

סימנו: 1001-2258-2020-000642
27.12.2020
י"ב בטבת תשפ"א

לכבוד
ד"ר מרים כהן קנדלי
מנהלת בקרה, ניסויים קליניים באגף הרוקחות
משרד הבריאות

הנדון: השימוש באופק / איתן למטרות מחקר
מכתבכם בסימוכין: 429157320 מיום 10/11/20, 451691620 מיום 26/11/20

להלן התייחסות כללית למכתבכם שנדון:

מערכת אופק מרכזת מאגר רחב של נתונים דמוגרפיים וקליניים.

עפ"י סעיף 20 בחוק זכויות החולה 1996:
"מסירת מידע רפואי לאחר -

20. (א) מטפל או מוסד רפואי רשאים למסור מידע רפואי לאחר בכל אחד מאלה:

- (1) **המטופל נתן את הסכמתו למסירת המידע הרפואי;**
- (2) חלה על המטפל או על המוסד הרפואי חובה על פי דין למסור את המידע הרפואי;
- (3) מסירת המידע הרפואי היא למטפל אחר לצורך טיפול במטופל;
- (4) לא נמסר למטופל המידע הרפואי לפי סעיף 18(ג) וועדת האתיקה אישרה את מסירתו לאחר;
- (5) ועדת האתיקה קבעה, לאחר מתן הזדמנות למטופל להשמיע את דבריו, כי מסירת המידע הרפואי על אודותיו חיונית להגנה על בריאות הזולת או הציבור וכי הצורך במסירתו עדיף מן הענין שיש באי מסירתו;
- (6) מסירת המידע הרפואי היא למוסד הרפואי המטפל או לעובד של אותו מוסד רפואי לצורך עיבוד המידע, תיקון או דיווח עליו על פי דין;
- (7) **מסירת המידע הרפואי נועדה לפרסום בבטאון מדעי, למטרות מחקר או הוראה בהתאם להוראות שקבע השר ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל.**"

איננו מכירים חקיקה אחרת (שציננת במייל תשובתך לפניית אחד ממוסדנו) האוסרת על שימוש בנתונים לטובת מחקר. קיום המחקר עפ"י כללי הרגולציה הקיימים מאפשר את שליפת הנתונים ושימוש בהם לטובת מחקר במידה והמטופל נתן את הסכמתו לכך או במידה ויש שימוש בנתונים אנונימיים, לאחר תהליך התממה כנדרש.

כך מפורט גם בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות בנושא: "שימושים משניים במידע בריאות" מינואר 2018. שימוש משני הינו "שימוש במידע בריאות לכל צורך שאינו טיפול רפואי":

<p>השימוש המשני במידע בריאות מאפשר ליצור תובנות ומוצרים המשפרים את הטיפול והשירות הרפואי, רפואה מותאמת אישית למטופל, צופה פני עתיד ומונעת. השימוש המשני במידע מאפשר ליצור מערכת בריאות חכמה יותר, אפקטיבית יותר, המשתמשת באופן מיטבי במשאבים העומדים לרשותה.</p>
<p>אני קורא לארגוני הבריאות להרחיב את השימוש המשני במידע בריאות ואת הגישה למידע לגורמים מתוך הארגון ומחוץ לו, וזאת מבלי לוותר על הגנה על פרטיות המטופלים ועל הסודיות הרפואית ותוך הקפדה על עקרונות השקיפות.</p>
<p>5.3. בהיעדר אישור כדן או הסכמה לשימוש במידע פרטני מזוהה, שימוש משני יעשה רק במידע מותמם. ההתממה תבוצע בטרם מתן הגישה למידע לצורך השימוש המשני.</p>

חוזר מנכ"ל זה מתייחס למאגרי מידע בריאות ואינו מבחין בין "מערכת נתונים קלינית בבתי חולים" לבין מאגרי מידע אחרים, כפי שביצעת במכתבך.
לא ברור לי מהו הבסיס החוקי לאיסור במכתבך להשתמש במאגר המידע הזמין באופק עבור ניסויים לא התערבותיים, במידה וקיבלו את האישורים הנדרשים.

עוד אציין כי הנתונים הנמצאים במערכת אופק הינם בעלי ערך רב עבורינו למטרת מחקרים:

- במערכת קיימים נתונים קליניים ודינמיים המספקים יכולת מעקב אחר רצף טיפול במטופלי כללית בין בי"ח לקהילה ובכך נותנים מענה למחקרים רלבנטיים (כדוגמת מעקב אחר מתחסי חיסון קורונה, מעקב אחר תופעות לוואי ארוכות טווח, מעקב אחר תחלואה נדירה...)
- חלק מהמידע אודות מטופלי כללית שטופלו במוסדות מחוץ לכללית זמין עבורנו רק במערכת אופק ואינו נגיש למאגרי המידע של כללית. אי היכולת להשתמש בו תפגע אנושות בביצוע מחקרים המערבים מרכיב זה של רצף הטיפול.
- מערכת אופק מספקת לחוקר מידע מדויק ומטיב יותר לגבי מחלות רקע ואבחנות (בעיקר נדירות) לעומת המידע הזמין ב-BO ופעמים רבות משמשת לתיקוף אבחנות במהלך ביצוע מחקרים.
- נוסף כי במחקרים התערבותיים, מערכת אופק הינה כלי מרכזי ביכולת החוקר לעבור על תיקו של המטופל בצורה אפקטיבית, לעקוב אחר טיפולים ובדיקות שמבצע, על היסטוריה רפואית ותרופתית ובכך לוודא את ניהול הסכונים ומרכיב האיכות במחקר.

הגישה למערכת ניתנת במסגרת אישורי המחקר המתבצעים בכפוף לרגולציה (ועדת שימוש בנתונים + ועדת הלסינקי) תוך ציון פרטי מורשי הגישה למערכת והגדרת תהליך שלילת הנתונים, התממתם ושמירת הגנת המידע כנדרש.

לאור זאת אנו מבקשים כי תפעלו לשינוי הנחיייתכם ובכך תתרמו להמשך פעילות מחקרית משמעותית שתוביל לשיפור ולשמירה על איכות הטפול הניתן למטופלים.

ד"ר גיל לביא

ראש אגף תכנון ואסטרטגיה ויו"ר הועדה הארגונית לשימוש בנתונים

הנהלה ראשית, שירותי בריאות כללית

העתקים:

לשכת מנכ"ל כללית

ליאורה שכטר – סמנכ"לית וראש חט' מערכות מידע ודיגיטל

עו"ד ויויאן גרודברג – מנהלת תחום המחקר, טכנולוגיה ומאגרי מידע, הלשכה המשפטית

רחל ברקוביץ – מנהלת משאבי מערכות ליבה, חט' מערכות מידע ודיגיטל

הגר רשף-פריד – מ"מ הממונה על הגנת המידע, הפרטיות והסייבר, חט' מערכות מידע ודיגיטל

פרופ' רן בליצר – מנהל מכון כללית למחקר וראש מערך חדשנות

פרופ' אילן כהן- יו"ר ועדת הלסינקי בי"ח מאיר

פרופ' בועז עמיחי - יו"ר ועדת הלסינקי קהילה

נועה דנאי - מנהלת המחלקה לניהול ידע ומידע, אגף תכנון ואסטרטגיה

מיכל נץ- רכזת ועדת הלסינקי קהילה

שירי מימון – ראש צוות רכזות ועדת הלסינקי, בי"ח מאיר