

שער שישי

משפט אזרחי

קניין גופני ולמידה עמוקה

מאת

נחום קריתי, טניה ברסקי, אור גלרט ויובל לנדאו*

לצורך פיתוח טכנולוגיות רפואיות מתקדמות, נדרשת לחוקרים גישה לנתוני עתק רפואיים, לרבות תמונות דימות ותכנים נוספים המצויים ברשומות רפואיות של מטופלים. מאגרי רשומות רפואיות מוחזקים בידי קופות חולים, בתי חולים ומוסדות רפואיים אחרים. כללי האתיקה הרפואית ודיני זכויות החולה והפרטיות מסייגים את השימוש המחקרי בתכנים הנמצאים ברשומות הרפואיות ובכך מקשים על מיצוי התועלת הטמונה במידע. לאור התפתחותן של שיטות מחקר המבוססות על נתוני עתק, הצפויות להביא לפריצות דרך ברפואה, חיוני לשחרר את צוואר הבקבוק. במאמר זה נמפה את המסגרת הנורמטיבית הרלוונטית, נעיין בשאלת הקניין במידע הרפואי האישי בכלל ובתמונות דימות בפרט, ונציע מודל חדש להנגשת מידע רפואי לחוקרים. המודל מתאפיין בשליטה של המטופל במידע הרפואי המתייחס אליו, ובהכרה בזכותו להנאה כלכלית מהשימוש המשני במידע למחקר ופיתוח. המודל המוצע משוחרר מפגמים הטבועים במנגנונים הקיימים להעברת מידע רפואי לשימוש מחקרי ומסחרי.

א. מבוא. ב. מושגי יסוד. ג. אתיקה רפואית, זכויות החולה ופרטיות. ד. שאלת הבעלות במידע הרפואי. ה. אפיק המטופל לשימוש משני במידע רפואי. ו. עשיית עושר ולא במשפט. ז. סיכום.

א. מבוא

אנו בעיצומה של מהפיכה טכנולוגית – מהפיכת הלמידה העמוקה.¹ עד לאחרונה, מערכות ממוחשבות פעלו אך ורק על פי כללים שקבעו מומחים וקודדו לשפת מחשב. כיום, יותר ויותר מערכות מבוססות על לימוד עצמי ממוכן מדוגמאות האגורות במאגרי מידע גדולים, בתהליך הקרוי "למידה עמוקה". תיוג אוטומטי של חברים ברשתות חברתיות, זיהוי אוטומטי של פעילות חשודה במצלמות אבטחה, מסחר רובוטי במטבעות וניירות ערך, תרגום ממוחשב משפה לשפה ויישומים רבים נוספים מתבססים על למידה עמוקה. ללמידה עמוקה זיקה הדוקה לנתוני עתק (big data): מחד גיסא, למידה עמוקה היא

* עו"ד נחום קריתי הוא פרופסור להנדסת חשמל, מופקד הקתדרה לעיבוד תמונות ע"ש רחל ומנואל קלצ'קי באוניברסיטת תל אביב; עו"ד טניה ברסקי מוסמכת אוניברסיטת תל אביב במדעי המחשב ובמינהל עסקים; אור גלרט ויובל לנדאו הם סטודנטים למשפטים באוניברסיטת תל אביב. תודתנו לבר אולמרט ולטל איתן על תרומתן למחקר. אנו מודים למרכז הסייבר ע"ש בלווטניק באוניברסיטת תל אביב על תמיכתו במחקר.

1 Yoshua Bengio et al., *Deep Learning*, 521 NATURE 436 (2015).

הבסיס האלגוריתמי המקובל לניתוח נתוני עתק; מאידך גיסא, נתוני עתק חיוניים ללמידה עמוקה.² לכן, גישה למאגרי מידע היא מפתח חדש לעושר, ומוכרת ההשוואה בין מאגרי מידע לבין מאגרי נפט. לחברות המחזיקות בגישה בלעדית למאגרי מידע גדולים, כגון ספקים של מנועי חיפוש ורשתות חברתיות, מיוחס שווי־שוק המתקרב לעיתים לטריליון (אלף מיליארד) דולר.³ בתחום הרפואי, מערכות מתקדמות לאבחון וגילוי מוקדם בעזרת מחשב הן אפיק מבטיח לרפואה זמינה, זולה ומדויקת. מהפיכת הלמידה העמוקה לא פסחה על התחום הרפואי: מערכות ממוחשבות חדשניות לאבחון וגילוי מוקדם עשויות ללמוד בעצמן את מלאכת האבחון והגילוי, בהתבסס על נתונים רפואיים של נבדקים רבים.⁴ לדוגמה, מאמץ רב מושקע בפיתוח מערכות אוטומטיות לאיתור ממצאים בתמונות דימות על פי דוגמאות השמורות בארכיונים רפואיים ממוחשבים שבמוסדות הרפואיים. גוברת ההכרה בפוטנציאל הרפואי והכלכלי הטמון בארכיונים הללו.⁵ מחקר ופיתוח של מערכות רפואיות על בסיס תמונות דימות של נבדקים נתקל בקושי עקרוני: הסביבות היעילות למחקר ופיתוח הן האקדמיה והתעשייה, בעוד שמאגרי התמונות הרפואיות שמורים במוסדות הרפואיים. דינים וכללי אתיקה שנועדו להגן על זכויות החולים ופרטיותם יוצרים חומות המקשות על שימוש במאגרי הרפואיים לפיתוח ואימון מערכות לאבחון וגילוי מוקדם.⁶ להתמודדות עם הקושי, שהתעורר במלוא חריפותו בשנים האחרונות בעקבות מהפיכת הלמידה העמוקה, הוצעו גישות שונות. לדוגמה, באנגליה, במהלך שנוי במחלוקת, מצא לנכון שירות הבריאות הלאומי (NHS) להעביר לחברה מסחרית מידע רפואי של 1.6 מיליון מטופלים כדי לפתח ולאמן אפליקציה לגילוי מוקדם של מחלת כליות.⁷ בישראל, גוברת המודעות של בתי החולים, קופות החולים, משרד הבריאות והממשלה בכללותה לערך הטכנולוגי והכלכלי של המידע הרפואי האגור אצלם,⁸ וניכר רצונם למצות

2. Qingchen Zhang et al., *A Survey on Deep Learning for Big Data*, 42 INFO. FUSION 146 (2018)
3. Lucinda Shen, *Amazon and the Race to be the First \$1 Trillion Company*, FORTUNE (Mar 31, 2017), available at <http://fortune.com/2017/03/31/amazon-stock-trillion-dollar-company-apple-tesla-google/>
4. Hayit Greenspan et al., *Deep Learning in Medical Imaging: Overview and Future Promise of an Exciting New Technique*, 35 IEEE TRANSACTIONS ON MED. IMAGING 1153 (2016)
5. ברוח הזמן והמקום, הם אף הושוו למאגרי גז: "הבריאות הדיגיטלית היא הגז הטבעי הבא של ישראל רק שהוא איננו טמון מתחת לים התיכון אלא טמון בבסיסי הנתונים של בתי החולים וקופות החולים. המידע הזה הוא אוצר בלום שיכול להציל חיים וכיום איננו מנוצל"; הגר רבט "מנכ"ל EarlySense: הבריאות הדיגיטלית היא הגז הטבעי הבא של ישראל" **כלכליסט** (30.10.2017) www.calcalist.co.il/conference/articles/0,7340,L-3723865,00.html
6. Michel P. Coleman et al., *Confidentiality and the Public Interest in Medical Research: Will We Ever Get It Right?*, 3 CLINICAL MED. 219 (2003)
7. Nigel Hawkes, *NHS Data Sharing Deal with Google Prompts Concern*, 353 BMJ i2573 (2016)
8. Ran Balicer, *Big Data in Healthcare: Paradigm Shift*, Youtube (7.7.2015) https://www.youtube.com/watch?v=C6n_McgbwMc; ראו גם המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות **נתוני בריאות – קריאה להסדרה** (2016) (להלן: **נתוני בריאות – קריאה להסדרה**) www.israelhpr.org.il/h/ 1/&mod=download&me_id=2257. אשרה הממשלה תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית. ראו המשרד לשוויון חברתי **הממשלה אישרה תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית בהיקף של כ-900 מיליון ש"ח לחמש השנים הקרובות** www.gov.il/he/departments/news/digital_health_decision (להלן: **החלטת הממשלה**).

את התועלת הטכנולוגית והכלכלית שבמידע בשיתוף פעולה עם גופים מסחריים. כפי שיתברר בהמשך, מהלכים אלה אינם נקיים מקשיים שבדין.

במאמר זה נבחן את החסמים העומדים בפני מיצוי התועלת הציבורית הפוטנציאלית הטמונה במידע רפואי אישי בכלל ובתמונות דימות בפרט, במטרה להסירם ללא פגיעה בזכויות המטופל ובפרטיותו.⁹ העימות לכאורה בין הגנת זכויות החולה ופרטיותו לבין התועלת הציבורית בפיתוח מערכות לאבחון וגילוי מוקדם מטשטש את שאלת הקניין במידע הרפואי האישי. השאלה הקניינית, במיוחד באשר לזכות ההנאה הכלכלית מהמידע הרפואי האישי, טרם זכתה למענה בדין הישראלי. אין בכך הפתעה, שכן העושר הפוטנציאלי הטמון במידע הרפואי נחשף במלואו רק לאחרונה, בפרוץ מהפיכת הלמידה העמוקה, שמאגרי מידע גדולים חיוניים ליישומה.¹⁰

לאחר הצגת מושגי יסוד בפרק ב', נתאר בפרק ג' את המסגרת הנורמטיבית לשימוש במידע רפואי למחקר ופיתוח, ונסביר את הקשיים שהיא מציבה בפני חוקרים ומפתחי טכנולוגיה. בפרק ד' נדון בשאלת הבעלות במידע הרפואי האישי. אנו נאתגר את התפיסה השגורה, שבמדינות מסוימות התבססה בדין, על פיה הזכות להנאה כלכלית מהמידע הרפואי השמור בארכיוני המוסדות הרפואיים נתונה לאותם מוסדות. תפיסה זו יעילה לכאורה, כי למוסדות הרפואיים שליטה מעשית במאגריהם ויכולת טכנית לאפשר אליהם גישה. אולם, אין די בשליטה המעשית כדי להגשים כדין את התועלת הטמונה במידע. לגישתנו, הפתרון הצודק והיעיל ליישוב המתח בין הגנת זכויות החולה ופרטיותו לבין מיצוי התועלת מהמידע טמון בהכרה בשליטת המטופל במידע הרפואי האישי ובזכותו להנאה כלכלית מהמידע. בפרק ה' נציג אפיק שיתוף המיועד לאפשר לקבוצות של נבדקים לרכז ביעילות ובביטחון את המידע הרפואי שלהם, ולהעבירו לשימוש במחקר ופיתוח, בתמורה ובעלויות עסקה מזעריות. אפיק זה יבטיח את פרטיות המטופל ויגשים את זכותו להנאה כלכלית מהמידע. במהלך הדברים, נצביע על התפתחויות עיוניות ורגולטוריות שניתן לראותן כניצנים של הגישה המוצעת. בפרק ו' נבחן את המנגנונים הקיימים לשימוש משני במידע רפואי, שהמוסד הרפואי במרכזם. עיון במנגנונים אלה, בראי דיני עשיית עושר ולא במשפט, חושף קשיים עקרוניים הטבועים בהם. בפרק ז' נסכם ונדון במסקנות.

ב. מושגי יסוד

נעיין בענייניו של פלוני, מטופל העובר תהליך שגרתי ורגיל. רופא מפנה את פלוני לבדיקת דימות, כגון צילום רנטגן, בדיקת אולטרה-סאונד (US), טומוגרפיה ממוחשבת (CT) או דימות תהודה מגנטית (MRI). במקרה הנפוץ, ההפניה ניתנת על ידי רופא בקהילה, וקופת החולים (או חברת הביטוח) של פלוני מציידת אותו בהתחייבות כספית למכון דימות מסוים. במקרים אחרים, ההפניה ניתנת למכון הדימות בבית החולים במהלך אשפוזו של פלוני. תהליך הדימות יוצר קובץ של תמונות דיגיטליות,

9 לדיון מקיף בזכות לפרטיות ראו מיכאל בירנהק **מרחב פרטי – הזכות לפרטיות בין משפט וטכנולוגיה** 53–54 (2011). לפיו יש להיות ערים לסיכון שבהצגת הזכות לפרטיות ככזו שמגבילה את הקידמה.

10 התפתחות הלמידה העמוקה מגבירה ומדגישה את ערכו של המידע הרפואי, אך המודעות לחשיבותו הכלכלית אינה חדשה כשלעצמה. ראו אמל ג'בארין "המידע הוא עלינו, אך האם הוא שלנו? הכרעה מנקודת מבט כלכלית" **מחקרי משפט** כז 79 (2011).

המועבר לעיונו של רופא רדיולוג. הרדיולוג מעיין בתמונות, ומעביר את ממצאיו וחוות דעתו לרופא שהפנה את פלוני לבדיקה. בינתיים, במכון הדימות, קובץ התמונות הדיגיטליות, לרבות חוות דעתו של הרדיולוג, מאוחסן במערכת ממוחשבת ייעודית: PACS – Picture Archiving and Communication System.¹¹ מערכת זו עשויה לשמש הן כארכיון והן כמערכת תקשורת בין מערכת הדימות, הרופא הרדיולוג והרופא המפנה. ב-PACS המותקן במרכז החישובים של בית חולים או קופת חולים נאגרות תמונות דימות בהיקף אדיר.

חיוניות ה-PACS נובעת, בראש ובראשונה, מהצורך בגישה נוחה לתמונות הדימות של פלוני, עדכניות וקודמות, לצורך הטיפול הרפואי בו. בנוסף, מאפשר ה-PACS לרופאים לעיין בתמונות הדימות של נבדקי עבר ולהיעזר בהן, הן כדי לבחור גישה טיפולית במקרים העכשוויים שלפניהם, הן לצרכי הוראה והן לקידום המחקר הרפואי.¹² השימושים האחרונים כפופים לכללי האתיקה הרפואית, המעוגנים בדין, וכפי שיידון בהמשך, עשויים לחייב את הרופא לקבל אישור למחקרו ולהסיר מהתמונות פרטים אישיים מזהים (אנונימיזציה).¹³

מהפיכת הלמידה העמוקה מקנה לתמונות הדימות האגורות ב-PACS ערך חדש. מיליוני התמונות הנצברות במוסד הרפואי עשויות לאפשר, מבחינה טכנולוגית, פיתוח ואימון של מערכות אוטומטיות לגילוי ממצאים ולאבחון מוקדם של מצבים רפואיים ומחלות.¹⁴ לכן תמונות הדימות של פלוני עשויות להוות, יחד עם תמונות שהתקבלו מנבדקים רבים אחרים, מפתח ליצירת טכנולוגיות רפואיות מתקדמות, המאפשרות הצלת חיים מחד גיסא, והתעשרות ניכרת מאידך גיסא. עם זאת, מפתחי טכנולוגיות רפואיות נתקלים בקשיים בבואם לקבל גישה לאותן תמונות דימות.

בתמונות הדימות של פלוני, שהופקו לצרכיו הרפואיים, ובמידע הרפואי האישי בכלל, טמונה תועלת פוטנציאלית מעבר לטיפול בפלוני עצמו. לתועלת זו נלווה ערך כלכלי, וערך כלכלי שיוורי זה אינו פג גם עם תום הטיפול הרפואי בפלוני. נקודת המוצא הנפוצה לדיון בהגשמת התועלת הטמונה במידע הרפואי האישי היא הפגיעה הפוטנציאלית בפרטיותו של פלוני. זכותו של המטופל לפרטיות, והסייגים לזכות, הם אבן היסוד למסגרת הנורמטיבית המתוארת בפרק ג'.

