



ועדת חדשנות בבריאות



המלצות הוועדה
דצמבר 2022

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

תוכן עניינים

	תקציר מנהלים
2	עבודת הוועדה
3	עיקרי ההמלצות
	דו"ח הוועדה
7	תהליך עבודת הוועדה
7	תיאור תכנית החומש הקודמת ותובנות עיקריות
8	1. ניווד מידע בריאות
9	א. התועלות והאתגרים
12	ב. הבשלות הטכנולוגית
13	ג. מימוש הזכות לניוד מידע בעולם
15	ד. המלצות: ניווד מידע בריאות
17	2. פיתוח שירותי בריאות חדשניים
18	א. סביבות ניסוי רגולטורי (ארגזי חול Sandbox)
19	ב. תכניות לקידום חדשנות בישראל
22	ג. סקירת דוגמאות לתכניות לקידום חדשנות בעולם
23	ד. המלצות וכיווני פעולה: פיתוח שירותי בריאות חדשניים
26	3. ניסויים קליניים ותשתיות מחקר
26	א. זיהוי חסמים קיימים
27	ב. דוגמאות מהעולם לתמיכה רגולטורית בקידום ניסויים קליניים
28	ג. המלצות: ניסויים קליניים ותשתיות מחקר
31	4. מתווה רגולטורי לאמצעי רפואי דיגיטלי (אר"ד)
31	א. רגולציית אר"ד בעולם
33	ב. תכניות רגולטוריות ייעודיות בעולם
34	ג. אתגרים והזדמנויות בישראל
35	ד. המלצות: מתווה רגולטורי לאר"ד
38	5. שירותי בריאות מרחוק
38	א. מהם שירותי בריאות מרחוק?
39	ב. שימוש בשירותי בריאות מרחוק בתקופת הקורונה
39	ג. גישות ודוגמאות לתמרוץ שימוש בשירותי בריאות מרחוק במהלך הקורונה
40	ד. שירותי בריאות מרחוק בישראל
42	ה. נגישות וצמצום פערים
43	ו. סיכום והמלצות: שירותי בריאות מרחוק
46	נספח: כתב מינוי הוועדה

דצמבר 2022

המלצות ועדת חדשנות בבריאות 2022

תקציר מנהלים

עבודת הוועדה

ועדת "חדשנות בבריאות" בהובלת משרדי הבריאות והאוצר, ובשיתוף עם רשות החדשנות, משרד המדע, ישראל דיגיטלית, המועצה הלאומית לכלכלה במשרד רה"מ ומספר שותפים מובילים מהתעשייה ומקרב ארגוני הבריאות ועמותות רלבנטיות, מונתה ע"י שר הבריאות **לגיבוש תכנית לאומית בת חמש שנים לפיתוח ענף ה- Health Tech והפיכת מערכת הבריאות הישראלית למובילה עולמית בפיתוח ושימוש בטכנולוגיות חדשניות שישפרו את איכות ויעילות שירותי הבריאות**. זאת, תוך למידה מהניסיון ומההצלחות שנצברו מאז התפרצות הקורונה וכן מתכניות קודמות.

הוועדה התבקשה להתמקד במהלכים בתחומי הרגולציה, האצת הטמעת טכנולוגיות, יעילות כלכלית, תהליכי עבודה, הון אנושי ומימון, תוך מימוש הפוטנציאל בשיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות, האקדמיה והתעשייה. כמו כן הוועדה התבקשה לבחון מהלכים של טיוב רגולציה והסרת חסמים ליצירת סביבה רגולטורית ומערכת תמריצים שתוודא שמערכת הבריאות הישראלית נמצאת בחזית פיתוח והטמעת הטכנולוגיות החדשניות.

כיווני הפעולה המרכזיים בהם עסקה הוועדה:

1. ניווד מידע בריאות
2. פיתוח והטמעת שירותי בריאות חדשניים במערכת הבריאות
3. ניסויים קליניים ותשתיות מחקר
4. מתווה רגולטורי לאמצעי רפואה דיגיטליים (אר"ד)
5. שירותי בריאות מרחוק

לכתב המינוי של הוועדה, ראו נספח.

הוועדה ביצעה תהליך למידה והיוועצות מקיף אל מול נציגי ארגוני הבריאות, יזמי ומשקיעי תעשיית ההלת'טק, נציגי עמותות וארגוני חולים – במהלך חודשי עבודת הוועדה התקיימו תשעה אירועי שולחנות עגולים, בהם השתתפו מעל 200 אנשים שונים. כן בוצע ניתוח מקיף לגבי תכנית החומש הקודמת שמסתיימת בשנת 2022 וכן מפעולות שבוצעו במהלך השנתיים האחרונות כחלק מההתמודדות עם מגפת הקורונה. בהתבסס על התהליך ועל סקירה בינלאומית שנעשה ביחס לכל אחד מכיווני הפעולה דלעיל, **הוועדה גיבשה מספר כיווני פעולה שיישומם יאפשר קפיצת מדרגה מבחינת איכות הטיפול הרפואי והנגישות למידע של מטופלים, והן ביכולת של ארגוני הבריאות ותעשיית ה-HealthTech לפתח טכנולוגיות חדשניות בעלות ערך,**

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

ולא פחות חשוב מכך, ביכולת של מערכת הבריאות והציבור הישראלי ליהנות מטכנולוגיות אלה במהלך ומיד לאחר פיתוחן.

מספר עקרונות ותובנות עליהם התבססה הוועדה:

1. **המדינה כרגולטור מכוין מדיניות ולא הגורם המבצע.** מספר תכניות גדולות בעבר התבססו על ביצוע מרכזי בהובלה של משרדי הממשלה עבור מערכת הבריאות, האקדמיה והתעשייה. נראה כי תכניות אלו סבלו מקשיי יישום ומהצלחות נמוכות ביחס לתכניות אחרות. הוועדה סבורה כי מקומה הנכון של הממשלה הוא בהתוויית מדיניות רוחבית, ברגולציה מתאימה ויצירת מערכת תמריצים שתהלוך את המדיניות, אך את הביצוע עצמו נכון למקד בקרב ארגוני הבריאות ואנשי התעשייה אשר הוכיחו יכולת ביצוע מהירה ומקיפה הרבה יותר.
2. **מיקוד בנושאים מהותיים בעלי פוטנציאל להשפעה גדולה על המערכת.** בהתאם, הוועדה ממליצה למקד מאמץ במספר מצומצם של אפיקים, ובראשם טיוב וניוד המידע הרפואי ויצירת מסלול נסיינות רגולטורית שיתמרץ קידום טכנולוגיות שישנו את אופן עבודת מערכת הבריאות. לאפיקים אלה יש פוטנציאל להשפיע מהותית על איכות השירות הרפואי הניתן למטופלים לצד פיתוח חדשנות טכנולוגית שתניב תועלות רפואיות וכלכליות למערכת הבריאות ולמשק.
3. **מיקוד בהטמעת טכנולוגיות במערכת הבריאות ולא רק פיתוחן.** בתכניות קודמות היה מיקוד בשלבי מו"פ, התנסות והרצה במערכת הבריאות הישראלית, על מנת לעודד את התעשייה המקומית לפעול ראשית בשוק הישראלי. התנסויות אלו הביאו ערך רב לקידום החדשנות והנסיינות בין מערכת הבריאות והתעשייה, המיקוד בתכנית הנוכחית הוא בהטמעת טכנולוגיות לשימוש במערכת הבריאות, ולא רק פיתוחן. תובנות נוספות וניתוח תכנית "מנוע צמיחה" שמסתיימת בשנת 2022, יפורטו בהמשך המסמך.

עיקרי ההמלצות

1. ניווד מידע בריאות

בדומה למהלכים דומים המקודמים בארה"ב ובאירופה, ותוך ניצול היתרונות של מערכת הבריאות הישראלית מבחינת היקף ואיכות המידע הרפואי הקיים, **הוועדה ממליצה על יישום מהלך מקיף למימוש הזכות לניוד מידע במערכת הבריאות.** צעד זה עתיד לשפר משמעותית את איכות הטיפול הרפואי ורצף הטיפול, לשפר את מיצוי זכויות המטופלים, ולאפשר כניסה מהירה של טכנולוגיות חדשניות לשירות המטופלים והצוות המטפל.

זאת, בהתאם למתווה הבא, הבשל ליישום באופן מיידי בתהליך הדרגתי בשנים הקרובות:

- סטנדרטיזציה - אימוץ סטנדרטים בינלאומיים עדכניים לקידוד במידע הרפואי (כגון SNOMED-CT) והגדרת מבנה נתונים אחיד לממשקים (FHIR).
- הגדרת תהליכים מפורטים (טכנולוגיים ועסקיים) לאופן ניווד המידע בין ארגוני הבריאות בתרחישים שונים, לרבות הנחיות בנושאי פרטיות ואבטחת המידע.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- הקמת התשתיות מצד ארגוני הבריאות, תוך תמרוץ ותמיכה מטעם המדינה, לצורך הטמעה של טכנולוגיות במערכת, והקמת התשתיות הנדרשות המאפשרות למטופלים לקבל גישה לכל המידע הרפואי שלהם ולנהל את הרשאות הגישה לצדדים שלישיים.
 - אסדרה רגולטורית - הסדרת זכות הגישה למידע על גבי התשתית שתקום. הרגולציה המוצעת תקבע כי מקור מידע (לדוג' ארגון בריאות), יעביר מידע לנותן שירות בריאות, בהתאם להרשאת הגישה שהעניק המטופל, ולא יתנה את העברת המידע בקיומו של הסכם עם נותן השירות. המתווה הרגולטורי יידרש להתאים את הרגולציה למאפיינים השונים של נותני השירותים, במטרה להגן על זכויות המטופלים.
- לצורך יישום המתווה המפורט לעיל, תקודם הרגולציה הנדרשת בהתאם ללו"ז מוגדר, במקביל לקידום מודל תמרוץ רב שנתי לארגוני הבריאות, אשר יספק ודאות גבוהה ליישום המהלך בצורה מיטבית. המטרה היא שבתוך שלוש שנים מאימוץ המלצות הדו"ח, ייושם המתווה באופן נרחב ותינתן אפשרות לניוד מרבית סלי המידע בתוך ומחוץ למערכת הבריאות.

2. עידוד פיתוח והטמעת טכנולוגיות חדשניות

- הוועדה למדה מהניסיון של תכניות קודמות לקידום מו"פ והטמעת טכנולוגיות, וממליצה לפעול בשני אפיקים:
- א. **יצירת מסלול "קטר מו"פ" לקידום טכנולוגיות משבשות ופורצות דרך** – מסלול חדש ופורץ דרך לפיתוח והטמעה נסיונית של טכנולוגיות נבחרות בעלות פוטנציאל לבצע שינוי באופן בו מערכת הבריאות פועלת ולהשפיע על התוצאות הקליניות והכלכליות שלה. המטרה – התייעלות משמעותית וארוכת טווח ושיפור השירות למטופלים ולמטפלים באמצעות שינוי יסודי, בשילוב שימוש בטכנולוגיות ודאטה, של תהליך שירות במערכת הבריאות.
- במסגרת מסלול זה, יוגשו הצעות על ידי ארגוני בריאות, ביחד עם התעשייה. ההצעות ימוקדו בתהליכים בהם משולבות ו/או ניתן לשלב מגוון טכנולוגיות המאפשרות חלוקה מחדש של משימות וסמכויות, שינוי תהליכי עבודה, יצירת ערך קליני ושינוי המודל הכלכלי, כך שיאפשר את המשך הפעלת השירותים ביעילות. במסגרת תהליכים אלו יבחנו התאמות ברגולציה בשלב הניסוי (סנדבוקס רגולטורי) ולצורך בנייה מיטבית של רגולציה ארוכת טווח.
- המסלול יתמקד במספר בודד של תחומים קליניים או תפעוליים בשנה, לגביהם יתקיים הליך תחרותי במסגרתו ייבחר מספר מצומצם של הצעות מובילות אשר ינותחו **כבעלות פוטנציאל לחולל שינוי רפואי, שירותי וכלכלי משמעותי באופן בו פועלת מערכת הבריאות**. תוצאות ההתנסות בטכנולוגיות אלו ייבחנו אל מול מדדי התוצאה, יפורסמו לכלל מערכת הבריאות, ויאפשרו קידום שינוי רגולטורי קבוע במנגנוני רגולציה וסמכויות, והטמעה רחבה של טכנולוגיות בתחומים הנבחרים. **הוועדה סבורה כי למסלול חדש זה פוטנציאל גדול לקידום פיתוח והטמעת טכנולוגיות פורצות דרך במערכת, וכי הוא יכול להוות כלי חדשני ואפקטיבי ביותר למשרדי הממשלה לקדם חדשנות במערכת הבריאות.**
- ב. **האצת חדשנות במערכת הבריאות**. המשך הפעלה של כלים ותוכניות ממשלתיות שמופעלות כיום והוכחו כמוצלחות. בשנים האחרונות בוצעו עשרות פיילוטים בטכנולוגיות בארגוני הבריאות בישראל, במגוון מסלולי תמרוץ והאצה: דרך התעשייה באמצעות רשות החדשנות; דרך ארגוני הבריאות באמצעות

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

משרד הבריאות במבחני תמיכה לפיתוח, הטמעה ומדידת ערך כלכלי של טכנולוגיות. מסלולים אלו יצרו השפעה חיובית על קידום חדשנות, נסיינות ובמקרים רבים גם להטמעת טכנולוגיות במערכת הבריאות. הוועדה סבורה כי רצוי להפעיל מסלולים דומים בשנים הקרובות, עם התאמות ועדכונים, לרבות התנסות בטכנולוגיות אר"ד מבוססות בינה מלאכותית.

3. ניסויים קליניים ותשתיות מחקר

הפוטנציאל הרב של ישראל טמון בשילוב שבין תשתיות המידע לבין היכולת לבצע ניסוי קליני במערכת ציבורית חדשנית. בכדי לממש את הפוטנציאל, הן הכלכלי והן הציבורי, ולשמור על מקומה כיעד אטרקטיבי, ישראל צריכה לספק לאותן הטכנולוגיות סביבה רגולטורית מאפשרת, שדה ניסויים יעיל ודיגיטלי, ומעטפת רגולטורית תומכת לאורך שלבי פיתוח המוצר. הצלחה בזירה זו תנגיש לציבור הישראלי פתרונות רפואיים בקדמת הטכנולוגיה כבר בשלב הניסויים, תעודד את הצוותים הרפואיים להשתלב בחזית המחקר, ותהווה מנוע צמיחה לכלכלה הישראלית ולארגוני הבריאות. כדי לייצר את קפיצת המדרגה הבאה הוועדה ממליצה לפעול במספר אפיקים:

- א. **תשתיות דיגיטליות למחקר:** הפוטנציאל לטרנספורמציה דיגיטלית טמון לכל אורך שלבי הניסוי, החל מאיתור ניסויים מתאימים למטופל, גיוס לניסוי, קבלת הסכמה מדעת דיגיטלית, איסוף המידע במהלך הניסוי בממשקים מקוונים מהתיק הקליני, יכולת לבצע ניסויים מבוזרים, וביצוע ניטור מרחוק על ידי היזם.
- ב. **הגשה דיגיטלית של בקשות:** כדי לקצר את לוחות הזמנים, ולאפשר בקרה טובה יותר על ניסויים קליניים בישראל נדרשת מערכת אחת שתוכל לשמש **כפורטל יזמים אחוד** אשר באמצעותו היזם יוכל להגיש בקשה לכל אחד מארגוני הבריאות בישראל, ולאפשר לנהל תקשורת טובה בין ארגוני הבריאות ובינם לבין המשרד, ולשקף ליזמים סטאטוס עדכני של הבקשה לכל אורך שלבי התהליך וה-SLA הצפוי. משרד הבריאות החל את פיתוחה של המערכת, ונדרש להשלימה בהקדם האפשרי.
- ג. **רגולציה** בתחום הניסויים הקליניים. התחרות ההולכת וגוברת אל מול העולם דורשת מישראל לפעול באופן מתמשך לקיצור ויעול תהליכי האישור לביצוע ניסויים קליניים תוך שמירה על בטיחות המטופלים. לשם כך מוצע לפעול בחמישה אפיקים מרכזיים:

- 1) קידום **הכרה הדדית** בין ארגוני הבריאות, שתאפשר ליזם לקבל אישור מועדת הלסינקי אחת לצורך ביצוע ניסוי בכלל אתרי הניסוי.
- 2) עבודת מטה בשיתוף עם הגורמים בשטח **לצמצום סוגי הניסויים או האצלת סמכויות** לגבי חלק מהתהליך, הדורשים כיום אישור ממשרד הבריאות (ובכלל זה בתחום המחקר הגנטי), בד בבד עם חיזוק הבקרות והסנקציות על עבודת הוועדות המוסדיות.
- 3) **קיצור לוחות הזמנים** בקבלת חוות דעת מומחים בניסויים הדורשים את אישור המשרד, ובכלל זה בחינה של היכולת להפעיל מודל אגרות ותגמול לנותני חוות הדעת לצורך מתן מענה יעיל ליזמים וחוקרים, תוך יצירת SLA שקוף ליזמים.
- 4) עבודה על **חקיקה מודרנית לניסויים קליניים בבני אדם** בישראל שתאפשר גמישות רגולטורית ויעול בתהליכי האישור.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

5) בניית אסטרטגיה לעידוד ביצוע ניסויים בינ"ל בפאזה ראשונה בישראל ועידוד פאזות ראשונות של חברות ישראליות.

4. מתווה רגולטורי לאמצעי רפואה דיגיטליים (אר"ד)

הוועדה בחנה מה הם המהלכים הנדרשים להטמעה בישראל של מוצרי בריאות דיגיטלית לרבות מוצרים מבוססי בינה מלאכותית/למידת מכונה (AI/ML), וכן בחנה את המדיניות במספר מדינות מובילות, ביניהן ארה"ב, גרמניה ובריטניה. לאור המאפיינים הייחודיים של מוצרי אר"ד ובפרט כאלו המבוססים בינה מלאכותית, ממליצה הוועדה על בניית מתווה רגולטורי נפרד עבור מוצרי אר"ד, שכיום מאושר לשימוש בישראל במסלול זהה למכשור רפואי (אמ"ר). הוועדה רואה את ההזדמנות בעת הנוכחית בניצול החוזקות של ישראל, כדי לייצר סביבה רגולטורית מאפשרת, בתאימות לרגולציה בינ"ל, להטמעת אר"ד בישראל. לצורך כך הוועדה ממליצה לפעול בצירים הבאים:

- א. **פיתוח רגולציה מאפשרת** לאר"ד (בנפרד ממסלולי רישום אמ"ר – רישום אביזרים ומכשור רפואי), יצירת סטנדרטים אחידים ומקובלים בינ"ל הנותנים מענה לייחודיות של טכנולוגיות אר"ד, באופן שיאפשר התרה הדרגתית של חסמים בפני טכנולוגיות בסיכון נמוך ויצירת מסגרות מתאימות להתנסות והטמעה של טכנולוגיות בסיכון בינוני וגבוה.
- ב. **קידום מחקר ברגולציית בינה מלאכותית** בנושאי אתיקה, סטנדרטיזציה, מדידה והערכה של אפקטיביות בריאותית-חברתית-כלכלית ונושאים נוספים – תמיכה במחקרים אשר יסייעו בפיתוח המדיניות הנדרשת להטמעה בטוחה, אתית ומועילה של אר"ד תוך שותפות בתכנית הלאומית לבינה מלאכותית.
- ג. **פיתוח תשתיות איסוף מידע מהעולם האמיתי (RWE)** – יצירה של סטנדרטים בנוגע לשימוש במידע עולם אמיתי (Real World Evidence) בתהליכי הפיתוח והרגולציה, בהתבסס על דרישות בינ"ל לנושא, ותמיכה בפיתוח התשתיות הדיגיטליות למימוש הסטנדרטים האלה.

