכות להתנגד לעיבוד המידע כאשר העיבוד נעשה למטרות מחקר ('מטרות מחקר' מוגדרות באופן רחב בסעיף 159²³ לדברי ההסבר בתקנות האירופיות. כך, צורך מחקרי מוגדר ככולל גם מחקר לצורך פיתוח טכנולוגי ומחקר ממומן באופן פרטי, ולא דווקא מחקר ציבורי). אנו מציעים לשנות את נוסח הסעיף כך שהזכות לבקש שלא יעשה שימוש במידע, תחול רק במידה שארגון הבריאות טרם שיתף את החוקר במידע, או לאחר מכן, רק במידה שהחוקר יכול לזהות את נושא המידע. בכל מקרה, במידה שהחוקר אינו יכול עוד לזהות את נושא המידע, לא נטיל עליו את החובה לבצע פעולות שיאפשרו זיהוי מחדש, גם אם נושא המידע ביקש זאת.</p>	3(א)
<p>"המנהל הכללי יפרסם לציבור מידע כיצד להגיש בקשת יציאה ובקשה לחזרה ממנה" – לטובת קיומו של הליך יעיל במסגרתו יידע הציבור, לשם קידום ערכי השקיפות, ההוגנות ואוטונומיית הפרט, לגבי השימוש במידע בריאות שמקורו בו – נדרש שהפרסום יבוצע באופן מוגש לציבור (מבחינת מגוון המדיות והשפות בהן יבוצע). הפרסום נדרש להיות חלק מ"מהלך הסברתי לאומי נרחב להגברת המודעות לשימושים משניים הנעשים במידע בריאות"²⁴ באופן שיאפשר שיתוף מהותי של הציבור בקבלת החלטה מודעת ומושכלת לגבי השימוש במידע בריאות שמקורו בו. הגדרת הפרסום בסעיף זה הינה צרה, ומתייחסת אך לאופן הגשת בקשת היציאה ובקשת החזרה ממנה. חשוב להחיל את ההתייבות לפרסום גם על עצם השימוש המשני במידע הבריאות, תוך הדגשת הבטחת האנונימיות והבקרה והמטרות החשובות אותן בא השימוש לקדם. מהלך זה הוא חלק חשוב בביסוס אמון הציבור בהסדר.</p>	3(ג)
<p>"דרישות הסף שהוא דורש לצורך מתן גישה על ידו למידע בריאות שברשותו למטרת שימוש מחקרי, ודרישות הסף למסירת מידע" – ייתכן, ואף סביר להניח, שארגוני בריאות ידרשו תשלום עבור גישה לנתונים, או מסירתם לחוקרים. התקנות בנוסחן הנוכחי אינן מתייחסות במפורש לאפשרות זו. לנוכח חשיבותם המחקרית וערכם הכלכלי הרב של נתוני בריאות, על ארגון הבריאות להבטיח גם את קיום עקרון הגישה ההוגנת (fair access) לנתונים, עבור חוקרים שונים הנבדלים זה מזה ביכולת המימון שלהם. עקרון זה מקבל משנה חשיבות, לנוכח העובדה שמחקר בנתוני הבריאות צפוי להועיל לציבור ולנוכח היותם של ארגוני הבריאות נאמני מידע הבריאות, למעשה, המחזיקים בנתונים שנאספו מן הציבור במסגרת השימוש הראשוני. יתרה מזאת, הדרישה לאפשר גישה הוגנת לנתוני הבריאות, באופן שאינו נותן העדפה למבקש אחד על פני אחר – מצדיקה החלת גישה דיפרנציאלית לשימוש בנתונים, כך שמבקשים מעוטי-משאבים, כגון: חוקרים מן האקדמיה, ארגונים ללא מטרות רווח, או חברות הזנק בראשית דרכן, יידרשו לשלם תעריף נמוך יותר וסביר בגובהו עבור שימוש בנתונים, מאשר חוקרים בעלי-עניין בנתונים, שהינם בעלי יכולת מימון גבוהה.</p>	4(ג)(2)

²⁴ ר' מסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות (משה"ב, 2018), עמ' 23.

