

## מידעון רביעי: התוכנית הלאומית לקידום שימושים ושיתופי פעולה בהעברת מידע בריאות - במסגרת סדרת מידעונים בנושא נתוני עתק (ביג דאטה) במערכת הבריאות

אוקטובר 28, 2018

**כפי שהצגנו במידעון האחרון, משרד הבריאות קבע הנחיות וקווים כלליים לשימושים משניים ולשיתופי פעולה בין גורמים שונים, בתוך מערכת הבריאות ומחוצה לה. כחלק מהמאמצים הכבירים בתחום, ממשלת ישראל אישרה לאחרונה תכנית לאומית לבריאות דיגיטלית, הכוללת בין היתר פיתוח טכנולוגיות, קידום שיתופי פעולה בינלאומיים, ריכוז מאמץ אקדמי ותעשייתי ועידוד מחקר. מטרת העל של התכנית היא לשדרג את איכות שירותי הרפואה, ולמצב את ישראל כמדינה מובילה בתחום הבריאות הדיגיטלית. לא בכדי התוכנית מתוקצבת בסכום של כמיליארד שקלים לחמש שנים.**

כפי שמנסחי התוכנית הלאומית העידו, מערכת הבריאות בישראל סובלת כיום מחוסר בתשתיות לביצוע שיתופי פעולה עם גופי מחקר ותעשייה. חרף יתרונותיה הבלתי מבוטלים של המערכת ביחס למערכות אחרות בעולם, זרועות רבות של המערכת מתאפיינות בתרבות ארגונית שאינה ממוקדת חדשנות, ולא איפשרה עד כה הקמת תשתיות להנגשת נתונים רפואיים. בין היתר, קיים מחסור בהון אנושי בתחומי מדעי הנתונים והרפואה אשר ייזום רעיונות, יבצע מחקרים וייתן את התמיכה הנדרשת בעת ביצועם. מעבר לכך, הלחץ התקציבי מאלץ את המערכת להשקיע את מירב משאביה בטיפול ושירות קצר מועד במקום בשירות טיפול ארוך טווח. כל זאת בצל מעטפת לוגיסטית ומשפטית חסרה, ובגזרות מסוימות בלתי קיימת.

על מנת להתגבר על חסמים אלה ונוספים, הוחלט לפתח פתרונות ברמה לאומית, באמצעות תכנית ממשלתית, אשר תביא להסרת המכשולים הקיימים בפני מערכת הבריאות בדרך לפיתוח וקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כמנוע צמיחה לאומי.

### במסגרת התכנית הוגדרו פתרונות ליישום שלוש מטרות-על:

מערכת הבריאות תהיה מהמובילות בעולם במתן פתרונות דיגיטליים;  
תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל תהיה מנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי;  
קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית.

### באופן כללי, הפתרונות חולקו לחמש קטגוריות:

פיתוח הון אנושי תומך לתעשיית הבריאות הדיגיטלית;  
הגברת הנגישות למידע קליני איכותי;  
קידום מחקר אקדמי ותשתיות מחקר;  
תמיכה בפיתוח מוצרים ושירותים;  
הטמעה, שיווק ומכירה של המוצר בישראל ובחו"ל.

במסגרת מידעון זה, נסקור בקצרה חלקים מהפתרונות השונים שהוצעו בכל קטגוריה, תוך מתן דגש משמעותי על הקטגוריה השנייה - הגברת הנגישות למידע קליני ואיכותי - לה ניתן המשקל הגדול ביותר מבחינת תקציב, קרוב ל-650 מיליון (!) ₪ סכום המהווה כ-70% מסך עלות הפרויקטים של התכנית הלאומית.