5. שירותי בריאות מרחוק

- בשנים האחרונות, וביתר שאת מאז פרוץ הקורונה, יש עליה בשימוש בשירותי בריאות מרחוק בישראל. הוועדה מזהה שלושה כיווני פעילות עיקריים:
- א. קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק. שימת דגש על מדידה, יצירת קווים מנחים, תשתיות טכנולוגיות והכשרת המטפלים על מנת להבטיח את איכות שירותי הבריאות, גם אם ניתנים מרחוק. זאת באמצעות קהילת רפואה מרחוק על ערוצי השונים – פעילות בקבוצות העבודה, שיתוף ידע, בניית מערכי הדרכה והכשרה, מחקר, אקסלרטור רפואה מרחוק ועוד.
 - ב. שימוש בשירותי בריאות מרחוק ככלי לצמצום פערים בנגישות לשירותי בריאות, ובפרט יצירת הצעת השירות ומיקודו במטופלים להם יש נגישות נמוכה לשירותי בריאות פיזיים (בפריפריה לדוגמא). שימוש בכלי תמרוץ לארגוני הבריאות לשיפור תשתיות בריאות מרחוק ובניית מודלים חדשים לשירותי בריאות מרחוק לאוכלוסיות מגוונות, וכן הסרת חסמים תשתיתיים לאספקת שירותי בריאות מרחוק.

דו"ח הוועדה

תהליך עבודת הוועדה

הוועדה התבקשה לגבש תכנית חמש שנתית לכיווני הפעולה המפורטים (ניוד מידע, הטמעת טכנולוגיות, ניסויים קליניים, אמצעי רפואי דיגיטלי ושירותי בריאות מרחוק).

בדיון הוועדה הראשון הוצגו האתגרים והמצב הקיים, וכן את השאלות שהוועדה תנסה לתת עליהן מענה בעבודתה. לאחר מכן, בתהליך עבודה סדור, נערכו דיונים בשולחנות עגולים בנושאים השונים, בהתייחס לזיהוי האתגרים המרכזיים, הבנת הבעיה ואזורי ההזדמנות. לשולחנות העגולים הוזמנו משתתפים מכלל האקוסיסטם, בסיוע של [רשת 8400](#): חוקרים, תעשייה, בתי חולים, קופות חולים, ממשלה ומטופלים. במקביל צוות משרד הבריאות ערך ראיונות עומק וסקירה השוואתית בינ"ל, בסיוע חברות ייעוץ, על מנת להשלים את שלב המחקר ולדייק את הצורך בכל אחד מכיווני הפעולה. בדיון הוועדה השני במליאה, דנו חברי הוועדה באתגרים ובהזדמנויות כפי שעלו משלב המחקר, העלו שאלות נוספות לבדיקה והגדירו את כיווני הפתרון שיש לבנות.

צוות האגף לבריאות דיגיטלית במשרד הבריאות, המרכז את עבודת הוועדה, ערך עבודת מטה לפתרונות המתאימים לצרכים, ונערך עוד סבב דיונים בשולחנות עגולים להצגת כיווני הפתרון וקבלת התייחסויות לגבי ישימות ודגשים במימוש מהשותפים באקוסיסטם.

בדיון הוועדה השלישי במליאה, הוצגו דרכי הפעולה המרכזיות לכל נושא כפי גובשו אחרי עבודת המטה ודיוני השולחנות העגולים. חברי הוועדה דנו בהצעות שעלו, וסיכמו את דרכי הפעולה המוסכמות עד כה. הדיון המסכם והרביעי של הוועדה דן בהמלצות המפורטות המובאות במסמך זה.

המצגות מדיוני הוועדה וכן סיכומי הדיונים בשולחנות העגולים מופיעים באתר האינטרנט של המשרד, בעמוד "ועדת חדשנות בבריאות".

תיאור תכנית החומש הקודמת, "בריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה", ותובנות עיקריות:

במרץ 2018, אושרה בהחלטת ממשלה מס' 3709 [תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה](#). התכנית התמקדה בקידום צעדים תשתיתיים ומימוניים שיאפשרו שיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות, האקדמיה והתעשייה וכן ביצירת פרויקטים תשתיתיים גדולים בהובלת משרד הבריאות. הדגש העיקרי היה קידום התעשייה ויצירת תשתיות שישרתו אותה. הטמעה ושיפור איכות מערכת הבריאות לא היו במוקד התכנית. ההיקף התקציבי הכולל של התכנית היה 898 מיליון ש"ח, כ-175 מלש"ח לשנה.

בשנת 2021, ולאור ההתפתחויות שחלו בתחום הבריאות הדיגיטלית, בוצעו התאמות ושינויים. כך למשל, פרויקט "איתן 2.0" שתוכנן במקור כרובד על בסיס תשתית "איתן" ויועד כפלטפורמה להטמעת כלל הטכנולוגיות במערכת הבריאות, שונה במהלך 2021 ל-FHIR – באופן שמממש את המטרות והייעוד של הפרויקט המקורי, אך בהתאמה לאופן הביצוע הנכון בעת הזו.

מניתוח תכנית "מנוע צמיחה" ואופן מימושה, עולה כי פרויקטים שיושמו על ידי ארגוני בריאות ו/או תעשייה, בוצעו באופן מלא וטוב יותר, והיה ביקוש רב מהשטח להשתתפות בהם – כך לדוגמה בתכנית הפיילוט,ים,

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

תשתיות מחקר, שימושים משניים ותיק קליני. יחד עם זאת יש להדגיש כי פרויקטים שעוסקים באיכות, סטנדרטיזציה והנגשת מידע יושמו בצורה טובה יחסית בניהול מרכזי ובמהלך מתואם, וכנראה שלא היו מיושמים באופן רחבי אחרת, לדוגמה טרמינולוגיה והתנעת יישום ואימוץ FHIR בישראל.

כתוצאה מהפרויקטים והמהלכים השונים ב"מנוע צמיחה", התחזקו ונוצרו שיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות וחברות הזנק בתחום, מגוון השחקנים במערכת הבריאות שמהווים שותפים פוטנציאליים למו"פ בתחום גדל ותרום לתחרות, מספר מרכזי החדשנות בארגוני הבריאות גדל והתשתיות להפקה והנגשה של מידע בריאות למו"פ עשו קפיצת מדרגה משמעותית. כתוצאה מכך ותהליכים גלובליים נוספים, תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל צמחה. יחד עם זאת, צמיחת התעשייה לא מתורגמת מספיק להטמעה רחבה של פתרונות במערכת הבריאות הישראלית.

לסיכום, האצה ותמרוץ של האקוסיסטם מביאים ערך גדול יותר ומהר יותר מאשר ביצוע עצמי ע"י הממשלה. יחד עם זאת, טרם נראו הטמעות של טכנולוגיות משנות מציאות במערכת הבריאות. תהליכי הרכש, הרגולציה ותהליכי העבודה הקיימים אינם מעודדים כניסת חדשנות, לקיחת סיכונים וניהול השינוי במידה הראויה. לצורך קידום הטמעות של טכנולוגיות משנות מציאות נדרש מאמץ ממוקד ומתואם של הרגולטור, ארגון הבריאות והתעשייה.

בנוסף, איכות והנגשת המידע קריטיים ליכולת לפתח ולהכניס טכנולוגיות חדשניות לשימוש במערכת הבריאות בלוחות זמנים ישימים. לממשלה תפקיד משמעותי בקידום מהלכים מתואמים לשיפור איכות המידע הרפואי ולהנגשתו.

הרחבה לפי כיווני הפעולה

1. ניווד מידע בריאות

סעיף 18 לחוק זכויות החולה קובע עקרון חשוב ביותר בנוגע לזכותו של המטופל למידע רפואי – "מטופל זכאי לקבל מהמטפל או מהמוסד הרפואי מידע רפואי מהרשומה הרפואית, לרבות העתקה, המתייחסת אליו". בחלוף 27 שנים מחקיקת החוק בחנה הוועדה כיצד ראוי ליישם קביעה עקרונית חשובה זו. זאת, על רקע ההתפתחויות הטכנולוגיות והמשפטיות בישראל ובעולם ביחס למימושה של הזכות לניוד מידע. בינואר 2021 פרסם צוות משותף של הרשות להגנת הפרטיות, הרשות להגנת הצרכן וסחר הוגן ורשות התחרות, מסמך מקיף הקורא לאימוצה של הזכות לניוד מידע כזכות כללית בדין הישראלי. הזכות לניוד מידע הוגדרה על ידי הצוות כזכות ה"מאפשרת לאדם הפרטי לבקש שיועבר לחזקתו, ולעיתים גם ישירות אל צד שלישי, באופן מקוון, מידע שנאגר בעניינו על-ידי גוף מסוים, כך שיהיה ניתן לבצע שימושים נוספים או חוזרים במידע". על מנת שזכות זו תמומש באופן אפקטיבי יש לאפשר לאדם לקבל גישה למידע באופן מקוון ופשוט, לאפשר לו לבקש מהמחזיק במידע להעביר את המידע ישירות לצד שלישי בפורמט קריא למכונה (Machine readable), ולבצע זאת בסטנדרטים אחידים שיקלו על צדדים שלישיים לעשות שימוש נוסף במידע.

א. התועלות והאתגרים

הוועדה עמדה על מספר תועלות מרכזיות ממימושה של הזכות לניוד מידע במערכת הבריאות: רצף טיפולי, כניסה מהירה של חדשנות למערכת, העצמת המטופל באמצעות ניהול משותף של הטיפול, מיצוי זכויות המטופלים והקטנת הנטל הבריוקרטי, אמון הציבור וציפיות הציבור ממערכת הבריאות וכן הגברת התחרות.

1) רצף טיפולי, בטיחות ואיכות הטיפול

כמות המידע אודות המטופלים גדלה באופן מעריכי, כאשר מקורות המידע הרלוונטיים לצורך קבלת החלטות הופכים להיות מגוונים ורבים יותר (מלבד קופות החולים ובתי החולים - טיפולי בית, בתי אבות, מכונים, מעבדות, בדיקות גנטיות, סנסורים ועוד). **קבלת החלטות מיטבית על ידי המטופל והצוות מחייבת יכולת לייצר תמונה אגרגטיבית מלאה של כל המידע הקיים**. אולם הנגישות למידע בלבד אינה מספיקה - כמות המידע הרבה מחייבת שהמידע יונגש באופן שמאפשר למטופל ולצוות לחלץ את התובנות הנדרשות מהמידע הרלוונטי, במקום ובמועד הנכון לצורך מתן טיפול מיטבי. לשם כך נדרש לאפשר לצוות המטפל להטמיע כלים דיגיטליים בצורה פשוטה כחלק מהתהליך הטיפולי. מכאן נובעת חשיבותה הרבה של היכולת לנייד מידע בסטנדרט אחיד ובאופן מקוון. מימושה של הזכות לניוד מידע במבנה נתונים אחיד מאפשר לנתק את הקשר בין הצורך ברצף טיפולי והיכולת לעשות שימוש בכלים טכנולוגיים שמסייעים למטופל ולמטפל, ובין ההישענות על הסכמים מורכבים להעברת מידע בין ארגונים שונים שמספקים שירותי בריאות. **היכולת לייצר רצף טיפולי אינה רלוונטית רק בתוך מערכת הבריאות**. החומות הגבוהות שקיימות כיום בין מערכת הבריאות והרווחה מביאות לפגיעה בציבור. מתן אפשרות למטופלים עצמם לקבל החלטה על שיתוף המידע היא הדרך היעילה ביותר להסרת החומות, ומהווה צעד משמעותי ביותר לחיזוק שיתוף הפעולה ההכרחי בין מערכת הבריאות ומערכת הרווחה במדינת ישראל.

2) הטמעת חדשנות לשירות המטופלים והמטפלים

בכל העולם ארגונים מתקשים לספק את מגוון הפתרונות שניתן להציע על בסיס ניתוח חכם של המידע בצורה מותאמת אישית לכל לקוח ולכל איש צוות. תופעה זו אינה ייחודית לסקטור הבריאות, אך הבעיה מחריפה במערכות ציבוריות המתקשות להתחרות על כח האדם הטכנולוגי הנדרש למשימות אלו.

המהפכת ה-API Economy – היכולת הפשוטה לפתוח את הארגון לחדשנות מבחוץ באמצעות מתן גישה למידע בצורה סטנדרטית הובילה למהפכה בתעשיות רבות (ביניהן ניווט, טיסות ותיירות, בנקאות ועוד). כדי שמהפכה זו תתרחש גם במערכת הבריאות המטופל עצמו חייב להיות מסוגל לבחור לשתף את המידע שלו עם צדדי ג' שונים שיכולים לספק פתרונות מתואמים אישית לצרכיו. **היכולת להטמיע חדשנות בקצב מהיר יותר קריטית גם להתמודדות עם שחיקת הצוות המטפל** אשר סובל כיום פעמים רבות מממשקים דיגיטליים שאינם תומכים באופן מספק בתהליך העבודה של הצוות, ואשר גוזלים ממנו זמן יקר שיכול היה להיות מוקדש לטיפול עצמו.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

(3) העצמת המטופל – ניהול משותף של הטיפול

שליטה אפקטיבית של המטופל במידע שנצבר אודותיו היא קריטית ביכולת להפוך את הסיסמא "המטופל במרכז" למציאות. הפיכת המטופל לאקטיבי ולשותף לטיפול אינה מסתכמת ב"העצמה" בלבד, אלא צפויה להביא לשיפור משמעותי בתוצאים הקליניים ובשיפור ההיענות לטיפול. **המטופל שמקבל את השליטה במידע לידי יוכל כאמור להיעזר בכלים דיגיטליים חדשניים** שיסייעו לו להבין טוב יותר את מצבו, לנהל את מחלתו ולתקשר עם הצוות הטיפולי; לקבל חוות דעת שניה בקלות רבה; לשלב נתונים נוספים לתוך התיק הקליני; ולשתף בצורה פשוטה את המידע עם אנשים נוספים שיוכלו לסייע לו לקבל החלטות בריאותיות טובות יותר.

(4) מימוש זכויות והקטנת הנטל הבירוקרטי

המידע הרפואי הוא בסיס להרבה מאד תהליכים בירוקרטיים: זימון תורים, הוצאת התחייבויות, מיצוי זכויות מול ביטוח לאומי וברשויות ממשלה נוספות. המציאות היא שבמקום להתעסק בריפוי, המטופלים ומשפחתם עסוקים כיום בבירוקרטיה רבה בשעתם הקשה ביותר. מתן מענה למבוך הבירוקרטי חשוב לדעת הוועדה לא פחות משיפור איכות הטיפול הרפואי. ליכולת לנייד מידע על ידי המטופל ישנו רכיב משמעותי גם בהיבטים אלו. **ניוד מידע יאפשר לייצר עבור המטופלים מגוון של פתרונות שיקטינו באופן משמעותי את הנטל הבירוקרטי**. כך לדוגמא – ניוד מידע בסטנדרט אחיד יאפשר לסייע במציאת התור הפנוי הקרוב ביותר, או להגיש באופן מקוון את כל הטפסים הנדרשים לביטוח הלאומי לצורך מיצוי זכויות. הקטנת הבירוקרטיה תקל לא רק על המטופלים, היא תחסוך עלויות גם לארגונים ותקטין את הצורך של הצוות המטפל לסייע במבוך הבירוקרטי.

(5) הגברת התחרות במערכת ויכולת למעבר בין קופות

מטופל שעובר כיום קופה הופך למעשה ל"אדם חדש" ללא היסטוריה רפואית. מדובר בחסם משמעותי, בייחוד עבור מטופלים מבוגרים וחולים כרוניים. ציפיות הציבור הן ל"ניוד בקליק", בדומה למהלך שקודם במערכת הבנקאית. **מימוש הזכות לניוד מידע יגביר את התחרות ויאפשר למטופלים לעבור בין קופות באופן פשוט**. הגברת התחרות תתאפשר לא רק בין הקופות, אלא גם בין כלל ספקי השירות הרפואי. היכולת של המטופל ושל הארגון להחליף ספק שהוא אינו מרוצה ממנו תגדל באופן משמעותי, ותביא לשיפור השירות למטופלים.

(6) אמון וציפיות הציבור

המודעות של הציבור לשימוש הרב שנעשה במידע הולכת וגדלה, ויחד עימה עולה הרצון לקבל שליטה במידע הרפואי. הציפיות של הציבור למתן שירות שקוף, נגיש ודיגיטלי ומותאם אישית גדלות במקביל. **מימושה של הזכות לניוד מידע באמצעות מתן האפשרות למטופל לתת הרשאת גישה**

לצורך קבלת שירותים חדשניים תאפשר לתת מענה מיטבי לציפיות הציבור מהמערכת, ותחזק את אמון הציבור במערכת הבריאות.

(7) חסכון כלכלי

התועלות המפורטות לעיל מסתכמות בסופו של דבר בחסכון כלכלי משמעותי עבור מערכת הבריאות והמטופלים. **היכולת לבצע אינטגרציה מהירה של פתרונות טכנולוגיים מקטינה דרמטית את עלות הטמעת הפתרון.** בחינה השוואתית של חברות ישראליות שהטמיעו את הטכנולוגיה שלהם במערכת הבריאות מלמדת על קיצור של זמני האינטגרציה ממספר חודשים בישראל (חצי שנה ואף יותר) לשבועות בודדים בבתי חולים שהטמיעו סטנדרטים אחידים לשיתוף מידע בארה"ב. מעבר לחסכון הישיר בעלויות הטמעת פתרון טכנולוגי מסוים, נIOD מידע אפקטיבי יאפשר להטמיע הרבה יותר פתרונות, אשר ברבים מהם טמון פוטנציאל רב לניצול יעיל יותר של משאבי מערכת הבריאות. סטנדרטיזציה גם מקטינה באופן משמעותי את התופעה של Vendor Locking, כיום, בשל עלויות האינטגרציה ספקים רבים הופכים למעשה למעין מונופול מקומי, ומקשים על ארגוני הבריאות לבחור באופן תחרותי שירותים וטכנולוגיות. היבטים נוספים משמעותיים ביותר שתורמים לחסכון הכלכלי הפוטנציאלי נוגעים לרצף טיפולי, **מניעה של טעויות בטיפול**, והקטנה של כמות הבדיקות כפולות שמבוצעות כיום. כך גם **החסכון בבירוקרטיה** מייצר חסכון כלכלי הן למטופלים והן לארגון הבריאות, באופן שמאפשר **להקטין את שחיקת הצוות המטפל** ולנצל באופן יעיל יותר את זמנם המוגבל של המטפלים - המשאב שנמצא במחסור הגבוה ביותר במערכת הבריאות.

(8) אתגרים

קידום הזכות לניוד מידע באופן שמשרת את המטופל אינו יכול להתעלם גם מן האתגרים הקיימים במימוש זכות זו, אתגרים הקיימים בכל שוק, אך מקבלים גוון ייחודי בשוק הבריאות, ובראשם **אתגר אבטחת המידע והפרטיות**. מימוש היכולת לשתף במידע יגדיל את כמות הגורמים המקבלים נגישות למידע בריאות. הסכמת המטופל היא אמנם אבן יסוד במימוש הזכות לניוד מידע, אך לא ניתן להתעלם מכך שבעצם יצירת המערך המאפשר באופן פשוט יחסית גישה למידע רפואי של אדם ושיתופו עם צדדי ג' שונים, גדל הסיכון לפגיעה בפרטיות, שימוש במידע למטרות שונות שאינן עולות בקנה אחד בהכרח עם טובת המטופל, ולהתממשות תרחישי תקיפה ממרחב הסייבר. המתווה שיקודם חייב להציע פתרונות לחששות אלו. פתרונות אשר יטמיעו פרטיות ואבטחת מידע תוך שמירה על הפונקציונליות של השירות (Privacy by design). עקרונות כגון שיתוף המידע המינימאלי הנדרש לצורך מתן השירות, התחייבות למחיקת המידע בסוף השירות, הגבלה על מטרות השימוש במידע, אופן הזיהוי של המטופל בעת שהוא מבקש לנייד את המידע שלו וכמובן מעטפת אבטחת המידע הנדרשת, הינן סוגיות אשר יש להטמיע כחלק אינהרנטי ממתווה מימוש הזכות לניוד מידע בריאות.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

בנוסף, לסיכוני אבטחת מידע ופרטיות, מימושה של הזכות לניוד מידע צפוי להגדיל את **האחריות המדיקו-לגאלית** של ארגוני הבריאות. העובדה שניתן יהיה לשתף מידע הרפואי בצורה פשוטה יותר צפויה להטיל אחריות רבה על הצוות המטפל לחלץ את התובנות מן המידע ולפעול בהתאם. שיפור הרצף הטיפולי הוא אחת התועלות המשמעותיות של המהלך, אולם יהיה צורך להטמיע כלים שיסיעו להתמודד עם הצפת המידע. ניהול הסיכונים יצטרך לתת מענה גם **לטעויות רבות שיכולות להתגלות בתיעוד המידע** בתיקים הקליניים. החשש מהסתמכות הצוות המטפל על מקורות מידע חיצוניים, והנגשת מידע לא מדויק למטופלים עצמים יצטרכו לקבל מענה בתהליכי בקרה על איכות המידע שמגיע ממקורות חיצוניים.

