

סיכום שולחן עגול בנושא רגולציה על אמצעי רפואה דיגיטלית - 14.3.22

סיכום מנהלים

אמצעי רפואי דיגיטלי (להלן - אר"ד) ובעיקר טכנולוגיות אר"ד מבוסס-בינה מלאכותית מציעות הזדמנויות חדשות ומרתקות להגדלת היצע שירותי הבריאות, ייעול תהליכים ושיפור איכות שירותי הבריאות; זאת לצד, אתגרים רגולטוריים ייחודיים. מכאן, שבחרנו לפתוח את סדרת הדיונים בנושא בשאלה, **מה ההזדמנויות והאתגרים בבניית מתווה רגולטורי ספציפי לאמצעי רפואי דיגיטלי (אר"ד) מבוסס בינה מלאכותית.**

נכון להיום, בישראל קיימת תעשייה ענפה בתחום הבינה המלאכותית לצד פעילות מחקרית רבה באקדמיה ובארגוני הבריאות. יצירת מסגרת רגולטורית ייחודית לאר"ד תאפשר ניהול סיכונים מושכל לארגוני הבריאות בשימוש בטכנולוגיות אלה, ותסייע לתעשייה בהטמעה של הפיתוחים הטכנולוגיים במערכת הבריאות הישראלית.

עם זאת, מתווה רגולטורי לאר"ד הינו אתגר שגופים רגולטוריים רבים בעולם מתמודדים עמו, ודורש הכרעה בסוגיות שונות, כגון: אחריות על תוצאים, ניהול סיכונים ובקרה על תהליכים. המענה הישראלי לסוגיות אלו יצטרך להיות בהלימה עם הרגולציה הבינלאומית המתהווה.

מתוך הדיון עלה כי נדרש מתווה רגולטורי אשר יספק בהירות לתהליכים הנדרשים מבעלי העניין השונים בכל שלב של חיי האר"ד. על מתווה זה להתייחס לגבולות האחריות ולצורך בביצוע ניהול סיכונים אפקטיבי שיאפשר שימוש בטכנולוגיות אר"ד חדשות ואיכותיות למערכת הבריאות בישראל.

בתום הדיון הפורה, עלו השאלות הבאות להמשך:

- שאלת גבולות האחריות על התוצאות הקליניות הנובעות מפעילות האר"ד (יצרן/מפעיל/גורם מטפל)
- באיזו מידה ומתי יש לבחון את היעילות בתהליך האישור לשימוש
- האם נכון לתת תיעודף למוצר ישראלי
- מהן נקודות הבקרה הקריטיות של הרגולטור בתהליך הייצור, ההטמעה והשימוש
- איך ייראה שילוב אידיאלי בין החלקים הרגולטורים לשלבי ההטמעה והשימוש

"מעבר לערך של טכנולוגיות כאלה לשפר את איכות הטיפול, יש להן אפשרות להרחיב את היצע הטיפול" (קופת החולים)

"המטופל סומך על ארגון הבריאות שלו, על הרופא שלו, על משרד הבריאות; הוא לא מבצע ניהול סיכונים על מוצרים. בגלל זה האחריות היא של משרד הבריאות" (מטופל/ת)

תמצית הסוגיות שעלו במהלך הדיון בשולחנות:

הזדמנויות

- 1. אישור ראשון בישראל.** יש למערכת הבריאות בישראל יכולת והזדמנות להוות מעטפת רגולטורית שמאפשרת לאר"ד התנסות ראשונה בעולם בניתוח ואיסוף תוצאים בתנאי אמת (Real World Evidence - RWE). בעבור התעשייה, האטרקטיביות ברגולציה ישראלית טמונה ביישום במערכת בריאות מתקדמת כישראל, כמו גם ביכולת שלה להתכתב עם הרגולציה בשוקי מפתח ולהוות רכיב שעשוי לתרום לקיצור אישורי רגולציה ו/או הטמעה בשווקים אלה.
- 2. מיקוד תחילה באתגרים גדולים עם מענה מוגבל וסיכון נמוך** פיתוח רגולציה בצורה הדרגתית תוך מתן מענה קודם לשילוב האר"ד בתחומים קליניים בהם הסיכון נמוך, ההיצע הטיפולי קטן והפוטנציאל גדול. דוגמאות לכך ניתן למצוא בעולמות המניעה.
- 3. ניהול סיכונים מאוזן שיאפשר פיתוח והטמעה של אר"ד בארגוני הבריאות.** יש צורך במתווה רגולטורי סדור שיכתיב שלבים ותהליכים ברורים, דבר שיתרום להבנה וניהול טוב יותר של הסיכונים והתועלות בצד של ארגוני הבריאות בשימוש בבינה מלאכותית.
- 4. התווית מסלול רגולטורי בהיר וסדור לצמצום אי הוודאות בתהליכי הפיתוח וההטמעה.** יצירת מתווה רגולטורי בדיאלוג עם השטח, מתוך הבנה כי בעלי העניין זקוקים לקווים מנחים שיסייעו ויקנו ביטחון בתהליכי הפיתוח וההטמעה של אר"ד, וזאת באופן המותאם למערכת הבריאות בישראל.
- 5. ניתן להיעזר בכלים ותהליכים שקיימים בתעשייה.** יש כבר ניסיון וידע בתעשייה שמבצעת תהליכי ניהול סיכונים ובקרה פנימיים; ניתן שימוש בכלים אלו, ובאלו שייוצרו בעתיד, בכדי לבנות סטנדרטים רגולטוריים במקומות שאינם קיימים.
- 6. עירוב המטפלים בתהליך הבחירה וההטמעה של הטכנולוגיות.** שימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית מהווה שינוי עמוק בדרך שבה עובדים שירותי הבריאות ומכאן דורש עירוב של המטפלים בתהליך. לפיכך, נכון יהיה לשתף את המטפלים ואת האיגודים המקצועיים בבחירת המדדים השונים וכן, בייזום והטמעת התהליכים בשטח.
- 7. שילוב כוחות עם האקדמיה.** יש מקום לפיתוח שיתוף פעולה ודיאלוג עם האקדמיה מתוך הסתכלות על האקדמיה כיוזמת ומנהלת מחקר ופיתוח של אר"ד חדשני, לצורך זיהוי מגמות טכנולוגיות וניהול סיכונים.

