

## הנתונים אודות הגוף שלנו חייבים להועיל לנו

ברברה סבירסקי, מרכז אדוּה  
מרץ 2020

קופות החולים ובתי החולים מחזיקים באוצר גדול של נתונים של חולים ומטופלים – בדיקות מעבדה, הדמיות, אשפוזים, תרופות, איבחונים של מחלות ועוד. מידע זה שמור במחשבי קופות החולים ובתי החולים, וחלק ממנו (אבל לא הכול) נגיש לחברי קופות החולים דרך האינטרנט.

המידע אודות הגוף שלנו משמש כבר עתה חוקרים בקופות החולים ובבתי החולים – וגם חוקרים חיצוניים מהאקדמיה, מחברות הפארמה ומחברות הסטארט-אפ – לביצוע מחקרים.

בנוסף, מתוכנן מיזם גנומי לאומי ("פסיפס") שמטרתו לאסוף דגימות מ-100,000 ישראלים כדי ליצור תשתית חדשה של מידע גנומי (מידע גנומי = מידע תורשתי הנמצא ב-DNA שלנו) וקליני לשימוש מחקרי. וישנו גם "מדגם" -- מיזם נוסף לאיסוף נתוני בריאות של תושבי ישראל, הכולל אף הוא חומרים גנטיים וקליניים. לתוכן של מאגרי הנתונים הרפואיים האלה קוראים בלועזית "ביג דאטה".

אין מדובר כאן במעשה שהוא רק לשם שמיים. הנתונים השונים אודות הגוף שלנו לא נמסרים חנם אין כסף. קופות החולים ובתי חולים יוצרים שותפויות עם חברות חיצוניות כדי להגיע לתובנות חדשות שתתרומנה לטיפול במבוטחים; הם גם משתמשים בנתונים כמקור הכנסה, כשהם מוכרים אותם לגופים חיצוניים, יוצרים שותפויות ומקווים להפיק רווחים מהמצאות הנובעות מהמחקר. לשם המחשה: לפי דיווח של משרד הבריאות, בשנת 2017 הגישו חברות ביו-פארמה יותר מ-1,500 בקשות לעריכת ניסויים קליניים בבתי חולים בישראל. כתבה בעיתון *דה מרקר* (11.02.2020), העלתה כי קופת חולים מכבי מוכרת נתונים קליניים לחברות חיצוניות ומנצלת את ההכנסות לביצוע מחקרים משלה.

הממשלה רואה במסחר בנתונים אודות הגוף שלנו **מנוע צמיחה** לכלכלת ישראל. הרשות לחדשנות, רשות סטטוטורית עצמאית, רואה בו מחולל "שינויים דרמטיים בכל ענפי הבריאות". חוקרים בארץ ובחו"ל רואים בו הבטחה גדולה לשיפור הבריאות, ובמיוחד לטיפול מותאם אישית; בו בזמן הם מצביעים על סכנת ניצול של נתוני הבריאות של חולים להפקת רווחים, מבלי שהחולים ייהנו מגילויים היכולים לשפר את בריאותם. חוקרים מצביעים גם על הסכנה של פגיעה בפרטיות החולים.

**מנוע צמיחה**, אם ייווצר, לא יבטיח בריאות טובה יותר לכלל החולים. מה שדרוש הוא **מנוע שוויון** שיבטיח כי כולנו נפיק תועלת מהשימוש בנתוני הגוף שלנו.

לפי משרד הבריאות, "כיום לא קיימים עקרונות מדיניות וסטנדרטים רגולטוריים בינלאומיים מוסכמים לשימוש במידע בריאותי לצרכי מחקר". על כן, יש בישראל צורך להסדיר את הדרך שבה אוספים ומוסרים את נתוני הבריאות שלנו. ואכן, באוקטובר 2019 פורסמה טיוטת תקנות לשימוש בנתונים שלנו, יחד עם בקשה לקבלת הערות הציבור. התקנות מתייחסות בעיקר לסכנת הפגיעה בפרטיות החולים והן קובעות כי נתוני בריאות הנמסרים לחוקרים חיצוניים יעברו הליך התממה – זאת אומרת, יימסרו לחוקרים ללא אפשרות זיהוי החולה. זאת רק חצי נחמה, כי מי שיש לו עניין בזהות החולה -- למשל חברות ביטוח -- מכיר דרכים מגוונות לגלות אותה.

