	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל :01-029
	נושא : מידע ונתונים	תאריך אישור : יוני 2021
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון :
	שם נוהל: נוהל שימוש משני במידע בריאות	דף 1 מתוך **24** דפים

1 מטרה

הנוהל מגדיר את תהליך הגשת הבקשות לאישור מחקרים העושים שימוש משני במידע בריאות, את מסלולי הטיפול בבקשות כמו גם את הליך האישור בוועדת הלסינקי המוסדית.

תקציר

שימוש משני במידע בריאות מתייחס לשימוש בנתוני בריאות לכל צורך שאינו טיפול רפואי, לרבות מחקר. מטרת הנוהל הנוכחי הוא להגדיר את סוגי המחקרים הרלוונטיים ואת אופן ההפקה, הטיפול וההנגשה של נתוני בריאות לשימושם המשני תוך יצירת איזון נכון בין חובת כיבוד הפרטיות של המטופלים והגמישות הנדרשת להובלה יעילה של מחקרי נתונים. הנוהל גם קובע את הכללים העומדים בבסיס מתן אישורים למחקרי נתונים ע"י ועדת הלסינקי.

עקרונות ניהול מחקרי נתונים בארגון :

1. קיימת חובה מוסרית לשמירת פרטיות המטופלים ואבטחת מידע.
2. יש להפריד בין מחקרים חיצוניים (ניתן לעבוד על נתונים מונגשים בלבד) לפנימיים (ניתן לעבוד על נתונים מועברים).
3. יש להבדיל בין שימוש בנתונים מזוהים (מחייב הסכמה מדעת) ונתונים מותממים.
4. חובה למלא טופס ייעודי לכל בקשת מחקר מבוסס שימוש משני בנתוני בריאות.

עקרונות והנחיות ביצוע



כללי / רקע | מונחים והגדרות | אחריות וסמכות | סימוכין | אישור הנוהל | נספחים

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל :01-029
	נושא : מידע ונתונים	תאריך אישור : יוני 2021
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון :
	שם נוהל: נוהל שימוש משני במידע בריאות	דף 2 מתוך **24** דפים

התרשים בעמוד לעיל מהווה תוכן עניינים גרפי וניתן ללחוץ על כל צורה ולהגיע לפרק המתאים

תוכן העניינים

הנושא	עמוד
1. מטרה	1
2. כללי /רקע	3
עקרונות לביצוע:	
3. מדיניות הפרטיות	4-5
4. הגוף המקצועי הסוקר את מחקרי השימוש המשני במידע בריאות	5-6
5. מחקרי מידע גנטי	6
6. זכות הסירוב – (Opt Out)	7
7. ניהול סיכונים	7
8. מידע ונתונים	8
9. התממת מידע	9
10. הרשאות גישה לנתוני מחלקות אחרות	10
11. בקשה לאישור מחקר העושה שימוש משני במידע בריאות	10
12. בקשה לאישור מחקר מבוסס שימוש משני במידע בריאות – **מחקר פנימי**	11
– דרישות סף למתן גישה למידע בריאות לחוקר פנימי	11
– פרוטוקול ושיטות סטטיסטיות	11
– הסכמה מדעת	11
– אבטחת מידע	11
13. בקשה לאישור מחקר מבוסס שימוש משני במידע בריאות – **מחקר חיצוני**	12-15
– הליך אישור בקשה חדשה	12
– דרישות סף למתן גישה למידע בריאות לחוקר חיצוני	12
– תנאים להנגשת מידע בריאות לחוקר חיצוני	13
– פרוטוקול ושיטות סטטיסטיות	13
– הסכמה מדעת	13
– הסכם חוזי	14

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל :01-029
	נושא : מידע ונתונים	תאריך אישור : יוני 2021
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון :
	שם נוהל: נוהל שימוש משני במידע בריאות	דף 3 מתוך **24** דפים

הנושא	עמוד
14. שימוש בפלטפורמה לניהול המידע (MDClone)	16
15. בקרה על יישום הנוהל	17
16. מונחים והגדרות	17-19
17. אחריות וסמכות	19
18. סימוכין	19-20
19. כתיבה ואישור נהלים	20
20. נספחים (פירוט בפרק הנספחים)	20-32

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

2 כללי/רקע

2.1 במרכז הרפואי סוראסקי מתועד מדי יום מידע רב הנצבר במערכות המידע השונות והשימוש בו הינו בעל ערך רב לשיפור וייעול השרות והטיפול הרפואי, ברמת המטופל הפרטני, כבסיס לרפואה מונעת וככלי לקבלת החלטות מערכתיות.

2.2 עם התקדמות הטכנולוגיה, נוצרת זמינות רבה יותר של מידע, שיפור ביכולת להפיק ממנו תובנות וכתוצאה גדל היקף השימוש במידע ועימו שיתוף המידע עם ארגונים ומוסדות לשם ניתוח המידע.

2.3 ניתוחים סטטיסטיים של המידע ושימוש בכלי Big Data, מדע הנתונים ובכלי אנליזה מתקדמים יכולים לסייע בהפקת ממידע זה ערך רב לשיפור הרפואה בישראל ובעולם. ניתוחים אלו נחשבים ל'שימושים משניים" במידע.

2.4 שימושים משניים במידע בריאות למטרות מחקר, מנוהלים ומבוקרים במסגרת ועדת הלסינקי הארגונית. מחקרי נתונים ואחרים, המפורטים בנוהל, יסקרו על ידי חברי ועדה בעלי נסיון בתחום מדע הנתונים ויובאו לאישור ועדת הלסינקי.

2.5 הנוהל שלהלן בא להסדיר את אופן ההגשה, האישור והפיקוח על מחקרים העושים שימוש משני במידע בריאות (מחקרי נתונים ושאלונים, מחקרים ללא מוצר מחקר מסוג פיתוח אלגוריתמים או מסוג Phase IV).

2.6 השימוש המשני במידע בריאות והנגשתו לגורמים חיצוניים עלול לפגוע בפרטיות המטופלים. הנוהל מגדיר שלושה מעגלי הגנה משלימים, המאפשרים להתאים את אמצעי ההגנה לרמת הסיכון לחשיפת זהות המטופל בהתאם לנסיבות ולפי מטרת השימוש המחקרי :

2.6.1 מעגל נורמטיבי, המגדיר כללי פעולה מחייבים למחזיקי ולמבקשי המידע הן ביחס למהות והן ביחס לאמצעים שיידרשו ליישם.

2.6.2 מעגל טכני, הכולל כלים ואמצעיים טכנולוגיים שהשימוש בהם מאפשר להפחית ברמה הטכנית את היכולת לזהות פרט מתוך מסד נתונים, ולהגן על חיסיון המידע ועל פרטיות המטופלים.

