



המכון הישראלי
לדמוקרטיה

www.idi.org.il

מר אמיר אלשטיין
יו"ר הוועד המנהל

מר יוחנן פלסנר
נשיא

מר ברנרד מרכוס
יו"ר בינלאומי

פרופ' גרהרד קספר
יו"ר המועצה הבינלאומית

ד"ר ג'ורג' שולץ
יו"ר של כבוד

חברי הוועד המנהל

פרופ' ורד וניצקי-סרוסי
מר חן ליכטנשטיין
גב' מול מועלם
מר טלי מרידור
עו"ד אבי פישר
מר אביעד פרידמן
ד"ר מיכל צור
מר יוסי קוצ'יק
מר עימאד תלחמי

המועצה הבינלאומית

השופטת רוזלי סילברמן אבלה, קנדה
מר אליזאבט אברמס, ארה"ב
ד"ר מרטין אינדיק, ארה"ב
גב' אן אפלבוט, ארה"ב
פרופ' ורנון בוגדנוב, בריטניה
השופטת דורית בניש, ישראל
השופט סטיבן בריי, ארה"ב
השופט סלים ג'ובראן, ישראל
ד"ר אימי גוטמן, ארה"ב
ד"ר ג'וזף ג'וזפה, גרמניה
פרופ' רונלד דניאלס, ארה"ב
פרופ' משה הלברטל, ישראל
פרופ' מייקל וולצר, ארה"ב
פרופ' רוברט מנוקין, ארה"ב
פרופ' כריסטוף מרקשיס, גרמניה
השופט אברהם סופר, ארה"ב
מר ברט סטפנס, ארה"ב
פרופ' ארווין קוטלר, קנדה
פרופ' יהודה ריינהרץ, ארה"ב
פרופ' גבריאלה שלו, ישראל

סגני נשיא

ד"ר ישי (ג'סי) פרס, אסטרטגיה
פרופ' קרנית פלוג, מחקר
פרופ' יובל שני, מחקר

עמיתים בכירים

פרופ' תמר הרמן
פרופ' מוסטפא כבהא
פרופ' עמיחי כהן
פרופ' יותם מרגלית
פרופ' עליה פישר
פרופ' יובל פלדמן
פרופ' מרדכי קורמניצר
פרופ' גדעון רהט
ד"ר תהילה שורץ אלטשולר
פרופ' יידיה צ' שטרן
פרופ' איתן ששינסקי

מייסד ונשיא לשעבר

ד"ר אריק ברמון

15 נובמבר 2019

י"ז חשון תש"פ

לכבוד

הגב' אסתי שלי

מנהלת האגף לבריאות דיגיטלית

משרד הבריאות

**הנדון: תזכיר טיוטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות),
התש"פ – 2019**

במרץ 2018 קיבלה ממשלת ישראל החלטה לאמץ את התוכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית, להשקיע בה קרוב למיליארד שקל בחמש שנים, ולראות בשימוש במאגרי המידע הרפואיים מנוע צמיחה לאומי (להלן: "החלטת ממשלה 3709").¹

מטרת החלטת הממשלה הייתה לעודד שיתופי פעולה בין מערכת הבריאות הישראלית לבין חברות הזנק, תאגידים, וגופי השקעה בינלאומיים, תוך שימוש בנכס ייחודי שיש בישראל - היקף יוצא דופן של מידע רפואי ממוחשב, שכמוהו זמין אך במדינות מועטות,² ולכן הערך שלו עבור כלכלה ומחקר מבוססי דאטה הוא רב.

לשימוש בנתוני עתק (ביג דאטא) ולניתוח שלו באמצעות מכונות לומדות ובינה מלאכותית יש יתרונות כבירים בקידום הרפואה. ראשית, רפואה מנבאת ורפואה מונעת, אבחון מוקדם ומניעת מחלות, שנית, מערכות תומכות החלטה שמייצרות

¹ החלטת ממשלה מס' 3709 תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה (25 במרץ, 2018) (להלן: "החלטת ממשלה 3709").

² מערכת הבריאות בישראל מאד ריכוזית. ציבור המבוטחים מתחלק בין ארבע קופות חולים, בהן שתיים המחזיקות נתחי שוק דואופוליסטיים. שיעור המעברים בין הקופות מזערי – 2.2% בלבד ב-2018, כלומר 187 אלף מטופלים בלבד. המשמעות היא שמרבית הישראלים מטופלים כל חייהם באותה הקופה. בנוסף, קופות החולים הן גופים רבי-זרועות: הן מבטחות, מטפלות וגם מחזיקות בבתי חולים השייכים להן. נוסף על כך, קופות החולים בישראל החלו להתמחשב בשלב מוקדם יחסית לעומת מקבילותיהן בעולם, השימוש בתיקים רפואיים ממוחשבים החל כבר לפני למעלה מ-20 שנה. ולבסוף, אוכלוסיית מדינת ישראל, כמדינה שקלטה לאורך שנים גלי הגירה גדולים, היא מגוונת ביותר וכוללת אנשים במגוון אתני וגנטי רחב, ולכך יש תועלת גדולה מבחינת היכולת לקיים מחקר בעל השפעה רחבת היקף. ראו אורי גורן, *התוכנית לבריאות דיגיטלית: הזדמנות או סכנה לפרטיות?*, Ynet (26 במרץ, 2018); אמיתי זיו, "ב-23:00, כשואב לך הראש, מה אתה עושה?", *הדרך להצלחה של הסטארט-אפים הרפואיים, דה מרקר* (16 ביוני, 2019).



המכון הישראלי לדמוקרטיה

אבחון של מחלות באופן מדויק, מהיר ויעיל יותר מאשר רופאים, ושלישית, רפואה מותאמת אישית. יחד עם אלה קיימים יתרונות נוספים שאינם תורמים ישירות אלא בעקיפין לקידום הרפואה, ובראשם שימוש במאגרים לצורך אימון מערכות לומדות. לא לחינם הפך השוק הזה לביצת זהב המגלגלת מיליארדים בכל העולם. כבר בשלב זה ראוי להדגיש: לא כל היתרונות משמעותם שינוי לטובה ביכולת הטיפול הרפואי, ובוודאי שלא בכל מקרה מדובר בהצלחת חיים. ההעמדה הרווחת על ידי בעלי עניין לפיה מדובר בהצלחת חיים מול הזכות לפרטיות, היא מניפולטיבית במקרה הטוב. איננו כופרות ביתרונות האדירים אלא שאנו מבקשות להתבונן בתהליך על כל היבטיו וצדדיו, שחלקם רכושיים בלבד.

לפי החלטת הממשלה השימושים במידע בריאותי ייעשו בהתאם לחוק ותוך שמירה על פרטיות וסודיות רפואית. אולם החלטת ממשלה, כמו דו"ח התוכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית שהוכן בצמוד לה ומפנה אל מסקנות ועדה של משרד הבריאות שעסקה בשימושים המשניים במידע בריאותי,³ מתייחסות לזכות לפרטיות בעיקר כאל מכשול משפטי שיש להתגבר עליו ולא כאל זכות אדם המוגנת בחוק יסוד, שבעולם הדיגיטלי הופכת להיות אחת מן הזכויות החשובות ביותר לצורך היכולת לממש אוטונומיה אישית.⁴

בנוסף, למרות ההיקף הכלכלי הרחב שלה, ולמרות השאלות רבות המשמעות שהיא מייצרת, עברה החלטת הממשלה כמעט ללא דיון ציבורי. לתפיסתנו, מדובר באחת מן הפגיעות הרחבות ביותר בפרטיות של אזרחי מדינת ישראל הקיימות היום. מדובר במידע ביומטרי ורפואי, שהאפשרות לייצר זיהוי חוזר לגביו עלולה לחשוף את אזרחי ישראל לסיכונים חסרי תקדים, הן מצד רשויות המדינה הן מצד חברות פרטיות.

יתרה מזאת, בשנים האחרונות הוקמו, בידיעת ממשלת ישראל, מרכזי מחקר בקופות החולים ואף בחלק מבתי החולים הממשלתיים, העושים שימוש בנתוני בריאות מותממים ברמה כזאת או אחרת, הן על ידי מחקרים בתוך המוסדות הן על ידי הענקת גישה למידע לחברות מסחריות. הדבר נעשה ללא כללים מוסדרים ואחידים – חוקיים, רגולטוריים או אתיים, או תוך ניצול העובדה שכללי האישור ("הלסינקי") של ניסויים בדאטה אינם מעודכנים, מתחת לרדאר הציבורי שהנתונים על אודותיו הם המוצר המרכזי בתעשייה המתפתחת, וללא הבחנה של ממש בין שימושים שונים שנעשים במידע.

³ התוכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה, נספח להחלטת ממשלה מספר 3709 מיום 25.03.18 בעניין תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה.

⁴ ראו להרחבה, כתב העת "פרלמנט", גיליון 83, פרטיות בעידן הדיגיטלי, ינואר 2019: <https://www.idi.org.il/parliaments/25693>

ההתעלמות מהצורך ליידע את נושאי המידע על המחקר הרפואי בנתוני עתק ולקבל את הסכמתם לשימוש במידע הרפואי עליהם עלולה להוביל לפגיעה באמון נושאי המידע המטופלים במערכת השירותים הרפואיים. אם יתקיים זיהוי חוזר של נתונים הבריאותיים והעניין יתפרסם הדבר אף עשוי להביא להימנעות מקבלת שירות רפואי או להעדפת טיפול פרטי שאינו מתועד ולפגיעה חמורה ביחסי מטפל-מטופל ובגישה לשירותי בריאות.⁵

באוסטרליה, יזמה הממשלה דיגיטיזציה של כלל המידע הרפואי על כל אזרח במסגרת מה שמכונה "My Health Records" על מנת להקל על קבלת הטיפול הרפואי והגישה אל המידע הרפואי על ידי המטופל והצוות הרפואי. עם כניסת היוזמה לתוקף ניתנה לציבור תקופה, שהוארכה מעת לעת, במהלכה יכלו המטופלים להודיע מפורשות שאינם מעוניינים בהעלאת המידע הרפואי שלהם למערכת. על אף היתרונות הרבים שמנתה הממשלה בשימוש בתוכנית מבחינת שיפור איכות הטיפול הרפואי למטופל עצמו, בחרו למעלה מ 2.5 מיליון אוסטרלים להחריג עצמם במפורש מהתוכנית. הנימוקים העיקריים היו החשש מפני הפגיעה בפרטיות העשויה להיגרם עקב פריצה למאגרי המידע הרפואיים המונגשים או זיהוי חוזר של מידע רפואי מותמם אשר הממשלה תאשר את הגישה אליו לצרכי מחקר.⁶

חוות הדעת עוסקת, כאמור, בתזכיר תקנות זכויות החולה (שימוש במידע רפואי לצורך מחקר) התש"ף - 2019. לצורך הכנת חוות הדעת הוכנו שני נספחים: סקירה של דרכי התממה וחולשותיהן, היוצרות סיכון ממשי של זיהוי חוזר; ונספח משפט השוואתי הכולל את המצב בארה"ב, אוסטרליה, האיחוד האירופי ופינלנד. כדי שלא להכביד, נספחים אלה נמצאים באתר המכון הישראלי לדמוקרטיה.

