תוכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה

הצעה להחלטה

מחליטים, במטרה לשפר את הבריאות של כלל אוכלוסיית ישראל, לספק שירותי בריאות איכותיים ומתקדמים ולהציב את מערכת הבריאות הישראלית בחוד החנית העולמית בתחומה, באמצעות קידום אסטרטגיית בריאות דיגיטלית שפרסם משרד הבריאות, וכן, במטרה להאיץ את הצמיחה הכלכלית, למצות את התועלות הכלכליות והחברתיות הטמונות בפתרונות חדשניים בתחום הבריאות הדיגיטלית ולמנף את היתרונות היחסיים של ישראל בחדשנות הטכנולוגית, ברפואה ובמחקר, ובהמשך להחלטת ממשלה מס' 151 מיום 28.06.2015 בעניין קידום הסוגיה האסטרטגית "ישראל דיגיטלית" כנגזרת מהערכת המצב האסטרטגית כלכלית-חברתית לממשלה ולסעיף 4 להחלטת ממשלה מס' 2733 מיום 11.06.2017, שיזם המשרד לשוויון חברתי בדבר אישור התכנית הדיגיטלית הלאומית וקידום המיזם הלאומי "ישראל דיגיטלית" (להלן: "החלטה 2733"):

מטרות ויעדי התכנית

1. כנגזרת של אסטרטגיית בריאות דיגיטלית שפרסם משרד הבריאות כאמור, לאמץ את עיקרי התכנית הלאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כמנוע צמיחה לאומי (יצירת אקו-סיסטם למחקר ופיתוח רפואי העושה שימוש בכלי נתוני עתק (Big-Data) במגזר העסקי ובאקדמיה) המצורפת בזה כנספח (להלן: "התכנית") שאלו מטרותיה ויעדיה:
   א. מערכת הבריאות בישראל תהיה מהמובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטלית
      (1) יצירת תשתית מידע רפואי איכותי וסטנדרטי במערכת הבריאות בישראל
      (2) קידום כניסת חדשנות ותהליכי בחינה מהירים של מחקר ופיתוח למערכת הבריאות בישראל
      (3) הטמעה נרחבת של פתרונות דיגיטליים במערכת הבריאות בישראל
   ב. תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל תהיה מנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי
      (1) האצת הצמיחה של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית והגדלת היצוא בתחום
      (2) הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית, מערכת הבריאות והאקדמיה בישראל, תוך מינוף יכולות מערכת הבריאות הישראלית וקידומה
      (3) הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית הישראלית, לבין מערכות בריאות, תאגידים וגופי השקעה בינלאומיים מובילים, תוך חיזוק האקו-סיסטם בישראל
      (4) קידום ופיתוח הון אנושי ותשתיות תומכות נוספות עבור תעשיית הבריאות הדיגיטלית
   ג. קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית

   ולשם קידום מטרות ויעדים אלו, לבצע את הפרויקטים המפורטים בסעיפים 6-12, והכל בכפוף למשאבים האמורים בהחלטה זו ולמסגרת התקציב המאושרת.

2. יישום כלל היבטי התכנית הנוגעים לעיבוד והפצה של מידע אישי, ייעשו תוך הגנה על פרטיות כל אדם שהנתונים אודותיו והקפדה על הוראות הדין, כמפורט בתכנית וכפי שיפורט להלן. שום דבר האמור בהחלטה זו לרבות בתכנית ובהמלצות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות האמורה בסעיף 3

שלהלן, לא בא לגרוע מסמכויות רשם מאגרי המידע או למעט מהוראות חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981 (להלן: "חוק הגנת הפרטיות") והתקנות שמכוחו.

תשתית רגולטורית לתכנית

3. לרשום את הודעת שר הבריאות כי יפעל לגיבוש נוסח חקיקה או חקיקת משנה, בהתאם להכרעה משפטית שתתקבל בעניין, לצורך מימוש המלצות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות שפרסם משרד הבריאות (להלן: נוסח החיקוק), ובכפוף לבחינת הצורך בשינויים מהמלצות הוועדה, לצורך שיפור ההגנה על פרטיות המטופלים. ככל שאופן יישום ההמלצות יעלה כדי יצירת רגולציה כמשמעותה בהחלטת ממשלה מס' 2118 מיום 22.10.2014 ושאינה מוחרגת מכוח החלטת ממשלה מס' 2034 מיום 28.09.2014, ההמלצות ייושמו בכפוף לעריכת הליך הערכת השפעות רגולציה ולתוצאותיו.

4. נוסח החיקוק יגובש בהסכמת משרד המשפטים ומשרד האוצר, ואלו יהיו העקרונות המנחים לקביעתו:

א. לעניין החלטה זו:

(1) "נתוני בריאות" הם נתונים רפואים ומנהליים, גולמיים או מעובדים, שנאספו אגב או כחלק מטיפול או שירות רפואי או במסגרת ניסוי רפואי ואשר יש בהם כדי לגלות מידע אודות מצבו הבריאותי והתנהגותו של אדם בהקשרים בריאותיים ו/או אודות הטיפול והשירות הרפואי הניתנים לו.

(2) "מחזיק נתוני בריאות" הוא גוף או פרט המחזיק בנתוני בריאות.

(3) "שימוש משני בנתוני בריאות" פירושו: שימוש בנתוני בריאות שנאספו מאדם או למענו, לכל צורך שאינו הטיפול הרפואי באותו אדם, למעט דיווח המחויב מכוח הדין.

(4) "התממה" (De-Identification) היא תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי האדם שנתוני הבריאות אודותיו, בין היתר באמצעות: אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.

ב. אלו יהיו קווי-היסוד המנחים לגיבוש החיקוק:

(1) מטרות שימוש ראויות.

(2) כיבוד הזכות לפרטיות והזכות לסודיות רפואית ובכלל זה הזכות לאוטונומיה של אדם על השימושים הנעשים במידע אודותיו.

(3) שקיפות ושיתוף מתמשך של הציבור ביחס לשימושים משניים הנעשים בנתוני בריאות.

(4) איסור הפליה וסטיגמטיזציה של קהילה או של קבוצה באוכלוסייה.

(5) הנגשת נתוני בריאות מתוך סולידריות חברתית (אחריות הדדית של הפרט והחברה).

ג. שמירה על פרטיות וסודיות רפואית כתנאי לשימוש משני בנתוני בריאות וכתנאי להנגשתם לגורם חיצוני לארגון המחזיק בהם, תורכב משלושה מעגלי הגנה משלימים: הגנה נורמטיבית (מנגנוני הסכמה ובחירה של הפרט בהתאם למטרת השימוש במידע ורמת הזיהוי שלו כמפורט להלן, הסכמי שימוש למתן גישה למידע בריאות), הגנה פרוצדורלית (מנגנוני אישור שימוש, הסמכת משתמשים, הגדרת נוהל ארגוני ושקיפות) והגנה טכנית (התממה, אבטחת מידע, בקרת שימוש), כמפורט להלן:

(1) יישום מעגלי ההגנה יעשה תוך הבחנה בין ארבע רמות זיהוי של מידע: מזוהה, פרטני לא מזוהה, מחקרי-מותמם וסטטיסטי-אגרגטיבי/סינטטי. שימוש משני בנתוני בריאות מזוהים למטרת מחקר, ייעשה רק בהסכמה מדעת.

(2) אדם יוכל לסרב לשימוש משני למטרת מחקר בנתוני בריאות אודותיו שהותממו, באמצעות מנגנון

נגיש ופשוט ובהתאם למקרי השימוש השונים שיגדיר משרד הבריאות.

(3) שימוש משני בנתוני בריאות ייעשה בכפוף לתנאים הבאים:

א. השימוש המשני אושר בידי ועדה אתית לאישור שימוש משני בנתוני בריאות. הוועדה תפעל לפי הכללים שייקבעו לעניין זה ותדווח למשרד הבריאות על האישורים שניתנו.

ב. הנתונים הותממו בהתאם לעקרונות שייקבעו בחיקוק ולפי הנחיות משרד הבריאות. מעגלי הגנה על פרטיות יופעלו באופן משלים, בהתאם לנסיבות, כמפורט לעיל, במטרה להגן על פרטיות כל אדם שהנתונים אודותיו.

ג. השימוש המשני ייעשה בהתאם לכללי אבטחת מידע ובקרה על-פי הנחיות משרד הבריאות.

ד. כל גורם אשר יהיה חשוף לנתוני בריאות ברמת זיהוי שאינה "מידע סטטיסטי-אגרגטיבי/סינטטי", יעמוד בדרישות שייקבעו בחיקוק, לרבות הסמכה מתאימה, בהתאם למנגנון שיקבע את זהות הגורם המסמיך, התנאים להסמכה ולשלילתה.

(4) הארגון המחזיק בנתוני בריאות יערוך הסכם שימוש בנתונים עם כל גורם חיצוני שקיבל אישור לגישה לנתונים למטרת מחקר. ההסכם יהווה תנאי לגישה לנתונים, בנוסף לתנאים שייקבעו לפי סעיף 4ג(3)ד, ויכלול התחייבויות להגנת הפרטיות, ובכלל זה התחייבות לבצע שימוש רק בהתאם למטרות המאושרות, שלא לנסות ולבצע זיהוי חוזר של המטופלים ושלא להעביר את הנתונים לאחר אלא בהתקיים תנאים מסויימים, על-פי כללים שיקבעו במסגרת החיקוק ובהנחיות משרד הבריאות לעניין זה.

ד. ארגונים המחזיקים בנתוני בריאות, יוכלו לשתף ולהנגיש נתונים לצרכי מחקר בהתאם לכללים הבאים:

(1) מחזיק בנתוני בריאות ינגישם רק בהסכמת המטופל או כשהם מותממים כנדרש, תוך יישום מעגלי ההגנה שנזכרו לעיל, רק לפי הנחיות משרד הבריאות.

(2) מחזיק בנתוני בריאות יפרסם נוהל ארגוני להגשת בקשות לקבלת גישה לנתוני בריאות. הנוהל יכלול בין היתר פירוט של דרכי הגשת בקשה לגישה לנתוני בריאות, תהליכי האישור הנדרשים, תנאי השימוש בנתונים המבטיחים הגנה על הפרטיות, פירוט אופן ההתקשרות והעלויות הצפויות לגורם המקבל גישה לנתונים.

(3) דחיית בקשה לגישה לנתוני בריאות תיעשה בתשובה מנומקת ותדווח למשרד הבריאות. ככל שהדחייה נובעת משיקולים אתיים, או מאי עמידה בהוראות הדין, תנמק הוועדה האתית לאישור שימושים משניים במידע בריאות את הסיבה לדחייה. ככל שהדחייה אינה מנימוקים אלו, אלא מנימוקים אחרים, יחתום עליה המנהל הכללי של הארגון המחזיק בנתוני הבריאות.

(4) במהלך האסדרה האמורה בסעיף 3 שלעיל, ייבחן הצורך לקבוע מגבלות וכן את משך ההגבלה הראוי, במתן בלעדיות מאת מחזיק בנתוני בריאות, לגורם חיצוני המבקש לעשות שימוש בנתוני בריאות. בבחינה זו יינתן משקל להשקעת הגורם החיצוני במימון או באיסוף הנתונים.

(5) משרד הבריאות יקבע מנגנון לקבלת מידע אודות התקשרויות שבוצעו על-ידי מחזיקים בנתוני בריאות ביחס לשימוש משני בנתונים, באופן שיאפשר למידה מיטבית של השוק וקביעת מדיניות בהתחשב בהוראות חוק עוולות מסחריות, תשנ"ט-1999.

(6) ארגון שקיבל גישה לנתוני בריאות בהתאם לכללים שבהנחיות משרד הבריאות, יישא באחריות מלאה לשמירה על פרטיות המידע שנחשף אליו, בהתאם להוראות הדין ולהנחיות משרד הבריאות.

ה. משרד הבריאות יקבע מנגנון להבטחת פומביות ויצירת שקיפות לציבור, בנוגע לשימושים משניים המתבצעים בנתוני בריאות, בהתחשב בזכויות הקניין הרוחני הכרוכות בשימושים אלה.

ו. במסגרת גיבוש החיקוק, יבחנו חלופות אפשריות למעטפת הנורמטיבית הראויה בכל הנוגע למנגנוני פיקוח משלימים פנים-ארגוניים וחיצוניים, אמצעי אכיפה, ביקורת שיפוטית וסעדים אזרחיים. כמו כן ייבחן הצורך באסדרה נוספת לעניין העברת מידע לחו"ל, בנוסף על האסדרה הקיימת לפי חוק הגנת הפרטיות, ככל שיתברר שבמקרים חריגים יש מקום לאפשר העברה כאמור.

5. לרשום את הודעת שר הבריאות כי יפעל בתוך 18 חודשים מיום החלטה זו, לבניית מתווה שמטרתו לשפר, להרחיב ולחזק את הטמעת הפעילות הטיפולית והמחקרית במערכת הבריאות הנסמכת על מידע גנטי. המתווה יגובש לצד בחינת ההיבטים האתיים והמשפטיים הרלוונטיים ובהיוועצות עם משרד המשפטים בסוגיות הנוגעות לפרטיות והסכמה מדעת. במסגרת המתווה יוגדר שינוי הדרגתי ומבוקר בתהליכי העבודה שמטרתו קיצור וייעול התהליך הנדרש לאישור מחקרים במידע גנטי, זאת תוך שמירה על עקרונות האתיקה הרפואית והמחקרית ושמירה על זכויות המטופלים.

<u>פרויקטי התוכנית</u>

6. להנחות את מנכ"ל משרד הבריאות בשיתוף עם המשרד לשוויון חברתי – מטה המיזם הלאומי "ישראל דיגיטלית", משרד המדע והטכנולוגיה, משרד האוצר, משרד הביטחון, ורשות החדשנות בכפוף לאישורים הנדרשים על-ידה, לפעול ככל הניתן יחד עם הוועדה לתכנון ותקצוב של המועצה להשכלה גבוהה (להלן: הות"ת) (להלן: "השותפים הממממנים"), להקמת מיזם "פסיפס" – תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי, עבור פיתוח פתרונות של רפואה מותאמת אישית באמצעות ניתוח מעמיק של נתוני עתק (Big Data) (להלן: "מיזם פסיפס"), והכל בכפוף לחתימת הסכם בין השותפים הממממנים ולהוראות שתקבענה בהסכם.
כמפורט בתכנית, המיזם יכלול קהילה של מתנדבים אשר יתרמו בהסכמה מדעת מידע קליני, מידע גנומי וסוגי מידע נוספים אודותם, קהילת חוקרים, תשתית מידע וכלים למחקר.
לצורך הקמת מיזם פסיפס, צוות בהשתתפות נציגי משרד הבריאות, נציגי משרד המשפטים והגורמים המקצועיים הרלוונטיים, יבחן את כלל ההיבטים המשפטיים של מיזם פסיפס (להלן: "הצוות המשפטי"). אין באמור בהחלטה זו כדי לגרוע מעצמאותן וסמכויותיהן של מל"ג/ות"ת ורשות החדשנות.

7. להנחות את מנכ"ל משרד הבריאות לפעול לקידום הפרויקטים הבאים (כמפורט בתכנית):
א. פיתוח כלים טכנולוגיים תומכים וביצוע פעולות נדרשות ליישום הרגולציה על שימושים משניים בנתוני בריאות, בכפוף להכרעות שיתקבלו במסגרת גיבוש החיקוק כמתואר לעיל.
ב. תמרוץ ארגוני הבריאות לעידוד שיתופי פעולה עם האקדמיה ועם התעשייה בתחום הבריאות הדיגיטלית, בתיאום עם המועצה להשכלה גבוהה (להלן: "המל"ג")/ות"ת, רשות החדשנות ומשרד הכלכלה והתעשייה.
ג. פריסת תיק קליני ממוחשב בארגוני בריאות בהם קיים פער בנושא.
ד. מעבר לתיעוד נתוני בריאות במערכת הבריאות בשפת קידוד עדכנית (טרמינולוגיה רפואית). משרד הבריאות יפעל לכך שארגוני הבריאות בישראל יקודדו נתוני בריאות בשפת קידוד אחידה.
ה. הקמת בנק דגימות, אחד או יותר לצרכי טיפול ומחקר (Bio-Repository), שישמש גם את מיזם פסיפס הנ"ל, ההיבטים המשפטיים של השימוש בבנק הדגימות במסגרת מיזם פסיפס, יהיו בהתאם למתווה שייגבש הצוות המשפטי לפי סעיף 6 שלעיל.

ו. פיתוח יכולות טכנולוגיות להטמעת פתרונות חדשניים בארגוני הבריאות, על בסיס תשתית מערכת "איתן", לצורך טיפול.

ז. קידום והרחבת מערך "תמנע" – תשתית מחקר לנתוני עתק (Big-Data), בכפוף לדין.

ח. קידום פרויקטים משותפים בין מערכת הבריאות הישראלית לבין מערכות בריאות במדינות שונות בתחום הבריאות הדיגיטלית, בדגש על קידום יכולות במערכת הבריאות בישראל. ככלל, השימוש המשני בנתוני בריאות ככל שיידרש, ייתבצע בתחומי מדינת ישראל. ככל שיתברר שבמקרים חריגים יהיה צורך אחר, ייבחנו הצורך והאסדרה המשפטית הנדרשת, בנוסף לאסדרה הקיימת.

ט. בחינת הקמת מרכז לאומי לריצוף גנטי, בתיאום עם הגורמים הנוגעים בדבר בצוות הבין-משרדי שהוקם בהתאם לסעיף 4(א) להחלטה 2733 (להלן: "הצוות הבין-משרדי").

8. שר הכלכלה והתעשייה יפעל לקידום מטרות ויעדי התכנית ולשם כך:

א. להנחות את מנכ"ל משרד הכלכלה והתעשייה לפעול לקידום הפרויקטים הבאים (כמפורט בתכנית):

(1) הגברת הפעילות במהלכי שיווק וייצוא לחו"ל של פתרונות בריאות דיגיטלית, וליווי חברות זרות בתחום הבריאות הדיגיטלית לביצוע השקעות בישראל.

(2) השתתפות של ישראל בפרויקטים של מוסדות פיננסיים בין-לאומיים בתחום הבריאות הדיגיטלית, בשיתוף עם משרד הבריאות.

(3) קידום הפעילות במסגרת קהילת החדשנות בתחום הבריאות הדיגיטלית.

(4) פיתוח תכנית התמחויות (שאינה אקדמית) להשתלבות סטודנטים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית, על בסיס כלי הסיוע הקיימים, או באמצעות כלים חדשים בהסכמת אגף תקציבים במשרד האוצר.

ב. לרשום את הודעת רשות החדשנות כי בכוונתה לבחון ביצוע של הפרויקטים הבאים (כמפורט בתכנית), ממקור תקציבי של תחום הפעולה הנפרד בסעיף התקציב של משרד הכלכלה והתעשייה, בהתאם לחוק לעידוד מחקר פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, התשמ"ד-1984, לסמכויותיה ולאמצעים העומדים ברשותה:

(1) עידוד מחקר ופיתוח וניסויי חלוץ (פיילוטים) של חברות ויזמים בתחום הבריאות הדיגיטלית, המתבצעים בשיתוף פעולה עם ארגוני הבריאות בישראל.

