

סיכום שולחנות עגולים #2 בנושא אר"ד - 26.4.22

להלן סיכום עיקרי הדברים אשר הוצגו בפתחת המפגש ובהמשך לכך, הנקודות העיקריות אשר עלו במהלך הדיון בשולחנות השונים. את הסוגיות והתובנות של המשתתפים ריכזנו בהתאם לצירי הפעולה ואת יתר הדברים תחת סעיף נושאים נוספים.

רקע

אמצעי רפואה דיגיטליים (אר"ד) הינם יישומים טכנולוגיים מבוססי תוכנה אשר התכלית שלהם היא רפואית. טכנולוגיות אלה כוללות, בין היתר, אפליקציות בריאות, כלים לתקשורת עם המטופל ובין מטפלים, אלגוריתמים לזיהוי אוכלוסיות בסיכון, סנסורים לניטור בדיד ורציף של מטופלים, תוכנות לתמיכה בקבלת החלטות של רופאים, כלים לאבחון ואף לטיפול. בשנת 2021 הגיע סכום ההשקעות הגלובלי בענף זה לכ-44 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.

האתגרים וההזדמנויות

אתגרים	הזדמנויות
הבדלי קצב בין פיתוח רגולציה להתפתחות טכנולוגית	תרבות חדשנית בארגוני הבריאות ובתעשייה
שינוי תפיסת תהליך אישור המוצר 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 בישראל
בחינת מועילות מהירה ומתמשכת בתנאי אי-ודאות	מידע בריאות מקיף ותהליכים לתיעוד ממוחשב

הגדרת הצורך

ההזדמנות ניצול העיתוי והעוצמות המקומיות לבנית מסגרת פעולה למיצוי הפוטנציאל של טכנולוגיות אר"ד בישראל	האתגר מימוש מוגבל של הפוטנציאל הטמון בטכנולוגיות בריאות דיגיטלית בישראל	החזון יצירת מדיניות בהרמוניזציה לעולם ומסגרת תמיכה למיצוב ישראל כאב בינלאומי של אר"ד
---	--	--

צירי הפעולה

<p>תוכניות תמיכה תמיכה בטכנולוגיות שנותנות מענה לאתגר לאומי בשלבי הטמעה שונים</p> <p>נושאים מרכזיים שעלו: הטמעה ב- scale וודאות קריטריונים מדדי הצלחה</p>	<p>תשתית RWE תמיכה וליווי הנחיות להקמת תשתיות לזיהוי וניטור שוטף בתנאי אמת</p> <p>נושאים מרכזיים שעלו: סטנדרטיזציה של הדאטה הנגשה של הדאטה</p>	<p>קהילת AI בריאות פלטפורמה משותפת לשיתוף ידע בתחומי AI בריאות</p> <p>נושאים מרכזיים שעלו: החלפת ידע פלטפורמות מקצועיות ונושאות</p>	<p>רגולציה פיתוח מדיניות לאומית לאר"ד בתאימות לעולם ובשיתוף עם האקוסיסטם</p> <p>נושאים מרכזיים שעלו: סטנדרטיזציה ולידציה בקרת איכות אישור מתגלגל תאימות מול העולם responsible AI ארגו כלים</p>
--	---	--	---