העיון המשותף בזכות לפרטיות ובאינטרסים כלכליים עלול להטות את הדיון לשאלה התאורטית של יחסי הגומלין בין פרטיות לבין קניין, עליה נשברו קולמוסים רבים. לדוגמה, המלומד לסיג (Lessig) מציע לראות את הפרטיות כקניין ולהתייחס למידע הפרטי כקניין.¹⁵ המלומד בירנהק מבקר את הצעתו של לסיג;¹⁶ אחת הביקורות היא שיש בכך נטייה למסחור האדם. בירנהק מציג את טענתו

- S. Bryan et al., *The Benefits of Hospital-Wide Picture Archiving and Communication Systems: A Survey of Clinical Users of Radiology Services*, 72 BRITISH J. OF RADIOLOGY 469 (1999) 11
 לדיון ביתרונות ובקשיים הכרוכים בשימוש מחקרי ב-PACS קליני ראו, Simon J. Doran et al., *Informatics in Radiology: Development of a Research PACS for Analysis of Functional Imaging Data in Clinical Research and Clinical Trials*, 32 RADIOGRAPHICS 2135 (2012) 12
 ARIS GKOUALALAS-DIVANIS & GRIGOROS LOUKIDES, ANONYMIZATION OF ELECTRONIC MEDICAL RECORDS TO SUPPORT CLINICAL ANALYSIS (2012) 13
 Travis B. Murdoch & Allan S. Detsky, *The Inevitable Application of Big Data to Health Care*, 309 J. OF THE AM. MED. ASS'N 1351 (2013) 14
 .LAWRENCE LESSIG, CODE VERSION 2.0 228–230 (2006) 15
 בירנהק, לעיל ה"ש 9, בעמ' 95–96. 16

של המלומדת ג'ולי כהן, הגורסת כי כאשר מתייחסים למידע על אודות אדם כאל קניינו, סופו של המידע להיסחר בשוק. יצוין שבענייננו סדר הדברים מתהפך: המידע כבר נסחר בשוק, והשאלה הנותרת היא מי זכאי לשלוט במסחר וליהנות כלכלית מהפירות.¹⁷

התפיסה החברתית בשאלת הלגיטימיות של סחר במידע משליכה על הדוקטרינה הרצויה להגנה על הזכות במידע,¹⁸ וממילא על טיבה של הזכות לפרטיות. המלומדים קלברזי ומלמד הציגו תאוריה בדבר האופן המתאים להגן משפטית על אינטרס.¹⁹ לשיטתם, ככל שהחברה נכונה לראות את הסחר באינטרס כלגיטימי, כלל קנייני הוא אפיק ההגנה הראוי והיעיל כלכלית. ביישום לענייננו, נכונות החברה להתיר סחר במידע רפואי תומכת בתפיסה הקניינית של זכות הפרטיות במידע.²⁰ הצדקה נוספת להגנה קניינית על המידע הרפואי האישי ניתן למצוא בתאוריית האישיות של המלומדת ראדין (Radin), התומכת בהגנה קניינית על משאבים שבהיעדרם נפגעת האוטונומיה של האדם.²¹

עמדת בתי המשפט בשאלת הבסיס הקנייני של הזכות לפרטיות אינה אחידה. בעניין **גלעם נ' מדינת ישראל** כתב השופט אריאל כי פרטיותו של אדם היא מבצרו הקנייני, הנפשי והאישי.²² בעניין **אלוניאל נ' מקדונלד** הבחין השופט ריבלין בין הזכות לפרטיות לבין ההגנה על אינטרס כלכלי.²³ להבחנה זו שורשים עמוקים, המגיעים עד המלומדים וורן וברנדייס.²⁴ תפיסה תאורטית העשויה לגשר בין העמדות היא הגדרת הפרטיות כשליטה בכל פעולה הקשורה למידע, לרבות העברתו לצדדים שלישיים וקבלת החלטות על בסיס המידע.²⁵

אנו סבורים שמיצוי התועלת המחקרית שבמידע הרפואי האישי, לרבות הערך הכלכלי, אינו סותר בהכרח את זכויות המטופל, לרבות זכותו לפרטיות. הקושי מתעורר כאשר המחזיקים במידע פועלים להפיק לעצמם הנאה כלכלית בלעדית מהמידע. הכרה בזכות המטופל להנאה מהערך הכלכלי הטמון במידע הרפואי האישי היא המפתח ליישוב הקושי.

- 17 ראו, למשל ADAM TANNER, OUR BODIES, OUR DATA: HOW COMPANIES MAKE BILLIONS SELLING OUR MEDICAL RECORDS (2017).
- 18 לניתוח כלכלי של לגיטימיות הסחר במידע הרפואי האישי ראו אמל ג'בארין "בעלות ומסחר במידע רפואי: בין מצוי ובין רצוי" **משפט רפואי וביור-אתיקה** 3, 211, פרק ז' (2010).
- 19 Guido Calabresi & Douglas Melamed, *Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral*, 85 HARV. L. REV. 1089 (1972).
- 20 על רמת הנכונות החברתית להתיר סחר במידע רפואי ניתן ללמוד, בין היתר, מפסק הדין של בית המשפט העליון של ארצות הברית: *Sorrell v. IMS Health Inc.*, 564 U.S. 552 (2011). חברת IMS Health Inc. רכשה מבתי מרקחת מרשמים משומשים בהם נמחק שם החולה, ומכרה את המידע ליצרני תרופות. היצרנים השתמשו במרשמים, בין היתר, כדי להפעיל לחץ על הרופאים (ששמו מופיע במרשמים) לרשום תרופות מתוצרתם. מדינת ורמונט חוקקה חוק המחייב הסכמה של הרופא לסחר במרשם בו שמו של הרופא חשוף. בית המשפט העליון של ארצות הברית קיבל את עמדת IMS Health Inc. ופסל את החוק של מדינת ורמונט, תוך שהוא קובע שהחוק מנוגד לתיקון הראשון לחוקת ארצות הברית.
- 21 Margaret Jane Radin, *Property and Personhood*, 34 STAN. L. REV. 957 (1982).
- 22 ע"פ 5026/97 **גלעם נ' מדינת ישראל**, פס' 9 לפסק דינו של השופט אריאל (פורסם בנבו, 13.6.1999).
- 23 ע"א 8483/02 **אלוניאל בע"מ נ' מקדונלד**, פ"ד נח(4) 314, פס' 32–33 לפסק דינו של השופט ריבלין (2004).
- 24 Samuel D. Warren & Louis D. Brandeis, *The Right to Privacy*, 4 HARV. L. REV. 193 (1890).
- 25 בירנהק, לעיל ה"ש 9, בעמ' 89–93.

ג. אתיקה רפואית, זכויות החולה ופרטיות

1. מסגרת נורמטיבית וכללי האתיקה

נעיין בענייניו של חוקר המעוניין לפתח טכנולוגיה רפואית מתקדמת, וזקוק לשם כך לתמונת דימות רבות בעלות מאפיינים מסוימים (להלן: **החוקר המעוניין**).²⁶ החוקר המעוניין פונה למוסד רפואי בישראל, ומבקש עותק מתמונות דימות מתאימות השמורות במאגריו. האם ייעתר המוסד הרפואי לבקשה?

המסגרת הנורמטיבית לדיון כוללת את כללי האתיקה החלים על מחקר רפואי,²⁷ את דיני הרשומות הרפואיות והסודיות הרפואית, ואת דיני הפרטיות הכלליים. לדיני הסודיות הרפואית ולדיני הפרטיות מקור רעיוני משותף, ובמקרים רבים ניתן לראותם כדין ספציפי ודין כללי בהתאמה. כללי האתיקה במחקר רפואי מבוססים על הצהרת הלסינקי, שהוטמעה בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א–1980 (להלן: **תקנות ניסויים רפואיים**). כללים אלה עוגנו בנוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן: **נוהל ניסויים רפואיים**).²⁸ הכללים עוגנו גם בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 15/06 בנושא "תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם" (להלן: **חוזר 15/06**).²⁹ הבסיס לדיני הרשומות הרפואיות והסודיות הרפואית הוא סעיפים 17–20 וסעיף 10 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו–1996. הזכות לפרטיות מעוגנת בסעיף 7 לחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו,³⁰ ומוסדרת בחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א–1981.

מנקודת המבט של אתיקה במחקר רפואי, השימוש באוסף קיים של תמונות דימות לפיתוח טכנולוגיה רפואית שוכן בשולי מרחב הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם, שכן הוא רטרופקטיבי (מתבונן לאחור) ואינו מערב את המטופלים. מחקר המתבצע על נתונים קיימים מוגדר כניסוי רפואי מיוחד,³¹ שהסמכות לאשרו נתונה לגורמי פנים במוסד הרפואי בו ייערך הניסוי: תת ועדת הלסינקי של המוסד לאישור מחקר בנתונים ושאלונים ומנהל המוסד.³²

מסירת מידע רפואי על ידי מטפל או מוסד רפואי לאחר, ובמקרה שלפנינו לחוקר המעוניין, מוסדרת בדיני הרשומות הרפואיות והסודיות הרפואית,³³ ובמקביל בכללי האתיקה.³⁴ הסודיות הרפואית היא חיסיון שיש בו גם אינטרס ציבורי: שיתוף הרופא במידע אישי רגיש עשוי להיות חיוני

26 המחבר הראשון של מאמר זה (נ' ק') עוסק מזה שנים במחקר ופיתוח של טכנולוגיות רפואיות המבוססות על עיבוד ממוחשב של תמונות דימות. האתגרים העומדים בפני "החוקר המעוניין", הזקוק לתמונות ממאגרים רפואיים לצורך מחקר, מוכרים לו מקרוב.

27 **אתיקה רפואית – כללים וניירות עמדה** (אבינעם רכס עורך, 2009).

28 **נוהל אגף הרוקחות 14 "הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם"** (1.2.2016).

29 חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 15/06 "תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם" (6.6.2006).

30 חוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו.

31 תק' 1 ו-3 (1) לתוספת הרביעית לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם).

32 ס' 2 לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 15/06.

33 ס' 17–20 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו–1996.

34 רכס, לעיל ה"ש 27, בפרק ד'.

לא רק לטיפול בחולה מוסר המידע, אלא גם לשמירה על בריאות הציבור.³⁵ סעיף 20 לחוק זכויות החולה קובע רשימת מקרים בהם רשאי המטפל או המוסד הרפואי למסור את המידע. רלוונטי לענייננו ס"ק 20(א)(7), המרשה את המסירה למטרות מחקר, הוראה ופרסום מדעי, בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל. עד עתה טרם קבע שר הבריאות הוראות כאלה; בהיעדרן, נאמר שבמערכת הבריאות נהוגות הוראות מחמירות לעניין זה.³⁶ השוואה לכללי האתיקה מעלה שההפניה להוראות שר הבריאות נעדרת מסעיף ד.1.ה.9 לכללי האתיקה,³⁷ המקביל לס"ק 20(א)(7) לחוק זכויות החולה. בנוסף, מלשון סעיף ד.1.ה.4 לכללי האתיקה ניתן להסיק, שלשיטתם, במחקר רפואי על מידע לא מזהה לא חלה חובת סודיות.³⁸

פרק א' לחוק הגנת הפרטיות רואה כפגיעה בפרטיות, בין היתר, את הפעולות הבאות: פרסום תצלומו של אדם ברבים בנסיבות שבהן עלול הפרסום להשפילו או לבזותו, הפרה של חובת סודיות שנקבעה בדין לגבי ענייניו הפרטיים של אדם,³⁹ שימוש בדיעה על ענייניו הפרטיים של אדם או מסירתה לאחר שלא למטרה שלשמה נמסרה,⁴⁰ ופרסומו של עניין הנוגע למצב בריאותו של אדם.⁴¹ פרק ב' לחוק הגנת הפרטיות מתייחס למאגרי מידע. מידע על אודות מצב בריאותו של אדם מוגדר כמידע רגיש.⁴² מאגר מידע רגיש חייב ברישום, הכולל גם את מטרות הקמת המאגר והמטרות שלהן נועד המידע.⁴³ החוק אוסר שימוש במידע המצוי במאגר החייב ברישום אלא למטרה שלשמה הוקם המאגר.⁴⁴ יצוין שהגנה טובה במשפט בשל פגיעה בפרטיות תהיה אם הפגיעה נעשתה בנסיבות שבהן הייתה מוטלת על הפוגע חובה חוקית, מוסרית, חברתית או מקצועית לעשותה, או אם בפגיעה היה עניין ציבורי המצדיק אותה בנסיבות העניין.⁴⁵ בנסיבות מסוימות, ניתן להעלות על הדעת יישום הגנת אלו כאשר נמסר מידע לצורך פיתוח טכנולוגיה רפואית.

להשלמת התמונה, נציין שבארצות הברית, סודיות המידע הרפואי וההגנה עליו מוסדרת כחלק מ־HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act, חוק פדרלי משנת 1996.⁴⁶ בפרט, הגנת הפרטיות ברשומות רפואיות ומידע רפואי אישי אחר קבועה ב־HIPAA Privacy Rule.⁴⁷ באיחוד

- Wendy Parmet, *Note, Public Health Protection and the Privacy of Medical Records*, 85 HARV. 35
C.R.-C.L. L. REV. 265 (1981)
- 36 **נתוני בריאות – קריאה להסדרה**, לעיל ה"ש 8, בעמ' 27.
- 37 "הרופא רשאי למסור מידע רפואי לצורך פרסום מדעי, מחקר או הוראה, ובלבד שלא נחשפו פרטים מזהים של המטופל". רכס, לעיל ה"ש 27, בעמ' 30.
- 38 שם, בעמ' 52, נטען כי "הרופא החוקר יודא כי כל מידע הנוגע למחקר הרפואי, שיש בו להביא לחשיפת פרטי זהותו או מצבו הרפואי או הגנטי של המשתתף, יישמר בסודיות, ככל מידע רפואי אחר".
- 39 ניתן לראות את הוראות חוק זכויות החולה, ובפרט את ס' 10 ו-20 לחוק זה, כחובת סודיות שנקבעה בדין לעניין ס' (7) לחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981.
- 40 לדיון בעיקרון צמידות המטרה ראו בירנהק, לעיל ה"ש 9, בעמ' 106-108.
- 41 ס' 2 לחוק הגנת הפרטיות.
- 42 ס' 7 לחוק הגנת הפרטיות.
- 43 ס' 8(ג)(2) לחוק הגנת הפרטיות.
- 44 ס' 8(ב) לחוק הגנת הפרטיות.
- 45 ס' 18 לחוק הגנת הפרטיות.
- 46 HIPAA, Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996).
- 47 45 C.F.R. §§164.500-164.534 (1996).

האירופי, נכנס לתוקף במאי 2018, GDPR: General Data Protection Regulation 48, חוק כללי להגנת המידע המחליף את הדירקטיבה האירופאית 95/46/EC.⁴⁹ ה-GDPR מבטא את הכרת האיחוד האירופי בפוטנציאל הכלכלי הגלום במידע ובמחסומים שמציבה החקיקה הקיימת, וחותר לשוק מידע משותף.⁵⁰ היבטים רלוונטיים של HIPAA ו-GDPR יוזכרו בהמשך.