תמצית הביקורת שלנו היא:

1. הנחת העבודה של התזכיר היא שיש למסור נתוני עתק רפואיים רק באופן מותמם ועל כן אין בכך פגיעה בזכות החוקתית לפרטיות. לכן, ההגנה הנדרשת על המידע היא פחותה ולא נדרשת הסכמה פוזיטיבית של נושא המידע לעיבוד המידע האישי עליו. לתפיסתנו הנחת העבודה הזאת היא שגויה. לאחרונה מתברר כי ככל ש"שביל פירורי הלחם הדיגיטליים" שאנחנו מותירים אחרינו הולך ומתארך ומתעשר, היכולת לעשות זיהוי חוזר של מאגרי מידע מותממים גדלה. משום כך,

⁵ Michael Birnhack, *A Process-Based Approach to Informational Privacy and the Case of Big Medical Data*, 20 THEORETICAL INQUIRIES L. XX 2-3, 21 (2019)

⁶ Christopher Knaus, *More than 2.5 million people have opted out of My Health Record*, Katharine Kemp, Bruce Bear Arnold, David Vaile, *The Guardian* (Feb. 20, 2019); *key arguments for opting out of My Health Record*, Business Insider Australia (July. 17, 2018).

אין עוד מקום להניח שמרגע התממת המידע הוא אינו מידע אישי הזוקק הגנה מלאה ומחמירה על זכות היסוד לפרטיות.

2. לכן, הנחת המוצא החוקתית הראויה היא שמידע מותמם עשוי להיות מזהה ולכן התממה אינה המפתח להחרגה מתחולת חוקי הגנת הפרטיות במידע אלא רק כלי למזעור הסיכונים הכרוכים בהגעת מידע רפואי רגיש לידיים הלא נכונות.

3. במובן זה, התזכיר מדבר בשני קולות. מצד אחד, הוא מניח שהסדר המקופל בו אינו פוגע בזכות לפרטיות, ולכן אינו משקף עמידה בתאני פסקת ההגבלה החוקתית. מצד שני, הסדרים פרטניים בתוך התזכיר מלמדים כי מנסחיו מבינים שמדובר בפגיעה בפרטיות. למשל, התזכיר מאמץ גישת ניהול סיכונים ומבחן סבירות לגבי התממה. שני קולות אלה משקפים את ההתפתחות בשנתיים האחרונות מתפיסה שאין בעיה במסירת נתונים מותממים להבנה שתפיסה זו אינה מדויקת עוד. אלא, שלא ניתן לדבר בשני הקולות בו זמנית.

4. התזכיר משקף פגיעה בליבת הזכות לפרטיות, משום שמדובר במידע רפואי רחב היקף, הן במובן של הפגיעה בכל אדם ואדם והן בשל הכמות הרחבה של נושאי מידע שבה מדובר. פגיעה זו, לפיכך, חייבת להיעשות בהתאם לתנאי פסקת ההגבלה בחוק יסוד כבוד האדם וחירותו. בראש ובראשונה הפגיעה חייבת להיעשות בחוק או לפי חוק כאמור מכוח הסמכה מפורשת בו. התקנות אינן עומדות במבחן הראשון שבתנאי פסקת ההגבלה שכן אינן חוק.

5. התזכיר מנסה להסתמך על סעיפים 20(א)(7) ו-32(4)-(5) לחוק זכויות החולה וסעיף 60 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי כמקורות להסמכה מפורשת מכוח חוק. אנו סבורות כי מדובר בטעות ובחוקים אלה אין הסמכה לבצע את ההסדרים האמורים בתזכיר.

6. התזכיר אינו משקף עמידה במבחן התכלית הראויה. התזכיר לא מבחין בין בריאות הפרט ובריאות הציבור; לא מבחין בין שיפור איכות שירותי הבריאות לבין שיפור הרפואה לבין שיפור המחקר הרפואי; וכולל גם תכלית של "קידום הידע האנושי בתחום הבריאות" שבתוכו ניתן לכלול גם אימון מכונות לומדות וסיוע לחברות ענק לבנות אלגוריתם של פרופיילינג. לדעתנו יש לצמצם את התכליות המותרות וליצור לגביהן מדרג של חשיבות. ככל שמדובר בתכליות המצויות בליבת האינטרס הציבורי, כך יהיה מקום להתיר פגיעה בפרטיות.

7. התזכיר אינו משקף עמידה במבחני המידתיות, בכמה הקשרים.

ראשית, התזכיר קובע כי אמת המידה לבחינה האם המידע מותמם אם לאו תהיה אמת המידה של סבירות. הבעיה היא שמבחן הסבירות מוגבל לנסיבות השימוש המחקרי שלשמו הותמם המידע ולא לסבירות הזיהוי החוזר על ידי צד שלישי חיצוני למחקר שיצליח לעקוף את אמצעי האבטחה וההגנה הטכנולוגיים והארגוניים שיישם ארגון הבריאות. כמו כן הפטורים מדרישת ההתממה בתזכיר אינם מידתיים ואין בהם התייחסות מספקת לאפשרות של הצלבה עם מאגרים נוספים.

שנית, ההסדרים לגבי דרישת ההסכמה של נושאי המידע אינם בהירים ויש בהם סתירות פנימיות (למשל, מה המצב אם היתה הסכמה ואין צורך בהתממה, מדוע להסתמך על הסכמה באופן כללי כשמדובר בפערי כוחות ובמצב שבו ברור שלא יכולה להיות הבנה שבבסיסה הסכמה). בנוסף, התזכיר אינו מחייב יידוע של נושאי המידע (להבדיל מהסכמה) שמידע בריאות עליו משמש או ישמש לצרכי מחקר. המועד היחיד בו נושא מידע מודע על אפשרות השימוש במידע בריאות עליו לצרכי מחקר היא בעקבות פרסום לציבור הנעשה על ידי המנהל הכללי המפרט כיצד ניתן להודיע על סירוב לשימוש מחקרי במידע אישי עלי.

שלישית, ההסדר הארגוני המבוזר למנגנון אישורים למחקר בנתוני בריאות איננו מידתי. ארגון בריאות עשוי להפיק רווח כלכלי עצום ממתן גישה למידע הרפואי האגור אצלו. משום כך, הוועדה הארגונית עשויה להיות נתונה ללחצים כלכליים חריפים בהרבה מאלו שעמם מתמודדות וועדות הלסינקי השונות. בנוסף, הואיל ומדובר בתחום מתפתח במהירות שנדרשת לגביו מומחיות עדכנית, יש יתרון דווקא לרשות רגולטורית מרכזית אחת אשר תצבור ידע ומומחיות בסוגיות הרלבנטיות. אין בתזכיר תנאים ברורים שבהתקיימם תחויב הוועדה הארגונית לפנות לבקשת החלטתה של הוועדה הלאומית ואין בו מנגנון ערר לוועדה הלאומית.

נשמח לעמוד לרשותכם בכל הבהרה שתידרש

בכבוד רב

גילה אלטשולר
רחל ארידור הרשקוביץ

עו"ד רחל ארידור הרשקוביץ, ד"ר תהילה שוורץ אלטשולר

התוכנית לדמוקרטיה בעידן המידע, המכון הישראלי לדמוקרטיה

א. הקדמה

בתזכיר טיוטת תקנות זכויות החולה (שימוש מחקרי במידע בריאות), התש"ף – 2019 (להלן: "התזכיר") מציע משרד הבריאות מסגרת רגולטורית ליישום החלטת הממשלה 3709. מסגרת זו אמורה לאפשר מחקר רפואי בנתוני עתק לשם שיפור החדשנות וייעול מערכת הבריאות ושירותי הבריאות הניתנים לציבור מחד גיסא, והגנה על פרטיות המטופלים מאידך גיסא. זאת נוכח ההבנה שלא ניתן עוד להמשיך במצב הקיים כיום במסגרתו נעשה מחקר במידע בריאות באישור תת ועדת הלסינקי.

הנחת המוצא שבבסיס מתווה האישורים למחקרים במידע רפואי על ידי תת ועדת הלסינקי היא שמדובר במחקרים פחות חודרניים ופוגעניים מניסוי רפואי בבני אדם. מחקר במידע בריאות "אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה, או בדיקה גופניים, או בעשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי על המשתתף",⁷ ולכן אישור מחקרים במידע רפואי אינו מצריך "מילוי כל הדרישות הקבועות בתקנות ובנהלי אגף הרוקחות ביחס לניסויים רפואיים בבני אדם".⁸ משום כך, המתווה לאישור מחקר במידע רפואי מקל יותר מזה הנהוג ביחס לאישור ניסוי רפואי בבני אדם.

אולם, מתווה זה אינו מתאים עוד לאישור מחקרים במידע רפואי בעידן נתוני העתק שבו ניתן להפיק מן המידע תובנות שאינן נופלות ברוחב ובעומק הפגיעה האישית שלהן מאלו שניתן ללמוד מבדיקות פולשניות.

ההתפתחויות הטכנולוגיות בשנים האחרונות הובילו ממשלות וחברות מסחריות לאסוף באופן מסיבי מידע אישי במטרה להשיג מטרות שונות. שימוש בכלי בינה מלאכותית מאפשר כיום לנתח את המידע שנאסף ולהגיע לתובנות מדוייקות בנוגע למאפייני אישיות של כל אחד ולחזוי התנהגויות עתידיות. בעקבות חשיפת סקנדלים כדוגמת פרשת קיימברידג' אנליטיקה, מתחילה לחלחל בקרב הציבור, האקדמיה, קובעי מדיניות ואף ראשי חברות הטכנולוגיה עצמם, ההבנה שהתייחסות זו למידע הפרטי

⁷ חוזר מנכ"ל 15/06 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (י' סיוון תשס"ו, 06.06.06), עמ' 1.
⁸ חוזר מנכ"ל 15/06 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (י' סיוון תשס"ו, 06.06.06), עמ' 2.

עלולה לסכן את זכות היסוד לבחירה חופשית וליצור "מלכודות" על האוטונומיה שלנו.

לפי המצב הקיים, תת ועדת הלסינקי מונה רק 3 נציגים, איש מהם אינו בעל מומחיות בתחום המשפט, הפרטיות, ניתוח הנתונים או אבטחת מידע. בבקשה לאישור מחקר לא נדרש כלל לתת את הדעת למגוון הסיכונים הצפויים לזכות לפרטיות המטופל כתוצאה מהמחקר. ההתייחסות היחידה לנושא היא בדרישה להבטיח את חסיון המידע בטופס ההסכמה הנמסר למטופל.¹¹ במסגרת השיקולים שעל הוועדה לשקול בבואה לאשר את המחקר מצויינת גם פגיעה אפשרית בפרטיות אולם זו מצומצמת לבחינה האם איסוף המידע, במסגרת האינטראקציה עם המשתתף, נעשה באופן הפוגע במידה הקטנה ביותר האפשרית בפרטיותו. אין התייחסות לעיבוד המידע ולשימושים השניוניים שבו. יש לבחון האם ניתן "פירוט דרכי השמירה על הפרטיות במחקר". אך אין התייחסות לאבטחת מידע ולאפשרויות הטמונות באיחזור שלו.¹² מטבע הדברים, לכן, תת ועדת הלסינקי לא נדרשת לאזן בין תכלית המחקר לבין הפגיעה בפרטיות ולוודא שהפגיעה הצפויה בזכות היסוד לפרטיות הינה מידתית. לפיכך, סביר כי המשקל הניתן לפגיעה אפשרית בזכות לפרטיות עקב המחקר המבוקש נמוך, אם קיים בכלל.

יתרה מזאת, כאשר מדובר במחקר במידע רפואי מותמם ללא מעורבות מטופלים, פוטר חזור המנכ"ל מהצורך בקבלת הסכמתו מדעת של המטופל. זאת מבלי לתת את הדעת לסיכוי לזיהוי חוזר של המידע המותמם.¹³ זוהי בדיוק הנקודה שאותה מאתגרת היום ההתקדמות הטכנולוגית.

היעדרה של מסגרת רגולטורית ברורה למחקר בנתוני עתק בישראל גורם לכך שאין מענה מספק להגנה על פרטיות המטופלים, וכן קיימת פגיעה בחדשנות ובתחרות בהיעדר וודאות לגבי גבולות המותר והאסור בשימוש במידע לצרכי מחקר.¹⁴ משום כך, התזכיר הינו צעד משמעותי וחשוב להגברת הגנת הפרטיות בשימוש המחקרי במידע בריאות ויש לברך על כך.

