

"רשומה רפואית לאומית" ו"רשת שיתוף מידע רפואי לאומי" : הנדון:

- אנו מברכים על הדיון שיזמת בוועדת המדע והטכנולוגיה על פרויקטים לשיתוף מידע רפואי.
1. לפני כחודש **הורה משרד הבריאות** לבתי החולים ולקופות החולים להתחיל ולהעביר ביניהם מידע רפואי של מטופליהם באמצעות רשת תקשורת מחשבים. בהתאם **לחוזר המנכ"ל**, ש"הוקפא" בינתיים, עם הגעתו של מטופל למרפאות חוץ או לאשפוז בבית החולים, תינתן גישה on-line לתיקו הרפואי לשורה של בעלי תפקידים: רופא/ה, אח, רוקח, עו"ס ועוד.¹
 2. פרויקט **"רשת שיתוף מידע רפואי לאומי"**,² שעליו הכריז חוזר המנכ"ל, אינו אלא מהדורה מצומצמת במעט של פרויקט **"רשומה רפואית לאומית"**, שאותו מקדם משרד הבריאות מזה עשור: מערכת של תקשורת מחשבים, שמקבצת את כל הרשומות הרפואיות של מטופל ומנגישה אותן למשך זמן מוגבל על צג המחשב שבחדר המיון, במרפאת החוץ, במכון, בבית המרקחת או במזכירות הרפואית.
 3. "שיתוף" במידע רפואי ברוח ההנחיות שבחוזר המנכ"ל החדש פוגע בסודיות הרפואית של המטופלים. כיוון שכך, ובשים לב למעמדה החוקתי של הזכות לפרטיות, הוא אינו יכול להתקיים אלא לאחר שהכנסת תחוקק חוק שיתיר זאת.³ מסיבה זו פרסם משרד הבריאות בשנת 2007 **תזכיר חוק** "רשומה רפואית לאומית" והעביר אותה לדיון בוועדה בראשותו של פרופ' אבינועם רכס.⁴ אלא שבשלב מסוים קצה נפשו של משרד הבריאות בדיונים והוא פנה **"להכניס את הרשומה הרפואית הלאומית בדלת האחורית"** כפי שהיטיב לתאר זאת פרופ' רכס.⁵
 4. לאור הדברים שלעיל ברי שחוזר המנכ"ל החדש הוצא בחוסר סמכות ויש לברך על "הקפאתו". **למשרד הבריאות אין סמכות לשחרר את קופות החולים ובתי החולים מחובת הסודיות הרפואית ולהקנות להם הגנה מפני תביעה או תובענה ייצוגית בעילה של פגיעה בפרטיות והפרה של הוראות חוק זכויות החולה.**
 5. אך בחקיקה לא די. ההסדרים שנקבעו בחוזר המנכ"ל – אפילו היו מוגשים לכנסת במסגרת הצעת חוק – אינם ראויים ואינם נחוצים כדי להשיג את המטרה הראויה והחשובה של שיפור איכות הטיפול הרפואי – הם פוגעים פגיעה מיותרת ובלתי מידתית בפרטיות המטופלים.