סיכון נוסף נובע מכשל שוק בסיסי הקיים בשוק הבריאות המאופיין **בפערי מידע בין ספקי השירותים והמטופלים**. בשוק שבו קל יותר לנייד מידע ספקי שירות שונים יוכלו בקלות רבה יותר להציע שירותים שאינם עולים בהכרח עם טובת המטופל, ולעשות שימוש במידע על מנת לשווק שירותים באופן ממוקד (targeting) תוך ניצול פערי המידע בשוק.

ב. הבשלות הטכנולוגית

ישראל החלה את תהליך הדיגיטציה של התיקים הקליניים מוקדם ביחס למדינות רבות בעולם. עובדה זו אפשרה למערכת הבריאות הישראלית להיות בין הראשונות והמובילות בעולם במהפכת הבריאות הדיגיטלית. אולם, ההתחלה המוקדמת נמצאת גם בעוכרינו, מאחר וארגוני הבריאות בישראל נסמכים על מערכות מידע ותיקות ועושים שימוש בשפות קידוד מיושנות שאינן זהות בין הארגונים השונים. בשנים האחרונות מתבהרת מגמה של התכנסות עולמית לסטנדרטיים בינלאומיים. המרחק מאחידות מלאה עדיין רב, אולם המגמה היא ברורה: **בסקר רחב שערך ה-OECD**, עולה שבשנת 2021 רק 11 מדינות מדווחות על חוסר קונסיסטנטיות בשימוש בטרמינולוגיות שונות ברמה המדינה בין מערכות מידע שונות, זאת בניגוד ל-20 מדינות שדיווחו על בעיה זו בשנת 2016. בכל הנוגע לשפות הקידוד בהן מבוצע שימוש: 18 מדינות מתוך 21 ציינו כי הן עושות שימוש ב-ICD-10 לאבחנות, 16 מדינות על שימוש ב-ACT לתרופות, 13 מדינות על שימוש ב-LOINC למעבדות, ו-10 ב-DICOM להדמיות. כל אלו הן שפות קידוד מקובלות וסטנדרטיות לטרמינולוגיות בעולמות התוכן השונים. בנוסף, 12 מדינות דיווחו על שימוש ב-SNOMED CT כחלק מהתיק הקליני, שפה אשר מספקת עושר קליני רחב יותר מאשר השימוש ב-ICD-10 אשר נועד למטרות סטטיסטיות בעיקר.

משרד הבריאות החל לפעול להטמעה של SNOMED CT באמצעות **מיזם טרמינולוגיה**. על אף החשיבות הרבה באיכות המידע הרפואי בכל תהליכי הטיפול וניהולם, מדובר במאמץ רב שאינו מקבל תעודף בארגוני הבריאות. זאת, מאחר והשפעת מאמץ זה אינה גלויה בקלות לציבור הרחב ואף לציבור המטפלים. מימוש הזכות לניוד מידע בסטנדרט אחיד בינלאומי יעודד את התחרות בין הארגונים בכל הנוגע לאיכות המידע, ויאפשר לציבור הרחב ולרגולטור לדעת אלו ארגונים פועלים באופן משמעותי לשיפור איכות המידע.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

בנוסף לשימוש בטרימינולוגיות בינלאומיות מודרניות, סטנדרטיזציה מחייבת גם שימוש במבנה העברת נתונים אחיד. FHIR הוא סטנדרט של ארגון התקנים הבינלאומי HL7 שנועד למטרה זו. מדובר בסטנדרט ייעודי להעברת מידע בריאות שמאפשר את שיתוף הנתונים בצורה שקופה, חלקה ובטוחה ככל הניתן בין מערכות מידע שונות, ולכן מהווה תשתית הכרחית למימושה של הזכות לניוד מידע. סטנדרט FHIR צובר תאוצה משמעותית בשנים האחרונות. בארה"ב הפך הסטנדרט למחייב ברגולציה כאשר במקביל [ענקיות התוכנה זיהו את החשיבות של FHIR](#) ובנו מוצרים שונים, בענן ובהתקנה מקומית, היכולים לסייע לארגונים לבנות במהירות את התשתיות הרלוונטיות. [SMART](#) יצרה API חנימי, המאפשר ליזמים כתיבה נוחה של אפליקציות שיוכלו להתממשק בקלות לתיקים קליניים בעזרת FHIR. כך לדוגמה, EPIC, ספק התיק הקליני הגדול בעולם, מציג כיום בספריית האפליקציות שלו כ-600 אפליקציות SMART. בדומה לאופן שבו מקודם סטנדרט FHIR בעולם הקים משרד הבריאות בשיתוף פעולה עם ארגון 8400, רשות החדשנות, יד הנדיב, ישראל דיגיטלית וג'וינט-אלכא, את [קהילת FHIR IL](#) המקומית, [וטיטות ראשונות של הסטנדרט הישראלי](#) החלו להתפרסם. בנוסף, מקודמים מספר [פרויקטים](#) משמעותיים להטמעת FHIR על ידי הקהילה, משרד הבריאות פרסם [תכנית תמריצים](#) לקופות החולים להטמיע FHIR, ורשות החדשנות תומכת במספר [פיילוט](#) להטמעת SMART on FHIR, בשיתוף פעולה בין חברות סרטאפ ובתי חולים.

לסיכום, אבני הבניין להטמעה של טרימינולוגיות מודרנית (כדוגמת SNOMED-CT) ומבנה נתונים אחיד (FHIR) פותחו על ידי משרד הבריאות בשנים האחרונות, באופן שמאפשר לדעת הוועדה לבצע את קפיצת המדרגה הבאה ולהפוך סטנדרטים אלו למחייבים במערכת הבריאות הישראלית. הטמעת סטנדרטים אלו תאפשר לממש בצורה מיטבית את הזכות לניוד מידע, ותתרום לשיפור משמעותי באיכות הטיפול בישראל.

ג. מימוש הזכות לניוד מידע בעולם

מבנה מערכת הבריאות הישראלית משפיע באופן מהותי על המתווה הראוי לאימוצה בישראל של הזכות לניוד מידע. עם זאת, ישנה חשיבות רבה ללמוד מהנעשה במדינות אחרות. נעמוד בקצרה על הרגולציה בארה"ב, והרגולציה האירופאית שפורסמה לאחרונה:

(1) ארצות הברית

לאחר מספר שלבים של חקיקה התקבל בארה"ב בינואר 2020 ה [ONC's Cures Act Final Rule](#) ביחד עם ה-CMS [Interoperability and Patient Access Final Rule](#). שני חוקים אלו ביחד מספקים את המעטפת ליישומה של הזכות לניוד מידע בארה"ב. ה-ONC אחראי בארה"ב על תכנית ה-[Certification of Health IT](#) תכנית וולונטרית שבמסגרתה יכולים ספקי התיקים הקליניים בארה"ב לקבל תעודה מה ONC לפיה הם עומדים בדרישות הרגולטור. מדובר אמנם בתכנית וולונטרית אולם החל משנת 2011 הממשל האמריקאי מימן מגוון של תכניות תמריצים לארגוני בריאות, כאשר תנאי סף לקבלת מימון היה שימוש בתיק קליני העומד בדרישות ה-ONC.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

ה-Final Rule משנת 2020 נקט מספר צעדים משמעותיים לקידום היכולת לנייד מידע וקבע שני תנאים חדשים מרכזיים בתנאי ה-ONC - היכולת לייצא את כל המידע לבקשת המטופל והחובה להעמיד שירות API בסטנדרט FHIR. בנוסף יצר ה-ONC חקיקה מפורטת בנושא מניעת [information blocking](#) החלה לא רק על ספקי IT אלא גם על ארגוני הבריאות עצמם. חקיקה זו קובעת קנסות לגופים אשר ימנעו גישה למידע, מלבד שמונה חריגים הקבועים בה. במקביל לחקיקה של ה-ONC פרסם ה-CMS חקיקה המחייבת את תכניות הבריאות הגדולות בארה"ב (Medicare Medicaid וכדומה) להעמיד שירות API בסטנדרט FHIR למבוטחים בהתאם לסטנדרטים הקבועים על ידי ה-ONC. מרכיב חשוב נוסף ברגולציה הוא הגדרה של פרטי המידע החייבים להיות זמינים בממשק ה-FHIR API, פרטי מידע אלו מוגדרים על ידי [United States Core Data for Interoperability \(USCDI\)](#). ארגוני הבריאות וספקי התיקים הקליניים מחויבים לעמוד בתנאי החקיקה עד סוף שנת 2023, ולאפשר בפועל למטופלים לבחור לנייד מידע.

(2) האיחוד האירופי

הנציבות האירופית פרסמה במאי 2022 [הצעת חוק מפורטת](#) שדנה בין היתר בזכות לניוד מידע במערכות הבריאות באיחוד האירופי (נושא נוסף בו עוסקת הצעת החוק הוא שימוש משני למטרות מחקר ופיתוח). הצעת החוק מקודמת במסגרת אחת היוזמות המשמעותיות ביותר של הנציבות - [The European Health Data Space](#).

מדובר בהצעה הפתוחה להערוך הציבור שפורסמה לאחר עבודת מטה יסודית בשיתוף מדינות האיחוד. הצעת החוק משאירה גמישות מסוימת באופן היישום בידי המדינות כתלות בבשלות הדיגיטלית של מערכות הבריאות, אך **מדובר בהצעה מפורטת ביותר הקובעת את העקרונות למימוש הזכות לניוד מידע.**

לצורך כך ההצעה נסמכת על העקרונות הקבועים ב-GDPR, אך לראשונה מרחיבה אותם בשני היבטים משמעותיים: ה-GDPR מאפשר ניוד מידע רק אם מדובר במידע שסיפק המטופל, באופן שמתיר מחוץ לתמונה מידע רב כגון, תוצאות של בדיקות ואבחנות רפואיות. וכן, מגדיר את החובה של המחזיק במידע להעביר את המידע לצד ג', רק במידה וקיימת יכולת טכנית המאפשרת לבצע זאת, אך אין חובה לפתח יכולת זו. בשני היבטים אלו, הצעת החוק הנוכחית מציעה מהפכה בעולם הבריאות, המחייבת את המחזיקים במידע לפתח את היכולת הטכנולוגית לשתף את כל המידע הקיים בתיק הקליני.

בהתאם להצעת החוק מטופלים יוכלו לקבל נגישות למידע, ללא כל עלות, ולהורות למחזיק במידע לשתף את המידע עם ספקי שירות רפואי אחרים. כמו כן, הצעת החוק הופכת את התשתית הטכנולוגית הוולונטרית לשיתוף מידע בריאות בין מדינות (MyHealth@EU), לכזו שכלל מדינות האיחוד חייבות לאמץ. התשתית בשלב ראשון כוללת מידע חלקי בלבד (מרשמים וסיכום של מידע רפואי), אך החזון בהצעת החוק הוא להרחיבה באופן מתמשך ולאפשר ניוד מידע ברחבי האיחוד. כדי ליישם הצעת חוק זו במדינות השונות, כל מדינה תקים רשות לבריאות דיגיטלית - Digital Health Authority, שתפקידה להנחות ולאכוף את יישום הזכות לניוד מידע.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

בנוסף, הצעת החוק מציעה מודל של רגולציה עצמית מחייבת על ספקי התיקים הקליניים הפועלים במדינות האיחוד האירופי. הספקים יחויבו לעמוד בתנאים מפורטים שיקבעו בנושאי אינטראופרביליות ואבטחת המידע, ולהצהיר כי הם עומדים בתנאים אלו. ביחד עם פרסום הצעת החוק הודיעה הנציבות כי היא תקצה 810 מיליון יורו לתמוך במדינות האיחוד בהטמעת החקיקה.

דוגמא: בנקאות פתוחה

מלבד המתווים הרגולטוריים המקודמים במדינות אחרות בתחום הבריאות, הוועדה ראתה לנגד עיניה גם את הרפורמה במערכת הבנקאית הישראלית "בנקאות פתוחה" המאפשרת לנייד מידע פיננסי. חוק שירות מידע פיננסי, תשפ"ב-2021 חייב את הבנקים, וגופים פיננסיים נוספים ("מקורות המידע"), לאפשר ללקוח להעניק הרשאת גישה ל"נותני שירות" באמצעות ממשק API המוסדר בחקיקה. הרשאת הגישה ניתנת לסלי מידע הקבועים בחוק, כאשר נאסר על מקור המידע להתנות את מתן הגישה בקיומו של הסכם עם נותן השירות.

נותני השירות נחלקים לשניים: (1) גופים מפקחים (בנקים, נותני אשראי, גופים מוסדיים וכדומה); (2) גופים שכיום אינם מפקחים. גופים מפקחים נדרשים לקבל אישור מהרגולטור הרלוונטי, על מנת לעשות שימוש בממשק ולקבל הרשאות גישה מהלקוחות. גופים שאינם מפקחים (כגון, חברות פינטק) נדרשים לרישיון חדש מהרשות לניירות ערך.

החוק מסדיר בצורה רחבה היבטים שונים: רמת השירות שמקור מידע נדרש לספק באמצעות הממשק, הגנות צרכניות, ונושאי אבטחת מידע ופרטיות.

ד. המלצות: ניוד מידע בריאות

לאחר למידת המתווים הרגולטוריים השונים מצאה הוועדה כי ניתן להחיל, בשינויים המחויבים, חלקים מתוך ההסדר שיושם במערכת הבנקאית גם במערכת הבריאות, תוך שילוב עקרונות חשובים הקיימים ברגולציה הייעודית שפותחה לשוק הבריאות בארה"ב ובאירופה. בחוק שירות מידע פיננסי הושקעה עבודה רבה ובוצעו איזונים בין הזכות לניוד מידע, ובין הזכות לפרטיות ושיקולי אבטחת מידע. יחד עם זאת, לכל סקטור ישנם מאפיינים ייחודיים שיש לתת עליהם את הדעת במסגרת גיבוש אסדרה רגולטורית.

בדומה למהלך שבוצע במערכת הבנקאית, מוצע לחלק את מתווה היישום לחמישה רכיבים מרכזיים: (1) **סטנדרטיזציה**: אימוץ סטנדרטים בינלאומיים מודרניים לקידוד במידע הרפואי (כגון SNOMED-CT) והגדרת מבנה נתונים אחיד לממשקים (FHIR). לצורך כך יש לבצע התאמה של סטנדרט FHIR

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

למערכת הבריאות הישראלית. בכל העולם הוקמו קהילות FHIR מקומיות אשר עובדות על התאמת הסטנדרט לצרכים מקומיים של מערכת הבריאות. הדיון בקהילה מאפשר להבטיח התאמה ככל הניתן לצרכים העולים מן השטח. השאיפה היא כמובן להיצמד ככל הניתן לסטנדרט הבינלאומי, אולם נדרש לבצע לוקליזציה. תהליך זה החל להתבצע על ידי קהילת FHIR IL, ויש להאיץ אותו על מנת לגבש גרסה שתהיה מתאימה לשימוש במערכת הבריאות בישראל.

(2) הגדרת תהליכים מפורטים (טכנולוגיים ועסקיים) לאופן ניווד המידע בין ארגוני הבריאות בתרחישים שונים, לרבות הנחיות בנושאי פרטיות ואבטחת המידע. תקן FHIR עצמו מתייחס להיבטים שונים של אבטחת מידע והזדהות (Smart on FHIR) – אשר מגדיר תרחישים שונים לחיבור אפליקציות לתיק הקליני). אולם, הוא אינו נותן מענה שלם למכלול ההיבטים. יש לבחון את היכולת להישען על ההחלטות שהתקבלו במערכת הבנקאית במסגרת רפורמת ה"בנקאות הפתוחה" ולייצר הנחיות למגזר הבריאות על בסיס עקרונות דומים.

(3) הקמת התשתיות מצד ארגוני הבריאות, תוך תמרוץ ותמיכה מטעם המדינה, לצורך הטמעה של סטנדרטיזציה במערכת, והקמת התשתיות הנדרשות המאפשרות למטופלים לנהל את הרשאות הגישה למידע הרפואי. מדובר בתשתית מבוזזת, שבה כל ארגון בריאות מקים בעצמו ממשק FHIR API בהתאם להנחיות הרגולטור, ומנהל בעצמו את הרשאות הגישה של המטופלים.

(4) אסדרה רגולטורית: הסדרת זכות הגישה למידע על גבי התשתית שתקום. הרגולציה המוצעת תקבע כי ארגון בריאות, מוסר המידע, יעביר מידע לצד ג', נותן השירות, בהתאם להרשאת הגישה שהעניק המטופל, ולא יתנה את העברת המידע בקיומו של הסכם עם נותן השירות. נותני שירותים יכולים להיות מסוגים שונים, כגון, ספקי שירותים העובדים בהסדר עם קופות החולים, ספקי שירותי בריאות של משרד הרווחה, גופים ממשלתיים העוסקים במיצוי זכויות, אפליקציות למיניהן המציעות שירותים חדשניים למטופלים ועוד. המתווה הרגולטורי יידרש להתאים את הרגולציה למאפיינים השונים של נותני השירותים, במטרה להגן על זכויות המטופלים.

לצורך יישום המתווה המפורט לעיל, יפותח ויוגדר מתווה רגולטורי מפורט בהתאם ללו"ז מוגדר, במקביל לקידום מודל תמרוץ רב שנתי לארגוני הבריאות, אשר יבטיח ודאות ליישום המהלך בצורה מיטבית. המטרה היא שבתוך שלוש שנים מאימוץ המלצות הדו"ח, ייושם המתווה באופן נרחב ותינתן אפשרות לניוד מרבית סלי המידע בתוך ומחוץ למערכת הבריאות.

2. פיתוח שירותי בריאות חדשניים

בישראל קיימות מספר מגמות שהשפעתן המצרפית לאורך זמן מאיימת על יכולתה של מערכת הבריאות להמשיך ולספק שירותי בריאות ברמה ראויה בשנים הבאות: גידול האוכלוסייה (שיעור של 1.7% ב-2021); הזדקנות האוכלוסייה (מספר הזקנים צפוי להכפיל את עצמו עד שנת 2035 וכן תושב ממוצע מעל גיל 75 צורך שירותי בריאות בעלות פי 4 מעלות ממוצעת לנפש); ירידה במספר העוסקים לאוכלוסייה במקצועות הרפואה והבריאות (תחזית הרופאים המועסקים ל-1000 נפש צפויה לרדת משנת 2025 ואילך); ירידה בשיעור מיטות האשפוז לנפש, ומספר נמוך ביחס לממוצע OECD (2.2 לאלף נפש בישראל לעומת 3.5 לאלף נפש בממוצע ה-OECD); כשליש מהמועסקים במערכת הבריאות חווים שחיקה גבוהה מאוד (מעל 4, בסקר השחיקה לשנת 2021), ו-14% מהמועסקים שוקלים לעזוב את המקצוע.

במקביל, התפתחה בישראל תעשייה בתחום הבריאות הדיגיטלית, בה פועלות כיום כ-700 חברות בריאות דיגיטלית, מעל 50 חממות ומרכזי חדשנות, 180 משקיעים עם נוכחות ישראלית ומעל 40 חברות בינלאומיות עם חשיפה לבריאות דיגיטלית. ולא בכדי, לישראל יש הרבה להציע לאקו סיסטם בתחום: מידע רפואי דיגיטלי לאורך שני עשורים, מערכת בריאות ציבורית ומתקדמת, חוקרים ואנשי טכנולוגיה מצוינים. גורמים אלו ועוד, הביאו לישראל בשנת 2019 4.5% מסך ההשקעות הגלובלי בסקטור הבריאות הדיגיטלית. גודל השוק של תעשיית הבריאות הדיגיטלית הגלובלית הגיע ל-57.2 מיליארד דולר בשנת 2021.