2. הקושי בקבלת מידע רפואי

תקנות ניסויים רפואיים ונוהל ניסויים רפואיים ממוענים בלשונם למוסדות רפואיים,⁵¹ ומניחים כמובן מאליו שהמחקר, אף שהוא מתמקד בנתוני עבר ואינו מערב מטופלים, נערך אך ורק במוסד רפואי ולא, למשל, בתעשייה ובאקדמיה. בכך מייחסת לכאורה הרגולציה בלעדיות למוסדות הרפואיים הן כמאשרי המחקר והן כאתרי ביצוע אפילו למחקר בנתוני עבר, גישה שקשה למצוא לה בסיס בהצהרת הלסינקי. עם זאת, נוהל ניסויים רפואיים מכיר באפשרות קיומו של יזם חיצוני, האחראי לייזומו, ניהולו ומימונו של המחקר (להלן: **יזם חיצוני**), בצד החוקר הראשי האחראי להגשת הבקשה לאישור הניסוי ולביצועו במוסד הרפואי.⁵²

ככלל, הצהרת הלסינקי קובעת כי שיתוף אדם בניסוי בבני אדם מחייב לקבל הסכמה מדעת להשתתפותו.⁵³ כלל זה מציב מכשול כבד בפני חוקר המעוניין באוסף גדול של נתוני עבר, שכן נבדקי העבר אינם זמינים למתן הסכמה מדעת בעלויות סבירות. יתר על כן, הזמינות והנכונות למתן הסכמה מדעת עלולות להיות מושפעות מהתפתחויות מאוחרות במצבו של הנבדק, ליצור בכך הטיה בנתונים, ולעורר קשיים מתודולוגיים במחקר. עם זאת, כאשר המחקר הוא רטרוספקטיבי, חוזר 15/06 ונוהל ניסויים רפואיים מאפשרים לוותר על קבלת הסכמה מדעת, ובכך מסירים את המכשול, בתנאי שהנתונים לא מזוהים (עברו אנונימיזציה) והחוקר הראשי הוא מבית חולים אוניברסיטאי.⁵⁴ ככל שהחוקר המעוניין קשור למוסד רפואי, סלולה בפניו הדרך לבקש לאשר את הניסוי ולבצעו כמפורט בנוהל ניסויים רפואיים. דרך זו פתוחה כמובן גם בפני חוקרים באקדמיה הפועלים במקביל כרופאים בבתי החולים. אם החוקר המעוניין אינו קשור למוסד רפואי אלא לתעשייה או ליחידה אקדמית ללא זיקה קלינית (להלן: **חוקר מעוניין חיצוני**), הוא עשוי להסתפק במעמד של יזם חיצוני

48 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), OJ L 119 (4.5.2016) p. 1–88

49 Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, OJ L 281 (23.11.1995) p. 31–50

50 European Free Flow of Data Initiative within the Digital Single Market (October 3, 2016) http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_cnect_001_free_flow_data_en.pdf

51 ראו למשל תק' 2 לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם).
52 ס' 10–13 לפרק ההגדרות בנוהל ניסויים רפואיים, לעיל ה"ש 28; ראו גם רכס, לעיל ה"ש 27, בעמ' 182–183.

53 ס' 9 לפרק א' של הצהרת הלסינקי, התוספת הראשונה לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם); ראו גם רכס, לעיל ה"ש 27, בעמ' 166–168.

54 ס' 6 לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 15/06; ס' 2.13.1 לנוהל ניסויים רפואיים.

ולתקשר עם חוקר ראשי במוסד רפואי שיגיש את הבקשה לאישור המחקר ויבצעו בפועל. התקשרויות כאלה כרוכות בעלויות עסקה ניכרות הנובעות, בין היתר, מפערים בעניין המחקרי בין החוקר המעוניין החיצוני (במעמדו כיום) לחוקר הראשי ומהצורך להגיע להסכם עם המוסד הרפואי הן בדבר מימון הפעילות והן ביחס לזכויות בקניין הרוחני העשוי להיווצר.

מה האפשרויות העומדות בפני חוקר מעוניין חיצוני המעדיף לבצע את המחקר שלא במוסד רפואי? במקרים ספציפיים, בהם בידי החוקר נתוני עבר לא מזהים שהושגו כדין והמחקר אינו מערב מטופלים ומתיישב עם דיני הפרטיות והסודיות הרפואית, אין מניעה ממשית לביצוע המחקר באתרו של החוקר המעוניין החיצוני.⁵⁵ הקושי מתעורר כאשר הנתונים הדרושים למחקר אינם בידי החוקר: קבלתם ממוסד רפואי דורשת אישור על פי נוהל ניסויים רפואיים,⁵⁶ שהשגתו קשה ויקרה בהיעדר חובה או תמריץ למוסד הרפואי לשתף גורמי חוץ במידע הרפואי בו הוא מחזיק.

לנוכח ההגבלות השזורות זו בזו וקבועות בדינים השונים, מסירת מידע על ידי מוסד רפואי לחוקר מעוניין מחייבת את המוסד בשיקול דעת מעמיק ואף מעמידה אותו בסיכון משפטי, בפרט כל עוד לא קבע שר הבריאות את ההוראות לעניין ס"ק 20(א)(7) לחוק זכויות החולה. סיכון זה בא לידי ביטוי בעלויות עסקה מוגברות המקשות על השגת הסכם למסירת המידע. על פניו נראה שהמוסד הרפואי לא ימסור את המידע אלא אם כן יהיה טמון לו בכך פוטנציאל לתועלת כלכלית משמעותית. המוסדות הרפואיים נהנים כיום מבלעדיות כמקורות למידע רפואי למחקר.⁵⁷ בנוסף, מסירת המידע לחוקר המעוניין, ככל שמתקיימות דרישות הדין, היא בגדר רשות ולא חובה,⁵⁸ והסמכות לאשר מסירת מידע על ידי מוסד רפואי נתונה למוסד עצמו. במציאות זו, לחוקר המעוניין כוח מיקוח דל אל מול המוסדות הרפואיים. יתר על כן, הרגולציה מעמידה חוקר מעוניין חיצוני, מהאקדמיה או מהתעשייה, בנחיתות קשה בהשוואה לעמיתו הפועל במסגרת מוסד רפואי בכלל ובית חולים אוניברסיטאי בפרט, שכן האחרון עשוי להיות פטור מחובת השגת ההסכמה מדעת של נבדקי העבר למסירת מידע שעבר אנונימיזציה.⁵⁹

3. אנונימיזציה

אם תמונות הדימות אותן מבקש החוקר המעוניין לקבל תעבורנה אנונימיזציה ולא תחשופנה פרטים מזהים של המטופל, ואם יקוימו תנאי המסירה שבחוק זכויות החולה, לא תהיה בהעברתן לחוקר המעוניין פגיעה בפרטיות, כהגדרתה בחוק הגנת הפרטיות. להשלמת התמונה נציין שבספרות הוצעו

55 דוגמה בולטת היא מחקרים הנערכים באקדמיה, בחו"ל וכישראל, באמצעות מאגרי תמונות רפואיות שעברו אנונימיזציה ומועמדים לרשות קהיליית המחקר. מאגרים אלה כוללים תמונות בעלות מאפיינים ספציפיים, ומותאמים למטרות מחקריות מוגדרות. מאגרים אלה, מפותחים ככל שיהיו, אינם יכולים לכסות את מגוון שיטות הדימות, תנאי הצילום והמאפיינים הקליניים העשויים להדרש לפיתוח טכנולוגיה מסוימת, בפרט טכנולוגיה המתיחסת לתהליכי דימות חדשניים שעדיין אינם מיוצגים במאגרים הפומביים. ראו, למשל *Grand Challenges in Biomedical Image Analysis*, Consortium for Open Medical Image Computing, <https://grand-challenge.org/>.

56 **נוהל ניסויים רפואיים**, לעיל ה"ש 28.

57 יאיר מ' באב"ד ואבישי ליוביץ' "פרטיות וזכויות המטופל במידע במערכות בריאות" **רפואה ומשפט** 46, 59 (2012).

58 ראו, למשל ס' 20 לחוק זכויות החולה.

59 ראו לעיל ה"ש 54.

לפרטיות הגדרות שונות. תפיסה תאורטית בולטת (אך שנויה במחלוקת) היא הגדרת הפרטיות כשליטה בכל פעולה הקשורה למידע, לרבות העברתו לצדדים שלישיים וקבלת החלטות על בסיס המידע.⁶⁰ ספק אם עצם פעולת האנונימיזציה של המידע, ככל שהיא נעשית ללא הסכמת האדם, והשימוש במידע האנונימי המתקבל, מתיישבים עם הגדרת הפרטיות כשליטה.

במרבית המקרים, השגת הסכמה מדעת של מטופלי העבר, למסירה ולשימוש במידע הרפואי שנאגר על אודותם, אינה מעשית.⁶¹ במצב זה, אנונימיזציה של המידע היא תנאי הכרחי להעברת המידע כדין ממוסד רפואי לחוקר המעוניין. הפרדת הנתונים המזהים תעשה רק על ידי איש צוות המוסד הרפואי, בעל הרשאה לפתוח תיקים רפואיים,⁶² פעולה שיש לה עלות. ראוי לציין שאנונימיזציה מלאה, שאינה מאפשרת זיהוי המטופל כלל, כרוכה בקשיים טכנולוגיים מהותיים ומהווה אתגר מדעי בפני עצמה.⁶³ יתר על כן, אנונימיזציה עלולה לפגוע בשימוש המיועד של המידע.⁶⁴ לדוגמה, פעולה מתבקשת כגון הסרת כתובת המגורים של הנבדק תמנע אפשרות לשקלל מגורים בסביבה מזוהמת כגורם סיכון להתפרצות מחלה. ב־HIPAA מוצעים שני אפיקים קבילים להכרה במידע כאנונימי באופן מספק. אחד מבוסס על קביעת מומחה שהסיכון לזיהוי קטן מאד,⁶⁵ והשני על הסרת רשימה מפורטת וספציפית של פרטים מזהים.⁶⁶

בתהליכי אנונימיזציה מעשיים, פרטים מסוימים, כגון מועדי ביקור אצל רופא, שנת הלידה או עיר המגורים עשויים שלא להיות מוסרים. במקרים אלה, הצלבה עם מידע ממקורות אחרים עלולה לאפשר חשיפת זהותו של המטופל.⁶⁷ רעיון זה ניתן לכימות באמצעות המושג k-anonymization, כאשר המידע שלא הוסר אינו מאפשר להבדיל בין המטופל המסוים ל-k-1 מטופלים אחרים.⁶⁸ מנקודת מבט של פרטיות גרידא, השאיפה היא להבטיח k גדול ככל האפשר, אך יש לזכור שערכו המחקרי של המידע פוחת ככל שרמת האנונימיזציה עולה. ערכו של k עשוי לשמש את המומחה כקריטריון להכרה במידע כאנונימי.

- 60 בירנהק, לעיל ה"ש 9, בעמ' 89–93.
- 61 לדיון בעקרון ההסכמה מדעת בדיני הפרטיות, ראו, שם, בעמ' 99–106. בענייננו, שאלת ההסכמה מדעת מתעוררת גם בהצהרת הסיניקי, לעיל ה"ש 53, ובכללי המסירה, ס' 20(א)(1) לחוק זכויות החולה.
- 62 ס' 1.13.2 לנוהל ניסויים רפואיים, לעיל ה"ש 28.
- 63 ראו, למשל Aris Gkoulalas-Divanis & Grigoros Loukides, *A Survey of Anonymization Algorithms for Electronic Health Records*, in MEDICAL DATA PRIVACY HANDBOOK 17 (Aris Gkoulalas-Divanis & Grigoros Loukides eds., 2015).
- 64 איוון מתמטי-פורמלי בין רמת האנונימיזציה לשימושיות של המידע עשוי להתבצע בכלים של תורת הפרטיות הדיפרנציאלית: Cynthia Dwork & Aaron Roth, *The Algorithmic Foundations of Differential Privacy*, 9 FOUN. & TRENDS IN THEORETICAL COMPUT. SCI. 211 (2014).
- 65 45 C.F.R. §164.514(b)(1) (1996).
- 66 45 C.F.R. §164.514(b)(2) (1996).
- 67 Daniel Barth-Jones, *The "Re-Identification" of Governor William Weld's Medical Information: A Critical Re-Examination of Health Data Identification Risks and Privacy Protections, Then and Now* (2012) available at <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2076397>.
- 68 Latanya Sweeney, *k-Anonymity: A Model for Protecting Privacy*, 10 INT'L J. ON UNCERTAINTY, FUZZINESS & KNOWLEDGE-BASED SYS. 557 (2002).

פסאודונימיזציה (pseudonymization) היא תהליך בו הפרטים המזהים ברשומה הרפואית אינם מושמדים אלא מוחלפים בקוד. באופן זה, רשומה שעברה פסאודונימיזציה אינה מאפשרת זיהוי של המטופל בלא להזדקק למידע נוסף הנשמר בנפרד. פסאודונימיזציה מפחיתה את הסיכון שבאחסון מידע רפואי, ומאפשרת להעביר את המידע לשימוש מחקרי משני ללא הפרטים המזהים. לדוגמה, באנגליה, כדי לעודד שימוש מחקרי משני במידע רפואי, הוכרזה בשנת 2013 תוכנית להעברת מידע רפואי אישי, לאחר פסאודונימיזציה, למאגר אליו תינתן גישה לחוקרים. בעקבות ביקורת וחשש מאפשרות של זיהוי חוזר של המטופלים, בוטלה התוכנית בשנת 2016.⁶⁹ ה-GDPR מגדיר פסאודונימיזציה בסעיף 4(5), ורואה אותה בסעיף 25 כאמצעי להגשמת העיקרון של privacy by design.

לסיכום פרק זה, חוקרים חיצוניים, שאינם קשורים למוסדות רפואיים, מתקשים לקבל גישה למידע רפואי בכלל, ולתמונות דימות בפרט. הדבר מעכב ואף מונע מחקר ופיתוח של טכנולוגיות רפואיות, העשויות להועיל לחולים בהווה ולחולים בעתיד. מצב דברים זה אינו ייחודי לישראל,⁷⁰ שכן עקרונות האתיקה הרפואית, ההגנה על זכויות החולה וההגנה על הפרטיות באים לידי ביטוי גם בתחומי שיפוט זרים. העקרונות הללו מאירים את פן הפרטיות שבמידע הרפואי, אך אינם מתייחסים לתועלת ולעושר הפוטנציאלי הטמונים במידע. התבוננות חד-ממדית זו מקשה על השימוש המשני במידע למחקר ופיתוח.

ד. שאלת הבעלות במידע הרפואי

הפוטנציאל הגלום במאגרי הרשומות הרפואיות לא נעלם מעיני המוסדות הרפואיים.⁷¹ גישה אחת למיצוי הערך המסחרי של המידע על ידי מוסד רפואי היא שיתוף פעולה עם חברה מסחרית המפתחת ומשווקת טכנולוגיה רפואית.⁷² גישה אחרת היא הצעת פתרונות מבוססי מידע לגורמים מסחריים ואחרים.⁷³ מנקודת מבט רגולטורית, ניתן לבחון את הגישות הללו לאור דיני האתיקה הרפואית,

Lis Evenstad, *NHS England Scraps Controversial Care.data Programme*, COMPUTER WEEKLY (July 6, 2016), <http://www.computerweekly.com/news/450299728/Caldicott-review-recommends-eight-point-consent-model-for-patient-data-sharing> 69

ראו, למשל, בארצות הברית Michael S. Wolf & Charles L. Bennett, *Local Perspective of the Impact of the HIPAA Privacy Rule on Research*, 106 CANCEr 474 (2006) 70

Balicer, לעיל ה"ש 8. 71

ראו, למשל Zebra Medical Vision and Clalit Health Services Announce Algorithm that can Increase Osteoporosis Detection by 50%, BUSINESS WIRE (Nov. 28, 2016) <https://www.businesswire.com/news/home/20161128005746/en> (last visited Oct 18, 2017) 72
לכאורה על ידי קופת חולים כללית).

