



07 מאי 2020

י"ג אייר תש"ף

חוקרות וחוקרים נכבדים,

בחודשים האחרונים מערכות הבריאות בארץ ובעולם מתמודדות עם התפרצות מחלת נגיף הקורונה החדש (COVID-19). מחלת הקורונה היא מחלה חדשה, ולכן יש חשיבות רבה בקידום המחקר על המחלה, על מנת לפתח דרכי התמודדות וטיפול חדשים. במסגרת הטיפול שניתן לחולים נאסף מידע רב. מידע זה יכול לשמש להצלת חיים, למציאת תרופות וטיפולים חדשים, וכן לפיתוח כלי מדיניות שיאפשרו התמודדות מיטבית של מערכת הבריאות.

לצורך כך, משרד הבריאות הקים **תשתית לאומית למחקר ולמדיניות על מחלת הקורונה** (להלן "מאגר קורונה למחקר"). במאגר קורונה למחקר ירכז המידע שנאסף במערכת הבריאות הישראלית על המחלה, כדי שישמש לביצוע מחקרים במידע לא מזוהה ובאופן מאובטח. הצוותים במשרד הבריאות עובדים במרץ בימים אלו להקמת מאגר קורונה למחקר, ולאיסוף וקליטת הנתונים מקופות החולים ובתי החולים, על מנת שניתן להתחיל בביצוע מחקרים בהקדם האפשרי.

איזה מידע יהיה זמין במאגר קורונה למחקר?

המאגר יהיה מבוסס על מקורות שונים מתוך מערכת הבריאות וממקורות אחרים, לרבות גורמים ממשלתיים, ויכלול נתונים לגבי אנשים שנדבקו בנגיף הקורונה החדש ("חולים מאומתים"), ובפרט: נתונים ממאגרי המידע של משרד הבריאות.

ממאגרי בתי"ח: אשפוזים, אבחנות באשפוז, מדדים קליניים, בדיקות ופרוצדורות באשפוז, מידע על הנשמה. ממאגרי קופו"ח: מחלות רקע, מדדים קליניים, BMI, ביקורים, בדיקות מעבדה ותרופות מהתקופה האחרונה. הנתונים יהיו מותממים ולא יאפשרו זיהוי פרטני של האנשים הכלולים בו (פירוט מלא של המידע במבנה טבלאי, מפורט בנספח בסוף המסמך).

בנוסף, במאגר יונגשו נתונים משאלונים אנונימיים שנאספו מהאוכלוסייה הכללית על סימפטומים הקשורים לתחלואת נגיף הקורונה החדש ([קישור לשאלון](#)). הנתונים משאלונים אלו הם מכלל האוכלוסייה, ואינם בהכרח של חולים מאומתים.

וכן מאגרי הנתונים הציבוריים הבאים: נתוני אוכלוסיה לפי ישוב, נתוני אוכלוסיה לפי אזור סטטיסטי, מיפוי ומאגרים ציבוריים נוספים שיתווספו בהמשך.



אבטחת מידע ומדיניות פרטיות

המחקרים במאגר קורונה למחקר יבוצעו בהתאם להוראות הדין והנחיות משרד הבריאות לביצוע מחקרים.

לגבי כל מחקר יינקטו האמצעים הבאים לאבטחת המידע ולהגנת פרטיות המידע:

- עבודה בסביבה מאובטחת – המחקרים יתבצעו בחדרי מחקר שעומדים בתקני אבטחת מידע והגנת הפרטיות הרלוונטיים. השימוש במידע יעשה תחת פיקוח ובקרה של משרד הבריאות.
 - אישור פרטני – מחקר יתבצע רק לאחר קבלת כלל האישורים האתיים והמשפטיים הנדרשים.
 - הסרת אמצעי זיהוי (התממה) – המחקר יתבצע רק על מידע שהוסרו ממנו הפרטים המזהים, ולאחר שבוצעו תהליכים המפחיתים את היכולת לזהות את המידע.
 - הרשאת גישה – הגישה למידע בחדרי המחקר הייעודיים תעשה רק על ידי מי שקיבל הרשאה פרטנית לכך.
 - התחייבות לשמירת סודיות – כל גורם שיקבל גישה למידע בחדרי המחקר יחתום על התחייבות אישית לשמירת סודיות המידע ולאי ביצוע פעולות או ניסיונות לזיהוי מחדש.
- מנגנון יציאה ממאגר קורונה למחקר** - אדם שאובחן כחולה קורונה, ואינו מעוניין שיעשה שימוש במידע אודותיו למטרות מחקר יכול לבחור לצאת ממאגר הקורונה. יודגש כי יציאה מהמאגר לא תפגע בשירות או בטיפול הרפואי שיקבל המבקש או בזכויותיו הרפואיות. אותם אזרחים שירצו שנתוניהם יוצאו מהמאגר יוכלו לעשות כן באמצעות אתר ייעודי (יעלה בקרוב), או באמצעות מוקד קול הבריאות 5400*.