¹¹ סעיף 4(ג) לחוזר מנכ"ל 15/06 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (י' סיוון תשס"ו, 06.06.06).

¹² סעיף 5(ה), (ט) לחוזר מנכ"ל 15/06 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (י' סיוון תשס"ו, 06.06.06).

¹³ סעיף 6 לחוזר מנכ"ל 15/06 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (י' סיוון תשס"ו, 06.06.06).

¹⁴ גיל סיגל ורחל ניסנהולץ-גנות, היבטים משפטיים ואתיים, נתוני בריאות – קריאה להסדרה (2016); נחום קרייטי, טניה ברסקי, אור גלרט ויובל לנדאו, קניין גופני ולמידה עמוקה, המשפט כ"ה – ספר יורם דנציגר 567 (2019).

עם זאת, התזכיר מעורר מספר סוגיות מהותיות שיש לתת עליהן את הדעת בטרם יאושר, כפי שנפרט להלן.

ב. המסגרת הנורמטיבית והפגיעה בזכות היסוד לפרטיות

בדברי ההסבר לתזכיר הוסבר כי הסמכות להתקנת התקנות מבוססת¹⁵ על סעיפים 20(א)(7)¹⁶ ו-32(4) ו-5(17) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996 (להלן: "חוק זכויות החולה") וסעיף 60 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד – 1994¹⁸ (להלן: "חוק ביטוח בריאות ממלכתי"). תפיסה משפטית זו מבוססת על כך שאין במהלך האופרטיבי שהתזכיר מבקש לעגן פגיעה בזכות לפרטיות. לפיכך, התזכיר מתייחס אך ורק אל החקיקה הקונקרטיה המסמיכה ולא אל הזכות לפרטיות שהיא זכות יסוד המעוגנת בחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו.¹⁹ לתפיסתנו, מדובר בעמדה שגויה. יתרה מזאת, התחושה היא שהתזכיר מדבר בשני קולות. מצד אחד, אם אכן קיימת פגיעה בפרטיות, יש צורך לעמוד בתנאי פסקת ההגבלה – שהתזכיר אינו עומד בהם. מצד שני, התזכיר קובע הסדרים פרטניים כאלה ואחרים המלמדים כי מנסחיו מבינים שמדובר בפגיעה בפרטיות. לא ניתן לדבר בשני הקולות בו זמנית.

הנחת העבודה של התזכיר היא שיש למסור נתוני עתק רפואיים רק באופן מותמם ועל כן ההגנה הנדרשת עליו היא פחותה ולא נדרשת הסכמה פוזיטיבית של נושא המידע לעיבוד המידע האישי עליו, אלא מספיק לאפשר לו לצאת ממאגר המידע במידה ויחפוץ בכך. אולם, לתפיסתנו הנחת העבודה הזאת היא שגויה. לאחרונה מתברר כי ככל ש"שביל פירורי הלחם הדיגיטליים" שאנחנו מותירים אחרינו הולך ומתארך

¹⁵ סעיף ההקדמה בתזכיר תקנות שימוש מחקרי במידע בריאות מפנה לסעיפים אלו כמקור הסמכות להתקנת התקנות.

¹⁶ סעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה:

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

...

(7) מסירת המידע הרפואי נועדה לפרסום בביטאון מדעי, למטרות מחקר או הוראה בהתאם להוראות שקבע השר ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל."

¹⁷ ס' 32 לחוק זכויות החולה:

"השר ממונה על ביצוע חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועו ובכלל זה –

....

(4) דרכי מסירת מידע רפואי הנועד לפרסום בביטאון מדעי, למטרות מחקר או הוראה;

(5) דרכי השמירה של רשומות רפואיות, ניהול, זמינות, הדרכים למסירת מידע רפואי מהרשומה הרפואית, שמירת סודיות המידע, משך אחזקתן, הגישה אל רשומות רפואיות למטרות של בריאות הזולת או הציבור, וכן מחקר רפואי או מעקב אחר תוצאות טיפול."

¹⁸ ס' 60 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי:

"60(א) שר הבריאות ממונה על ביצוע חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו.

(ב) תקנות וצווים לפי חוק זה ייקבעו בשים לב למקורות המימון המפורטים בסעיף 13.

(ג) תקנות בכל הנוגע להקצאה של הכספים ממקורות המימון לפי סעיף 17 יותקנו בהסכמת שר העבודה והרווחה ובכפוף להוראות סעיף 17.

(ד) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר העבודה והרווחה ממונה על ביצוע חוק זה בכל הנוגע לגביה, לחלוקה ולהעברה של הכספים שהמוסד קיבל ממקורות המימון המפורטים בסעיף 13(א), והוא רשאי להתקין תקנות לעניין זה, בהסכמת שר הבריאות."

¹⁹ סעיף 7 לחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו.

ומתעשר, היכולת לעשות זיהוי חוזר של מאגרי מידע מותממים גדלה. משום כך, אין עוד מקום להניח שמרגע התממת המידע הוא אינו מידע אישי הזוקק הגנה מלאה ומחמירה על זכות היסוד לפרטיות.

לתפיסתנו, ההנחה הרווחת, בין השאר בחוקי הגנת פרטיות מיושנים במדינות שונות, לפיה התממת המידע האישי מוציאה את המידע מתחולת חוקי הגנת הפרטיות ופוטרת את העושה שימוש במידע מותמם מהחובות הנלוות לפגיעה בפרטיות, היא שגויה. בין השאר, הנחה שגויה זו מובילה להתעלמות מנושאי המידע שאינם מיוזעים אודות המחקר ולא מתבקשת הסכמתם לשימוש במידע הרפואי עליהם. לכן גם לתפיסתנו, הסכמתו של נושא מידע למסירת מידע אישי במסגרת יחסי מטפל-מטופל לצורך קבלת טיפול רפואי, אינה יכולה להיחשב הסכמה מכללא למחקר בנתוני עתק. זאת משום שמחקר רפואי בנתוני עתק אינו במסגרת הציפייה הסבירה של המטופל בעת מסירת המידע הרפואי שלו לגורם הרפואי המטפל בו לצורך קבלת הטיפול.²⁰

חולשת ההתממה נעוצה בעיקרה במאפייניה של המציאות בה אנו חיים – עידן נתוני העתק. בעידן זה כמות המידע האישי הזמין באופן פתוח או פתוח למחצה היא עצומה, בין שמדובר בפרטי מידע מזהים ישירים ובין שמדובר בפרטי מידע כאילו מזהים; המידע האישי הקיים מגוון וניתן לאסוף ולעבד מידע במהירות; ולבסוף קישוריות היתר (hyperconnectivity) המאפיינת את מרחב הסייבר מאפשרת לקשר בקלות בין מאגרי מידע שונים. קישוריות זו יוצרת יותר מידע אישי זמין על כל נושא מידע ועל כן מגדילה את הסיכון לזיהוי חוזר על ידי הצלבת נתונים שהותממו האחד עם האחר ועם מידע מזהה ומידע כאילו מזהה הזמין במרחב הסייבר.

משום כך, בעידן נתוני עתק קיים חשש ממשי ומשמעותי, נוכח המידע הזמין הקיים והטכנולוגיות הקיימות, לזיהוי חוזר. כבר הוכח כי מאגר הכולל אך ורק את נתוני המיקום של מספר רב של משתמשי אפליקציית סלולר כלשהי, ואינו כולל נתונים מזהים ברורים כגון שם, כתובת מגורים או מספר טלפון, יכול ללמד על דפוסי תנועה ייחודיים מספיק שניתן לקשרם חזרה לנושא מידע ספציפי וללמוד עליו מידע רגיש ביותר. כך, ניתן לזהות שאדם היוצא כל בוקר מכתובת מסוימת וחוזר אליה בערב, גר באותה הכתובת, והכתובת אליה הוא הולך כל יום היא מקום עבודתו, ואולי אתמול בצהריים הוא שהה במרפאה לבריאות הנפש במשך כשעתיים.²¹

²⁰ Michael Birnhack, *A Process-Based Approach to Informational Privacy and the* Zachary Shapiro, ;*Case of Big Medical Data*, 20 THEORETICAL INQUIRIES L. XX 23 (2019). *Big Data, Genetics and Re-Identification*, *Bill of Health Harvard Law* (Sep. 24, 2015).

²¹ Yves-Alexandre de Montjoye, Cesar A. Hidalgo, Michel Verleysen & Vincent D. Blondel, *Unique in the Crowd: The Privacy Bounds of Human Mobility*, 3 Science 1376

מחקרים אף מצאו שנדרש יחסית מעט מידע על מנת להצליח לזהות נושא מידע – 63% מאוכלוסיית ארצות הברית ניתן לזיהוי על ידי שילוב של פרטי המידע הבאים: מין, תאריך לידה ומיקוד.²² מזה שנים נטען כי מידע גנטי איננו יכול להישאר אנונימי לאורך זמן.²³

בארצות הברית הוגשה בקיץ 2019 תביעה נגד גוגל ואוניברסיטת מישיגן בטענה ששיתוף המידע הרפואי בין המרכז הרפואי באוניברסיטה לבין גוגל, למטרות מחקר העושה שימוש בטכנולוגיה בינה מלאכותית על מנת לחזות התרחשות של אירועים רפואיים, פוגע בפרטיות המטופלים שלא כחוק. זאת משום שהמידע כולל את תאריכי הביקור והאישפוז של המטופלים בבית החולים ועל כן מאפשר זיהוי חוזר של המטופלים בדרך שאינה עומדת בדרישות החוק.²⁴

ביוני 2019 התפרסם בכתב העת Nature Communications מאמר²⁵ שבו טענו החוקרים כי פיתחו אלגוריתם המסוגל לזהות 99.98 אחוז מן האמריקנים בהסתמך על סמנים (הקיימים כמעט בכל מאגר נתונים פתוח) כגון מגדר, מיקוד, מצב משפחתי ועוד. היכולת להצליב נתונים כאלה עם נתונים בריאותיים מותממים, עשויה, לפיכך להיות מסוכנת ברמה גבוהה הרבה יותר מזו שמניחים יוצרי החלטת הממשלה ומנסחי התקנות.

לדעתנו, התממה איננה תהליך המוביל לתוצאה דיכוטומית של זיהוי או היעדר זיהוי, ואין לנו ספק שהתממה צריכה לעמוד בליבת ההגנה על הפרטיות. אקוסיסטם רחב של חברות הזנק ורעיונות אקדמיים מתפתח בשנים האחרונות בנוגע לאפשרויות שונות לגבי תהליכי וטכניקות התממה שונים. אבל, הנחת המוצא צריכה להיות **שמידע מותמם עשוי להיות מזוהה ולכן התממה אינה המפתח להחרגה מתחולת חוקי הגנת הפרטיות במידע אלא רק כלי למיזעור הסיכונים הכרוכים בהגעת מידע רפואי רגיש לידיים הלא נכונות**. מנגד, אין מקום לדבוק בקיצוניות השניה לפיה אין יותר טעם בהתממת מידע. למחקר רפואי בנתוני עתק יתרונות רבים והתממה היא

Jennifer Valentino-DeVries, Natasha Singer, Michael H. Keller and Aaron Krolik, *Your Apps Know Where You Were Last Night, and They're Not Keeping It Secret*, N. Y. TIMES (Dec. 10, 2018).

²² Boris Lubarsky, *Re-Identification of Anonymized Data*, 1 Geo. L. Tech. Rev. 202, 203 (2017).

²³ ראו לסיכום המחקרים כבר בשנת 2013:

<https://www.nytimes.com/2013/06/18/science/poking-holes-in-the-privacy-of-dna.html?module=inline>

²⁴ Daisuke Wakabayashi, *Google and the University of Chicago Are Sued Over Data Sharing*, N.Y. TIMES (June 26, 2019).

