מסגרת משפטית לפלטפורמת תמנ"ע

עו"ד אסתי ורהפטיג
ראש תחום דיגיטל ואכיפה
לשכה משפטית

משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

עקרונות ביסוד פעילות תמנ"ע

בסיס משפטי לאיסוף המידע

מחקר בנתונים רפואיים בניסוי קליני

התממה ואבטחת מידע

קיומו של בסיס משפטי לאיסוף המידע

חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו-

סעיף 7(א)- "כל אדם זכאי לפרטיות ולצנעת חייו."
סעיף 8: "אין פוגעים בזכויות שלפי חוק-יסוד זה אלא בחוק ההולם את ערכיה של מדינת ישראל, שנועד לתכלית ראויה, ובמידה שאינה עולה על הנדרש, או לפי חוק כאמור מכוח הסמכה מפורשת בו."

חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996

סעיף 19: "מטפל או עובד מוסד רפואי, ישמרו בסוד כל מידע הנוגע למטופל, שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם."
סעיף 20(א)(2): ניתן למסור מידע רפואי אם "חלה על המטפל או על המוסד הרפואי חובה על פי דין למסור את המידע הרפואי;"

דוגמאות:
תקנות בריאות העם (דיווח ומידע מיוחד על מחלת הסרטן), תשמ"ב-1982
תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הגשת דוח), תשע"ג-2013

מחקר בנתונים
רפואיים כניסוי קליני

- תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980;
- סעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996;
- חוזר מנכ"ל 01/2018 "שימושים משניים במידע בריאות" (הרכב ועדת הלסינקי ייעודית, פטור מהסכמה מדעת).

התמה

1. הסרת מזהים ישירים+ פעולות עילום באופן ייעודי בכל מחקר (הכללה, המרה, הרעשה, התייחסות לקבוצות קטנות, טקסט חופשי ועוד)
2. הגדרת "מידע אישי" לפי חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981

אבטחת מידע

מאגרי המשרד נשמרים תחת נהלי אבטחת מידע מחמירים

הרשאות גישה קפדניות +התחייבויות על סודיות

חדרי מחקר ללא אפשרות הוצאת קבצים

הליך אישור בקשות

- **מילוי והגשת טופס ייעודי שכולל פירוט של המאגרים והשדות הדרושים מתוכם;**
- **אישור בוועדה להעברת מידע.**

נושאים נוספים בדיון

- **מחקרי מדיניות שמתבצעים בידי עובדי המשרד**
- **גביית תשלום**



תודה על ההקשבה!