6. ההוראות שבחוזר המוקפא משקפות "עובדות בשטח" – משאבים, תשתיות ומערכת תקשורת מחשבים שכבר נבנתה בהתאם לחזון של קברניטי משרד הבריאות. שהרי, טכנולוגיה אינה מעשה בריאה אלא יציר ידי אדם, והיא מתוכננת ונבנית בהתאם לאינטרסים ולערכים. אפשר לבנות מערכת מידע שתסייע בהשגת יעדים חשובים, כמו שיפור הטיפול הרפואי, תוך פגיעה מזערית בפרטיות החולה.
7. בחברה דמוקרטית ההכרעות הערכיות והעקרוניות נתונות בידי הציבור ונבחרי. האתגר שרובץ לפתחנו היום הוא להבטיח שכך גם יהיה: **אין משמעות לריבונות הכנסת אם היא תאלץ לאשר בחקיקה "מעשה עשוי" – מערכת שיתוף מידע שקיימת ופועלת בשטח.**
8. **מערכת מצומצמת לרפואה דחופה** – הנימוק המרכזי לפרויקט שיתוף במידע מתמקד בחדר המיון או בנסיבות אחרות של דחק. במצבי חרום עלול המטפל להתקשות בהשגת מידע בסיסי, שיאפשר לו להימנע מפרוצדורות טיפוליות שמסכנות את המטופל.⁶ אלא שלצורך זה **אין חובה לשותף את כל המידע הרפואי** ולבטח שאין צורך להעבירו לעשרות או מאות מסופי מחשב ודי בהנגשת מידע בסיסי למספר מצומצם של רופאים במוקדי רפואת החרום.
9. **"כרטיס חכם" במקום מערכת שיתוף מידע** – בדיון שנערך בועדת המדע סיפר סגן שר הבריאות, חה"כ יעקב ליצמן, שהוא מנסה לקדם "כרטיס חכם", "שיהיה בו כל המידע הרפואי"⁷. ואכן, כרטיס חכם הוא חלופה שנהוגה למשל בגרמניה, מקום שבו קיימת רתיעה מובנת מפני מערכות מידע ריכוזיות. כפי שציין יו"ר הסתדרות הרופאים, הבחירה בחלופה של מערכת שיתוף מידע התקבלה "ללא דיון ציבורי רחב, שיעלה על סדר היום את תחושות המטופלים באשר לניהול המידע הרפואי השייך להם, ולהם בלבד. דיון כזה היה מאפשר גם בחינה אמיתית של חלופות שהועלו כאופציות במדינות אחרות, דוגמת 'כרטיס חכם' המצוי בידי המטופל עצמו או הסתפקות במאגר הכולל סט מינימאלי של נתונים בסיסיים."⁸ **אפשר שלמשרד הבריאות יש נימוקים טובים נגד החלופה זו, אבל ההכרעה חייבת להיות של הכנסת.**
10. שקילה של חלופות צנועות יותר לחזון "השיתוף" היא הכרחית לנוכח הרתיעה המוצדקת שקיימת בציבור מפני אובדן הסודיות הרפואית. זליגת מידע רפואי הוא למרבה הצער חזון נפרץ בארץ ובחו"ל,⁹ ובשל כך רובו המכריע של הציבור מסתייג אפילו ממחשוב התיק הרפואי.¹⁰ אין מדובר ב"בורות". מסתבר שדווקא רופאים, שמכירים את המערכת "מפנים" ומודעים לסכנותיה, מסתייגים ממנה הרבה יותר מהמטופלים.¹¹
11. **הסכמה כפויה** – החוזר אינו מאפשר למטופל שליטה במידע הרפואי. חמור מכך, בהתאם להוראותיו יאלצו המטופלים לוותר שלא "מרצון" ושלא "מדעת" על הסודיות הרפואית שלהם: הברירה שתועמד בפניהם היא "הכול או לא כלום": או שתיתן הסכמה גורפת לחשיפת תיקך הרפואי בהתאם לכללים של משרד הבריאות, או שתבחר לצאת מהמערכת¹² ואולי תמות בטרם עת בגלל שהרופא לא ידע על רגישותך לפניצילין. סוגיית ה-e-consent מורכבת משורה של שאלות משנה, שזוכות בעולם לדיון מעמיק של אנשי רפואה ומומחים למערכות מידע. שליטה אמיתית במידע האישי מחייבת לספק למטופל חלופות מגוונות, למשל - להחליט שהמערכת לא תכלול או לא תנגיש מידע שהוא (המטופל) תופס אותו כרגיש במיוחד.¹³

אכן, מודל של הסכמה דיפרנציאלית תובע השקעת מאמצים ומשאבים בעת בניית המערכת ובמהלך הפעלתה. אבל הרי כל הפרויקט כרוך בהשקעת משאבים עצומים ומי שלוקח זכויות אדם ואת זכויות המטופל ברצינות חייב להשקיע מאמץ וכסף גם בזכויות ולא רק בפרויקט.