(2) קיום הליך במסגרת מסלול הטבה "מעבדות לחדשנות טכנולוגית" (שייעודו לקדם חדשנות ולחזק שיתופי פעולה בין תאגידים רב לאומיים לבין חברות הזנק ישראליות) לתחום הבריאות הדיגיטלית.

(3) קידום הסכמי שיתוף פעולה עם גורמים בינלאומיים, לתמיכה במחקר ופיתוח של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית ובניסויי חלוץ (פיילוטים).

(4) תמיכה בהקמת איגוד משתמשים (התאגדות של חברות בעלות עניין משותף בטכנולוגיות מתקדמות) בתחום הבריאות הדיגיטלית.

(5) יצירת תכנית הסבת כוח אדם לתחום מדעי הנתונים, במסגרת עידוד הכשרות חוץ אקדמיות לתעשיית ההייטק, תוך התייחסות לתחום הבריאות הדיגיטלית.

9. להנחות את מנכ"ל המשרד לשוויון חברתי לפעול לקידום הפרויקטים הבאים (כמפורט בתכנית):

א. פיתוח תכנית לעידוד שיתופי פעולה רב-מגזריים (מגזר ציבורי, מגזר פרטי, מגזר שלישי) בקרב בכירים מתחום הבריאות הדיגיטלית, בשיתוף אגף עתודות לישראל במשרד רה"מ.

ב. קידום פעולות שיווק וחשיפה לתחום הבריאות הדיגיטלית, בשיתוף עם משרד הבריאות.

ג. מדידה והערכה של התוכנית (לרבות הגדרת מדדי תוצאה בתיאום עם אגף ממשל וחברה במשרד

רה"מ, בתוך שישה חודשים מיום החלטה זו). המדדים יאושרו ע"י הצוות הבין-משרדי.

10. להנחות את מנכ"ל משרד המדע והטכנולוגיה, לבחון את האפשרות לקידום המחקר המדעי בתחום הבריאות הדיגיטלית, באמצעות מחקרים בישראל ובאמצעות שיתופי פעולה מחקריים בין לאומיים בתחום, במסגרת התקציב והכלים הקיימים.

11. לרשום את הודעות ות"ת בדבר החלטותיה הבאות:

א. החלטת ות"ת מיום 26.07.2017 בעניין "הקמת מאגר גנומי-קליני", בה אימצה ות"ת עקרונית את המתווה התקציבי שהוצע ע"י פורום תל"מ למימון הקמת והפעלת המאגר הגנומי, בפריסה חמש שנתית החל משנת 2018 עבור גודל מאגר כפי שנקבע בהחלטה, בהשתתפות של 15 מיליון דולר (כ-52.5 מלש"ח), וכן את החלטת ות"ת מיום 30.01.2018 בעניין תוספת מימון בסך של 24 מלש"ח להקמת המאגר, בהתאם לתנאים שנקבעו בהחלטות אלו, כל זאת מבלי לגרוע מעצמאותה של ות"ת ושיקול דעתה בהתייחס לסכום זה.

ב. החלטת ות"ת מיום 30.01.2018 להקצות עד 10 מיליון דולר (כ-35 מלש"ח), עבור הפעלת תכנית למענקי מחקר בתחום של רפואה מותאמת אישית.

ג. החלטת ות"ת מיום 30.1.2018 בעניין הוצאת קול קורא מס' 4 ללמידה דיגיטלית: הייטק ומדעי הנתונים.

אין באמור בהחלטה זו כדי לגרוע מעצמאותן וסמכויותיהן של מל"ג/ות"ת, וכן אין בעצם אישור עיקרי התכנית, כאמור בסעיף 1 שלעיל, כדי לחייב את מל"ג/ות"ת.

12. להנחות את ראש מערך הסייבר הלאומי, בהיוועצות עם רשות החדשנות, ובתיאום עם משרד הבריאות, לבחון, לאור סמכויות ותפקידים שהוטלו על מערך הסייבר הלאומי בהחלטות ממשלה קודמות בתחום פיתוח האקוסיסטם הישראלי, הקמת תשתית טכנולוגיה וסימולציה שתשמש למטרת קידום יזמות ופיתוח תעשייתי בתחום הגנת הסייבר בהיבטי בריאות דיגיטלית. זאת במטרה לקדם פתרונות, שיטות וטכנולוגיות מתקדמות בתחום. במידה ויוחלט על תקצוב התשתית, יהיה זה במסגרת התקציב הקיים של הגופים השותפים לפרויקט ולא יוקצה עבור האמור בסעיף זה תקציב תוספתי.

<u>משאבים ומנגנוני ניהול לתכנית</u>

13. לצורך יישום התכנית:

א. להקצות סך של 922 מלש"ח, כמפורט בתכנית ובהתאם למקורות הבאים:

	תקציב במלש"ח					
	סה"כ	2018	2019	2020	2021	2022
משרד הבריאות	80.0	10.9	17.275	17.275	17.275	17.275
משרד הכלכלה והתעשייה	17.0	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4
רשות החדשנות בתחום הפעולה הנפרד בסעיף התקציב של משרד הכלכלה והתעשייה	117.5	23.5	23.5	23.5	23.5	23.5
המשרד לשוויון חברתי – מטה המיזם הלאומי ישראל דיגיטלית	472.0	70.8	100.3	100.3	100.3	100.3
משרד ראש הממשלה	95.0	95.0	0.0	0.0	0.0	0.0
משרד המדע והטכנולוגיה (כולל 4 מלש"ח ב-2023)	24.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
משרד הביטחון	5.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
סה"כ	**810.5**	**280.6**	**149.475**	**149.475**	**149.475**	**149.475**
סה"כ בצירוף הסכומים עליהם החליטה המל"ג/ות"ת כאמור בסעיף 11 שלעיל	**922.0**					

ב. התקציב האמור בסעיף א' שלעיל מתוקצב בתקציב המשרדים האמורים בשנת 2018 ונמצא בבסיס הצעת התקציב של המשרדים לשנת 2019 שאושרה על-ידי הממשלה והכנסת.

ג. בפרויקט בו התקצוב מתבצע גם באמצעות הרשאה להתחייב, תתוקצב ההרשאה להתחייב במועד ובהיקף שלא יעכב את קצב הביצוע, בכפוף לאמור בסעיף ד' שלהלן והכל בהתאם לחוק התקציב השנתי.

ד. פרטי היישום והתקצוב של כל פרויקט בתכנית, יוסכמו בין הצדדים השותפים במימונו ומשרד האוצר טרם תקצובו.

14. לקבוע כי הצוות הבין-משרדי ילווה את ביצוע התכנית. לצורך מימוש מיטבי של מטרות החלטה זו, רשאים השותפים למימון מרכיב בתכנית, יחד עם אגף התקציבים במשרד האוצר, לגבש הסכמות לשינוי באותו מרכיב, לרבות שינוי בתקציב המוקצה לו, או לשימוש בפעילות אחרת. הסכמות אלה ימומשו בהתאם לחוק יסודות התקציב, תשמ"ה-1985; בדרך הקבועה לכך בו.

15. להנחות את מנכ"ל המשרד לשוויון חברתי, באמצעות מטה המיזם הלאומי "ישראל דיגיטלית", ואת מנכ"ל משרד הבריאות לתכלל את יישום התכנית ולרכז את עבודת הצוות הבין-משרדי.

16. להטיל על נציגי הצוות הבין-משרדי, להציג בתוך שישה חודשים ממועד קבלת החלטה זו, את עיקרי תכניות העבודה של המשרדים ליישום המוטל עליהם לפי החלטה זו, בפני הוועדה להסרת החסמים של התכנית, שהוקמה בהתאם לסעיף 4(ב) להחלטה 2733. המשרדים יטמיעו את תכניות העבודה מידי שנה במעגל התכנון הממשלתי.

17. היבטי הגנת סייבר במימוש החלטה זו, לרבות הזדהות בטוחה במגזר הממשלתי בלבד, יעשו בהתאם להוראות גורמי המקצוע במשרד הבריאות או במשרדים הרלוונטיים, לפי ההנחיות המקצועיות של מערך הסייבר הלאומי במישרין או באמצעות יה"ב, על-פי העניין, בהתאם להחלטות ממשלה מס' 2444 ו-2443 מיום 15.02.2015 ו-2960 מיום 06.08.2017.

דברי הסבר

רקע כללי

מדינות רבות בעולם ניצבות בפני אתגרים כבדי משקל בתחום הבריאות, הנובעים בעיקר מהזדקנות האוכלוסייה, ריבוי תחלואה כרונית ואורח חיים שאינו בריא (תזונה לקויה ומיעוט פעילות גופנית). אתגרים אלו מביאים לביקוש הולך וגדל לשירותי בריאות, מגבירים את העומס על הצוותים הרפואיים, ומקשים על ארגוני הבריאות להעניק טיפול איכותי בטווחי זמן סבירים ובהתאם לצרכים הפרטניים של כל מטופל.
במקביל, השימוש הנרחב במחשב האישי ובטלפון החכם, יחד עם פיתוחים טכנולוגיים בתחומים כגון איסוף וניתוח נתוני עתק (Big-Data), בינה מלאכותית, עיבוד תמונה ועיבוד שפה טבעית, יוצרים הזדמנויות לפתח מוצרים ושירותים רפואיים המבוססים על טכנולוגיות אלו, ובכך לשפר משמעותית את הטיפול הרפואי.

אתגרי מערכות הבריאות בעולם מחד ומגמות טכנולוגיות אלו מאידך, מביאים לצמיחה מהירה של תחום הבריאות הדיגיטלית בשנים האחרונות; הבריאות הדיגיטלית משנה את האופן שבו ניתן טיפול רפואי ומביאה להתפתחות של מספר מגמות בעולם הרפואה:

רפואה מונעת ופרדיקטיבית – זיהוי אנשים בסיכון לפיתוח מחלות בהתבסס על מידע קיים אודותיהם, כך שמתאפשר לזהות ולטפל בשלב מוקדם של המחלה ואף למנוע התפרצות מחלות. לדוגמה: בישראל מתרחשים למעלה מאלף מקרי מוות בשנה מסרטן המעי הגס בשל גילוי מאוחר. פתרון ישראלי מאפשר באמצעות בדיקות דם שגרתיות, לזהות סיכון לחלות בסרטן זה בשלבים מאוד ראשוניים שהרופא המטפל לא יכול להבחין בהם.

רפואה מותאמת אישית – התאמת טיפול באופן ייחודי למטופל בהתבסס על מידע אודותיו. השימוש במערכות מחשב חכמות מאפשר לרופא המטפל ליישם את הידע הנלמד מתוצאות הטיפול במספר רב של מטופלים, ככלי עזר לקבלת החלטות ולהתאמה אישית של הטיפול, לפי הצרכים המדויקים של המטופל.
לדוגמה: סיוע בפענוח צילום של בדיקה לאבחון סרטן, באמצעות כלים לעיבוד תמונה; מערכות המייעצות לרופא בבחירת התרופה המתאימה ביותר, בהתבסס על נתוניו האישיים של המטופל ועל מסקנות המחקר העדכני ביותר בתחום.
כך למשל, פתרון ישראלי המתבסס על מידע גנטי ונתונים נוספים, מאפשר התאמה מיידית של תרופות נוגדות דיכאון למטופל, ברמת דיוק של 80%-70% כבר בתחילת הטיפול. זאת לעומת רמת דיוק מקובלת של 40%-30% בשיטות הקיימות, אשר דורשות במקרים רבים חודשים ארוכים של ניסיונות במתן תרופות שונות, עד למציאת התרופה המתאימה למטופל. חברות נוספות פיתחו טכנולוגיה, המאפשרת להתאים למטופל תרופות לסרטן, המתאימות לשלב ולסוג הגידול שממנו הוא סובל ולטיפול שספציפית עבורו, יהיה עם הסיכויים הגבוהים ביותר להחלמה מהמחלה.

רפואה מנטרת ויוזמת – ניטור באמצעות מכשירים ואיתור מיידי של מקרי מצוקה ואירועים הדורשים תגובה רפואית מהירה והתערבות יזומה. דוגמה לכך הינו פתרון ישראלי המתריע על מצבים מסכני חיים באמצעות חיישן הממוקם מתחת למזרן ומנטר דופק, קצב נשימה ותנועה בזמן שינה. החיישן מאפשר למשל להציל את חייהם של תינוקות הסובלים מדום נשימה פתאומי במהלך השינה.

גישת המטופל במרכז – הגברת מעורבות המטופל במצבו הבריאותי ובקבלת החלטות רפואיות. כך למשל, פתרונות שונים מאפשרים לחולי סכרת לעקוב אחר תוצאות בדיקות הסוכר היומיות שהם מבצעים, וממליצים על מינון תרופות בהתאם. אמצעים דיגיטליים שונים מאפשרים לבתי חולים וקופות חולים לרכז את המידע הרפואי הקיים אודות מטופל ולהציג אותו במחשב האישי של המטופל או באפליקציה באופן ידידותי, כך שמטופלים יוכלו להיות מעורבים ופעילים יותר בטיפול הרפואי הניתן עבורם ובשיפור מצבם הבריאותי.

רפואה מרחוק – יישומים ואמצעי תקשורת המאפשרים להעניק למטופל טיפול רפואי מרחוק, כאשר הוא והמטפל לא נמצאים פיזית באותו מקום. כך לדוגמא, התפתחו בשנים האחרונות בישראל שירותים המאפשרים למטופלים לעבור תהליך טיפול שיקומי מהבית, באמצעות מכשירים שונים ומעקב מרחוק של המטפל אחר ביצועיהם.

שיפור האפקטיביות הטיפולית והניהולית בארגוני בריאות – באמצעות שימוש במערכות מידע וקבלת החלטות מבוססת נתונים. פתרונות אלו מסייעים למוסדות רפואיים הנמצאים במצוקת משאבים לנצל בצורה יעילה יותר את המשאבים הקיימים וכך לשפר את הטיפול הרפואי.

ישראל מצויה בעמדת פתיחה מצוינת להיות בין המדינות המובילות בעולם בתחום הבריאות הדיגיטלית, משתי סיבות עיקריות:

א. יחודה כאומת הסטארט-אפ (Start-up Nation), המתאפיינת בסביבה יזמית, הון אנושי איכותי ומחקר אקדמי מוביל.

ב. מערכת בריאות מתקדמת והיקף ועומק מידע רפואי ממוחשב הקיים במערכת הבריאות.

עם זאת קיימים בישראל ובעולם חסמים המקשים על התפתחות התחום, ובהם אתגרים תשתיתיים, תקציביים וארגוניים המקשים על ארגוני הבריאות לשתף פעולה עם יזמים, חברות וחוקרים ולהטמעת מוצרים ושירותים רפואיים חדשניים. חסמים אלו אינם ייחודיים לישראל, וקיימים במדינות רבות.

פיתוח מענים לחסמים ולאתגרים הללו, לצד טיפול רוחבי במצוקת כוח האדם בענף ההיי-טק ומדעי הנתונים, בשילוב היתרונות היחסיים שתוארו לעיל, צפויים להעניק לישראל יתרון תחרותי משמעותי בתחום הבריאות הדיגיטלית.

בהמשך להחלטת ממשלה מס' 2733 מיום 11.6.2017, שיזם המשרד לשוויון חברתי, בדבר "אישור התכנית הדיגיטלית הלאומית וקידום המיזם הלאומי ישראל דיגיטלית", גיבש צוות בין-משרדי תכנית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כמנוע צמיחה לאומי (להלן "התכנית"), המצורפת בזאת.

במסגרת התכנית, בהמשך למסקנות הוועדה ליישום המלצות השימושים במידע בריאות שפירסם משרד הבריאות, תיושם רגולציה מתקדמת בנוגע לשימושים משניים בנתונים הנאספים במערכת הבריאות הישראלית. הרגולציה נועדה לאפשר לממש את הפוטנציאל הגלום בנתונים, ובד בבד תבטיח את ההגנה על זכויות המטופלים, ובראשן הזכות לפרטיות ולסודיות רפואית. הרגולציה תבטיח כי השימוש מאושר ומבוצע תחת כללי אתיקה רפואית, מחקרית ומקצועית מחמירים.

בנוסף, על מנת לקדם את הפעילות בתחומי הרפואה המותאמת אישית בישראל, משרד הבריאות יפעל לייעול התהליך הנדרש לאישור מחקרים במידע גנטי, זאת תוך שמירה על עקרונות האתיקה הרפואית והמחקרית

ושמירה על זכויות המטופלים.

התכנית נועדה לתת מענה לאתגרים הרבים בשלבי הפיתוח והיישום במחזור החיים של פתרון בריאות דיגיטלית והיא כוללת בין היתר: רגולציה מתאימה, קידום פיתוח הון אנושי הנדרש לקידום התחום, הגברת הנגישות לנתונים איכותיים למטרות מחקר ופיתוח, קידום מחקר אקדמי ותשתיות מחקר, תמיכה בתהליכי מו"פ בשיתוף ארגוני בריאות, מגזר עסקי ואקדמיה, ועידוד פעילות שיווק והטמעה בישראל ובעולם של פתרונות בריאות דיגיטלית שפותחו בישראל.
התכנית נגזרת מאסטרטגיית הבריאות הדיגיטלית שפרסם משרד הבריאות, אשר נועדה לתת פתרון סדור ומקיף עבור מערכת הבריאות הישראלית, כך שתהיה בין המובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטלית.
התכנית נועדה לייצר מנוע צמיחה למשק הישראלי ומוקד חדשנות בינלאומי בתחום בישראל, וכן לקדם את המחקר הקליני והאקדמי בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל.
נוכח כל האמור, מוצע לאמץ את עיקרי התכנית ולהנחות את משרדי הממשלה השותפים לה לבצע פרויקטים ליישום התוכנית. עוד מוצע להקצות סך של 922 מלש"ח לצורך ביצוע התכנית, כמפורט בגוף ההחלטה, וכן לקבוע כי הצוות הבין-משרדי שהוקם לנושא בהחלטה 2733 הנ"ל ילווה את ביצוע התכנית.

<u>נתונים כלכליים וההשפעה על משק המדינה</u>

כמפורט ברקע הכללי לעיל

<u>תקציב</u>

כמפורט בגוף ההחלטה

<u>השפעת ההצעה על מצבת כח האדם</u>

כמפורט בגוף ההחלטה

<u>עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם</u>

שר החינוך – תומך

שר הכלכלה והתעשייה –תומך

שרת המשפטים – תומכת

שר הביטחון – תומך

שר המדע והטכנולוגיה – טרם התקבלה עמדתו

<u>החלטות קודמות של הממשלה בנושא</u>

החלטת ממשלה מס' 1046 מיום 15.12.2013

החלטת ממשלה מס' 151 מיום 28.06.2015

החלטת ממשלה מס' 2733 מיום 11.06.2017

<u>עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה</u>

מצ"ב.