²⁵ Luc Rocher, Julien M. Hendrickx & Yves Alexandre de Montjoye, *Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models*, 10 NATURE COMMUNICATIONS, Article number: 3069 (2019).

מחוייבת המציאות בהתחשב בכמויות המידע העצומות. אבל, לתפיסתנו הכרחי לאמץ גישה גמישה יותר אשר תבחן את הדרך הראויה לביצוע התממה, הן ברמת התוכן והן ברמת האסטרטגיה; ובעיקר - תתבסס על ההבנה שדיני הגנת הפרטיות חלים גם על מידע שהותמם, במידה שהוא עשוי באופן סביר להוביל לזיהוי חוזר של נושא המידע בהתחשב בעלות, בזמן ובטכנולוגיה הזמינה, החל מהשלב הראשון של איסוף המידע הרפואי, עובר לשלבים של העברתו הלאה ושל עיבודים שניוניים ושלישוניים.²⁶

כעולה מן הדברים, לתפיסתנו התזכיר משקף פגיעה בזכות החוקתית לפרטיות. בל נשכח, מדובר במידע מן הסוגה הרגישה ביותר מבין סוגי המידעים הקיימים. פרטיות מטופלים במערכת הרפואית היא ליבת הגנת הזכות לפרטיות, כפי שגם עולה מן הפסיקה ומחוק זכויות החולה.

שערו בנפשכם את שני התרחישים הבאים:

א. פרסום תקשורתי לגבי כך שחברה קיבלה גישה לנתוני עתק בריאותיים מותממים על אודות אזרחי ישראל, העבירה אותם תהליך זיהוי חוזר (דה אנונימיזציה) תוך הסתייעות במאגרים נוספים הנמצאים ברשותה (בחלק מן החברות, כמו למשל פלטפורמות הטכנולוגיה הגדולות דוגמת גוגל, אמזון ופייסבוק), ובכך יצרה לעצמה את "שכבת הזהב" של המידע הפרטי, מה שמאפשר לה להציע:

למפרסמים - שירותי פרסום בפילוח פסיכוגרפי ובריאותי עמוק;

למפלגות פוליטיות - בזמן קמפיין בחירות שירותי שכנוע בעוצמה אדירה, שבאופנים רבים עשויה להפוך את האתוס של בחירה חופשית העומד ביסוד השיטה הדמוקרטית, לפארסה;

לחברות צדדים שלישיים המבקשות לספק שירותים נוספים (מחברות ביטוח ועד חברות מזון, חברות תרופות ועוד) – פרופיל חודרני ומדוייק שאין כמותו. אם למשל, ידוע שלאדם מסויים מחלה הגורמת לו חולשה בשעות אחר הצהריים, כשהוא מבצע קניות – מי ערב לנו שהמידע לא ינוצל להשפעה עליו? בין אם מדובר בהשפעה

²⁶ Jordi Soria-Comas & Josep Domingo-Ferrer, Big Data Privacy: Challenges to Vicen c. Torra & ;Privacy Principles and Models, 1(1) Data Sci. Eng. 21-28 (2016) Guillermo Navarro-Arribas, *Big Data Privacy and Anonymization*, in PRIVACY AND Zachary Shapiro, *Big* ;IDENTITY MANAGEMENT: FACING UP TO NEXT STEPS 15-25 (2016) Boris ;Data, Genetics and Re-Identification, *Bill of Health Harvard Law (Sep. 24, 2015) Lubarsky, Re-Identification of Anonymized Data*", 1 Geo. L. Tech. Rev. 202, 202-203 (2017); שרון בר זיו וטל ז'רסקי, פרטיות במשבר זהו: אסטרטגיות הסדרה בעידן התממה, משפט חברה ותרבות 9, 126-127 (מיכאל בירנהק עורך, 2019); Michael Birnhack, *A Process-Based Approach to Informational Privacy and the Case of Big Medical Data*, 20 THEORETICAL Paul Ohm, Broken Promises of Privacy: Responding to ;INQUIRIES L. XX 24-25 (2019) the Surprising Failure of Anonymization, 57 UCLA L. REV. 1701 (2010).



המכון הישראלי
לדמוקרטיה

"טובה" (הודעה נוסח - אנחנו יודעים שאתה רעב עכשיו אבל אנא הימנע מסוכר) ובין אם מדובר בהשפעה "רעה" של ניצול, העובדה שהדברים מתרחשים מתחת לרדאר ההבנה של מרבית האזרחים היא מטרידה.

לסטארט אפ ישראלי המבקש לתת למשתמשים ייעוץ "למי לא ראוי שילדיהם יינשאו" – שירות דירוג חברתי המבוסס, בין השאר, על ההיסטוריה הרפואית המשפחתית של נושא המידע.

אין זה תרחיש דימיוני.

בימים האחרונים עורר גילוי פרויקט איסוף המידע הרפואי של גוגל "Project Nightingale" בארצות הברית, שהוסתר במשך כשנה מעין הציבור, ביקורת רבה שהובילה גם לפתיחת חקירה פדרלית על ידי המחלקה לשירותי בריאות ורווחה בממשל בנוגע לפגיעה אפשרית בזכות המטופלים לפרטיות. במסגרת פרויקט זה העבירה Ascension, ספקית שירותי הבריאות שלא למטרות רווח השניה בגודלה בארה"ב, מידע רפואי מלא ומזוהה אודות מטופליה למחשב הענן של גוגל, מבלי ליידע את המטופלים עצמם. גוגל מצידה מקווה למשוך לשירותי הענן שלה עוד ועוד ספקי שירותים רפואיים ומציעה לצד האיחסון בענן גם מנוע חיפוש ייעודי המאפשר ל-Ascension, ובהמשך לכל ספק שירותים רפואיים, לקבל מידע רפואי מלא אודות כל מטופל בחיפוש לפי פרטיו המזהים. אולם לצד מטרות אלו, גוגל עושה שימוש במידע הרפואי לשם אימון כלי הבינה המלאכותית שלה המיועד להציע שיוניים בתוכנית הטיפול הרפואית של מטופל. הדיווחים החדשניים על פרויקט זה מתארים תחושות קשות של פחד מהידע הרב שגוגל צוברת על כל אחד; חוסר אמון חמור בהצהרותיה של גוגל כי לא תשלב את המידע הרפואי עם מידע אישי הקיים בידה על כל אחד ממשתמשיה וכי לא תעשה בו שימוש לצורך פרסום מותאם אישית; וחשש הולך וגובר מפני המעקב שמקיימת גוגל על אישיותו והרגליו של כל אדם.²⁷

ב. קיומו של מידע רפואי שעבר תהליך של זיהוי חוזר עשוי להיות מסוכן לזכויות האזרח גם מצד רשויות המדינה ולא רק מצד חברות מסחריות. ניתן לחשוב על כך שאפשר יהיה להפעיל לחץ על חשודים או מעורבים באופן ישיר ועקיף בחקירה

²⁷ Rob Copeland, *Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans*, THE WALL STREET JOURNAL (Nov. 11, 2019); Jilian D'Onfro and Leah Rosenbaum, *Google Secretly Tests Medical Records Search Tool On Nation's Largest Nonprofit Health System, Documents Show*, FORBES (Nov. 11, 2019); Michael Kan, *Is Google Snooping on Your Health Records?*, PCMagazine (Nov. 12, 2019); Liam Tung, *Google's plan to collect health data on millions of Americans faces federal inquiry*, ZDNET (Nov. 13, 2019); Natasha Singer and Daisuke Wakabayashi, *Google to Store and Analyze Millions of Health Records*, N.Y. TIMES (Nov. 11, 2019).

בהסתמך על הקשרים בריאותיים שונים שלהם; לאתר אנשים על סמך פרופילים גנטיים חלקיים של קרובי משפחתם שנמצאים במאגר; לחקור פשיעה בדרכים שכעניין חברתי נתפסו בעבר כדרכים שנמצאות מחוץ לטווח הלגיטימי מבחינת הגנה על זכויות חשודים; לאגם מידע בריאותי עם מידעים אחרים הנמצאים בידי המדינה (למשל, חשבו על עובד שהצהיר על ימי מחלה) ולהפוך בכך רשויות רבות לגורמי פיקוח מטעם עצמן.

גם אלה אינם תרחישים דמיוניים.

1. התזכיר אינו עומד בדרישת הפגיעה בחוק או מכוח הסמכה מפורשת בחוק

כעולה מן האמור, התזכיר משקף פגיעה בליבת הזכות לפרטיות. פגיעה זו לפיכך חייבת להיעשות בהתאם לתנאי פסקת ההגבלה בחוק יסוד כבוד האדם וחירותו. בראש ובראשונה הפגיעה חייבת להיעשות בחוק או לפי חוק כאמור מכוח הסמכה מפורשת בו.²⁸ לפיכך, **התקנות אינן עומדות במבחן הראשון שבתנאי פסקת ההגבלה שכן אינן חוק.**

בנוסף, התזכיר מנסה להסתמך על סעיפים 20(א)(7) ו-32(4)-(5) לחוק זכויות החולה וסעיף 60 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי כמקורות להסמכה מפורשת לפגיעה רחבת ההיקף בזכות לפרטיות עקב מחקר בנתוני עתק בהתבסס על מאגרי המידע העצומים והיקרים המצויים בידי ארגוני הבריאות בישראל. אנו סבורות כי מדובר בטעות.

ראשית, סעיפים 20(א)(7) ו-32(4)-(5) לחוק זכויות החולה מסמיכים את השר לקבוע תקנות בכל הקשור למסירת מידע רפואי ממטפל או ממוסד רפואי. מונחים אלו מצומצמים לפי הגדרתם בחוק זכויות החולה²⁹ בהשוואה להגדרות המונחים "מידע בריאות" ו"ארגון בריאות" בתזכיר.³⁰ ההבדלים בהגדרת המונחים יוצרים הבדל מהותי בתחולת ההסדר הרגולטורי לפי התזכיר לבין תחולת ההסדר הרגולטורי למסירת מידע לפי חוק זכויות החולה ומרחיבים אותו מאד לעומת סמכותו המצומצמת של השר בחוק זכויות החולה.

טבלה 1 מציגה את ההבדלים בהגדרות בין חוק זכויות החולה לתזכיר תקנות שימוש מחקרי במידע בריאות ומראה מדוע לא ניתן לראות בו מקור להסמכה מפורשת לפגיעה בפרטיות:

²⁸ סעיף 8 לחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו.

²⁹ סעיף 2 לחוק זכויות החולה.

³⁰ תקנה 1 בתזכיר תקנות שימוש מחקרי במידע בריאות.

עיקר ההבדלים	תזכיר תקנות שימוש מחקרי במידע בריאות	חוק זכויות החולה
חוק זכויות החולה אינו כולל מידע הנוגע באופן עקיף למצב בריאותו הגופני או הנפשי של אדם.	"מידע בריאות" – מידע רפואי, וכן מידע הנוגע באופן עקיף למצב בריאותו הגופני או הנפשי של אדם או לטיפול הרפואי בו, לרבות מידע על התנהגות המטופל העשויה להשפיע על מצב בריאותו, הגופני או הנפשי, או על הטיפול בו.	"מידע רפואי" – מידע המתייחס באופן ישיר למצב בריאותו הגופני או הנפשי של מטופל או לטיפול הרפואי בו;
לפי התזכיר נושא מידע רחב יותר. למשל, עשוי להיות קרוב משפחה של מטופל.	נושא מידע" – האדם שעליו מידע הבריאות;	"מטופל" – חולה וכל המבקש או המקבל טיפול רפואי;
בהגדרה שבחוק זכויות החולה לא כלולות קופות החולים, ארגוני פינוי והצלה, שירותי הרפואה של צה"ל והשב"ס, משרד הבריאות וארגון אחר שהמנהל הכללי קבע שהתקנות יחולו עליו.	"ארגון בריאות" – קופת חולים, בית חולים שבו 200 מיטות אשפוז לפחות, ארגוני פינוי והצלה, שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, משרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע בריאות שלא חל לגביו דין אחר, וארגון אחר העוסק בתחום הבריאות והמחזיק ברשותו מידע בריאות, שהכיר בו המנהל הכללי לעניין זה לאחר שמצא כי הארגון יכול לעמוד בדרישות תקנות אלה, והכל, אם הארגון מבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות הנמצא בחזקתו.	"מטפל" – רופא, רופא שיניים, סטזר, אח או אחות, מיילדת, פסיכולוג, מרפא בעיסוק, פיזיותרפיסט, קלינאי תקשורת, תזונאי – דיאטן, קרימינולוג קליני, פודיאטור, פודיאטור מנתח, כירורג, וכן כל בעל מקצוע שהכיר בו המנהל הכללי, בהודעה ברשומות כמטפל בשירותי הבריאות. "מוסד רפואי" – בית חולים או מרפאה.