2.6.3 מעגל פרוצדורלי המבוסס על מנגנונים ותהליכים פרוצדוראליים שמטרתם לוודא כי השימוש המשני במידע ייעשה על ידי גורמים נאותים, למטרות נאותות ובהתאם לכללים אתים ומקצועיים נאותים ותוך הלימה עם כללי הרגולציה.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

2.7 הנוהל מגדיר את הדרישות לאופן הגשת הבקשות למחקרים העושים שימוש משני במידע בריאות ואת מסלולי הטיפול בבקשות כמו גם את הליך האישור בועדת הלסינקי המוסדית.

2.8 הנוהל מתבסס על התקנות וההוראות שבסימוכין, של הרגולטור והמרכז הרפואי תל-אביב. עמידה בדרישות הנהלים הנ"ל, להבטיח שזכויותיהם ופרטיותם של המטופלים תשמרנה וכן שהמידע שיעשה בו שימוש יהא אמין.

2.9 הערה כללית : נוהל זה כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד, ומיועד לשני המינים.

חזרה

עקרונות ביצוע

3 מדיניות הפרטיות

3.1 המרכז הרפואי ת"א מקדם את המחקר בכלל לרבות מחקרים העושים שימוש משני בנתונים, לכלל החוקרים. המרכז הרפואי רואה חשיבות רבה בשיתוף פעולה אקדמי ומחקרי עם מוסדות אקדמיים בארץ ובעולם, ארגוני בריאות, חברות בשלות, חברות הזנק. המחקר הוא אבן יסוד בפיתוח הרפואה בכלל ובקידום ההישגים האקדמיים של סגל המרכז הרפואי בפרט.

3.2 הנהלת המרכז הרפואי מחויבת להגן על זכויות ופרטיות נושאי המידע, ללא קשר לגורם המבצע או המממן את המחקר. ההנהלה תעמוד בכל דרישות הרגולציה והדרישות המקצועיות ותקצה משאבים מתאימים להפעלה יעילה של תכנית המחקר.

3.3 חל איסור הוצאת מידע מכותלי המרכז הרפואי תל אביב, בגבולות ישראל ומחוצה לה ללא אישור מתאים. לעניין זה תחשב הוצאת מידע העברת נתונים לגורם חיצוני, העברת נתונים למחשב אישי שאינו מחשב ארגוני, העברת נתונים לסטטיסטיקאי חיצוני (פרטי או מטעם גוף חיצוני) וכיוצא בזה.

3.4 הפרה של הוראות הנוהל תועבר לבירור באמצעות הועדה לאתיקה במחקר.

3.5 בקשה לשימוש מחקרי במידע בריאות תאושר רק אם לפי מטרת ונסיבות השימוש יש בשימוש המבוקש : (1) כדי להועיל לבריאות הפרט או הציבור, או (2) לתרום לשיפור איכות שירותי הבריאות או הרפואה, או המחקר הרפואי, או (3) לקידום הידע האנושי בתחום הבריאות. השימוש יעשה רק למטרה מחקרית מסוימת ורק אם התועלת מהשימוש במידע עולה על הסיכון לפגיעה בפרטיות, לאחר התממתו.

3.6 שימוש מחקרי במידע בריאות ייעשה במידע מותמם בלבד, ובהיקף המידע ורמת אפשרות הזיהוי המזעריים ביותר המאפשרים השגת מטרות השימוש המבוקשות במידע. על אף זאת, ניתן לעשות שימוש במידע בריאות מזוהה או הניתן לזיהוי, למטרות מחקר, בהסכמה מדעת מראש של האדם נושא המידע, או אם השימוש כאמור פטור מהסכמה לפי הוראות כל דין.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

3.7 במסגרת שימוש מחקרי במידע בריאות לא תינתן גישה למידע אלא למורשה הגישה בלבד, ומורשה הגישה לא יעבירו או ייתן גישה אליו לכל גורם אחר.

3.8 מחקרים העושים שימוש במידע בריאות יבוצעו באמצעות הנגשת הנתונים לפי העניין. במקרים חריגים כשעולה צורך להוצאת מידע בריאות פרטני (לרבות מידע מותמם) משליטת הארגון לצרכי מחקר, ההוצאה תתבצע באופן המבטיח רמת הגנה על מידע שאינה פחותה, מרמת ההגנה הקבועה ע"י נהלי משרד הבריאות. הוצאת מידע כאמור, טעונה אישור מנומק המתועד בהחלטת ועדת הלסינקי על כך שנדרש והכרחי להוציא את הנתונים מהארגון לאותו שימוש מסוים.

3.9 הנוהל מבדיל בתהליך הבקשה והאישור בין מחקר פנימי לבין מחקר חיצוני (מפורט בפרק הגדרות סוג המחקר).

3.10 במידה ונדרשת קבלת הסכמה מדעת, על החוקר לבצע את ההליך המפורט בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם – ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת"א.

3.11 חוקר רשאי לחקור נתונים אשר נוצרו <u>במסגרת יחידתנו</u>. במחקר המערב נתונים של יחידה אחרת – חובה על החוקר לקבל הסכמת מנהל היחידה ממנה נוצר המידע כמפורט ומאושר בחתימתו שבטופס ההגשה לועדת הלסינקי (נספח 2).

[חזרה]

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

4 הגוף המקצועי הסוקר מחקרים העושים שימוש משני במידע בריאות

4.1 <u>תפקידי הגוף המקצועי</u> :

4.1.1 להבטיח את זכויותיו וכבודו של כל נושא מידע, תוך מתן דגש מיוחד באותם המקרים בהם עלולה להיות פגיעה בפרטיותו של נושא המידע.

4.1.2 לבחון בקשות לעריכת מחקר נתונים, להמליץ (1) על אישור, (2) על אישור בכפוף לביצוע תיקונים או מתן הבהרות או (3) על דחיה של מחקרי נתונים המוגשים לועדת הלסינקי, תוך הקפדה על איזון בין הסיכונים לתועלות מהשימוש המבוקש. אלו יפורטו בטופסי הבקשה לעריכת המחקר.

4.1.3 לבדוק האם קיימים משאבים ו/או התנאים פיזיים הדרושים לביצוע המחקר (כגון מידע ייחודי, טכנולוגיות לעיבוד המידע, סביבת עבודה מאובטחת, תנאים לאבטחת מידע נאותה) הקיימים בבית החולים או ניתנים לרכישה ע"י מבצע המחקר.

4.2 <u>הרכב הגוף המקצועי</u> :

4.2.1 הגוף המקצועי נמנה על חברי ועדת הלסינקי המוסדית.