"רוצים גוף רגולטורי שיגדר סיכונים עבור ארגון הבריאות. האישור הרגולטורי מאפשר דה-פקטו הסטת משאבים של המבטח. כארגון בריאות האינטרס שלי הוא שהרגולטור לא יוריד את הסף" (קופת חולים)

"הייתי מצפה שהרגולטור יהיה חלק מקבלת ההחלטות לגבי איפה לעשות חרטה למודל. בסוף, הרבה פעמים צד עסקי דוחף לעשות דברים קצת בטוחים ואתה צריך מנגנון שישמור עליו" (תעשייה)

אתגרים

- 1. יצירת רגולציה מאפשרת ומעודדת.** פיתוח תהליכים מהירים לאישור לצד תהליכים יעילים לאיסוף המידע, שיוכלו לאזן את משוואת הרגולציה והמידע הנדרש על-מנת להטמיע בהצלחה ובבטיחות את המוצר.
- 2. האחריות.** נדרשת הבהרה לגבולות האחריות בשימוש באר"ד בשלבים השונים – מי נושא באחריות על התוצאה של המודל? אם יש תקלה: האם החברה המפתחת אחראית? האם בעלי המאגר? האם המריץ? האם הגורם הקליני שפעל בעקבות האלגוריתם? האם הרגולטור?
- 3. תהליך אישור מתמשך.** ניכר כי באר"ד האישור הרגולטורי לא יכול להיות חד פעמי בנקודת הכניסה לשוק, אלא הוא מתמשך ומתפתח כמו הטכנולוגיה עצמה, היות והלוגיקה באלגוריתמים עשויה להשתנות על פני זמן כפונקציה של תהליך הלמידה המתמשך. צריך להיות מודל המשלב בין רגולציה ראשונית והתפתחות טכנולוגית. האתגר הוא בבניית מעטפת רגולטורית שבוחנת את המוצר לאורך כל חייו, משלב בית התכונה ועד עמוק לתוך שלבי ההטמעה, בצורה תקופתית.
- 4. בחינת יעילות.** ישנה חשיבות בבחינה של הרגולטור את סוגיות האפקטיביות והערך שהאר"ד מספק למערכת הבריאות. תהליך הוכחת יעילות במסלולים ובמנגנונים הקיימים יכול לארוך זמן רב, בהן המוצר לא זמין לטיפול. האתגר מצוי ביכולת לבחון יעילות בצורה מהירה מספיק, ובתנאי אי-ודאות משמעותיים.
- 5. ניהול סיכונים אפקטיבי.** יש לאמץ מודל של מדרגות סיכון, שבוחנות את אופן השימוש באלגוריתם, ולייצר דרישות רגולטוריות בהתאם. מכך עולים מספר אתגרי משנה:
 - 5.1. מציאת מודל ניהול סיכונים מתאים.** איזה מודל של ניהול סיכונים מופעל, באיזה שלב של חיי המוצר, ומי/מה הגורם עליו מופעל המודל (היצרן, האר"ד, סביבת ההפעלה).
 - 5.2. התלות באיכות מאגר הנתונים ללמידת והתפתחות המודל.** "אלגוריתם לומד" עלול ללמוד "לא נכון" בעקבות דאטה לא מטיב/מאגר לא מתאים שעליו הוא רץ.
 - 5.3. ניהול סיכונים מקדם חדשנות.** בניית מודל ניהול סיכונים שתומך בפיתוח חדשני, באזורי סיכון גבוהים.

"כדי ששוק קטן כמו ישראל יהיה אטרקטיבי עבור התעשייה, הוא צריך להיות מאוד מאפשר" (תעשייה)

"עיקר האחריות של ניהול הסיכונים צריכה להיות של החברה, היא שצריכה לבוא לרגולטור ולהציג בפניו את ניהול הסיכונים והמיטיגציה" (ממשלה)

"לגוף הרגולטורי יש תוצאה בינארית – אני מאשר או לא מאשר. רק כשהן מועמדות לסל, בודקים את האפקטיביות" (תעשייה)

"כיום האישור והבקרה מתבצעים על המודל, ולא על הדאטה שעליו הוא רץ, אך איכות האלגוריתם היא רק כאיכות הדאטה" (קופת חולים)