זאת ועוד, חוק זכויות החולה נועד לתת מענה לפערי הכוחות בין מטופל למטפל ולעגן בחוק את מגילת זכויות החולה. זאת על מנת למנוע פגיעה בזכויותיהם

הבסיסיות של המטופלים כאשר הם הכי חלשים, רגישים ונתונים במצב של חוסר וודאות וחרדה.³¹

מטרת התזכיר אינן קשורות כלל לפערי הכוחות בין המטופל לארגון הבריאות. התזכיר מיועד לקבוע את ההסדרים החוקיים לשימוש מחקרי במידע בריאות לטובת שיפור איכות הטיפול הרפואי וקידום המחקר הרפואי. אין התייחסות בתזכיר לפערי הכוחות הגדולים הקיימים בין ארגון הבריאות, המחזיק בשליטתו מאגר מידע בריאות עצום ויקר ערך, לבין המטופל שסיפק וממשיך לספק את מידע הבריאות מבלי לדעת כלל האם ישמש לצורך מחקר. במצב זה, התרת שימוש במידע בריאות בהתאם למתווה המוצע בתזכיר מחמירה את פערי הכוחות בין מטופל לבין ארגון הבריאות במסגרתו מוענק לו הטיפול.

אמנם, זכות הסירוב המעוגנת בתקנה 3 בתזכיר ומאפשרת לאדם לבקש, באמצעות מנגנון לאומי שיופעל על ידי שר הבריאות, שלא יעשה שימוש מחקרי במידע עליו מעניקה כוח מסוים למטופל, אך נוכח חוסר הידיעה של מרבית המטופלים בנוגע לשימוש מחקרי העשוי להיעשות במידע בריאות עליהם וכלליותו של מנגנון זכות הסירוב, יעילותה ומידת ישומה מוטלות בספק. משום כך, לדעתנו חוק זכויות החולה, מטרתו³² והצידוקים שניתנו לחקיקתו אינם תומכים בהסדר הרגולטורי המוצע בתזכיר.

לבסוף, סעיף 60 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי מסמיך את שר הבריאות להתקין תקנות בכל עניין הנוגע בביצועו של החוק. בפסיקה נקבע שהשר מוסמך לקבוע תקנות הדרושות להפעלת הסמכויות המוקנות בחוק במפורש.³³ מאחר וחוק ביטוח בריאות

³¹ ההגנה על זכויותיו של החולה במערכת חד צדדים כאשר הוא חסר אונים היתה בבסיס הצעת חוק זכויות החולה על גילגוליה השונים. כך, בדברי ההסבר להצעת חוק זכויות החולה, התשמ"ט – 1989 (10 באפריל 1989) נאמר כי "... נקודות הראות של המערכת היא חד צדדית ואינה מאפשרת בקרה על המערכת מצדו של החולה. הואיל ולחולה יש זכויות בסיסיות הבלתי נתנות לערעור כאדם וכאזרח, חייבת החברה לשמור על זכויותיו במיוחד בשעה שהוא חסר אונים בהיותו חולה. זכותו של החולה על גופו, זכותו לקבלת מידע לקבל החלטות על הנעשה על ידי זרים בגופו, זכותו לכבוד ופרטיות בשעת הטיפול הרפואי, זכותו לשמור את סודותיו מפני מי שאינו אמור להתחלק בסודותיו וזכותו לטיפול רפואי הולם הן זכויות אבסולוטיות. וחוק זה בא לעגן אותן במערכת הנורמות החברתיות המקובלות במדינת ישראל." בנוסח המתוקן של הצעת החוק מ-1990 – הצעת חוק זכויות החולה, התשנ"ב – 1992 נאמר שוב בדברי ההסבר שהצעת החוק באה לטפל ב"צורך בהסדרת זכויותיהם של חולים ומטופלים למיניהם והתגבשה הדעה כי הגיעה העת לעגן בחוק זכויות אלה. שהרי מדובר באנשים שמפאת מצבם המיוחד הם חשופים לפגיעה בזכויותיהם הבסיסיות הן מבחינה חוקית והן מבחינה אנושית. אנשים אלה נתונים במצב של תהיה ואי וודאות, בהרגשה של תלות במטופלים ובמוסדות המטפלים ובתנאים של לחץ נפשי. גמלה, איפוא ההכרה כי יש להבטיח למטופלים גישה אנושית נאותה ומתחשבת." ראו הצעת חוק זכויות החולה, התשנ"ב – 1992, הצעות חוק 2131, "יא באדר ב' התשנ"ב, 16.3.1992, עמ' 360.³² סעיף 1 לחוק זכויות החולה קובע: "חוק זה מטרתו לקבוע את זכויות האדם המבקש טיפול רפואי או המקבל טיפול רפואי ולהגן על כבודו ועל פרטיותו."³³ סעיף 64 לפסק דינה של השופטת עדנה ארבל בבג"ץ 3933/11, 5438/11 מכבי שירותי בריאות נ' שר הבריאות ואח' (פורסם בנבו, 25.03.14).

ממלכתי כלל אינו עוסק בשימוש מחקרי במידע בריאות אין לראות בו מקור לסמכות להתקין תקנות כדוגמת אלו המוצעות בתזכיר.

לפיכך, ומבלי להיכנס לסוגיות המתעוררות מההסדר המוצע בתזכיר, נדרשת כאן הסמכה בחוק או הסמכה מפורשת מכוח חוק. שתי אלה אינן מתקיימות כאן.

אנו מבינות את החשש כי דיונים ארוכים בניסוח חקיקה יעכבו את התהליך, שיש בו צדדים חשובים וטובים. עם זאת, מדובר במהלך שמעבר לפגיעתו בזכות אדם חוקתית, הוא הסדר ראשוני לפי כל התנאים הקבועים בפסיקה, הן בטווח הרחב של האזרחים שיושפעו ממנו, הן בעוצמת ההשפעה והן בסכומי הכסף שבהם מדובר. לפיכך, אין כל אפשרות חוקתית להסתפק כאן בתקנות או בהסמכה שהתקנות מבקשות להסתמך עליה.

2. האם הפגיעה בפרטיות היא לתכלית ראויה

אישור לשימוש מחקרי במידע בריאות הוא בפועל אישור לפגיעה בזכות היסוד לפרטיות. הדרישה כי המידע יותמם (תקנה 2(ה) לתזכיר) מפחיתה את הסיכון לפגיעה בזכות לפרטיות אולם אינה מאיינת אותה באופן מוחלט, בעיקר לא בעידן נתוני העתק. ולכן, אישור לשימוש מחקרי חייב לעמוד בדרישות פסקת ההגבלה שבסעיף 8 לחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו.³⁴ כלומר, המחקר צריך להיות לתכלית ראויה ולפגוע בזכות לפרטיות במידה שאינה עולה על הנדרש.

תקנה 2(ג) לתזכיר מעגנת את הדרישה לתכלית ראויה המחייבת ש"בקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות תאושר רק אם לפי מטרת ונסיבות השימוש יש בשימוש המבוקש כדי להועיל לבריאות הפרט או הציבור, או לתרום לשיפור איכות שירותי הבריאות או הרפואה או המחקר הרפואי, או לקידום הידע האנושי בתחום הבריאות." לדעתנו, התזכיר מגדיר את תכליות המחקר במידע בריאות באופן רחב ומעורפל. ברור ומוכן שלמחקר במידע רפואי עשויות להיות מגוון תכליות. החל ממצאת טיפול או תרופה למחלה וכלה ברווח כספי למערכת הבריאות. אולם, חובה להבחין בין תכליות המשקפות זכויות (הזכות לשמירה על החיים והגוף, למשל) לבין תכליות המשקפות אינטרסים ציבוריים (ייעול מערכת הבריאות ורווח כספי). בהיעדר הבחנה כזאת נוצרת לכתחילה פגיעה רחבה מן הצורך בזכות לפרטיות. כך, התזכיר לא מבחין בין בריאות הפרט ובריאות הציבור, לא מבחין בין שיפור איכות שירותי

³⁴ לפי תנאי פסקת ההגבלה האישור צריך להינתן מכוח חוק או הסמכה מפורשת בו אשר הולם את ערכיה של מדינת ישראל, כפי שדנו בסעיף 1 לעיל.



המכון הישראלי
לדמוקרטיה

הבריאות לבין שיפור הרפואה לבין שיפור המחקר הרפואי וכולל גם "קידום הידע האנושי בתחום הבריאות" שבתוכו ניתן לכלול גם אימון מכונות לומדות וסיוע לחברות ענק כמו גוגל לבנות אלגוריתם של פרופיילינג.

לדעתנו יש לצמצם את התכליות המותרות וליצור לגביהן מדרג של חשיבות. ככל שמדובר בתכליות המצויות בליבת האינטרס הציבורי, כך יהיה מקום להתיר פגיעה בפרטיות. המדרג המוצע על ידינו צריך להיראות בצורה הבאה:

מעגל פנימי: מחקרים המיועדים באופן ישיר למציאת טיפול או תרופה למחלה או קבוצת מחלות קונקרטיים עבור קבוצה קונקרטיים באוכלוסייה. עניין זה משתקף למשל בתקנות - כאשר המחקר מכוון להיות רק על קבוצת אוכלוסייה מסוימת הנתונה למרות במסגרת שבה ניתן לה טיפול רפואי נדרש כי המחקר יניב תועלת לאותה קבוצה,³⁵ ולתפיסתנו יש לראות את כלל נושאי המידע בדרך הזאת.

מעגל אמצעי: מחקרים המיועדים לשיפור איכות הרפואה או ייעול מערכת הבריאות. למשל, שימוש במידע רפואי על אודות מקבלי שירות בחדר מיון כדי לייצר מהלך יעיל יותר של טריאז'. מדובר, מבחינה חוקתית, באינטרסים ציבוריים ויש לאזן בינם לבין הזכות לפרטיות בדרך של איזון אופקי המניח את עליונותה של הזכות לפרטיות. איזון זה צריך להשתקף בפיקוח הדוק יותר על קבלת אישורים לניסויים מאשר במעגל הפנימי.

מעגל חיצוני: שימושים שיעודם קידום טכנולוגי, כגון אימון מערכות לומדות. שימושים אלה עשויים להניב למערכת רווח כספי אבל אין להם קשר ישיר לבריאות או לטיפול הרפואי שלו יזכו אזרחי ישראל. גם אם הפקת רווח כספי ממידע רפואי יכולה, כפי שמבקשת הממשלה לעשות, להניב כסף למערכת הבריאות, כסף זה יכול להגיע גם ממקורות אחרים. לכן, התכלית של "קידום הידע האנושי בתחום הבריאות" שלתפיסתנו מהווה מכבסה לרצון למכור את המידע לצדדים שאין להם קשר למדינת ישראל או למציאת פתרונות טיפוליים עבור אזרחיה, אינם צריכים להוות באופן כללי תכלית ראויה כלל המצדיקה את הקרבת הזכות לפרטיות וסיכון האמון שנותנים המטופלים במערכת הבריאות, אלא במקרים חריגים ביותר.