4.2.2 הגוף המקצועי יכלול מומחים בתחום ניתוח המידע, בעלי ידע בסטטיסטיקה, המסוגלים להעריך רמת סיכון לזיהוי מידע ואיכות תהליכי התממת נתונים.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

4.3 <u>עבודת הסוקר המקצועי</u> :

4.3.1 לכל בקשה ימונה סוקר מקצועי מקרב הצוות אשר יבחן ויתן המלצותיו.

4.3.2 אחריות החוקר - במסגרת הגשת המחקר לאישור ועדת הלסינקי אחראי החוקר הראשי להגיש לוועדה טופס מלא של הבקשה לקבלת מידע בריאות. טופס הבקשה יכלול פרטים אודות החוקר ומנתח המידע, פרטי המחקר, שיטות סטטיסטיות, פרטי הנתונים הנדרשים לרבות הגוף העושה שימוש במידע, אופן הגישה, השימוש במידע ורמת הזיהוי הנדרשת.

4.3.3 הליך האישור יתבצע בהתאם לנהלי ועדת הלסינקי ובפרקי זמן התואמים למועדי התכנסות ועדת הלסינקי.

4.3.4 המלצות הסוקר המקצועי לעניין שימוש מחקרי במידע יהיו מנומקות ויפרטו את הסיבות וההנחיות הנובעות מההחלטה. מסמכי הבקשות לשימוש מחקרי ישמרו בהתאם לנוהל ועדת הלסינקי.

4.4 החלטת הסוקר תתועד על גבי טופס הבקשה ותועבר למזכירות ועדת הלסינקי.

4.5 עדכונים, שינויים נדרשים והערות לפרוטוקול ינוהלו ע״י מזכירות ועדת הלסינקי.

4.6 במקרים מורכבים, יפנה הסוקר את הבקשה להערכת יו״ר הועדה טרם כינוס הועדה. יושב הראש יתייעץ לפי הצורך עם מנכ״ל המרכז הרפואי.

4.7 ניגוד עניינים וזיקה - ידונו במסגרת ועדת הלסינקי.

חזרה

5 מחקרי מידע גנטי

5.1 מחקר גנטי ינוהל ע״פ הכללים המפורטים בחוק - חוק מידע גנטי, התשס״א – 2000 (פרק ד׳)

5.2 מי שמחזיק מידע גנטי או מאגר מידע גנטי רשאי למסור את המידע שבידיו למטרות מחקר שאושר כדין, הוראה או פרסום בביטאון מדעי, אם התקיימו אחד מאלה :

5.2.1 המידע הגנטי מועבר בלא כל פרט מזהה ;

5.2.2 הנבדק נתן הסכמה בכתב למסירת המידע הגנטי ; לא ייחשף כל פרט מזהה של הנבדק אלא אם כן הוא נתן הסכמה מפורשת לכך, מראש ובכתב.

5.3 מידע גנטי ישמר במאגר מאובטח תוך צמצום רשאי הגישה אליו.

5.4 חוקר פנימי מורשה או שקבל אישור לביצוע המחקר, יקבל את המידע באמצעות הסביבה המאובטחת או בדוא״ל ארגוני <u>מוצפן</u> בלבד.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

6 זכות הסירוב (Opt out)

6.1 זכות הסירוב נוגע לרצונו של נושא מידע לא לעשות שימוש במידע בריאות שלו. מנגנון לניהול תהליך זה יפורט לפי הצורך בפרוטוקול המחקר העושה שימוש משני במידע בריאות.

חזרה

7 ניהול סיכונים

7.1 הערכת הסיכון לפרטיות תתבסס, בין היתר, על בחינת כל אלה :

7.1.1 נושאי המידע עליהם מבוקש מידע.

7.1.2 מספר וסוגי שדות המידע המבוקשים, בשים לב לסוגי מידע והיכולת להתמים מידע זה.

7.1.3 תחום הבריאות אליו נוגע המידע ומידת רגישותו.

7.1.4 קיומם של מאגרי מידע מזוהים או שאינם נגישים לציבור הרחב, שלחוקר יש אליהם גישה.

7.1.5 זהות הגורם שלו מבוקש לתת נגישות למידע, אופי פעילותו, ומטרות השימוש במידע שברשותו.

7.1.6 מספר מורשי הגישה המבוקשים.

7.2 התהליך יתבצע בהתאם לאופן הנגשת המידע המבוקש ואמצעי אבטחת המידע והגנת הפרטיות הנוספים הננקטים. תהליך ניהול הסיכונים יערך בהתאם לזהות המבקש – מחקר פנימי, מחקר חיצוני – ארגון בריאות אחר, אקדמיה, מחקר חברה מסחרית או גוף חיצוני אחר (נספח 1).

7.3 הדין הישראלי יחול על המבקש.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

8 מידע ונתונים

מידע המצוי בבסיס מחקרים העושים שימוש משני במידע בריאות, עשוי לכלול נתונים מעולמות תוכן קליניים ותפעוליים מגוונים, סוגי נתונים ומקורות מידע שונים. בנוסף, אופן ותדירות שליפת הנתונים, כמו גם כמותם, מידת זיהוי הנתונים ואופן העברתם, כל אלה משתנים ממחקר למחקר בהתאם למאפיינים הנדרשים. להלן הפרמטרים העקריים אותם ידרש החוקר להגדיר במסגרת הבקשה לאישור המחקר.

8.1 כמות הנתונים

8.2 עולמות תוכן – השכיחים שביניהם הינם :

8.2.1 עולמות קליניים – אבחנות, ניתוחים, פרוצדורות, מדדים חיוניים, טיפול תרופתי, בדיקות מעבדה, אינדקסים קליניים, דימות, ECG.

8.2.2 עולמות תפעוליים – שירותים, תנועות מטופלים, מדידת זמנים, צריכת משאבים.

8.2.3 דמוגרפיה – מנתוני המרכז הרפואי ומרשם התושבים.

8.2.4 סוגי נתונים – נתונים מקודדים, קבצי קול, קבצי תמונה, טקסט חופשי.

8.3 מקורות מידע :

8.3.1 מערכות קליניות – CHAMELEON, METAVISION, AUTOLIMS, PACS, MUSE

8.3.2 מערכות תפעוליות – NAMER, Q-Flow

8.4 אופן שליפת הנתונים :

8.4.1 עצמאי – הוצאת מידע ידנית ע״י החוקר או מי מטעמו, והזנתו לבסיס נתונים אישי.

8.4.2 פלטפורמת מידע MDClone – כולל נתונים סינטטיים, נתוני מקור מותממים ומזוהים.

8.4.3 גוף המרכז את הנתונים – המרכז למדע הנתונים, מחלקת BI, אחר.

