

מידעון ראשון: מבנה מערכת הבריאות בישראל ומידע כללי לגבי מאגרי מידע - במסגרת סדרת מידעונים בנושא נתוני עתק (ביג דאטה) במערכת הבריאות

אוקטובר 8, 2018

אנו שמחים לחלוק עימכם סדרת מידעונים בנושא "נתוני עתק (ביג דאטה) במערכת הבריאות".

במדינת ישראל מתועד ונאגר מידע בריאות בהיקפים נרחבים, אשר הודות לייחודיות מערכת הבריאות בישראל, מקושר לאורך כל שרשרת הטיפול הרפואי.

בסדרת המידעונים נסקור את המגמות המתרחשות במדינת ישראל בכל הנוגע להרחבת השימושים במידע הבריאות, לצרכים שאינם טיפול רפואי (כגון מחקר ופיתוח), אשר עתידים להביא לטיוב השירות והטיפול הרפואי. במסגרת כך נתייחס גם לאופן בו ניתן יהיה לעשות שימוש כאמור במידע הבריאות, תוך הגנה על פרטיות המטופלים ושמירה על סודיות רפואית.

כמו כן, נסקור את המגמה של מערכת הבריאות לעודד ולהרחיב שיתופי הפעולה בין גורמים שונים בתוך מערכת הבריאות ומחוצה לה, אשר תאפשר לממש ולמנף את הפוטנציאל הגלום במידע הבריאות בישראל.

התשתית המפותחת בישראל של תעשיית ההייטק, הביוטק ומיזמים חדשים רבים בתחומי הרפואה והבריאות, בשילוב עם מערכת בריאות מתקדמת, בעלת מאפיינים ייחודיים, המחזיקה במאגרי מידע רחבי היקף, הופכים את ישראל לכר פורה ליצירת תמורות דיגיטליות במערכת הבריאות, אשר מטרתן העיקרית היא שיפור וטיוב הטיפול הרפואי ושירותי הרפואה בישראל (ובעולם).

השימוש בנתוני בריאות כמו גם שיתופי פעולה בין מוסדות שונים, אשר יצריכו בין היתר, העברת מידע רפואי בתוך ארגוני בריאות שונים במערכת הבריאות ומחוצה לה, מעלה סוגיות משפטיות רבות ושונות, אשר חלקן נמנות על תחומי הקניין הרוחני. גם את אלה נסקור בסדרת מידעונים זו.

ממשלת ישראל אישרה, בחודש מרץ האחרון, תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית בישראל בעלות של כמיליארד שקלים. אישורה של התוכנית ממחיש את החשיבות שרואה המדינה בתחום זה ככלי לטיוב ושיפור פני הרפואה בישראל בפרט, ומינוף ליצירת צמיחה כלכלית בכלל.

באופן כללי, מטרת התוכנית הלאומית היא לקדם את תחום הבריאות הדיגיטלית, כך שאופן קבלת טיפול רפואי יעבור מהפכה של ממש בתחומים שונים, ביניהם, רפואה מונעת ורפואה מותאמת אישית, רפואה מנטרית ויזמת, רפואה מרחוק ושיפור האפקטיביות הטיפולית והניהולית בארגוני בריאות [1]. באמצעות תכנית זו, הממשלה פועלת לבסס את הבריאות הדיגיטלית כמנוע צמיחה לאומי, וכך להפוך את ישראל למובילה עולמית בתחום.

מדינת ישראל היא בין החלוצות שבמדינות המערב שהפנימה את הפוטנציאל הרב הטמון במאגרי מידע בריאות, לצד מדינות מערביות נוספות אשר אף הן פועלות לקידום שימושים בנתוני עתק של מידע בריאות; כך למשל, באנגליה הוחלט לפתח תכנית לאומית בה ייעשה שימוש ברשומות רפואיות של מטופלים, תוך הצלבתן עם הרגליהם ונתוניהם הגנטיים על מנת לזהות סרטן בשלביו המוקדמים. באופן זה עשויים להימנע עשרות אלפי מקרי מוות מדי שנה כתוצאה מסרטן [2].

מדינת ישראל כבר היום ממוקמת בין המובילות בעולם בתחום הבריאות הדיגיטלית, זאת בזכות השילוב המוצלח בין "אומת

סטארט-אפ", המאופיינת בסביבה יזמית בעלת הון אנושי איכותי ומחקר אקדמי מוביל, לבין מערכת בריאות מתקדמת, בעלת היקף רחב ועומק מידע בריאות ממוחשב[3].