12. **מנגנון הסכמה של opt-out** - בהתאם לפסיקת בית המשפט העליון הסכמה מדעת לוותר על הפרטיות אינה יכולה להיעשות באמצעות מנגנון של "יציאה" (opt-out).¹⁴ אין לחשוף במערכת השיתוף תיק רפואי של מטופל קודם שזה קיבל החלטה וחתם על הסכמה לכך (opt-in).

סיכום (ביניים)

פרויקטים טכנולוגיים, שיש להם השלכות הרות גורל על זכויות האדם ועל הדמוקרטיה, מתגבשים במנהל הציבורי הרחק מעין הציבור. הם מגיעים אל הכנסת רק לאחר שנקבעת המסגרת הקונספטואלית שלהם, הושקעו משאבים רבים, ולעתים אפילו לאחר שהוקמו תשתיות לצורך פיילוטים. התוצאה: הדיון החוקתי והערכי שמקיימת הכנסת מתנהל בצלו של "מעשה עשוי" כמעט. המסגרת הקונספטואלית, המבנה הטכנולוגי ותשתיות הפיילוטים – כל אלה אינם "ניטרליים", אלא משקפים ערכים ואיזונים חוקתיים שנקבעו בתוך המנהל הציבורי ללא מעורבות של הציבור ונבחריו. ומכאן מובן שפרקטיקה זאת פוגעת בשלטון החוק ובריבונות הכנסת.

אנו מקווים שהדיון בוועדת המדע יהווה נקודת תפנית בכל הנוגע לפרויקט השיתוף במידע רפואי.

מן הראוי שהכנסת תקבל ממשרד הבריאות וממשרד המשפטים מידע מלא ומפורט בכל הקשור לפרויקט "רשת שיתוף מידע רפואי לאומי" ודומיו (בלי קשר לאופן שבו הם ממותגים), לרבות על "הפיילוטים" שמנהל משרד הבריאות.¹⁵

מן הראוי שמשרד הבריאות יבהיר, האם וכיצד הוא פועל על מנת להשאיר בידי הכנסת את ההכרעות העקרוניות בסוגיות היסוד (כרטיס חכם, הסכמה, וסוגיות רבות נוספות).

בכבוד רב ובברכה,

אבנר פינצ'וק, עו"ד

¹ אתר משרד הבריאות: ["שיתוף מידע רפואי במדינת ישראל"](#) וחוזר מנכ"ל (pdf); רוני לינדר גנץ "משרד הבריאות יחייב את בתי החולים והקופות לחלוק מידע על המטופלים" [themarker](#) 20.1.2014; עידו אפרתי "מידע רפואי יועבר באופן ממוחשב מהקופות לבתי החולים" [הארץ](#) 2.2.2014.

² **פרויקט "רשת שיתוף מידע רפואי לאומי"** (ר' נספח לחוזר המנכ"ל – טופס בקשה ליציאה מהרשת), **אינו אלא מהדורה מצומצמת במעט של פרויקט "רשומה רפואית לאומית"**. וכך תוארה "הרשומה הרפואית הלאומית" - "רשומה רפואית אחודה וירטואלית, הנוצרת בנקודת זמן מסוימת שבה היא נדרשת לצורך הטיפול הרפואי ומתפוגגת בתום השימוש בה." פרופ' אבינועם רכס. בתוך: מנחם פרידמן "בשליפה מהירה" [זמן הרפואה](#), נוב-דצמ' 2005, 8, 12 (pdf); ר' עוד: יהודה קונפורטס "הנשמה מלאכותית לרשומה רפואית לאומית" [אנשים ומחשבים](#) 20.12.2010.