נושא אחר בטיוטת התקנות הוא זהות הגוף שירכז את הנתונים ויאשר את העברתם לגופים שונים לצרכי מחקר. נשקלו שתי אפשרויות: "ועדה ארגונית לשימוש מחקרי במידע" (קרי קופת חולים או בית חולים), או "ועדה לאומית לשימוש מחקרי במידע". בטיוטת התקנות מוצע להשאיר את המצב כמות שהוא כיום: נקבע שהגופים המחליטים על העברת נתונים למחקר יהיו הגופים הארגוניים שבהם כבר מרוכזים הנתונים: קופות חולים ובתי חולים. יחד עם זאת קובעת הטיוטה ש"לגורם שאינו ארגון בריאות אחר [אחר מקופות החולים או בתי החולים], טעון אישור הוועדה הלאומית לשימוש מחקרי במידע, בטרם מסירת המידע". עוד קובעת טיוטת התקנות כי השימוש המחקרי במידע בריאותי ייעשה "בחדר מחקר מאובטח"; קיימת גם אפשרות של חריגות מהדרישה הזאת בתנאים מסוימים, ביניהם שהחוקר החיצוני יהיה תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל. התקנות האלה סבירות בעיניי כהתחלה, אולם ישנם עוד כללים שצריך לקבוע אם רוצים להסדיר את השימוש בנתוני הבריאות שלנו.

**ובכן, זה הזמן לציבור להשמיע את קולו. מטרת נייר העמדה הנוכחי היא לתרום להבהרת הסוגיה ולעודד דיון ציבורי שחייב להתקיים: כיצד לנהל את הנתונים אודות הגוף שלנו כך שהרווחה והרווחים הנובעים מהם יגיעו אל מערכת הבריאות הציבורית וישפרו את הבריאות של כולנו.**

מעל לכל, אני רוצה לטעון שהנתונים אודות הגוף שלנו שייכים לנו. כשם שהגוף שלי שייך לי, הנתונים אודות הגוף שלי שייכים לי. שייכות זאת אינה מעוגנת בחוק אך היא אינטואיטיבית, נכונה ונחוצה. אריק טופול, קרדיולוג וחוקר בינה מלאכותית ברפואה, מונה לא פחות מ-24 סיבות מדוע אדם צריך שתהיה לו בעלות על נתוני בריאותו, כאשר האחרונה והחשובה שבהן היא שבעלות זאת עשויה להציל את חייו.

הצעד הראשון לקראת הכרה בבעלות שלנו על נתוני הבריאות שלנו הוא ריכוז כל הנתונים אודותינו כך שתהיה לנו גישה ישירה אליהם. כיום, קופות החולים מנגישות לנו, דרך האינטרנט, **חלק** מהתיק הרפואי שלנו. עתה עליהן להשלים את המידע כדי שיכלול את ה**תיק הרפואי המלא**. כאשר אין לנו נגישות לתיק הרפואי במלואו, יכולות להיווצר סכנות: למשל, דיירות הדיור המוגן במוסד העובד עם קופת חולים שבה הן אינן חברות, חשופות לסכנות הנובעות מרישום תרופה היכולה לסכן את חייהן (דה מרקר, 25.2.2020).