כפי שנסיביר, השילוב של **כמות** (המטופלים) ו**איכות** (מידע הבריאות הנאגר במערכת הבריאות בישראל) מהווה את נקודת המוצא בהפיכתה של ישראל למדינה המתווה את הדרך בנושא הבריאות הדיגיטלית.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, שנחקק בשנת 1994, חולל מהפכה של ממש במערכת הבריאות הישראלית. חוק זה הכפיף לראשונה את קופות החולים (המספקות כידוע את החלק הארי של שירותי הבריאות) לרגולטור במטרה להשתית את מערכת הבריאות על "עקרונות של צדק, שוויון ועזרה הדדית".

בעקבות חקיקת החוק, דמי ביטוח הבריאות נגבים במרוכז על ידי המוסד לביטוח לאומי באופן יחסי לגובה השכר של המבוטח, כך שכל תושבי המדינה זכאים לשירותי בריאות[4]. כתוצאה מכך, במקום שקופות החולים תקבענה סל בריאות באופן עצמאי, באופן שעלול להדיר אוכלוסיות מסוימות[5], החוק מעגן את הזכאות לסל שירותי בריאות בחקיקה באופן אחיד לכל תושבי ישראל.

חוק הבריאות הממלכתי יצר מערכת ציבורית, שבמסגרתה זכאים האזרחים לשירותי רפואה הממומנים על ידי הקופה הציבורית ו**ריכוזית**, המורכבת ממספר מצומצם של שחקנים שלכל אחד מהם גישה לכמות אדירה של מידע בריאות אודות המטופלים.

כך, למעשה, **כל** תושבי ישראל זכאים לקבל שירותי בריאות מאחת מארבע קופות החולים, בהם נצבר המידע המשמעותי והרחב ביותר, שכן הן מכסות מגוון גדול של שירותים רפואיים.

בכלליות, מערכת הבריאות בישראל מורכבת למעשה משלושה ספקי שירותי בריאות בלבד: משרד הבריאות, קופות החולים והמגזר הפרטי, אשר אינם אקוויוולנטיים, אם כי משלימים אחד את השני לכדי מערכת רפואה כוללת, מקיפה והוליסטית. כך למשל, משרד הבריאות הינו רגולטור וגם ספק שירותים, המפעיל כיום, בין היתר, 11 בתי חולים ממשלתיים (כגון שיבא, רמב"ם או ברזילי), כמו גם בתי חולים לבריאות הנפש ובתי חולים גריאטריים. קופות החולים אף הן מפעילות בחלקן בתי חולים (מכבי מפעילה את רשת בתי החולים הפרטית הגדולה בישראל, אסותא, וכללית מפעילה אף היא מספר בתי חולים), בנוסף לתפקידן העיקרי לספק שירותי בריאות שוטפים ומקצועיים במגוון רחב של תחומים[6]. לצד אלה, פועל גם המגזר הפרטי בשני מישורים - הציבורי והפרטי[7].

כל אלה תורמים משמעותית ליצירת אלמנט **הכמות** במערכת הבריאות בישראל.

בנוסף לכך, על פי חוק זכויות החולה, שנחקק בשנת 1996, כל מטפל ומוסד רפואי, מחויבים לתעד ולנהל באופן שוטף את מהלך הטיפול הרפואי ברשומה רפואית, אשר תכלול, בין היתר, מידע רפואי אודות הטיפול הרפואי שקיבל המטופל, עברו הרפואי, אבחון מצבו הרפואי ועוד.

לכן, הואיל ורוב מוסדות וארגוני הבריאות בישראל יוצרים, וממילא אוגרים מכוח החוק, מידע בריאות על כלל תושבי המדינה (המבוטחים בקופות החולים מכוח חוק), ההיקף הגלום במאגרי המידע הרפואיים של הציבור הוא עצום.

כך למשל, בקופת חולים כללית פועלת מזה מספר שנים מערכת "אופק", שאוספת ומאחדת רשומות רפואיות ממוחשבות ממקורות שונים בקופה לאובייקט וירטואלי יחיד לכל חולה. יתרונה העיקרי הינו בחיבור דו-כיווני של מערכות המידע הממוחשבות בין בתי החולים והקהילה. בקופת חולים מכבי למשל, איסוף המידע נעשה באמצעות תיק רפואי מרכזי בו נשמר מכלול הפעילות הקלינית והרפואית בכל מפגש רפואי. כמו כן, נאסף מידע גם מספקי שירותי חיצוניים הנאגרים גם כן באותו תיק הרפואי. בקופת חולים מאוחדת המידע הרפואי נשמר בשני אופנים: תיק רפואי בו נשמרים רק נתונים מביקורי רופאים, ותיק מרכזי בו נשמרת כלל הפעילות שנעשית עם המבוטח לרבות סיעוד, פרה-רפואי, בדיקות ועוד. התיק הרפואי המרכזי עומד לרשות כלל הגורמים המטפלים. בתיק נקלטים גם נתונים ומידע מגורמים מחוץ לקופה כגון סיכומי מחלה מבתי חולים, בדיקות דימות וכדומה[8].

