



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות, ירושלים
Ministry of Health
ירושלים Jerusalem

סמנכ"ל מידע ומחשוב
Medical Informatics

כ"ד בניסן, התשע"ב
16 אפריל 2012
סימוכין: 18111712

לכבוד
גבי ליאת בן-דוד
חברת הועד המנהל
שיא טריילס

שלום רב,

הנדון: רגולציה של הרשומות הרפואיות הקליניות בישראל לצרכי מחקרים קליניים
סימוכין: שלך – הגיע במייל 9.4.12

תודה על העברת נייר העמדה בנושא שבנדון, כהמשך לפגישה ביננו שנערכה ב-13.3.12.

כפי שצינתי בפגישתנו, אני רואה חשיבות רבה בפועלה של עמותת שיא טריילס לקידום ביצוע איכותי של מחקרים קליניים, בהתבסס על מערכות מידע בכלל ועל הרשומות הרפואיות הקליניות הממוחשבות בפרט.

אכן, משרד הבריאות צריך להוביל את הרגולציה של רשומות רפואיות אלקטרוניות במדינת ישראל. צעד ראשון היה הוצאת חוזר מנכ"ל משרד הבריאות, שהועבר לעיונכם. אין ספק כי נדרשים צעדים נוספים עד שנגיע למצב בו יש תהליכים סדורים וברורים לפיתוח רשומה רפואית ולשימוש בה לצרכים קליניים ומחקריים בהתאם לסטנדרטים שמכתיב משרד הבריאות – לשם אנו שואפים.

תמונת המצב בנוגע למחשוב הקליני במדינת ישראל היא שיש כיסוי נרחב למדי של הפעילות הקלינית הן בקהילה (קופות חולים) והן בבתי החולים. בעוד שבקהילה רמת הכיסוי הינה 100% באופן מעשי, בבתי החולים היא יותר נמוכה, אך ישנם אבני דרך ברורים למחשוב קליני של בתי החולים הממשלתיים ובתי החולים של שירותי בריאות כללית בשנים הקרובות.

הרשומות הרפואיות הנמצאות בשימוש בארץ פותחו ומפותחות ע"י גורמים שונים וביניהם קופות החולים מאוחדת ולאומית (פיתוח עצמאי), חברת ראש טוב (פיתוח קליקס עבור קופות החולים מכבי וכללית), חברת אלעד (תיק הקמיליון שנמצא בבי"ח שיבא ונכנס בהדרגה לבתי החולים של שירותי בריאות כללית), חברת IMDSOFT שמתמחה במחשוב יחידות לטיפול נמרץ והרדמה, חברת HP וסימנס בפרוייקט הנמ"ר של משרד הבריאות ועוד.

למיטב ידיעתי מתקיים אצל כל מפתח רשומה רפואית תהליך וולידציה ממוסמך.



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות, ירושלים
Ministry of Health
ירושלים Jerusalem

סמנכ"ל מידע ומחשוב
Medical Informatics

כפי שציינת, חלק מהצרכים המחקריים מופיעים בחוזר המנכ"ל המצויין לעיל וחלק יושלמו בעתיד.
כפי שסיכמנו בפגישתנו, פרופ' זלצר יבחן את התאמת הרשומה הקלינית של הנמ"ר לצרכי מחקר קליני במהלך הפיילוט שהחל במחלקתו.
ייתכן ונוכל לקדם חלק מהנושאים כתהליך הפקת הלקחים מהפיילוט.
מבחינת הרגולציה, אנו בתהליך להטעמת חוזרי המנכ"ל בנושא – מעקב אחר ביצוע הדרישות בחוזרים יתקיים בחודשים הקרובים ויעמוד למבחן בשנה הבאה.
בעתיד, נוכל להרחיב את דרישות הרגולציה של הרשומות הרפואיות ולכלול את שאר הנושאים שטרם ניתן להם מענה.
בנוסף לאמור לעיל אעביר את המסמך שלכן למר יחיאל גפנר, מנמ"ר שירותי בריאות כללית, על מנת שיקחו את הדברים שבו בחשבון בעת הטמעת התיק הרפואי של קמיליון במחלקות האשפוז של בתי החולים שלהם.

בכבוד רב,

ד"ר נחמן אשי
סמנכ"ל מידע ומחשוב