להלן הצעתי למתווה אפשרי לטיפול בנתוני בריאות שלנו למטרות מחקר:

**(א) של מי הנתונים?** מוצע לקבוע בחקיקה כי נתוני הבריאות השונים הם הרכוש של החולים עצמם, ולא של הרופאים או של קופות החולים או של בתי החולים. אזי יהיה צורך לקבל מבעלי הנתונים הסכמה לשימוש בנתוניהם. כאן קיימות כמה אפשרויות: אחת היא שעבור כל מחקר, תידרש הסכמה מחולים שנתוניהם יימסרו לחוקרים. זה הכלל של ה- General Data Protection Regulation של האיחוד האירופי שנכנס לתוקף ב-2018. אפשרות אחרת היא לבקש מהמטופלים הסכמה גורפת לשימוש כללי בנתוניהם. זאת האפשרות העדיפה, לדעתי; אני מציעה גם כי הסכמת החולה תכלול ויתור על חלוקת רווחים כספיים, במקרה שיהיו כאלה כתוצאה מתגליות הנובעות מהשימוש בנתונים. אפשרות שלישית, המינימליסטית, היא עיקרון ה- opt-out המאפשרת לחולים לסרב לאפשר שימוש מחקרי בנתוניהם. כל אחת מהאפשרויות האלה דורשת היערכות שאינה קיימת: כיום קופות החולים ובתי החולים מוסרים נתונים ללא הסכמת החולים.

**(ב) היכן יאוכסנו הנתונים?** מוצע שבנוסף למאגרי מידע רפואי הקיימים בקופות החולים ובבתי החולים, אשר יכולים להמשיך ולשמר את המוסדות האלה למחקר על אודות מבוטחיהם, יאוחדו ויאוכסנו נתוני הבריאות של כל הישראלים במאגר לאומי, בין השאר כדי שהאוסף הזה יכלול את כל המידע ולא רק את הנתונים של קופות חולים או בתי חולים מסוימים. המאגר הלאומי יפעל תחת משרד ממשלתי (משרד הבריאות או משרד חדש האחראי לניהול "ביג דאטה" מסוגים שונים) וימומן על-ידי תקציב המדינה. המאגר הלאומי יהיה זה שרשאי לאשר מסירת מידע לחוקרים הן ממערכת הבריאות עצמה והן מגופים חיצוניים למערכת הבריאות. עוד מוצע שהמאגר הלאומי ייגבש קריטריונים להתממת הנתונים וכי ארגוני הבריאות (קופות החולים ובתי החולים) יהיו אחראים להתממה של הנתונים המועברים לגוף הלאומי – ויקבלו תשלום עבור עבודת ההתממה. מוצע שקופות החולים ובתי החולים יורשו להמשיך לבצע מחקרים על בסיס הנתונים המאוגדים אצלם, בתנאי שיקבלו הסכמה מהמטופלים ובתנאי שלא יהיו מעורבים במחקרים אלה גופים שמחוץ למערכת הבריאות.

**(ג) לסחור או לא לסחור בנתוני בריאות?** ישנן שלוש אפשרויות הראויות לדיון: אפשרות אחת היא שניתן יהיה למסור את נתוני הבריאות ללא תשלום לחוקרים וגופים העונים על קריטריונים שייקבעו -- או עבור תשלום על הוצאות הכנת הנתונים למסירה, כוללת התממה, כפי שאמורים לעשות בארצות האיחוד האירופי, בהתאם לכללי ה-GDPR (General Data Protection Regulation); אפשרות שניה היא לקבוע שמחקרים יתבצעו אך ורק בחדר מחקר של המאגר הלאומי המרכז את הנתונים ושגוף זה ייגבה



תשלום על השימוש בחדר המחקר, כפי שנוהגת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה; אפשרות שלישית היא לגבות תשלום על עצם השימוש בנתונים, כפי שעושים כיום קופות החולים ובתי החולים. ההכנסות שתתקבלנה מגופים חיצוניים (שאינם ארגוני בריאות), אם ייגבו כאלה, יכולות לשמש למימון חלקי של פעולות המאגר הלאומי המרכז את הנתונים. לדעתי, האפשרות השנייה (תשלום עבור שימוש בחדר המחקר) עדיפה: היא מונעת מיסחור ישיר של נתוני הבריאות שלנו והיא מסייעת לממן את אחזקת מאגרי המידע.