1. פיתוח הון אנושי תומך לתעשיית הבריאות הדיגיטלית

הואיל וההון האנושי-מקצועי הוא הבסיס להתפתחות התחום, הן ככר פורה לייזום רעיונות חדשניים והן כתשתית ידע ויכולות לביצוע מחקר באקדמיה ובתעשייה, הוחלט כי יש לפתח תכניות לימוד והכשרות איכותיות, המשלבות שיטות וכלים מתקדמים במדעי המחשב/מדעי הנתונים (Data Science) ועולמות תוכן רפואיים. אחד הפתרונות הינו, למשל, פיתוח תכניות התמחות לשילוב סטודנטים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית, אשר תקנה ניסיון מעשי בתחום.

## 2. הגברת הנגישות למידע קליני איכותי

נגישות למידע קליני איכותי היא תנאי הכרחי לביצוע מחקרים מהירים ומדויקים יותר, אשר יניבו מוצרים ושירותים המשפרים משמעותית את מערכת הבריאות. יתרה מזו, מידע נגיש ואיכותי ואסדרת השימוש בו צפויים אף לעודד כניסה של חוקרים ויזמים נוספים לתחום הבריאות הדיגיטלית וכן לסייע בהטמעת יכולות מתקדמות במערכת הבריאות.

## לשם כך, מדינת ישראל פועלת לקדם מספר מיזמים:

**מיזם פסיפס (פרויקט הדגל של התכנית הלאומית):** יצירת תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי. המיזם מתבסס על קהילת מתנדבים, אשר יתרמו, בהסכמה מדעת, מידע קליני, מידע גנומי וכן סוגי מידע נוספים אודותיהם, שעל בסיסו יהיה ניתן לפתח כלים ופתרונות למניעה וטיפול רפואיים אשר יביאו בחשבון את השונות הגנטית, הביולוגית, ההתנהגותית והסביבתית. המיזם ישרת חוקרים מהאקדמיה, ארגוני הבריאות ותעשייה, ויחזק את היתרון היחסי של ישראל בתיעוד הדיגיטלי ארוך השנים של מידע בריאות רב ומפורט. המשאבים הרבים שתוקצבו ולהשקעה במיזם זה (כ-250 מיליון ש"ח), צפויים לפתח תשתית אשר עשויה לחולל מהפכה בתחום הרפואה המתאמת אישית.

פרויקט נוסף אשר ישמש את מיזם פסיפס, הוא הקמת בנק דגימות ביולוגיות, אשר במסגרתו ייאספו, יישמרו ויאוחסנו דגימות ביולוגיות שונות (דם, שתן ועוד) בתנאים מתאימים לצרכי טיפול ומחקר. נכון להיום, כבר קיים מאגר ישראלי לדגימות ביולוגיות למחקר, בשם מידג"ם, אשר הוקם על ידי פורום תל"מ (תשתיות לאומיות למחקר), ופועל בחסות ובפיקוח המדען הראשי במשרד הבריאות. הדגימות הביולוגיות נתרמות ונאספות במוקדי איסוף (בתי חולים הדסה, רמב"ם, מרת"א ושיבא), ונשמרות בהם על מנת לאפשר לחוקרים גישה לדגימות אנושיות המלוות במידע רפואי קליני ופתולוגי. על פי האתר הרשמי של מידג"ם, הדגימות שימשו עד כה בעשרות מחקרים במוסדות מחקר ובחברות תעשייתיות בארץ. מידג"ם אף מובילה ומרכזת את תחום בנקאות הרקמות בישראל<sup>[1]</sup>.

**מיזם תמנע) תשתית מחקר לאומית לנתוני עתק):** במסגרת המיזם מקדם משרד הבריאות תהליך של איסוף, אגירה וניתוח נתונים במטרה לסייע למערכות הבריאות וגופי מחקר שונים להפיק מהנתונים תועלת לציבור, לבנות כלים לטיוב הנתונים הקליניים ולשפר את מנוע ההתממה הלאומי. תשתית זו מרכזת מידע קליני, מידע אדמיניסטרטיבי ומידע משלים ממקורות שונים ומגוונים במערכת הבריאות, ומאפשרת הצלבה של מידעים והנגשה של הנתונים באמצעות סביבות מחקר ייעודיות ומאובטחות. המיזם משפר את יכולתו של כל גוף המחזיק במידע בריאות ליטול חלק בפיתוח מחקרים משמעותיים בנתוני עתק, ולהנגיש להם כלים טכנולוגיים מתקדמים להתממה, להגנה על פרטיות ולהנגשת נתונים באופן מאובטח.