<u>סיווגים</u>

סיווג ראשי : 03 ביצועי

תחום פעולה עיקרי : 02 חברה וכלכלה

מוגש על ידי ראש הממשלה ושר הבריאות
ועל ידי השרה לשוויון חברתי
ועל ידי שר האוצר

ה' בניסן התשע"ח
21 במרץ 2018

המשרד לשוויון חברתי
הלשכה המשפטית

ירושלים, כ"ז אדר, תשע"ח
14 מרץ, 2018

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים

נושא הצעת ההחלטה:

תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כאמצעי לשיפור הבריאות וכמנוע צמיחה

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

כללי -

בהמשך להחלטת ממשלה מס' 151 מיום 28.6.2015 לעניין קידום הסוגיה האסטרטגית "ישראל דיגיטלית" כנגזרת מהערכת המצב האסטרטגית כלכלית-חברתית לממשלה, ביום 11.6.2017 התקבלה החלטת ממשלה מס' 2733 לעניין אישור התכנית הדיגיטלית הלאומית, קידום המיזם הלאומי "ישראל דיגיטלית". בסעיף 4 להחלטה 2733 הנ"ל, החליטה הממשלה לקדם את תחום "הבריאות הדיגיטלית" כמנוע צמיחה לאומי (יצירת אקוסיסטם למחקר ולפיתוח רפואי העושה שימוש בכלי נתוני עתק (Big Data) במגזר העסקי ובאקדמיה). לשם כך הוטל על צוות בין משרדי לגבש תכנית לאומית לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית כמנוע צמיחה לאומי ויישומה (להלן - הצוות הבין משרדי) וכן הוחלט על הקמת ועדה להסרת חסמים ליישום התכנית שתגובש כאמור (להלן - הוועדה להסרת חסמים).

בהמשך להחלטות הנ"ל, כמפורט בדברי ההסבר, גיבש צוות בין משרדי, את התכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה אשר מצורפת להצעה להחלטה (להלן - התכנית). במסגרת הצעת ההחלטה מוצע לאמץ את עיקרי התכנית, לקדם רגולציה בנוגע לשימושים משניים בנתוני בריאות כהגדרתם בהצעה להחלטה וכן לבצע פרויקטים שונים לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית.

לסעיפים 1-2 -

מוצע כאמור לאמץ את עיקרי התכנית מתוך מטרה לקדם מטרות ויעדים כמפורט בהצעה להחלטה. יישום התכנית יעשה בכפוף להוראות כל דין החל על העניין, ובכלל זה בהקשרים הרלוונטיים דיני המכרזים, חוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985 וכן הוראות החשב הכללי לעניין תמיכה בגופים אחרים. בכלל זה, יישום כלל היבטי התכנית הנוגעים לעיבוד והפצה של מידע אישי, ייעשו תוך הגנה על פרטיות של כל אדם שהנתונים אודותיו והקפדה על הוראות הדין. יישום התוכנית על ידי משרדי הממשלה השונים השותפים ביישומה ייעשה על פי העניין בלווי משפטי של היועצים המשפטיים של אותם משרדים.

המשרד לשוויון חברתי, רח' קפלן 3, הקריה, ירושלים 9195017, טל. 02-6547022, פקס. 02-6547034

לסעיפים 3 - 5 -

ועדה ליישום המלצות לשימושים משניים במידע בריאות (להלן - הוועדה) פרסמה לאחרונה המלצות מפורטות בנוגע להסדרת שימוש משני במידע בריאות. כמפורט בתכנית, שימוש בנתוני בריאות (כהגדרת מונחים אלה בהצעה להחלטה) יאפשר לפתח שיטות טיפול מתקדמות ברפואה מותאמת אישית ולקדם פתרונות חדשניים במערכת הבריאות. מוצע לרשום את הודעת שר הבריאות, כי יפעל לגיבוש נוסח חקיקה או חקיקת משנה, בהתאם להכרעה משפטית שתתקבל בעניין, לצורך מימוש המלצות הוועדה הנ"ל, בכפוף לבחינת הצורך בשינויים מהמלצות הוועדה לצורך שיפור ההגנה על פרטיות המטופלים. נוסח החיקוק יגובש בהסכמת משרד המשפטים ומשרד האוצר והעקרונות המנחים מפורטים בהצעה להחלטה. הרגולציה נועדה לאפשר לממש את הפוטנציאל הגלום בנתונים ובד בבד להבטיח את ההגנה על זכויות המטופלים ובראשן הזכות לפרטיות ולסודיות רפואית.

בהחלטת ממשלה מס' 2118 מיום 22.10.2014 לעניין הפחתת הנטל הרגולטורי נקבע, בין היתר, כי על כל רגולטור, בבואו לקבוע רגולציה חדשה, לשקול בכפוף לתכלית הרגולציה ובמסגרת השיקולים המדריכים אותו על פי החקיקה המסמיכה אותו ועל פי כל דין גם בחירה בחלופה המפחיתה את הנטל הרגולטורי וכן פורט בהחלטה הליך להערכת השפעות הרגולציה. בהחלטת ממשלה מס' 2034 מיום 28.9.2014 נקבע, כי החלטה 2118 הנ"ל לא תחול על הרגולציה בתחומי השירותים החברתיים. בהצעה להחלטה דנן צוין כי ככל שאופן יישום ההמלצות של הוועדה יעלה כדי יצירת רגולציה כמשמעותה בהחלטה 2118 הנ"ל ושאינה מוחרגת מכוח החלטה 2034 הנ"ל, ההמלצות ייושמו בכפוף לעריכת הליך הערכת השפעות רגולציה ולתוצאותיו.

עוד מוצע לרשום את הודעת שר הבריאות כי יפעל לבניית מתווה שמטרתו לשפר, להרחיב ולחזק את הטמעת הפעילות הטיפולית והמחקרית במערכת הבריאות הנסמכת על מידע גנטי. המתווה יגובש לצד בחינת ההיבטים האתיים והמשפטיים הרלוונטיים ובהיוועצות עם משרד המשפטים בסוגיות הנוגעות לפרטיות ולהסכמה מדעת.

לסעיפים 6-12 -

מוצע להטיל על מנכ"לי משרד הבריאות, משרד הכלכלה והתעשייה, המשרד לשוויון חברתי ומשרד המדע והטכנולוגיה וכן על ראש מערך הסייבר הלאומי לבחון או לפעול לקידום פרויקטים שונים, כאשר בהתייחס לקידום מיזם "פסיפס" הנזכר בסעיף 6 להצעה להחלטה (תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי), על מנכ"ל משרד הבריאות לפעול בשיתוף עם גורמים שונים כמפורט להצעה להחלטה.

קידום הפרויקטים יעשה בכפוף להוראות כל דין החל על העניין, ובכלל זה בהקשרים הרלוונטיים דיני המכרזים, חוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985 וכן הוראות החשב הכללי לעניין תמיכה בגופים אחרים.

קידום פרויקטים כאמור על ידי משרדי הממשלה הנ"ל ייעשה על פי העניין בליווי משפטי של היועצים המשפטיים של אותם משרדים. בהתייחס לקידום מיזם "פסיפס" הנזכר בסעיף 6 להצעה להחלטה צוין, כי צוות בהשתתפות נציגי משרד הבריאות, משרד המשפטים והגורמים המקצועיים הרלוונטיים יבחן את כלל ההיבטים המשפטיים של מיזם פסיפס.

המשרד לשוויון חברתי, רח' קפלן 3, הקריה, ירושלים 9195017, טל. 02-6547022, פקס. 02-6547034

<u>עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שההצעה נוגעת להם</u>:

ההצעה להחלטה הופצה ליועצים המשפטיים של המשרדים הרלוונטיים.
הלשכות המשפטיות של משרד ראש הממשלה, משרד הכלכלה והתעשייה, משרד החינוך ומשרד הביטחון אישרו, כי אין מניעה משפטית.

<u>עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה</u>:

אני מאשר כי אין מניעה משפטית לאישור הצעת ההחלטה. חוות הדעת המשפטית תואמה עם הלשכות המשפטיות במשרד הבריאות ובמשרד האוצר.

סורל הרלב, עו"ד
היועץ המשפטי

המשרד לשוויון חברתי, רח' קפלן 3, הקריה, ירושלים 9195017, טל. 02-6547022, פקס. 02-6547034

התכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה

טיוטה להחלטת הממשלה

תוכן עניינים

מבוא **3**

מטרה 1: מערכת הבריאות בישראל תהיה מהמובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטלית **9**

יעד 1: יצירת תשתית מידע רפואי איכותי וסטנדרטי במערכת הבריאות בישראל 10

יעד 2: קידום הכנסת חדשנות ותהליכי בחינה מהירים של מחקר ופיתוח למערכת הבריאות בישראל 14

יעד 3: הטמעה נרחבת של פתרונות דיגיטליים במערכת הבריאות בישראל 18

מטרה 2: תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל תהיה מנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי **20**

יעד 1: האצת הצמיחה של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית והגדלת היצוא בתחום 23

יעד 2: הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית, מערכת הבריאות והאקדמיה בישראל, תוך מינוף יכולות מערכת הבריאות הישראלית וקידומה 26

יעד 3: הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית הישראלית, לבין מערכות בריאות, תאגידים וגופי השקעה בינלאומיים מובילים, תוך חיזוק האקו-סיסטם בישראל 29

יעד 4: קידום ופיתוח הון אנושי ותשתיות תומכות נוספות לתעשיית הבריאות הדיגיטלית 30

מטרה 3: קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית **35**

פתרונות **38**

פתרונות לפיתוח הון אנושי תומך לתעשיית הבריאות הדיגיטלית 39

פתרונות להגברת הנגישות למידע איכותי 42

פתרונות לקידום מחקר אקדמי ותשתיות מחקר 50

פתרונות לתמיכה בפיתוח מוצרים ושירותים 52

פתרונות לעידוד הטמעה, שיווק ומכירה 57

פתרונות רוחביים ליישום התוכנית 61

ריכוז תקציב הפרויקטים בתכנית 62

מבוא

העידן הדיגיטלי מביא עמו הזדמנויות חברתיות וכלכליות אדירות, לפרטים, לעסקים ולמדינות אשר מכירים בהזדמנות ומעיזים לפרוץ דרך בעולם המשתנה במהירות. מאידך, הוא טומן בחובו סכנת התדרדרות לאלו שלא יפעלו בהתאם. מדינת ישראל מיצבה את עצמה ואכן היא בפועל Start-Up Nation, אך לא לעולם חוסן. ללא התחדשות מתמדת והתמקדות במיצוי ובחיזוק היתרונות היחסיים של המדינה בזירה הדיגיטלית, לא ניתן יהיה לשמר עמדת מובילות זו.

כיום, מיוצרות בכל רגע כמויות עצומות של מידע בשלל תחומים. התובנות מניתוח מידע זה, על ידי כלים חישוביים מתקדמים, שינו את פניהם של תחומים רבים, שכיום מבססים חלק ניכר מפעילותם על ניתוח נתוני עתק (big-data). כך לדוגמה בתחום התחבורה, יישומים בטלפונים חכמים מנתחים בזמן אמת מידע הנאסף ממשתמשים רבים וממליצים לנהגים על נתיבי נסיעה מהירים יותר תוך ניתוח שוטף של עומסי תנועה.

מהפכת המידע עתידה לשנות באופן דרמטי גם את תחום הבריאות. בשימוש בנתוני עתק קיים פוטנציאל לשפר את שיטות הטיפול, להתאימן באופן אישי למטופל, כמו גם לזהות סיכונים עתידיים להתפרצות מחלה בפרט ובאוכלוסייה.

בנוסף, מהפכת המידע תאפשר למטופלים שירצו בכך להיות מעורבים יותר בטיפול הרפואי הניתן להם, וכך להתמודד טוב יותר עם מצבים רפואיים שונים ואף למנוע מחלות מראש.

אתגרי מערכות הבריאות במאה ה-21

המאה ה-21 מביאה עמה אתגרים משמעותיים בתחום הבריאות. מדינות רבות ניצבות בשנים האחרונות בפני אתגרים בריאותיים כבדי משקל הנובעים מהזדקנות האוכלוסייה, ריבוי מחלות כרוניות ואורח חיים לא בריא הכולל תזונה לקויה ומיעוט פעילות גופנית. זאת ועוד, חרף השקעה עולמית גבוהה במחקר רפואי, מחלות רבות ונפוצות נותרו ללא מענה מספק. מציאת מרפא למחלות אלה דורשת הבנה מעמיקה של יחסי הגומלין המורכבים בין גורמים גנטיים, סביבתיים, ביולוגיים והתנהגותיים המשפיעים על התפרצותן והתפשטותן.

כפועל יוצא מאתגרים אלה, נוצרת עלייה בביקוש לשירותי בריאות ומתגבר העומס על ארגוני הבריאות ברחבי העולם. מניעת מחלות, וטיפול יעיל ומדויק יותר יכולים להביא לצמצום העומס על ארגוני הבריאות ולאפשר להם להעניק טיפול טוב יותר לכלל האוכלוסייה.

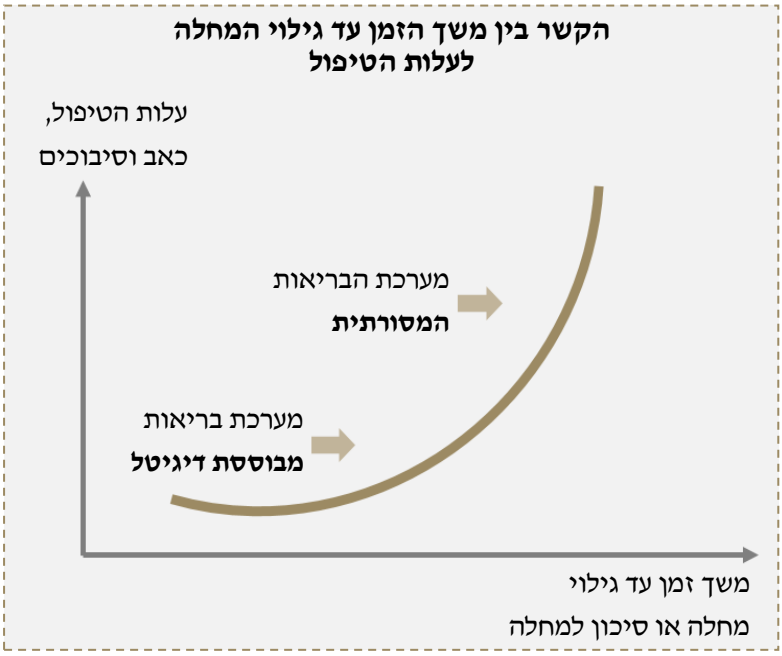
תחום הבריאות הדיגיטלית

המידע הרפואי מייצר הזדמנות חסרת תקדים לפריצות דרך רפואיות. המקורות לנתוני עתק בתחום הבריאות רבים ומגוונים וביניהם מידע קליני, גנטי וכן מידע הנאסף ממכשור רפואי ומחיישנים שונים.

ניתוח מעמיק ומערכתי של מידע זה צפוי להוביל לתובנות שיסייעו, בין היתר, למציאת תרופות המותאמות לצרכים האישיים של כל מטופל ומשפרות את איכות החיים, לפיתוח טיפולים מצילי ומאריכי חיים ולגילוי מוקדם של התפתחות מחלות אצל מטופלים.

הטיפולים והשירותים בתחום הבריאות הדיגיטלית מבוססים בדרך כלל על תהליך מקדים של מחקר רפואי, מחקר בנתוני בריאות, ותהליכים המוכיחים את יעילות המוצר. העיסוק בתחום בעולם ובישראל מתפתח מאוד בשנים האחרונות וכניסת המוצרים החדשניים משנה ומשפרת את תהליכי העבודה במערכות בריאות.

הבריאות הדיגיטלית משנה את האופן שבו ניתן טיפול רפואי ומביאה להתפתחות של מספר מגמות בעולם הרפואה:



רפואה מונעת ורפואה פרדיקטיבית - זיהוי אנשים בסיכון לפיתוח מחלות בהתבסס על מידע קיים אודותיהם, כך שמתאפשר לטפל בשלב מוקדם של המחלה ואף למנוע התפרצות מחלות. לדוגמה: בישראל מתרחשים למעלה מאלף מקרי מוות בשנה מסרטן המעי הגס בשל גילוי מאוחר. פתרון ישראלי מאפשר באמצעות בדיקות דם שגרתיות, לזהות סיכון לחלות בסרטן זה בשלבים מאוד ראשוניים שהרופא המטפל לא יכול להבחין בהם.

רפואה מותאמת אישית – התאמת טיפול באופן ייחודי למטופל בהתבסס על מידע אודותיו. כיום מסתמך הרופא המטפל בעיקר על ידיעותיו וניסיונו האישי בקבלת החלטות רפואיות ולרוב ניתן טיפול רפואי סטנדרטי, בלי להתייחס למאפיינים האישיים הקובעים את הצלחת הטיפול.

השימוש במערכות מחשב חכמות מאפשר לרופא המטפל להיעזר בניסיון המצטבר בעולם לאורך שנים מתוצאות הטיפול במספר עצום של מטופלים, ככלי עזר לקבלת החלטות ולהתאמת הטיפול לצרכי המטופל. לדוגמה: סיוע בפענוח צילום של בדיקה לאבחון סרטן באמצעות כלים לעיבוד תמונה, מערכות המייעצות לרופא בבחירת התרופה המתאימה ביותר, בהתבסס על נתוניו האישיים של המטופל ועל מסקנות המחקר העדכני ביותר בתחום.

כך למשל, פתרון ישראלי, המתבסס על מידע גנטי ונתונים נוספים ומאפשר התאמה מיידית של תרופות נוגדות דיכאון למטופל, ברמת דיוק של 70%-80% כבר בתחילת הטיפול. זאת לעומת רמת דיוק מקובלת של 30%-40% בשיטות הקיימות, אשר דורשות במקרים רבים חודשים ארוכים של ניסיונות במתן תרופות שונות, עד למציאת התרופה המתאימה למטופל.

חברות נוספות פיתחו טכנולוגיה, המאפשרת להתאים למטופל תרופות לסרטן, המתאימות לשלב ולסוג הגידול הספציפי שממנו הוא סובל.

רפואה מנטרת ויוזמת – ניטור באמצעות מכשירים אחר מצבם הרפואי של מטופלים ואיתור מיידי של מקרי מצוקה ואירועים הדורשים תגובה רפואית מהירה והתערבות. דוגמה לכך הינו פתרון ישראלי המתריע על מצבים מסכני חיים באמצעות חיישן הממוקם באופן קבוע מתחת למזרן ומנטר דופק, קצב נשימה ותנועה. החיישן מאפשר למשל להציל את חייהם של תינוקות הסובלים מדום נשימה פתאומי במהלך השינה.