<p>6 הצלחת ההסדר טמונה בחוזקן ותפקודן של הוועדות הארגוניות בקיום ההליך המקצועי המורכב המוטל עליהן והסתייעותן באנשי מקצוע מיומנים ומוכשרים בתחומי הדעת הנדרשים. מומלץ לקבוע תנאי כשירות של המומחה בתחום ניתוח המידע שיכהן כחבר ועדה ועמדתו המקצועית, ביחס למודל ההתממה הנבחר והתאמתו בנסיבות למול ניתוח הסיכונים, קריטית להחלטת הוועדה.</p>	6
<p>6(ג) "חבר ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע ימונה לתקופה של עד 10 שנים" – בעוד שכהונה ממושכת ועקבית בוועדה חשובה ליציבותה ולבניית מומחיות חברה, הנצברת גם על סמך ניסיון מצטבר, נראה כי קביעת תקופת כהונה מקסימלית בת 10 שנים, הינה ארוכה מדי ועשויה להביא לחוסר גמישות, חוסר גיוון וקיבעון מסויים בפעילות הוועדה. על כן, רצוי היה להגביל את תקופת הכהונה של חברי הוועדה הארגונית ל- 5 שנים – פרק זמן סביר, המאזן בין האינטרס של התמחות והתמקצעות בעבודת הוועדה, לבין האינטרס בגמישות, הבטחת הגיוון, מניעת הקיבעון ומניעת ניגודי עניינים העשויים לנבוע מהפעלת לחצים על חברי ועדה שנבחרו לכהונה ממושכת.</p>	6(ג)
<p>7 מומלץ ליצור מנגנון ערר לוועדה הלאומית על החלטת הוועדה הארגונית.</p>	7
<p>7 (ב) "חבר הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע ימונה לתקופה של עד 10 שנים" – בעוד שכהונה ממושכת ועקבית בוועדה חשובה ליציבותה ולבניית מומחיות חברה, הנצברת גם על סמך ניסיון מצטבר, נראה כי קביעת תקופת כהונה מקסימלית בת 10 שנים, הינה ארוכה מדי ועשויה להביא לחוסר גמישות, חוסר גיוון וקיבעון מסויים בפעילות הוועדה. על כן, רצוי היה להגביל את תקופת הכהונה של חברי הוועדה הלאומית ל- 7 שנים – פרק זמן סביר, המאזן בין האינטרס של התמחות והתמקצעות בעבודת הוועדה, לבין האינטרס בגמישות, הבטחת הגיוון, מניעת הקיבעון ומניעת ניגודי עניינים העשויים לנבוע מהפעלת לחצים על חברי ועדה שנבחרו לכהונה ממושכת.</p>	7 (ב)
<p>8 (הוספת ס"ק לאחר ס' 8(ה)) מן הראוי לתגמל כספית את חברי הוועדה הארגונית והלאומית לשימוש במידע, בגין פעילותם במסגרת הוועדות. תגמול סביר והולם יבטיח גם את שיתופם של חברים מומחים, מנוסים ומובילים בתחומם, בוועדות אלו ואת נכונותם להשקיע את הזמן הנדרש בביצוע העבודה המורכבת.</p>	8 (הוספת ס"ק לאחר ס' 8(ה))
<p>14(ג)6 "לא תהיה לחוקר אפשרות לייצא [...] מידע בריאות" – דרישה זו מגבילה את אפשרויות השימוש של החוקר בתוצאות המחקר כך שעשויה להפגע יכולתו לפרסם את ממצאיו מאחר שכתבי עת מקצועיים דורשים לקבל לבקרה של תקיפות ומהימנות המחקר הוכחות. יתכן כי כוונת המחוקק הייתה לאסור על הוצאה של מידע בריאות שאיננו מותמם לפי המוסדר בסעיף 14(ד). חיזוק לכך ניתן למצוא בעובדה שאפילו דגימות גנטיות ניתן להעביר לחוקר שותף מחוץ לישראל, לאחר שאלו עברו קידוד (והמפתח לקוד נותר בידי החוקר בישראל) ובתנאי שהוגש מכתב התחייבות מאת החוקר/המעבדה בחו"ל אליהם מועברות הדגימות, לפיו הם מתחייבים לפעול על פי הנחיות הוועדה והוראות הדין הרלוונטיות, וזאת בהתאם לס' 6.2.7 לנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם (2016).²⁵</p>	14(ג)6