מהם התשתיות הטכנולוגיות בסביבת המחקר?

המחקרים במאגר הקורונה יעשו באמצעות חדרי מחקר בענן של משרד הבריאות, אשר מאפשרים שימוש בשפות Python, Scala, SQL, R על גבי תשתית Azure Databricks הכוללת ספריות קוד פתוח רבות ומגוונות (הרשימה המלאה [כאן](#)).

חדרי המחקר אינם פתוחים לאינטרנט וללא גישה ל-Github. שירות המחקר מונגש באמצעות Notebooks המאפשרות עבודה אינטראקטיבית וקלה לחוקר. כמו כן ישנם מספר רב של tutorials אליהם ניתן לגשת בחינם. דוגמאות אפשר למצוא [כאן](#) ו**כאן**.

כל בקשה להוציא נתונים מסביבת המחקר תעבור תהליכים של אבטחת מידע והתממה, ועשויה לארוך עד 48 שעות. הוצאת התוצרים הינה אגרטיבית בלבד (דהיינו, טבלאות סיכומיות ולא רשומות) ועל התוצרים לעמוד בעקרון K אנונימיות של 15. הסבר על K אנונימיות מופיע [כאן](#). כמו כן תינתן האפשרות להוצאת הקוד הנכתב במהלך המחקר (האלגוריתם).



ניהול חדרי המחקר, לרבות הכנת המידע למחקר והתממתו ייעשו על ידי אגף המחשוב של משרד הבריאות, בהובלתו של צוות תמנ"ע. התמיכה הטכנית תסופק על ידי משרד הבריאות וספקים שהמשרד יעסיק.

כמה זה עולה?

בשלב זה, השימוש בפלטפורמת המחקר הינו ללא עלות, כל עוד צוות המחקר יסתפק בשירות שיוצע על ידי משרד הבריאות מבחינת תוכנות ונתונים המוצעים בפלטפורמה.

איך מקבלים גישה למאגר קורונה למחקר?

חוקרים המעוניינים לבצע מחקר במאגר קורונה, יגישו בקשה באמצעות פורטל החוקרים שנמצא כעת בתהליך הקמה, ויהיה מוכן בימים הקרובים. פורטל החוקרים יאפשר אזור אישי לחוקר/ת ויאפשר הזדהות באמצעות שם משתמש וסיסמא וישמש אותו/ה בהגשת הבקשה המפורטת וקבלת עדכון אודות סטטוס הבקשה עד לפתיחת חדר המחקר. נדגיש כי קבלת גישה לחדר המחקר מותנית בין היתר בקיומו של אישור הלסינקי. אישור זה ניתן לקבל באמצעות פניה לוועדת הלסינקי של משרד הבריאות (בתהליך הקמה), אך גם באמצעות כל אחת מוועדות הלסינקי המוסדיות של ארגוני הבריאות. לפיכך, מומלץ להתחיל ולפעול לקבלת אישור הלסינקי מוסדי כבר כעת.

ככלל, התהליך לקבלת גישה למאגר קורונה למחקר כולל:

1. בחינת פרוטוקול מחקר והתאמתו לתכלית המאגר, ולסוג הנתונים הקיימים בו
2. אישור ועדת הלסינקי מוסדית או בקשה לדיון בוועדת הלסינקי עליונה של משרד הבריאות
3. אישור על ידי ועדת מידע של משרד הבריאות
4. החוקר יתבקש לחתום על מזכר הבנות לחוקר/ת (MOU), וכן טפסים לשמירת סודיות, חיבור

מרחוק

עדיפות בגישה למאגר תינתן לקופות החולים ובתי החולים שתורמים נתונים למאגר – כל ארגון בריאות שתורם נתונים למאגר יקבל הקצאה של מספר חדרי מחקר, לתעדוף הבקשות של חוקרים מאותו הארגון. גופים הזקוקים למידע הקיים במאגר הקורונה לצרכי קביעת מדיניות, יוכלו להגיש בקשה ללא אישור ועדת הלסינקי. מידת ההתאמה של הבקשה למאגר הקורונה וקביעת התהליך הנדרש לקבלת גישה, ייקבעו על ידי משרד הבריאות בהתאם למאפייני הבקשה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת רגולציה, מחשוב ובריאות דיגיטלית
Regulation information systems & Digital health division

בקשות שקיבלו את האישורים הנדרשים יקבלו גישה לחדר המחקר עם הנתונים שאושרו, בהתאם להקצאת חדרי המחקר הארגוניים ובכפוף לזמינות חדרי המחקר. אנו צופים עומס בטווח הזמן הקצר בבקשות למאגר קורונה למחקר.