תקנות/סטנדרטיזציה

- **סטנדרטיזציה:**
 - להתחיל מהנחיות גבי הכללים שצריך ליישם כדי לוודא שמסד הנתונים כולל את הפרמטרים שחשובים ונדרשים כדי לתקף את המוצר.
 - יש לייצר סטנדרט אחיד בתהליך ההטמעה, בתהליך הכניסה לארגון הבריאות; כיום לכל ארגון בריאות יש דרישות סייבר ופרטיות אחרות. צריך להציג מה נדרש מכל ארגון בריאות מראש, בדומה לחזור הענף של משרד הבריאות. יש מקום להחזין דרישות אלו.
 - במסגרת ההנחיות יש להתייחס גם למוצרים שהם B2C (מוצרים המשווקים ע"י חברות ישירות לצרכן) שיבקשו אישור ראשון בישראל לפני ה-FDA. יש לייצר הנחיות שמאמצות את הנחיות ה-ISO של פיתוח, ואת הדרישה לדווח על כל שינוי בגירסה שפוגשת לקוח.
- **ולידציה:**
 - יש מקום לייצר מסגרת פורמלית לתהליכי למידה פרוסקטיביים, אך לא התערבותיים, אשר מאפשרים לבחון את האלגוריתם בתנאי עולם אמיתי.
 - זירוז של תהליך הולידציה יכול להתרחש באמצעות חיבור של תהליך האישור עם הנגשה נוחה יותר של הנתונים או חיבור לגורמים "בשטח".
- **בקרת איכות ואישור "מתגלגל":**
 - האלמנט המרכזי בהנחיות הוא נושא בקרת האיכות והקריטריונים לעמוד בו, הן בשלב הפיתוח והן בשלב ההטמעה; מודל אפשרי הוא ברגע שהתעשייה וארגוני הבריאות עומדים בבקרת האיכות – אפשר לאשר שימוש במוצרים בתנאים מסוימים.
 - צריך לייצר בקרה עיתית על התוצאים לאחר שהאר"ד שולב במערכות המידע במטרה להתריע על חריגה הנובעת מסטייה של האלגוריתם, או בשל שינוי שחל במידע המוזן למאגר.
 - קושי בשמירת עקביות האלגוריתם – בתהליכי פיתוח מסוג זה, מקובל לתעד את הנתונים שהיו בהתחלה ולאורך תהליך הפיתוח ונועדו לדייק את האלגוריתם (**Data provenance**) זה נושא שלא מוטמע בצורה מספקת בתעשייה הצעירה בארץ, וקריטי במטרה לבסס, על סמך ראיות, את האמינות של האלגוריתם. -
- **תאימות מול העולם:**
 - יש לשים את הדגש על נושא התאימות של ההנחיות לדרישות הקיימות בחו"ל. בין היתר, תאימות כזו תאפשר שימוש בתוצאות התהליך בישראל ו/או בניסיון מישראל בתהליך הרישום במדינות אחרות.

- יש לייצר מסלול להכרה באישורים מחו"ל, כדי למשוך חברות בתהליכי פיתוח בעולם: " ברמת המטופל הכל צריך להיות באותו סטנדרט, ולא מעניין מי פיתח ואיפה"

• **Responsible AI:**

- ישנו מערך הנחיות responsible AI שמגדיר את הצורך בגיוון מידע, מנגנונים לוודוא של היעדר הטיות, הנחיות לפרטיות והנחיות לאבטחת סייבר ועוד. הנחיות אלו דומות בכיוון ל-GMLP שפורסמו ע"י ה-FDA, והן יכולות להוות את הקווים המנחים המרכזיים לפיתוח אר"ד בינה מלאכותית.
- בחברות שונות ישנה ועדת אתיקה/ועדה קלינית, האחראית על בקרת האיכות הפנימית. מדובר במנגנון פנימי, שיכול לעבוד במסגרת framework אחיד שייצר הרגולטור, ויסלול את הדרך להצהרה עצמית ל-self enforcement. כלומר, יש מקום לבניית ערוצי וולידציה שחלקם מבוססי התעשייה עפ"י הנחיות מהרגולטור.

• **ארגז כלים למפתח:**

- חשוב לייצר ארגז כלים במקביל להנחיות שמפורסמות, על-מנת לאפשר לחברות לאמץ חלקים מתוך הקוד או כלים לבדיקה של העמידה של המוצר בהנחיות.
- צריך מפת דרכים רגולטורית, מעין מורה נבוכים שהמפתח ידע מה נדרש ממנו מבחינת הפיתוח, הולידציה וכו'.