שילוב טכנולוגיות בריאות דיגיטלית במערכת הבריאות יכול להביא לשינוי משמעותי בשירותי הבריאות. נוכח אתגרי המערכת ישראל חייבת לנצל את באופן אופטימלי את פוטנציאל השינוי הטמון בטכנולוגיות אלו. ואולם, תעשיית הבריאות הדיגיטלית ומערכת הבריאות בישראל נעים פעמים רבות בקווים מקבילים. חברות וסטארטאפים שפועלים בישראל בתחום מתקשים להטמיע טכנולוגיות דיגיטליות במערכת הבריאות, כאשר התמריצים הקיימים (פוטנציאל הטמעה, גודל שוק, מבנה כלכלת הבריאות) מעודדים את החברות להטמיע את המוצר בחו"ל. בנוסף, גם מוצרים שמוטמעים במערכת נותנים מענה נקודתי לבעיות מסוימות, אך מתקשים לייצר שינוי עומק בתהליכי העבודה הקיימים. התוצאה היא שמערכת הבריאות בישראל איננה מממשת את פוטנציאל הערך הטמון בהזדמנויות הטכנולוגיות הקיימות.

טכנולוגיות בריאות דיגיטלית יכולות להביא ערך ושינוי משמעותי במערכת הבריאות כאשר הן חלק מטרנספורמציה דיגיטלית משמעותית, ואינן מהוות רק תוספת או דיגיטציה של תהליך ידני. **טרנספורמציה דיגיטלית משמעה שימוש בטכנולוגיות ודאטה, ויצירת תהליך שירות חדשני המביא לשינוי פונקציית הייצור. כך לדוגמא, שימוש בטכנולוגיות בריאות דיגיטלית יכול לסייע ביצירת שירות אשפוז בית, מערך טיפול וניהול מחלה היברידי לנשים עם סוכרת הריון, לתעדוף בבדיקות סקר לאוכלוסיות בסיכון ועוד.**

מערכת הבריאות היא מערכת מורכבת, מרובת ממשקים ומגוון תהליכים בין גורמי טיפול וניהול מרובים. לכן כדי לבצע שינוי טרנספורמטיבי הכרוך בסיכונים מרובים נדרש להתנסות בטכנולוגיות, למדוד ולהעריך את הערך המתקבל משימוש בטכנולוגיות ולהבין את נקודות הסיכון ואמצעי הבקרה הנדרשים. בניגוד לתרופה חדשה שבה ישנה מתודולוגיה סדורה לבצע הערכה של ניהול סיכונים ובחינת יעילות ומועילות (ניסוי קליני), מתודולוגיית הערכה של טכנולוגיות בריאות דיגיטלית נמצאת בראשיתה. זהו אתגר שאינו ייחודי

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

לישראל, ומדינות רבות מתמודדות עימו בתחום הבריאות. בנוסף, ייתכן ושינוי יהיה כרוך התאמה ושינוי רגולטורי בסמכויות אנשי הצוות הטיפולי, במקום הטיפול, ביצירה של תפקידים חדשים שכלל אינם קיימים כיום, או שינוי של מערך התמריצים הכלכליים וההתחשבות בין הגופים. רכיב נוסף שהכרחי בכל תעשייה, אך מקבל משנה תוקף במערכת הבריאות הוא הסתכלות על כל שרשרת הערך בראיה הוליסטית. לרוב, הטמעה של טכנולוגיה בודדת לבדה לא תייצר את הערך המצופה. מתן פתרון טכנולוגי בנקודה מסוימת יכול לייצר צוואר בקבוק במקום אחר. חברות מנסות להציע פתרון ייחודי לבעיה מאוד ספציפית, אך הפתרון עבור הארגון טמון פעמים רבות בשילוב של מספר טכנולוגיות ויצירת אינטגרציה בין פתרונות לצורך בניית מערך שירות חדש, ולעיתים ידרוש שיתוף פעולה בין מספר ארגונים.

השילוב של קשיי מדידה, צורך בהתאמות רגולטוריות, והתמודדות רוחבית הוליסטית עם מספר רב של אתגרים, מביא לכך שעל אף הקונצנזוס הרחב הקיים סביב הפוטנציאל בטכנולוגיות בריאות דיגיטליות, לא נצפו מהלכים רבים פורצי דרך. בישראל פעלו בשנים האחרונות מספר תכניות ומסלולים שקידמו התנסות בטכנולוגיות בריאות דיגיטליות בארגוני הבריאות. במסגרת עבודתה, הוועדה ניתחה את המסקנות מהניסיון שנצבר, ועמדה על השינויים הנדרשים בתכניות אותן מוצע להמשיך ולקדם.

א. סביבות ניסוי רגולטורי ('ארגז חול רגולטורי' Sandbox)

לצד מערכי התמרוץ הקיימים להטמעת טכנולוגיות, מדינות שונות מקדמות גם סביבות ניסוי רגולטוריות. מדובר בכלי מדיניות המאפשר לייצר סביבת ניסוי רגולטורי במסגרתו נערכות התאמות ברגולציה קיימת כדי להתאים או לאפשר פעילותם של טכנולוגיות או מודלים עסקיים חדשניים באופן מבוקר לזמן מוגבל ובהיקף מוגבל. הכלי של "ארגז חול" רגולטורי נפוץ במיוחד בתחום הפיננסי. נכון לסוף 2020, הוקמו 73 ארגזי חול בתחום הפינטק ב-57 אזורי שיפוט בעולם, אולם השיטה החלה להיטמע גם בתחומים נוספים כגון תחבורה, הגנת הסביבה, אנרגיה, תקשורת, בריאות ועוד.

בישראל, ניתן למצוא דוגמה לכך בתחום [הרכב האוטונומי](#) בסנדבוקס הרגולטורי שמטרתו לאפשר קיומו של ניסוי ברכב עצמאי, באופן המדמה מתווה הפעלה מסחרי בכבישים ציבוריים. בימים אלו מקודם על ידי משרדי המשפטים, האוצר ומשרד רוח"מ ובמעורבות רשות החדשנות, הסדר רוחבי ליישום סנדבוקס רגולטורי לניסויים טכנולוגיים במגוון תחומים, ביניהם בריאות. ההסדר שנבנה בתחבורה, וכן זה המתגבש, שמים דגש על קידום רגולציה חכמה, מבוססת נתונים ותומכת חדשנות טכנולוגית, כאשר המודל מבוסס על הסמכה לפטור מהוראות חקיקה, לצרכי ניסוי רגולטורי תוך קביעת תנאים חלופיים בהתבסס על מבנים משפטיים כגון פטור; חריגים; תנאי ברשיון; מתן היתר לעריכת ניסוי. חקיקת סנדבוקס נובעת מצורך ביצירת מעבר מרגולציה נוקשה וסטטית לרגולציה דינמית לומדת וניסיונית אשר מגשרת על פערים של קצב, מידע, חוסר ודאות וחסמי כניסה באופן המאפשר להתאים את הרגולציה לקצב ההתפתחות הטכנולוגית.

בבריטניה 'ארגז החול הרגולטורי' הראשון הוקם ב-2016 ע"י רשות ניירות הערך הבריטית. כלי זה טיפח את צמיחת החדשנות במגזר הפיננסי והפך את בריטניה לאחד המקומות האטרקטיביים ביותר להקמת עסק חדשני בפינטק, למרות היותו מרחב מוסדר מאוד. הרגולטור העצמאי של בריאות וטיפול סוציאלי

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

באנגליה (CQC) השיק את 'ארגזי החול הרגולטוריים' שלו - הראשונים עבור שירותי הבריאות בבריטניה. כלי שנועד להבטיח שהשירותים הדיגיטליים תואמים לרגולציה, בטוחים למטופלים ומגיבים לצרכי המשתמש. CQC החלו בסיבוב השני של 'ארגז החול הרגולטורי' שלהם כדי לקדם חידושים בתחום הבריאות, והפעם [התמקדו בטיפול קהילתי בבית ובבינה מלאכותית לשירותי רדיולוגיה ואבחון](#).

קנדה מציעה, במסגרת היוזמה [Advanced Therapeutic Products](#), יצירה של מסלול רגולטורי חדש לתרפיות מתקדמות. מנגנון זה המכונה 'ארגז חול רגולטורי', נועד לתת מענה לאתגרים עיקריים לרגולציה שמציגים מוצרים אלה תוך מתן אפשרות לחדשנות ושמירה על הסטנדרטים הגבוהים של Health Canada להגנה על בטיחות המטופל וקבלת החלטות. במסגרת 'ארגז החול הרגולטורי' בקנדה, הממשלה הקנדית תקבע דרישות מותאמות אישית עם יכולת לצרף תנאים והגבלות לכל אישור תרפיות מתקדמות. הדרישות, התנאים וההגבלות, עשויות להשתנות מעת לעת כדי לאפשר פיקוח גמיש ככל שנצבר מידע וניסיון חדשים. ככל שיצטבר יותר ידע על מוצר טיפולי מתקדם ספציפי, עשויות להיקבע דרישות רגולטוריות לטווח ארוך יותר, בהתאם לצורך, כדי לקבוע כללים וסטנדרטיים לסוג מוצר ולהסיר אותו מארגז החול.

ב. תכניות לקידום חדשנות בבריאות בישראל

בשנים האחרונות הופעלו מגוון מהלכים להאצת חדשנות בארגוני הבריאות ולעידוד הטמעת טכנולוגיות כמענה לאתגרי מערכת הבריאות במסגרת מכרזי אתגר, תכניות תמיכה חדשניות ומסלולי פיילוט. התכניות נעשו במסגרת תכנית בריאות דיגיטלית של משרד הבריאות וכן במסגרת התכנית הרב שנתית "בריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה" בשיתוף רשות החדשנות וישראל דיגיטלית.

1) מכרזי אתגר

מכרז אתגר הוא מנגנון מכרזי שהופעל על ידי משרד הבריאות, בו המשרד הזמין פתרונות דיגיטליים לבעיה מוגדרת במערכת הבריאות, מבלי להגדיר מראש את סוג הפתרון אותו מחפשים. ההצעות נבחרות במכרז בהתאם לקריטריונים מוגדרים מראש, וההתקשרות מאפשרת מימון מלא לפיילוט על ידי הממשלה. במסגרת המכרז, יש אפשרות לרכוש ולפרוש את הפתרון במידה והפיילוט הושלם בהצלחה, והמדינה מעוניינת בכך. מודל זה יושם בין השאר למספר אתגרים רחביים כגון התמודדות עם נפילות בגיל המבוגר ושיפור הטיפול במוסדות הגריאטריים סיעודיים.

דוגמא 1: מכרז אתגר למניעת נפילות בגיל המבוגר

בוצע כחלק מהתכנית הלאומית למניעת נפילות, בו נבחרו חמש טכנולוגיות להתנסות. אחת הטכנולוגיות שנבחרה היא *GaitBetter* - מערכת לאימון מוטורי קוגניטיבי מותאם אישית לשיקום הליכה ומניעת נפילות. בפיילוט שנערך בשיתוף מכבי שירותי בריאות, טופלו במשך כשנה במכוני הפיזיותרפיה של הקופה כ-180 מטופלים באמצעות מערכת *GaitBetter*.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

לצורך הפיילוט נבחר פרוטוקול טיפולי שהוכח כיעיל מחקרית, לפיו מטופל מתאמן 15 אימונים במשך 8 שבועות. נבחרו קבוצת מדדים ונערך מעקב אחר נפילות בחצי השנה לאחר סיום האימון. התוצאות הראו שיפור ניכר בכל המדדים שהוגדרו, לרבות היכולת להפעיל את השירות בקהילה במכוני הפיזיותרפיה. **מספר הנפילות פחת ב-71% לאחר האימון.** המערכת הראתה יעילות באימון עבור יותר מ-80% מהמטופלים. בסקר שביעות רצון שנערך בקרב הפיזיותרפיסטים, המערכת קיבלה ציון כללי של 5.35 (מתוך 6). כפי שמעיד הסקר, צוות המטפלים מאמין בתועלת המערכת. נצפה שיפור גם במדדים אחרים כגון: מדד פחד מנפילות (שיפור ממוצע ב 28%), מדד מנבא נפילות TUG (הממוצע השתפר ב 19%). יותר ממחצית מהנבדקים עברו לקבוצה בסיכון נמוך יותר.

דוגמא 2: מכרז אתגר לשיפור איכות הטיפול והשירות במוסדות גריאטריים סיעודיים

מטרת המכרז היתה לבחון טכנולוגיות להתמודדות עם מצבים בסיכון, אמצעים לשיפור חוויית המטופל וכלים לשיפור תהליכים ושגרות עבודה. נבחרו מספר טכנולוגיות, שתיים מתוכן הן:

1. **פיילוט ב'מוסד לאזרחים ותיקים' שנועד להתמודד עם בעיות בטיפול התרופתי בגיל המבוגר הנובעות מריבוי תרופות.** בפיילוט נבחנה מערכת Seegnal, מערכת תומכת החלטה המתחברת לתיק הרפואי ומאפשרת לרופא המטפל ולצוות הקליני לזהות, לתעדף ולפתור במהירות בעיות בטיפול התרופתי. הפיילוט בוצע במשך חצי שנה בה המערכת הוכנסה לעבודה שוטפת במוסד והציפה לצוות המטפל התרעות על אינטראקציות בין תרופתיות והמלצות לטיפול חלופי. כחלק מהפיילוט נמדדו מדדים כגון בטיחות ויעילות הטיפול התרופתי בהשוואה למצב הקיים במוסד טרום הפעלת המערכת, מידת האימוץ של רישום בטיחותי ויעיל יותר, שביעות רצון הצוות במוסד ועוד. התוצאות הראו השפעה חיובית של המערכת על בטיחות הטיפול התרופתי של דיירי המוסד, תוך עומס מועט של התראות המונע מצב של "עייפות" הצוות מהתרעות (alert fatigue), מצב המיוחס למערכות דומות. נצפתה ירידה של 70% במספר השילובים המסוכנים שנרשמו וחל מעבר משימוש בתרופות בעלות עומס אנטיכולינרגי גבוה לתרופות בעלות סיכון נמוך לחולל תופעות לוואי קוגניטיביות, הפרעות קצב לבביות ונפילות.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

2. **פיילוט דיגיטציה של תהליכי עבודה למטפלים סיעודיים באפליקציית BetterCare ב'עמל בשרון'**. האפליקציה, המותקנת על מכשירים ניידים הנמצאים אצל צוות המטפלים הסיעודיים מאפשרת להם בצורה פשוטה, נוחה ותוך התגברות על מכשולי שפה, לראות את המשימות ולתעד את כלל הפעולות הסיעודיות (רחיצה, האכלה וכו'). האפליקציה מחליפה את המצב הקיים היום בו המטפל מתעד על דף את הפעולות ומעבירן לאחר מכן להקלדה לתיק הקליני. האפליקציה מתממשקת לתיק הקליני במוסד ומשדרת לתוכו את הפעולות המבוצעות על ידי המטפל וכך, בכל רגע נתון, הצוות הסיעודי יכול לצפות בהתקדמות ביצוע הפעולות הטיפוליות, כמו גם לשלוף נתונים ודוחות בחינתוכים רבים בצורה מהירה. בשאלונים שמולאו על ידם לאחר 3 חודשי שימוש, המטפלים דיווחו על גאווה לעשות בה שימוש, עלייה במוטיבציה ושביעות רצון מרובה.

2) **תכניות תמיכה לפיתוח והטמעת טכנולוגיות**

בשנת 2019 פרסם אגף בריאות דיגיטלית מבחן תמיכה לקופות החולים לפיתוח והטמעת טכנולוגיות בריאות דיגיטלית במסגרתו נתמכו תכניות בסכום כולל של כ-14 מיליון ₪. בשנת 2021 פורסם מבחן תמיכה נוסף לפיתוח והטמעת טכנולוגיות דיגיטליות ואחרות בנושא אבחון, טיפול ושירות בתחום הדימות הרפואי לקופות החולים ובתי החולים במסגרתו נתמכו תכניות בסכום כולל של 24 מיליון ₪ וכן מבחן לפיתוח תכניות מבוססות טכנולוגיות בריאות דיגיטלית למניעת התדרדרות במחלה ומדידת חסכון כלכלי במניעת עלויות מחלה בקופות החולים במסגרתו נתמכו תכניות בסכום כולל של כ-8 מיליון ₪.

בחינה של התנסויות אלו בארגוני הבריאות מלמדת כי היא אפשרה לארגוני הבריאות להתנסות בהטמעת פתרונות חדשניים וליישם פרויקטים בצורה מלאה וטובה, כאשר הליווי של המשרד החל ממתן מענה בסוגיות של רגולציה, דרך תכנון המדדים הקליניים, השירותיים והכלכליים, ובכך מסייע לדיוק המדידה של ערך התכנית, זיהוי הפערים ושיתוף הידע בין הארגונים וללמידה מערכתית.

דוגמאות לשירותים שפותחו בתכניות תמיכה לפיתוח והטמעת טכנולוגיות:

1. **מערכת דיגיטלית לאישור תרופות אוטומטי** המאפשרת קבלת החלטות בזמן אמת, תוך התבססות על חוקה מורכבת שמקבלת את ההחלטה בזמן אמת במעמד הביקור אצל הרופא. המערכת מקצרת באופן משמעותי את הבירוקרטיה והאדמיניסטרציה הנדרשות מהמטפל ומהמטופל סביב אישור התרופות וחוסכת זמן ניכר לשניהם.
2. **אפליקציה למדידה ומעקב אחר פצעים**, בדגש על פצעים קשיי ריפוי. שימוש באפליקציה ייעודית לצילום הפצע בשיטת מידול תלת-ממדי, מודדת את גודלו

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

באופן מדויק ובכך מחליפה את השימוש בסרגל ומאפשרת תיעוד נתוני פצע רבים לאורך זמן. הנתונים המלאים משודרים מאפליקציה לתיק הרפואי באופן מיידי. המטרה היא הגעה מהירה יותר לריפוי של הפצע והפחתה במספר הביקורים הנדרשים למעקב במרפאה.

3. **הגברת היענות לבדיקת סקר למוטציות בגן BRCA1/2** באמצעות פנייה פרואקטיבית במסרונים מוטיבציוניים והטמעה של כלי דיגיטלי למתן הסבר מפורט על הבדיקה, הפחתת חרדה, שאלון לבחינת הזכאות וקביעת תור מותאם. כחלק מהתכנית ימדדו המשמעויות הכלכליות של הגברת ההיענות לבדיקות והשפעתה על עלויות הטיפול.

4. **פתרון דיגיטלי לניתוב מטופלים לטיפול פיזיותרפיה מרחוק** במקום הגעה לאורתופד, בהתאם לנתונים משאלון דיגיטלי עליו עונה המטופל. המטרה לאפשר למטופל חזרה מהירה לשגרה תוך הפחתה של ביקורים במיין ובדיקות דימות.

3) מסלול פיילוט

מסלול משותף של רשות החדשנות יחד עם משרד הבריאות וישראל דיגיטלית, במסגרתו פורסמו בשנים 2018-2020 קולות קוראים לחברות בתעשייה להגיש בקשה לקבלת מימון לפיילוט בארגון בריאות ישראלי. ההצעות הנבחרות קיבלו מימון בגובה 20%-50% מהעלות לפיילוט, ואף יותר עבור פיילוטים תשתיתיים. בשנים 2018-2020 מומנו 58 פיילוטים ביותר מ-30 ארגוני בריאות בהיקף כולל של כ-178 מיליון ₪ (סך עלות הפיילוטים – מימון ממשלתי ופרטי).

בתהליך הערכה שנעשה בשנת 2021, בו רואיינו חברות שלקחו חלק במסלול, ציינו כי הערך מביצוע הפיילוט היה באחד או יותר מההיבטים הבאים: עבודה וביסוס יחסים עם ארגון הבריאות, ביסוס שימושיות ועמידות המוצר, הטמעה ראשונית של המוצר, הוכחת היתכנות ויעילות כלכלית, היתכנות קלינית, לצורך פרסום מחקר ועוד. מטרת הפיילוט מנקודת מבט החברות המשתתפות היה אחת או יותר מהמטרות הבאות: התנסויות בשטח, פיתוח מוצר/שירות חדש, מחקר על נתונים חדשים, אינטגרציה למערכות המידע בארגון הבריאות וקבלת אישור רגולטורי.

עוד ציינו החברות כי עיכובים נגרמו הן בשל מגפת הקורונה, אך גם בשל קצב גיוס מטופלים נמוך מהצפוי וחוסר היכולת להבטיח את המשכיות הפיילוט מבחינה מסחרית בארגון הבריאות.

עבור מרבית החברות, ההתנסות בשטח היא המטרה המרכזית בפיילוט, כך שתכנית הפיילוטם הינה משמעותית מאוד עבור החברות ומהווה עבורן קרש קפיצה לצורך התנסות בשטח, ביצוע מחקרים, קבלת אישור רגולציה והשקעות נוספות.