73
ראו, למשל Maccabitech is the business development arm of the Maccabi Group (which includes Maccabi Health Services). Maccabitech offers knowledge-based solutions for care providers, insurers, research-center, industry and patient organizations worldwide [...] Maccabi's patient database is the key asset utilized by the Maccabitech clinical database research services team [...]” *Who We Are*, MACCABITECH, <http://databaseresearch.maccabitech.com/about/who-we-are> (last visited Oct 18, 2017).

הסודיות הרפואית והגנת הפרטיות שנדונו בפרק הקודם. בפרק זה, נדון בשאלה עקרונית אחרת, והיא עצם זכותו של מוסד רפואי, המחזיק במאגר רשומות רפואיות, לנהוג בהן מנהג בעלים ולנכס לעצמו את הערך הכלכלי הטמון במידע. כפי שנראה בהמשך, לשאלת הבעלות במידע הרפואי השפעה מכרעת על האפשרות לשימוש משני במידע למחקר ופיתוח.

ערב פרסומו של מאמר זה, הפיץ משרד הבריאות את מסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות.⁷⁴ מסקנות הוועדה מבטאות את ההתייחסות הממוקדת והמקיפה ביותר של המשרד עד כה לשאלת השימוש המשני במידע רפואי.⁷⁵ למרות היקפן ועומקן של המסקנות, לא הושגה בוועדה תמימות דעים בשאלת הבעלות במידע. הצוות שעסק בנושא היה מוכן לקבוע שהמידע המזוהה הפרטני שייך לפרט אליו הוא מתייחס, אך ציין שהבעלות על מידע שהושטו ממנו הפרטים המזהים אינה ברורה והתפיסות לגביה חלוקות באופן מהותי. הצוות לא הגיע להסכמה לגבי שאלת הבעלות על סוגי המידע השונים, והחליט במוצהר להימנע מלקבל החלטות בנושא.⁷⁶

תפיסת הזכאות לנהוג במידע הרפואי מנהג בעלים ולהפיק ממנו הנאה כלכלית אינה מנותקת ממבנה מערכת הבריאות בכל מדינה. דומה שהגורם המחזיק במידע בכל מדינה נוטה לפתח אמונה ובטחון בזכויותיו במידע. כך, באנגליה, בה המדינה עצמה מספקת שירותי בריאות, ראה עצמו שירות הבריאות הלאומי (NHS) מוסמך להעביר לחברה מסחרית מידע רפואי של 1.6 מיליון מטופלים.⁷⁷ בדומה, ממשלת איטליה מתכוונת להעביר לחברה מסחרית מידע רפואי של 61 מיליון מטופלים.⁷⁸ לעומת זאת, בארצות הברית, בה מערכת הבריאות פרטית ומסחרית בעיקרה, הרשומה הרפואית נתפסת כסוד מסחרי של המרפאה. מרפאות בארצות הברית תובעות, דרך שגרה, רופאים שסיימו את עבודתם כדי להגן על זכויותיהן ברשומות הרפואיות של המטופלים, ודוקטרינת סודות מסחר היא עבורן דרך המלך.⁷⁹ על כן, אין הפתעה בכך שבישראל, בה השליטה המעשית במידע נתונה בידי המוסדות הרפואיים, הם פועלים להפיק לעצמם הנאה מערכו הכלכלי.⁸⁰

אמנם, כאשר מגיע פלוני לבדיקה רפואית, עשוי המוסד הרפואי להחתימו בתהליך קבלתו על טפסים ובהם, בין היתר, סעיפים המקנים למוסד הרפואי זכויות לשימוש, להעברה ולהפקת תועלת כלכלית מהמידע ללא תמורה. קשה לראות בחתימתו של המטופל על הטפסים הסכמה מדעת,⁸¹ וקשה

74 משרד הבריאות מסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות (2018) www.health.gov.il/PublicationsFiles/health_info.pdf

75 מסקנות הוועדה זכו להד ציבורי; ראו רוני לינדר-גנץ "התוכנית של נתניהו: חוקרים וחברות פרטיות יקבלו גישה למידע הרפואי של הציבור" TheMarker – בריאות (25.3.2018) www.themarker.com/news/health/1.5937990

76 מסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות, לעיל ה"ש 74, בעמ' 150.

77 Hawkes, לעיל ה"ש 7.

78 Glyn Moody, *Detailed Medical Records of 61 Million Italian Citizens to be given to IBM for its "Cognitive Computing" System Watson*, PRIVACY NEWS ONLINE (May 22, 2017) <https://www.privateinternetaccess.com/blog/2017/05/detailed-medical-records-61-million-italian-citizens-given-ibm-cognitive-computing-system-watson>

79 ראו, למשל (Del. 2001) 798 A.2d 1043 Total Care Phys. P.A. v. O'Hara.

80 ראו לעיל ה"ש 72 ו-73.

81 בירנהק, לעיל ה"ש 9, בעמ' 99–106.

למצוא בה גמירות דעת.⁸² לנוכח מצוקתו הגופנית והנפשית של המטופל המגיע לבדיקה או לטיפול,⁸³ הסכם חד-צדדי כזה עלול להתקרב למחוזות העושק.⁸⁴ יתר על כן, טופס הסכמה הוא חוזה אחיד,⁸⁵ ולאור פערי הכוחות בין המוסד הרפואי למטופל, סעיפים כאלה עלולים להוות תניות מקפחות בחוזה אחיד.⁸⁶ לכן, איננו מייחסים משקל לטענה חוזית על פיה בחתימתו על טפסי ההסכמה, ויתר המטופל על זכויותיו במידע ובערך הכלכלי הטמון בו.

שאלת הבעלות ברשומות רפואיות לא הוכרעה בדין הישראלי.⁸⁷ קודם לחקיקת חוק זכויות החולה, נטען שבישראל רואים רוב המוסדות הרפואיים את הרשומה הרפואית כקניינו של החולה.⁸⁸ חוק זכויות החולה מטיל על המטפל, ובמוסד רפואי על מנהל המוסד, חובת ניהול הרשומה הרפואית ושמירתה.⁸⁹ מחובה זו משתמעת זכות ההחזקה של המוסד הרפואי ברשומות הרפואיות. למטופל מקנה החוק זכות לקבל ואף להעתיק,⁹⁰ בתשלום,⁹¹ מידע מהרשומה הרפואית המתייחסת אליו, בכפוף לחריג פטרנליסטי שנועד להגן על בריאותו הגופנית והנפשית. הוראה דומה מופיעה בסעיף 13 לחוק הגנת הפרטיות. ההסדר שבחוק זכויות החולה מבטא שליטה מעשית של המוסד הרפואי ברשומה הרפואית.

מטרתו המוצהרת של חוק זכויות החולה היא לקבוע את זכויות האדם המבקש טיפול רפואי ולהגן על כבודו ועל פרטיותו.⁹² מלשון החוק ובראי התקופה בה נחקק, ניתן לשער כי הוא לא נועד להסדיר את הפן הקנייני של המידע הרפואי. למרות זאת, יש התופסים את זכות ההחזקה והשליטה המעשית של המוסד הרפואי ברשומה הרפואית כאינדיקציה לבעלות המוסד הרפואי ברשומה הרפואית.⁹³ אינדיקציה זו כוחה מוגבל, כי החזקה כשלעצמה היא רק אחת הזכויות העשויות להיות מאוגדות בזכות הבעלות הקניינית, ואין בהכרח חפיפה בין החזקה בנכס לבין הבעלות עליו.⁹⁴ מנגד, על בסיס

- 82 ס' 5 לחוק החוזים (חלק כללי), התשל"ג-1973.
- 83 לעניין החשש מלחץ או איום, ראו גם רכס, לעיל ה"ש 27, בעמ' 168; וראו ע"א 4576/08 **בן-צבי נ' היס**, פס' 19 לפסק דינו של המשנה לנשיאה ריבלין (פורסם בנבו, 7.7.2011). בית המשפט פסק שם כי "בין אם מדובר בהסכמה לטיפול רפואי ובין אם מדובר בהסכמה לנתיחה שלאחר המוות – הרי שהסכמה, בסופו של דבר, נדרשת לפי הדין, והסכמה שניתנת מתוך אילוץ או ללא הבנת משמעות ההחלטה – לאו הסכמה היא, אלא פיקציה של הסכמה".
- 84 ס' 18 לחוק החוזים (חלק כללי).
- 85 ס' 2 לחוק החוזים האחידים, התשמ"ג-1982.
- 86 ס' 3 לחוק החוזים האחידים.
- 87 ראו רע"א 7828/17 **הסתדרות מדיצינית הדיסה נ' פלוני**, פס' 19 לפסק דינה של השופטת וילנר (פורסם בנבו, 9.1.2018). במקרה זה נקבע כי "נראה כי שאלת הבעלות במסמכים רפואיים לא הוכרעה בשיטתנו המשפטית".
- 88 יונתן דיוויס "רשומות רפואיות – היבטים משפטיים" **רפואה ומשפט** 4, 7 (1991).
- 89 ס' 17 לחוק זכויות החולה.
- 90 ס' 18 לחוק זכויות החולה.
- 91 ס' 32(3) לחוק זכויות החולה.
- 92 ס' 1 לחוק זכויות החולה.
- 93 **נתוני בריאות – קריאה להסדרה**, לעיל ה"ש 8, בעמ' 47-49.
- 94 "בעוד הבעלות בנכס היא זכות משפטית שקיומה הוא מחוץ לעולם המושגים הפיזי, ההחזקה היא מצב עובדתי של קרבה פיזית לנכס, במידה כזו המתקבלת על ידי הסביבה כמספקת כדי לבטא שליטה בנכס על

האינדיקציות שבאותו חוק עצמו, הסיק המלומד ג'בארין כי "במסגרת היחסים שבין הפרט ובין הגורמים הלא-רפואיים בידי הפרט בעלות מלאה במידע הרפואי על אודותיו. הסממן המובהק לבעלות זו היא יכולתו למנוע מאחרים כל שימוש במידע זה ללא הסכמתו".⁹⁵ לטעמנו, בזכות סירוב כשלעצמה אין די כדי להכריע בשאלת הבעלות. עם זאת, בהיעדר קביעה מפורשת בדין בדבר הבעלות במידע רפואי, האינדיקציות שבפרק ה' בחוק זכויות החולה, לכאן או לכאן, אינן נטולות משמעות לחלוטין.

נקודת מבט אחרת, על יחסי הגומלין בין המטופל למוסד הרפואי בנוגע לרשומה הרפואית, ניתן למצוא בדיני הנאמנות. סעיף 17 לחוק זכויות החולה, המטיל על המוסד הרפואי חובה לנהל את הרשומה הרפואית ולשמור עליה, עשוי להתפרש כיצירת נאמנות על פי חוק, כמשמעה בסעיף 2 לחוק הנאמנות.⁹⁶ על פי קונסטרוקציה זו, הנאמן הוא המוסד הרפואי, הנכס הוא הרשומה הרפואית, וחובת הנאמן היא להחזיק או לפעול ברשומה הרפואית לטובת הנהנה-המטופל, או "למטרה אחרת" כמצוין בסעיף 1 לחוק. יישום דיני הנאמנות לעניין המידע הרפואי נתמך בדברי השופט חשין בעניין **פלונית נ' משרד הבריאות**: "המידע על אודות מצבו הרפואי של מטופל אין הוא רכוש הפרטי של הרופא או המוסד (בית חולים וכיו"ב) שבו הרופא עובד. הרופא מחזיק במידע בנאמנות, ובעל הזכות העיקרית הוא החולה. אלא שזכותו זו של החולה אין היא זכות מוחלטת. ככל זכות אחרת במשפט, מסוייגת זכותו של החולה בסייגים הנדרשים מן הנושא, ומשקלם של אותם סייגים ישתנה ממקרה למקרה ובנסיבותיו של כל עניין ועניין".⁹⁷ לאימוץ תפיסה זו וליישומה לעניין ההנאה הכלכלית מהמידע עשויות להיות השלכות מרחיקות לכת, לרבות באשר להשארות פירות הנאמנות בנאמנות, להחזקה נפרדת של נכסי הנאמנות, לניהול חשבונות ודיווח סדיר לנהנים על נכסי הנאמנות ולאחריות הנאמן לנזקים, כמפורט בחוק הנאמנות. בנוסף, אוסר חוק הנאמנות על הנאמן להפיק טובת הנאה מנכסי הנאמנות ולפעול בניגוד עניינים. הפרת חובות אלה עלולה לעלות כדי עשיית עושר ולא במשפט. עמדת המשפט המקובל, כפי שבוטאה בשנת 1995 על ידי בית המשפט העליון של אוסטרליה בעניין *Breen*, היא שרשומה רפואית שהוכנה על ידי רופא היא בבעלות הרופא, אלא אם נקבע אחרת בחקיקה או בחוזה.⁹⁸ למעלה מכך, בהיעדר זכות חוזית, המשפט המקובל אף אינו מקנה לחולה זכות גישה לרשומה הרפואית;⁹⁹ על כן זכות הגישה של החולה למידע שברשומה הרפואית הוסדרה במדינות המשפט המקובל בחקיקה. באותן מדינות מוכרת ההבחנה בין הרשומה הפיזית לבין המידע שברשומה,¹⁰⁰ ונפסק שמידע כשלעצמו אינו רכוש,¹⁰¹ וכי על עובדות אף לא חלה הגנת זכות

ידי מניעתו מאחרים". יהושע ויסמן **דיני קניין – החזקה ושימוש** 9 (2005). שכירות היא דוגמה מובהקת למצב בו אין חפיפה בין החזקה בנכס לבעלות עליו.

95 ג'בארין, לעיל ה"ש 18, בעמ' 236.

96 חוק הנאמנות, התשל"ט-1979.

97 ע"מ 6219/03 **פלונית נ' משרד הבריאות**, פ"ד נח(6) 145, 154 (2004).

98 *Breen v. Williams*, (1996) 186 C.L.R. 71, 102 (McHugh and Gaudron JJ) (להלן: עניין *Breen*).

99 שם, בעמ' 114.

100 Laurence C. Baker et al., *Expanding Patients' Property Rights in their Medical Records*, 1 AM. J. OF HEALTH ECON. 82 (2015).

101 ראו גם Oxford *Your Response Ltd v. Datateam Business Media Ltd.*, [2014] EWCA Civ. 281; *v. Moss*, (1979) 68 Cr. App. Rep. 183.