גישת המטופל במרכז – הגברת מעורבות המטופל במצבו הבריאותי ובקבלת החלטות רפואיות. כך למשל, פתרונות שונים מאפשרים לחולי סכרת לעקוב אחר תוצאות בדיקות הסוכר היומיות שהם מבצעים, וממליצים על מינון תרופות בהתאם. אמצעים דיגיטליים שונים מאפשרים לבתי חולים ולקופות חולים לרכז את המידע הרפואי הקיים אודות מטופל ולהציג אותו במחשב האישי של המטופל או באפליקציה באופן ידידותי, כך שמטופלים יוכלו להיות מעורבים ופעילים יותר בטיפול הרפואי הניתן עבורם ובשיפור מצבם הבריאותי.

רפואה מרחוק – יישומים ואמצעי תקשורת המאפשרים להעניק למטופל טיפול רפואי מרחוק, כאשר הוא והמטפל לא נמצאים פיזית באותו מקום. כך לדוגמא, התפתחו בשנים האחרונות בישראל שירותים המאפשרים למטופלים לעבור תהליך טיפול שיקומי מהבית באמצעות מכשירים שונים ומעקב מרחוק של המטפל אחר ביצועיהם.

שיפור האפקטיביות הטיפולית והניהולית בארגוני בריאות - באמצעות שימוש במערכות מידע וקבלת החלטות מבוססת נתונים. פתרונות אלו מסייעים למוסדות רפואיים הנמצאים במצוקת משאבים לנצל בצורה יעילה יותר את המשאבים הקיימים וכך לשפר את הטיפול הרפואי.

היתרונות היחסיים של ישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית

- הון אנושי מוביל בתחומי הטכנולוגיה והרפואה ורמת מחקר אקדמי גבוהה בתחומי מדעי המחשב, בינה מלאכותית, ביו-אינפורמטיקה, רפואה, מדעי החיים והמדעים המדויקים.
- היקף מידע רפואי ממוחשב יוצא דופן.
- מערכת בריאות מתקדמת וממוקדת טיפול בקהילה.
- חדשנות אומת הסטארט-אפ ופתיחות לאימוץ מוקדם של פתרונות חדשניים.

חסמים המונעים את התפתחות התחום

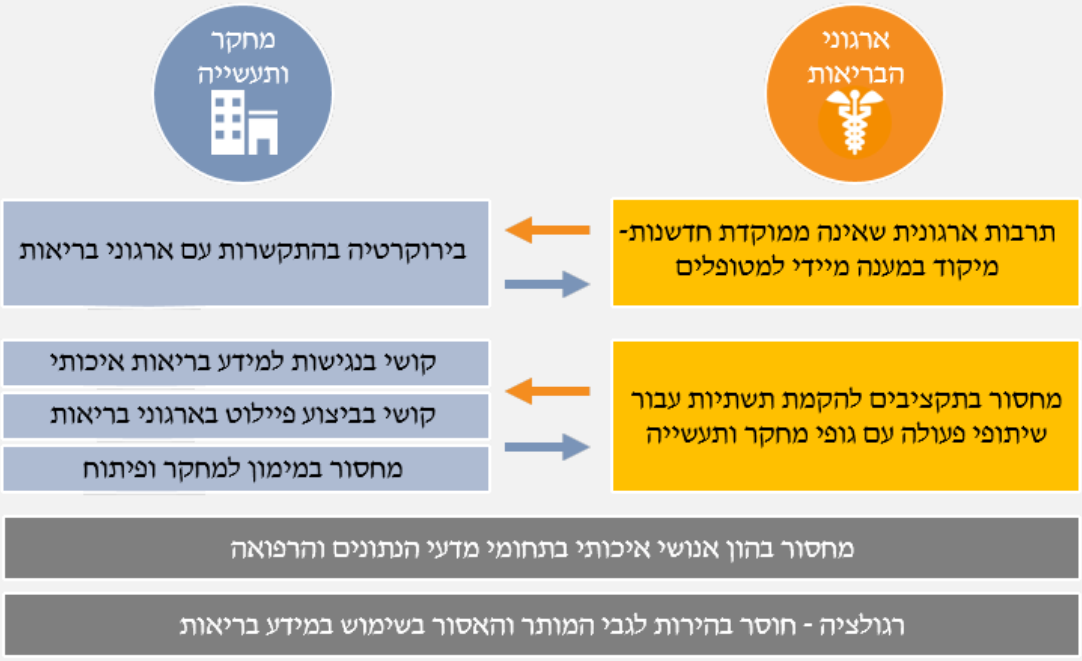
חברה בתחום הבריאות הדיגיטלית (בדגש על חברה המבצעת מחקר ופיתוח מבוסס מידע) נדרשת פעמים רבות לגישה לנתונים (Data) לפיתוח האלגוריתמיקה והמוצר. בנוסף, החברה נדרשת לרוב לבצע פיילוט בארגון בריאות לבחינת המוצר ב"עולם האמיתי". הנגשת נתונים וביצוע פיילוטים בארגוני בריאות מצריכים השקעה ראשונית גבוהה ביצירת תשתיות כגון: גיוס כ"א מומחה, שדרוג משמעותי של מערכות המידע, טיוב הנתונים, השקעה במסחור והקמת "פס ייצור לפיילוטים".

עם זאת, לחץ תקציבי ומיקוד של ארגוני הבריאות במתן מענה מיידי למטופלים, מקשים עליהם להשקיע בהקמת תשתיות להנגשת נתונים ולביצוע פיילוטים, אשר נדרשים לתעשייה ולמחקר. בנוסף, חוסר בהירות רגולטורי לגבי המותר והאסור בשימוש בנתוני בריאות, מקשה על ארגוני

בריאות בהנגשת נתונים למו"פ. כמו כן, נדרש להכשיר הון אנושי לתחום, בדגש על כוח האדם הנדרש עבור פיתוח האלגוריתמיקה, ביצוע המחקר וייעוץ קליני.

כך, למרות ש-7% מהסטארט-אפים החדשים שנפתחים בכל שנה בישראל הם בתחום הבריאות הדיגיטלית[1], חסמים אלו מקשים על רבים מהם להתפתח.

מפת החסמים המעכבים את התפתחות תחום הבריאות הדיגיטלית בישראל



חסמים אלו אינם ייחודים לישראל, וטיפול בהם בשילוב היתרונות היחסיים, יעניק לישראל יתרון בולט וימצב את ישראל כמדינה מובילה בתחום.

[1] עפ"י דו"ח הרשות לחדשנות 2017, בישראל נפתחים כ-600 סטארט-אפים חדשים בשנה. עפ"י נתוני start-up nation central בשנת 2014 היו 315 סטארט-אפים בתחום הבריאות הדיגיטלית וב-2017 כ-470 חברות. לפי ממוצע של מספר שנים נוספות מדובר בכ7% מהסטארט-אפים החדשים שנפתחו.

התכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה:

בשנות ה-80 וה-90, מערכת הבריאות הציבורית בישראל הייתה חלוצה עולמית בהטמעת מערכות מידע. מערכת הבריאות הישראלית משתמשת במערכות אלו כחלק מתהליכי הטיפול מזה עשורים, ועובדה זו יצרה יכולות והזדמנויות יוצאות דופן בקנה מידה עולמי לשיפור הטיפול במטופלים ולקידום חדשנות מבוססת מידע ונתונים. כיום, לאחר שרוב המדינות המפותחות נמצאות בתהליך של השלמת היכולות הללו, ובראשן הטמעת תיקים קליניים ממוחשבים בארגוני הבריאות, יש לשמור על עמדת ההובלה של ישראל לגבי איכות המידע הנאסף במערכת הבריאות.

על מנת לנצל את היתרונות היחסיים של ישראל בתחום ולמצבה כזירת חדשנות עולמית וכ-"Beta-Site", עבור מחקר ופיתוח חדשני המתבסס על יכולות מידע ודיגיטל, נדרש לטפל בחסמים וביניהם הבהרת המצב הרגולטורי והנורמטיבי לגבי שימוש בנתוני בריאות, לייצר תשתיות תומכות שיאפשרו את ביצוע המחקר וקידום הרפואה והחדשנות תוך הגנה על זכויות המטופלים ופרטיותם, לקדם שיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות התעשייה והחוקרים, ולהכשיר הון אנושי לתחום.

לשם כך הוכנה תכנית להפיכת תחום הבריאות הדיגיטלית למנוע צמיחה, בהשתתפות הגורמים הבאים: מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי, משרד הבריאות, משרד רה"מ, אגף התקציבים במשרד האוצר, רשות החדשנות, מל"ג/ות"ת ומשרד הכלכלה והתעשייה.

עיקרי תכניות העבודה של המשרדים ליישום הפרויקטים המופיעים בתכנית, יוצגו בתוך שישה חודשים ממועד אישור התכנית בממשלה, בפני הוועדה להסרת חסמים של התכנית, בראשות מנכ"ל משרד רה"מ, מנכ"ל המשרד לשוויון חברתי ומנכ"ל משרד הבריאות ובהשתתפות מנכ"לי הגופים השותפים וגורמים נוספים, שהוקמה בהתאם לסעיף 4(ב) להחלטת ממשלה 2733 מתאריך 11.06.2017.

התכנית גובשה לאחר ראיונות ושיחות עם גורמים רבים בארגוני הבריאות, באקדמיה, בתעשייה, במגזר השלישי ובממשלה. תודתנו לכל אלו ולחברת הייעוץ האסטרטגי TASC Consulting & Capital שסייעה בגיבוש ובכתיבת התכנית.

כדי לוודא שהתכנית תיושם באופן אפקטיבי ותשיג את המטרות הרצויות, יוגדרו מדדי תוצאה אשר יבחנו את השינויים בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל בעקבות יישום התכנית, ותימדד התקדמות התכנית והפרויקטים השונים ביחס לתוצאות הרצויות. זאת בנוסף למעקב על מימוש הפרויקטים בלוחות הזמנים ובהיקף שייקבע.

במידת הצורך ובשל הדינמיות הרבה המאפיינת את תחום הבריאות הדיגיטלית, התכנית תעודכן ותותאם למציאות המתחדשת ולהתפתחות התחום. בנוסף, יבחן עדכונה של התכנית בהתאם לתוצאות הביניים ביישומה.

מטרות ויעדי התכנית:

1. **מערכת הבריאות בישראל תהיה מהמובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטלית**
   - יצירת תשתית מידע רפואי איכותי וסטנדרטי במערכת הבריאות בישראל
   - קידום כניסת חדשנות ותהליכי בחינה מהירים של מחקר ופיתוח למערכת הבריאות בישראל
   - הטמעה נרחבת של פתרונות דיגיטליים במערכת הבריאות בישראל

2. **תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל תהיה מנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי**
   - האצת הצמיחה של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית והגדלת היצוא בתחום
   - הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית, מערכת הבריאות והאקדמיה בישראל תוך מינוף יכולות מערכת הבריאות הישראלית וקידומה
   - הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית הישראלית, לבין מערכות בריאות, תאגידים וגופי השקעה בינלאומיים מובילים, תוך חיזוק האקו-סיסטם בישראל
   - קידום ופיתוח הון אנושי ותשתיות תומכות נוספות עבור תעשיית הבריאות הדיגיטלית

3. **קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית**

יצוין, כי לצד ההזדמנויות המשמעותיות הצפונות בתהליכי דיגיטציה לקידום הרפואה והבריאות, תהליכים אלה עלולים מנגד להעלות חשש לפגיעה בזכות לפרטיות ובזכויות אחרות. לאור החשש האמור, היעדים והפתרונות הנזכרים בתכנית זו נועדו בחלקם אף להגביר את ההגנה על פרטיות המטופלים ולהבהיר את הוודאות באשר לאמצעים הנדרשים לשם כך. כמו כן, יישום כלל היעדים והפתרונות שיפורטו בתכנית ונוגעים לעיבוד והפצה של מידע אישי, ייעשו תוך הגנה על פרטיות המטופלים והקפדה על הוראות הדין.

מטרה 1: מערכת הבריאות בישראל תהיה מהמובילות בעולם בהתבסס על פתרונות בריאות דיגיטלית

חזון אסטרטגיית בריאות דיגיטלית שפרסם משרד הבריאות, הוא לאפשר קפיצת מדרגה במערכת הבריאות, שתאפשר הפיכתה לבת קיימא, מתקדמת, חדשנית, מתחדשת ומשתפרת באופן מתמיד, על ידי מינוף מיטבי של טכנולוגיות המידע והתקשורת העומדים לרשותה, למען שיפור הבריאות לכל אוכלוסיית ישראל.

המידע הרפואי, שיתופו והשימושים בו מהווים מנוע מרכזי לחדשנות ולצמיחה. כדי לייצר את שיתופי הפעולה, שיאפשרו למערכת הבריאות בישראל להיות מהמובילות בעולם ביישום פתרונות בריאות דיגיטלית ולהביא לצמיחתה, זאת במקביל להגנה על פרטיות המטופלים, יש לייצר מערכת חזקה, מבוססת, איכותית, שמכוונת גם לקידום הבריאות באמצעות חדשנות.

להשגת מטרה זו, נדרש לעמוד בשלושה יעדים מרכזיים:

1. יצירת תשתית מידע רפואי איכותי וסטנדרטי במערכת הבריאות בישראל
2. קידום כניסת חדשנות ותהליכי בחינה מהירים של מחקר ופיתוח למערכת הבריאות בישראל
3. הטמעה נרחבת של פתרונות דיגיטליים במערכת הבריאות בישראל

תיאור מצב המוצא

מערכת הבריאות הישראלית מתקדמת יחסית למערכות הבריאות במדינות רבות, ונאסף בה מידע איכותי ובאופן דיגיטלי מזה עשרות שנים. יצירת תשתית המידע היא מהלך מבוסס חזון, המסתמך על השקעה משמעותית של מערכת הבריאות, שראתה לנגד עיניה את טובת המטופלים ואת טובת הציבור בכלל. כמו כן, קיימת בישראל תשתית מפותחת של תעשיית היי טק ומיזמים חדשניים, המפתחים כלים ויישומים בתחומי הבריאות והביו-טק. ולכן, בהשוואה לעולם, נקודת הפתיחה של מדינת ישראל לעידוד והכוונת התמורות הדיגיטליות במערכת הבריאות טובה במיוחד.

יחד עם זאת, בין ארגוני הבריאות בישראל קיים שוני רב באיכות המידע הנדרש למחקר ולקידום הרפואה, בתשתיות תומכות לשיתופי פעולה ביניהם ובינם לבין חברות וחוקרים במו"פ, כמו גם בתשתיות ובמשאבים קיימים לקידום הטמעת פתרונות חדשניים.

יתרה מזו, מול הצרכים ההולכים וגוברים לשירותי בריאות, קיים מחסור תקציבי, המוביל למחסור בכוח אדם רפואי, בציוד ובתשתיות פיזיות וטכנולוגיות. מציאות זו מקשה על מענה לביקושים הגדלים לשירותי הבריאות.

פתרון הבעיות במערכת הבריאות בעולם בכלל, ובמדינת ישראל בפרט, כך שיאפשר בריאות בת קיימא, צריך לכלול שינוי של מודל ההפעלה במערכת הבריאות, להקים תשתיות תומכות חדשנות, ולאפשר למערכת הבריאות למצות את הפוטנציאל הגלום בפתרונות פורצי דרך בעולם הרפואה. כדי לממש את הפוטנציאל בישראל, וליצור יתרון יחסי מתמשך, נדרשת מערכת הבריאות לשמור על יתרונותיה כמערכת חזקה, בעלת תשתיות מידע עדכניות, גמישה לשינוי, ובעלת יכולת להטמיע לתוכה פתרונות חדשניים. יתרונות אלו יביאו לשיפור הבריאות לאורך זמן ויאפשרו למדינת ישראל להיות מובילה עולמית בתחום, ולמנף את משאבי המידע לפוטנציאל טיפולי ומחקרי.

יעד 1: יצירת תשתית מידע רפואי איכותי וסטנדרטי במערכת הבריאות בישראל

המידע הרפואי הוא מנוע מרכזי לחדשנות ולצמיחה מבוססות נתונים (Data driven innovation) ומהווה בסיס לתמורות הדיגיטליות במערכת הבריאות. איסוף המידע, שיתופו והנגשתו תוך הגנה על פרטיות המטופלים, מאפשרים לשנות את אופי הטיפול בפרט, הן מצד המטפל והן מצד המטופל ולחולל שינויים באופן ניהול ארגוני הבריאות ובקביעת המדיניות.

הטיפול הרפואי מתאפיין בריבוי מטפלים ומסגרות טיפול. קיים צורך חיוני בתיעוד מידע עדכני ובהעברתו בהתאם לדין בין הגורמים השונים, לצורך הבטחת מתן טיפול רפואי נאות ואיכותי, להלן – רצף הטיפול. מידע רפואי ממוחשב מאפשר רצף טיפולי של גורם מטפל על פני זמן, רצף טיפולי פנים-ארגוני, ובסיס ליצירת רצף טיפולי בין ארגוני הבריאות. כמו כן, תיעוד המידע הרפואי מאפשר להנגיש למטופל את המידע אודותיו, להפוך אותו למעורב יותר בתהליכי הטיפול ואף להמליץ לו על דרכי טיפול ומניעה המתאימות פרטנית עבורו.

איכות ואחידות הנתונים מאפשרים לצוות הרפואי להסתמך ולהבין את המידע המתועד ולעשות בו שימוש לאורך רצף הטיפול. נתונים מתועדים ברמת פירוט לא מספקת, ולעיתים בצורה שגויה, עלולים לגרום לחוסר יכולת להסתמך עליהם ואף לשגיאה באבחנה ובקבלת החלטות רפואיות, ובפרט בהמלצות נתמכות תוכנה ונתונים.

המידע הנאסף בתיק הרפואי על ידי הרופא המטפל, מהווה בסיס לאיסוף אגרגטיבי של מידע עבור ביצוע אנליזה לטובת מחקר, קביעת מדיניות וקבלת החלטות, תוך נקיטת האמצעים המתאימים להגנה על פרטיות המטופלים. בניית בסיס מידע לפיתוח פתרונות רפואיים חדשניים, מותנית בהרחבת היכולות הפונקציונליות של התיקים הרפואיים הממוחשבים, כך שיכסו מקסימום תחומי התמחות רפואית וסוגי שירות, וישלבו סוגי מידע נוספים ממקורות שונים, לדוגמא: דימות. זאת במקביל להרחבת הפריסה של התיקים הרפואיים הממוחשבים בנקודות הקצה.

לכן, קיומו של תיק רפואי ממוחשב, המאפשר דיווח והצגת נתונים מסוגים שונים בנקודות המפגש עם המטופל הוא "אבן הלגו" הבסיסית שתאפשר לממש את כל מהלכי הבריאות הדיגיטלית בישראל.

טרמינולוגיה רפואית מפורטת, עדכנית ואחידה מהווה אף היא תנאי הכרחי ובסיסי לפעולות מבוססות מחשב (machine readable). שפת הקידוד היא השפה בה מתועדים נתונים רפואיים מובנים בתיקים הרפואיים בגופי בריאות, והשפה בה מועברים נתונים רפואיים בין גופים במערכת הבריאות. השפה מבטאת את הנתונים באמצעות קודים אחידים, העושים שימוש במילונים אוניברסליים סטנדרטיים, באופן שמאפשר להשתמש בהם בצורה ממוחשבת.