ג. סקירת דוגמאות לתכניות קידום חדשנות בבריאות בעולם

דיגיטציה של מערכות בריאות, שימוש גובר בדאטה, מודלי עבודה היברידיים ואף מודלי עבודה מלאים מרחוק הם היום המצב החדש "The new normal", בעקבות התפרצות מגפת הקורונה במרץ 2020.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

הקורונה האיצה תהליכים והשפיעה על הנכונות של המטפלים והמטופלים לעבוד אחרת. ניתוח של מגמות אלו ניתן לראות בדוחות רבים (לדוגמה בדו"ח של [Future of health](#) - Deloitte). תחזיות ומגמות לבדן אינן מספיקות ליצירת שינוי במודל ההפעלה של שירותי בריאות - במקרים רבים ממשיכים הארגונים לפעול בדרכים הוותיקות תחת אותו מודל עסקי ומכניסים חדשנות פריפריאלית בלבד. כתוצאה מכך וכדי ליצור שינוי משמעותי ורוחבי, מדינות רבות יוצרות תכניות חדשנות ציבוריות. תכניות אלו יוצרות פוקוס ברור ומוגדר, מאותתות לשוק הפרטי על כדאיות הכניסה לתחום, ממקדות מאמצים של מגוון סקטורים (תעשייה, אקדמיה, ארגוני בריאות וגופים ממשלתיים) וחלוקה בנטל הסיכון. במסגרת מספר תכניות שנבחנו, בוצעו השקעות לטווח משתנה של שנים, בראיה צופה פני עתיד שירותי הבריאות באותה מדינה, אותם ניתן לקבץ למספר כיווני פעולה מרכזיים:

- תמיכה בחדשנות: יצירת הליכים תחרותיים במטרה לקבל מימון עבור פרויקט/פיתוח/מחקר חדשני, תחת קריטריונים מוגדרים מראש
- טיוב רגולציה: עדכון ושינוי הרגולציה במטרה לאפשר כניסה של מודלים חדשניים
- עדכון מודל המימון השוטף: התאמה של מודל התגמול של השחקנים השונים למודל עבודה/כלים חדשים
- תמרוץ שלילי: יצירת עלות נוספת לספקי השירותים באם לא יעבדו בשיטה/מודל חדשים
- השקעה בתשתיות: בניית תשתית משותפת למספר שחקנים

ד. המלצות וכיווני פעולה: פיתוח שירותי בריאות חדשניים

בשנים האחרונות פעלו יוזמות של משרד הבריאות, רשות החדשנות וישראל דיגיטלית לפיילוטים והטמעת טכנולוגיות במערכת הבריאות. מהניסיון שנצבר לאורך שנות הפעילות בממשלה, בארגוני הבריאות ובתעשייה, וכן ממה שאנו למדים ממדינות אחרות, עולות התובנות הבאות:

- פיתוח שירותים חדשניים דורשת השקעת משאבים - בפיתוחים והטמעות של הטכנולוגיה, בהתאמה לתהליך השינוי, בסביבת ההתנסות, במדידה ועוד. **היקף המשאבים לפיתוח מוגבל** ושיקולי התעדוף למשאבים אלו מונע משיקולי תחרות וצורך מידי, ולכן מימוש הפוטנציאל מצומצם.
- יש תחומים בהם **האחריות לפתרון האתגר מתחלקת בין מספר רב של ארגונים**, או נמצאת בתווך ביניהם, ואז לכאורה אין אינטרס לארגון יחיד לקדם חדשנות לפתרונם.
- לקידום תהליכים משני מציאות במערכת נחוצה **חדשנות רגולטורית** המאפשרת התאמות לקצב ההתפתחות הטכנולוגית – גם אם באופן זמני לשלב הוכחת ההיתכנות וזאת עד לשינוי רגולטורי קבוע.
- את המימוש ותהליכי פיתוח השירותים נכון למקד בקרב **ארגוני הבריאות והתעשייה** אשר הוכיחו יכולת ביצוע מהירה, לעומק ולרוחב הארגון, כך שלמרות חוסר היעילות בפיתוח שירותים במקביל במספר ארגונים, כך ניתן לפתח פתרונות רבים בפרק זמן קצר יחסית.
- נסיינות ופיתוח שירותים חדשניים מחייבת **מדידה איכותית** להערכת המועילות, היעילות והכדאיות הקלינית והכלכלית, וזאת על מנת להפוך את השירות לבר קיימא.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

מתוך כך גובשו במסגרת דיוני הוועדה שני כיווני פעולה מרכזיים בנושא:

1) מסלול "קטר מו"פ" לקידום טכנולוגיות משבשות ופורצות דרך

מסלול חדש ופורץ דרך לפיתוח והטמעה נסיונית של טכנולוגיות נבחרות בעלות פוטנציאל לבצע שינוי באופן בו מערכת הבריאות פועלת ולהשפיע על התוצאות הקליניות והכלכליות שלה.

המטרה – **התייעלות משמעותית וארוכת טווח ושיפור השירות למטופלים ולמטפלים באמצעות שינוי יסודי, בשילוב שימוש בטכנולוגיות ודאטה, של תהליך שירות במערכת הבריאות.**

במסגרת מסלול זה, יוגשו הצעות על ידי ארגוני בריאות, ביחד עם התעשייה. ההצעות ימוקדו בתהליכים בהם משולבות ו/או ניתן לשלב מגוון טכנולוגיות המאפשרות חלוקה מחדש של משימות וסמכויות, שינוי תהליכי עבודה, יצירת ערך קליני ושינוי המודל הכלכלי, כך שיאפשר את המשך הפעלת השירותים ביעילות. במסגרת תהליכים אלו יבחנו התאמות רגולציה בשלב הניסוי ולצורך בנייה מיטבית של רגולציה ארוכת טווח.

ארגוני בריאות, בשיתוף עם התעשייה, יהוו אתר ניסוי למגוון טכנולוגיות בשירות הרפואי לשינוי פונקציית הייצור באופן שונה מהותית מהקיים היום. ההצעה תכלול התייחסות להיבטים הקליניים והכלכליים, כולל שינויים רגולטוריים נדרשים.

המסלול יתמקד במספר בודד של תחומים קליניים או תפעוליים בשנה, לגביהם יתקיים הליך תחרותי במסגרתו ייבחר מספר מצומצם של הצעות מובילות אשר ינותחו **כבעלות פוטנציאל לחולל שינוי רפואי, שירותי וכלכלי משמעותי באופן בו פועלת מערכת הבריאות.** ההצעות יוגשו כאמור על ידי ארגוני הבריאות ביחד עם התעשייה ויכללו שימוש והתנסות בטכנולוגיות חדשניות, במקביל להתייחסות בהצעה לשינוי תהליכי העבודה ולשינויים נדרשים בסמכויות רפואיות ובכללי רגולציה אחרים. תוצאות ההתנסות בטכנולוגיות אלו ייבחנו אל מול מדדי התוצאה, יפורסמו לכלל מערכת הבריאות, ויאפשרו קידום שינוי רגולטורי קבוע במנגנוני רגולציה וסמכויות, והטמעה רחבה של טכנולוגיות בתחומים הנבחרים. זאת, בדומה לסנדבוק שקודמו בתחומים אחרים, אך תוך שימוש בכלים ומנגנונים חוקיים קיימים שנותנים מענה מספק וללא צורך בחקיקה בשלב הראשון. משרד הבריאות יבחן היתכנות לחקיקת ארגז חול רגולטורי ייעודי של המשרד או כחלק מעבודת הממשלה הרחבת לקידום ארגזי חול רגולטוריים.

תמצית עקרונות מסלול קטר מו"פ:

- ההצעות לפתרונות משני מציאות יוגשו על ידי ארגוני הבריאות ביחד עם התעשייה
- הצעות שייבחרו במסלול יקבלו תמיכה כספית ייעודית לתהליך התנסות מקיף;
- הטכנולוגיות שילוו את הבית המערך החדש ייבחנו, בין היתר, על בסיס פוטנציאל הערך והחדשנות אותן הן מביאות לתהליך;
- תהליך הבחינה ילווה בסט מדדים לבחינת התועלת הקלינית, החברתית והכלכלית משילוב המערך החדש, וכן הערכת הפוטנציאל להטמעה רחבה;

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- תיבחן במשרד הבריאות התאמת הרגולציה לאופי הפתרון באמצעות שינוי הנחיות, התאמות אד הוק בסמכויות רפואיות ומנגנוני רגולציה נוספים.

הוועדה סבורה כי למסלול חדש זה פוטנציאל גדול לקידום פיתוח והטמעת טכנולוגיות פורצות דרך במערכת, וכי הוא יכול להוות כלי חדשני ואפקטיבי ביותר למשרדי הממשלה לקדם חדשנות במערכת הבריאות.

(2) האצת חדשנות במערכת הבריאות

לצד יצירת מסלול קטר מו"פ לפיתוח שירותי בריאות משני מציאות, הוועדה רואה חשיבות רבה בהמשך הפעילות הממשלתית המאפשרת ותומכת במגוון ערוצי קידום חדשנות ומו"פ בתפר שבין ארגוני הבריאות והתעשייה. זאת, באמצעות שימוש בכלים ותוכניות שמופעלות כיום והוכחו כבעלות השפעה חיובית באקו סיסטם.

בשנים האחרונות בוצעו עשרות פיילוטים בטכנולוגיות בארגוני הבריאות בישראל, במגוון מסלולי תמרוץ והאצה: דרך התעשייה באמצעות רשות החדשנות; דרך ארגוני הבריאות באמצעות משרד הבריאות במבחני תמיכה; ובשילוב תעשייה וארגוני בריאות במסלולי אתגר במשרד הבריאות. הדוגמאות להצלחות רבות וחלקן מפורטות במסמך זה. ככלל, המסלולים השונים הביאו ערך רב לארגוני הבריאות והתעשייה ואפשרו מציאות חדשה למטופלים ואף למטפלים. ההמשכיות של מימון ממשלתי למגוון ערוצי תמרוץ חדשנות מאפשר למערכת הבריאות ולתעשייה ודאות שחיונית לפיתוח תשתיות לשיתופי פעולה, להכשרת כח האדם הדרוש והבטחת אופק פעולה במערכת הבריאות הישראלית כחלק מתהליך הפיתוח של טכנולוגיות בישראל.

מסלול ממוקד אתגרים יכול להיות מופעל ביחס לאתגר של מערכת הבריאות – כגון צמצום שחיקה, מניעת נפילות, מניעת נזקים משימוש לא מיטבי בתרופות ועוד וכן לאתגרים הנובעים משינוי פרדיגמה של הטיפול כגון תכניות מניעה. פוטנציאל ההשפעה והמימוש רבים ומגוונים, ולכן הוועדה סבורה כי יש להמשיך ולהבטיח פעילות במסלולים דומים בשנים הקרובות, עם התאמות, עדכונים והכוונה ביחס לערך שפתרונות אלו נותנים למערכת הבריאות בישראל.

3. ניסויים קליניים ותשתיות מחקר

השילוב של מערכת בריאות ציבורית חזקה, עם יכולות איסוף וניתוח דאטה, ותעשייה פורצת דרך, הפך את ישראל להיות בין המדינות המובילות בעולם במו"פ לטכנולוגיות רפואיות. הצלחתה היחסית של ישראל בזירה זו נשענת בין היתר על תהליכי דיגיטציה שהחלו לפני שלושה עשורים עת החלו במערכת הבריאות לבצע דיגיטציה של הרשומה הרפואית, אולם מדינות רבות מצמצמות את פערי הדיגיטציה במהרה. מימוש המלצות הועדה בכל הנוגע לזכות המטופל לניוד מידע צפוי לייצר את קפיצת המדרגה המשמעותית הבאה בכל הנוגע לאיכות המידע במערכת הבריאות. ואולם, ההשקעה באיכות מהווה רכיב אחד (משמעותי) בקידום מחקר וניסויים קליניים במערכת הבריאות בישראל. **הפוטנציאל הרב של ישראל טמון בשילוב שבין תשתיות המידע לבין היכולת לבצע ניסוי קליני במערכת ציבורית חדשנית.** בכדי לממש את הפוטנציאל, הן הכלכלי והן הציבורי, ולשמור על מקומה כיעד אטרקטיבי, ישראל צריכה לספק לאותן הטכנולוגיות סביבה רגולטורית מאפשרת, שדה ניסויים יעיל ודיגיטלי, ומעטפת רגולטורית תומכת לאורך שלבי פיתוח המוצר. הצלחה בזירה זו תנגיש לציבור הישראלי פתרונות רפואיים בקדמת הטכנולוגיה כבר בשלב הניסויים, תעודד את הצוותים הרפואיים להשתלב בחזית המחקר, ותהווה מנוע צמיחה לכלכלה הישראלית ולארגוני הבריאות.

השילוב של מחקר במידע וניסוי קליני טומן בחובו אתגרים רבים. גודל האוכלוסייה בישראל הוא קטן יחסית, והתחרות בזירה הבינלאומית הולכת וגדלה (לדוגמא, הרגולציה האירופאית שמבצעת הרמוניזציה בתהליכי אישור המחקרים באיחוד האירופי), ולכן ישראל נדרשת לפצות על כך בפרמטרים אחרים ולהסיר חסמים, על מנת להיות תחרותית בזירה הבינלאומית, ובמטרה לעודד קיומם של ניסויים קליניים בישראל.

א. זיהוי חסמים קיימים

- 1) **היעדר תשתיות נדרשות.** כדי לייצר תשתית מחקר איכותית, מגוונת, זמינה, מקיפה וברמה בין לאומית העומדת לרשות ציבור חוקרים רחב מארגוני הבריאות, האקדמיה והתעשייה, נדרשת השקעה משמעותית בתשתיות טכנולוגיות וכח אדם עם מומחיות במדעי הנתונים ובמידע רפואי. חלק משמעותי מההשקעה הנדרשת טמון בצורך לחבר מידע ממקורות חדשים היכולים, ביחד עם המידע הקליני הקיים, להוביל לפריצות דרך. כך למשל, למידע המגיע מסנסורים, מכשור רפואי דיגיטלי או אפליקציות עשוי להיות ערך קליני רב, כך גם לתשתיות המאפשרות אינטגרציה עם מידע גנטי ו-omics. מכוני המחקר בארגוני בריאות מתקשים לבצע את ההשקעה המתמשכת ביצירת תשתית יעילה ומראייה קצרת טווח של ארגוני בריאות המציבים את שירות הבריאות המיידית בראש סדר העדיפויות, מעל ההשקעה בשירות בריאות בטווח הארוך. חוסר היעילות מתורגם לעלויות חד פעמיות גבוהות לכל מחקר, שבתורן מצמצמות את מספר המחקרים ושיתופי הפעולה.
- 2) **קשיים ביצירת שיתופי פעולה בין ארגונים.** אתגר נוסף טמון בקושי לייצר שיתופי פעולה בין כמה ארגוני בריאות שונים על מנת לאגם יחד מידע בריאות ממספר ארגונים, רכיב הכרחי למחקרים

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- רחבים. שיתופי פעולה כאלו כיום הם ספורים, ומבוצעים סביב מיזמים נקודתיים ולא בכינון תשתיות משותפות המאפשרות לציבור החוקרים הרחב להפיק מיתרונותיהן באופן קבוע.
- (3) **פער בדיגיטציה של ניסויים קליניים.** התהליך הקיים כיום לאיסוף דאטה קליני במהלך ניסוי הינו ידני, ומשכך מגדיל את פוטנציאל הטעות, דורש ניטור ובקרה קפדניים ומאריך משמעותית את משך הזמן לביצוע הניסוי ועד לניתוח הממצאים. איתור משתתפים לניסוי נעשה גם הוא באופן לא יעיל, ומבלי לנצל את תשתיות המידע הקיימות במערכת. בדומה לחסם השקעה בתשתיות מחקר במידע שתואר לעיל אין לארגוני הבריאות תמריץ מספיק לבצע השקעות אלו. מדובר בהשקעות בסיכון גבוה, שכן הגידול בהכנסות כתוצאה מביצוע ניסויים רבים יותר אינו ודאי. כמו כן, גם בהיבט זה עולה "חסם שיתוף הפעולה", מאחר והערך שנתן לייצר מהשקעות אלו גדל ככל שהן נעשות באופן מתואם בין מספר ארגוני בריאות, ומאפשרים ליזמים לבצע איסוף מידע יעיל ממספר אתרים ולגייס מטופלים ברשת של ארגונים ולא רק בארגון בודד.
- (4) **SLA לקבלת אישור לניסוי וריבוי ועדות.** מאמץ רב נעשה בשנים האחרונות לקיצור לוחות הזמנים, שכן נמצא כי זמני האישור מהווים שיקול מרכזי בבחירת האתר לניסוי, אולם מדובר בשוק תחרותי מאד. האיחוד האירופי השיק לאחרונה מערכת המאפשרת לדון בוועדה אחת ולקבל אישור אחד לעריכת ניסוי בכל רחבי אירופה, עם SLA של 52 יום, ובמקרה שיש צורך בהשלמות תוספת של עד 31 ימים. על מנת להישאר תחרותיים ישראל צריכה להמשיך לפעול לקיצור לוחות הזמנים, ולהביא להכרה הדדית בין ועדות הלסינקי השונות, על מנת שיזם יוכל לקבל אישור אחד שיאפשר לו לבצע ניסוי במספר מוסדות.
- (5) **חוסר בהירות לביצוע ניסויים קליניים מבוזרים.** מגמה משמעותית בעולם הניסויים הקליניים אשר קיבלה חיזוק משמעותי בתקופת הקורונה הינה אימוץ של מתווים חדשנים לביצוע ניסויים מבוזרים, בהן המטופל יכול לקבל את הטיפול במספר אתרים, ואף בביתו. לניסויים מבוזרים יש יתרונות ברורים גם למטופלים עצמם, וגם ליזמים: יכולת גיוס יעילה יותר של מטופלים, שימורם במהלך הניסוי, גיוס משתתפים מרקעים מגוונים, הקטנת הנטל הבירוקרטי להשתתפות בניסוי, ושוויון רב יותר בין מרכז ופריפריה. מבנה מערכת הבריאות הישראלית מאפשר להערכת הוועדה להיות חלוצים בקידום של ניסויים מבוזרים ויהפוך את ישראל לאטרקטיבית בעיני יזמים. בנושאים רבים אין בהכרח חסם רגולטורי המונע ניסוי מבוזר, היזמים זקוקים לוודאות ומדובר בתחום חדש אותו ועדות הלסינקי עלולות להתקשות לאשר, אי לכך יש חשיבות בגיבוש הנחיות ויצירת פרקטיקה מקובלת בתחום ובחינת עדכונים נדרשים בנוהל.

ב. דוגמאות מהעולם לתמיכה רגולטורית בקידום ניסויים קליניים

בשל התחרות הבין לאומית על משיכתם של ניסויים קליניים, מדינות רבות הקימו גופים ייעודיים לטיפול בנושא, גיבוש המלצות ושיפור התשתיות. דוגמאות:

ארה"ב - הובילה את המהפכה בניסויים קליניים וברגולציה עד לאישור מוצרים כולל האספקטים של דיגיטל, מסלולים מקוצרים לאישור מוצרים וכן הכרה הדדית (single or central IRB approval). הם

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

הקימו את ה clinical trials transformation initiative-CCTI שקיבל תקציב פדרלי לבנות את תהליך הניסויים הקליניים ל 2030. ה-NIH הקים גם כן בתקציב פדרלי ייעודי את המערכת להכרה הזדדית והחוק דורש כיום "single site approval" בכל המענקים הפדרליים והחל מהשנה גם ה-FDA ידרוש זאת בהגשות אליו.

האיחוד האירופי – ב-2014, חוקק האיחוד את חוק הניסויים הקליניים וב-2021 התחיל [במהלך אסדרה](#) רחב של הניסויים הקליניים בתחומו. הוקם פורטל דיגיטלי אחוד להגשת בקשות לניסויים, המאפשר לנהל את תהליך אישור הניסויים באופן יעיל ומקוצר, וניהול מעקב שקוף ונגיש על כל הניסויים המתרחשים באיחוד. בנוסף הוגדרו לוחות זמנים כשאי עמידה במסגרת הזמנים מצד הרגולטור נחשבת כהסכמה או אישור השלב הרלוונטי.