8.5 תדירות שליפת הנתונים : שליפה חד פעמית, עיתית, מתמשכת.

8.6 מידת זיהוי הנתונים : מותממים, ברי זיהוי ומזוהים (ראה פרק הגדרות).

8.7 מקום אחסון הנתונים : סביבה מאובטחת, שרת מקומי, שירותי ענן, מחשב אישי.

8.8 אופן העברת הנתונים : בהתאם לרמת האבטחה הנדרשת – סביבה מאובטחת, דוא״ל ארגוני, דוא״ל ארגוני מוצפן, שרת מקומי ומשותף, תיקיות משותפות.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

9 התממת מידע

9.1 שימוש מחקרי במידע בריאותי יעשה במידע מותמם בלבד, כלומר מידע שעבר תהליך טכני המפחית את יכולת הזיהוי של המידע מתוך מסד הנתונים, באופן המאזן בין רמת הסיכון לפרטיות הנובעת מהמידע לבין היכולת להפיק ממנו תועלת מחקרית.

9.2 ככלל, התממת המידע תעשה על ידי ארגון הבריאות בטרם מתן הגישה לחוקר.

9.3 באחריות החוקר הראשי לבצע את הליך ההתממה.

9.4 הליך האנונימיזציה יתבצע ע"י הסרת כל הפרטים המזהים.

9.5 ניהול תהליך ההתממה על שלביו השונים הינו באחריות אגף המחשוב ומעוגן בנהלי אבטחת המידע.

9.6 שיטת ההתממה תקבע ע"י הגוף המקצועי כמוגדר בסעיף 4.

9.7 הסוקר המקצועי יודא התייחסות החוקר לנושא ההתממה וזיהוי מחדש, בטופס ההגשה.

9.7.1 ועדת הלסינקי לא תאשר יצירת מפתח המרה למידע מותמם חזרה למידע מזוהה, אלא אם כן הוועדה השתכנעה כי קיימת סבירות גבוהה כי יידרש זיהוי חוזר של נושא המידע לשם השגת מטרות השימוש המבוקש או לשם מתן טיפול רפואי, מנימוקים שיירשמו בהחלטת הסוקר המקצועי.

9.7.2 מפתח ההמרה יישמר אצל החוקר הראשי או אצל הגוף מפיק המידע ולא יימסר לחוקר אחר/גוף חיצוני. לא יעשה כל שימוש במפתח ההמרה אלא לשם זיהוי חוזר של המידע בתוך ביה"ח והכל בכפוף לאישור ועדת הלסינקי.

9.8 תהליך התממה יכלול, לכל הפחות, שלושה שלבים :

9.8.1 קביעת היקף המידע המזערי הדרוש למחקר המבוקש.

9.8.2 הסרת כל הפרטים המזהים.

9.8.3 ביצוע הליך של הפחתת הסיכון לזיהוי מידע מזוהה, לפי הערכת הסיכונים שבוצעה לשימוש המחקרי המבוקש.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

10 הרשאות גישה לנתוני מחלקות אחרות

10.1 מחקר אשר קיבל אישור ועדת הלסינקי יתנהל ע"פ פרק אתיקה במחקר נתונים שבנוהל ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת"א.

10.2 חוקר רשאי לחקור נתונים אשר נוצרו במסגרת יחידתו.

10.3 במחקר המערב נתונים של יחידה אחרת – חובה על החוקר לקבל הסכמת מנהל היחידה בה נוצר המידע. מנהל היחידה האחרת יאשר בחתימתו את הסכמתו על גבי טופס ההגשה לועדת הלסינקי.

10.4 אי הסכמות בנושא זה ידונו ויוכרעו בועדה המוסדית לאתיקה במחקר.

חזרה

11 בקשה לאישור מחקר לשימוש משני במידע בריאות

11.1 המחקרים הרלוונטיים לעניין נוהל זה הינם :

11.1.1 מחקרי נתונים ושאלונים

11.1.2 מחקרים ללא מוצר מחקר – מסוג פיתוח אלגוריתמים ומסוג נתונים למחקר Phase 4 - כפי שיוגדרו ע"י יו"ר ועדת הלסינקי.

11.2 טופס בקשה למחקר העושה שימוש משני במידע בריאות (נספח 2) מצוי בקליקר. טופס הבקשה יוגש במלואו לועדת הלסינקי כחלק ממסמכי ההגשה.

11.3 הגשה, ראשונה או חוזרת, של טופס הבקשה תדרש במקרים בהם הוגש תיקון למחקר בנושאים הנוגעים לשימוש משני בנתונים :

11.3.1 גרסה חדשה לפרוטוקול.

- הוספת או שינוי גורם חיצוני החשוף לנתונים.
- שינוי אופן הגישה לנתונים.
- הוספת סוגי נתונים המונגשים לגורם החיצוני.

11.3.2 החלפת חוקר ראשי.

11.4 הבקשה תועבר לבחינת סוקר – חבר בועדת הלסינקי אשר יתן המלצתו לאישור המחקר או לדרישות לשינויים, לפני מועד התכנסות הועדה.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

12 בקשה לאישור מחקר לשימוש משני במידע בריאות – <u>מחקר פנימי</u>

מחקר פנימי הינו מחקר בו החוקר הראשי והיזם חברי סגל בית החולים והמחקר אינו כולל מעורבות חוקר חיצוני מגוף כלשהו. במחקר זה נדרשת גישה למידע ע"י החוקר הפנימי, חוקרי המשנה ומבצע האנליזה.

12.1 <u>דרישות סף לאישור מחקר פנימי במידע בריאות</u>:

12.1.1 החוקר הינו בעל תואר MD, DMD או תואר שני לפחות.

12.1.2 החוקר בעל ידע והכרות עם תחום השימוש המחקרי בנתונים.

12.1.3 החוקר, חוקרי המשנה, מבצע האנליזה - בעלי הרשאת גישה לנתונים (נספח 1).

12.1.4 האנליזה תבוצע ע"י עובד ביה"ח או ע"י סטטיסטיקאי חיצוני ובתנאי שתבוצע בתחום המרכז הרפואי איכילוב.

12.1.5 קיימת הצהרת חוקר ראשי חתומה בטופס הבקשה.

12.2 <u>פרוטוקול ושיטות סטטיסטיות</u> -

12.2.1 החוקר יפרט בטופס הבקשה את השיטות הסטטיסטיות המתוכננות לאנליזה של נתוני המחקר ואת האמצעים לשמירה על פרטיות נושאי מידע הרפואי.

12.2.2 השיטות המתוכננות יבחנו ע"י הסוקר המקצועי.