²⁵ הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, נוהל 14 של אגף הרוקחות (2016); https://www.health.gov.il/hozer/DR_14.pdf

<p>"[...] רק מידע שאינו ניתן לזיהוי" – השימוש במושג "מידע שאינו ניתן לזיהוי" איננו ברור ואף איננו מוגדר בסעיף 1 להגדרות. מומלץ לשנות זאת ל"מידע מותמם".</p>	14(ד)
<p>"מידע מותמם הנמסר לחוקר חיצוני לא יעבור אל מחוץ לגבולות ישראל" – אופי המחקר הרפואי הצפוי כולל גם שיתופי פעולה מחקריים בין גופים בינלאומיים, ממשלתיים, אקדמיים ומסחריים. סעיף זה מגביל את יכולתה של ישראל לקחת חלק במחקרים חוצי גבולות אלו, ומצמצם את סיכויי השגת היעד הממשלתי של קידום שיתופי פעולה בתחום מחקרי הבריאות וקידום מעמדה של ישראל בזירה הבינלאומית בתחום זה. לעתים תנאי להשתתפות חוקר ישראלי במחקר שיתופי הינו שיתוף מידע גם מצידו כפי שמשתפים יתר החוקרים במיזם. ארגוני המחקר הבינלאומיים הגדולים ובמיוחד ספקי שירותי הענן הגדולים, מקיימים בקרות ומנגנוני אבטחת מידע מחמירים. כל ארגון בישראל רשאי להעביר מידע בריאות שאינו מותמם לספק מחשוב ענן וזאת, בכפוף להסכם עם הספק, קיום חובות אבטחת מידע (כולל הוראות חוזר הגנה על מידע במערכות ממוחשבות במערכת הבריאות) והוראות תקנות העברת מידע לחו"ל. ביחס לחוקר שנבדק ואושר לגביו כי הוא מקיים בקרות אבטחת מידע מחמירות, הוא התחייב בהסכם כי לא יזהה מחדש את המידע, לאחר תהליך ניתוח הסיכונים המלא על ידי הועדה ובחירת אמצעי התממה הולמים, ובכפוף לקבלת אישור הועדה הלאומית, מומלץ לאפשר העברה לחו"ל בנסיבות אלו.</p>	17(ד)
<p>תקנה זו קובעת רשימה סגורה של תכניות לימודים (מדעי הרפואה, מדעי החיים, מדעי הטבע ומקצועות הבריאות) אשר לתלמידיהן תינתן גישה למידע בריאות למטרת שימוש מחקרי. רשימה סגורה זו מגבילה את הגישה לנתוני בריאות לצרכים אקדמיים, באופן שאינו לוקח בחשבון את השימושים בנתוני עתק רפואיים בתחומים טכנולוגיים, בראש ובראשונה – במסגרת מחקר ופיתוח של טכנולוגיות בינה מלאכותית (ובמיוחד, Machine Learning) המוזנות בנתוני בריאות ומאומנות על בסיסן. כמו כן, השימוש המחקרי האקדמי המצוין כאן, מתעלם מן האופי המולטי והאינטר-דיסציפלינרי של העולם האקדמי כיום, כך שנתונים מעין אלו עשויים להיות מבוקשים גם על-ידי חוקרים ממדעי החברה והרוח (סוציולוגיה, משפט), מדעי המחשב וכיו"ב. מוצע להרחיב את הרשימה כדי לכלול בה גם את התחומים המנויים לעיל, או להבהיר שאין מדובר ברשימה סגורה של תחומי לימוד.</p>	19(א)

ברצוני להודות לעו"ד ד"ר סיון תמיר, יועצת מדיניות, ועו"ד נעם רוזן, יועץ מדיניות במכון, על עבודתם המאומצת והפוריה, ועל השתתפותם בהכנת עמדה זו.

בכבוד רב ובברכה,

עו"ד לימור שמרלינג מגזניק

מנהלת המכון הישראלי למדיניות טכנולוגיה