המחקר יבוצע על פי הרגולציה החלה על שימוש מחקרי במידע בריאות, לרבות חוזרי מנכ"ל משרד הבריאות הרלוונטיים, ונוהל הפעלה של מאגר קורונה למחקר, שיפורסם בימים הקרובים.

היכן מפורטים אילו מחקרים מבוצעים במאגר קורונה למחקר?

משרד הבריאות יפרסם באתר מאגר קורונה למחקר את רשימת המחקרים אשר קיבלו גישה למאגר. הפרסום יכלול את כותרת המחקר, תאריך תחילת המחקר, שם החוקר/ת הראשי/ת, שם ארגון.

אילו קופות חולים ובתי חולים משתפים מידע במאגר קורונה למחקר?

משרד הבריאות מזמין את כל ארגוני הבריאות לקחת חלק במאגר קורונה למחקר. עד כה, ארגוני בריאות רבים הביעו נכונות לתרום ולשתף מידע אודות חולי קורונה לטובת מאגר קורונה למחקר, וביניהם: בתי החולים שיבא, שערי צדק, הדסה, איכילוב, רמב"ם, אסף הרופא וקופות החולים מכבי, מאוחדת ולאומית. אנו נמצאים בשלבים שונים של אישור מזכר ההבנות והעברת המידע מהארגונים למאגר המידע.

מתי ניתן יהיה להתחיל להגיש בקשות למחקר על גבי המאגר?

אנו עובדים במרץ על הקמת פורטל החוקרים, והשלמת התהליכים הטכנולוגיים והאדמיניסטרטיביים שיאפשרו הגשת הבקשות וביצוע המחקרים בימים הקרובים, ונעדכן כשיושלמו. עד אז, ניתן למלא טופס ראשוני בקישור [כאן](#).

בברכה,

אסתי שלי

מנהלת מאגר קורונה למחקר
מנהלת אגף בריאות דיגיטלית

דורן בן משה

מנהל פלטפורמת תמנ"ע
אגף מערכות מידע ומחשוב

העתק: מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל המשרד
הנהלת משרד הבריאות



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת רגולציה, מחשוב ובריאות דיגיטלית
Regulation information systems & Digital health division

נספח א': מספר שדות נתונים לדוגמא מתוך מאגר קורונה למחקר

א. אבחנות מהקהילה (אי פעם לפני הקורונה, אבחנות קבועות):

ת"ז*	שנת לידה	שם מחלה	קוד המחלה	ת. ראשון לתיעוד המחלה
------	----------	---------	-----------	-----------------------

ב. נתונים קליניים רלוונטיים נוספים בקהילה ובבתי החולים, ככל שקיימים (החל מה- 1.12.2019):

ת"ז*	שנת לידה	עישון	מדידות חום	לחץ דם	דופק	BMI
------	----------	-------	------------	--------	------	-----

ג. ביקורים בקהילה, ככל שקיימים (החל מה- 1.12.2019):

ת"ז*	שנת לידה	קוד ביקור	ת. ביקור	סיבות לביקור	אבחנות בביקור	סוג רופא
------	----------	-----------	----------	--------------	---------------	----------

ד. אשפוזים קודמים (החל משנת 2017) ונוכחיים:

ת"ז*	שנת לידה	מספר אשפוז	סוג (דחוף, אלקטיבי)	תאריך אשפוז	אבחנה ראשונית	אבחנות שניוניות	מדדים קליניים
------	----------	------------	---------------------	-------------	---------------	-----------------	---------------

ה. תוצאות בדיקות דם בקהילה ובבתי חולים (החל מה- 1.12.19):

ת"ז*	שנת לידה	שם בדיקה	קוד בדיקה	תאריך בדיקה	יחידת מדידה	ערכי סף
------	----------	----------	-----------	-------------	-------------	---------

* תעודת הזהות מקודדת ב-hash

כמו כן, יהיו נתונים נוספים אודות שימוש בתרופות, מידע מפורט לגבי הנשמה בבתי החולים, ופרוצדורות רפואיות.