במערכת הבריאות הישראלית קיים תיעוד רחב באופן יחסי למדינות אחרות של נתונים רפואיים דיגיטליים, המהווים בסיס לשיתוף הנתונים ולקידום פתרונות דיגיטליים. יחד עם זאת, חוסר בתיעוד או תיעוד שאינו שלם, והבדלים בתיעוד בין גורמים מטפלים שונים, מקשים על יישום

פתרונות מקיפים לשיפור הרצף הטיפולי, על שיתוף הנתונים במערכת הבריאות ועל שימוש בפתרונות תומכי תהליך רפואי מבוססי נתונים.

בבחינת המצב הקיים בתשתיות המידע הרפואי, זוהו שני אתגרים מרכזיים:

1. **פער בתשתיות תומכות ליצירת מידע**
2. **פער באיכות ובאחידות המידע**

יעד 1: מידע רפואי איכותי | אתגר 1: פער בתשתיות תומכות ליצירת מידע

בישראל, ביחס למערכות בריאות אחרות בעולם, קיים מידע רפואי ממוחשב על אחוז גבוה מאוד מהאוכלוסייה, אולם השימוש בתיקים רפואיים ממוחשבים בארגוני הבריאות עדיין חלקי. הפער העיקרי הינו בבתי החולים הממשלתיים ובמרפאות קטנות, בעיקר אלו שאינן שייכות לקופות החולים. יחד עם זאת, גם בארגונים העושים שימוש נרחב יחסית בתיק רפואי ממוחשב, היקף התיעוד והשימוש על ידי הצוותים הרפואיים, אינם תמיד מספקים.

<u>בתי החולים הממשלתיים</u>

בתי החולים הממשלתיים מהווים כ- 50% מהיקף האשפוז של מדינת ישראל. מסקר לאומי שבוצע בשנת 2014 עולה כי יש פער ניכר בין היקף התיעוד הממוחשב ברשומה הרפואית בין בתי החולים הממשלתיים בהם היקף התיעוד הממוחשב חלקי, לבין בתי החולים של קופ"ח כללית. כמו כן עולה מהסקר כי קיים פער גדול בזמינות ובשימוש בתיק רפואי ממוחשב בין מרפאות קופות חולים לבין בתי החולים. בעוד השימוש בתיק רפואי ממוחשב במרפאות קופות חולים עומד על 100%, השימוש בבתי החולים הממשלתיים בתיק רפואי מממוחשב עדיין חלקי ורק ב-12.5% מהמחלקות בבתי החולים הממשלתיים קיימת תמיכה בתיק רפואי ממוחשב מלא.

כמו כן, יש מצבים בהם באותו בית חולים נעשה שימוש במערכות שונות לתיעוד הנתונים הרפואיים ללא אינטגרציה ביניהן.

בבתי החולים הממשלתיים ובכלל זה במרפאות החוץ, קיים מחסור בסיסי בתשתיות מחשוב פיסיות. חלק מעמדות העבודה של הצוותים הרפואיים אינן ממוחשבות ועדיין קיימות מרפאות בהן תשתיות המחשוב משמשות את הצוות המנהלי בלבד ולא את הצוות הרפואי. כפועל יוצא, נתונים רפואיים אינם מתועדים דיגיטלית ואינם נגישים לצוות הרפואי המטפל, ולצוותים הרפואיים שיבצעו טיפול בהמשך, כך שנפגעת היכולת לספק שירות רפואי איכותי ומדויק. בנוסף, בבתי החולים פועלות תשתיות מחשוב מיושנות, המונעות לעיתים חיבור לתשתיות מחשוב לאומיות.

היעדר מידע רפואי המתועד באופן דיגיטלי בבתי החולים, פוגע מהותית ביכולת לממש פרויקטים לאומיים המתבססים על תיק רפואי ממוחשב וניגזרותיו ומאפשרים רצף טיפולי, ביכולת לממש מחקר מבוסס נתונים על חלק משמעותי מהמטופלים, האשפוזים והביקורים. כמו גם ביכולת לקדם חדשנות דיגיטלית בחלק ניכר מבתי החולים בישראל.

בין האתגרים העומדים להשלמת הפריסה של תיק רפואי ממוחשב אחיד בכל בתי החולים ובכל המחלקות : הצורך בהעמדת תקצוב מתאים לרכש חומרה, תוכנה ולשירותי תחזוקה, כמו גם הצורך בהדרכה ובהטמעה משמעותיים לצוות הרפואי.

<u>ספקי בריאות נוספים (מרפאות, מכונים, מוסדות טיפוליים ועוד)</u>

במערכת הבריאות קיימים ספקי שירותי רפואה פרטיים, המשלימים את סל השירותים אותו מספקות קופות החולים ובתי החולים הציבוריים. ספקים אלה מהווים חלק משמעותי ממערכת הבריאות והם מציעים שירותים מקצועיים ייעודיים.

חלק מספקי שירותי הרפואה מתאפיינים בכך שהם מבוזרים וקטנים, ולכן מתקשים לשלב מערכת הכוללת תיק רפואי ממוחשב לתיעוד המידע.

העדר תיעוד וחוסר היכולת לשתף נתונים מייצר נתק ב"מעגל המידע", מגביל ומצמצם את המידע בתיק הרפואי העיקרי של המטופל בקופת החולים, פוגם ברצף הטיפולי וכפועל יוצא ברמת השירות הרפואי הניתנת למטופל וביכולת לממש את מהלכי התוכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה.

הרחבת תיעוד הנתונים הרפואיים, כך שהתיעוד הממוחשב יכסה מקסימום תחומי התמחות רפואית וסוגי טיפול, העמקת היכולות בתיקים הרפואיים הממוחשבים, והשלמת הפריסה בכל נקודות הקצה של הצוותים הרפואיים; הם אלו שיאפשרו לקדם מדיניות וקבלת החלטות מבוססת מידע, אשר תקדם את הטיפול והמחקר הרפואי.

יעד 1 : מידע רפואי איכותי | אתגר 2 : פער באיכות ובאחידות המידע

קיימת חשיבות רבה לתיעוד רפואי מלא ומדויק. נכון להיום קיים שוני **באיכות תיעוד הנתונים וברמת הפירוט** בין צוותים מטפלים שונים. חוסר האחידות פוגם ביצירת רצף טיפולי מיטבי וביכולת להפיק תובנות מחקריות מהנתונים.

בנוסף, בארגוני הבריאות השונים לא מתבצעת בקרה מספקת על איכות התיעוד, דוגמת בדיקות סבירות או בדיקות איכות על היקף ואופי הנתונים המתועדים. מצב זה מקשה אף הוא על שמירת סטנדרטים אחידים בתיעוד נתונים רפואיים ועל היכולת להפיק תובנות מדויקות, ומצריך השקעה משמעותית של זמן וכוח אדם בטיוב הנתונים לצרכי מחקר בראייה כלל מערכתית.

כיום, המידע הרפואי המוגדר בטרמינולוגיה רפואית, שונה בארגוני בריאות שונים.

שפת הקידוד הנפוצה בישראל היא ICD-9-CM.[1] גופים רפואיים שונים מבצעים שינויים והתאמות בשפה, ובכלל זה עדכון של קודים או הוספה של קודים חדשים. כמו כן מבוצעים שינויים

[1] ICD-9-CM - שפת קידוד הקיימת משנת 1979 המבוססת על סיווג האבחנות לקבוצות (למשל קבוצת מחלות הריאה או קבוצת המחלות הזיהומיות). השפה מאפשרת קידוד אבחנות קליניות בקוד באורך של 3-5 ספרות. מכילה כ-13,000 קודים.

ע"י רופאים תוך כדי דיווח. ICD-9-CM היא שפה מיושנת, לא עדכנית, לא נתמכת, ואינה רחבה מספיק לשימוש קליני ומכילה ידע מוגבל. ולכן - בתחומים מסוימים במערכת הבריאות, לדוגמא: ברישום סרטן, פסיכיאטריה, רישום סיבות מוות ואבחנות של ילודים, נעשה שימוש בשפת קידוד שונה ICD-10.[2]

הפערים באחידות הנתונים ובאיכותם וההבדלים בקידוד הטרמינולוגיה, אינם מאפשרים לבצע שיתוף של נתונים מהותיים בין גורמים שונים, שכן המערכת הקולטת אינה יכולה לעיתים לעשות שימוש בנתונים כאילו נוצרו בה (semantic interoperability). יתרה מזאת, השימוש בשפה לא עדכנית ולא מפורטת דיה, מביא לעתים לבחירה במונחים לא מתאימים לתיאור המאפיינים הרפואיים (כגון אבחנות, תרופות, רגישויות). פערים אלו פוגעים ברצף הטיפולי המיטבי וביכולת של ארגונים להטמיע שיטות טיפול מתקדמות, המתבססות על ניתוח מידע.

כך לדוגמא, הטמעת אלגוריתמיקה, המזהה התנגשות בין מרשמי תרופות מול אבחנה שניתנה למטופל, מחייבת שהאבחנה תתועד באופן מדויק וזהה בארגוני הבריאות השונים. אלגוריתמיקה זו לא תפעל על אבחנה רפואית שדווחה על ידי גורם מטפל כשדה טקסט חופשי, ועלולה לא לפעול גם אם אמנם דווחה אבחנה רפואית מדויקת מתוך רשימת בחירה סגורה, אך בארגון בריאות אחר, בוצע תיעוד שונה לאותה אבחנה.

פער זה מקשה לא רק על הטיפול הרפואי, אלא גם על ניתוח כלל-מערכתי של המידע הרפואי. יתרה מזאת, מצב זה פוגע ביכולת לעשות "שימוש משני בנתונים", היינו – שימוש בנתונים לצורך שאינו הטיפול הרפואי בפרט עצמו, הכולל פעמים רבות ניתוח של המידע בכלי אנליזה מתקדמים ובכלי Big Data. כך מתאפשר להפיק מהנתונים ערך רב לשיפור הרפואה, כמו יצירת תובנות, בניית מודלים, שימוש במערכות תומכות החלטה, ביצוע מחקרים, קביעת מדיניות ועוד.

היעדר האחידות פוגע ביעילות העבודה ומוסיף עלויות במערכת הבריאות, הכוללות בין היתר צורך בהדרכות ייעודיות לכל ארגון לגבי תיעוד המידע, הגדרת מנגנוני המרה ותרגום בין הגופים השונים ותחזוקת המיפוי העדכני באופן ידני.

פתרונות (יפורטו בהרחבה בפרק הפתרונות)

השלמת פריסה של תשתיות המחשוב ומערכות לניהול המידע הרפואי בכל בתי החולים, בכל המחלקות ובמרפאות מכל סדר גודל, בהם קיים פער בנושא.

מעבר לתיעוד איכותי, אחיד ומפורט בכל ארגוני הבריאות תוך שימוש בשיטת קידוד עדכנית, ושילוב מנגנוני בקרה על איכות התיעוד, אשר יבטיחו כי מבוצע תיעוד איכותי, אחיד ומפורט בארגוני הבריאות.

[2] ICD-10-CM - שפת קידוד הקיימת משנת 1990 המבוססת אף היא על סיווג אבחנות לקבוצות. השפה מאפשרת קידוד אבחנות בקוד באורך של 3-7 ספרות. מכילה כ-68,000 קודים ולכן מאפשרת אבחנה ספציפית יותר (כמו למשל צד: ימין/שמאל וקומבינציות של סימפטומים).

יעד 2: קידום הכנסת חדשנות ותהליכי בחינה מהירים של מחקר ופיתוח למערכת הבריאות בישראל

חדשנות במערכת הבריאות מתבססת על שיתופי פעולה בין גורמים מטפלים, מחקריים ויזמיים, במערכת הבריאות ומחוצה לה, לרבות גופי מחקר מהאקדמיה ומהתעשייה, מהמגזר הממשלתי/ציבורי ומהמגזר הפרטי.

שיתופי פעולה בין ארגונים ומגזרים הם אלה שיכולים לייצר את הסינרגיה הנדרשת לקידום יוזמות וחדשנות מבוססת דיגיטל:

- **ארגוני בריאות** – מבינים היטב את צרכי המערכת ויכולים לספק גישה לנתונים רפואיים לצרכי מחקר, ליישום פיילוט לבחינה וליישום אופרטיבי של הפתרונות.
- **יזמים פרטיים וחברות עסקיות** - יכולים לספק גמישות ודינמיות בפיתוח טכנולוגיה או רעיון יזמי ולהקצות מימון לפיתוח.
- **ארגוני מחקר** - בעלי מומחיות במחקר, המשולב ביכולות טכנולוגיות שאינן קיימות לעיתים במערכת הבריאות.

המידע הרפואי, כמו גם מידע משלים דוגמת מידע רציף הנאסף ממכשור רפואי וחיישנים, ומידע גנומי, הם הבסיס לביצוע מחקרים ולקידום פתרונות ותהליכים מתקדמים, תוך הגנה על פרטיות המטופלים.

כדי לקדם חדשנות, לא ניתן להסתפק במידע הקיים בארגון, ולעיתים נדרש לייצר מידע חדש, שיכול להתקבל גם ממקורות חיצוניים.

במערכת הבריאות הישראלית פועלים מספר קטן יחסית של גופים בהם נאסף המידע הרפואי ולכן קיימת ריכוזיות מובנית של מידע זה. המידע הרפואי והיכולת לגשת אליו מהווים תנאי הכרחי לקידום החדשנות והשיתופיות.

כמו כן, נכון להיום קיימים במערכת הבריאות בישראל איים של חדשנות ויוזמות, בהיקף פעילות מצומצם מאוד, חלקם במסגרת שיתופי פעולה עם חברות מהתעשייה ו/או עם גופי מחקר.

העמדת כלים ומנגנונים שיאפשרו ויעודדו שיתופי פעולה בין כל בעלי העניין, גם אלה שאינם עתירי משאבים כלכליים, תוך ניצול מקסימלי של הערכים המוספים של כל אחד מהם, וצמצום ההשפעה של חסמים כלכליים בהשתלבות ארגוני בריאות ציבוריים בקידום התכנית - מהווים תנאי לקידום הכנסת חדשנות. שכן, הטמעת חדשנות מחייבת תרבות ארגונית תומכת והקצאת משאבים תוך מתן תשומת לב ניהולית, כוח אדם ייעודי, מערכות מידע תומכות ותקצוב נוסף לתמיכה במחקר ופיתוח.

היכולת להפעיל מספר גדול של תהליכי בחינה מהירים לפתרונות חדשניים, תגדיל בצורה משמעותית את הסיכוי למציאת פתרונות פורצי דרך, שיתרמו לקידום החדשנות בתחום הבריאות ולמובילות עולמית של מדינת ישראל בתחום.

בבחינת מצב המוצא לקידום חדשנות ותהליכי בחינה מהירים למו"פ במערכת הבריאות בישראל, עלו שלושה אתגרים מרכזיים:

1. **פער בתשתיות להנגשת מידע באופן מותאם לחברות ולחוקרים**
2. **מתח בין תרבות ארגונית הממוקדת במענה מיידי למטופלים, לבין עיסוק בחדשנות**
3. **קושי בהשקעת משאבים טכנולוגיים, הון אנושי ומערכות מידע תומכות**

יעד 2: קידום הכנסת חדשנות | אתגר 1: פער בתשתיות להנגשת מידע באופן מותאם לחברות ולחוקרים

חברות וחוקרים כיום, נתקלים באתגרים בקבלת גישה לנתוני בריאות המצויים ברובם בארגוני הבריאות. מצב זה מקשה על מיצוי הפוטנציאל המחקרי הטמון בשימוש משני בנתונים.

הפערים בהנגשת הנתונים ובמשך הזמן הנדרש לקבלתם נובעים ממספר סיבות:

- הגנה על זכויות המטופלים ופרטיותם. כדי להגן על זכויות המטופלים נקבעו מנגנונים על פיהם מחויב גוף הבריאות לפעול בטרם ינגיש את הנתונים הרפואיים, ביניהם וועדות הלסינקי מוסדיות, אשר תפקידן לבחון בקשות לאישור מחקרים רפואיים הכוללים ניסוים בבני אדם. כאשר מדובר במידע גנטי – המנגנון מורכב עוד יותר ונדרש גם אישור וועדה עליונה.
- זמינות משאבים בארגוני הבריאות לקידום מהלכי חדשנות - העומס המוטל על ארגוני הבריאות וכוח האדם המצומצם העומד לרשותם מחייבים התמקדות בתהליכי הליבה. מיקוד בטיפול הרפואי, כמעט ואינו מאפשר להקצות משאבים לקידום חדשנות באופן נקודתי (אד-הוק) וכל שכן לפתח מנגנונים הנדרשים לקידום חדשנות. תהליכי ההתקשרות עם חברות וחוקרים מצריכים אישורים ממספר גדול של גורמים בארגון, וכרוכים לעיתים במשא ומתן משפטי מורכב. תהליכים אלה לא רק שמאריכים את משך הזמן עד להתקשרות, שיכול להיות קריטי כאשר מדובר במחקר חדשני, אלא אף מעמידים את שיתוף הפעולה בספק. תעדוף זה בטיפול רפואי מיידי, הוא הסיבה העיקרית לכך שרק חלק מהמוסדות הרפואיים מבצעים מהלכים לשיתוף פעולה עם חוקרים וחברות, ואף ארגוני בריאות אלו בהיקף מצומצם.
- זמינות משאבים לתמיכה במהלכי חדשנות - שיתוף נתוני בריאות בין הארגון לבין שותפים מחייב את מחלקות ה- IT בהכנת הנתונים ובטיובם. בנוסף, כדי לעשות שימוש נכון בנתונים, נדרש שימוש במשאב יקר מאוד – זמנם של הרופאים המומחים, איתם ניתן לברר את משמעות הנתונים והדפוסים העולים מהמחקר לקראת ותוך כדי ביצועו. גם כאשר שיתופי הפעולה מתקיימים, משכי הזמן הנדרשים לקבלת המידע ולהבנת משמעות הנתונים, ארוכים ומהווים גורם מעכב לקידום חדשנות. מיעוט המשאבים המושקע בנושא, מאט או מונע יצירת ידע ומיומנות בתמיכה במהלכי חדשנות, והופך כל אחד מהתהליכים ליקר עבור ארגון הבריאות, וכתוצאה מכך – עבור המשתמשים הפוטנציאליים במידע.

- העדר תשתיות מתאימות להנגשת נתונים באופן מותמם – הנגשת נתונים לשימוש משני למחקר מחייבת את ארגון הבריאות: להתמים את המידע (אנונימיזציה של המידע) כך שתישמר פרטיות המטופלים, להעמיד לשימוש החוקרים מערכות תשתית למחקר הנתונים, וכן לבנות קטלוג סטנדרטי אשר יאפשר לחוקר להכיר את הנתונים, בעיקר לאור השוני הקיים בארגוני בריאות בקידוד הנתונים.

