

לכבוד

ד"ר נחמן אש

סמנכ"ל מידע ומחשוב במשרד הבריאות

הנדון: רשומות רפואיות אלקטרונית – מחקרים קליניים<sup>1</sup>

## רקע:

ברוב בתי החולים בישראל, מתבצעים כיום מחקרים קליניים מקומיים ובינלאומיים. ההשתתפות במחקרים הבינלאומיים מביאה תועלת רבה למדינת ישראל מבחינות רבות ובכללן:

← אפשרות טיפול בחולים בתרופות החדישות ביותר, לאחר שעברו את השלבים הראשונים של הפיתוח (מבחנים במעבדה וניסויי בטיחות ראשוניים בבני אדם).

← חיסכון כספי ניכר על-ידי מתן טיפול חנים בתרופות יקרות לחולים המשתתפים בניסויים, שלא מהווה נטל על מערכת הבריאות או על החולים עצמם. כמובן שכך גם מונגשות לחולים תרופות שלא היו זמינות עבורם בדרך אחרת.

← הצבת ישראל בחזית המדע והרפואה.

← הכנסה כספית ישירה על-ידי התשלום לבתי החולים ולחברות התרופות והמחקר המקומיות עבור ביצוע המחקרים.

← יתרונות כלכליים נוספים כגון, יצירת מקומות עבודה.

התחרות בין המדינות על נתח בשוק הניסויים קליניים היא קשה, במיוחד עם התפתחות השווקים המתעוררים במזרח, שיתרונם הוא בעיקר בעלויות הנמוכות. ישראל תוכל לעמוד בתחרות אם תוכל להוזיל עלויות, תציג יתרון משמעותי באיכות הנתונים ותוכל להבטיח עמידה בלוחות זמנים.

אחת מהעלויות הגבוהות ביותר במהלך פיתוח תרופה היא ניטור הנתונים, כדי לוודא את אמינותם. הניטור נעשה על-ידי מנטרים שעברו הכשרה לכך, על-ידי חברות התרופות או על-ידי חברות Contract Research Organizations (CRO) המתמחות במתן שירותי ניטור לחברות התרופות. המנטרים מגיעים לבתי החולים שבהם מתקיים המחקר ובודקים את ההלימה בין נתוני המקור שנרשמים בתיקים הרפואיים של המשתתפים במחקר לבין הנתונים המדווחים לצורך בחינת הבטיחות והיעילות של התרופה הניסויית. כל שיפור של תהליך הניטור יוזיל אותו ויוסיפו ליתרון התחרותי של ישראל בשוק הניסויים הקליניים.

## רשומות רפואיות אלקטרוניות:

המגמה העולמית העכשווית בתחומים רבים היא עבודה באמצעות רשומות אלקטרוניות, ללא נייר (paperless). מגמה זו קיימת גם במערכות הבריאות ובתחום המחקרים הקליניים. האפשרות לעבוד ללא נייר במחקרים קליניים מותנית בתאימות המערכת לדרישות הרגולטוריות הבינלאומיות. כל עוד שמערכת ממוחשבת, משוכללת ככל

שתהיה, אינה עונה על דרישות אלה, או שאין תיעוד לכך שהיא עונה על הדרישות - היא לא תוכל לשמש במחקרים קליניים, ושיטת הניטור תמשיך להתבסס על נייר. כדי להבטיח שהמערכת עומדת בדרישות הרגולטוריות, עליה לעבור תהליך של תיקוף (וואלידציה). מערכת שיש עבורה הוכחה מתועדת לתהליך וואלידציה היא מערכת וואלידית. המשמעות המעשית לכך שהמערכת אינה וואלידית היא, שיש צורך להדפיס את התיק האלקטרוני, לאשר את נאמנות התדפיסים למקור האלקטרוני, ולדאוג לאחסון המסמכים לאורך זמן בצורה שתהיה זמינה בכל עת לניטור ולביקורת, כולל אלה של רשויות תקינה ממדינות אחרות, כגון ארגון המזון והתרופות האמריקני (FDA). צורת עבודה זו מקשה מאד על הסגל המקצועי העוסק במחקר. למשל, לצורך מעקב אחר השינויים שנעשו בתיקי החולים ע"י הסגל הרפואי, חייבים נציגי היוזם להגיע בתדירות גבוהה למרכז. קשיים מהסוג הזה יש עוד רבים.

אנו, חברי קבוצת האיכות של עמותת CTrials (עמותת העוסקים במחקר קליני בישראל) פונים בהצעה לנצל את שעת הכושר שבה אנו נמצאים, בצומת הדרכים של המעבר מרשומות נייר לרשומות אלקטרוניות, ולתכנן את המערכות הממוחשבות כך שתתאמנה גם לצרכים של מחקר קליני. להלן הדרישות העיקריות:

1. המערכת הממוחשבת צריכה לעבור תהליך וואלידציה.
2. המערכת צריכה לאפשר יצירת עותקים מדויקים ושלמים בפורמט קריא של הרשומות המנוהלות בה.
3. הרשומות המנוהלות במערכת הממוחשבת צריכות להיות מוגנות וניתנות לאחזור לאורך כל תקופת השמירה הנדרשת לפי החוק (נכון להיום, 15 שנים על פי סעיף 19.2 בנהל משרד הבריאות לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם, 2006).
4. המערכת צריכה לכלול מנגנון של רשומת מעקב (audit trail) לרשומות המנוהלות במערכת הממוחשבת כדי לאפשר מעקב אחר שינויים ברשומות.
5. הגישה למערכת צריכה להיות מאובטחת ואפשרית רק למשתמשים מורשים, באמצעות מנגנון לניהול רמות הרשאה. כדי לאפשר גישה למנטרי ומבקר המחקר נבקש יצירת קבוצות משתמש, לדוגמה למנטר או למבקר, ושיוך הקבוצה לקבוצות חולים.
6. מערכת שמאפשרת חתימות אלקטרוניות צריכה להכיל מנגנון המבטיח את האותנטיות והשלמות של החתימות, באמצעות שימוש בזיהוי יחידני של משתמשים, סיסמאות או אמצעים ביומטריים. לצורך ההבהרה נוסיף כי שימוש בחתימות אלקטרוניות אינו חובה. אך אם לא משתמשים בחתימות אלקטרוניות, במקום שנדרשת חתימה, צריך להדפיס ולחתום ידנית.
7. המערכת צריכה להתנהל על-פי נהלים מוגדרים מראש, כמו נוהל הדרכה למשתמשי המערכת, אבטחת מידע במערכת וכדומה.

מסקירת חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מה-8 במרץ 2011, העוסק בבניית תשתית לאומית מבוססת מערכות מידע למדידת איכות בבתי החולים עולה, שחלק מהדרישות המוזכרות לעיל כבר נמצאות על סדר היום של משרד

הבריאות. למשל, סעיף 10 ברשימת הקריטריונים ליישום עד 31.12.2013 שבחוזר, עוסק בנושא אבטחת מידע ושרידות, ומכיל באופן כללי את דרישות 2 עד 5 המופיעות ברשימת הדרישות העיקריות שבמסמך זה. בחוזר לא קיימת הדרישה לוואלידציה של המערכת (דרישה 1. זוהי דרישה שאינה קשורה באפיון המערכת אלא בתהליך הפיתוח שלה. אמנם קיימת הצהרה שיוגדר תקן אבטחת מידע על ידי משרד הבריאות בהסתמך על תו התקן הקיים, אך זו אינה פוטרת את הצורך בוואלידציה). ובנוסף, נושא החתימות האלקטרוניות אינו מוזכר (דרישה 6). נושא זה הוא קריטי ליצירת תיק אלקטרוני, מפני שבלעדיו לא ניתן יהיה לאשר בצורה אלקטרונית את נכונות המסמכים כמקובל. עיקר הדרישות הספציפיות עבור מחקרים קליניים קשורות בתכונות המערכת וביישום שלהן. להלן מספר דוגמאות:

- יישום קבוצת הרשאה ספציפית למנטרי מחקרים שתאפשר להם גישה רק לאותם משתתפי מחקר שבאחריותם.
- הכללת תרופות מחקר ברשומות של בית המרקחת.
- סימון משתתף מחקר במערכת ככזה, כדי לספק עוד מעטפת הגנה לבטיחותו, למשל, כדי להתריע ולמנוע הכללתו במחקר אחר.

ככלל, אנו מציעים להקים צוות היגוי לאפיון צרכים אלו, בדומה לצוות ההיגוי שהוקם לצורך כתיבת החוזר האמור ואנו נשמח להיות חלק מצוות זה.

המשמעות של תהליך הוואלידציה (דרישה מס' 1) היא ביצוע תיעוד לאורך כל תהליך הפיתוח של המערכת הממוחשבת, משלב הגדרת הדרישות (דרישות משתמש, דרישות פונקציונאליות ודרישות תכן), דרך תהליך הפיתוח והבדיקות ועד העברת המערכת לשימוש. באופן כללי, התהליך דורש את הפעילויות והמסמכים הבאים:

- תוכנית וואלידציה.
- מסמכי אפיון ותכנון (האפיון מכיל בתוכו את כל תכונות המערכת, כולל אלו שיוגדרו על פי צרכי המחקרים הקליניים).
- תוכנית בדיקות ותסריטי בדיקות.
- ביצוע הבדיקות ודיווח על ביצוע.
- סיכום ואישור תהליך הוואלידציה והצהרה על ה"וואלידיות" של המערכת.

אם נוכל להיענות לדרישות האלו, נוכל להביא לחיסכון כספי ניכר ולקדם לוחות זמנים ויעילות בעבודה, להבטיח את איכות ניהול הרשומות בכלל ועבור ניסויים קליניים בפרט, ובעיקר, לאפשר הגנה נוספת על בטיחות חולי המחקר. כמובן תהיינה לכך השפעות מרחיקות לכת נוספות, כגון שמירה על איכות הסביבה (עקב שימוש מופחת בניירות,

חיסכון במקומות אחסון והפחתה בצורך בנסיעות). אנו מאמינים כי הדבר ישפיע על העלאת האטרקטיביות של ישראל כמקום לביצוע ניסויים קליניים תוך הקפדה על איכות ויעילות.

נשמח לסייע בקידום יוזמה זו ולשתף איתך פעולה. אנא צור איתנו קשר.

ברצוננו להדגיש כי מסמך זה משמש לצורך המחשה בלבד. אין לראות בהנחיות המקצועיות שמוצגות בו כמחייבות. להנחיות השלמות, יש לפנות למסמכים הרגולטורים הרלוונטיים או להתייעץ עם בעל מקצוע.

תודה על תשומת הלב.

בברכה,

קבוצת האיכות, עמותת Trials

לידיעה: פרופ' דוד זלצר, מנהל המערך לניסויים קליניים, בית חולים איכילוב  
עמותת trials, וועד מנהל, אתר אינטרנט

---

<sup>1</sup>הערה: לצורך מסמך זה, משמעות המילים ניסוי ומחקר זהה.