12.3 <u>דרישה לקבלת הסכמה מדעת</u> -

12.3.1 מחקר פרוספקטיבי:

- שימוש בנתונים מזוהים מחויב בקבלת הסכמה מדעת.
- שימוש בנתונים שאינם מזוהים ו/או מותממים פטור מקבלת הסכמה מדעת.
- מקרים חריגים לכך ידונו בועדת הלסינקי במתכונת Waiver.

12.3.2 מחקר רטרוספקטיבי:

- שימוש בנתונים מזוהים במהלך המחקר מחויב בקבלת הסכמה מדעת.
- במידת הצורך, החוקר יוכל לקבל גישה למידע מזוהה בשלב הכנת הנתונים (בדיקה, טיוב והשלמת פרטים) לקראת המחקר ללא קבלת הסכמה מדעת מנושאי המידע. במקרה זה, על החוקר להתמים את הנתונים המלאים/איכותיים לפני תחילת המחקר עצמו.
- שימוש בנתונים שאינם מזוהים ו/או מותממים פטור מקבלת הסכמה מדעת.

12.4 <u>אבטחת מידע</u> – אופן הנגשת / קבלת / שליחת הנתונים יתקיים כדלהלן:

12.4.1 קיימת עדיפות לעבודה בסביבה המאובטחת. עם זאת ניתן להעביר נתונים בין מחזיקי הנתונים מורשי הגישה, באמצעות שרת מאובטח ודוא"ל ארגוני.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

12.4.2 נתונים בתחומים : גנטיקה, פוריות, פסיכיאטריה, אלימות, STD – יועברו בדוא"ל ארגוני מוצפן בלבד.

12.4.3 שימוש בפלטפורמת הנגשת המידע MDClone יתבצע בהתאם למפורט בפרק 14.

חזרה

13 בקשה לאישור מחקר לשימוש משני במידע בריאות – מחקר בשיתוף גוף חיצוני

מחקר חיצוני הינו מחקר בו החוקר מסגל בית החולים משתף פעולה עם גורם החיצוני לארגון. במחקר זה נדרשת גישה למידע ע"י הגורם החיצוני - אפשר שיהיה חוקר, חברה, מוסד אקדמי או ארגון בריאות (במקרה האחרון כללי הגישה למידע שונים מאלו של שאר הגורמים החיצוניים).

פרק זה מסדיר את הליך ביצוע שיתופי פעולה עם גורמים חיצוניים לארגון הכוללים שיתוף מידע בריאות לשימוש משני. אין באמור בפרק זה כדי לגרוע מהוראות חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א- 1981 ותקנותיו, ככל שהן מאפשרות העברת סוגי מידע בין גופים ציבוריים למטרות שהוגדרו בחוק.

13.1 <u>הליך אישור בקשה חדשה</u> :

הבקשה חייבת לכלול פירוט האמצעים הדרושים לשמירה מוחלטת על פרטיות נושאי המידע ואבטחת מידע בדגשים הבאים :

13.1.1 איתור ומתן מענה לסיכונים הנוגעים להגנה על הפרטיות ואבטחת המידע הכרוכים בשימוש המחקרי המבוקש.

13.1.2 פרוט האמצעים הננקטים במחקר למנוע מהגוף החיצוני להפר את הוראות התקנות, בשים לב לזהות הגורם שלו מבוקשת הגישה, אופי פעילותו, מטרות השימוש במידע ותחולת הדין הישראלי על פעילותו.

13.1.3 נקיטת אמצעי בקרה על עמידתו של הגוף החיצוני בהוראות ההסכם והתקנות, כולל חובת מסירת מידע נדרש לבקרה.

13.2 <u>דרישות סף לאישור מחקר חיצוני במידע בריאות</u> :

13.2.1 ככלל מידע בריאות יונגש אך לא יועבר או יימסר מבית החולים לגוף חיצוני.

13.2.2 שיתוף פעולה עם גוף מסחרי מחייב קיום חוזה התקשרות חתום בין המרכז הרפואי איכילוב לגוף החיצוני.

13.2.3 רצוי (אין חובה, הצורך ייבחן ע"י הועדה ואגף המו"פ) שגם במקרה של שיתופי פעולה עם מוסדות אקדמיים וארגוני בריאות אחרים ייחתם חוזה התקשרות.

13.2.4 החוקר הראשי הינו בעל תואר MD, DMD או תואר שני לפחות.

13.2.5 החוקרים בעלי ידע והכרות עם תחום השימוש המחקרי בנתונים.

13.2.6 החוקר הראשי, חוקרי המשנה, מורשי הגישה מטעם החוקר החיצוני ומבצע האנליזה - בעלי הרשאת גישה לנתונים.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

13.2.7 קיים תיעוד פרטיהם של כל מורשי הגישה לנתונים מטעם הגוף החיצוני וכן התחייבותם לשמירה על נוהלי אבטחת המידע של הארגון ולהימנעות מזיהוי חוזר של נושאי המידע.

13.2.8 קיים תיעוד של פרטי הממונה על אבטחת המידע מטעם החוקר החיצוני.

13.2.9 קיימת התחייבות חתומה של הגוף החיצוני לא למסור את המידע או תוצרי ניתוח המידע לגוף שלישי ללא הסכמת בית החולים הכתובה.

13.2.10 קיימת הצהרת חוקר ראשי חתומה בטופס הבקשה.

13.3 <u>תנאים **להנגשת** מידע בריאות לחוקר חיצוני</u> :

13.3.1 ברשות הגוף החיצוני אמצעים טכניים העומדים בתקני אבטחת המידע, התומכים בהנגשת מידע מותמם או מזוהה, בהתאם לפרוטוקול המחקר.

13.3.2 ברשות הגוף החיצוני קיימות יכולות טכנולוגיות או מחקריות ייחודיות שבלעדיהן לא תתאפשר השגת מטרות השימוש המחקרי.

13.3.3 לחוקר החיצוני אמצעי אבטחת מידע והגנת פרטיות כמתחייב בנוהל זה ותו תקן המעיד על כך.

13.3.4 הגוף החיצוני הוא תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל, לרבות חברת חוץ הרשומה בישראל.

13.3.5 במקרים חריגים בהם אושרה מסירת מידע לגוף החיצוני – נדרש אישור מנומק של ועדת הלסינקי על כך שהדבר הכרחי לאותו שימוש מסוים, כגון מגבלות טכנולוגיות או מחקריות שלא מאפשרות ביצוע השימוש המחקרי בתוך המרכז הרפואי איכילוב או בחדר מחקר מקוון. מסירת מידע תכלול מידע מותמם בלבד.

13.3.6 השימוש המחקרי עומד בתנאי האתיקה - יועיל, ישפר או יקדם את שרותי הבריאות או הרפואה או המחקר הרפואי או הידע האנושי בתחום הבריאות.