**בחירת הקמת מרכז לאומי לריצוף גנטי:** לאור החשיבות המחקרית הרבה הקיימת בריצוף בסטנדרטים אחידים ובבקרה מרכזית, זאת בפרט על רקע הביקוש ההולך וגובר בישראל לריצוף גנטי. קיים יתרון בהקמת מרכז בישראל - הן בשל היתרון בביצוע ריצופים קליניים הנדרשים עבור הטיפול הרפואי, בטווח זמנים מהיר יחסית והן לצורך הותרת הפעילות בישראל (אשר יש בה גם כדי להשפיע על הכלכלה הישראלית).

**תיעוד נתוני בריאות בשפת קידוד עדכנית ואחידה (טרמינולוגיה רפואית):** פתרון זה מורכב ממספר מהלכים משמעותיים, כגון שינוי של מערכות המידע למערכות תומכות בשיטות אחידות, וכן פעילות משרד הבריאות שמטרתה לוודא שנעשה שימוש בארגוני הבריאות בשפת קידוד אחידה.

**פיתוח יכולות טכנולוגיות לצורך טיפול להטמעת פתרונות חדשניים בארגוני הבריאות, על בסיס תשתית מערכת "איתן":** ככל שגדל השיתוף במידע רפואי בין ארגוני בריאות שונים, כך חל שיפור ניכר באופן ואיכות הטיפול במטופלים. כך למשל, כפי שפורסם על ידי מטה המיזם הלאומי ישראל דיגיטלית במשרד לשיוויון חברתי, בשנת 2016 כ-61,000 מטופלים קיבלו טיפול רפואי משופר בזכות שיתוף מידע רפואי דיגיטלי<sup>[2]</sup>. מערכת "אופק", אשר שימשה בהתחלה את מערכת קופת חולים כללית ומספר בתי חולים, מאפשרת כיום שיתוף מידע רפואי בין בתי-החולים וקופות-החולים, כך ניתן לצפות במידע מהתיק הרפואי של החולה מכל נקודת קצה. מערכת "איתן", אשר הושקה במסגרת "פרויקט איתן" בשנת 2015, הדור החדש של מערכת "אופק", הושקה במסגרת "פרויקט איתן" בשנת 2015, הינה פלטפורמה לאומית מאובטחת לשיתוף מידע רפואי לצרכי טיפול בין כלל קופות ובתי החולים בישראל, ונמצאת בתהליכי פריסה בארגוני הבריאות. במסגרת התוכנית הלאומית, מתוכננת הוספת יכולות חדשות למערכת "איתן" ובהן שתי יכולות מרכזיות: (1) הרחבת יכולת השילוב של מוצרים ושירותים חדשניים במערכות העבודה השוטפות של הצוות הרפואי; (2) הרחבת המקורות וסוגי הנתונים הזמינים במערכת לשימוש הצוות הרפואי. יש בפיתוחים אלה כדי לשפר את יכולות ארגוני הבריאות לשתף פעולה עם גורמים חיצוניים, מניעת טעויות רפואיות,

שיפור תהליך קבלת ההחלטות הרפואיות והרחבת איכות המידע הזמין והנגיש לצוות הרפואי.

יצוין כי מלבד מערכת "איתן", אשר נועדה לקשר בין בתי חולים לקופות חולים ולאפשר שיתוף והעברת מידע, קיימות כיום מערכות נוספות לשיתוף מידע. כך למשל מערכת "קליניקל" מאפשרת למאות מרפאות קטנות ובינוניות לתעד את המידע הרפואי והאדמיניסטרטיבי של מטופלים לתוך תיק רפואי אישי ממוחשב, ובתוך כך עושות את צעדיהן בתחום הבריאות הדיגיטלית תוך שיתוף המידע, שיפור הרצף הטיפולי והרחבת המידע בתיק הקליני של המטופל[3].