אוסטרליה-CTPRG – ב-2014 הוקם גוף ייעודי האמון על קידום ושיפור ניסויים קליניים ברחבי היבשת. פרויקטים מרכזיים: גיבוש תכנית עבודה לטיפול בחסמים לניהול ניסויים, סיכום על תשתית לאיסוף דאטה מניסויים והנגשתם, פרסום הנחיות למשרדים האיזוריים בנוגע לשיפור תשתית הניסויים ויזום בחינה של שיתוף הפעולה בין אוסטרליה וניו-זילנד בנושא ניסויים קליניים.

בריטניה – משרד הבריאות הבריטי מפרסם הנחיות רבות כמו גם [תפיסה אסטרטגית וחזון](#) בנוגע לניסויים קליניים. מבין תחומי הפעילות בשנתיים האחרונות: שיפור והאצת הליך אישור, הגברת שיתוף הפעולה עם ה-NHS לביצוע ניסויים תוך שימוש במאגרי המידע הנרחבים שלה, ובתוך כך תמיכה ביצירת מאגרי דאטה מבוססי NHS, פרסום הנחיות בנוגע למיקוד במטופל והתאמת הניסוי לצרכיו, תמיכה בתכנון מחקר גמיש וחדשני.

ג. המלצות: ניסויים קליניים ותשתיות מחקר

המענה לחסמים שפורטו לעיל ולקידום הפוטנציאל הטמון במחקר ופיתוח בשיתוף פעולה בין התעשייה וארגוני הבריאות מורכב משלושה מאמצים עיקריים:

1) **השקעה בתשתיות מחקר:** במסגרת שיתוף פעולה בין רשות החדשנות בוצע בשנת 2022

סבב ראשון אליו הוגשו תכניות רבות. מדובר לדעת הוועדה במנגנון מוצלח השם דגש על ביצוע על ידי ארגוני הבריאות, ומאפשר לתת מענה לחסמים רבים שצוינו לעיל. **המסלול החדש מגדיל את הוודאות עבור ארגוני הבריאות ומאפשר להם להיות תחרותיים יותר ולייצר תהליכי עבודה מהירים לצורך קידום שיתופי הפעולה עם התעשייה והאקדמיה.** הגמישות הרבה של המסלול מאפשרת להתנות את המשך התמיכה ביעדים מוגדרים, ובהסכמות בין ארגוני הבריאות ליצירת שיתופי פעולה במקומות בהם יש לכך ערך.

מדובר לדעת הוועדה במנגנון אשר מייצר איזון ראוי המקדם "coopetition" – מצד אחד, ביצוע מבוזר על ידי ארגוני הבריאות והגדלת התחרות ביניהם, ומן העבר השני קידום שיתופי פעולה ללא צורך בהכרח בהקמת תשתיות על ידי המדינה. מוצע כי צוות משותף לרשות החדשנות, משרד המדע, ישראל דיגיטלית, משרד הבריאות והאוצר יבחן אחת לשנה את

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- המיקוד הנדרש ויכול להתאים את הקול הקורא לצרכי השוק ולעשות שימוש בהקמת תשתיות רחבות שיקדמו שיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות, ובין ארגוני הבריאות והתעשייה. צורך משמעותי שזוהה על ידי הוועדה כאמור הוא פיתוח תשתיות בעולם הניסויים הקליניים, אחד התחומים אותם מומלץ לקדם באמצעות קולות קוראים ייעודיים.
- (2) **מערכת הגשה דיגיטלית של בקשות:** כדי לשפר את לוחות הזמנים, ולאפשר בקרה טובה יותר על ניסויים קליניים בישראל **נדרשת מערכת אחת שתוכל לשמש כפורטל יזמים אחוד אשר באמצעותו היזם יוכל להגיש בקשה לכל אחד מארגוני הבריאות בישראל, לנהל תקשורת טובה בין ארגוני הבריאות ובין ארגוני הבריאות והמשרד והיזמים, ולשקף ליזמים סטטוס עדכני של הבקשה לכל אורך שלבי התהליך וה-SLA הצפוי.** המערכת לא צריכה בהכרח להחליף את המערכות הפנימיות של ארגוני הבריאות, אלא לייצר שכבת אינטגרציה שתאפשר כאמור הגשה מרכזית ותקשורת בין כלל השחקנים. משרד הבריאות החל את פיתוחה של המערכת, ונדרש להשלימה בהקדם האפשרי.
- (3) **רגולציה:** התחרות ההולכת וגוברת אל מול העולם מחייבת את ישראל לפעול באופן מתמשך לקיצור וייעול תהליכי האישור לביצוע ניסויים קליניים תוך שמירה על בטיחות המטופלים. עד כה בוצעו מספר מהלכים משמעותיים בשנים האחרונות, ובכלל זה: אפשרות להגשה מקבילה לוועדות מוסדיות ומשרד הבריאות, ניסוח חוזה גנרי בין היזם לבין ארגון הבריאות במטרה לקצר את תהליך ההתקשרות, האצלת סמכויות בתחום הפרמקוגנטיקה, הקמה של אתר mytrials בו נרשמים כל הניסויים הקליניים המבוצעים בישראל, פרסום נוהל המאפשר חתימה אלקטרונית, הקמה של ועדה רב מרכזית לניסויים "לא מיוחדים", התמקצעות רגולטרית וליווי רגולטורי לניסויים חדשניים, וביצוע התאמות בתקופת הקורונה המקלות על ביצוע ניסויים מבזרים, אשר ממשיכות נכון לעכשיו במתכונת פילוט. אולם כאמור, **כדי לשמר את מקומה של ישראל כיעד אטרקטיבי לביצוע ניסויים קליניים, נדרש להמשיך ולפעול לקיצור לוחות הזמנים וייעול התהליכים.** לשם כך מוצע לפעול בחמישה אפיקים מרכזיים:
- (א) **קידום הכרה הדדית** בין ארגוני הבריאות, שתאפשר ליזם לקבל אישור מועדת הליסינקי אחת לצורך ביצוע ניסוי בכלל אתרי הניסוי.
- (ב) **עבודת מטה** בשיתוף עם הגורמים בשטח **לצמצום סוגי הניסויים או האצלת סמכויות** לגבי חלק מהתהליך, הדורשים כיום אישור ממשרד הבריאות (ובכלל זה מחקרים בתחום המידע הגנטי) בד בבד עם חיזוק הבקורות והסנקציות על עבודת הוועדות המוסדיות.
- (ג) **קיצור לוחות הזמנים בקבלת חוות דעת מומחים** בניסויים הדורשים את אישור המשרד, ובכלל זה בחינה של היכולת להפעיל מודל אגרות ותגמול לנותני חוות הדעת לצורך מתן מענה יעיל ליזמים וחוקרים. תוך יצירת SLA שקוף ליזמים. וכן, בחינה האם יש מקום לקביעת כללים מקלים יותר לצורך גיוס סוקרים.
- (4) **עבודה על חקיקה מודרנית לניסויים קליניים בבני אדם** בישראל שתאפשר גמישות רגולטרית וייעול בתהליכי האישור. במסגרת זו יוסדרו הנושאים הבאים: אפשרות לבצע מחקרים מחוץ למוסד רפואי (כמו קופות חולים ואשפוזי בית), הכרה באקדמיה כגוף מאשר

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

מחקרים בכפוף לאחידות בדרישות לכל ועדות הלסינקי בארץ, אפשרות לביזור סמכויות לוועדות מוסדיות, קביעה של סנקציות למי שלא עומד בדרישות החוק.
(5) בניית אסטרטגיה לעידוד **ביצוע ניסויים בינ"ל בפאזה ראשונה בישראל** ועידוד פאזות ראשונות של חברות ישראליות.

4. מתווה רגולטורי לאמצעי רפואה דיגיטליים: אר"ד

אמצעי רפואה דיגיטליים (אר"ד) הינם אמצעים טכנולוגיים מבוססי תוכנה אשר התכלית שלהם היא לתועלת רפואית. טכנולוגיות אלה כוללות, בין היתר, אפליקציות בריאות, כלים לתקשורת עם המטופל ובין מטופלים, אלגוריתמים לזיהוי אוכלוסיות בסיכון, סנסורים לניטור בדיד ורציף של מטופלים, כלים תומכי החלטה לקלינאים, כלים לאבחון ואף לטיפול. בשנת 2021 הגיע **סכום ההשקעות הגלובלי** בענף הבריאות הדיגיטלית ל-57.2 מיליארד דולר. בעוד מגיפת הקורונה חיזקה את הצורך בטכנולוגיות דיגיטליות, ההשקעה בשנה זו אינה אירוע נקודתי כי אם התחזקות של מגמה שאנו חוזים בה בשנים האחרונות. קצב פיתוח גבוה, וחסמי כניסה כלכליים נמוכים ביחס לטכנולוגיות רפואיות אחרות, מובילים להמשך מגמת עלייה בפיתוח פתרונות דיגיטליים שמטרתם ליעל את עבודת המערכת ולשפר את איכות הרפואה. **קצב הכניסה של אר"ד חדשים מהווה הזדמנות למערכת הבריאות אך גם אתגר לרגולטור.** רשויות מובילות בעולם נמצאות בשנים האחרונות בתהליכים לקידום רגולציה, תשתיות ותכניות שיתנו מענה מתאים לטכנולוגיות החדשות, בדגש על טכנולוגיות בתחום אר"ד המשלבות בינה מלאכותית. עם זאת, נדרש גם מענה לאופי הייחודי שלהן, אשר עשוי להתלות את הביצועים בדאטה משתנה, בפרקטיקה משתנה, בתהליכים ארגוניים ובתוכנה שמתעדכנת ומשתנה על פני זמן.

עד היום פורסמו הנחיות ותכניות התנסות רגולטוריות במספר מדינות, אך טרם התגבשה רגולציה סדורה וכוללנית לתחום של אר"ד, בדגש על אר"ד מבוסס בינה מלאכותית. **החלל הרגולטורי יוצר חוסר ודאות ומביא לעיכוב ולפעמים גם לפגיעה בתהליכי הפיתוח והקידום של טכנולוגיות חדשות.** היעדר תהליכים ברורים וסדורים עשוי לעכב ובמקרים מסוימים אף למנוע כניסה של מוצרי אר"ד למערכת הבריאות. במקרים אחרים, חוסר במומחיות הנדרשת עשוי לפגוע ביכולת של הרגולטור להעריך נכונה את הסיכונים הכרוכים בטכנולוגיה בעת אישור לשימוש. **הוועדה סבורה כי זו העת להתחיל ולבנות באופן הדרגתי מתווה רגולטורי מותאם לאר"ד, לפי עקרונות של רגולציה מאפשרת, וביצירת תהליך הכולל מנגנוני עדכון וחיידוש, בהלימה להתקדמויות הטכנולוגיות הצפויות.**

א. רגולציית אר"ד בעולם

1) אבני בניין למתווה רגולטורי

מתווה רגולציה לטכנולוגיה רפואית נועד להבטיח כי הטכנולוגיה הינה יעילה, איכותית ובטוחה לשימוש. המתווה הרגולטורי לאמצעי רפואי דיגיטלי (software as medical device) מורכב ממספר אבני בניין:

א) הגדרת האר"ד כטכנולוגיה בעלת מאפיינים ייחודים, הנבדלת מאמצעים ומכשור רפואיים כלליים (Medical Devices). הגדרת ה-IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum) לאר"ד הינה תוכנה המיועדת לתכלית רפואית אחת או יותר, המממשת תכלית זו בלי להיות חלק ממכשיר רפואי ייעודי. תכלית רפואית כוללת טיפול, אבחון, ריפוי, הקלת תסמינים, מניעת מחלה וכו'. הגדרות אלו ברוב המדינות כוללות דוגמאות ספציפיות, וכן

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

כוללות הסבר לאמצעים דיגיטליים שאינם נכללים בהגדרת אר"ד, כגון: תוכנות או אפליקציות שהן מאגרי מידע וכו'.

(ב) **סיווג הסיכון בטכנולוגיה** - לאחר ביסוס הגדרת האר"ד, מתווי הרגולציה ברשויות הבינ"ל המובילות מתבססים על תפיסה מבוססת סיווג סיכונים (risk-based classification) במטרה להכתיב את הדרישות הרגולטוריות מהמוצר. סיווג הסיכון מתבסס על ההתוויה המוצעת לשימוש באר"ד, כאשר ההתוויה נקבעת ע"י היצרן. לרשויות שונות מתווה ניהול סיכונים שונה, כאשר על פי ה-IMDRF החלוקה הינה לשני צירים: חומרת המצב הרפואי ומתווה השימוש באר"ד. הציר הראשון הוא חומרת המצב הרפואי והוא כולל שלושה מצבים: מצב רפואי קריטי, מצב רפואי חמור ומצב רפואי שאינו חמור. בציר השני, מתווה השימוש באר"ד, הארגון מגדיר את רמת הסיכון ע"י תפקיד תוצאי האר"ד במערך הטיפול: הספקת מידע בלבד, המלצה ומעורבות במתווה הטיפול, ובסיכון הגבוה ביותר, אבחון וטיפול. ככל שהאר"ד מסווג בדרגת סיכון גבוהה יותר, קטגוריית הסיכון גבוהה יותר, והדרישות הרגולטוריות יהיו מחמירות וקפדניות יותר. נציין כי ישנן רשויות (TGA, MFDS) אשר מבדילות בין משתמשי האר"ד, כאשר שימוש באר"ד ע"י קלינאי הוא ברמת סיכון גבוהה יותר משימוש ע"י מטופל.

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	Class III Category IV.i	Class IIb Category III.i	Class IIa Category II.i
	Serious situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.2	Class IIb Category III.ii	Class IIa Category II.ii	Class IIa Category I.ii
	Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa Category II.iii	Class IIa Category I.iii	Class IIa Category I.i

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

טבלה 1: סיווג רמות סיכון, על פי ה-IMDRF

סקירה מורחבת בתחום של רגולציה על אר"ד ברשויות רגולטוריות מובילות בעולם (FDA, EC, MHRA, Health Canada ו-TGA) התבצעה בהזמנת משרד הבריאות ע"י חברת מדינט בינאר 2022, ופורסמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות, בעמוד הוועדה. מסקירה זו ניתן לראות כי הרשויות השונות מתרכזות בנושא של בניית מסלול רגולטורי ייחודי, המקיים מתאם בין הדרישות הרגולטוריות לבין רמת הסיכון של המוצר. כמו כן, ניתן דגש בסקירה לתוכניות

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

ייחודיות הנותנת מענה לתפיסת ה-total product life cycle, המשותפת לכמה רשויות. תפיסה זו גובשה במטרה לתת מענה והנחיות מותאמות למאפיינים הייחודיים של אר"ד לאורך כל חיי המוצר:

- **מענה יעודי לשינויים תכופים במוצר:** אחד המאפיינים המבדילים את האר"ד מאמ"ר הוא תדירות שינויים תכופה יותר. ה-IMDRF מגדיר את השינויים באר"ד ככל התאמה או תיקון המבוצעים בתוכנה לאורך כל חיי המוצר, כולל בשלב התחזוקה. בתחום האר"ד מבוסס בינה מלאכותית, ישנו דגש על שינויים הנובעים מתהליך הלמידה של האלגוריתם.
- **מענה יעודי לצורך באיסוף ושימוש בתוצאים בתנאי אמת (RWE):** על-מנת לנטר ולבקר כהלכה את איכות האר"ד ולהעריך את יעילותו, יש צורך להסתמך על תוצאים בתנאי אמת, המתקבלים לאחר שהאר"ד הוטמע במערכות המידע של ארגוני הבריאות.

(2) יישום ההנחיות ואישור רגולטורי

ברוב הרשויות המובילות בעולם, התהליך הרגולטורי לאר"ד מתבצע במסגרת פעילות הרשות עצמה. כך, ה-FDA מבצע את ההליך הרגולטורי עבור אר"ד המבקש להירשם לשיווק בארה"ב, ה-TGA עושה זאת עבור אר"ד לשיווק באוסטרליה וכו'. האיחוד האירופי נבדל בכך, שהדירקטיבה הרגולטורית נקבעת באופן אחיד עבור כלל מדינות האיחוד, ואילו בחינת היישום שלה ומתן האישור מתבצע באמצעות שימוש בגופים מורשים (notified bodies) - גופים מסחריים אשר מבצעים את תהליך האישור לשיווק באירופה. גופים אלו מוסמכים למתן האישור ע"י הרשויות הרגולטוריות של המדינות החברות באיחוד, תחת כללי ה-medicinal devices regulation (MDR) וה-In vitro medical devices regulation (IVDR) שנקבעו לשימוש בשנה האחרונה.

ב. תכניות רגולטוריות ייעודיות בעולם

נכון להיום, קיימות מגוון תכניות בעולם הנותנות מענה לצורך לקדם טכנולוגיות אר"ד. המסגרות הרגולטוריות הינן ניסיוניות ומוגבלות, חלקן מאפשרות מסלולי רגולציה מהירים אשר מותאמים למאפיינים הייחודיים של טכנולוגיות אר"ד. מסלולים אחרים מציעים מימון לטכנולוגיות אר"ד תוך מדידה של הערך שלהן. ישנם גם מסלולים המשלבים בין רגולציה ומימון. להלן סקירה של מספר תכניות כאלה ממדינות שונות בעולם, בחלוקה לפי נושאים:

(1) תכניות לאישור מוקדם

- **ארה"ב:** [Digital Health Software Precertification Program](#) – התכנית הוצגה בשנת 2019 על ידי ה-FDA כאפשרות ליצר מסלול מהיר לאישור של מוצרי תוכנה מתוך הבנה שהמסלול הקיים למכשור רפואי אינו מותאם לתוכנות. במסגרת תכנית הפיילוט, נערכת בחינה, בין היתר, של תהליכי החברה להבטיח את בטיחות המטופל, איכות המוצרים, ביצוע הערכות קליניות ועוד. האישור יאפשר לחברה להוציא מוצרים בסיכון נמוך או בינוני (באופן מוגבל) ללא אישור נוסף ובידוע ה-FDA.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- **ארה"ב: Predetermined Change Control Plan** – תכנית שהוצגה בשנת 2021 ומיועדת למוצרים המשלבים טכנולוגיות למידת מכונה ובינה מלאכותית. החידוש בתכנית הוא שבניגוד להליך הרגיל בו מוצרים מאושרים צריכים לבקש אישור מחדש בכל שינוי משמעותי, חברות תוכנה יוכלו להעריך את השינויים שיערכו מראש ולהגיש תכנית שינויים מסודרת במעמד אישור המוצר. באופן זה יוכלו לבצע שינויים בתוכנה, במסגרת התוכנית המאושרת, ללא בקשה לאישור נוסף מהרשות הרגולטורית.
- **יפן: IDATEN** – בשנת 2020 הציגה יפן תכנית לאישור מדיניות החברה לניהול שינויים במסגרת תהליך סקירת המוצר הראשוני. בהתאם לאישור זה, תוכל החברה לבצע שינויים ללא צורך בתהליך אישור ייעודי, בעוד היא תהיה מחויבת להיצמד לגישה שהוצגה לרשות ולנהל מערכת ניהול איכות ראויה.

(2) תכניות למסלול מהיר

- **יפן: SAKIGAKE** - ב-2014 השיקה יפן תכנית המיועדת למוצרים רפואיים פורצי דרך ומטרתה להאיץ תהליכים רגולטוריים על ידי קיצור זמני המתנה להתייעצות, תיעדוף וקיצור תהליכי הסקירה וליווי על ידי מנהל יעודי מטעם ה-PMDA.
- **בריטניה: SaMD Airlock** – תכנית בריטית שהוצגה בשנת 2021 ותיכנס לתוקף ב-2023 (אם ההיפרדות מה-CE) ובמסגרתה מוצרי אר"ד חדשניים אשר הפרופיל סיכון שלהם צריך להיבחן ולהיות מנוטר יוכלו לקבל אישור זמני.

(3) תכניות מימון

- **גרמניה: DIGA** – הינה תכנית גרמנית שיצאה לאור בשנת 2020 במטרה לבחון את התועלת הקלינית בשימוש באפליקציות בריאות לטובת איתור, ניטור וטיפול במחלות. התכנית מייצרת מסלול רגולטורי ומימוני מהיר לאישור אפליקציות בסיכון נמוך בדומה לתרופות מרשם. התכנית נבחנת לאימוץ בחיוב במדינות אירופאיות נוספות.
- **בריטניה: The AI in Health and Care Award** – תכנית שהושקה בשנת 2020 כחלק ממעבדת ה-AI של ה-NHS בשיתוף עם ה-NIHR להאצת ההתנסות וההערכה של הטכנולוגיות המבטיחות ביותר בתחום ה-AI. התכנית תומכת בטכנולוגיות מתחומי בריאות שונים ובשלבי בשלות שונים, מביקת היתכנות ראשונית ועד הערכה בסביבה הקלינית עד לנקודה שבה יוכלו לקבל מימון ציבורי.