13.4 <u>פרוטוקול ושיטות סטטיסטיות</u> :

13.4.1 על החוקר לפרט את השיטות הסטטיסטיות המתוכננות לניתוח נתוני המחקר ואת האמצעים לשמירה על פרטיות נושאי מידע הבריאות.

13.4.2 השיטות יבחנו ע"י הסוקר המקצועי.

13.5 <u>דרישה לקבלת הסכמה מדעת</u> :

לעניין מחקרים פרוספקטיבים ורטרוספקטיבים כאחד.

13.5.1 שימוש בנתונים מזוהים מחויב בקבלת הסכמה מדעת.

13.5.2 שימוש בנתונים שאינם מזוהים ו/או מותממים פטור מקבלת הסכמה מדעת.

13.5.3 במידת הצורך, החוקר הראשי יוכל לקבל גישה למידע מזוהה בשלב הכנת הנתונים (בדיקה, טיוב והשלמת פרטים) לקראת המחקר ללא קבלת הסכמה מדעת מנושאי המידע. במקרה זה, על החוקר להתמים את הנתונים המלאים/איכותיים לפני תחילת המחקר עצמו

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

13.5.4 מקרים חריגים ידונו בועדת הלסינקי במתכונת Waiver.

13.6 <u>הסכם חוזי</u>:

כל הסכם חדש המאפשר שימוש משני במידע בריאות של ארגון בריאות ע"י גורם חיצוני לארגון יעמוד בהנחיות הבאות:

13.6.1 מטרות ההסכם:

- ההסכם יגדיר ויפרט באופן ברור ושקוף את מטרותיו ואת מטרות השימוש במידע בריאות שיעשה במסגרתו.
- ההסכם יאסור על שימוש במידע למטרות שלא הוגדרו כאמור.
- ההסכם יאסור על שימוש במידע בריאות למטרה שאינה משרתת את קידום הטיפול, השירות הרפואי, בריאות הציבור או המחקר המדעי בתחום הבריאות.

13.6.2 עמידה בכללי אתיקה:

- ההסכם יפרט כיצד השימוש במידע בריאות הנעשה במסגרתו יוצר תועלת לציבור הרחב ו/או לציבור מטופלים רלוונטי.
- ההסכם יאסור על שימוש שמטרתו החברתית אינה ראויה, בדגש על אפליה בביטוח, בזכות לבריאות או בתעסוקה.
- ההסכם לא יבטיח בלעדיות לשימוש משני במידע בריאות לגורם כלשהו, למעט מידע בריאות שנאסף לפי בקשת הצד השני בלבד, במימונו או תוך השקעה מצדו, במסגרת שיתוף הפעולה (גם במקרה זה תוגבל בלעדיות, ככל שנמצא כי היא הכרחית - לתקופה של עד 18 חודשים).
- ההסכם לא ימנע שיתופי פעולה אחרים ו/או נוספים הכוללים שימוש במידע בריאות הקיים בארגון למעט ככל שהדבר כרוך בבלעדיות מותרת לפי התנאים המפורטים לעיל.

13.6.3 שמירה על פרטיות, חיסיון רפואי ואבטחת מידע:

- ההסכם יגדיר אחריות לשמירה על הסודיות בעיבוד ואיסוף מידע בריאות פרטני, יקבע מנגנוני בדיקה ובקרה ברורים לנושא זה, ויגדיר את אחריות הצדדים לרבות בכל הנוגע לניהול תקלות ואירועים חריגים.
- ההסכם יחייב התחייבות של כל העובדים של מי מהצדדים, הנחשפים למידע או עשויים להיחשף אליו במסגרתו, לשמירת סודיות ופרטיות המידע, ובכלל זה איסור לזיהוי מידע ניתן לזיהוי ומידע מותמם וכללים לטיפול במידע עודף לפי חוק הגנת הפרטיות.
- ההסכם יגדיר תהליכים פורמאליים לזיהוי ואיתור סיכונים, כגון: מחיקת מידע, יכולת לזיהוי המידע, פרצות באבטחת המידע או שימוש לרעה במידע הבריאות.
- ההסכם יגדיר שימוש באמצעים טכנולוגיים וארגוניים לאבטחת המידע ולהגנה על פרטיות המידע, תוך התחשבות באופן השימוש המוגדר בו, זאת גם בהינתן שהמידע עבר התממה.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

- ההסכם יכלול התחייבות של מקבל הגישה למידע בריאות הניתן לזיהוי, להשמדת כל משתנה המאפשר זיהוי המידע, לאחר השלמת המחקר.

13.6.4 כללים לשימוש במידע:

- ההסכם לא יאפשר הוצאת מידע מזוהה או מידע הניתן לזיהוי מחוץ לשליטת ארגון הבריאות בהיעדר הסכמת המטופלים שהמידע אודותיהם או במידה והדבר נאסר ע"פ דין.
- ככל שיהיה צורך בשימוש במידע מזוהה, הדבר ייעשה על ידי עובדי המרכז הרפואי איכילוב בלבד ובתוכו, בכפוף לאישור ועדת הלסינקי ובהתאם לכללים לשימוש משני במידע בריאות.
- ההסכם יאסור על מקבל הגישה למידע בריאות מזוהה או ניתן לזיהוי, להעביר את המידע לגורמים אחרים, ללא אישור מראש של ארגון הבריאות, ותוך החלה של כל כללי הרגולציה הרלוונטיים על כל מי שיקבל גישה למידע.
- ההסכם יכלול סעדים וסנקציות על אי עמידה בהנחיות נוהל זה, בהתחשב במהות ההסכם, בהיקף המידע ובזהות הצדדים להסכם, ובלבד שיובטח כי הפרה תגרור סעדים משמעותיים, ועד כדי זכות לביטול ההסכם.

13.6.5 כללי:

- ההסכם יכלול סעיף הכולל אחת מההתחייבויות הבאות: ההסכם יבוצע בכפוף לכל שינוי רגולטורי עתידי, או לחילופין, משך ההסכם לא יעלה על חמש שנים, עם אפשרות להארכתו לתקופות קצובות נוספות, בכפוף לרגולציה שתחול באותה עת.
- ההסכם יכלול הוראה המאפשרת לארגון הבריאות לבטלו או להשעותו אם מנכ"ל משרד הבריאות יורה להפסיקו עקב הפרה של אחת מההנחיות הקבועות שנקבעו או מכל סיבה אחרת.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

14 שימוש בפלטפורמה לניהול המידע (MDClone)

14.1 <u>כללי</u> :

14.1.1 MDClone הינה פלטפורמת הנגשת מידע חדשנית המבוססת על טכנולוגית נתוני עתק (Big data), ומאפשרת לחוקר נגישות קלה ומהירה למידע בסביבה מאובטחת המכילה כלי אנליזה מתקדמים (דוגמת R, Python, SPSS).