תשתיות אלה קיימות בחלק קטן מאד מארגוני הבריאות, ובחלק גדול מהארגונים חסרות אף תשתיות קטלוג והפקת מידע. תשתיות קטלוג והפקת מידע הכרחיות גם לשימוש משמעותי בתשתיות לאומיות קיימות להנגשת נתונים, כדוגמת 'תמנע' (תשתית מחקר לנתוני עתק).

יעד 2: קידום הכנסת חדשנות | אתגר 2: מתח בין תרבות ארגונית הממוקדת במענה מיידי למטופלים, לבין עיסוק בחדשנות

מערכת הבריאות הציבורית בישראל, היא בין מערכות הרפואה היעילות וה"רזות" בעולם. ארגוני הבריאות בישראל מתמודדים עם הצורך לעמוד בביקושים הולכים וגדלים לטיפול רפואי, כאשר משאבי כוח האדם והתקציב מוגבלים.

הצורך בשמירה על ביטחון המטופלים תוך שימוש בפרוצדורות רפואיות מוכחות "*primum non nocere* (*מעל הכל אל תזיק*)" מחייב עבודה עם פרוטוקולים, שנבחנו בקפדנות ולאורך זמן.

שילוב חדשנות בארגוני בריאות, וודאי בפתרונות חדשניים שטרם נצבר לגביהם ניסיון, או שטרם נוסו בעבר, מחייבת השקעה ניכרת מצד ארגון הבריאות. נדרשת תשומת לב ניהולית, העמדת משאבים אנושיים, טכנולוגיים ולעיתים גם תקצוב ישיר, לדוגמא: פיתוחים במערכות המידע, שיידרשו כדי לבחון את יכולת שילוב הפתרון החדשני במערכות המידע בארגון.

בחינה של תהליך חדש מחייבת תיעוד מובנה ושיטתי, על מנת שהארגון יבחן בצורה מקיפה את המוצר ואת התועלות אותן ניתן להפיק ממנו, כבסיס לקבלת החלטות לשלבים הבאים. המעקב, הבקרה והתיעוד, מחייבים אף הם העמדת משאבים נוספים.

העדר סביבה ארגונית, התומכת בחדשנות ואשר עומדים לרשותה משאבים ארגוניים, ניהוליים ותקציביים, שיאפשרו ניסוי וטעייה, תיעוד מעקב ובקרה ובמודלים מהירים וקצרי טווח - מצמצמת ואף מונעת מארגוני בריאות, את האפשרות לבחון פתרונות חדשניים ואת שילובם בטיפול הרפואי.

יעד 2: קידום הכנסת חדשנות | אתגר 3: קושי בהשקעת משאבים טכנולוגיים, הון אנושי ומערכות מידע תומכות ליישום חדשנות

יישום תהליכי מחקר ופיתוח העושים שימוש בנתונים רפואיים מארגון בריאות, מחייב השקעת זמן של משאבי הארגון בשלבים שונים של התהליך: נדרשת הגדרת המידע ורמת הסיכון העולה ממנו, ביחס לצרכים המחקריים של מבצע המחקר. נדרשת הפקת הנתונים וטיובם בצורה חד פעמית או חוזרת, ולעתים נדרש ליווי נוסף למבצעי המחקר. כלומר, מחד נדרשות תשתיות מידע טכנולוגיות ומאידך נדרשים מארגוני הבריאות מומחים בתחומים רפואיים ובתחומי מערכות מידע.

ביצוע שיתופי פעולה נקודתיים (אד-הוק), כפי שקיים במרבית ארגוני הבריאות כיום, הופך את שיתופי הפעולה עם חוקרים וחברות ללא יעילים, לממושכים וליקרים, ומונע צבירה של ידע ומתן מענה מיטבי לחוקרים מבקשי המידע.

תשתיות ארגוניות ומנגנונים מובנים יכולים לקצר ולייעל את ההשקעה הנדרשת עבור שיתוף פעולה חדש, אולם מחייבים השקעה ראשונית משמעותית. בהעדר תקצוב מתאים וכוח אדם לביצוע תהליכים אלו – ארגוני הבריאות מתקשים לפתח את התשתיות והמנגנונים הללו הנדרשים לשיתופי

פעולה. כתוצאה מכך, חסרים בארגוני הבריאות משאבים לשיתופי פעולה, עבור בחינת פתרונות חדשניים. בנוסף, התקשרות עם חברות וחוקרים לביצוע מחקר ופיתוח בתחום הבריאות הדיגיטלית, מחייבת ניסיון בתחום. התמחות זה אינה קיימת בארגוני הבריאות, בעיקר הקטנים שבהם ולכן משך הזמן הנדרש ליצירת התקשרות מאריך את התהליך.

פתרונות

- רגולציה פומבית, ברורה ונוחה לשימוש, אשר תסדיר את השימושים המשניים בנתוני בריאות (נתונים רפואיים ומנהליים, גולמיים או מעובדים, שנאספו אגב או כחלק מטיפול או שירות רפואי או במסגרת ניסוי רפואי ואשר יש בהם כדי לגלות מידע אודות מצבו הבריאותי והתנהגותו של אדם בהקשרים בריאותיים ו/או אודות הטיפול והשירות הרפואי הניתנים לו), אשר תקבע כללים וקוים מנחים לפעולת ארגונים המחזיקים בנתוני בריאות והמבקשים לעשות בו שימוש משני (שימוש בנתוני בריאות שנאספו מאדם או למענו, לכל צורך שאינו הטיפול הרפואי באותו אדם) - תביא להגברת ההגנה על פרטיות המטופלים וליצירת וודאות עסקית ושקיפות בנוגע לתהליכים אלה.
- תמרוץ ארגוני הבריאות עבור שיתופי פעולה עם התעשייה והאקדמיה, ובכלל זה תמיכה בתוכניות להטמעת חדשנות בארגוני בריאות, יסייעו בהגדלת המשאבים והתשומות הארגוניות בארגוני הבריאות, עבור יישום חדשנות ושיתופי פעולה עם חברות וחוקרים.
- תמרוץ הקמת תשתית טכנולוגית בארגוני הבריאות, שתאפשר להפיק נתונים ממערכות המידע בארגון, לאחד אותם למקום מרכזי, לטייב, "לנקות אותם", להתמים אותם לפי הצורך ולהנגיש אותם באופן שניתן יהיה להשתמש בהם לצרכי מחקר רפואי ופיתוח מוצרים בעולמות הבריאות הדיגיטלית.
- תמרוץ הקמת תשתיות ידע למסחור, אשר יאפשרו שיתופי פעולה ומכירה של שירותים בתחומי הבריאות הדיגיטלית. התשתיות יתנו מענה לסוגיות תהליכיות, טכניות ומשפטיות/חוזיות, לדוגמא: הסכמים משפטיים בנושאי זכויות וקניין רפואי.
- הכשרה והעמדה של הון אנושי בארגוני הבריאות, שישולב בפיילוטים ובוולידציות של מוצרים. גורמים אלה צריכים להכיר היטב את המידע הקיים בארגון ומערכותיו, ולכלול בין היתר אנשי מערכות מידע, DATA ANALYSTS ואנשי צוות רפואי, שיוכלו לייעץ לגבי פרשנות הנתונים והתאמת המוצר לצרכים הטיפוליים וכדומה.
- פרסום "מכרזי אתגר", שמאפשרים לקדם הטמעת פתרונות חדשניים באופן מהיר במערכת הבריאות בישראל.

יעד 3: הטמעה נרחבת של פתרונות דיגיטליים במערכת הבריאות בישראל

לאחר שהתקיים תהליך בחינה (פיילוט) מהיר של מוצר או שירות חדשני מתקדם בהצלחה, והוכחו התועלות הצפויות לטובת ארגון הבריאות או מערכת הבריאות כולה, נדרשת הטמעה של הפתרון.

שילוב של פתרון דיגיטלי חדש בתהליכי העבודה הקיימים השוטפים בארגון בריאות, כל שכן כאשר מדובר במוצר חדשני, מחייב שינויים (לעיתים אף משמעותיים) בשיטות העבודה, בפרוטוקול הטיפול, היינו – ברצף ההוראות הקיים לביצוע טיפול, וכרוך לא אחת בהשקעה ניכרת במשאבים.

הטמעה של פתרון חדש יוצרת תמורה במודלים המסורתיים על פיהם מערכת הבריאות עובדת, ועשויה לשנותם. נדרשת התאמה של התשתיות הארגוניות והתהליכיות במערכת הבריאות ובצוותים הרפואיים, כדי שניתן יהיה לסגלם לסביבת הפעילות החדשה.

ההשקעה יכולה לבוא לידי ביטוי במספר גדול של מרכיבים, ביניהם התאמת פרוטוקולי הטיפול הרפואי, קיום תשתיות מחשוב מתאימות, התאמת מערכות קיימות בארגון שיאפשרו אינטגרציה בין הפתרון לבין המערך הקיים, הכשרה הדרכה והטמעה של הצוותים הרלוונטיים, הן בתהליך הטיפול והן בשימוש בכלים התומכים, וכל זאת – ללא הפרעה או פגיעה במהלך העבודה השוטף.

לצד הרצון לקדם חדשנות ולהציע שירותים חדשים ומתקדמים למטופלים, התשלום הגלובלי על שירותי הבריאות קבוע יחסית ואינו מאפשר במרבית המקרים לגבות עבורם תשלום נוסף.

בבחינת מצב המוצא להטמעה נרחבת של פתרונות דיגיטליים במערכת הבריאות בישראל, זוהו שלושה אתגרים מרכזיים:

1. **אתגר בשינוי תהליכי העבודה בהטמעת פתרונות חדשניים**
2. **מחסור במשאבי מימון להטמעת מוצרים חדשניים**
3. **שונות במערכות המידע בין ארגוני הבריאות השונים בישראל**

יעד 3: הטמעה נרחבת | אתגר 1: אתגר בשינוי תהליכי העבודה בהטמעת פתרונות חדשניים

הטמעה נרחבת של פתרון חדשני בארגון בריאות משפיעה על תהליכי העבודה ולעיתים אף על פרוטוקולי טיפול ועל הגדרות התפקיד של הצוות הרפואי. הטמעה של פתרון חדשני יכולה להשפיע גם על המודל העסקי על פיו פועל ארגון הבריאות. הצוות הרפואי, נדרש להסתגל לשינויים תהליכיים ולתת שירותים בסביבה מתקדמת, לעיתים חדשנית ולא מוכרת.

לדוגמא, הטמעת אלגוריתמיקה, המאפשרת המלצה על התאמה בין חולה לבין התרופה המיטבית עבורו, תשנה את תהליך העבודה של הצוות הרפואי. הטמעה של מוצרים חדשניים בתחום הרפואה המונעת, עשויה לשנות את מתכונת הטיפול הקיים כיום בין הרופא לבין המטופל בקופת החולים. שינויים אלה מחייבים הירתמות ארגונית, החל מהנהלת הארגון ועד לאחרון העובדים. שכן הצוות הרפואי מושפע מהשינוי בתהליך, וזקוק להכשרה על השימוש בשיטות הטיפול החדשות.

יעד 3: הטמעה נרחבת | אתגר 2: מחסור במשאבי מימון להטמעת מוצרים חדשניים

באופן עקרוני, ארגוני בריאות מבקשים לקדם שימוש בפתרונות דיגיטליים חדשנים. עם זאת, כדי להטמיע מוצר חדש, ארגון הבריאות נדרש להשקעה משמעותית של משאבים ארגוניים, וכן להשקיע בטכנולוגיה חדשה.

לצד התועלת הרפואית, עומדת המצוקה התקציבית וחוסר היכולת לממן את אלו. יתרה מזאת, התשלום עבור שירותי הבריאות, שהוא בדרך כלל גלובלי, אינו מאפשר לגבות תשלום נוסף עבור השימוש במוצרים אלה, גם אם הפתרון מיטיב עם איכות הטיפול ומשפר את בריאות המטופלים.

כך לדוגמא: ייעוץ למטופל על ידי מרדים לפני ניתוח, שיכול להינתן תוך שימוש בשירותי רפואה מרחוק, מחייב שינוי באופן מתן השירות, העמדת תשתית טכנולוגית תומכת ואינטגרציה לתיק הרפואי הממוחשב לצורך קבלת מידע רפואי ותיעוד המפגש. למרות שמדובר בשירות שיכול להינתן מרחוק בלי לפגוע באיכות הטיפול, ולחסוך זמן למטופל ולצוות הרפואי, המוצר אינו מוטמע במרבית ארגוני הבריאות מהסיבות לעיל.

יעד 3: הטמעה נרחבת | אתגר 3: שונות במערכות המידע בין ארגוני בריאות בישראל

בארגוני בריאות שונים פועלות מערכות מידע שונות, ולעיתים גם באותו ארגון.

הטמעה של פתרון חדשני מחייבת שילובו במערך המחשוב הקיים בארגון הבריאות. השוני בין ארגוני הבריאות מגדיל בצורה משמעותית את היקף ההשקעה הנדרש ואף את משך זמן ההטמעה, שכן נדרשת לעיתים קרובות התאמה משמעותית בפתרון ו/או במערכות המידע בארגון כדי שניתן יהיה לבצע אינטגרציה ביניהם. ולכן, גם אם הושלם בהצלחה תהליך בחינה מהיר בארגון אחד, היקף ההשקעה בהטמעתו בארגונים נוספים עשויה להיות דומה ולעיתים אף גבוה יותר.

יתרה מזאת – במקרים רבים חברות לא יוכלו לנהל את הפתרון כמוצר, ולאפשר לארגוני הבריאות לנצל את היתרונות הטמונים בשימוש במוצר כגון: שימוש ביכולות שפותחו בארגון אחד, עבור ארגונים נוספים, קבלת גרסאות באופן שוטף וכו'. וייאלצו לבצע התאמות פרטניות לכל ארגון בריאות.

פתרונות

פיתוח יכולות טכנולוגיות להטמעת פתרונות חדשניים בארגוני הבריאות, על בסיס תשתית מערכת "איתן", כך שיתמכו בסוגי מידע נוספים ובסוגי שימוש נוספים לצורך טיפול במטופלים, בכל אחד מארגוני הבריאות בנפרד, ובראיית משרד הבריאות ומערכת הבריאות בכלל.

סוגי מידע נוספים יכללו בין היתר מידע משלים, כמו דימות, אודיו ווידאו, מידע שמקורו בטכנולוגיות רפואיות בארגון או בסנסורים אצל מטופלים (IOT) ועוד.יכולות אלה יספקו תשתיות וכלים, לניהול המידע, לתצוגה ולתפעול. כך יתאפשר שילוב כלים חיצוניים, כלי ניהול מידע ואלגוריתמיקה חכמה במערך המחשוב בארגוני הבריאות דרך שכבת ביניים, מבלי שתדרש התאמה פרטנית למערכות המידע הקיימות בכל אחד מארגוני הבריאות.

והכל בהתאם לדין ולצורך טיפול בלבד. משרד הבריאות פועל לאסדרה נורמטיבית של הנושא בתיאום עם משרד המשפטים.

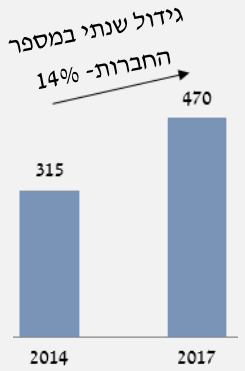
מטרה 2: תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל תהיה מנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי

תיאור מצב המוצא

תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל מתפתחת בשנים האחרונות בקצב מהיר. מספר חברות ההזנק הישראליות בתחום גדל מכ-315 חברות בשנת 2014 לכ-470 חברות בשנת 2017. כ7% מחברות ההזנק שנפתחות בשנה בישראל, הן בתחום הבריאות הדיגיטלית.

במקביל, תאגידים בינלאומיים אשר מזהים את הפוטנציאל הטמון בתחום הבריאות הדיגיטלית בכלל ובשוק הישראלי בפרט, השיקו פעילות מו"פ בישראל בתחום.

מספר חברות הבריאות הדיגיטלית בישראל, 2014-2017



מקור: ניתוח TASC על בסיס נתוני Startup Nation Central לשנת 2017

התפתחות חברות בתעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל

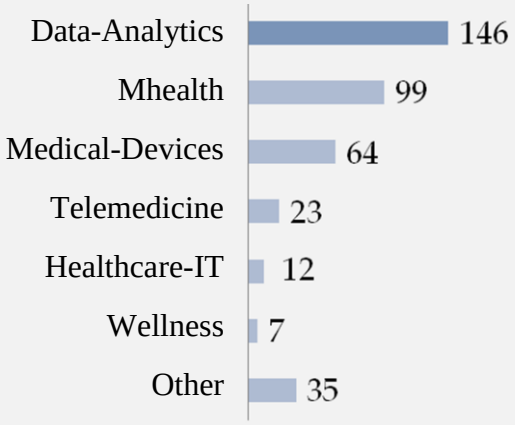
תעשיית הבריאות הדיגיטלית כוללת מגוון רחב של מוצרים ומודלים עסקיים מגוונים.

מכנה משותף נרחב לחברות רבות בתחום הוא העיסוק בניתוח נתוני עתק (Big Data).

מספר רב של חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית, מפתחות את מוצריהן בעזרת Data Analytics.

בשונה משווקים אחרים בהם מכירת המוצר מתבצעת ישירות מול לקוחות פרטיים או מול חברות, בתחום הבריאות הדיגיטלית הגעה להיקף נרחב של שימוש במוצר מחייבת את מעורבות ארגוני הבריאות: מהמלצות רופאים ועד לשימוש ארגוני הבריאות עצמם במוצר, כחלק בלתי נפרד מהטיפול הרפואי.

פילוח תחום הבריאות הדיגיטלית לתחומים



מקור: ניתוח TASC על בסיס נתוני Startup Nation Central לשנת 2017

בשל ההיצע הרחב והמגוון של חברות בשוק הבריאות הדיגיטלית, קיימים צרכים ומאפיינים ייחודים לחברות שונות. עם זאת, ישנם שלבים מרכזיים המשותפים להתפתחות חברה בתחום הבריאות הדיגיטלית (בדגש על מחקר ופיתוח מבוסס מידע).

שלבי התפתחות המוצר של חברה בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל:

1 Ideation - פיתוח אב-טיפוס והוכחת התכנות ראשונית

בתחילת דרכן, חברות רבות בתחום הבריאות הדיגיטלית נדרשות לנתונים (Data) להוכחת התכנות ראשונית לרעיון הקליני והטכנולוגי שלהן. הוכחה זו נעשית, לעיתים קרובות, על בסיס נתונים. על מנת לעשות שימוש בנתוני בריאות בישראל, חברות נדרשות לקבל אישור ועדת הלסינקי בארגון הבריאות, ולגבי מידע גנומי אישור ועדה עליונה במשרד הבריאות. בנוסף, שלב זה דורש התקשרות חוזית מול ארגון הבריאות והגדרת תנאים להעברת הנתונים.

2 ולידציה (תיקוף) של המוצר (Product/Clinical validation) ופיילוט ראשוני

בשלב זה נדרשות החברות להמשך מחקר ופיתוח, ולרוב לפיילוט ראשוני בו ייבדק שילוב הפתרון במערכת הבריאות והתאמתו לצורך הקליני. התאמה של המוצר לצורך ב"עולם האמיתי" ולתהליכי העבודה בארגוני בריאות הכרחיים לפיתוח המוצר ולהתפתחות החברה.