3. דרישת המידתיות וההסדרים הפרטניים שבתזכיר

תקנה 2(ז) מחייבת שהשימוש המחקרי במידע בריאות יעשה רק למטרה מסוימת ו"רק אם התועלת מהשימוש במידע עולה על הסיכון לפגיעה בפרטיות, לאחר

³⁵ תקנה 2(ד) לתזכיר.

התממתו." ואולם, לתפיסתנו חלק מן ההסדרים המנויים בתזכיר אינם משקפים התמודדות מידתית עם הפגיעה בפרטיות.

3.1. חוסר התמודדות עם חולשת ההתממה

תקנה 1 לתזכיר מגדירה "מידע מותמם" כמידע בריאות שעבר תהליך התממה ובנסיבות השימוש המחקרי שלשמו הותמם לא ניתן, במאמץ סביר, לזהות את נושא המידע.

הגדרה זו מבהירה שהתזכיר אינו מאמץ גישה דיכוטומית להתממה המתייחסת למידע מותמם ככזה שיוצא באופן מוחלט מגדר חוק הגנת הפרטיות. התזכיר קובע כי אמת המידע לבחינה האם המידע מותמם אם לאו תהיה אמת המידע של סבירות.

הבעיה היא שמבחן הסבירות מוגבל לנסיבות השימוש המחקרי שלשמו הותמם המידע ולא לסבירות הזיהוי החוזר על ידי צד שלישי חיצוני למחקר שיצליח לעקוף את אמצעי האבטחה וההגנה הטכנולוגיים והארגוניים שיישם ארגון הבריאות. בכך מצומצם המבחן המוצע בתזכיר מזה הנהוג למשל בתקנות החדשות להגנה על פרטיות במידע באיחוד האירופי (להלן: "GDPR")³⁶ שם נבחן האם על ידי שימוש באמצעים סבירים, שסביר שבעל השליטה במידע או אדם שלישי יעשה בהם שימוש, ניתן לזהות את נושא המידע על בסיס המידע שבמאגר.³⁷ לטעמנו יש מקום לאמץ אמת מידע זהה לזו הנהוגה לפי ה-GDPR ולא להגביל את בחינת סבירות הזיהוי החוזר לנסיבות המחקר הספציפי שלשמו מותמם המידע.

באשר לשיטת ההתממה שיש ליישם, התזכיר מאמץ גישת ניהול סיכונים, כנראה מתוך הבנה שהתממה אינה מאיינת לחלוטין את הסיכון לפגיעה בפרטיות. כך, תקנה 1 לתזכיר מגדירה "התממה" כ"תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי נושא המידע מתוך מידע בריאות". בנוסף, לצד הטלת חובה על ארגון בריאות להתמים מידע בריאות לשימוש מחקרי מסוים טרם הנגשת המידע לחוקר ולפי הוראות שיקבל מהועדה לשימוש מחקרי, מבהירה תקנה 13 לתזכיר כי הליך ההתממה יבוצע בהתאם להערכת הסיכון לפרטיות עקב השימוש המבוקש. התקנה מונה רשימה פתוחה של פרמטרים לפיהם תבוצע הערכת הסיכון לפרטיות וביניהם מספר נושאי המידע עליהם מבוקש המידע, מספר וסוגי שדות המידע המבוקשים והיכולת להתמימם, קיומם של מאגרי מידע מזוהים או שאינם נגישים לציבור הרחב, שלחוקר יש אליהם גישה, מספר מורשי הגישה המבוקשים, ואמצעי אבטחת המידע והגנת הפרטיות הנוספים שיינקטו.

³⁶ The General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (להלן: "GDPR").
³⁷ ראו דיון בטקסט הנלווה להערת שוליים **שגיאה! הסימניה אינה מוגדרת.** לעיל.

אומנם מדובר ברשימה פתוחה, אך חסרונה בכך שהיא מגבילה את בדיקת המידע הזמין רק למאגרי מידע שלחוקר גישה אליהם ואינה מביאה בחשבון מאגרי מידע נוספים שלאדם אחר עלולה להיות גישה אליהם. הפיתוי להצליב מאגרי מידע שנמצאים בשליטת שני אנשים או גופים שונים, למשל חוקר המחזיק מידע בריאות וחברה מסחרית נוספת כמו גוגל למשל, הוא גדול. כלומר, עשוי להיווצר מצב שבו גם אם מדובר במאגר שאינו מאגר פתוח לציבור, ניתן יהיה להשתמש בו בהצלבה עם מידע הבריאות.

כמו כן, התקנות מחייבות שהתממה תבוצע "בשיטות מקצועיות ומיטביות שזמינות בתחום באותה עת, ובאופן שיצמצם ככל הניתן את הסיכונים לפגיעה בפרטיות לפי הערכת הסיכון".³⁸

בנוסף, התזכיר קובע מעין נמל ביטחון לפיו "מי שפועל לפי הוראות מסמך מנחה בעניין התממה, יראו אותו כמקיים תהליך התממה מספק"; מסמך מנחה בעניין התממה יכול שיהיה תקן רשמי ישראלי או בין לאומי או מסמך אחר שיאושר כנדרש.³⁹ לעניין זה מצורף לתזכיר נוהל התממה שמטרתו "להנחות את ארגוני הבריאות ביישום הליכי התממה הולמים עבור שימושים מחקרניים במידע רפואי".⁴⁰ כצעד סביר נוכח הקושי לקבוע מראש מהו המידע שיש להתמים ובאיזו שיטת התממה יש לנקוט בעידן נתוני העתק, נוהל ההתממה אינו מפרט רשימת מכולת של פרטים שהסרתם תוביל לקבלת אישור רשמי להיות המידע מותמם. להיפך, נוהל ההתממה מדגיש את הצורך בהגבלת היקף המידע הרפואי המונגש בהתאם למטרת השימוש, ובצורך להעריך את הסיכון לזיהוי חוזר ובהתאם להערכה זו לבחור את טכניקת ההתממה המתאימה.

ואולם, נראה שלעניין ההתייחסות למידע מותמם קיימת בתזכיר סתירה פנימית. לצד הכרה זו בתזכיר בצורך לאמץ אמת מידה של סבירות לבחינה האם המידע מותמם, פוטרת תקנה 2(ו) לתזכיר מהדרישה להתמים את המידע בין השאר כאשר "המידע באופן מובהק אינו ניתן לזיהוי". בעידן של נתוני עתק והתפתחויות טכנולוגיות דינמיות מתן פטור מדרישת ההתממה כאשר המידע אינו ניתן לזיהוי באופן מובהק היא מסוכנת ומשמעה בפועל פגיעה בפרטיות שאינה עומדת בדרישות פסקת ההגבלה. לא ניתן כיום להכריז על מידע, באופן כללי ומבלי להתייחס לפרטי מידע מסויימים

³⁸ תקנה 13(ד), (ו) לתזכיר.

³⁹ תקנה 13(ז) לתזכיר.

⁴⁰ חוזר ראש חטיבת רגולציה, בריאות דיגיטלית ומחשוב, משרד הבריאות (6 באוקטובר, 2019) (להלן: "נוהל התממה").

ומוגבלים, כמידע שאינו בר זיהוי באופן מובהק.⁴¹ משום כך, לדעתנו אין מקום למתן פטור מדרישת התממה ומבחינת הסיכונים לזיהוי חוזר.

3.2. הסכמת נושא המידע

תקנה 2(ו) לתזכיר פטורת מהדרישה להתמים את המידע בנסיבות מסוימות ובהן "הסכמה מדעת" מראש של נושא המידע. הפטור מדרישת ההתממה בנסיבות אלו מעורר מספר קשיים. ראשית, האיזון שעל הוועדה לשימוש מחקרי במידע בריאות לעשות מותנה בבחינת הסיכון לפרטיות לאחר התממת המידע, לפי סעיף 2(ז) לתזכיר. לא ברור מה יהיה המצב אם המידע פטור מהתממה!

שנית, ההבנה המקובלת כיום היא שדרישת ההסכמה, אף הסכמה מדעת ומראש, היא פעמים רבות פיקציה. הישענות על הסכמת נושא המידע כמכשירה פגיעה בפרטיות בנסיבות של פערי כוחות גדולים בין מטפל למטופל, ותחושות חוסר האונים, החרדה וחוסר הוודאות הנלוות לטיפול רפואי, היא בעייתית. משום כך, לדעתנו, נוכח פערי הכוחות בין נושא המידע לארגון הבריאות המבקש להתיר שימוש מחקרי במידע בריאות, הקושי של נושאי המידע להבין למה מסכימים וחוסר האפשרות האמיתית לצפות כראוי נזקים עתידיים לנושא המידע עקב השימוש במידע הרפואי עליו לצרכי מחקר, אין מקום כלל להתייחס להסכמת נושא המידע במתן אישור לשימוש מחקרי במידע רפואי.

לכן גם ב-GDPR הסכמה היא אמנם אחד הבסיסים האפשריים לפגיעה בפרטיות אבל דווקא שימוש במידע אישי לצורך מחקר - מותר תחת הבסיס של אינטרס לגיטימי או כבסיס בפני עצמו בסעיף 9:

(i) processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices, on the basis of Union or Member State law which provides for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy; or

(j) processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in

⁴¹להרחבה בנוגע לסיכוי לזיהוי חוזר בעידן נתוני העתק ראו סעיף שגיאה! מקור ההפניה לא נמצא. לעיל, וכן רחל ארידור הרשקוביץ ותהילה אלטשולר שוורץ, **אתגר הפרטיות בפרסום ייזום של מאגרי מידע ממשלתיים**, 41-47 (הצעה לסדר 14, המכון הישראלי לדמוקרטיה, 2017).

accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject.

הכרעה זו משקפת את התפיסה של התקנות לפיהן לא בכל מקרה ראוי "לרפא" פגיעות בפרטיות באמצעות דרישת ההסכמה, אלא מוטב לעשות כן תוך הטלת חובה להראות אינטרס לגיטימי לפגיעה.

3.3. יידוע נושא המידע

התזכיר אינו מחייב את ארגון הבריאות ליידע את נושא המידע שמידע בריאות עליו משמש או ישמש לצרכי מחקר. המועד היחיד בו נושא מידע מיועד על אפשרות השימוש במידע בריאות עליו לצרכי מחקר היא בעקבות פרסום לציבור על ידי המנהל הכללי המפרט כיצד ניתן להודיע על סירוב לשימוש מחקרי במידע אישי.⁴²

מודעות נושא המידע לעובדה שמידע עליו מעובד למטרות מסוימות היא נדבך חשוב בשליטתו של נושא המידע על מידע אישי אודותיו. כאשר נושא המידע כלל אינו יודע שמידע אישי עליו משמש למחקר הרי אין בידו כל שליטה על אותו מידע אישי עליו. לפי גישת הפרטיות כשליטה, היעדר שליטת נושא המידע במידע עליו היא פגיעה חמורה בזכותו לפרטיות.