ג. אתגרים והזדמנויות בישראל

האתגר המשמעותי בתחום האר"ד מצוי בטכנולוגיות בינה מלאכותית אשר יכולות להפיק תובנות בעלות השלכות קליניות. בטכנולוגיות אלה טמון גם פוטנציאל גדול לשנות את פונקציית היצור במערכת הבריאות. בעשור האחרון אנו עדים למגמה של גידול משמעותי במו"פ של טכנולוגיות בינה מלאכותית ברפואה, בעולם בכלל ובישראל בפרט. סקירה של הטכנולוגיות הישראליות שכבר אושרו לשימוש ע"י רשויות שונות בעולם או אשר מצויים בתהליך אישור מתקדם מסמנת על הפוטנציאל ביכולת של

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

התעשייה המקומית להפוך למובילה עולמית ועל ההזדמנות הקיימת למימוש הפתרונות בישראל – הסקירה מופיעה באתר האינטרנט של המשרד, בעמוד ועדת חדשנות בבריאות. למרות השוק הקטן יחסית, בישראל יש מערכת בריאות יעילה עם תרבות חדשנית, יכולת לפעול מהר ודאטה עשיר ונרחב. מעבר לכך, קיימת חיבוריות גבוהה בין הממשלה, ארגוני הבריאות, התעשייה ומוסדות המחקר. כל אלה תרמו מאוד בהיערכות למבצעי החיסונים לקורונה, תיעדוף אוכלוסיות שונות על פי סיכון וניטור התוצאות ברמה הלאומית. **אסדרה לאר"ד ופתיחת הדלת עבור טכנולוגיות בריאות דיגיטליות חדשות עתידה למצב את ישראל כמדינה המקדמת פיתוח והטמעה של פתרונות חדשניים. כתוצאה מכך, להביא לשיפור איכות שירותי הבריאות בישראל לצד צמיחה כלכלית וחברתית.**

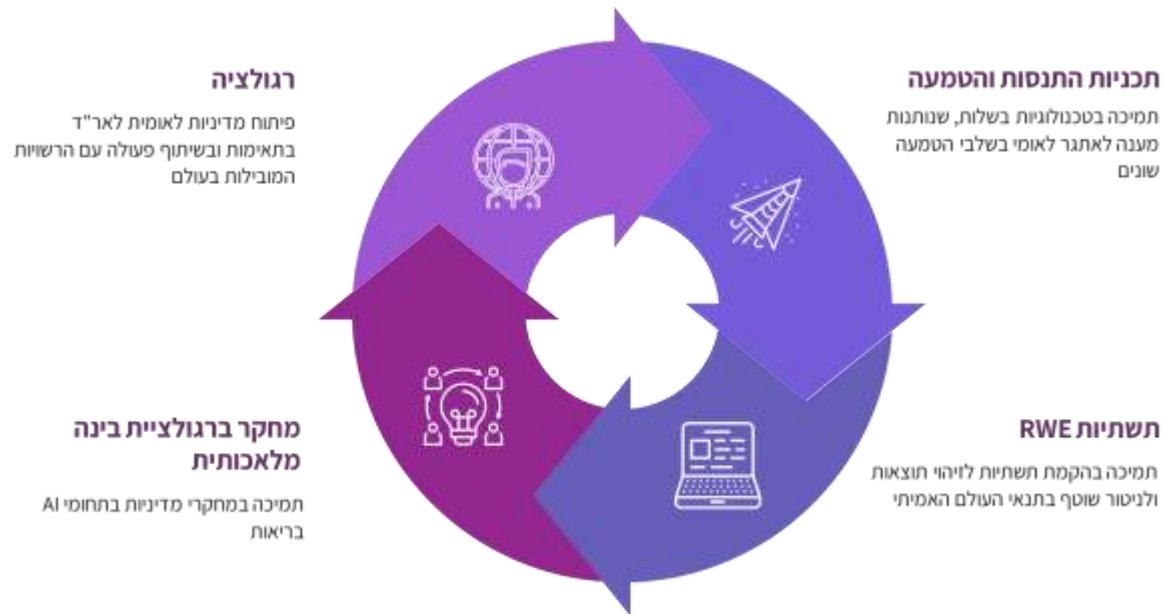
האתגרים וההזדמנויות המובאים לעיל מסוכמים בטבלה להלן:

הבדלי קצב בין פיתוח רגולציה להתפתחות טכנולוגית	תרבות חדשנית בארגוני הבריאות ובתעשייה
שינוי תפיסת תהליך אישור מנקודתי למתמשך	מערכת בריאות יעילה המגיבה מהר לשינויים
התאמת תהליך ניהול הסיכונים לתרחישים השונים	תעשייה ענפה בישראל עם ניסיון עשיר מהעולם
הגדרת גבולות האחריות בין המפתחים והמפעילים	חיבוריות גבוהה בממשלה ועם האקוסיסטם
בחינת מועילות מהירה ומתמשכת בתנאי אי-ודאות	מידע בריאות מקיף ותהליכים לתיעוד ממוחשב

ד. המלצות: מתווה רגולטורי לאר"ד

מדינת ישראל הינה מדינה קטנה עם תרבות ייחודית המייצרת חדשנות ביחס גבוה לכמות האוכלוסייה שלה. נכון להיום, באין רגולציה סדורה בעולם, קיימת הזדמנות לנצל את העוצמות המקומיות לבניית מסגרת פעולה **למיצוי הפוטנציאל של טכנולוגיות אר"ד בישראל ומיצובה כהאב בינלאומי לאר"ד**. פיתוח המסגרת הרגולטורית הנדרשת הוא תהליך הדורש פיתוח של ההנחיות וקיום מנחים מתאימים תוך השתתפות בפורומים בינלאומיים וקידום סטנדרטים המקובלים על רשויות בינלאומיות מובילות. בהמשך לכך, יש לאפשר התנסות בטכנולוגיות שתאפשר הסתגלות ולמידה של כלל המערכת וכן, פיתוח התשתיות המתאימות לטובת לימוד מיטבי של התוצאים הקליניים, הכלכליים והחברתיים מהשימוש באר"ד. מאחר והנושא של בניית תהליכי ההטמעה והרגולציה של אר"ד מבוסס בינה מלאכותית מצויים עדיין בתהליך התהוות בארץ ובעולם, ולאור ההיבטים המולטי-דיסציפלינריים בטכנולוגיות אלו, יש לתמוך פעילויות מחקר המשלבות בין האקדמיה, התעשייה והרגולציה ובמסגרתם לקיים דיונים, לבנות תהליכים למדידת ההתקדמות ולבחון את מידת הצלחת ההטמעה במערכת הרפואית בארץ.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות



פירוט ההמלצות:

(1) פיתוח רגולציה מאפשרת לאר"ד –

הרעיון: גיבוש צוות ייעודי במב"ר לכתובת קווים מנחים והנחיות בהרמוניזציה גלובלית, ויישום הרגולציה באופן הדרגתי.

תכנית הפעולה: בשנתיים הראשונות הצוות יתמקצע ויעסוק בבנייה של קווים מנחים והגדרות בדיאלוג עם כלל בעלי העניין, ותוך הסתמכות על הגדרות והנחיות בינ"ל. הנותנים מענה לייחודיות של טכנולוגיות אר"ד. דגש יינתן לשימוש בתפיסה של ניהול סיכונים, באופן שיאפשר התרת החסמים בפני טכנולוגיות בסיכון נמוך ויצירת מסגרות לאישור ראשון והתנסות עבור אר"ד בעל פוטנציאל לשינוי משמעותי במערכת הבריאות. במהלך השנה השלישית והלאה יבנה ויופעל מודל יישום הנחיות, תוך שימוש בכלים הקיימים בתעשייה ובארגוני הבריאות.

(2) קידום מחקר ברגולציית בינה מלאכותית –

הרעיון: תמיכה במחקרים מולטי-דיספלינאריים במטרה לפתח את תחום המחקר של מדיניות אר"ד. **תכנית הפעולה:** השקעה משותפת עם ארגוני מחקר, אקדמיה ותעשייה בישראל במחקרי מדיניות ואתיקה, וכן מחקרים תיאורטיים בתחום האר"ד, לטובת ביסוסה של ישראל במוקד ידע בתחום המדיניות, הרגולציה וטכנולוגיות בריאות דיגיטליות. מטרת המהלך הינה לקדם מחקר על-מנת לייצר בסיס ראיתי לבניית מדיניות (evidence based policy) אשר תשמש ליצירת המלצות הנדרשת למדיניות ציבורית בתחום, תוך שותפות עם התכנית הלאומית לבינה מלאכותית.

(3) פיתוח תשתיות איסוף מידע מהעולם האמיתי (Real World Evidence) –

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

הרעיון: יצירה של סטנדרטים ופיתוח תשתיות לאיסוף מידע על תוצאות אמת מהשטח משימוש בטכנולוגיות בריאות.

תכנית הפעולה: פיתוח סטנדרטים מקצועיים והנחיות לאומיות בהלימה עם הדרישות הבינלאומיות ותמיכה בארגוני הבריאות בפיתוח תשתיות המחקר הנדרשות למימוש ההנחיות והסטנדרטים הלאומיים. התכנית תיושם באופן הדרגתי, באופן אשר יאפשר היכרות עם הנעשה בעולם, כתיבת הנחיות לאומיות, הכשרה לבעלי העניין השונים, אפיון הדרישות לפיתוח התשתיות, היערכות וטיוב של התהליך עם הזמן תוך למידה משותפת.

(4) קידום התנסות והטמעה –

הרעיון: תמיכה בהטמעת טכנולוגיות בינה מלאכותית רפואיות משנות מציאות תוך זיהוי וגישור על הפערים הרגולטוריים.

תכנית הפעולה: כחלק מתכניות להאצת חדשנות בבריאות, כמפורט בפרק 2.

5. שירותי בריאות מרחוק

חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מגדיר שירותי בריאות מרחוק באופן הבא: "שירותי בריאות מרחוק (טלה-בריאות/טלה-רפואה/Telemedicine): מפגש המתבצע באמצעים טכנולוגיים ובאמצעות תקשורת אלקטרונית לצורך מתן שירות בריאות בין מטופל למטפל מזהים, לא בהכרח בחפיפת מקום וזמן". במילים אחרות, שירותי בריאות מרחוק כוללים ערוצי תקשורת ואמצעים דיגיטליים המשמשים לצורכי אבחון וטיפול כדוגמת שימוש בהתכתבויות, פניות באפליקציות, ושיחות וידאו וטלפון, באופן סינכרוני וא-סינכרוני. עד לשנים האחרונות, שירותי בריאות מרחוק נתפסו כטכנולוגיה ותיקה, אך ככזו שטרם מימשה את הפוטנציאל הגלום לשיפור השירות, לצמצום פערים והגדלת הנגישות. בהתאם לכך, מדינות נקטו במגוון צעדים לתמרוץ השימוש בשירותי בריאות מרחוק: שינויים רגולטורים, מימון להקמת תשתיות ותמריצים כלכליים למתן השירות. מאז פרוץ הקורונה, צעדים אלו הואצו באופן דרמטי – ההנחיות לריחוק חברתי, החשש מחשיפה לאוכלוסיות פגיעות במיוחד הובילו לכך שמערכות בריאות פיתחו ואפשרו מתן שירותים רבים מרחוק, וציבור המטופלים אימץ את השינוי. **כיום, הביקוש והשימוש בקרב הציבור בשירותים דיגיטליים גדל משמעותית, ואף מגיע בשירותים מסוימים לשימוש יתר שאינו מביא בהכרח ליותר בריאות. מצד שני, השימוש בקרב ציבור המטופלים אינו מתפזר באופן אחיד ואוכלוסיות עם אוריינות דיגיטלית נמוכה נהנות ממנו פחות, כך שהתפתחות השירותים מרחוק עלולה להרחיב את הפערים במקום לצמצמם.** הוועדה סבורה כי בישראל, במערכת בריאות ציבורית עם משאבים מוגבלים, חשוב לייצר את המסגרות והכלים שיאפשרו שימוש מושכל, איכותי ובטוח בשירותי בריאות מרחוק. **פיתוח והתאמה של שירותי בריאות מרחוק באופן שהולם פתיחת שירות בריאות בכלל ההיבטים, ביניהם – בטיחות הטיפול, איכות קלינית, ניהול ביקושים, נגישות ויעילות.**

א. מהם שירותי בריאות מרחוק?

- שירותי בריאות מרחוק הם שם כולל למגוון רחב של שירותים בתרחישי שימוש רבים, כאשר המשותף לכולם הוא מתן שירות בריאות, לא בהכרח בחפיפת מקום וזמן. להלן כמה דוגמאות להמחשה:
- **ביקור מרחוק:** תקשורת סינכרונית או א-סינכרונית מרחוק בין מטפל למטופל (המהווה תחליף או תוספת לפגישה פרונטלית) שמטרתה ייעוץ רפואי ומתן אבחנה, טיפול, מרשמים ועוד. תחומים מרכזיים: רפואת ראשונית, רפואה יועצת, חירום, בריאות הנפש, מחלות כרוניות, מקצועות הבריאות ועוד.
 - **תמיכה בטיפול ביתי ובאשפוז בית:** מעקב אחר התקדמות המטופל באמצעות פגישות, שיחות, התכתבויות, ניטור אחר מדדים בריאותיים, מינון התרופות וניהול תכנית הטיפול.
 - תחומים מרכזיים: שיקום, טיפול במחלות כרוניות, טיפול סיעודי ועוד (כלל מקצועות הבריאות).
 - **ניטור לצורך ניהול מצב רפואי:** שימוש בטכנולוגיות מתקדמות, בטכנולוגיה לבישה, מכשירים חכמים, אפליקציות ועוד, לצורך מעקב אחר מדדים רפואיים באופן מתמשך, ניהול הטיפול במחלה, זיהוי חריגות ותסמינים ועוד.
- תחומים מרכזיים: מחלות כרוניות, טיפול בגיל השלישי, קבוצות סיכון ועוד.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- **ניטור לצורך שמירת אורח חיים בריא ומניעה:** תזונה בריאה, פעילות גופנית, תזכורות ללקיחת תרופות ולקביעת בדיקות ותורים ועוד.
- תחומים מרכזיים: שמירה על אורח חיים בריא, קבוצות סיכון למחלות שונות, טיפול באלרגיות ועוד.
- **ייעוץ בין מטפלים:** לצורך מתן אבחנות רפואיות, קבלת החלטות על הטיפול הרצוי וחוות דעת שנייה.
- תחומים מרכזיים: כלל מקצועות הבריאות ותחומי הרפואה, לדוגמה בין רפואה ראשונית לרפואה יועצת.

ב. שימוש בשירותי בריאות מרחוק בתקופת הקורונה

בחודשים פברואר-יוני 2020, נרשם זינוק משמעותי בשימוש בשירותי בריאות מרחוק בעולם, בין השאר במספר הייעוצים הרפואיים [ובהיקפי השימוש בפוליסות ביטוח ובאפליקציות ייעודיות](#). עם התקדמות המגפה נצפתה התמתנות בצריכת השירותים, אך הם נותרו גבוהים לעומת הנתונים טרום הקורונה. [בארצות הברית היקפי השימוש בשירותי רפואה מרחוק](#) גדלו פי 78 לעומת המצב טרום הקורונה בין פברואר-אפריל 2020, ולאורך שנת 2021 התייצבו על כ-17% מכלל הייעוצים הרפואיים (פי 38 מהמצב טרום הקורונה).

במדינות רבות באירופה, כגון צרפת, דנמרק, גרמניה והולנד נרשמו מגמות דומות לזו שנצפו בארצות הברית, ולאחר שיא שימושים במחצית הראשונה של שנת 2020, היקפי השימוש התמתנו אך נשארו גבוהים לעומת שנת 2019.

בישראל, משרד הבריאות אסף נתונים מקופות החולים אודות מספר המגעים ברפואה ראשונית, בחלוקה לשירותים מרחוק לעומת שירותים פרונטליים במרפאה, ללא הבחנה בין מגעים סינכרוניים (ביקור וידיאו/ביקור טלפוני) ומגעים א-סינכרוניים (פנייה מקוונת/אל תור). מהנתונים בישראל עולה כי בשנים 2020-2021 שיעור הביקורים מרחוק מתוך סך הביקורים עלה ועומד על כ-30%, לעומת 15% בשנת 2019. לצד זאת, נראה כי מספר הביקורים הכולל לנפש ברפואה ראשונית (סינכרוני וא-סינכרוני) עלה בצורה מתונה יותר, ועומד על כ-10.2 ביקורים לנפש ב-2021 לעומת כ-9.6 ביקורים בשנים 2015-2020.

ג. גישות ודוגמאות לתמרוץ שימוש בשירותי בריאות מרחוק במהלך הקורונה

עם תחילת משבר הקורונה מדינות רבות ביצעו שינויים והתאמות ברגולציה על מנת להקל על מתן שירותי רפואה מרחוק במציאות של ריחוק חברתי וחשש מחשיפת מטופלים ומטפלים לנגיף בהגעה למרפאות. ברוב המדינות שינויים אלה בוצעו באופן זמני והיוו חלק ממדיניות החירום שהופעלה בעקבות התפרצות המגפה, אך עם החזרה לשגרה חלק מהמדינות בוחרות להאריך או לקבע את ההקלות והשינויים שבוצעו בתחילת 2020. התחומים העיקריים בהם בוצעו שינויים רגולטוריים בתחום הרפואה מרחוק עם פרוץ המגפה (מבוסס על מידע מ-20 מדינות: בריטניה, גרמניה, שוודיה, פולין, רומניה, צרפת, אסטוניה,

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

אירלנד, יוון, אוסטריה, דנמרק, הולנד, איטליה, בלרוס, מלטה, שווייץ, בלגיה, ארצות הברית, אוסטרליה (ויפן):

1) הרחבת הכיסוי הביטוחי וההחזר שניתן למטפלים עבור ייעוץ מרחוק:

- הרחבת שירותי הרפואה מרחוק לכלל המטפלים במקצועות הבריאות.
- הרחבת השירותים לפרוצדורות רפואיות נוספות (בריאות הנפש, רוקחות, פיזיותרפיה).
- הרחבת הכיסוי הביטוחי ממטופלים הגרים באזורים מרוחקים בלבד לכלל המבוטחים.
- הסרת מכסות של כמות הטיפולים מרחוק שמטפל יכול לבצע ומשך הטיפול מרחוק.
- הגדלת ההחזרים הניתנים למטפלים כך שיהיו זהים לתעריפי טיפול פרונטלי.

2) הגדרה מחדש של אופן התקשורת בין המטפל למטופל בזמן הטיפול – לפני הקורונה הוטלו מגבלות

על מקום הטיפול והפלטפורמה בה הוא בוצע, לצורך שמירה על פרטיות המטופל והמידע הרפואי. בזמן הקורונה בוצעו הקלות רבות בתחום, לדוגמא:

- מיקום המטפל והמטופל בזמן הטיפול – מטפלים ומטופלים הורשו לבצע טיפול מרחוק רק באתרים מאושרים מראש, בעוד בזמן המגפה אושר לבצע טיפול מבית המטפל והמטופל וממיקומים נוספים.
- פלטפורמות רפואה מרחוק – שירותי רפואה מרחוק אושרו רק באמצעות מחשב בשימוש בתוכנה המאושרת על ידי תקן בינ"ל. במהלך הקורונה אושר השימוש בייעוץ תוך שימוש בטלפון החכם ובאפליקציות נפוצות דוגמת Zoom, Whatsapp, Facetime, Skype ועוד.
- היכרות מוקדמת בין המטפל למטופל – לפני הקורונה לרוב אושר טיפול מרחוק בין מטפל ומטופל רק במידה ונפגשו פרונטלית לפני כן. במהלך המגפה אושרו אינטראקציות ראשוניות מרחוק וקבלת טיפול ממטפלים שאינם המטפלים הקבועים.

