



20 דצמבר 2020  
 ה' בטבת, התשפ"א  
 סימוכין: 482996720

לכבוד  
 פורום יו"ר ועדות הלסינקי

### הנדון: סיכום שיחה עם יו"ר ועדות הלסינקי 20/12/2020

**דברי פתיחה – פרופ' ערן לייטרסדורף**

לרוב, עמדת משרד הבריאות מופצת לאחר התייעצות עם היו"רים. בנושא אופק / איתן לא היה שלב של התייעצות מוקדמת. יש מקום להשמיע את עמדת המרכזים הרפואיים (כ-50 מוסדות עם כתב מינוי לאישור ניסויים רפואיים) טרם קביעת מדיוניות המשפיע באופן ישיר על ביצוע המחקר בארץ.

**רקע להוראת משרד הבריאות** בדבר איסור שימוש במידע מאופק/איתן לצרכי מחקר – עו"ד טליה אגמון (משנה ליועץ המשפטי), ד"ר מרים כהן-קנדלי, ד"ר קתרין אלה

הבסיס המשפטי שעומד ביסוד קיום ופריסת המערכת בארץ ניתן לפי חוק זכויות החולה, מסירת מידע לאחר-סעיף 20 (א) (3) "מסירת המידע הרפואי היא למטפל אחר לצורך טיפול במטופל".

ההבהרה שהופצה במכתב מאת המחלקה לניסויים קליניים, אינה אמירה חדשה. מדובר בחידוד של הנחייה קיימת ומעוגנת בחוזים מול המוסדות אצלם מופעלות המערכות הללו. מערכות אופק ואיתן לא הוקמו לצורך כריית נתונים וטרם נקבעה אסדרה לכך.

### **התייחסות חברי הפורום –**

- **פרופ' שמעון פולק** : מקבל את עמדת המשרד שתואמת את מדניות הוועדה המוסדית, הוועדה אינה מאשרת כריית מידע על מטופלים שאין להם שום קשר למטפל. חוקרים יכולים לכתוב מידע על המטופלים שבטיפול. השאלה היא כיצד ניתן להצליב את המידע ממספר מטופלים?
- **ד"ר לי גולדשטיין** : מערכת אופק הינה מערכת של קופ"ח כללית ולכן קופ"ח כללית יכולים לבצע מחקרי נתונים מתוך אופק. ההנחייה הדרקונית על מחקר שמתבצע אינה ניתנת לאכיפה ע"י הוועדה המוסדית. אם ניתנת הסכמת המטופלים לאיסוף מידע מתיקו הרפואי, מדוע לא ניתן לאסוף את המידע מאופק? לגבי מחקרי Big Data, יש מיעדנית שכורה את המידע שלא מתוך אופק.
- **פרופ' שמואל קויתני** : הוועדה אכן אינה מאפשרת שימוש באופק לכריית מידע אולם, צריך למצא דרך לביצוע מחקרי נתונים במצבים בהם יש הסכמת המטופלים או כאשר המידע אנונימי.
- **ד"ר לידיה הרכבי** : מבקשת הבהרה, אם חוקר/יום רוצה לבצע מחקר רטרוספקטיבי על מטופלים שלו. האם ניתן להשלים את המידע מאופק / איתן?
- **פרופ' עמוס כץ** : אם לא יתאפשר מחקר של המרכז על תצאות לטווח ארוך של טיפול ככלי לבקרת איכות הטיפול – הדבר יפגע במטופלים. בנוסף, כיצד ניתן לבצע מחקרים שאינם Big Data?



- **פרופ' ערן לייטרסדורף**: מטופלים מגיעים לברכו רפואי לאחר שיש להם תוצאות בדיקות מהקהילה. מדוע לצורך הכללה בניסוי יש לבצע בדיקה חוזרת ולא להשתמש במידע שקיים? ההנחיות פוגעות באלפי סטודנטים שצריכים לבצע מחקרים (לא Big Data). טכנית בלתי אפשרי לבטל אישורים שניתנו.
- **פרופ' רן טור כספא**: צריך לשנות את החוק מכיוון שרפואה ומחקר הולכים יחד, הפרדה גורמת לפגיעה באיכות הרפואה.

### תשובת נציגי המשרד-

ככלל, יובהר כי חידוד ההנחיות אינו מדבר על איסור לבצע מחקרי נתונים, ולא על מחקרים בארגונים. מחקרים אלו חשובים ומהותיים ולהם מסגרת משפטית ותהליכית ברורה. זאת, בנוסף לעובדה כי גם טרם המעבר למערכת אופק/איתן, וגם לאחריה קיימות דרכים רבות לממש אותם – בארגון או בשיתוף פעולה בין ארגוני. בין השאר, מחקרים כאלו מתקיימים גם (אך לא רק) במסגרת פעילות פלטפורמת תמני"ע של משרד הבריאות- כיום יותר מ-30 ארגונים משתפים מידע ומבצעים מחקרי Big Data בפלטפורמה.

מול הבנה זו, ומול החידוד שהופץ והוסבר בתחילת הדיון, אין להשתמש ברשת שיתוף המידע למטרת מחקר. זאת, מול הבאים:

- 1) מול בקשת היו"רים והשיח בעקבות הפצת המכתב הראשוני, סוגיית המחקרים ההתערבותיים נבחנה ונקבע כי יש בסיס חוקי יציב יותר לשימוש בנתונים במערכת. סוגייה זו הובהרה ופורטה במכתב ההבהרה שנשלח.
- 2) **במחקרים שאינם התערבותיים, החוקרים צריכים לחשוב על דרכים אחרות לקבל את המידע שאינם ממערכות אופק/איתן. כפי שתואר, קיימת בעיה משפטית ואתית לעשות שימוש במערכות אלה שלא לצורך טיפול- ללא קשר לגודל המחקר (Big Data או אחר).**
- 3) אסדרה חוקית – האסדרה בתחום שיתוף המידע בתהליך עבודה מול משרד המשפטים, וככל שאלו יתקדמו כך הסוגיות יעודכנו בהתאם.
- 4) נציגי אגף בריאות דיגיטלית ביקשו להבהיר כי כבר כיום, וגם מול החידוד של איסור השימוש באופק/איתן, קיימות אפשרויות שונות להצלבת נתונים בין ארגונים למטרות מחקר, בין היתר באמצעות שימוש בפלטפורמת המשרד (תמני"ע); ובעתיד הקרוב גם מול הנחיות שימוש במחשוב ענן במערכת הבריאות.
- 5) לגבי סוגיית המחקרים שמתבצעים כיום והוועדה המוסדית לא יכולה לאתרם לצורך ביטול האישור - המשרד מקבל את עמדת היו"רים, ומאמין לטענה שהוכללה. יחד עם זאת, יובהר כי בעבור כל מחקר הדורש אישור (חדש או הארכת תוקף) - יש לוודא ולהנחות כי שהמידע לא יילקח מתוך אופק / איתן.
- 6) מול מקרה הבוחן של קופ"ח כללית ומאפייניו הייחודיים – ניתן לבצע מחקרים על בסיס מערכת אופק **אך ורק למידע פנים-ארגוני**, אך לא לשימוש במידע של ארגוני בריאות אחרים.