יוצרים.¹⁰² בארצות הברית, במדינות רבות עוגנה בחקיקה בעלות הרופא או המוסד הרפואי ברשומה הרפואית; מנגד, בעלות החולה במידע שברשומה הרפואית עוגנה בחקיקה במדינת ניו-המפשייר.¹⁰³ נוקשותו של המשפט המקובל בשאלת הבעלות הובילה לאבחנות בפסיקה. כבר בעניין *Breen*, צויין שחולה עשוי לטעון לבעלות במסמכים שברשומה הרפואית, שהושגו בשמו ועל חשבונו, כגון תמונות דימות רנטגן ודוחות פתולוגיה.¹⁰⁴

בתקופה בה ניתן פסק הדין בעניין *Breen*, רשומה רפואית הייתה תיקיית קרטון,¹⁰⁵ ומרבית המסמכים בתוכה הכילו הערות וסיכומים שכתב הרופא לצורך עבודתו המקצועית. על רקע זה, קל להבין את האבחנה בין הרשומה הרפואית הפיזית למידע שבה, את ייחוס הבעלות ברשומה הפיזית לרופא, ואת הנכונות להחריג צילומי רנטגן ודומיהם ולייחס את הבעלות בהם למטופל. נימוקי השופטים בעניין *Breen* משקפים תאוריה קניינית ברוח תורת העבודה של המלומד לוק,¹⁰⁶ המייחסת לאדם זכות טבעית בפרי עבודתו,¹⁰⁷ ומציינים את מלאכת הכתיבה של הרופא.¹⁰⁸ כיום, בעידן הרשומה האלקטרונית, ההבחנה של המשפט המקובל בין הרשומה הפיזית לבין התכנים שבה ברורה פחות, ולאור ערכו הכלכלי של המידע קשה להמשיך ולהתעלם משאלת הבעלות במידע.¹⁰⁹ בישראל, הוצע להבדיל בין בעלות במידע רפואי אישי (מזוהה) לבין בעלות בידע רפואי, לרבות מידע רפואי בלתי מזוהה. על פי הצעה זו, הבעלות במידע הרפואי האישי מיוחסת למטופל. הבעלות בידע רפואי, לרבות מידע רפואי בלתי מזוהה, מיוחסת לציבור כולו או לחוקר שהפיק את הידע,¹¹⁰ ולמצער אינה מיוחסת באופן בלעדי למטופל האנונימי.¹¹¹

- 102 Feist Publications, Inc. v. Rural Telephone Service Co., 499 U.S. 340 (1991); לדין עיוני בשאלה זו ראו מרים ביטון "הגנה על מאגרי נתונים בישראל בפרספקטיבה השוואתית" **מאזני משפט** ט 13 (2004).
- 103 WILLIAM C. ROACH AND THE ASPEN HEALTH AND COMPLIANCE CENTER, MEDICAL RECORDS AND THE LAW גם (3rd ed. 1998). ראו גם www.healthinfolaw.org/comparative-analysis/who-owns-medical-records-50-state-comparison.
- 104 עניין *Breen*, לעיל ה"ש 98, בעמ' 88.
- 105 באב"ד וליוביץ', לעיל ה"ש 57, בעמ' 63 "בשנת 2009 עדיין העדיפו רוב בתי החולים והמרפאות בארצות הברית את רשומות הנייר בשל עלותן הנמוכה למרות הצורך באחסון הניירת והקושי בשיתוף מידע".
- 106 JOHN LOCKE, SECOND TREATISE ON GOVERNMENT chap. V – Of Property (1690) available at <http://libertyonline.hypermall.com/Locke/second/second-frame.html>.
- 107 לדין בתאוריית העבודה כבסיס עיוני לקניין הפרטי ראו יהושע ויסמן **דיני קניין – חלק כללי** 11 (1993).
- 108 עניין *Breen*, לעיל ה"ש 98.
- 109 עם זאת, ההתייחסות למידע דיגיטלי בכלל, ולרשומות רפואיות ממוחשבות בפרט, כאל קניין אינה פשוטה. ראו Jane B. Baron, *Property as Control: The Case of Information*, 18 MICH. TELECOM. TECH. L. REV. 367, 369 (2012).
- 110 ג'בארין, לעיל ה"ש 18, בעמ' 248–249.
- 111 פרשת **הסתדרות מדיצינית הרסה נ' פלוני**, לעיל ה"ש 87, פס' 20 לפסק דינה של השופטת וילנר "משכך, ומבלי לקבוע מסמרות לעניין סוגיית הבעלות במסמכים רפואיים, אני סבורה כי יש לראות את הידע הרפואי הגלום במסמך בו פרטי המטופל מושחרים ככזה שאינו בבעלות בלעדית של המטופל האנונימי". באותו עניין נדונה שאלת הקבילות הראייתית של מסמך רפואי של מטופל אלמוני שפרטי הזיהוי שלו הושחרו, לנוכח טענה לפגיעה בזכותו לפרטיות ולחיסיון רפואי.

באיחוד האירופי, אין דין המגדיר את הבעלות במידע ברמת האיחוד.¹¹² אפשרות השימוש במידע מושפעת, בין היתר, מדיני הקניין הרוחני, הגנת הפרטיות והאתיקה הרפואית.¹¹³ ה-GDPR מנסה לקדם הן את מיצוי הערך שבמידע והן את הזכות לפרטיות.¹¹⁴ מחד גיסא, מתיר ה-GDPR שימוש במידע לצרכי מחקר שיש בו עניין ציבורי (סעיף 89), לרבות מידע רפואי מזוהה (סעיף 9), תוך התחשבות בזכויות ואינטרסים של הפרט. מאידך גיסא, מקנה ה-GDPR לאדם שליטה ניכרת במידע על אודותיו: עמדת המוצא ב-GDPR היא שלאדם זכות לסגת מהסכמה מדעת (סעיף 7), זכות להישכח ולהימחק (סעיף 17), וזכות לנייד מידע מבעל שליטה קיים לבעל שליטה אחר, בפורמט מקובל וללא עלות (סעיף 20). על כן, אף שה-GDPR אינו מגדיר את הבעלות במידע, לזכויות שהוא מקנה למחזיק במידע ולפרט עשויות להוות אינדיקציה מסוימת ומוגבלת גם במישור הקנייני.¹¹⁵

סקירת המצב המשפטי בעולם, באשר לבעלות ברשומה הרפואית ובמידע שבתוכה, מעלה תמונה מורכבת ולא אחידה. בהיבט השליטה, הזכויות במידע ה-GDPR מקנה לחולה הולכות ומתקרבות לזכויות האופייניות לבעלות. במובנים הללו, שליטת החולה במידע בארצות הברית, כפי שהיא קבועה ב-HIPAA Privacy Rule,¹¹⁶ ובישראל, כפי שהיא קבועה בחוק זכויות החולה, מצומצמת בהשוואה ל-GDPR.¹¹⁷ באשר לזכות ההנאה הכלכלית מהמידע, ה-GDPR אינו מתייחס אליה במפורש אלא במשתמע; ככלל, סעיף 6(1)(f) מתיר עיבוד מידע לטובת "האינטרסים הלגיטימיים" של השולט במידע או צד שלישי, אף ללא הסכמה מדעת, בכפוף לאינטרסים, זכויות היסוד והחירויות של נשוא המידע. אולם, על מידע רגיש, לרבות מידע רפואי, חל סעיף 9(2)(d) המתיר שימוש דומה ("במסגרת פעילות לגיטימית") רק לגופים שאינם למטרת רווח ובכפוף למגבלות. בארצות הברית, ניתן להקיש על זכות ההנאה הכלכלית מפסק הדין של בית המשפט העליון של קליפורניה בעניין Moore.¹¹⁸ באותו עניין נחלקו הדעות; בדעת רוב נפסק שהחולה אינו הבעלים של תאים שהוצאו מגופו,¹¹⁹ ואין לו זכות ההנאה כלכלית מתוצרי מחקר ופיתוח המבוססים עליהם. היקש זה אינו מושלם, שכן עניין Moore עסק בתוצרי מחקר שמקורם בתאים פיזיים שנלקחו מהמטופל, בעוד שאנו דנים בתוצרי מידע שהופק

Jasmien Cesar, Julien Debussche & Benoit Van Asbroeck, *White Paper – Data Ownership in the Context of the European Data Economy: Proposal for a New Right* (February 6, 2017) <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2017/global/data-ownership-in-the-context-of-the-european-data-economy> 112

John M.M. Rumbold & Barbara K. Pierscionek, *A Critique of the Regulation of Data Science in Healthcare Research in the European Union*, 18 BMC MED. ETHICS 27 (2017) 113

GDPR, לעיל ה"ש 48. 114

ויסמן, לעיל ה"ש 107, בעמ' 15. הניסיון ללמוד על אודות זכות הקניין מתוך דינים שאינם מזכירים אותה במפורש הכרחי ואינו חדש. יפים לעניין זה דברי פרופ' ויסמן: "מעניינת העובדה שהמחוקק הישראלי מתנזר, בדרך כלל, משימוש במונחים 'זכות קניינית', 'זכות חפצית', 'זכות ריאלית'. המושג 'זכות קניין' הוא כלי בידיו של חכם המשפט שבעזרתו הוא מנתח את הדין שניתן על ידי יוצר המשפט". 115

HIPAA Privacy Rule, לעיל ה"ש 46. 116

השוואה בין ה-GDPR ל-HIPAA Privacy Rule או *The HIPAA Privacy Rule and the EU GDPR: Illustrative Comparisons*, 47 SETON HALL L. REV. 973 (2017) 117

Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990) (להלן: עניין Moore). 118

עם זאת, מנקודת מבט אתית עדכנית, יש לקבל מהמטופל הסכמה מדעת לשימושים אשר יעשו בחלקי גופו, לרבות איברים, רקמות ודגימות דם שניטלו ממנו. ראו רכס, לעיל ה"ש 27, בעמ' 166–167. 119

מגופו של המטופל. לתמיכה בהיקש נציין שחומרים ביולוגיים שהוצאו מגוף האדם ומידע רפואי על אודות האדם נכרכו יחד בסעיף 25 לגרסה האחרונה (2008) של הצהרת הלסינקי.¹²⁰ במשפט האירופי, האמריקאי והישראלי, דרך המלך לשימוש במידע שברשומה רפואית למחקר ופיתוח היא השגת שיתוף הפעולה של המטופל בכלל, והסכמה בפרט.¹²¹ בהיעדר מנגנון שמאפשר למטופל להפיק הנאה כלכלית כלשהי משימוש כזה במידע, הוצע להסתמך כתמריץ על האלטרואיזם של המטופל.¹²²

אי-הבהירות בשאלת הבעלות במידע רפואי, במיוחד לאור מאפייניו הדיגיטליים, הובילה לניסיונות לדון בשאלה ולפתח פתרונות על בסיס מגוון תאוריות של קניין.¹²³ ניתוחים תאורטיים שנועדו ליישב את סוגיית הקניין במידע רפואי תוך הנגשת המידע למטרות מחקר הובילו לפתרונות סותרים,¹²⁴ לרבות הקניית הבעלות למטופל,¹²⁵ או למדינה.¹²⁶ אחרים הציעו לפרק את אגד זכויות הבעלות למרכיביו וליצור אגדי זכויות ייעודיים.¹²⁷ אחת ההצעות היא הקניית גישה מקבילה למספר גורמים, ומעבר משיח קנייני לאיפיון שימושי המידע – שימוש פרטי בהסכמה מדעת או שימוש ציבורי ללא ההסכמה מדעת.¹²⁸ מורכבות זו תומכת בעמדתה של המלומדת Baron,¹²⁹ על פיה המחלוקת בשאלת הבעלות במידע הרפואי הדיגיטלי מצביעה על קווי שבר בתאוריות הקניין המודרניות.

זכות הקניין בדיון הישראלי מעוגנת בסעיף 3 לחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו, הקובע כי אין פוגעים בקניינו של אדם. "קניין" הוא מושג מורכב, ויש לפרשו בכל מקרה על פי ההקשר והתכלית.¹³⁰ קניין הוא כל אינטרס אשר יש לו ערך כלכלי.¹³¹ חשובה לענייננו הקביעה כי הקניין מאפשר לבני האדם להפעיל את האוטונומיה של הרצון הפרטי שלהם.¹³² במשפט הישראלי התפתחה דוקטרינת

- The World Medical Association, Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2008), available at <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2008.pdf> "For medical research using identifiable human material or data" 120
- ראו בהתאמה ס' 6-9 ל-GDPR; §§ 164.510 C.F.R.; 45 C.F.R. § 164.510; ס' 20(א) לחוק זכויות החולה. 121
- Rumbold & Pierscionek, לעיל ה"ש 113, בעמ' 6. 122
- ראו, למשל Jani Koskinen, *Datenherrschaft – An Ethically Justified Solution to the Problem of Ownership of Patient Information* (2016) available at https://www.utupub.fi/bitstream/handle/10024/120256/Ae3_2016.pdf?sequence=2&isAllowed=y 123
- Barbara J. Evans, *Much Ado about Data Ownership*, 25 HARV. J. L. & TECH. 69, 87 (2011) 124
- Mark A. Hall, *Property, Privacy, and the Pursuit of Interconnected Electronic Medical Records*, 95 IOW A L. REV. 631, 651 (2010) 125
- Marc A. Rodwin, *Patient Data: Property, Privacy & the Public Interest*, 36 AM J. L. & MED. 586, 589 (2010) 126
- B. Björkman & S.O. Hansson, *Bodily Rights and Property Rights*, 32 J. MED. ETHICS 209 (2006) 127
- Evans, לעיל ה"ש 124. 128
- Baron, לעיל ה"ש 109. 129
- ע"א 6821/93 בנק המזרחי המאוחד בע"מ נ' מגדל כפר שיתופי, פ"ד מט(4) 221, 328 (1995) (דברי הנשיא לשעבר שמגר). 130
- שם, בעמ' 431. "קניין הוא כל אינטרס, אשר יש לו ערך כלכלי. על-כן, משתרע הקניין לא רק על זכויות קנייניות (במובן שניתן להן במשפט הפרטי – כגון, בעלות, שכירות וזיקת הנאה) אלא גם על חיובים וזכויות בעלי ערך רכושי שנרכשו על-פי המשפט הציבורי" (דברי הנשיא ברק). 131
- שם. "הקניין מבטיח לפרט חירות כלכלית. הוא מאפשר שיתוף בין בני אדם. הוא מאפשר להם להפעיל את האוטונומיה של הרצון הפרטי שלהם. מכאן הקשר בין ההגנה על הקניין לבין ההגנה על כבוד האדם". 132

הפגיעה באוטונומיה,¹³³ שעיקרה פגיעה בחופש הבחירה של אדם ובאפשרותו להחליט מה ייעשה בגופו.¹³⁴ הדוגמה הבולטת לפגיעה באוטונומיה היא אי-קבלת הסכמה מדעת לפרוצדורה רפואית.¹³⁵ ד"ר צחי קרן-פז סבור כי אפשר להסתכל על כוח בחירה כעל נכס בעל שווי אובייקטיבי; בכך הוא יוצר קשר ישיר בין היעדר הסכמה מדעת לפגיעה בקניין.¹³⁶ לשלילת חופש הבחירה יש לדעתו שווי חברתי אותו ניתן לשקף כערך כספי, וערך זה אינו מותנה בקיומו של נזק תוצאתי סובייקטיבי עקב שלילת כוח הבחירה.¹³⁷ יש בכך בסיס לטענה שגם שימוש מחקרי במידע רפואי אישי ללא קבלת הסכמה מדעת, ומסירת המידע על ידי מוסד רפואי לאחר ללא קבלת הסכמה מדעת, עולים כדי פגיעה באוטונומיה של הרצון הפרטי ובזכות לקניין.¹³⁸ על פי גישה זו, תפיסת הזכות לאוטונומיה במשפט הישראלי מצדדת בהקניית הבעלות במידע הרפואי האישי למטופל.