³ **"שיתוף מידע רפואי" באמצעות רשת תקשורת מחשבים מסב פגיעה חמורה לסודיות הרפואית וקיומו מותנה בחקיקה מסמיכה**. ר' גם: מנחם פרידמן "ההגנה הטובה ביותר היא החקיקה" [זמן הרפואה](#), נוב-דצמ' 2005, 16, 21 (pdf). דברים אלה היו נהירים גם למשרד הבריאות. ראו למשל את הדברים שאמר מנכ"ל משרד הבריאות, לוועדת המדע לפני 3 שנים: "בהקשר לרשומה רפואית לאומית, כל זה, מה זה רשומה רפואית לאומית? זה אומר לקחת את תיק החולה הממוחשב שיש באיכילוב, לקחת את המידע שיש בקופת חולים כללית, בוא נגיד שהוא מאושפז כללית האיש הזה, ולפני חודשיים הוא היה רשום בקופת חולים לאומית. את כל זה לחבר לפלטפורמה אחת נגישה לאיסק אנשים. כרגע אנחנו לא בתחנה הזאת. התחנה הזאת היא תחנת משרד המשפטים. כאשר **משרד המשפטים יבוא ויאמר איך הוא רוצה שזה יהיה**... מה כן ומה לא ולמה לא והוא יצטרך לכתוב כמה עמודים על זה, אז אנחנו נותנים את האות ואומרים: תפתחו." (ועדת מדע והטכנולוגיה, [פרוטוקול מיום 20.12.2010](#) עמוד 15).

⁴ **תזכיר חוק רשומה רפואית לאומית, התשס"ז – 2007** (pdf). תזכיר החוק הראשון כלל הסדרים שערווייתיים, שפגעו בצורה חמורה בזכויות המטופל. בעקבות דיוני ועדת רכס פרסם משרד הבריאות תזכיר חוק חדש, ובו הסדרים משופרים, למרות שגם הם לוקים בחסר.

⁵ **לפני שנתיים, הודיע פרופ' אבינועם רכס על התפטרותו מהתפקיד שמילא בהתנדבות ובמסירות במשך שבע שנים**. "המשרד פועל באופן חד-צדדי", הוא כתב למנכ"ל משרד הבריאות, "ומכניס עתה את הרשומה הרפואית הלאומית בדלת האחורית מבלי שהסתיים הדיון הציבורי עליו הופקדתי... אישית אני סבור כי מערכת ממוחשבת כזו היא חשובה ונדרשת, אך הסכנות לפרטיות המטופל הטמונות בה רבות מאוד ולמיטב ידיעתי לא באו על פתרון". מכתב פרופ' רכס אל מנכ"ל משרד הבריאות מיום 29.1.2012

⁶ ראו למשל: גיא גרימלנד "הרופא לא יודע שאתם רגישים למוקסיפן" [themarker](#) 19.6.2008; כדי שהרופא במיון ידע שהמטופל רגיש למוקסיפן אפשר להסתפק במערכת מידע מצומצמת, שתעביר מידע בסיס וחיוני למוקדי הרפואה הדחופה.

⁷ "סגן השר יעקב ליצמן: ... אני דורש כל הזמן שנוציא כרטיס לאותו חולה שיהיה בו כל המידע הרפואי עליו. יש לנו בעיות עם משרד המשפטים בקשר לזה. צריך לדחוף את זה. אני לא מבין למה יש עיכובים." (ועדת המדע והטכנולוגיה, [פרוטוקול מיום 2011.2.2](#) עמוד 4); ראו עוד: אור הירשאוגה "ההיסטוריה הרפואית שלכם נכנסת לכיס" [הארץ](#) 11.8.2008; רותי נווה "לראשונה בישראל: צמיד המכיל מידע רפואי" [ynet](#) 11.2.2013.

⁸ הבחירה במערכת שיתוף מידע, בשונה מפתרון של "כרטיס חכם" נעשתה בחדרי חדרים מבלי להיוועץ ברופאים ובציבור המטופלים. דבריו של יו"ר הסתדרות הרופאים בעבר, ד"ר יורם בלשר. בתוך: "לשתף אותנו" [זמן הרפואה, נוב'-דצמ' 2005](#), 6, 7;

⁹ ר' למשל: עידו קינן "חשיפת כלכליסט: פירצה באתר איכילוב חושפת מידע רפואי אישי" [כלכליסט](#) 22.7.2008; צמרת פרנט "הרשות למשפט ומידע: עוד ליקויים באבטחת המידע באיכילוב" [כלכליסט](#) 24.9.2009.