### 3. קידום מחקר אקדמי ותשתיות מחקר

אחד הפתרונות לקידום המחקר ותשתיות המחקר הוא פיתוח תכנית למענקי מחקר בתחום של רפואה מותאמת אישית. התכנית תתבסס בעיקרה על חיבור בין מחקרים מעמיקים בתחומים מגוונים של רפואת האדם, לבין נתונים רפואיים אשר נאגרים בקופות החולים ובבתי החולים. המענקים ישמשו כתמריצים לארגוני הבריאות ובתי החולים לספק גישה למידע הקליני שלהם באופן שוויוני לכל החוקרים.

### 4. תמיכה בפיתוח מוצרים ושירותים

תינתן תמיכה מקצועית וכלכלית במחקר יישומי ובתהליכי הפיתוח של חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית המתבצעים בשיתוף פעולה עם ארגוני בריאות. כך, למשל, במסגרת אותה התמיכה יינתן ייעוץ הנדרש להתאמת המוצר לצרכים טיפוליים ולמערכת הבריאות, כמו גם ייעוץ של רופאים מומחים והשתתפות הצוות הרפואי בביצוע הפיילוט, הקמת תשתיות תומכות ועוד.

אחת הדוגמאות לתמיכה מקצועית וכלכלית כמפורט לעיל היא מסלול משותף לרשות החדשנות, למשרד הבריאות ולמטה המיזם הלאומי ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי. המסלול מיועד לחברות טכנולוגיה ישראליות ותומך בתוכניות מחקר ופיתוח ובתוכניות הרצה בתחום הבריאות הדיגיטלית, אשר יבוצעו בארגוני הבריאות בישראל או יתבססו על יכולות, נתונים או מידע הנמצאים ברשותם. חברה אשר תעמוד בקריטריונים תקבל תמיכה כספית בשיעור של 20-50% מהוצאות המחקר ופיתוח המאושרות (תיתכן אף תמיכה בשיעור חריג של 60% או 75% אם התוכנית תימצא כבעלת פוטנציאל להשפעה יוצאת דופן על קידום מערכת הבריאות)[4].

### 5. הטמעה, שיווק ומכירה של המוצר בישראל ובחו"ל

הגברת הפעילות במהלכי שיווק ויצוא לחו"ל של פתרונות בריאות דיגיטלית, וליווי חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית לביצוע השקעות בישראל.

## סיכום

התכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית אומנם אינה מתעלמת מהעובדה כי לצד יישום הפתרונות המוצעים במסגרתה, נדרשת מסגרת חקיקתית ואסדרת רגולציה מקיפה וברורה, אך אין במסגרתה התייחסות קונקרטיית לנושא הדין והרגולציה.

ניכר כי המעטפת החקיקתית הקיימת כיום אינה מספקת מענה הולם אל מול היקף ועוצמת גל העשייה הקרב ובא בעקבות התכנית הלאומית ויישומה, אשר עשויה ליצור קשיים, מכשולים וחסמים נוספים בעת הוצאתה מהכוח לפועל. במידעון הבא, נסקור את החקיקה הקיימת בתחום הבריאות הדיגיטלית בכלל והשימושים במידע אישי רפואי בפרט, תוך הצצה למצב החקיקתי בארה"ב ובאירופה.

[לקריאת המידעון הראשון: מבנה מערכת הבריאות בישראל ומידע כללי לגבי מאגרי מידע](#)

[לקריאת המידעון השני: שימושים ראשונים ומשניים במידע בריאות](#)

[לקריאת המידעון השלישי: שיתופי פעולה בהעברה של 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] <https://www.midgam.org.il/%D7%94%D7%9E%D7%90%D7%92%D7%A8/>  
[https://www.gov.il/he/Departments/news/eitan\\_health](https://www.gov.il/he/Departments/news/eitan_health) [2]  
<https://www.gov.il/he/Departments/news/clinicca> [3]  
<https://innovationisrael.org.il/program/3749> [4]

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