הקניית הבעלות במידע הרפואי למטופל מוצדקת במיוחד כאשר לתמונות הדימות שברשומה הרפואית. אפילו בעניין *Breen*, בו הוקנתה הבעלות ברשומה הרפואית לרופא, הייתה נכונות להכיר בבעלותו של המטופל בתמונות דימות שבוצעו על חשבוננו.¹³⁹ ביקורת ברוח תורת העבודה של לוק, על פיה יש להקנות את הבעלות בתמונת הדימות לרופא, בזכות עבודתו בפיענוח התמונה, אינה יכולה לעמוד, כי התמונה הגולמית מלכתחילה לא הייתה ברשות הרבים כפי שהיה נדרש על פי תורת העבודה של לוק.¹⁴⁰ יתר על כן, פיענוח התמונה הוא חלק מהמטא-דאטה של התמונה, קובץ הנלווה לתמונה ואינו חלק ממנה, ומכיל גם את הפרטים המזהים של המטופל. המטא-דאטה עשוי להיות מסולק במלואו או בחלקו במסגרת הליך האנונימיזציה. במקרים אחרים, החוקר המעוניין עשוי לוותר על הפיענוח ביוזמתו מטעמים מתודולוגיים.¹⁴¹ כך או כך, יש לקבוע כי תמונות דימות שברשומה הרפואית שייכות באופן מובהק למטופל.¹⁴²

- 133 ע"א 2781/93 דעקה נ' בית חולים כרמל, פ"ד נג(4) 526 (1999) (להלן: פרשת דעקה).
- 134 אברהם וינרוט "פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה של האדם" דעת 443 (התשע"ד) www.daat.ac.il/mishpat-ivri/skirot/skira.asp?id=244.
- 135 פרשת דעקה, לעיל ה"ש 133. לעניין יחסי הגומלין בין אוטונומיה להסכמה מדעת ראו אסף יעקב "גילוי נאות והסכמה מדעת" עיוני משפט לא 609 (2009).
- 136 צחי קרן-פז "פיצוי בשל פגיעה באוטונומיה: הערכה נורמטיבית, התפתחויות עכשוויות ומגמות עתידיות" המשפט יא 187, 196 (התשס"ז).
- 137 שם, בעמ' 198.
- 138 לדיון תורת-משפטי אוניברסלי בקשר בין אישיות, אוטונומיה וקניין ראו Radin, לעיל ה"ש 21.
- 139 פרשת *Breen*, לעיל ה"ש 98, בעמ' 88. "The appellant did not claim ownership of the actual documents comprising her medical records. It is understandable that she did not do so, because they do not include any documents obtained on her behalf and paid for by her, such as x-ray photographs or pathology reports, the ownership of which she may well be able to claim"
- 140 Locke, לעיל ה"ש 106; לדיון ביקורתי בתורת העבודה של לוק ראו גם Adam D. Moore, *Personality-Based, Rule-Utilitarian, and Lockean Justifications of Intellectual Property*, in INFORMATION AND COMPUTER ETHICS 118 (H. Tavani & K. Himma, eds., 2008).
- 141 במקרים מסויימים, החוקר המעוניין עשוי להעדיף פיענוח עצמאי של התמונה על פי דרישות המחקר. במקרים אחרים, החוקר עשוי לוותר על פיענוח בכלל, לשימוש בתמונה בתהליכי למידת מכונה בלתי מונחים (unsupervised learning). ראו, למשל Erkki Oja, *Unsupervised Learning in Neural Computation*, 287 THEORETICAL COMPUTER SCIENCE 187 (2002).
- 142 למען שלמות הדיון, נבחן בקצרה את אפשרות ההגנה על תמונת דימות דיגיטלית יוצרים. אמנם, תמונת דימות מופקת בתהליך הדומה לצילום, ויש לראותה כיצירת צילום וממילא כיצירה אמנותית, כהגדרתה

בהתייחס לדוגמה של פלוני, שהוצגה לעיל בפרק ב', יש לדעת שבדיקת הדימות עלולה להיות לא נעימה, פולשנית ואף מסוכנת. כך, בדיקת CT כרוכה בקרינת רנטגן משמעותית, שעלולה כשלעצמה להגביר את הסיכון לחלות בסרטן.¹⁴³ בדיקת MRI מחייבת שהייה ממושכת ללא תזוזה בתוך חלל צר ורועש, ומעוררת חרדה בנבדקים רבים.¹⁴⁴ בדיקות דימות שונות עלולות לדרוש בליעה, הזרקה או הזלפה לוריד של חומר ניגוד.¹⁴⁵ בדיקת אולטרה-סאונד מחייבת מריחה של ג'ל על העור החשוף,¹⁴⁶ וביישומים מסוימים עלולה להיות פולשנית, כבמקרה של אולטרה-סאונד טרנס-וגינלי (TVUS) או טרנס-רקטלי (TRUS). על כן, הקביעה שתמונות דימות שייכות למטופל עצמו עולה בקנה אחד גם עם תחושת הצדק.

מבט ממועף הציפור על שאלת הקניין במידע הרפואי האישי מצביע על מגמת שינוי מאז ניתן פסק הדין בעניין *Breen*.¹⁴⁷ פסק דין זה ביטא את עמדת המוצא של המשפט המקובל, על פיה הרשומה הרפואית שייכת לרופא או למוסד הרפואי. כיום, באירופה, ה-GDPR עומד להקנות למטופל זכויות שליטה המתקרבות לאלה המאפיינות בעלות. בארצות הברית, יוזמת הכפתור הכחול,¹⁴⁸ שאומצה על ידי גופים פדרליים מרכזיים, מאפשרת למטופלים הקשורים עימם לקבל בלחיצת כפתור את המידע הרפואי האישי שלהם ללא עלות ובפורמט דיגיטלי תקני¹⁴⁹ ולהשתמש בו לטובתם. יתרונה וייחודה

- בס' 1 לחוק זכות יוצרים, התשס"ח–2007. אולם, בע"א 7996/11 סייפקום בע"מ נ' רביב, פס' 15 לפסק דינו של השופט דנציגר (פורסם בנבו, 18.11.2013). נפסק כי "לצורך הענקת הגנה על יצירה באמצעות זכות יוצרים יש להוכיח כי מדובר ביצירה מקורית תוך בחינת שלושה רכיבי משנה – מבחן המקור, מבחן ההשקעה ומבחן היצירתיות – כאשר אין די בהתקיימותו של רכיב אחד בלבד לצורך הוכחת מקוריות". ביישום לתמונות דימות, מוקד הקושי הוא במבחן המשנה של היצירתיות; בע"א 8485/08 The FA Premier League Limited נ' המועצה להסדר ההימורים בספורט, פס' 31 לפסק דינו של השופט ג'ובראן (פורסם בנבו, 14.3.2010). נפסק כי היצירה חייבת להיות "פרי עמלו הרוחני של היוצר", ולבטא לפחות "רמה נמוכה ביותר של ביטוי אישי". שניים עשויים לטעון לזכות יוצרים בתמונת הדימות: המוסד הרפואי והמטופל. אולם, בדיקת דימות נערכת בדרך כלל על פי פרוטוקול מוגדר היטב, שאינו מותיר מרחב לביטוי אישי, וקשה לראות אותה כפרי עמל רוחני של מי מהם. חריג לכך עשוי להימצא בתמונות דימות פונקציונליות של המוח (fMRI), בהן "עמל רוחני" של הנבדק הוא לעתים מרכיב מהותי בבדיקה. ראו, למשל Andreas Fink et al., *The Creative Brain: Investigation of Brain Activity During Creative Problem Solving by Means of EEG and FMRI*, 30 HUMAN BRAIN MAPPING (2009).
- David J. Brenner & Eric J. Hall, *Computed Tomography: An Increasing Source of Radiation Exposure*, 357 NEW ENGLAND J. OF MED. 2277 (2007) 143
- S.C. Brennan et al., *Anxiety and Panic During Magnetic Resonance Scans*, 332 THE LANCET 512 (1988). 144
- Michele Andreucci et al., *Side Effects of Radiographic Contrast Media: Pathogenesis, Risk Factors, and Prevention*, 2014 BIOMED. RESEARCH INT'L 741018 (2014) 145
- Richard L. Mueller & Evangelos Theoharis, *Allergy and Other Risks of Ultrasound Gel: Recognition and Alternative Coupling Agents*, 37 J. FOR VASCULAR ULTRASOUND 125 (2013) 146
- עניין *Breen*, לעיל ה"ש 98. 147
- Dawn M. Klein et al., *Use of the Blue Button Online Tool for Sharing Health Information: Qualitative Interviews With Patients and Providers*, 17 J. OF MED. INTERNET RESEARCH e199 (2015) 148
available at <http://doi.org/10.2196/jmir.4595>
- לדיון בחשיבות מתן גישה למידע בפורמט דיגיטלי תקני, כפי שנקבע באירופה ב-GDPR וכפי שמיושם ביוזמת הכפתור הכחול בארצות הברית, ראו Omer Tene & Jules Polonetsky, *Big Data for All: Privacy and User Control in the Age of Analytics*, 11 NW. J. TECH. & INTELL. PROP. 239 (2013) 149

של יוזמת הכפתור הכחול הוא בסטנדרטיזציה של פורמטים ופרוטוקולי תקשורת, המאפשרת תאימות ופעולה הדדית של יישומים (interoperability). בישראל, הרגולציה, השיח בקרב מקבלי ההחלטות והפתרונות הטכנולוגיים המקודמים על ידי הממשלה אינם תואמים את מגמת השינוי.¹⁵⁰ לדוגמה, פרויקט אופק-איתן הוא פלטפורמה חדשנית לשיתוף מידע רפואי אישי בין מוסדות רפואיים בישראל.¹⁵¹ פרויקט זה מאפשר למטפל לעיין במרכז במידע על אודות המטופל המפוזר במוסדות הרפואיים השונים,¹⁵² אך אינו נותן יכולת דומה למטופל.¹⁵³ בבוא המטופל לרכז את המידע הרפואי האישי שלו, האגור במספר מוסדות רפואיים, יהיה עליו לפנות לכל אחד מהם בנפרד ולשלם אגרות לכולם. ככל הידוע לנו, גם מערכת הרשומה הרפואית הממוחשבת של חיל הרפואה (מערכת CPR) אינה תומכת באפשרות עיון לחייל המטופל.¹⁵⁴

בפרק הבא נראה כיצד מתן גישה למטופל למידע הרפואי המתייחס אליו, בפורמט דיגיטלי מקובל וללא עלות, והכרה בזכותו להנאה כלכלית (ולו חלקית) מהמידע, יסייעו בהנגשת המידע לחוקרים ומפתחים ולמיצוי ערכו הכלכלי.

ה. אפיק המטופל לשימוש משני במידע רפואי

למידע רפואי, שנאסף במהלך טיפול רפואי ולצורך הטיפול, עשויים כאמור להיות שימושים משניים רבים. שימושים מסחריים בוטים במידע רפואי מזוהה עלולים לכלול פרסום ממוקד ומיון מפלה של מועמדים לעבודה ולביטוח.¹⁵⁵ אף אם פרטי הזיהוי של המטופל הוסרו, די בכך שמקצת פרטי הרופא נשמרו, כדי לאפשר שימוש במידע לקידום מכירות אגרסיבי.¹⁵⁶ במאמר זה, אנו מתמקדים בשימוש משני במידע רפואי למחקר ולפיתוח טכנולוגיות רפואיות המבוססות על למידה עמוקה.¹⁵⁷ שימוש

- 150 ראו, למשל נתוני בריאות – קריאה להסדרה, לעיל ה"ש 8; מסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות, לעיל ה"ש 74; החלטת הממשלה, לעיל ה"ש 8.
- 151 "פרויקט איתן – פלטפורמה לאומית מאובטחת לשיתוף וניהול מידע רפואי בין קופות חולים ובתי חולים" אתר השירותים והמידע הממשלתי (2016) www.gov.il/he/Departments/news/eitan_health
- 152 ראו Digital Health Israel פרויקט אופק-איתן במערכת הבריאות בישראל – שיתוף מידע לאומי בין ארגוני הבריאות, Facebook (12.9.2016) www.facebook.com/1682278212091136/videos/16822 (להלן: פרויקט אופק-איתן).
- 153 לדיון בהיסטוריה הפתלתלה של פרויקט אופק-איתן, במחלוקת שהוא מעורר ובמאפייניו הנוכחיים ראו הכנסת, מרכז המחקר והמידע רשומה רפואית לאומית (14.11.2014) www.knesset.gov.il/www/mmm/data/pdf/m03387.pdf
- 154 "חדש בצה"ל: תיק רפואי ממוחשב לכל חייל" Ynet (2003) www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-2627035,00.html
- 155 ג'בארין, לעיל ה"ש 18, בעמ' 217–220.
- 156 Tanner, לעיל ה"ש 17, מתאר שימוש משני על ידי יצרני תרופות, במרשמים שאינם מזהים את החולה אך מזהים את הרופא, להפעלת לחץ על רופאים לרשום תרופות מתוצרתם; לדיון בחשש של ההסתדרות הרפואית בישראל מלחץ דומה, ולתיאור הפעולות שנקטה למניעתו, ראו אתיקה רפואית – כללים וניירות עמדה, לעיל ה"ש 27, בעמ' 208–209.
- 157 כדי לבחון את השפעת מהפיכת הלמידה העמוקה על היקף השימוש במידע רפואי, השוינו לאורך שנים את היקף השימוש במידע (מספר הנבדקים) במאמרים המתפרסמים בכנס מדעי מוביל, הנערך מדי שנה,

כזה אינו נזקק, בדרך כלל, למידע מזוהה על אודות המטופל ואף לא על אודות המטפל. יתר על כן, הוא מבוסס במהותו על מיצוי אוטומטי של מאפיינים סטטיסטיים. שימוש משני כזה במידע הרפואי מחולל פחות התנגדות ואף מעורר אהדה.

כאשר שללו שופטי הרוב בעניין *Moore* את זכות הבעלות של המטופל בתאים שהוצאו מגופו,¹⁵⁸ הם התבססו, בין היתר, על שיקולי מדיניות, ובהם השאיפה לאפשר לחוקרים גישה חופשית לחומרים ביולוגיים ולתוצרים מדעיים הנובעים מהם. לתפיסתם, הקניית הבעלות בתאים למטופל ושימור עיקר שליטתו בהם לא יאפשרו שימוש מחקרי בתאים.¹⁵⁹ על עמדת שופטי הרוב חלק שופט המיעוט Mosk, שראה את האפשרות שהמטופל יהיה שותף לזכויות הכלכליות בתוצרים כמעשית וראויה.¹⁶⁰ הוא אף הרחיק לכת והצביע על אנלוגיה בין תרומתו של המטופל לאמצאה המבוססת על תאים שהוצאו בגופו לתרומתו של ממציא-שותף. השופט Mosk מתאר במפורש אפשרות שהמטופל יעשה בתאיו בדיוק את אשר עשו הרופא והמוסד באותו עניין: התקשרות בחוזה עם חוקרים וחברות פארמה לפיתוח וניצול הפוטנציאל המסחרי הטמון בתאים שהוצאו מגופו.¹⁶¹

שימוש במידע רפואי למחקר ופיתוח עשוי להתאפשר, עקרונית, בדרך שהתווה השופט Mosk. לשם כך נדרשת למטופל גישה חופשית למידע ולתמונות שברשומה הרפואית. באירופה, סעיף 15 ל-GDPR מאפשר למטופל לקבל ללא תשלום עותק מהרשומה הרפואית בפורמט אלקטרוני מקובל, וסעיף 20 ל-GDPR מאפשר למטופל לנייד את הרשומה בפורמט אלקטרוני מקובל ללא עלות.¹⁶² בארצות הברית, יוזמת הכפתור הכחול מאפשרת למטופלים רבים לקבל בלחיצת כפתור את המידע הרפואי האישי שלהם בפורמט דיגיטלי מקובל.¹⁶³ מעת שהמטופל מחזיק במידע הוא עשוי, עקרונית, להתקשר בחוזה עם חוקר ולהעביר לו מידע בתמורה או בלעדיה. במקרה כזה, היקף המידע המועבר, רמת האנונימיזציה, אופן השימוש במידע והתמורה מצויים בשליטת המטופל. אפיק זה להעברת המידע הרפואי לחוקרים יקרא להלן **אפיק המטופל**.