Many medical consumers remain concerned ... about the privacy and security of their health records ... Unfortunately, the data does show that there are reasons for concerns. The reality is that medical information remains vulnerable to a number of threats. (Jacqueline Klosek "Exploring the Barriers to the More Widespread Adoption of Electronic Health Records" [Notre Dame Journal of Law, Ethics & Public Policy](#) vol.25 429, 436)

See also: "Breaches Affecting 500 or More Individuals" [U.S. Department of Health & Human Services](#); "Chronology of Data Breaches" [privacyrights.org](#)

¹⁰ יוסי הטוני "מחקר: רק רבע מהחולים רוצים שהנתונים הרפואיים שלהם יהיו ממוחשבים" [אנשים ומחשבים](#) 7.8.2012; מחקר בארה"ב לימד על תוצאות דומות:

"Only 26 Percent of Americans Want Electronic Medical Records, Says Xerox Survey" [xerox.com](#) 31.7.12; Dan Munro "Healthcare's Often Missing Element - The Human Element" [forbes.com](#) 2.8.12

¹¹ דווקא רופאים, שמכירים את המערכת "מבפנים" ומודעים לסכנותיה, מסתייגים ממנה הרבה יותר מהמטופלים. בהולנד, למשל, התברר שכשליש מהרופאים (31%) חתמו על סירוב להיכלל במערכת שיתוף מידע רפואי, לעומת 3% מהאוכלוסייה הכללית.

Van Baardewijk, L. J, Electronic Health Record in the Netherlands: Afraid of the Unknown, [Amsterdam Law Forum](#) 2009 vol 1:4 p.41

נזכר ב: "מערכת הבריאות בעידן הדיגיטלי – סיכום של כנס ים המלח ה-11" [המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות](#) (26-27.5.2010) עמוד 126.

¹² הברירה שתועמד בפני המטופל, לפי החוזר: או שתיתן הסכמה גורפת לחשיפת תיקך הרפואי בהתאם לכללים של משרד הבריאות, או שתבחר לצאת מהמערכת - טופס בקשה ליצירה מרשת שיתוף מידע רפואי לאומי (נספח לחוזר משרד הבריאות): "ידוע לי כי לאחר ביצוע בקשתי, הוצאת המידע אודותיי מהרשת היא מלאה ולא ניתן לצאת באופן חלקי או להוציא חלק מהמידע בלבד... למרות שאני מודע להשלכות האפשריות, אני מבקש/ת לצאת מרשת שיתוף המידע". לעניין זה ראו עוד:

Ross J Anderson, [Security in Clinical Information Systems](#) British Medical Association (1996); Coiera E. & Clarke R. (2004) "e-Consent": The Design and Implementation of Consumer Consent Mechanisms in an Electronic Environment' *J. Amer. Medical Informatics Assoc.* 11, 2 (March/April 2004).

נושא ההסכמה נדון גם בוועדה לאתיקה ולמשפט בפרויקט בראשותו של פרופ' אבינועם רכס. "כאשר ניסו חברי הוועדה להציע הסדרי הסכמה מורכבים (לא "הכול או לא כלום") חסמו נציגי משרד הבריאות את הדיון בטענה שהמערכת אינה מאפשרת זו... הפקידים שיזמו את הפרויקט כבר החליטו מראש כיצד יש לבנות את המערכת... **להעמיד את הפציינט בפני ברירה אכזרית – הכול או לא כלום – כדי שיאלץ לתת הסכמה מלאה וגורפת...** **מציאות טכנולוגית ניתן וראוי לעצב בהתאם לכללי האתיקה ולא להיפך.**" (אבנר פינצ'וק " רשומה רפואית לאומית - שבועת היפוקראטס בצל הביורוקרטים ואנשי הטכנולוגיה " [האת הקטן](#) (בלוג) 7.4.2011)