14.1.2 ייחודה של המערכת מצוי בשיטת ארגון, נגישות ואבטחת המידע של המטופל הפרטני. המערכת פועלת בשיטת Longitudinal Data Engine – יוצרת מקור אחד בו מאוגדים פריטי מידע של מטופל פרטני הפרוסים על ציר הזמן של מסע המטופל. באופן זה מאגר הנתונים הגמיש גדל ומתרחב ככל שהזמן חולף ונאגרים נתונים חדשים, דבר המספק לחוקר צבירת תובנות עדכניות.

14.1.3 הסביבה המאובטחת הינה שולחן עבודה וירטואלי המותקן על מחשב מורשה. יש לשים לב כי לא כל המחשבים בבית החולים מורשים לבצע Remote desktop connection , כמו למשל : מחשבי חדר ניתוח ומחשבי הספרייה. חיבור לסביבת MDClone מהבית אפשרי בינתיים רק במידה ומוגדר VPN למחשב בבית החולים.

14.1.4 העבודה בסביבה הסגורה אינה מאפשרת יצוא נתונים לשימוש חיצוני (הורדת נתונים, שימוש בדוא״ל, כונן קשיח, Disk-on-key).

14.1.5 השימוש בפלטפורמת MDClone להנגשת מידע הבריאות, פתוח לכלל החוקרים / אנשי סגל מהארגון ולגופים חיצוניים – בכפוף לאישור המרכז למדע הנתונים, לאישור ועדת הלסינקי – כשנדרש, לדרישות אבטחת המידע ולהסכמי המסחור.

14.1.6 ניהול הפלטפורמה והמשתמשים מתבצע ע״י המרכז למדע הנתונים.

14.2 <u>עולמות תוכן</u> :

14.2.1 פלטפורמת MDClone הינה מערכת גמישה המכילה וצוברת מידע רב ומגוון המשויך למטופל פרטני, ממערכות ביה״ח השונות - קליניות ואחרות. הוספת 'עולמות תוכן' מתבצעת באורח תדיר, בהתאם לדרישות הארגון ותוכנית העבודה.

14.2.2 המידע נאסף ממערכות מידע מגוונות ומאורגן נושאים ו'עולמות תוכן' הנגזרים ממקור מידע (דימות, מעבדות וכו'), תחום קליני (דוגמת פגיה, טיפול נמרץ, מיון וכו') או תוכן קליני (אבחנות, פרוצדורות, אומדנים וכו').

14.2.3 עולמות התוכן נאספים מהרשומה הרפואית - קמיליון ו- Metavision, מערכות תפעוליות - נמ״ר, תוכנות המעבדות והדימות, מערכות נישה (דוגמת MUSE) ומרשם התושבים.

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

15 תהליך בקרה על יישום הנוהל

15.1 תהליך הבקרה מבוצע במסגרת מנגנון הבקרה של ועדת הלסינקי.

15.2 ככל הנוגע למחקרים עם גוף חיצוני, תהליך הבקרה יפורט בנוסף בהסכם החוזי עם הגוף הנדון.

חזרה

16 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
"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.
"התממה"	(De-Identification) תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מסד נתונים מוגדר, בין היתר באמצעות : אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.
"הגוף המקצועי הממונה על שימוש משני במידע בריאות"	חבר/י ועדת הלסינקי שהוסמכו לאשר מחקרים העושים שימוש משני בנתוני בריאות.
"ועדת הלסינקי של בית חולים"	ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים לניסוי הרפואי, בין היתר, על ידי בחינה ואישור פרוטוקול הניסוי הרפואי וטופס ההסכמה מדעת. כמו כן, תפקידה של הוועדה לנהל מעקב שוטף אחר מהלך הניסוי, לרבות השינויים החלים בפרוטוקול ובטופס ההסכמה מדעת, ולפקח על הניסוי הרפואי.
"חוקר"	מי שמבקש להשתמש במידע רפואי לצרכי מחקר לפי הוראת תקנות אלה, או שמשתמש במידע כאמור.
"יזם"	אדם לרבות תאגיד, או מוסד האחראים לייזומו, ניהולו ומימונו של המחקר הרפואי.
"מאגר למחקר"	מאגר לאיסוף מידע בריאות ממספר ארגוני בריאות, לשימוש למטרות מחקר עתידי שאינו ידוע במועד הקמת המאגר.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

16 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
"מומחה בתחום ניתוח המידע"	אדם בעל תואר שני או שלישי בתחום הסטטיסטיקה או המתמטיקה או הביולוגיה החישובית או מדעי המחשב, בעל ידע וניסיון בהתממה.
מורשה גישה	יחיד שקיבל מאת ועדת הלסינקי הרשאת גישה למידע בריאות לשימוש מחקרי מסוים.
"מחזיק המידע"	ארגון בריאות, וכל מוסד אחר, ארגון או עסק המחזיק במידע בריאות, בין אם נוצר אצלו או קיבל אותו מגורם אחר.
"מידע בריאות"	מידע רפואי, וכן מידע הנוגע באופן עקיף למצב בריאותו גופני 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 פרטני"	מידע בריאות הכולל נתונים ייחודיים אודות פרט, בין אם נתונים אלה עשויים להביא לזיהויו של אותו פרט, ובין אם לאו.
"מידע מותמם"	מידע בריאות שעבר תהליך התממה עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהויו של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.
"מידע מזוהה"	מידע בריאות המכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי אדם, מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.
"מידע הניתן לזיהוי"	מידע בריאות על אדם מסוים, שאינו כולל פרטים המזהים, אך ניתן, במאמץ סביר, להביא לזיהויו מחדש של נושא המידע, לרבות באמצעות שימוש במאגרי מידע אחרים.
"פרט מזהה"	פרט מידע הכולל מאפיינים ייחודיים של האדם, שיכולים להעיד באופן חד משמעי על זהותו, ולרבות כל אחד מאלה : שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות, מספר רישיון נהיגה, מספר מזהה אחר שנתנה רשות שלטונית, מספר מזהה שנתן ארגון בריאות למעט מספר שהוקצה בתהליך התממה, צילום פנים או צילום חלק גוף הנושא סימן מזהה (לדוגמא קעקוע), פרטי התקשרות אישיים ואמצעי תשלום.
"מידע סינתטי"	(Synthetic Data) - נתונים המושתתים על בסיס המידע הקיים, היוצרים אוכלוסייה שאינה אנושית ("אנשים פיקטיביים") עם מאפיינים בדויים שאינם זהים לחלוטין לפרטי המטופל מקורי, אך שומרים על זהות סטטיסטית. שימוש במידע סינטטי מאפשר לבצע עליו עיבודי נתונים טרום מחקר, תוך שמירה על חסיון המידע הגולמי. שימוש במידע סינתטי אינו מצריך אישור וועדת הלסינקי. יחד עם זאת, לא ניתן לבצע באמצעות נתונים סינטטיים מחקר אמת כיוון שהתוצאות שתתקבלנה משתנות בכל הרצה של השאילתה.