חיזוק לכך ניתן למצוא ב-GDPR אשר מחייב בעל שליטה במידע ליידע את נושא המידע בעת איסוף המידע האישי בדבר זהותו בעל השליטה במידע ודרכי יצירת הקשר עמו, מטרת עיבוד המידע, האם המידע יועבר לצדדים שלישיים או מחוץ לאיחוד האירופי, זכויות נושא המידע, פרק הזמן לשמירת המידע או המדדים לפיהם יקבע פרק הזמן. כמו כן על בעל השליטה במידע לשלוח הודעה מעודכנת כאשר בכוונתו לעבד את המידע האישי למטרה שונה מזו שהודיע עליה בתחילה.⁴³

מתוך הכרה בקושי לפרט מטרה מדוייקת וספציפית כבר בשלב איסוף המידע בעידן של מחקר בנתוני עתק, מאפשר ה-GDPR ליידע את נושא המידע רק על תחומי המחקר במקרה שמדובר בעיבוד מידע אישי לצרכי מחקר.⁴⁴ ה-GDPR פוטר מחובת ההודעה כאשר הנסיבות אינן מאפשרות את מתן ההודעה, כאשר חובת ההודעה תטיל נטל לא מידתי על בעל שליטה במידע, או כאשר סביר שמתן הודעה תסכל את מטרות

⁴²תקנה 3 לתזכיר.
⁴³סעיפים 12(1) ו-13(2)-(3) ל-GDPR.
⁴⁴סעיף הקדמה 33 ל-GDPR.

המחקר. במקרה כזה נדרש בעל השיטה במידע ליישם אמצעי אבטחה מתאימים אחרים לרבות מתן הודעה בציבור.⁴⁵

בדומה, ונוכח חשיבות מודעותו של נושא המידע למידת שליטתו במידע עליו, יש לדעתנו לחייב ארגון בריאות ליידע את נושא המידע בדבר שימוש מחקרי במידע בריאות עליו **הן בעת איסוף המידע האישי הן בעת ביצוע השימוש החדש בו**. במידה שידוע כאמור יטיל על ארגון הבריאות נטל בלתי סביר או יפגע במטרת המחקר על הוועדה הארגונית להחליט האם יש לחייב את ארגון הבריאות במסירת הודעה לציבור או האם יש לפטור את ארגון הבריאות מחובת ההודעה מטעמים שירשמו.

לטעמנו, חובת היידוע אינה קשורה לדרישת הסכמת נושא המידע לשימוש המחקרי במידע הרפואי עליו. התזכיר יוצר כאן מערך מניפולטיבי כפול על נושאי המידע. ברמה הראשונה, חובת היידוע של נושאי המידע לגבי מהלך פתיחת הנתונים לשימוש שניוני, וההזדמנויות והסיכונים הטמונים בהם - מצומצמות מאד. מצד שני, הוא פוטר את עצמו מקבלת הסכמה במקרה של נתונים מותממים, ו"מכסה" את עצמו בקבלת הסכמה בהקשרים של מידע לא אנונימי. זאת, מבלי להבין שהמעבר מנתונים מותממים ללא מותממים עשוי להיות קריטי, וללא יידוע אין משמעות לדרישת ההסכמה. היידוע הוא חלק מהשקיפות ההכרחית לשימוש משני במידע רפואי בהיקפים כה רחבים והוא גם יתן בידי נושא המידע את האפשרות להחליט האם ברצונו להמשיך ולקבל שירות רפואי מאותו ארגון בריאות בידיעה שזה מעביר את המידע הרפואי אודותיו לשימוש מחקרי.

⁴⁵סעיף 14(5)(b) ל-GDPR וסעיף 62 להקדמה ל-GDPR.

3.4. הגדרת "ארגון בריאות"

תקנה 1 לתזכיר מגדירה "ארגון בריאות" כך:

"ארגון בריאות" – קופת חולים, בית חולים שבו 200 מיטות אשפוז לפחות, ארגוני פינוי והצלה, שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, משרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע בריאות שלא חל לגביו דין אחר, וארגון אחר העוסק בתחום הבריאות והמחזיק ברשותו מידע בריאות, שהכיר בו המנהל הכללי לעניין זה לאחר שמצא כי הארגון יכול לעמוד בדרישות תקנות אלה, והכל, אם הארגון מבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות הנמצא בחזקתו;"

המדד להחלטת המנהל הכללי כי ארגון אחר יחשב אף הוא ארגון בריאות אינו ברור: "וארגון אחר העוסק בתחום הבריאות והמחזיק ברשותו מידע בריאות, שהכיר בו המנהל הכללי לעניין זה לאחר שמצא כי הארגון יכול לעמוד בדרישות תקנות אלה". כיצד יעריך המנהל הכללי האם ארגון "יכול לעמוד בדרישות תקנות אלה" ומדוע זהו בכלל מדד להחלטת התקנות? לדעתנו, המדד להחלטת התקנות ולהגדרת ארגון כארגון בריאות צריכה להיות לפי מהות הפעולה ולא מיהות הגוף.

בנוסף, תקנה 2(א) לתזכיר מרחיבה את מגוון המקורות מהם ניתן לקבל מידע בריאות לשם שימוש מחקרי וקובעת כי בנוסף ל"ארגון בריאות" יתכן מצב בו ילקח מידע בריאות מ"מטפל". "מטפל" אינו פונקציה המוגדרת בתזכיר ויש בהרחבה זו כדי ליצור כאוס והיעדר שליטה מצד ארגון הבריאות ומשרד הבריאות על המקורות למידע בריאות ועל האפשרות לנצל לרעה את הנגשת המידע לצורך שימושים משניים.

3.5. מנגנון האישורים

התזכיר מאמץ מנגנון אישורים המבוסס רעיונית על מנגנון האישורים הנהוג ביחס לניסויים בבני אדם מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א – 1980 בשילוב עם כללים מחמירים לשמירה על סודיות ופרטיות המידע והטמעה של כלים ואמצעים טכנולוגיים וארגוניים המותאמים למחקר במידע. כך, לפי התזכיר, ישקף מנגנון האישורים איזון בין הרצון לעודד ולקדם את שיתופי הפעולה והשימוש המחקרי במידע בריאות לבין הצורך להגן על פרטיות וסודיות המידע הרפואי.

לפי המנגנון המוצע בתזכיר, ארגון בריאות המבקש לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות, יקים וועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע. תפקיד הוועדה יהיה לבחון ולאשר כל שימוש מחקרי במידע בריאות המוחזק על ידי ארגון הבריאות (הן שימוש פנימי והן לחוקרים חיצוניים). בנוסף, תוקם במשרד הבריאות וועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע בריאות שתפקידה יהיה לדון בבקשות להקמת מאגר מידע בריאות



המכון הישראלי
לדמוקרטיה

לשימוש מחקרי בארגון הבריאות, בבקשה לביצוע מחקר במידע בריאות על ידי מספר ארגוני בריאות שלא הצליחו להקים ועדה ארגונית משותפת וכן תדון בסוגיות עקרוניות ומיוחדות שיובאו בפניה.

לדעתנו, כעיקרון מנגנון האישורים יוצר הסדר רגולטורי סביר להתרת השימוש במידע בריאות לצורכי מחקר. אבל, החיסרון המרכזי שלו הוא ההסדר הביזורי העלול לפגוע באמינות ויעילות המנגנון כולו, כפי שיפורט להלן.

3.5.1. ביזור סמכות האישור לוועדות ארגוניות

לתפיסתנו, ביזור הסמכויות הוא חסרונן העיקרי והמרכזי של מנגנון האישורים. בדומה לתת ועדת הלסינקי, מנגנון האישורים בתזכיר מסמך ועדות ארגוניות, שיוקמו בתוך ארגון הבריאות ואנשיה ימונו על ידי מנהל ארגון הבריאות. אולם, עיבוד במידע רפואי בנתוני עתק הוא שוק של טריליוני דולרים. כל אחת מענקיות הטכנולוגיה, מיקרוסופט, אמזון וגוגל, מנסות ומתחרות על תפיסת נתחי שוק מרכזיים בו.⁴⁶ ארגון בריאות עשוי להפיק רווח עצום ממתן גישה למידע הרפואי האגור אצלו. משום כך, **הועדה הארגונית עשויה להיות נתונה ללחצים כלכליים חריפים בהרבה מאלו שעמם מתמודדות ועדות הלסינקי השונות.**

לפיכך, אנו סבורות כי על אף היתרונות הגלומים בהסדר זה, של מהירות וגמישות מוסדית בהחלטות, בעיקר בתחום של הנגשת מאגרי מידע ציבוריים לשימושים שונים יש יתרון דווקא לרשות רגולטורית מרכזית אחת אשר תצבור ידע ומומחיות בסוגיות הנוגעות להסדרת הפרטיות. לרשות כזאת תהיה היכולת לקבל החלטות תוך ראיית תמונה כללית ומתוך היכרות עם קטגוריות וסוגי מידע אישי אחר המפורסם או עומד להתפרסם ממאגרי מידע ממשלתיים. ריכוז הסמכויות בידי רשות רגולטורית מרכזית אחת גם ימנע כפילות בתפקידים ובזבז משאבים ציבוריים.⁴⁷ כך נהוג למשל בפינלנד, שחוק השימוש המשני שנחקק בה לאחרונה מהווה את היישום המדינתי הראשון של דרישות ה-GDPR בהקשר של שימוש משני לצרכי מחקר במידע רפואי. יתרה מכך, כך גם המלצנו בכל הנוגע לאסדרת הפרסום הייזום של מאגרי מידע ממשלתיים.⁴⁸

⁴⁶ Jilian D'Onfro and Leah Rosenbaum, *Google Secretly Tests Medical Records Search Tool On Nation's Largest Nonprofit Health System, Documents Show*, FORBES (Nov. 11, 2019).

⁴⁷ שרון בר זיו וטל ז'רסקי, *פרטיות במשבר זהו: אסטרטגיות הסדרה בעידן התממה*, משפט חברה ותרבות 9, 129-131 (מיכאל בירנהק עורך, 2019). הקמת מרכז לאומי לשיתוף ולתיווך מידע רפואי שיהיה אחראי על אסדרת שיתוף המידע הרפואי הוצעה גם על ידי גיל סיגל ורחל נינהולץ-גנות בשנת 2016. ראו גיל סיגל ורחל נינהולץ-גנות, *היבטים משפטיים ואתיים, נתוני בריאות – קריאה להסדרה*, עמ' 22 (2016).

⁴⁸ רחל ארידור הרשקוביץ ותהילה אלטשולר שוורץ, *אתגר הפרטיות בפרסום ייזום של מאגרי מידע ממשלתיים* (הצעה לסדר 14, המכון הישראלי לדמוקרטיה, 2017).

3.5.2. הרכב הועדה הארגונית והועדה הלאומית

(א) תקופת המינוי

חברי הועדה הארגונית והועדה הלאומית ממונים לתקופה של 10 שנים.⁴⁹ במציאות הדינמית של ימינו ובהתחשב בנושאים בהם יעסקו הוועדות שהם בלב ליבה של החדשנות הטכנולוגית והמחקרית, תקופת של 10 שנים שקולה לנצח. לטעמנו, תקופת המינוי צריכה להיות מוגבלת לשלוש שנים בלבד.

(ב) מרכזיותו וחשיבותו של נציג הגנת פרטיות בהרכב הועדה ובמניינה החוקי

הרכב הועדה הארגונית צריך לכלול לפי התוספת הראשונה לתזכיר ממונה הגנת פרטיות או ממונה אבטחת המידע בארגון. חלופיות זו מופיעה גם בדרישת המניין החוקי של ועדה ארגונית לפי תקנה 6(ד) לתזכיר. מניינה החוקי של הועדה הלאומית לפי תקנה 7(ג) לתזכיר מכיר גם כן בחלופיות נציג הרשות להגנת הפרטיות עם נציג היועץ המשפטי לממשלה. נוכחותו של רק אחד מהם נדרשת לשם קיומו של מניין חוקי לקבלת החלטה.

מאחר ונושא הגנת הפרטיות הוא לב ליבו של הדיון שצריך להתקיים בוועדה הארגונית, לא יתכן שממונה הגנת פרטיות וממונה אבטחת מידע יהיו חלופיים. אלו שני בעלי תפקידים -- מומחה בתחום הגנת הפרטיות ומומחה בתחום אבטחת המידע והצפנה -- שחובה שיהיו שניהם חברים בהרכב כל אחת מהוועדות הארגונית, וחלק מהמניין החוקי בכל אחת מהן.