¹³ **על מנת שההסכמה תהיה מדעת ומרצון חופשי יש לספק לאפשר למטופל להחליט שהמערכת לא תכלול או לא תנגיש מידע שהוא (המטופל) תופס אותו כרגיש במיוחד.** זאת בניגוד להסדר שבחוזר שלפיו נקבעו מראש סוגי המידע שלא יהיו נגישים באמצעות מערכת השיתוף: הפסקת הריון, בריאות הנפש, תוצאות בדיקת HIV, ועוד. **בניגוד לרושם שנוצר למקרא החוזר, מידע "רגיש" בנושאים אלה ישתרבב למערכת:** אפשר יהיה ללמוד על HIV או פגיעת נפש על סמך התרופות שנוטל המטופל, או על הפסקת הריון באמצעות אנמנזה או סיכום מחלה קודמים. המערכת עלולה להנגיש אפילו נתונים שמהווים אינדיקציה למידע גנטי, כמו למשל בדיקות שעוברות נשים הנושאות גן המגביר את הסכנה שיחלו בסרטן השד.

¹⁴ **בהתאם לפסיקת בית המשפט העליון הסכמה מדעת לוותר על הפרטיות אינה יכולה להיעשות באמצעות מנגנון של "יציאה" (opt-out) – ברירת המחדל תהא שהמטופל אינו נכלל במערכת אלא אם הסכים לכך (opt-in) - עע"מ 1386/07 עיריית חדרה נ' שנינוס בע"מ (16.7.2012).** באותו עניין היה מדובר בהעברת מידע בעל רגישות נמוכה, לבטח בהשוואה במידע רפואי, והיא נועדה לאפשר לחברה המשיבה לנסות ולסייע למושא המידע לזכות בהחזר כספים.

ראו עוד דברי השופט עמית: "ההבחנה בין התנהגות פסיבית לאקטיבית ידועה בתחומי השיווק, הפסיכולוגיה והכלכלה, נוכח ההעדפה האנושית שלא להחליט ולהעדיף את ברירת המחדל. כך, לדוגמה, במדינות מסוימות באירופה כמו שבדיה, פולין, בלגיה ואוסטריה, אחוז גבוה להפליא של כמעט 100% מהאזרחים מצטרפים לתוכנית תרומת איברים לאחר מותם. לעומת זאת, במדינות אחרות באירופה כמו אנגליה, גרמניה, הולנד ודנמרק, האחוז נמוך עד מאוד ועומד על כ-20%. כמעט אין מדינות שאחוז התורמים הוא אי שם באמצע. הסיבה לכך היא כוחה של ברירת המחדל. בארצות בהן שיעור המצטרפים גבוה במיוחד, כתוב בטופס רשיון הנהיגה כי יש לסמן אם אינך מעוניין להצטרף לתוכנית תרומת האיברים. ואילו בארצות בהן שיעור המצטרפים נמוך, כתוב בטופס כי יש לסמן אם הינך מעוניין בתרומת איברים (דוגמה זו לקוחה מתוך ספרו של דן אריאלי לא רציונלי ולא במקרה – הכוחות הסמויים שמעצבים את ההחלטות שלנו" עעמ 7744/10 [המוסד לביטוח לאומי נ' עו"ד יפית מנגל](#) (15.11.2012).

¹⁵ **על "הפילוטים" שמנהל משרד הבריאות -** "על אף שהרשומה הרפואית הלאומית טרם משמשת ככזו ברמה כללית, הרי שישנם שני תחומים בהם מתבצע כבר היום שימוש בנתונים רפואיים מתיקים וירטואליים. האחד, נושא 'אלימות במשפחה'... התחום השני בו ניתנת הרשאה לצפייה בתיקים ובמידע רפואי הינו 'מצב חירום' ושימוש במערכת לצרכי הצלת חיים. אדם שמגיע במצב חירום לבית החולים ונדרשים נתונים לגביו, כאשר בדרך כלל הוא אינו יכול לספק נתונים אלו, הצוות המטפל במצב החירום יכול להיכנס לתיק הווירטואלי של המטפל ולבדוק נושאים שונים. כגון: הגורמים האפשריים להתדרדרות במצבו הבריאותי, רגישויות, תרופות שהוא נוטל, בעיות מיוחדות מהן סובל ועוד. " ("מערכת הבריאות בעידן הדיגיטלי – סיכום של כנס ים המלח ה-11" [המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות](#) (26-27.5.2010) עמוד 126).