עלויות עסקה גבוהות, בהשוואה לערך הטמון במידע של מטופל בודד, עלולות למנוע התקשרות חוזית ישירה בין המטופל לחוקר. דרך יעילה להנגיש את המידע הרפואי לחוקרים עשויה להיות באמצעות איגודי מטופלים המתחרים זה בזה, מרכזים זכויות במידע, ומאפשרים עסקאות יעילות וזולות עם החוקרים המעוניינים במידע. במובן זה, הרציונל לקיום איגודי מטופלים דומה לזה שבבסיס קיומם של איגודי יוצרים.¹⁶⁴ איגודי מטופלים עשויים להיות כפופים לרגולציה שתתמקד, בין היתר, בזכויות המטופלים ובשימור התחרות. טכנית, איגודי מטופלים עשויים להיות מיושמים כפלטפורמה ממוחשבת, שהממשק אליה מבוסס על אפליקציה במחשבי המטופלים (ספקי המידע) והחוקרים

בתחום הניתוח של תמונות רפואיות (MICCAI). תוצאות ראשוניות מראות גידול ניכר מאז 2012, המקובלת כשנת פריצתה של מהפיכת הלמידה העמוקה.

158	עניין <i>Moore</i> , לעיל ה"ש 118.
159	שם, בעמ' 493–497.
160	שם, בעמ' 506–523.
161	שם, בעמ' 510.
162	GDPR, לעיל ה"ש 48.
163	Klein et al., לעיל ה"ש 148.
164	ראו רע"א 6141/02 אקו"ם בע"מ, אגודת קומפוזיטורים, מחברים ומו"לים למוסיקה בישראל נ' תחנת השידור גלי צה"ל, פ"ד נז(2) 625 (2003).

(צרכני המידע).¹⁶⁵ פלטפורמה כזו יכולה לאפשר למטופל, בלחיצת כפתור, לקבל מהמוסד הרפואי את המידע הרפואי המתייחס אליו, להסיר פרטי זיהוי, לצרף את המידע למאגר ולאפשר גישה אליו, בתמורה, לחוקרים ומפתחי טכנולוגיות רפואיות.

לאפיק המטופל יתרונות מהותיים בהשוואה להעברת מידע רפואי לשימוש משני מהמוסדות הרפואיים כמקובל כיום (להלן: **אפיק המוסד הרפואי**).¹⁶⁶ באפיק המטופל, מסירת המידע נעשית על ידי המטופל בהסכמתו, בלא פגיעה בזכותו לפרטיות וללא פגיעה בקניינו. שליטת המטופל במידע מגשימה את זכותו לאוטונומיה. המוסדות הרפואיים משתחררים מניגוד עניינים, והמחקר והפיתוח יכולים להתבצע במקומות היעילים והמתאימים לכך ביותר, לרבות התעשייה והאקדמיה, בארץ ובחור"ל.

הסכמה דינמית (Dynamic Consent) היא מתודולוגיה טכנולוגית חדשנית העשויה להעניק תמיכה משמעותית לאפיק המטופל.¹⁶⁷ מסורתית, הסכמה מדעת של המטופל לשימוש במידע הרפואי האישי נתפסת כסטטית, כלומר ניתנת במועד מסוים, בדרך כלל בדרך של חתימה על טופס, ומתייחסת למתכונת השימוש המיועדת. הסכמה דינמית היא מנגנון תקשורת בין מטופל לחוקר, המאפשר למטופל שליטה מתמשכת במידע הרפואי, והסכמה אד-הוק מעת לעת לשימוש במידע למטרה טובה בעיניו ובאופן המקובל עליו. בכך מוגשמת זכותו של המטופל לפרטיות במובן רחב, לרבות על פי התפיסות הרואות פרטיות כשליטה או כקניין. מנגנון ההסכמה הדינמית מאפשר לחוקר לפנות למטופלים ולהציג את צרכי המחקר הספציפיים, ולמטופל להיענות לבקשה או לדחותה. הוא פורץ דרך להשגת הסכמה מדעת לשימוש במידע במסגרת מחקר רטרוספקטיבי.¹⁶⁸ מנגנון ההסכמה הדינמית מאפשר לחוקר לספק למטופל משוב באשר לשימוש שנעשה במידע ולתוצאות המחקר. ההסכמה הדינמית זוכה לאהדה בקרב מטופלים, במיוחד בזכות המשוב שהיא מאפשרת.¹⁶⁹ ה-GDPR באירופה ויוזמת הכתור הכחול בארצות הברית מאפשרים למטופל לקבל את המידע הרפואי המתייחס אליו בפורמט דיגיטלי מקובל וללא עלות. בכך הם פותחים פתח להפעלת אפיק

165 Rachel Z. Arndt, *New Platform Lets Patients Sell Their Health data*, MODERN HEALTHCARE (Nov. 30, 2017), available at <http://www.modernhealthcare.com/article/20171130/NEWS/171139996>.

166 Stacey A. Tovino, *The Use and Disclosure of Protected Health Information for Research Under the HIPAA Privacy Rule: Unrealized Patient Autonomy and Burdensome Government Regulation*, 49 SOUTH DAKOTA L. REV. 447 (2004).

167 Hawys Williams et al., *Dynamic Consent: A Possible Solution to Improve Patient Confidence and Trust in How Electronic Patient Records Are Used in Medical Research*, 3 JMIR MED. INFORMATICS e3 (2015).

168 Omer Tene & Jules Polonetsky, *Beyond IRBs: Ethical Guidelines for Data Research*, 72 WASH. & LEE L. REV. ONLINE 458, 460–461 (2016).

169 Karen Spencer et al., *Patient Perspectives on Sharing Anonymized Personal Health Data Using a Digital System for Dynamic Consent and Research Feedback: A Qualitative Study*, 18 J. OF MED. INTERNET RESEARCH e66 (2016).

המטופל, לפחות כאפיק מקביל לאפיק המוסד הרפואי. בישראל, אפיק המוסד הרפואי מעוגן בסעיף 20(א)(7) לחוק זכויות החולה, המרשה למוסד הרפואי למסור את המידע לאחר למטרות מחקר. במידע טמון ערך, ולמוסד הרפואי עשויה לצמוח הנאה כלכלית ממסירתו. לעומת זאת, אפיק המטופל נחסם בפועל באמצעות סעיף 32(3) לחוק זכויות החולה, המאפשר גביית תשלום מהמטופל תמורת מסירת העתק של רשומה רפואית.¹⁷⁰ התשלום שגובה המוסד הרפואי מהמטופל בגין העתק פריט מידע עלול להיות גבוה ביחס לעלות אותו פריט מידע לחוקר באפיק המוסד הרפואי, ובכך להפוך את העסקה באפיק המטופל לבלתי כדאית. באופן זה פוגע חוק זכויות החולה, שלא כמו ה-GDPR, בערך הכלכלי למטופל של המידע הרפואי המתייחס אליו.

גישה לבר-קניינית להכרה בזכותו של המטופל להנאה כלכלית מהמידע, העשויה לתמוך בהפעלת אפיק המטופל במקביל לאפיק המוסד הרפואי, מבוססת על תפיסת המידע הרפואי האישי כסוד מסחרי, כמקובל בארצות הברית.¹⁷¹ בהשוואה לדיני פטנטים ודיני זכות יוצרים, ייחודה של הגנת סודות מסחר, ויתרונה בתחום המידע הרפואי, הוא בהיעדר דרישה ליצירתיות.¹⁷² בדוקטרינת סודות המסחר, הסודיות כשלעצמה, והיתרון העסקי הטמון בסוד לבעליו, הם המקנים את ההגנה.¹⁷³ בהקשר המיוחד של סודות מסחר, מי שסוד מסחרי נמצא בשליטתו כדין נמנה גם הוא עם בעלי הסוד.¹⁷⁴ ביישום לתמונת דימות, תפיסה אפשרית אחת היא שהמטופל הוא הבעלים הראשוני, והמוסד הרפואי שותף לבעלות מכוח שליטתו בסוד כדין.¹⁷⁵ תפיסה אחרת היא שהמוסד הרפואי בו מתבצע הדימות הוא הבעלים הראשוני, בעוד שהמטופל שותף לבעלות על פי דין.¹⁷⁶ כך או כך, לעניין הספציפי של סודות מסחר, המטופל והמוסד הרפואי עשויים להיות שותפים בשליטה וממילא בבעלות ברשומה הרפואית.¹⁷⁷ האפשרות העומדת בפני כל אחד מהשותפים לשימוש בסוד, לרבות על ידי מסירתו

170 ראו גם תזכיר תקנות זכויות החולה (תשלום מרבי בעד מסירת העתק רשומה רפואית או עיון בה), התשע"ז–2017.

171 כך, למשל, במדינת דלוור: *Total Care Phys. P.A.*, לעיל ה"ש 79, פס' 1054 ואת ההפניה לפסק הדין בפרק ד'. "The Court concludes that the super bills do contain the sort of proprietary information which courts in Delaware have concluded justify 'trade secret' status and protection. Specifically, they compile patient addresses, medical diagnoses and treatment codes, and specific patient insurance information, all of which are valuable data in the commercial operation of a medical practice, and all of which are generally unavailable in the public domain" *Med. Wellness Assoc. P.C. v. Heithaus*, 2001 W.L. 1112991 (Pa. 2000) "Defendant [...] had access to MWA's trade secrets, including but not limited to patient lists, patient names, addresses and telephone numbers, medical records"

172 להשוואה לדיני זכות יוצרים, ראו לעיל ה"ש 142.

173 ס' 5 לחוק עוולות מסחריות, התשנ"ט–1999.

174 לפי ס' 5 לחוק עוולות מסחריות "בעלים" – לרבות מי שסוד מסחרי נמצא בשליטתו כדין".

175 מכוח ס' 17 לחוק זכויות החולה; וכך מכוח תקנות בריאות העם (שמירת רשומות), התשל"ז–1976, ק"ת 3610.

176 ככל שברשות המטופל העתק, לו הוא זכאי מכוח ס' 18 לחוק זכויות החולה.

177 עם זאת, ככל שרואים את המטופל כבעלים הראשוני, ניתן לטעון ששימוש שעושה המוסד הרפואי בסוד ללא הסכמת המטופל מפר חובת אמון של המוסד הרפואי כלפי המטופל ועולה כדי גזל. ראו ס' 6(ב)(2) לחוק עוולות מסחריות.

לאחר, מעוררת שאלות מורכבות,¹⁷⁸ שכן השימוש בסוד על ידי שותף אחד עלול לפגוע בסודיות, וממילא לפגוע בזכויותיו של השותף האחר. ככל שתעלה טענה ששימוש בסוד המסחרי, לרבות העברתו לאחר, מוצדק בשל תקנת הציבור, רשאי בית משפט להורות על השבת טובת הנאה שהתקבלה עקב כך, כולה או חלקה, לבעל הסוד.¹⁷⁹ ניתן לראות בכך מסלול לשיתוף המטופל ברווח שהפיק מוסד רפואי מהעברת מידע רפואי בתמורה, שלא בהסכמת המטופל, לשימוש במחקר תעשייתי. הבעלות המשותפת של המטופל והמוסד הרפואי במידע הרפואי האישי במעמדו כסוד מסחרי מאפשרת, עקרונית, לכל אחד מהם להנגיש את המידע לחוקרים בתמורה, ובכך למצות את ערכו המסחרי של המידע. עם זאת, גם כאשר רואים את המידע הרפואי האישי כסוד מסחר, אפיק המטופל חסום בישראל בפועל באמצעות סעיף 32(3) לחוק זכויות החולה, המאפשר גביית תשלום מהמטופל תמורת מסירת העתק של רשומה רפואית.

יהא הבסיס העיוני לאפיק המטופל אשר יהיה, חסימתו על ידי חוק זכויות החולה והפגיעה הנגזרת מכך באינטרס הכלכלי של המטופל עשויות להיתפס כפגיעה בקניין. פגיעה בקניין מתרחשת כאשר הערך הרכושי של אינטרס קטן לעומת ערכו עובר לפעולת החקיקה (או לפעולה השלטונית),¹⁸⁰ כלומר כאשר מבחינה כלכלית יש לאדם, לאחר המעשה שקובלים עליו, פחות משהיה לו לפני המעשה.¹⁸¹ בחינה חוקתית השוואתית של סעיפים 32(3) ו-20(א)(7) בחוק זכויות החולה בראי פסקת ההגבלה מעלה תמיהה באשר לקשר הרציונלי בין חסימת אפיק המטופל לבין המטרה החקיקתית של החוק.¹⁸² בנוסף, הבחינה החוקתית עשויה להצביע על כך שאפיק המטופל, ולא אפיק המוסד הרפואי, הוא האמצעי שפגיעתו בזכויות פחותה.¹⁸³

אנו תומכים במתן אפשרות לכל מטופל בישראל לעיין במידע הרפואי המתייחס אליו ולהעתיק אותו ללא תשלום, בפורמט דיגיטלי מקובל ובדרך נגישה וקלה.¹⁸⁴ מעשית, הדבר עשוי להתבצע באמצעות מנגנון דומה לכפתור הכחול. ניתן לשלב מנגנון זה בפרויקט אופק-איתן,¹⁸⁵ ובכך לאפשר

178 ראו מיגל דויטש **עולות מסחריות וסודות מסחר** 523–588 (2002).

179 ס' 7 וס' 5 לחוק עולות מסחריות.

180 עניין **בנק המזרחי**, לעיל ה"ש 130.

181 ע"א 2281/06 **אבן זוהר נ' מדינת ישראל**, פס' 45 לפסק דינו של השופט דנציגר (פורסם בנבו, 28.4.2010) (דעת מיעוט).

182 ס' 8 לחוק-יסוד: כבוד האדם וחירותו.

183 עם זאת, בפרשת **אבן זוהר**, לעיל ה"ש 181, פס' 51 לפסק דינו של השופט דנציגר, פסק השופט דנציגר (בדעת מיעוט) כי פגיעה בקניין עשויה להיעשות מידתית באמצעות פיצוי כספי: "אף שנפסק כי פגיעה בקניין לצורך ציבורי הולמת את ערכיה של מדינת ישראל ועשויה להיות לתכלית ראויה, כאשר מפקיעים מאדם נכס למטרה ציבורית בלא תשלום פיצויים הולמים ושווי ערך, יהא בכך, בדרך כלל, משום פגיעה בבעל הנכס מעבר לנדרש, תוך הפרת המגבלה שבסעיף 8 לחוק-היסוד [...] משכך, נפסק כי הפיצוי משפיע על המידתיות של הפגיעה, שכן הוא מביא לצמצום הפגיעה בזכות הקניין כדי שלא תעבור את המידה הראויה, וכך משרת את תכליתו של חוק היסוד [...] במתן פיצוי בגין פגיעה אמנם אין כדי לבטל את הפגיעה בקניין, אך יש בו כדי לעשותה מידתית". פיצוי כזה כמוהו כהכרה בזכות המטופל להנאה כלכלית מהמידע הרפואי המתייחס אליו.

184 ערב העברת מאמר זה לדפוס, נראים צעדים ראשונים בכיוון זה בישראל: מיטל יסעור בן-אור "הבריאות בכף ידכם" **ישראל היום** (10.3.2018) www.israelhayom.co.il/article/541275.

185 פרויקט אופק-איתן, לעיל ה"ש 152.

לא רק לרופא אלא גם למטופל גישה מרוכזת לרשומות הרפואיות שלו, הפזורות במוסדות רפואיים שונים. בכך יפתח פתח ליישום אפיק המטופל בישראל.

ו. עשיית עושר ולא במשפט

כל עוד אפיק המוסד הרפואי הוא הדרך הנוהגת להעברת מידע רפואי לשימוש משני, ראוי להעמיד לבחינה ביקורתית את מנגנוני המיסחור באמצעותם מפיקים לעצמם המוסדות הרפואיים ערך כלכלי מהמידע. הכרה בבעלותו של המטופל במידע הרפואי אינה תנאי מוקדם ואינה תנאי הכרחי לבחינה זו. נתמקד באפיק המוסד הרפואי לשימוש רטרופקטיבי במידע היוצר ערך מסחרי. כדי להפיק לעצמו רווח, עשוי המוסד רפואי לנקוט בספקטרום של מנגנונים, החל ממסירת המידע בתמורה לחברה חיצונית (להלן: **מסחור חיצוני**),¹⁸⁶ וכלה בשימוש במידע ביחידה מסחרית פנימית של המוסד הרפואי (להלן: **מסחור פנימי**).¹⁸⁷ כך או כך, המטופל אינו נהנה במישורין מהעושר שמופק מהמידע הרפואי האישי.