בהתאם לסוג המוצר, ייתכן שיידרש בשלב זה ניסוי קליני, ולעיתים אף תחילת תהליך לאישור FDA ומקביליו במדינות שונות.

שני השלבים לוקחים זמן משמעותי (בחברות רבות קרוב לשלוש שנים), זמן ארוך בהשוואה לפיתוח מוצר בענפים אחרים מתחום התוכנה, עימם מתחרה תעשיית הבריאות הדיגיטלית על כוח האדם וההשקעות.

3 פיילוט מתקדם, הטמעה ומכירה ראשונית של המוצר:

לאחר הצלחת הפיילוט הראשוני, החברה תעבור לשלב הפיילוט המתקדם בהיקף נרחב יחסית, בארגון הבריאות לו היא מעוניינת למכור את המוצר.

לעיתים קרובות יידרש לבצע את השלב הזה במספר מערכות בריאות בארץ ובשווקי היעד, כהוכחה להתאמת המוצר למספר ארגוני בריאות ולמדינות שונות.

ביצוע פיילוט בארגון הבריאות דורש משאבים קליניים וטכניים משמעותיים מארגון הבריאות (כתלות באופי המוצר). לכן, בהינתן משאבים מוגבלים, ארגוני הבריאות יבחרו היטב את הפיילוטים אשר יתבצעו אצלם. על מנת לשכנע את ארגון הבריאות בכדאיות הפיילוט וכדי שהפיילוט יצליח, על החברה "לגייס" מספר תומכים בפיילוט מתוך ארגון הבריאות וביניהם צוות רפואי, גורמי מחקר, גורמי פיתוח עסקי, אנשי מערכות מידע, וגורמי הנהלה.

במהלך הפיילוט על החברה להוכיח חיבור יעיל של המוצר לתהליכי העבודה השוטפים בארגון ולצרכיו. כמו כן, על החברה להוכיח בשלב זה מודל עסקי בר-קיימא שיאפשר לה להמשיך לגייס

מימון בהמשך הדרך. כיוון שנדרשת מחויבות מצד מגוון גורמים בארגון הבריאות, על החברה להכיר היטב את תהליכי העבודה והשיקולים התקציביים והניהוליים בארגון הבריאות.

עקב המורכבות של שלב הפיילוט והמכירה, גם שלב זה נמשך זמן משמעותי (בחברות רבות בין שנתיים לחמש שנים) ובחלק מהחברות יתבצע בשלב זה אישור FDA ומקביליו במדינות שונות.

4 צמיחה ומכירה נרחבת

לאחר הטמעות מוצלחות ומכירה למספר ארגוני בריאות, החברה בדרכה להפוך ממיזם מתחיל לחברה בינונית - גדולה. התרחבות זו מצריכה היכרות עם שווקי יעד גיאוגרפיים חדשים ועם מערכות בריאות שונות ברחבי העולם.

כפי שתואר לעיל תהליך הצמיחה של חברה מורכב, ומרבית החברות הפועלות בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית טרם הגיעו לשלבי הפיילוטים והמכירות. משך הזמן הארוך משפיע בין היתר, על יכולתן של חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית להתחרות על כוח אדם והשקעות הון סיכון, מול חברות תוכנה מתחומים אחרים.

המטרה השנייה של התכנית היא **קידום תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל כך שתהיה למנוע צמיחה לאומי ולמוקד חדשנות עולמי**. לצורך השגת מטרה זו, נדרשת עמידה בארבעה יעדים מרכזיים:

1. האצת הצמיחה של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית והגדלת היצוא בתחום
2. הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית, מערכת הבריאות והאקדמיה בישראל, תוך מינוף יכולות מערכת הבריאות הישראלית וקידומה
3. הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית הישראלית, לבין מערכות בריאות, תאגידים וגופי השקעה בינלאומיים מובילים, תוך חיזוק האקו-סיסטם בישראל
4. קידום ופיתוח הון אנושי ותשתיות תומכות נוספות לתעשיית הבריאות הדיגיטלית

יעד 1: האצת הצמיחה של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית והגדלת היצוא בתחום

צעד מרכזי לקידום תעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל והפיכתה למנוע צמיחה לאומי ומוקד חדשנות עולמי, הוא האצת הצמיחה של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית והגדלת היצוא בתחום.

כיום ישנם שלושה אתגרים מרכזיים המעכבים ביצוע יעד זה:

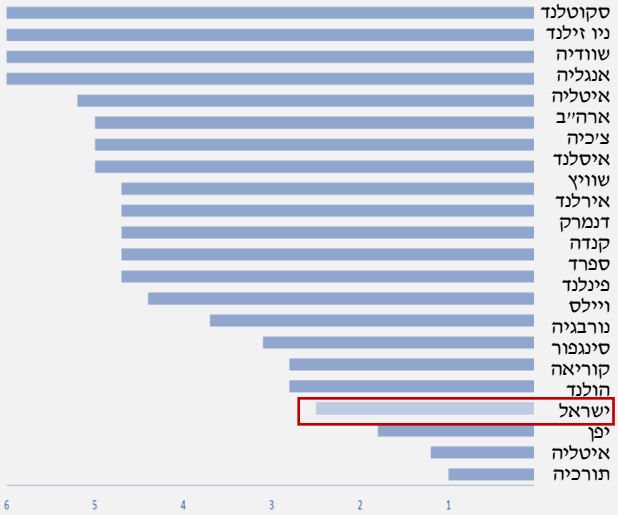
1. **נגישות נמוכה לנתוני בריאות**
2. **קושי באפיון ובפיתוח מוצרים מותאמים לצרכי השוק**
3. **תהליך מכירה מורכב**

יעד 1: האצת הצמיחה של חברות ישראליות | אתגר 1: נגישות נמוכה לנתוני בריאות

ארגוני הבריאות בישראל מחזיקים בנתונים רפואיים רבים ומפורטים שנאספו לאורך קרוב ל-30 שנים, על יותר מ-99% מתושבי המדינה. איכות הרפואה עצמה ומאפיינים נוספים כמו שמירת המידע על מטופל לפי תעודת זהות לאורך זמן וריכוזיות גבוהה יחסית (מספר קטן של קופות חולים מחזיקות את המידע על כמעט כלל תושבי ישראל) תורמים משמעותית להיקף, לרמת הפירוט ולאיכות המידע הקיים.

דוח של ה-OECD משנת 2013 בחן את מידת הזמינות והשימוש בנתונים ממאגרי מידע בתחום הבריאות ב-20 מדינות החברות בארגון. מהדו"ח אכן עולה שהזמינות, הקישוריות בין נתונים ממקורות שונים והשימוש השוטף בנתוני בריאות בישראל לצרכי טיפול גבוהים יחסית, ובפרמטרים שונים ישראל נמנית עם המדינות המתקדמות ביותר בתחום. עם זאת, הדו"ח מעיד כי ישראל נמצאת בתחתית הרשימה בכל הנוגע לזמינות הנתונים לצרכי מחקר.

מדד שיתוף וגישה לנתונים לצורכי מחקר, OECD



מקור: מדד Sharing and accessibility of health data for approved statistical and research uses (2013)

כפי שפורט לעיל, ניתן למנות מספר גורמים מרכזיים לנגישות הנמוכה למידע כיום:

ראשית, לצורך הגנה על זכויות המטופלים ופרטיותם, נדרש אישור מועדת הלסינקי מוסדית לשימוש בנתוני בריאות. עם זאת, בשל אי בהירות לגבי האופן בו ניתן למסור נתוני בריאות למחקר ופיתוח, התהליך עלול לקחת זמן רב ואינו שקוף לחברות. אישור השימוש במידע גנטי מורכב אף יותר, ודורש אישור הועדה העליונה במשרד הבריאות בנוסף לאישור מועדת הלסינקי[2].

שנית, נדרשת התקשרות בין החברה לארגון הבריאות לצורך קבלת הנתונים. לשם ההתקשרות נדרש אישור ממספר משמעותי של גורמים בארגון הבריאות ותהליך משפטי שעלול לערוך זמן רב. תהליך זה מתארך אף יותר לאור החששות הנובעים, בין היתר, מחוסר וודאות רגולטורית בשימוש בנתונים לצורכי מחקר ופיתוח.

שלישית, הנגשת נתונים למחקר עבור חוקרים מצריכה עיסוק רב של מחלקת הIT (בחלק מארגוני בריאות של מכוני מחקר ומידע) - בהכנת הנתונים, התממתם וטיובם לפי הצורך, וכן זמן יקר של רופאים מומחים לבירור משמעות הנתונים והדפוסים העולים במחקר.

כיום, במרבית ארגוני הבריאות בישראל אין משאבים ותשתיות ייעודיים להנגשת הנתונים. בשל כך קיים קושי להקצות משאבים של מחלקת הIT והמומחים הקליניים בארגון להנגשת הנתונים לחברות, שכן משאבים אלו נדרשים לפעילות השוטפת והמחקרית בארגון הבריאות עצמו. כמו כן, כיום רק בחלק מארגוני הבריאות ישנם גופים ייעודיים העוסקים במחקר ומידע או בחדשנות. המשאבים המוגבלים משפיעים גם על משכי הזמן הנדרשים לחוקרים לקבלת המידע ולטיוב הנתונים, וגם על היקפי שיתופי הפעולה למו"פ שארגוני הבריאות יכולים לבצע עם חוקרים.

בנוסף, קיים צורך בקטלוג להכרת הנתונים בארגון בריאות, וכן נדרשות תשתיות למחקר נתונים ולהתממה הקיימות רק בחלק מארגוני הבריאות.

כמו כן, כיום ישנו שוני בין אופן קידוד הנתונים בין ארגוני בריאות שונים – מצב זה מוסיף לעלויות הנדרשות בטיוב הנתונים ובהבנת משמעות הנתונים.

פתרונות לדוגמה (להרחבה ניתן לקרוא בפרק הפתרונות)

1 יישום הרגולציה לאסדרת השימושים המשניים בנתוני בריאות

מימוש המלצות הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות בראשות ד"ר בועז לב, יביא לבהירות רגולטורית הנצרכת בארגוני בריאות להנגשת המידע, ותייצר את הוודאות הנדרשת לחברות לקבלת החלטות על פעילות והשקעות משמעותיות בתחום.

[2] כיום, חברה העוסקת בפיתוח המשלב שימוש במידע גנטי נאלצת לקבל ארבעה אישורים נפרדים, אחד עבור המחקר כולו ואחד עבור עצם השימוש במידע הגנטי, כאשר כל אחד מאלה נדרש הן מוועדת הלסינקי והן מהוועדה העליונה, תהליך האורך זמן ממושך.

2 עידוד מחקר ופיתוח וניסויי חלוץ (פיילוטים) של חברות ויזמים בתחום הבריאות הדיגיטלית המתבצעים בשיתוף פעולה עם ארגוני הבריאות בישראל

הרחבת יכולות החברות בתחום הבריאות הדיגיטלית לבצע שיתופי פעולה במו"פ עם ארגוני בריאות, הינה מהותית לקידום האקו-סיסטם כולו, אך כרוכה בהקצאת משאבים בארגוני הבריאות, ומצריכה מסלולים סטנדרטיים ופשוטים לשיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות וחברות בתחום. הפתרון כולל תמיכה בחברות בריאות דיגיטלית עבור ביצוע מחקר יישומי בארגוני בריאות בישראל ומימון העלויות הנדרשות עבורו בארגון הבריאות.

יעד 1: האצת הצמיחה של חברות ישראליות | אתגר 2: אפיון ופיתוח מוצרים מותאמים למערכות הבריאות

תחום הבריאות הדיגיטלית מצריך היכרות עם מספר עולמות תוכן, בנוסף לידע הטכנולוגי הדרוש לפיתוח מוצר דיגיטלי. חברה בתחום הבריאות הדיגיטלית נדרשת להיכרות עם אופן העבודה בארגוני הבריאות, עם חובות נורמטיביות ודרישות רגולטוריות של רשויות שונות ורשויות בריאות ועם המודלים הכלכליים של מערכות בריאות בשווקים השונים. במקרים רבים קיים פער משמעותי בידע של חברות בתחום עם עולמות תוכן אלה.

יזמים רבים מגיעים מהתחום הטכנולוגי עם רעיון למוצר המבוסס על ניסיונם הטכנולוגי, אך אינם מכירים את אופן העבודה והטיפול השוטף בארגוני הבריאות. חלק מהחברות מוקמות בשיתוף פעולה עם רופא, ושאר החברות נזקקות לייעוץ מעמיק ממומחים קליניים. ייעוץ זה והבנת מאפייני ארגוני הבריאות הכרחיים, כך שהפתרון יוכל להשתלב בתהליכי הטיפול השוטפים בארגוני הבריאות. במקביל, חברה בתחום הבריאות הדיגיטלית נדרשת להיכרות מעמיקה עם התהליך הרגולטורי הדרוש לקבלת נתוני בריאות, לניסוי קליני, ופעמים רבות אף לאישור FDA ודומיו. תהליכים רגולטוריים אלו משתנים בין שווקי היעד השונים ומצריכים מומחיות ייחודית.

פתרון לדוגמא - תמיכה בהקמת איגוד משתמשים בתחום הבריאות הדיגיטלית

מסלול איגוד משתמשים ברשות החדשנות מאפשר פעילות משותפת להרחבת הידע והניסיון של קבוצת חברות עם צרכים משותפים ופיתוח תשתית מו"פ משותפת.

הפתרון כולל תמיכה בהקמת איגוד משתמשים בתחום הבריאות הדיגיטלית וביצוע פעילויות ופרויקטים בהתאם לצרכי החברות באיגוד המשתמשים: העברת ידע וניסיון בנושאים כגון ידע על מערכות בריאות בשווקי יעד שונים והדרכה על הרגולציה ופיתוח תשתית מו"פ משותפת.

כמו כן, יתאפשר להוסיף פרויקטים נוספים אשר יתנו מענה לצרכים מערכתיים של החברות בתחום, לדוגמה: הנגשת מאגרי מידע רפואי למחקר ראשוני, בדיקת היבטי נאותות בנושאים כגון אבטחת מידע ושמירה על פרטיות, הדרכה וסיוע בניסוח הצעת מחקר ובהכנת פנייה לוועדת הלסינקי לקבלת נתונים רפואיים.

יעד 1: האצת הצמיחה של חברות ישראליות | אתגר 3: תהליך מכירה מורכב:

חברה בתחום הבריאות הדיגיטלית נדרשת להבנה עסקית גבוהה של צרכי ארגוני הבריאות כלקוחות ושל המבנה הכלכלי של פעילותם, זאת לצורך פיתוח מודל עסקי בר-קיימא.

מלבד מורכבות פיתוח המודל העסקי, קיים קושי בתהליך המכירה לארגוני הבריאות בחו"ל.

תהליך זה מצריך קשר עם גורמים רבים בארגון הבריאות ומחוצה לו. בין הגורמים ניתן למנות מומחה קליני שיאשש את הצורך במוצר, מנהל המידע בארגון הבריאות, גורם בהנהלת הארגון וגורם מארגון הבריאות או המבטח. כל אלה מציבים קושי בפני חברות ישראליות אשר נדרשות לקשרים רבים בישראל ובשווקי יעד בחו"ל, בדגש על ארה"ב המהווה יעד מרכזי בתחום.

פתרון לדוגמא – קידום הסכמי שיתוף פעולה עם גורמים בינלאומיים, לתמיכה במחקר ופיתוח של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית ובניסויי חלוץ (פיילוטים)

המערך הבינלאומי של רשות החדשנות פועל ליצירת קשרים ולחתימה על הסכמי מסגרת מול ארגונים וגופים בינלאומיים. במסגרת זו נחתמו עד כה מספר הסכמים עם ארגוני בריאות ומרכזי טיפול רפואיים בארה"ב ובקנדה. ההסכמים מאפשרים לחברות הישראליות לקבל גישה לאיש קשר ייעודי, כמו גם תנאי מסגרת טובים ומוגדרים מראש להתקשרות של החברה הישראלית עם ארגון היעד. כמו כן, במסגרת זו חברות ישראליות אשר נבחרו לבצע פיילוט על ידי הארגונים הבינ"ל, זכאים לתמיכה כספית מרשות החדשנות למימון חלקי של הפיילוט.

במסגרת הפתרון, ייחתמו הסכמי מסגרת נוספים בתחום הבריאות הדיגיטלית, מול גופים בחו"ל. באמצעות הסכמי מסגרת אלו, תבוצע תמיכה במחקר ופיתוח של חברות ישראליות, ובקבלת גישה לנתוני בריאות, בכפוף לדין.

יעד 2: הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית, מערכת הבריאות והאקדמיה בישראל, תוך מינוף יכולות מערכת הבריאות הישראלית וקידומה

שיתוף פעולה עם ארגוני הבריאות נחוץ לחברות רבות בתחום הבריאות הדיגיטלית החל מהשלב הראשוני של בדיקת הרעיון והיתכנותו וכלה בשלב המכירה לארגון הבריאות. לצד זאת, המחקר האקדמי מהווה נדבך להתפתחות התעשייה הן בביסוס תשתית הידע, והן בחשיפת התעשייה לידע לשיטות מתקדמות על ידי מומחים מן האקדמיה.

קיימים שלושה אתגרים מרכזיים המקשים על שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית, מערכת הבריאות והאקדמיה:

1. **המורכבות בהתקשרות עם ארגוני הבריאות לצורך הוכחת היתכנות (Proof of Concept)**
2. **קושי במסחור הידע מהאקדמיה**
3. **מחסור בשיתופי פעולה בין האקדמיה והתעשייה**

יעד 2: הגברת שיתופי הפעולה | אתגר 1: המורכבות בהתקשרות עם ארגוני הבריאות לצורך הוכחת היתכנות (Proof of Concept)

כפי שתואר לעיל, שלב משמעותי בפיתוח מוצר בתחום הבריאות הדיגיטלית אשר אורך זמן רב כיום הוא שלב הוכחת ההיתכנות. בשלב זה, על החברה ליצור שיתוף פעולה עם ארגון הבריאות ולבצע ניסיון ראשוני של השיטה, המוצר או השירות על מנת להדגים את היתכנות היישום במערכת הבריאות.

ראשית, לחברות קשה להגיע לאנשי הקשר הרלוונטיים בארגוני הבריאות ולקבל את הסכמתם לשיתוף הפעולה. קיום פיילוט מצריך משאבים רבים מארגון הבריאות - משאבים ארגוניים, ניהוליים וטכנולוגיים וזמן של הצוות הרפואי. המחסור במשאבים ייעודיים בארגוני בריאות לשיתופי פעולה עם חברות וחוקרים, מאריך את משך הזמן לביצוע התקשרות ומקשה על ביצוע היקף משמעותי של שיתופי פעולה אלו. בנוסף, גם כששני הצדדים מגיעים להסכמה עקרונית על ביצוע פיילוט משותף, החברות מתקשות בסיכום תנאי ההתקשרות המסחריים עם ארגוני הבריאות עבור ביצוע הפיילוט. לרוב ארגוני הבריאות כיום אין מסלול מובנה לשיתופי פעולה עם חברות וחוקרים, ולכן פעמים רבות ביצוע ההתקשרות עם ארגוני בריאות לביצוע פיילוט, לוקח זמן רב.