גורם מקשר שמקנה יתרון משמעותי לישראל כמובילה בתחום הוא זיהוי באמצעות **מספר תעודת זהות**. זיהוי זה, הנעשה בכל מערכת הבריאות ומלווה כל מסמך רפואי, מהווה את החוט המקשר בין כל הנתונים הרפואיים של אדם מסוים, שנאגרו במאגרים השונים (קופת חולים, בית חולים ועוד), ומאפשר קבלת טיפול רפואי איכותי.

זכות אגירת המידע המקושר, מספרם המצומצם כאמור של ספקי שירותי הבריאות בישראל והמגוון הרחב של שירותים אותם הם מעניקים למטופליהם, מתקיים אלמנט **איכות** מידע הבריאות.

החיבור בין אלמנט האיכות, אלמנט הכמות והמידע המקושר (באמצעות תעודת זהות) - מאפשר קרקע פורייה לביצוע מחקרים בנתוני עתק של מידע בריאות בהם פוטנציאל עצום לקידום פני הרפואה של תושבי ישראל והעולם כולו. אלה, אם כן, מהווים את הבסיס המקדם את ישראל לפריצות דרך בתחום, כאשר במדינות רבות אחרת, בהן לא נעשה שימוש במספר תעודת זהות, כדוגמת ארה"ב, או שבהן המידע הרפואי אינו מרוכז בידי מספר מצומצם של גורמים, מידע הבריאות מקוטע ובלתי שלם.

במידעון הבא, "שימושים (ראשוניים ומשניים) במידע בריאות", נעסוק בשאיפת מערכת הבריאות בישראל לקדם ולהרחיב את השימוש במאגרי המידע הרפואיים בישראל לטובת הציבור.

[לקריאת המידעון השני: שימושים \(ראשוניים ומשניים\) במידע בריאות](#)
[לקריאת המידעון השלישי: שיתופי פעולה בהעברה של מידע בריאות](#)
[לקריאת המידעון רביעי: התוכנית הלאומית לקידום שימושים ושיתופי פעולה בהעברת מידע בריאות](#)
[לקריאת המידעון החמישי: סוגיות משפטיות בתחום מאגרי מידע רפואי - חלק א'](#)
[לקריאת המידעון השישי: סוגיות משפטיות בתחום מאגרי מידע רפואי - חלק ב'](#)

חן בן דורי - אלקן

עורכת דין, שותפה



חן בן דורי- אלקן הינה שותפה בגילת, ברקת ושות'

ערן ברקת

עורך דין, שותף בכיר



ערן ברקת הינו שותף בכיר בגילת, ברקת ושות'

אלכסנדרה כהן

עורכת דין



אלכסנדרה כהן הינה עורכת דין בגילת, ברקת ושות'

[1] ר' https://www.gov.il/he/Departments/policies/des3709_2018

[2] ר' <https://www.independent.co.uk/news/uk/politics/nhs-artificial-intelligence-ai-cancer-deaths-2033-technology-promise-a8360451.html>

[3] ר' רקע כללי להצעה להחלטה בתכנית לאומית לקידום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה.

[4] להסבר נרחב ר' נגה בולדור "מערכת הבריאות בישראל וטכנולוגיות רפואיות בעידן חוק ביטוח בריאות ממלכתי" **ניהול טכנולוגיות רפואיות** (המרכז הישראלי להערכת טכנולוגיות בשרותי הבריאות, מכון גרטנר לחקר אפידמיולוגיה ומדיניות בריאות, 2013).

[5] לרוב אוכלוסיות מוחלשות, כגון אוכלוסיית הגיל השלישי, או אוכלוסיות דלות אמצעים שאינן "כלכליות" לקופה.

[6] כגון, מרפאות קהילתיות ומקצועיות (כגון רפואת שיניים, רפואה משלימה או אסתטיקה), רשתות של בתי מרקחת, מכונים ומעבדות וכן נעזרות גם בשירותי רופאים עצמאיים.

[7] במסגרת המישור הציבורי, מספקים מוסדות וארגונים מלכ"רים שירותים בתשלום למשרד הבריאות, לקופות החולים ולאנשים פרטיים. למשל, ארגון ביקור חולים, מגן דוד אדום והאגודה למלחמה בסרטן הינם חלק מהמוסדות הנמנים במישור זה. באשר למישור הפרטי במגזר הפרטי, הרי שמדובר במוסדות וארגונים בבעלות פרטית הפועלים למטרות רווח. תחת קטגוריה זו נכללות גם חברות ביטוח בריאות פרטי, שמספקות שירותי ביטוח בלבד.

[8] ר' רועי גולדשמידט **רשומה רפואית לאומית** (הכנסת, מרכז מחקר ומידע, 2014).

These newsletters are provided for general information only. It is not intended as legal advice or opinion and cannot be relied upon as such.

