

פגישה בין קבוצת האיכות של Trials ומנהל המחלקה לתכנון ופיתוח ברפואה

01 בפברואר 2012

מטרות הפגישה:

דיון על נושא רשומות רפואיות אלקטרוניות בבתי חולים של שירותי בריאות כללית והתאמתם לשימוש במחקרים קליניים.

נוכחים:

שירותי בריאות כללית: ד"ר אילן זלינגר.  
סי-טריילס: ליאת בן-דוד, יו"ר קבוצת האיכות וחברת וועד מנהל; איילה יוגב, חברת קבוצת האיכות; דפנה ספקטור, יועצת אבטחת איכות תוכנה בסביבה רגולטורית.

רקע:

ליאת סיפרה בקצרה על עמותת סי-טריילס, מטרותיה ופעילותה וכן על קבוצת האיכות. ד"ר זלינגר גם התעדכן מאתר העמותה.

קבוצת האיכות הציגה את המצב כיום, בו לא נעשה שימוש מיטבי במערכות הממוחשבות הקיימות וצוותי המחקר נאלצים ללוות את נציגי היוזם בזמן שהנתונים נבדקים או שלחילופין כל החומר מודפס.

בביקורות עולה הנושא כבעייתי.

הפניה נעשתה על רקע ההנחה שנושא תיק החולה הממוחשב בבית החולים נמצא כרגע בשלבי בחינה ועדכון ולכן ייתכן שזוהי הזדמנות לעשות בתיק את ההתאמות הנדרשות. הודגש כי התאמות בשלב התכנון והפיתוח זניחות מבחינת תוספת המשאבים ותועלתן עצומה.

קבוצת האיכות הסבירה שכדי שהרשומות האלו יוכלו לשמש באופן מלא את הניסויים הקליניים, המערכות צריכות בראש ובראשונה לעבור תהליך ולידציה ולעמוד בדרישות הרגולטוריות של רשויות הבריאות השונות כמו ה- FDA (21CFR part11) או הנציבות האירופאית - EU (Annex III).  
Commission דרישות אלה מפורשות בשלושה guidance רלוונטיים. אחת הדרישות הרגולטוריות למשל, היא יישום רמות הרשאה במערכות, שיאפשר לנציגי היוזם לצפות אך ורק בנתוני החולים שחתמו על טופס הסכמה למחקר שלו.

#### המצב כיום:

ד"ר זלינגר מכיר את הנושא, חשיבותו ותועלתו הצפויה. ביחד עם זאת, קיימות מספר בעיות פרקטיות שמגבילות את היכולת לענות לבקשה:

1. בבתי החולים של שירותי בריאות כללית משתמשים במגוון מערכות. אין מערכת אחידה לרשומה רפואית.
2. רוב המערכות שקיימות לא נבחנו לגבי היענות שלהן לדרישות.
3. חלק מהמידע במערכות הממוחשבת נצבר ממערכות אחרות, ולפיכך גם כאן יש לבחון את היענות המערכות לדרישות (כמו למשל את דרישת ה *audit trail*, מכיוון שבמקרים כאלו הרשומה אינה המקור).

#### פתרונות על הפרק:

1. בחלק מהמקומות קיימת מערכת אופק, שהיא מערכת אינטגרטיבית ובה הנתונים אכן ניתנים לעיקוב.
2. שרת הרשאות – כלומר שהרשאה תינתן עבור מבוטח על פי הצרכים. הרשאה אוטומטית וקבועה תהיה למשל לרופא המשפחה. הרשאה דינמית ועל פי דרישה תהיה למשל לנציג היוזם.
3. תוכנית רב שנתית להאחדת המערכות.

#### נקודות לפעולה:

1. ליאת תשלח לד"ר זלינגר את המדריכים הרלוונטיים.
2. ד"ר זלינגר יעלה את הרעיון במסגרות שלו על מנת לבדוק היתכנות.
3. ד"ר זלינגר המליץ ליצור קשר עם מספר בעלי מקצוע נוספים על מנת לקדם את רעיונות העמותה.