ההבחנה בין ממונה הגנת פרטיות לבין ממונה אבטחת מידע באה לידי ביטוי במלואה ב-GDPR המייחד הוראות מפורטות בנוגע לחובות אבטחת המידע ולצידן הוראות בנוגע לחובת מינוי קצין הגנת מידע (Data Protection Officer) שתפקידו, בין השאר, להנחות ולייעץ למנהלי הארגון בנוגע למילוי חובותיהם לפי ה-GDPR ולדאוג לציות הארגון ועובדיו להוראות ה-GDPR.⁵¹

(ג) הצגת אינטרס ועמדת החולים ויחסי רופא-חולה בוועדה הארגונית

נוכח סמכויותיה הרחבות של ועדה ארגונית לאשר מחקר במידע בריאות, לקבוע את אופני התממת מידע הבריאות ואת תנאי מסירתו, ראוי שבהרכבה של ועדה ארגונית יכלל גם נציג ציבור אחד מקרב מועמדים שיציעו ארגוני חולים ושבמניינה החוקי יכלל

⁴⁹ תקנות 6(ב) ו-7(ב) לתזכיר.
⁵¹ ראו סעיפים 37-39 ל-GDPR לעניין חובת מינוי קצין הגנת מידע, וסעיפים 32-33 לעניין אבטחת המידע.

גם רופא או נציג ציבור בעל מומחיות בביו אתיקה או נציג ארגוני החולים על מנת שיוכל לייצג גם את השלכות המחקר המבוקש על יחסי רופא – חולה.

3.5.3. חלוקת הסמכויות בין הוועדה הארגונית לוועדה הלאומית

תקנה 7(ד)(4) לתזכיר ממצבת את הוועדה הלאומית כמעין ערכאה עליונה לוועדה הארגונית שכן היא מסמיכה את הוועדה הלאומית "לדון בעניין עקרוני או מיוחד שוועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע ביקשה שהוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע תדון בו". אולם התזכיר אינו מפרט מתי ייחשב נושא לעניין עקרוני או מיוחד ומתיר זאת לשיקול דעתה של הוועדה הארגונית.

לדעתנו, נוכח המשקל הרב שיש להחלטות הוועדה הארגונית ולהשלכות האפשריות של החלטותיה על מערכת היחסים בין מטפלים למטופלים ועל זכות היסוד של האחרונים לפרטיות, יש לקבוע בתקנות תנאים ברורים שבהתקיימם תחויב הוועדה הארגונית לפנות לבקשת החלטתה של הוועדה הלאומית. כמו כן יש לאפשר מנגנון ערר לוועדה הלאומית ואח"כ לבית משפט על החלטותיה של הוועדה הארגונית ושל הוועדה הלאומית. בכל מקרה, יש לדעתנו לרכז את סמכות מתן האישורים למחקר במידע רפואי בידי רשות רגולטורית לאומית מרכזית בלבד.

תקנה 7(ד)(3) המסמיכה את הוועדה הלאומית לדון ולהורות על תנאי מסירת מידע בריאות מארגון בריאות לגוף חיצוני שאינו ארגון בריאות קובעת שהחלטה כאמור של הוועדה הלאומית צריכה להתקבל "ברוב דעות של חברי הוועדה". התזכיר אינו מפרט מהו הרוב הדרוש לקבלת החלטות בנושאים אחרים על ידי הוועדה הארגונית או הלאומית ובכך יוצר אי בהירות פרשנית. לדעתנו כל החלטותיה של הוועדה הלאומית והארגונית צריכות להתקבל ברוב דעות.

משך אישור ועדה לשימוש מחקרי במידע בריאות הוא שנתיים, אולם הועדה (הארגונית או הלאומית) רשאית להאריכו לתקופות נוספות של שנתיים כל אחת, ובלבד שתקופות ההארכה לא יעלו על מועד תום המחקר. אישור ועדה לאומית להקמת מאגר מידע בריאות הינו לחמש שנים והוועדה רשאית להאריכו לתקופות של חמש שנים כל אחת. אולם, התזכיר אינו כולל התייחסות לשיקולים שעל ועדה לבחון בעת קבלת החלטת הארכה, לא מוטלת על ארגון הבריאות או חוקר חיצוני חובה להודיע על סיום המחקר וכן התזכיר אינו כולל הוראות מה ייעשה עם מידע הבריאות

לאחר סיום השימוש המחקרי בו.⁵² יש לפרט שיקולים אלה משום שהם עשויים להיות פתח ניצול לרעה עתידי של התקנות.

3.6. ממונה ארגוני לבירור תלונות על שימוש מחקרי

תקנה 5 לתזכיר מחייבת את ארגון הבריאות למנות ממונה פנים ארגוני לבירור תלונות על שימוש מחקרי במידע בריאות, לדווח על ליקויים שמצא ולהמליץ על דרכים לתיקונם. התזכיר אינו מפרט מהי המומחיות הנדרשת מהממונה וכן חסרה בתזכיר התייחסות לדרישה כי הממונה יהיה עצמאי במילוי תפקידו על מנת שיוכל לבצעו ללא חשש או משוא פנים. ניסוח התזכיר מעורר חשש כי מדובר בכיסוי בלבד ולא בתפקיד רגיש ובעל משמעות.

לשם השוואה ה-GDPR קובע הוראות מפורטות בנוגע לכישורים הנדרשים ממונה הגנת פרטיות, מידת עצמאותו במילוי תפקידו והמשימות העומדות בפניו, זאת כדי להבטיח שלצד בעל השליטה במידע המעבד את המידע האישי יעמוד איש בעל מומחיות בתחום הגנת הפרטיות אשר יוכל לייעץ ולהנחות אותו בכל הקשור להגנה על הזכות לפרטיות ולציות לדרישות ה-GDPR.⁵³

3.7. הנגשת מידע בריאות לחוקר

תקנה 14 לתזכיר מתווה מנגנון למתן גישה למידע בריאות לחוקר באופן מאובטח ותוך הגנה על פרטיות נושאי המידע. תקנת משנה 14(ד) קובעת שעל "גורם מוסמך" בארגון הבריאות לבדוק טרם הוצאת תוצרי המחקר מחדר המחקר האם תוצרי המחקר כוללים "באופן מובהק" רק מידע שאינו ניתן לזיהוי. חסרה התייחסות בתזכיר למומחיות הנדרשת מאותו גורם מוסמך וכן מהו המבחן שלפיו ישתכנע הגורם המוסמך שתוצרי המחקר אינם כוללים מידע שניתן לזיהוי. לדעתנו, הגורם המוסמך חייב להיות לכל הפחות בעל מומחיות בתחום הגנת פרטיות ועדיף גם בתחום ההצפנה, והבחינה האם תוצרי המחקר כוללים "באופן מובהק" רק מידע שאינו ניתן לזיהוי צריכה להיעשות לפי מבחן סבירות תוך שקילת מאגרי המידע האחרים הזמינים באותה עת בציבור והאמצעים הטכנולוגיים שמבחינת עלותם וזמינותם סביר שיעשה בהם שימוש על ידי מי שמעוניין לנסות ולזהות את נושא המידע על בסיס המידע שיפורסם. שוב, מבלי לתקן זאת הרי שמדובר במינוי למראית עין בלבד.

⁵² תקנה 11 לתזכיר.

⁵³ סעיפים 37 – 39 ל-GDPR וסעיף 97 להקדמה ל-GDPR.

3.8. הנגשת מידע בריאות לשימוש מחקרי אקדמי

תקנה 19 לתזכיר קובעת חריג למנגנון האישורים במקרה של שימוש מחקרי במידע בריאות שהינו בהיקף מצומצם ובמסגרת לימודים אקדמיים. לפי החריג ועדת משנה שתמונה על ידי ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע בריאות, היא שתבחן האם להתיר שימוש כאמור. הרכב וועדת המשנה המצומצם יכול לכלל הפחות נציג ציבור ונציג הנהלה.

פגיעה בפרטיות יכולה להתקיים גם כאשר מדובר בשימוש אקדמי במידע בריאות, ולכן מהות החריג והגישה המקלה המוצגת בתזכיר ביחס לשימוש כאמור אינה מקובלת. לדעתנו, במידה ששימוש מחקרי למטרות אקדמיות יוחרג מגדר השימושים בהם דנה הוועדה הארגונית, יש להבטיח כי בוועדת המשנה יהיה נציג מומחה בהגנת הפרטיות וכי אמות המידע לאישור השימוש יהיו זהות לאלו המקובלת ביחס לשימוש מחקרי במידע בריאות על ידי ארגון בריאות. מתן סמכות רשות למנהל הכללי לקבוע אמות מידע נוספות לשימוש מחקרי אקדמי בהתחשב, בין השאר, ברמת הסיכון לפרטיות מגילוי המידע, אינה מספקת. אמות המידע צריכות להיקבע מראש בתזכיר או לחילופין במסגרת סמכות חובה של המנהל הכללי.

3.9. בקרה ואכיפה

תקנות 20-21 מגדירות את סמכויות הפיקוח והבקרה של המנהל הכללי. לדעתנו, ככלל המנהל הכללי חסר סמכויות אכיפה בעלות שיניים. כתוצאה מכך, **אכיפת התזכיר עלולה להיות אכיפת חסר שאינה מציבה תמריצים מספקים לארגוני הבריאות לצייט להוראות התזכיר. מרבית סמכויותיו של המנהל הכללי הן סמכויות רשות ואין הוא מחויב לבצען.** כך, למשל, המנהל הכללי רשאי לדרוש דיווח ומידע מהוועדות הארגוניות לשימוש מחקרי במידע.⁵⁴ בנוסף, אין בידי המנהל הכללי סמכויות אכיפה מינהלית והפרת התקנות גם אינה נחשבת לעבירה. כך, למשל, לפי תקנה 21, כאשר למנהל הכללי יש יסוד סביר להניח שפעולתם של ארגון בריאות או ועדה ארגונית גרמה לסיכון ממשי לפגיעה בפרטיות, כל שבסמכותו לעשות הוא להתלות או להגביל את סמכותה של הוועדה הארגונית או מי מחבריה. הוא אינו מוסמך לפעול נגד ארגון הבריאות עצמו. לדעתנו, על מנת להפוך את המתווה המוצע בתזכיר למתווה מקיף ומחייב יש להטיל על המנהל הכללי חובת פיקוח על פעולות הוועדות הארגוניות והלאומיות וכן להסמיך אותו או את הרשות להגנת הפרטיות

⁵⁴תקנת משנה 20(ג) לתזכיר.

להפקיע אישור שניתן לארגון בריאות או להטיל עליו קנסות משמעותיים במידה ויש להם יסוד סביר להניח שפעולותיהם גרמו לסיכון משמעותי לזכות לפרטיות.

3.10 הגדרות מונחים בתזכיר

3.10.1 "מספר שהוקצה בתהליך התממה"

תקנה 1 לתזכיר מגדירה " מספר שהוקצה בתהליך התממה" כ"מספר שלא ניתן להפיק ממנו מידע הניתן לזיהוי, אף אם הופק על בסיס פרט מזהה." המבחן לפיו ייקבע האם ניתן להפיק מהמספר שהוקצה בתהליך התממה מידע הניתן לזיהוי אינו ברור וראוי להבהיר שמדובר במבחן סבירות.

3.10.2 חוקר

תקנה 1 לתזכיר מגדירה "חוקר" כ"מי שמבקש להשתמש במידע רפואי לצרכי מחקר לפי הוראות תקנות אלה, או שמשתמש במידע כאמור". המונח "מידע רפואי" אינו מוגדר בתזכיר. למען הבהירות יש לדעתנו להבהיר שמדובר בבקשה לעשות שימוש מחקרי במידע בריאות.