3) רישוי וסמכויות המטפל – טרם הקורונה הוגבלו סמכויות המטפל בעת טיפול מרחוק כדי להימנע

- מהשלכות משפטיות כתוצאה מאבחנה שגויה, אך בקורונה יושמו מספר הקלות בנושא:
- אדמיניסטרציה רפואית – מדינות רבות אפשרו למטפלים לספק מרשמים רפואיים, מכתבי הפניה ואישורי היעדרות מהעבודה באמצעים דיגיטליים לאחר טיפול שבוצע מרחוק.
 - רישוי הטיפול במדינות אחרות – בארצות הברית מטפלים הורשו לספק ייעוץ מרחוק למטופלים ממדינות אחרות, ובכך להגדיל את ההיצע הייעוצי מרחוק ולאפשר מעבר (דיגיטלי) של כ"א בין מדינות שונות.

ד. שירותי בריאות מרחוק בישראל

שירותי בריאות מרחוק החלו לפעול בישראל לפני יותר מעשור. בשנת 2012 פרסם המשרד חוזר מנכ"ל ראשון לקביעת אמות המידה להפעלת שירותי בריאות מרחוק בהמשך פורסמו חוזרים נוספים, כאשר

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

אלו מסדירים את האחריות של ארגוני הבריאות ועקרונות לאופן הפעלת שירותי בריאות מרחוק. וכך, קופות החולים החלו בהפעלת שירותים בתחומי רפואת עור, רפואת ילדים ורפואת המשפחה וכן התחילו ליישם תכניות טכנולוגיות המאפשרות לייצר קשר חדש עם המטופל, שלא היה קיים לפני כן, באמצעות השימוש באתרים ובאפליקציות שהקופות פיתחו. השימושים הרוב היו נמוכים יחסית.

בשנת 2019 משרד הבריאות מיפה את הפעולות הנדרשות למימוש הפוטנציאל בתחום הרפואה מרחוק בישראל. בתוך כך ובהתאם [לסקירה השוואתית](#) שבוצעה על ידי ה-OECD זוהו מספר תובנות:

- לעסוק רק בשירותי רפואה מרחוק **המשפרים את איכות הטיפול ומועילים באופן ברור למטופלים**. שירותי רפואה מרחוק צריכים לעלות כמענה לצרכים והעדפות קיימים של מטופלים וקהילות; למימוש ההזדמנות נדרש לייצר תגמול למודלים חדשים וחדשניים.
- ליצור את התנאים הדרושים לקידום רפואה מרחוק על ידי יצירת **רגולציה והנחיות בהירות, תנאי מימון והחזרים ברי קיימא ומשילות יציבה**.
- לקדם **הפיכתן של מערכות בריאות למערכות לומדות**, בהן תרבות של למידה ושיפור מתמשכים; לסייע בשימוש נרחב ומתאים ברפואה מרחוק ובהפצת תהליכים ושיטות עבודה מקובלים ומיטביים בכל המערכת; לרתום את כל מקורות המידע לתועלת הציבור- יכולים לסייע במימוש התועלות ברפואה מרחוק ובטכנולוגיות דיגיטליות אחרות.

משרד הבריאות עדכן במאי 2019 את חוזר המנכ"ל לשירותי בריאות מרחוק. במסגרת החוזר המשרד אפשר לקופות החולים לגבות השתתפות עצמית במפגשי רפואה מרחוק, בדומה לכל טיפול אחר שניתן ע"י המרפאה ובכך, יחד עם גידול בהזדמנויות הטכנולוגיות הקיימות בשוק וכחלק מהתחרותיות המבנית במערכת הבריאות, בוצעה קפיצת מדרגה ביכולת לספק שירותי רפואה מרחוק.

משבר הקורונה האיץ את השימוש בשירותי בריאות מרחוק. מאז תחילת הקורונה קופות החולים העמידו תשתיות המאפשרות מתן שירות מרחוק למטופליהן, אך לצד זאת היישום המהיר שיקף פער גדול ביכולת של ארגוני הבריאות בישראל לספק שירותי רפואה איכותיים ומכווני תוצאה במגוון היבטים - תשתיות, כדאיות קלינית וכלכלית, מוכנות המטפלים לשינוי ועוד.

כחלק מהמענה לאתגרים, בשנת 2020 אגף בריאות דיגיטלית במשרד הבריאות פרסם מבחני תמיכה לבתי חולים ציבוריים אשר סייעו לבתי החולים להעברת חלק מטיפולייהן לטיפול מרחוק, כאשר התשתיות והכלים לביצוע המהלך כמעט ולא היו קיימים לפני כן. במסגרת מבחני התמיכה קודמו מעל 40 תכניות חדשניות לשירותי בריאות מרחוק בתחומים מגוונים, לרבות ניטור וטיפול מרחוק באשפוז בית, ניהול מרפאת כאב, טיפול בילדים בסכרת והשמנה, ייעוץ טרום הרדמה, ליווי חולים אחרי אשפוז ועוד.

הערכה ומדידת התועלות הקליניות והכלכליות בעת פיתוח השירותים החדשניים הכרחית לקידום אפקטיבי של תכנית חדשות. על כן – במבחן התמיכה דלעיל שולב מנגנון פרטני לפיו לכל תכנית שיוצאת לפועל מדדים ייחודיים המאפשרים ע"י המשרד לפני היציאה לדרך. בנוסף, במחצית השנייה של 2021 פרסם אגף בריאות דיגיטלית, בשיתוף המדען הראשי במשרד הבריאות, קול קורא למחקרים ברפואה

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

מרחוק במסגרתו יצאו לדרך 11 מחקרים בתחום. קול קורא נוסף למחקרי רפואה מרחוק פורסם במרץ 2022 ובמסגרתו ימומנו 10 מחקרים נוספים.

קהילת רפואה מרחוק

כחלק מזיהוי האתגרים במתן שירותי בריאות מרחוק, במיוחד בצד הכנת המטפלים לשינוי שמביא עולם הרפואה מרחוק, אגף בריאות דיגיטלית יחד עם מעוז ותכנית ענבר הקימו באוגוסט 2020 את קהילת רפואה מרחוק. הקהילה הוקמה במטרה לקדם ולהטמיע שימוש נרחב מושכל ובטוח של רפואה מרחוק בכל מקצועות הבריאות כדי להגביר יעילות ולקדם את הנגישות של שירותי הבריאות בישראל באמצעות יצירת סביבת למידה, שיתוף ידע, ועשייה משותפת. [הקהילה](#) מונה מעל 1,100 חברים מכלל ארגוני הבריאות בישראל ובין הפעילויות שלה מקיימת:

- מפגשי עבודה של 10 קבוצות בתחומים מקצועיים, ביניהם אונקולוגיה, בריאות הנפש, גריאטריה, רפואת משפחה, רפואת ילדים, שיקום, תזונה ועוד
- פיתוח וכתובת מסמכי קווים מנחים ואמות מידה
- מועדון המחקר- קידום ותמיכה במחקרים
- מפגשי קהילה בנושא הנגשת שירותים, צמצום פערים וסיפורי הצלחות
- בניית הכשרות רפואה מרחוק מבוססות סימולציה
- תכנית אקסלרטור ליזמות ארגונית של שירותי בריאות מרחוק בארגוני הבריאות
- סדנאות עיצוב שירותי בריאות מרחוק בקבוצות העבודה המודל של קהילה מקצועית ככלי לניהול השינוי, בייחוד באתגרים מורכבים, נמצא ביישום בעולמות תוכן רבים, דוגמא אחת היא בארה"ב בה ה-FDA הקים [קהילות שיתופיות](#) במגוון תחומים.

ה. נגישות וצמצום פערים

לרפואה מרחוק פוטנציאל לגשר על פערים בנגישות ואיכות הטיפול הרפואי. **פלטפורמות וירטואליות יכולות לחפות על חוסר במטפלים באזורים מרוחקים או עניים ועל קשיי ניידות, וניטור מרחוק יכול לתרום לזיהוי מוקדם של מצבי סיכון ולניהול נכון של מחלות כרוניות בקרב בעלי גישה מוגבלת לטיפול פיזי איכותי.** בנוסף, הנגשה נוחה של חומרי הסברה לאוכלוסיות עם קשיי שפה ואוריינות דיגיטלית נמוכה תעלה את המודעות לסכנות רפואיות. עם זאת, גורמים רבים מזהירים כי פרישה רחבה של שירותי הרפואה מרחוק עלולה להרחיב פערים קיימים: מחקרים מצביעים על פערים בגישה לאינטרנט בקרב אוכלוסיות עניות ואזורים מרוחקים, שיעורים נמוכים יותר של גישה למכשירי קצה (מחשבים ניידים,

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

טלפונים וטאבלטים) בקרב אוכלוסיות ממעמד סוציו-אקונומי נמוך, קשיי התמצאות בבלטפורמות וירטואליות בגלל אוריינות טכנולוגית ושפתית נמוכה יותר בקרב מיעוטים ועוד.

סקר חב"מ לשנת 2021-2022 אשר התבצע ע"י מכון ברוקדייל ועוקב אחר דעת הציבור על רמת השירות ותפקוד מערכת הבריאות, הדגים ש-55% מן המרואיינים בסקר פנו לקופת החולים דרך אתר האינטרנט או האפליקציה בנוגע לשאלה רפואית, או בקשה לאישורים, מרשמים, הפניות או התחייבות. פנייה דרך האתר או היישומון חסכה ל-91% מהם את הצורך לבקר במרפאה. שיעור פניות נמוך יותר מן הממוצע נמצא בקרב אנשים עם מוגבלות (43%) גברים (52%), חרדים (39%), ערבים (36%) ובני 65+ (39%). עוד הודגם ש-44% מן המרואיינים השתמשו בשירות של ביקור טלפוני, ביקור וידאו או צ'אט עם גורם מטפל ועבור 90% מהם השימוש בשירות מרחוק אף יותר את הצורך בביקור במרפאה. גם במקרה זה נמצא שיעור נמוך יותר של משתמשים נמצא בקרב גברים (36%), ערבים (35%) ובני 55+, אך לא נמצא הבדל בשיעור השימוש בין אנשים עם מוגבלות לאנשים ללא מוגבלות.

בשנת 2020 משרד הבריאות יזם מחקר בשיתוף עם מכון ברוקדייל, אודות **שימוש וחסמי שימוש בשירותי בריאות בקרב האוכלוסייה הערבית בישראל**. המחקר העלה כי החסם העיקרי שבגיניו המשיבים לא השתמשו בפועל בשירותי בריאות מרחוק הוא חוסר מודעות לקיומו של השירות (כמו הזמנת תרופות עד הבית), כמו גם חוסר האפשרות לבדיקה פיזית, היעדר פרטיות מספקת לקיום שיחה, חשש שהרופא לא יקדיש זמן וקושי בהבעה בכתב בעברית ובערבית.

לצד הפערים, נרשמו גם מגמות חיוביות בהקשר זה: בצרפת, שיעור המטופלים מעל גיל 50 מכלל המטופלים שהשתמשו ברפואה מרחוק קפץ מ-8% לכ-20% בזמן ולאחר הסגרים. מחקרים **מפנסילבניה ומסצ'וסטס** הראו עלייה בשיעור הייעוצים מרחוק מקרב כלל הייעוצים בבדיקות שגרתיות, ביקורים אמבולטוריים ותחום בריאות הנפש ללא שינוי במספר הייעוצים הכללי שניתן (מעיד על כך ששירותי רפואה מרחוק יכולים להחליף ייעוצים פרונטליים ללא יצירת שימוש יתר במשאבים רפואיים).

במסגרת קהילת רפואה מרחוק נערכה סדרת מפגשים בנושא **שימוש ברפואה מרחוק לצמצום פערים**, בהם הוצגו שירותים ספציפיים במערכת הבריאות בישראל ונדונו האתגרים וההשפעות של צמצום פערים לאוכלוסיות מגוונות. דוגמאות לשירותים שהוצגו באחד המפגשים: שירותי בריאות אונליין בערבה התיכונה, שיקום מרחוק, מרפאת ריאות ילדים וירטואלית, שירותי בריאות נפש אונליין לצעירים, שירותי התפתחות הילד בפריפריה. סיכומי מפגשים אלו הועלו לאתר האינטרנט של משרד הבריאות בעמוד ועדת חדשנות בבריאות.

1. סיכום והמלצות: שירותי בריאות מרחוק

עולם הרפואה מרחוק עבר טרנספורמציה בקורונה - מתחום שיישם בעיקר באיים של תשתית טכנולוגית מתקדמת, השירות הפך לבסיסי בכל מוסד טיפולי. התנאים שנוצרו בקורונה אילצו ממשלות, ארגונים

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

ומטפלים להשתמש ברפואה מרחוק בהיקפים גדולים לצרכים מגוונים יותר מאי פעם, וציבור המטופלים הגיב בחלקו בהיענות גבוהה וחיובית לשינוי זה.

ההתרחבות המהירה מביאה עימה תקווה להגברת היעילות, הפחתת עלויות הטיפול וצמצום הפערים בגישה לשירותים בקרב הציבור. האימוץ הנרחב בזמן הקורונה סייע לשבור מחסומים פסיכולוגיים ורגולטוריים שמנעו מהתחום להתרחב לפני כן, כגון האמון באיכות השירות, רכישת אוריינות טכנולוגית ועוד. עם זאת, התרחבותו של התחום דורשת תשומת לב לאופן היישום. **ניסיון להטמעת טכנולוגיות ללא שינויים רגולטוריים מתאימים, השקעה בתשתיות והקדשת תשומת לב לשונות הגדולה בין המשתמשים (מטפלים ומטופלים, מוצא, שפת אם, אוריינות טכנולוגית, גישה לאינטרנט ועוד) עלולה להסתיים בבזבוז משאבים ואף לגרום להרחבת הפערים בנגישות לשירותי בריאות.**

המלצות:

קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק. שימת דגש על מדידה, יצירת קווים מנחים, תשתיות טכנולוגיות והכשרת המטפלים על מנת להבטיח את איכות שירותי הבריאות, גם אם ניתנים מרחוק. זאת באמצעות:

(1) איכות ולמידה: הפעלה והרחבת פעילות קהילת רפואה מרחוק

המטרה: הבטחת איכות שירותי בריאות מרחוק באמצעות מנגנוני עבודה ושיתוף ידע משותפים של מטפלים במערכת הבריאות.

עקרונות הפעילות: הפעלת קהילת רפואה מרחוק על ערוצי השונים – פעילות בקבוצות העבודה, תהליכי שיתוף ידע, בניית מערכי הדרכה, מועדון מחקר, אקסלרטור לרפואה מרחוק ועוד.

התוצאה: פיתוח פרקטיקה מיטבית תוך שיתוף והעברת ידע במערכת הבריאות

- פרוטוקולים חדשים של אבחון וטיפול מרחוק במקצועות הרפואה והטיפול
- מערכת בריאות לומדת - שיתוף ידע, פרקטיקות, הישגים וטעויות לצורך שיפור מתמשך
- עידוד מחקר ושיתוף מחקר של שירותי בריאות מרחוק
- ליווי ופיתוח מודלים חדשניים לשירותי בריאות איכותיים מרחוק

(2) האצה ותשתיות: פיתוח שירותי בריאות מרחוק ממוקדים בצמצום פערים

המטרה: קידום פיתוח שירותי בריאות בדגש על צמצום פערים: פערי תחלואה ובריאות, פערי נגישות גיאוגרפית, פערי אוריינות ודפוסי שימוש.

עקרונות הפעילות: שימוש בכלי תמרוץ לארגוני הבריאות לשיפור תשתיות בריאות מרחוק ובניית מודלים חדשים לשירותי בריאות מרחוק לאוכלוסיות מגוונות, וכן הסרת חסמים תשתיתיים לאספקת שירותי בריאות מרחוק.

התוצאה: פיתוח התשתיות הנדרשות לשירותי בריאות מרחוק בארגוני הבריאות

- פיתוח יכולות טריאז' וניתוב חכם כדי לשפר את יעילות השירותים וצמצום שימוש יתר.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

- אפשרות מעשית לאספקת שירותי בריאות מרחוק בפריפריה ובמקומות בהם יש אתגר תשתיתי, וקושי לספק שירותי בריאות במסגרות הקיימות, לדוגמא שירותי שיקום, התפתחות הילד, מעקב הריון בסיכון ועוד.
- יצירת שיתופי פעולה בין קופות חולים לבתי חולים במקומות בהם יש תועלת למטופל, יעילות גבוהה יותר וערך משותף של הארגונים.
- הקמת תשתית ויכולות לאספקת שירותים בארגוני הבריאות בישראל בהם לא קיימת עדיין יכולת שכזו.
- צמצום עלויות בינוי – מעבר למודלים היברידיים שיאפשר שטחי מרפאות וירטואליות כחלופה למיקום פיזי.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות

נספח: כתב מינוי הוועדה

המלצות ועדת חדשנות בבריאות



שר הבריאות

23/03/2022
כי באדר ב', התשפ"ב
מסי סימוכין: 422875022

ועדה לחדשנות בבריאות - לשם פיתוח ענף ה-Health Tech והפיכת מערכת הבריאות הישראלית למובילה עולמית בפיתוח והטמעה של טכנולוגיות בריאות משנות מציאות

כתב מינוי

מטרות הוועדה

גיבוש תכנית לאומית בת חמש שנים לפיתוח ענף ה-Health Tech והפיכת מערכת הבריאות הישראלית למובילה עולמית בפיתוח ושימוש בטכנולוגיות חדשניות שישפרו את איכות ויעילות שירותי הבריאות. זאת, תוך למידה מהניסיון ומההצלחות שנצברו מאז התפרצות הקורונה וכן מתכניות קודמות.

הוועדה תתמקד במהלכים בתחומי רגולציה, האצת הטמעת טכנולוגיות, יעילות כלכלית, תהליכי עבודה, הון אנושי ומימון, תוך מימוש הפוטנציאל בשיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות, האקדמיה והתעשייה. כמו כן תתמקד הוועדה בטיוב רגולציה והסרת חסמים ליצירת סביבה רגולטורית ומערכת תמריצים שתודא שמערכת הבריאות הישראלית נמצאת בחזית פיתוח והטמעת הטכנולוגיות החדשניות.

כיווני הפעולה המרכזיים:

1. יצירת sandbox שיטפל בכל ההיבטים הנדרשים לפיתוח והטמעת טכנולוגיות משנות מציאות במערכת הבריאות
2. מידע בריאות איכותי ונגיש, בין ארגוני הבריאות ומחוצה להם, לרבות מימוש זכות המטופל לשליטה במידע שלו והקלת התהליכים הבירוקרטיים לשירותי הבריאות
3. הפיכת ישראל לאתר מוביל לניסויים קליניים בטכנולוגיות רפואיות חדשניות
4. מהלכים נדרשים להטמעה בישראל של מוצרי בריאות דיגיטלית לרבות מוצרים מבוססי בינה מלאכותית/למידת מכונה (AI/ML)
5. קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק, לצמצום פערים בנגישות לשירותי בריאות ולשיפור היעילות
6. הסרת חסמים וטיפול בכל ההיבטים הנדרשים להאצת התפתחות תעשיית ה-Health Tech בישראל

ריכוז עבודת הוועדה יבוצע על ידי אגף בכיר לבריאות דיגיטלית בחטיבת רגולציה במשרד הבריאות.

הוועדה תגיש את המלצותיה לאישור הממשלה עד 22 במאי 2022.

המלצות ועדת חדשנות בבריאות



שר הבריאות

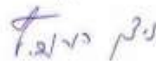
יוזרים משותפים

גבי נעה היימן, סגנית הממונה על התקציבים, משרד האוצר
מר רן רידניק, ראש חטיבת רגולציה, מחשוב ובריאות דיגיטלית, משרד הבריאות

חברי הוועדה

מר יובל אדמון, סגן יו"ר המועצה הלאומית לכלכלה, משרד ראש הממשלה
מר שגיא דגן, סמנכ"ל צמיחה, רשות החדשנות
גבי הילה חדד, מנכ"לית משרד המדע, הטכנולוגיה והחדשנות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
גבי יעל מזוז-הרפז, סגנית ראש מטה ישראל דיגיטלית, מערך הדיגיטל הלאומי, משרד הכלכלה והתעשייה
עו"ד דנה נויפלד, היועצת המשפטית, משרד הבריאות
מרכזת הוועדה: גבי אסתי שלי, מנהלת אגף בכיר בריאות דיגיטלית, משרד הבריאות
כן יוזמנו באופן קבוע ויתקיימו התייעצויות שוטפות עם נציגי התעשייה ונציגי בתי החולים והקופות לצורך גיבוש ההמלצות.

בכבוד רב,



ניצן הורוביץ
שר הבריאות