**ד) כיצד התגליות הרפואיות על בסיס "ביג דאטה" רפואי ישראלי ייטיבו את חיי הישראלים?**  
מוצע לקבוע נהלים ומנגנונים המאפשרים לפרטים ליהנות אישית מתגליות הנובעות מהשימוש בנתונים אודות הגוף שלהם. למשל, אם לתרופה מסוימת יש תופעות לוואי מסוכנות, או שגן מסוים מגביר את הסכנה למחלה זו או אחרת -- המידע יועבר לנשא הגן או למקבל הטיפול ולרופאיו. גם תרופות ובדיקות איבחון חדשות (אם תהיינה כאלה) שיתגלו בסיוע של הנתונים אודות גופינו חייבות להגיע אלינו - כחלק מסל הבריאות של חוק ביטוח בריאות ממלכתי. כפי שמדברים על רפואה מותאמת אישית, יש לדבר על רפואה ממוקדת החולה (וגם הבריאה/ה).

באשר לתרופות או פרוצדורות חדשות (אם תהיינה כאלה) הנוצרות בסיוע הנתונים של הגוף שלנו, גם כאן ישנן כמה אפשרויות שראויות לדיון: אחת היא לקבוע שממשלת ישראל תהיה שותפה לזכויות הקניין (בהסכמת החולים) וכי על כן, על רווחים הנובעים מתוצאות המחקר ישולמו תמלוגים לקופה ציבורית המיועדת לסל הבריאות. לחלופין ישולמו תמלוגים לא על רווחים, החשופים לתכנון מס, אלא על אחוז קבוע מהמכירות – בארץ או בעולם כולו, והם יועברו לאותה קופה ציבורית המיועדת לסל השירותים במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי. אפשרות אחרת – או נוספת -- היא לקבוע שתרופות אלה יימכרו לקופות החולים ולבתי החולים במחירים מוזלים, לפי קריטריונים שייקבעו.

במקרה של גילוי תרופה הזדוּת לדגימות שנלקחו רק מאדם מסוים או מבני משפחה מסוימת, ראוי לתת אותה לחולים האלה באופן פרו-אקטיבי וללא תשלום (רי דוגמא: מחלת הנטינגטון, *New York Times*, March 11, 2020).

נוסף על כן, יתכן ויש מקום לשקול התנהלות דיפרנציאלית לגבי תגליות (אם תהיינה כאלה) המסייעות לחולים הסובלים ממחלות נדירות; אולי ראוי לקבוע שיש להעמיד את האיבחונים/מיכשור/פרוצדורות/תרופות לרשות החולים בתשלום מינימלי.

**ה) ביצע יידעו מבוטחים על תגליות חדשות? מידע חדש שנוצר חייב לסייע ישירות לא רק לקופת החולים ולרופא/ה אלא לחולה ולבריא/ה. לשם כך מוצע שהמידע החדש שנוצר כתוצאה מהשימוש בנתונים שלנו ושיאוכסן במאגר לאומי, תהיה אפשרות להגיע עליו באמצעות מסלקה הנגישה לכל רופא/ה ומבוטח/ת בקופות החולים, כדוגמת המסלקה הפנסיונית.**

בכול מקרה, לא יעלה על הדעת שמתווה ה-"ביג דאטה רפואי" יידמה למתווה הגז. לא יתכן להעניק זכויות שימוש בנתונים רפואיים לחוקרים למיניהן/ם, ואחר כך לאפשר להן/ם למכור לקופות החולים מוצרים שהפיקו הודות לזכויות שקיבלו דרכן -- ועוד במחירים גבוהים יותר מן המחירים שגובים בארצות אחרות.

כיום, משרדי ממשלה רואים בביג דאטה רפואי – נתונים אודות הגוף שלנו – **מנוע צמיחה**, דרך להעצים את המשק הכלכלי. אני מבקשת לטעון כי אין די בכך שהנתונים האלה יועילו לכלכלת ישראל ולמדע הרפואה; הם חייבים לשמש **מנוע שוויון** ולהועיל לבריאות לא רק של אלה היכולים להרשות לעצמם לשלם סכומי עתק על תרופות חדשות שטרם נכנסו לסל השירותים, אלא לכלל התושבים.