RWE תשתיות

• **סטנדרטיזציה של הדאטה**

- חשיבות בהשקעה בסטנדרטיזציה של המידע, דוגמת FHIR, בהלימה עם המדינות האחרות.

• **הנגשת נתונים**

- נדרשים משאבי כוח אדם ותקציבים לאפשר לארגוני הבריאות להנגיש את המידע לחברות או ליצור ולפתח תשתיות מחקר אוטומטיות יותר.
- לפעול לייצר מסדי נתונים הוליסטיים מבתי החולים, מהקהילה ומגורמים אחרים, סביב תחומים קליניים ספציפיים, כגון: נתונים בתחום הקרדיולוגיה. באופן זה נוכל לייצר בסיס ל-benchmark תקופתי על תוצאות אלגוריתם המתפתח עם הזמן, וכן לאפשר בחינה של פתרונות שונים על בסיס אותם נתונים.
- יש להנגיש את המידע המופק מהמכשור הרפואי לבעלי העניין השונים (חברות, ארגוני בריאות, מטופלים ועוד) תוך אינטגרציה עם מידעים קליניים אחרים (דוגמת התיק הרפואי).

קהילה

- יש מקום להחלפת ידע בין בעלי העניין לצורך למידה משותפת, למידה מניסיון של גורמים אחרים, הפריה הדדית ועידוד שיתופי פעולה בקידום מטרות משותפות והיזון חוזר לרגולטור.
- יש קהילות שונות שנוגעות לנושאים מקצועיים, לדוגמא: קהילה של אחראים על רגולציה בסטרטאפים שנותנים טיפים לגבי המסלול הרגולטורי מול ה-FDA.

תוכניות תמיכה והאצה

• **הטמעה ב-scale**

- קיים קושי בארגוני הבריאות לאמץ ולהטמיע טכנולוגיות חדשות בשל היעדר משאבים.
- אם רוצים לעשות scale לתוכנית הפיילוטים, צריך לקחת בחשבון שנדרש כוח אדם ייעודי בארגון הבריאות שמטפל בתהליך ההטמעה של אר"ד בינה מלאכותית. אפשר שיהיה מדובר בתהליך הדרגתי.
- וודאות:** נדרש לבנות תכנית ארוכת טווח שיהיה אפשר להתבסס עליה לצורך בניית תכניות עבודה והשקעה ברבדים השונים.
- קריטריונים לתוכנית האצה:** השפה העברית עשויה להיות קושי בחלק מהטכנולוגיות. יש להתחבר למאמץ הלאומי לקידום עיבוד שפה טבעית בעברית (NLP), ולקדם התאמה לבריאות
- מדדי אפקטיביות:** קיימת חשיבות בהגדרה נכונה של מדדי האפקטיביות בהתאם למוצר הנבחן; בתוך כך, ישנה אפשרות להיעזר במומחים חיצוניים.

נושאים נוספים

- **פורום מחקר** – מוצע מפגש פעם בחודש של אנשי מקצוע מהאקדמיה/ מהתעשייה/ מהמערכת- ידונו בסוגיות שעולות מתהליכי הבקרה והבחינה. אחרי מספר מפגשים ייווצר בנק דוגמאות או עוגנים מחייבים.
- **מסלול מימוני** - יצירת מסלול משולב של תמיכה באמצעות reimbursement כלשהו, כדוגמת DIGA, המסלול למימון מותנה לאפליקציות בריאות בגרמניה.
- **אסטרטגיה** – ישראל יכולה למצב את עצמה כבטא-סייט, זה יכול לקרות בכל מיני דרכים: *בשלב הפיתוח – לאפשר איסוף נתונים ובדיקת היתכנות מהירה; *בשלב הניסויים הקליניים – ולידציה מהירה עם נתונים רטרוספקטיביים; *אחרי אישור FDA ולפני שיפוי – לקבל אישור לאסוף RWE על-בסיס האישור של ה-FDA.