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

16 מונחים והגדרות

מונח	הגדרה
"מספר שהוקצה בתהליך התממה"	מספר שלא ניתן להפיק ממנו מידע הניתן לזיהוי, אף אם הופק על בסיס פרט מזהה.
"מפתח המרה"	מפתח שעבר קידוד המאפשר המרה של מידע מותמם חזרה למידע ניתן לזיהוי.
"נושא מידע"	האדם שעליו נאסף מידע הבריאות.
"מחקר פנימי"	מחקר בו החוקר הראשי והיזם הינם מאנשי סגל בית החולים. הגישה לנתונים, במחקרים אלה תינתן לחוקרים מתוך סגל ביה"ח בלבד. במידה ומבצע עיבוד הנתונים (לרוב סטטיסטיקאי) חיצוני לארגון, תידרש הסדרת הגישה כמקובל במחקר חיצוני.
"מחקר חיצוני"	מחקר בו החוקר הראשי הינו מסגל בית החולים והיזם הינו גורם החיצוני לארגון. במחקר זה נדרשת גישה למידע ע"י גורם חיצוני - אפשר שיהיה חוקר, חברה, מוסד אקדמי וארגון בריאות. במקרה האחרון, כללי הגישה למידע שונים מאלו של שאר הגורמים החיצוניים.
"שימוש משני"	שימוש במידע בריאות לכל צורך שאיננו טיפול רפואי.

חזרה

17 אחריות וסמכות

בעל תפקיד	אחריות וסמכות
מנכ"ל המרכז הרפואי	אחריות כוללת.
סמנכ"ל מו"פ	אחריות על ניהול תקין של המחקר הרפואי.
יו"ר ועדת הלסינקי	בחינה ואישור מחקרים רפואיים בבני אדם לרבות שמירה על זכויותיהם וכבודם של המשתתפים, אמינות הנתונים, תועלת וישימות המחקר (תוך קבלת חוות דעת סוקרים אשר בקיאים בתחום מדעי הנתונים).
מנהל/ת המרכז למדע הנתונים	אישור טיב ואופן השימוש המשני בנתוני בריאות.
החוקר	ניהול המחקר ע"פ הפרוטוקול שאושר תוך הקפדה על כללי נוהל זה ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.

חזרה

18 סימוכין

1. חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996
2. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות "שימושים משניים במידע בריאות", מס' : 1/2018

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

3. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות "שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות", מס' : 2/2018
4. קוד אתי לשמירת פרטיות וסודיות המידע האישי - https://www.health.gov.il/hozer/mk02_2020.pdf
5. נוהל משרד הבריאות "הַסְכָּמָה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם", מס' : 14-2/02
6. נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם – ועדת הלסינקי המוסדית במרכז הרפואי ת"א, 09.2.1
7. נוהל אבטחת מידע, המרכז הרפואי תל אביב, מס' : 08-005
8. נוהל בקשה וניפוק נתונים למחקר ואבטחת מידע במחקרים, מס' : 08-001
9. חוק מידע גנטי, התשס"א – 2000
10. תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע, התשע"ז- 2017).
11. הנחיות השימוש בפלטפורמת הנגשת המידע MDClone

חזרה

19 כתיבה ואישור הנוהל

פעולה	שם ותפקיד	תאריך	חתימה
כתיבה	דפנה הלר-מירון		
אישור	פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל המרכז הרפואי		
אישור	פרופ' אלי שפרכר – סמנכ"ל מו"פ		
אישור	ד"ר אהובה וייס-מייליק - מנהלת המרכז למדע הנתונים		

חזרה

20 נספחים

מספר הסעיף	שם הנספח
נספח 1	טבלת הנחיות לשימוש משני בנתונים
נספח 2	טופס בקשה לאישור מחקר העושה שימוש משני במידע בריאות

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

נספח 1: טבלת הנחיות לשימוש משני בנתונים

יזם המחקר	סוג המחקר	סטטיסטיקאי/ת	הנחיות
חוקר פנימי	מחקר מקומי	פנימי	1. חוקר פנימי רשאי לקבל **מידע מזוהה** למחשב אישי בעבודה 2. סטטיסטיקאי פנימי רשאי לקבל מידע למחשב אישי בעבודה
חוקר פנימי	מחקר מקומי	חיצוני	1. ברירת מחדל **הנגשה** 2. לא מוציאים/שולחים נתונים (ניתן לעבוד על מחשבי ביה"ח או כעובד ביה"ח) 3. מחקרים רב-מרכזיים בהם נדרשת העברת נתונים לצורכי מיזוג – נדרש דיון יעודי 4. במקרים חריגים – דיון בועדת הלסינקי במתכונת Waiver
חוקר פנימי	שת"פ עם אקדמיה	חיצוני	1. ברירת מחדל – **הנגשה** 2. במקרים חריגים – דיון בועדת הלסינקי במתכונת Waiver
חוקר פנימי	שת"פ עם ארגון בריאות	חיצוני	1. ברירת מחדל **הנגשה** 2. במקרים חריגים – דיון בועדת הלסינקי במתכונת Waiver
חוקר פנימי	שת"פ עם חברה / גוף חיצוני לפיתוח מודל	חיצוני - חברה	1. ברירת מחדל **הנגשה** 2. במקרים חריגים – דיון בועדת הלסינקי במתכונת Waiver 3. רק בהינתן תמורה חומרית – הסכם מסחרי

חזרה

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il

	נוהל ארגוני	
	תחום : מחקר ופיתוח	מספר הנוהל :01-029
	נושא : מידע ונתונים	תאריך אישור : יוני 2021
	סיווג לסטנדרט אקרדיטציה : **HRP**	תאריך עדכון :
	שם נוהל: נוהל שימוש משני במידע בריאות	דף 24 מתוך **24** דפים

נספח 2: טופס בקשה לאישור מחקר העושה שימוש משני במידע בריאות

להלן קישור לטופס המצוי בקליקר :

[חזרה]

רח' ויצמן 6, תל-אביב 6423906 | טל': 03-6974000, פקס: 03-6973740
6 weizmann St. Tel Aviv, 6423906, Israel | Tel: +972-3-6974000, Fax: +972-3-6973740
אתר ביה"ח: Hospital Site: www.tasmc.org.il