סעיף 1 לחוק עשיית עושר ולא במשפט מטיל חובת השבה על זוכה שקיבל מאדם אחר (המזכה) נכס, שירות או טובת הנאה, שלא על פי זכות שבדין.¹⁸⁸ בענייננו, נזוהה את המוסד הרפואי כזוכה, שקיבל מהמטופל המזכה את הערך הכלכלי הטמון במידע הרפואי האישי. שאלת המפתח היא אם זכיית המוסד הרפואי היא על פי זכות שבדין. בפסיקה נקבע כי "התפיסה הרעיונית הגלומה בעילה של עשיית עושר ולא במשפט מעוגנת בערכים של צדק, הגינות ויושר, ואלה מחייבים כי הפיכת מבחן ההתעשרות להתעשרות "שלא על פי זכות שבדין" יהיה גמיש"¹⁸⁹ וכי "הקטיגוריות של עשיית עושר ולא במשפט לעולם אינן סגורות ולעולם אינן שוקטות על השמרים".¹⁹⁰

לסוגיה שלפנינו מספר מאפייני צדק התומכים בעילת עשיית עושר ולא במשפט. ראשית, חסימת אפיק המטופל באמצעות גביית תשלום על ידי המוסד הרפואי בגין קבלת עותק מהרשומה הרפואית,¹⁹¹ העולה כדי תחרות בלתי הוגנת.¹⁹² שנית, היות מקור ההתעשרות גופו של המטופל עצמו.¹⁹³ שלישית, הסיכון ואי הנוחות למטופל העשויים להתלוות לתהליך דימות או לבדיקה רפואית בה נאסף המידע.¹⁹⁴ בנוסף לשיקולי הצדק, בהיעדר הסכמת המטופל, כלל לא ברור אם מסירת המידע

186 ראו, למשל TANNER, לעיל ה"ש 17; וראו גם את המנגנון המיושם לכאורה על ידי קופת חולים כללית, לעיל ה"ש 72.

187 לדוגמה, המנגנון המיושם לכאורה על ידי קופת חולים מכבי, לעיל ה"ש 73.

188 חוק עשיית עושר ולא במשפט, התשל"ט-1979.

189 רע"א 5768/94 א.ש.ר. יבוא יצור והפצה נ' פורום אביזרים ומוצרי צריכה בע"מ, פ"ד נב(4) 289, פס' 24 לפסק דינו של המשנה לנשיא לוי (1998).

190 ד"נ 20/82 אדרס חמרי בניין בע"מ נ' הרלו אנד גוניס ג.מ.ב.ה., פ"ד מב(1) 221, פס' 21 לפסק דינו של השופט ברק (1988).

191 ס' 32(3) לחוק זכויות החולה.

192 פגיעה זו בתחרות מובילה לחסרון המזכה המטופל, כמשמעו בס' 2 לחוק עשיית עושר ולא במשפט. זהו מצב בו "זה נהנה וזה חסר".

193 פרשת אלוניאל, לעיל ה"ש 23, פס' 59 לפסק דינו של השופט ריבלין (2004). "העושה שימוש מסחרי בשמו, בדמותו או בקולו של אחר בלי לקבל לכך את הסכמתו עושה עושר ולא במשפט".

194 ראו לעיל ה"ש 143-146.

למסחור, הן בדרך של מסחור חיצוני והן בדרך של מסחור פנימי, עולה בקנה אחד עם פרשנותו הנכונה של סעיף 20(א)7 לחוק זכויות החולה. ספק אם לשון החוק "לפרסום בבטאון מדעי, למטרות מחקר או הוראה" רחבה דיה כדי להצדיק התעשרות בעקבות מסירה לצורך פיתוח טכנולוגיה מסחרית, ועילת עשיית עושר ולא במשפט עשויה להתגבש מטעם זה בלבד.

סעיף 6(א) לחוק עשיית עושר ולא במשפט קובע כי הוראות אותו חוק יחולו כשאין בחוק אחר הוראות מיוחדות לעניין הנדון ואין הסכם אחר בין הצדדים. בהקשר הרפואי, ראוי להזכיר את סעיף 7(1) לחוק הפטנטים,¹⁹⁵ השולל הענקת פטנט על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם. בעניין א.ש.י.ר., קבע השופט חשין כי המדיניות על פיה אין החוק נכון להעניק מונופולין על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם (הגם שניתן לשמור את התהליך בסוד או לעשות בו שימוש מסחרי) שוללת גם עילה דומה בעשיית עושר.¹⁹⁶ הרציונל העומד בבסיס שלילת הגנת פטנט על תהליך רפואי בגוף האדם שנוי במחלוקת. לדוגמה, בעניין פלנטקס קבע השופט ויתקון (בדעת יחיד) כי אין סיבה, לא בדין ולא בהגיון, לראות תהליך רפואי כבלתי כשיר פטנט.¹⁹⁷ בפועל, הסייג שבסעיף 7(1) לחוק הפטנטים מיושם בצמצום.¹⁹⁸ מכל מקום, איננו רואים בסעיף 7(1) לחוק הפטנטים הוראה מיוחדת השוללת את עילת עשיית עושר בכל הנוגע לשימוש במידע הרפואי האישי של המטופל.

מנגנון המסחור הפנימי מעורר עניין מיוחד. לכאורה, יחידת המחקר המסחרי הייעודית במוסד הרפואי, בהיותה חלק מהמוסד הרפואי, נהנית מגישה ישירה למידע הרפואי שבמוסד, ללא צורך באונומיזציה, בכפוף לאישור אתי פנימי בלבד.¹⁹⁹ ההנחה הסמויה היא שמסירת מידע ליחידה הייעודית בין כתלי המוסד הרפואי אינה כפופה מלכתחילה לכללי המסירה שבסעיף 20 לחוק זכויות החולה. ראיית המוסד הרפואי כולו כמקשה אחת לעניין זה אינה נקיה מספקות. יש מקום לשאול מדוע מסירת מידע ליחידת מחקר מסחרי פנימית שונה במהותה ממסירת מידע למסחור חיצוני, ואם לא ראוי להחיל עליה את הוראות סעיף 20 לחוק. הספק מתגבר לנוכח סעיף 20(א)6 לחוק, העוסק במסירה פנימית למטרות עיבוד, תיוק ודיווח על המידע על פי דין. יש טעם לברר אם סעיף זה רחב דיו כדי להצדיק מסירה פנימית שהתעשרות בצידה. מכל מקום, עצם קיומו של סעיף 20(א)6 עשוי להצביע על כך שסעיף 20 לחוק חל גם על מסירה פנימית. בכך עלולה להשמט הקרקע מתחת למנגנון המסחור הפנימי. מנגנון המסחור החיצוני מעורר שאלות ייחודיות אף הוא, בפרט באשר להשלכות חלוקת ההתעשרות בין המוסד הרפואי מוסר המידע לחברה החיצונית, ולזכות העקיבה של המזכה-המטופל אחר המידע הרפואי האישי.²⁰⁰

לסיכום פרק זה, מנגנוני המסחור באמצעותם מנסים המוסדות הרפואיים בישראל להפיק לעצמם הנאה כלכלית מהמידע הרפואי האגור אצלם נגועים בקשיים בסיסיים. שורשי הבעיה נעוצים בסתירה הפנימית ובניגוד העניינים המובנה בו נתון מוסד רפואי, האמון בראש ובראשונה על טיפול רפואי, בניסיונו להפיק לעצמו הנאה כלכלית מהמידע הרפואי. ניסיון זה מחייב את המוסד הרפואי לפרשנות

195 חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967.

196 עניין א.ש.י.ר., לעיל ה"ש 189, פס' 51 לפסק דינו של השופט חשין.

197 ע"א 244/72 פלנטקס בע"מ נ' The Wellcome Foundation Ltd., פ"ד כוז(2) 29, 55 (1973).

198 ראו, למשל התנגדות לבקשת פטנט מס' 153109 (5.8.2010).

199 ס' 2 לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 15/06, לעיל ה"ש 29.

200 עניין אדרס, לעיל ה"ש 190.

מרחיבה ומוטלת בספק של סעיף 20(א) לחוק זכויות החולה, העלולה לחשוף אותו לתביעה בעילת עשיית עושר ולא במשפט.

סיכום

טכנולוגיות רפואיות חדשניות, המבוססות על למידה עמוקה, צפויות לקדם את הרפואה וליצור עושר ניכר. פיתוח הטכנולוגיות הללו ויישומן מחייבים גישה למאגרי מידע רפואי. שחקני המפתח מתלבטים באשר לפתרונות ולאיוונים שיאפשרו למפתחים ולחוקרים להשתמש במידע הרפואי האגור. הכל מסכימים, עקרונית, שלנוכח התועלת הציבורית שבקידום הרפואה, הכרחי להעביר מידע למפתחי טכנולוגיות רפואיות.

הרגולציה הנוכחית, שיסודותיה קודמים לעידן המידע, ממוקדת בטיפול הרפואי בחולה, במסגרתו נעשה השימוש הראשוני במידע הרפואי. על כן מדגישה הרגולציה את האתיקה של הטיפול הרפואי ואת השמירה על זכויות החולה, אך אינה עוסקת בערכו הכלכלי של המידע. השימוש המחקרי המשני במידע הרפואי נדחק לשוליים, ומוטלות עליו שלל מגבלות. העברת מידע רפואי מהמוסדות הרפואיים המחזיקים בו למפתחים, בכפוף למגבלות המורכבות הללו, אינה פשוטה כלל ועיקר והניסיונות להתגבר על המגבלות מצמיחים גידולי פרא. בין גידולי הפרא הללו ניתן לציין התפתחות תעשיית סחר במידע רפואי אנונימי, הנאסף ממוסדות רפואיים ומשמש לקידום מכירות אגרסיבי,²⁰¹ והעברת מיליוני רשומות רפואיות של חולים, שלא בהסכמתם וללא אנונימיזציה, על ידי ה-NHS הבריטי לחברה מסחרית.²⁰² בארצות הברית, ברמה הפדרלית, ה-HIPAA Privacy Rule מבטא גישה רגולטורית מסורתית. באיחוד האירופי, ה-GDPR, חוק כללי להגנת המידע שנכנס לתוקפו במאי 2018, מכיר בחשיבות השימוש המחקרי המשני במידע. אף ששני החוקים מקפידים על זכותו של המטופל לפרטיות, אין הם מתייחסים כלל לאינטרס של המטופל בערך הכלכלי הטמון במידע.

הבנת הערך הטמון במידע הרפואי האישי מציפה את שאלת הקניין ואת שאלת הזכות להנאה כלכלית מהמידע. בדין המצוי ניתנו לשאלת הקניין ברשומה הרפואית ובתכניה תשובות שונות, החל מהקניית הבעלות לרופא (מרבית מדינות ארצות הברית) או למטופל (מדינת ניו-המפשייר), וכלה בהדחת שאלת הקניין והתמקדות בשאלות של שליטה במידע והגנה עליו (ב-HIPAA, ב-GDPR ובדין הישראלי). ב-GDPR וביוזמת הכפתור הכחול בארצות הברית ניכרת נטייה להגברת שליטת המטופל ברשומה. המחקר העיוני מתלבט אף הוא בשאלת הקניין, ומציע תשובות מגוונות. אנו סבורים שיש לראות את הרשומה הרפואית, ובמיוחד את תמונות הדימות שבה, כקניינו של המטופל. הכרה בזכותו לשליטה במידע הרפואי ולהנאה כלכלית ממנו תיעל את הפקת התועלת הציבורית מהמידע ותקדם את האוטונומיה של המטופל ואת פרטיותו.²⁰³

201, TANNER, לעיל ה"ש 17.

202, Hawkes, לעיל ה"ש 7.

203 ראו Leonard J Kish & Eric J Topol, *Unpatients: Why Patients Should Own Their Medical Data*, 33 NATURE BIOTECHNOLOGY 921 (2015). המלומדים קיש וטופול סבורים אף הם שבעלות מובהקת של המטופל במידע הרפואי הכרחית לשגשוג השימוש המשני במידע רפואי למחקר ופיתוח. להבדיל

ה-GDPR באירופה ויוזמת הכפתור הכחול בארצות הברית מאפשרים למטופל לקבל עותק אלקטרוני של המידע הרפואי המתייחס אליו בפורמט סטנדרטי וללא עלות. בכך הם פותחים פתח, לאו דווקא במתכוון, להעברת מידע רפואי לחוקרים ומפתחים מהמטופל עצמו, בנתיב אותו כינינו "אפיק המטופל". יישום אפיק המטופל עשוי להתאפשר, בין היתר, באמצעות איגודי מטופלים המתחרים זה בזה. איגודי המטופלים דומים לאיגודי יוצרים בכך שהם מוזילים את עלויות העסקה, ועשויים להיות כפופים לרגולציה שתבטיח את זכויות המטופלים מחד גיסא ותרוסן הגבלים עסקיים מאידך גיסא. מימושם הטכנולוגי יכול ממשק לחוקרים ומפתחים וממשק למטופלים, ויישם מנגנונים של הסכמה דינמית.²⁰⁴ פלטפורמות טכנולוגיות מתאימות זמינות כבר כעת. תנאי הכרחי ליישום אפיק המטופל בישראל הוא תיקון סעיף 32(3) לחוק זכויות החולה, החוסם את אפיק המטופל בכך שהוא מסמיך גביית תשלום מהמטופל בגין גישה והעתקה מהרשומה הרפואית. לטעמנו, הוראה זו פוגעת בזכויות חוקתיות, וספק אם היא עומדת בדרישות פסקת ההגבלה.

להעברת מידע רפואי לשימוש משני באפיק המטופל יתרון מכריע על פני העברת המידע מהמוסדות הרפואיים ("אפיק המוסד הרפואי"). אפיק המטופל מבטא שליטה של המטופל במידע הרפואי האישי והסכמה מדעת לשימוש המיועד במידע. אפיק המוסד הרפואי לוקה בכשל מעשי עקב הקושי בקבלת הסכמה מקבוצות גדולות של נבדקי עבר לשימוש משני עכשווי במידע המתייחס אליהם. טמון בו גם כשל עקרוני, שמקורו במתח בין ייעודו הטיפולי של המוסד הרפואי לבין רצונו ליהנות כלכלית מהמידע הרפואי שנאגר בו לצורך הטיפול. דיני עשיית עושר חושפים את התגשמות הכשלים הללו במנגנוני המסחור, באמצעותם מיישמות קופות חולים את אפיק המוסד הרפואי. ישראל, השואפת להובלה בתחום הטכנולוגיות הרפואיות, יכולה לפרוץ דרך במיסוד אפיק המטופל להנגשת מידע רפואי לחוקרים ומפתחים. בכך תקדם המדינה את הרפואה והמדע, תמשוך מהעולם חברות בתחום הטכנולוגיה הרפואית ותעודד חברות הזנק, תסייע במיצוי התועלת הציבורית הטמונה במידע, תמנע היווצרות מונופולים של מידע רפואי ותקדם את האוטונומיה של המטופל ואת זכויותיו.

מאחרים, הם מקדמים הלכה למעשה פלטפורמה טכנולוגית לשיתוף וסחר במידע רפואי שהמטופל במרכזה. פלטפורמה זו מגנה על הפרטיות, מאבטחת את המידע ותואמת את הרגולציה האמריקאית. Williams et al., לעיל ה"ש 167.