פתרון לדוגמה – תמרוץ ארגוני הבריאות לעידוד שיתופי הפעולה עם האקדמיה והתעשייה

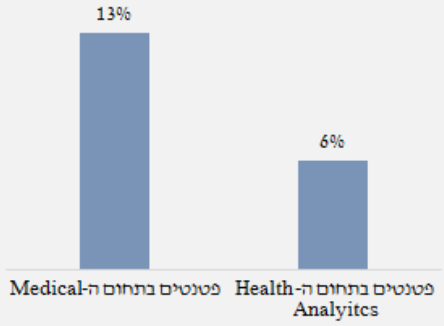
הוועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות גיבשה המלצות לתמרוץ ארגוני הבריאות עבור שיתופי הפעולה עם האקדמיה והתעשייה ויצירת תשתיות לשם כך, ובכללן:

- תמרוץ הקמת תשתיות מחקר וכוח אדם לתפעולן, לרבות תשתיות להגנה על המידע ושמירה על הפרטיות.
- תמרוץ שיתופי פעולה הכוללים הנגשת נתוני בריאות למו"פ תוך שמירה על הפרטיות ובהתאם לכללים ולסיוע בתהליכי המחקר השונים.
- תמרוץ שיתופי פעולה הכוללים ביצוע פיילוטים בארגוני הבריאות, כמהלך משלים לתמריצים שיינתנו לתעשייה עבור ביצוע מחקר יישומי בארגוני בריאות.

יעד 2: הגברת שיתופי הפעולה | אתגר 2: קושי במסחור הידע מהאקדמיה

המחקר האקדמי בתחומי הבריאות ומדעי הנתונים מניב רעיונות העשויים להשתלב במוצרים בשלבי פיתוח. תוצרי המחקר האקדמי הם בבעלות הגוף האקדמי בו בוצע המחקר. על מנת לבצע בתוצרים אלו שימוש מסחרי, על היזם או החוקר לקיים משא ומתן מול חברת המסחור של הגוף האקדמי.

שיעור הפטנטים המוגשים ע"י האקדמיה, בהשוואה לכלל הפטנטים בתחום



מקור: The Israeli medical industry-a patent analytics study, Dr. Sharon Bar-Ziv & Inbar Yasur

לעיתים קרובות, המשא ומתן של חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית מול חברות המסחור כרוך בקשיים רבים וקיימות אינדיקציות למימוש חלקי של הפוטנציאל המסחרי הטמון בידע הנוצר באקדמיה בכלל ובתחום הבריאות הדיגיטלית בפרט. קיימות ארבע סיבות עיקריות לקושי במשא ומתן:

ראשית, רעיונות רבים המפותחים באקדמיה נמצאים בשלב גולמי שאינו מספיק ליצור אבטיפוס מסחרי. לצד זאת, לחברות המסחור חסר המימון הדרוש להבאת הרעיונות הללו לבשלות מינימלית המושכת משקיעים וחברות לעשות בהם שימוש.

שנית, רישום ורישוי פטנטים הוא המנגנון הנפוץ למסחור הידע האקדמי. אולם מנגנון זה אינו מותאם דיו לעולמות התוכנה ובכללם לעולם הבריאות הדיגיטלית, עקב הקושי בהגנה על מוצרים מבוססי תוכנה המאפיינים את התחום.

שלישית, לחברות המסחור משאבים מוגבלים המצמצמים את כמות היוזמות אותן החברות מסוגלות לקדם במקביל. בהתאם, קיימים פטנטים רבים "על המדף" והפוטנציאל הרב הטמון בהם אינו ממומש.

רביעית, שלבי ההתקשרות עם חברות המסחור, השיקולים השונים בחברות המסחור, ומודלי ההתקשרות האפשריים אינם מובנים וידועים מספיק עבור חוקרים ומשקיעים חיצוניים. דבר היוצר פער בניהול המשא ומתן ביניהם ולעיתים מוביל לתנאים מסחריים שאינם אטרקטיביים דיים עבור משקיעים בתחום.

יעד 2: הגברת שיתופי הפעולה | אתגר 3: מחסור בשיתופי פעולה מחקריים בין האקדמיה והתעשייה

לשיתופי פעולה בין האקדמיה לבין התעשייה ערך רב. המחקר האקדמי מהווה את תשתית הידע הבסיסית לפיתוחים מסחריים, ומומחים מן האקדמיה יכולים לחשוף את התעשייה לשיטות

מתקדמות ולקדמה על ידי שיתופי פעולה או על ידי מתן ייעוץ. מנגד, יכולות השקעות כספיות ב-pre-competitive research לתרום למינוף המחקר האקדמי הבסיסי.

כיום, מרבית שיתופי הפעולה בין האקדמיה לבין התעשייה מבוססים על קשרים אישיים או על היכרות מוקדמת בין הגורמים השונים. במקביל, לחוקרים רבים אין את היכולות "היזמיות" אשר מאפשרות לקחת מחקר תיאורטי, ולהביא אותו לכדי רעיון יישומי ואף בעל ערך מסחרי. מצב זה מצמצם את הפוטנציאל לשיתופי פעולה אפשריים בין האקדמיה לתעשייה ולארגוני הבריאות.

יעד 3: הגברת שיתופי הפעולה בין תעשיית הבריאות הדיגיטלית הישראלית, לבין מערכות בריאות, תאגידים וגופי השקעה בינלאומיים מובילים, תוך חיזוק האקו-סיסטם בישראל

פיתוח מרכזי מו"פ של תאגידים בינלאומיים בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית, יכול לתרום לתעשייה במספר היבטים: ראשית, מרכזי המו"פ מביאים עמם ידע רב אודות התחום, ומעניקים לעובדיהם התמחות הנחוצה לקידום התחום. שנית, הקמת מרכזי המו"פ מובילה פעמים רבות להשקעות ולשיתופי פעולה עם חברות ישראליות. בנוסף, בחירתם של התאגידים בשוק בישראל מהווה הבעת אמון להובלת ישראל בתחום, ותסייע למשוך לישראל משקיעים ויזמים נוספים.

ישראל מהווה יעד אטרקטיבי לפתיחת מרכזי מו"פ בתחום הבריאות הדיגיטלית, בין היתר מהסיבות הבאות: ראשית, ישראל ידועה כ"אומת הסטארט-אפ", עם סביבה יזמית משגשגת ויכולת לפתח וליישם פתרונות טכנולוגיים במהירות, ועם ציבור נכון לאימוץ מוקדם של פתרונות חדשניים. שנית, בישראל קיים ריכוז גבוה של חוקרים ואנשי טכנולוגיה הנדרשים למחקר ופיתוח, בתחומים כגון למידת מכונה (Machine Learning), נתוני עתק (Big Data), ביו-אינפורמטיקה, פענוח תמונה (Imaging) ועוד. שלישית, המידע הרפואי העשיר והמפורט בארגוני הבריאות בישראל מהווה כר פורה למחקר. רביעית, הרצף הטיפולי המאפיין את מערכת הבריאות מבוססת הטיפול בקהילה בישראל, מאפשר לבחון ולתעד טיפול ארוך טווח במטופלים.

למרות פעילות מו"פ ראשונית בתחום הבריאות הדיגיטלית, קיים פוטנציאל רב שעדיין אינו ממומש בפעילות התאגידים הבינלאומיים בישראל. האתגרים הניצבים כיום בפני תאגידים בינלאומיים להקמת מרכזי מחקר ופיתוח בארץ בתחום הבריאות הדיגיטלית בארץ, הינם בעיקר חוסר הוודאות הרגולטורית בנוגע לשימוש בנתוני בריאות ומחסור בהון אנושי הנדרש להרחבת פעילות המו"פ. ישראל גם מתמודדת עם תחרות מול מדינות נוספות המעוניינות שמרכזי המחקר והפיתוח יוקמו בשטחן, ומקצות תמריצים לשם כך.

פתרונות לדוגמא-

1 תמיכה בהקמת מרכזי מו"פ של תאגידים בינלאומיים בתחום

במטרה ליצור מובילות בינלאומית וכדי לבסס ידע, הון אנושי מומחה ופעילות מו"פ בהיקף משמעותי, קיימת חשיבות בעידוד תאגידים בינלאומיים להקמת מרכזי מחקר ופיתוח בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל. רשות החדשנות השיקה לאחרונה מסלול חדש אשר מיועד לחברות רב-לאומיות בתחום הביו-טכנולוגיה והרפואה. המסלול תומך בהקמת מרכזי מחקר ופיתוח (מו"פ) ומפעלי ייצור בישראל, תוך עידוד העברת הקניין הרוחני לישראל.

2 הרחבת מסלול "מעבדות לחדשנות טכנולוגית" לתחום הבריאות הדיגיטלית

מסלול "מעבדות לחדשנות טכנולוגית" של הרשות לחדשנות פועל לעידוד תאגידים תעשייתיים לשתף פעולה עם חברות הזנק בישראל, במטרה לשלב בין הידע והמומחיות של התאגיד, לבין היכולות בחברות הזנק ליישם פתרונות חדשניים במהירות. מסלול זה מסייע ליצור בחברות הזנק מומחיות והבנה מעמיקה של צרכי השוק, במקביל ליצירת שיתופי פעולה בין תאגידים בינלאומיים מובילים לחברות. במסגרת הפתרון המסלול יורחב לתחום הבריאות הדיגיטלית.

יעד 4: קידום ופיתוח הון אנושי ותשתיות תומכות נוספות לתעשיית הבריאות הדיגיטלית

היקף משרות המו"פ בתעשיית הבריאות הדיגיטלית צפוי לגדול באופן משמעותי בשנים הקרובות. זאת בהתאם להתפתחות התחום בעולם בכלל ובישראל בפרט, וגם על רקע המהלכים המפורטים בתכנית זו הצפויים להאיץ את קצב צמיחת השוק.

על פי ההערכה, כיום מועסקים כ-3,000 עובדי מו"פ בתעשיית הבריאות הדיגיטלית בישראל. בעוד כעשור, צפויה תעשיית הבריאות הדיגיטלית לכלול כ-10,000 עובדי מו"פ[3].

גידול משמעותי זה בביקוש למשרות מו"פ מחייב צעדים משמעותיים שיאפשרו את איוש משרות המו"פ הנדרשות לצרכי התעשייה.

את הצורך בהון אנושי עבור תעשיית הבריאות הדיגיטלית ניתן לסווג לשלושה פרופילים מרכזיים הממלאים תפקידים שונים בחברות ונדרשים להכשרות וליכולות שונות: המחסור הגדול ביותר הוא בפרופיל מדעני הנתונים, אחריו פרופיל המומחים הקליניים, פרופיל מפתחי התוכנה, ולבסוף פרופיל האנליסטים ומומחי המוצר.

[3] הערכת TASC המבוססת על נתוני startup nation central 2017 ועל היקף הגידול בתחום בשנים האחרונות.

1 Data Scientists - מדעני נתונים

Data Scientists - מדעני נתונים, אלגוריתמיקאים וממדלים	
הכשרה אקדמית	לרוב בוגר תואר שני לפחות ממקצועות ההייטק, ביו-אינפורמטיקה. או בוגר תארים מתקדמים במדעים מדויקים
יכולות נדרשות מרכזיות	▪ יכולות וחשיבה מחקרית-חישובית. בהתאם, הדגש הוא על בוגרי תארים מתקדמים בעלי ניסיון בשימוש בכלים רלוונטיים ▪ לצד זה, נדרשת יכולות לחשיבה כמותית וניסיון עם מחקרי נתוני עתק (Big Data) ושימוש בכלים תואמים

2 Domain experts & Analysts - מומחי תוכן ואנליסטים

לפרופיל מומחי התוכן והאנליסטים שלושה סוגי תפקידים

2.1 מומחים קליניים	
הכשרה אקדמית	בוגרי מדעי הרפואה/המקצועות הפרה-רפואיים
יכולות נדרשות מרכזיות	היכרות עם עולמות התוכן של של בינה מלאכותית AI (Artificial Intelligence) ונתוני עתק (Big Data) והקשר ביניהם לעולם המחקר הקליני, לצד היכרות עם צרכי המשתמשים במערכת הבריאות
Data Analyst 2.2	
הכשרה אקדמית	מגוון רחב. יתרון לבוגרי מדעי הרפואה/המקצועות הפרה-רפואיים
יכולות נדרשות מרכזיות	▪ יכולות ניתוח מידע תוך היכרות עם עולמות התוכן של בינה מלאכותית AI (Artificial Intelligence) ונתוני עתק (Big Data) ▪ יכולות ניתוח מידע בעולמות התוכן הבריאותיים (מידע קליני, גנטי, וכד')
2.3 מומחי מוצר ופיתוח עסקי	
הכשרה אקדמית	מגוון רחב. יתרון לבוגרי מדעי החיים ולהכשרה רב תחומית
יכולות נדרשות מרכזיות	▪ ניסיון קודם או היכרות משמעותית עם מספר עולמות תוכן רלוונטיים, ביניהם עולם הרפואה, הביולוגיה, מערכות בריאות, עסקים ועוד ▪ היכרות עם מערכות בריאות, היכרות עם שווקים, ידע הנוגע לנהלי FDA וכו' ▪ לעיתים רבות, נדרש ידע קליני/ ביולוגי בשילוב עם ידע טכנולוגי/ עסקי

3 Developers – מפתחי תוכנה

Developers – מפתחי תוכנה	
הכשרה אקדמית	בוגר תואר ראשון ממקצועות ההייטק
יכולות נדרשות מרכזיות	יכולות פיתוח תוכנה. בחברות רבות יתרון לידע ולניסיון משמעותי בפיתוח בסביבת נתוני עתק (Big Data)

מחסור בהון אנושי מומחה לצרכי מו"פ בתעשיית הבריאות הדיגיטלית נובע משלוש סיבות מרכזיות:

1. **מחסור בהיצע הבוגרים הרלוונטי ביחס לביקושי השוק**
2. **מחסור בניסיון ו/או הכשרה רלוונטית לתחום**
3. **מודעות וחשיפת מועמדים לתחום**

יעד 4: קידום ופיתוח הון אנושי | אתגר 1: מחסור בהיצע הבוגרים ביחס לביקוש

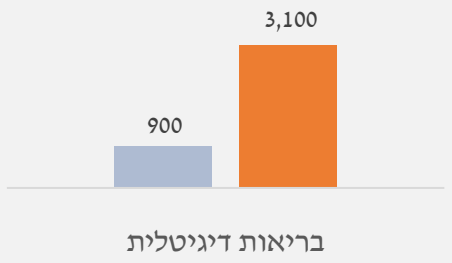
פרופיל מדעני הנתונים מצוי בליבת העשייה בחברות הבריאות הדיגיטלית. חברות רבות בתחום זה מתבססות באופן משמעותי על נתוני עתק (Big data) ומפתחות באמצעותו פתרונות יישומיים.

הביקוש לפרופיל זה, המהווה כשליש מעובדי המו"פ בתעשיית הבריאות הדיגיטלית, הולך וגובר בתעשיית ההייטק כולה. על פי הערכות, צפוי ביקוש של כ-200 מדעני נתונים לתחום הבריאות הדיגיטלית בשנה, ומאות רבות לתעשיית ההיי-טק כולה[4].

מדעני נתונים נדרשים למומחיות הנרכשת לרוב בתואר שני מחקרי/דוקטורט במקצועות ההייטק/מדעים מדויקים. המחסור הצפוי מושפע מכך שמדעי הנתונים הינו תחום חדש שמתפתח במהירות בשנים האחרונות. כמו גם מהעובדה שישנם יחסית פחות בוגרי תארים מתקדמים מחקריים במקצועות ההייטק. זאת בעיקר בשל ביקוש רב ושכר גבוה בתעשייה כבר לבוגרי תארים ראשונים במדעי המחשב.

הביקוש למפתחי תוכנה מאפיין את תעשיית ההייטק כולה ואיננו ייחודי לתעשיית הבריאות הדיגיטלית. על פי דו"ח רשות החדשנות משנת 2016, המחסור במתכנתים ומהנדסים מוערך בכ-10,000 משרות עבור כלל תעשיית הייטק. נושא זה מטופל במסגרת הוועדה לקידום ההייטק.

היקף משרות צפוי למשרות מדעני נתונים בתחום הבריאות הדיגיטלית (2017-2027)



מקור: הערכת TASC המבוססת על נתוני SNC לשנת 2017
(13% גידול בשנה במשרות אלו)

יעד 4: קידום ופיתוח הון אנושי | אתגר 2: מחסור בניסיון או הכשרה רלוונטית לתעשייה

רק חלק מבוגרי המסלולים הרלוונטיים עוברים את ההכשרות הנחוצות לתעשייה במסגרת לימודיהם האקדמיים. התעשייה מדווחת על מחסור הן בהתמחות וביכולות טכניות מסוימות והן בהיכרות עם עולמות ידע רלוונטיים.

[4] אמרל ונקרט, "הענקיות מחפשות מומחי AI בישראל – ולא מוצאות", כלכליסט, 29.10.2017

להלן תיאור פערי ההכשרה לפי הפרופילים השונים:

מדעני הנתונים:

בכדי לענות על צרכי התעשייה הנוגעים למדעי הנתונים דרוש ידע מעמיק. כיוון שמדובר בתחום חדש יחסית, כיום היקף הקורסים משתנה בין המוסדות. כתוצאה מכך, ההיכרות של בוגרים רבים עם התחום הינה מצומצמת. בנוסף, קיימת חשיבות עבור התעשייה בהתמחות ובניסיון מעשי ולכן קיים אתגר בכניסה לתחום.

מומחי התוכן והאנליסטים:

לפרופיל מומחי התוכן והאנליסטים שלושה סוגי תפקידים מרכזיים – מומחים קליניים, אנליסטים לנתונים, ומומחי פיתוח עסקי ומוצר.

המחסור בהכשרה ובידע רלוונטי, מרכזי בעיקר לתפקיד המומחים הקליניים. לרוב, בתפקיד זה משמשים רופאים או צוות מטפל אשר מכירים את עולם התוכן הקליני באופן מעמיק. בעוד שההכשרה האקדמית מכינה אותם לעבודה כצוות רפואי, נכון להיום הם לא נחשפים בהכשרתם להזדמנויות בעולמות הבינה המלאכותית ומדעי הנתונים. היכרות ראשונית וחשיפה להזדמנויות בתחום יאפשרו לבעלי הכשרה קלינית הן להשתלב בעולם הבריאות הדיגיטלית באופן מלא, הן לשמש כיועצים לחברות מן התעשייה בשילוב עם עבודתם הקלינית ובעיקר להיות הגורמים המובילים את שילוב הפתרונות בתוך ארגוני הבריאות.

מפתחי תוכנה:

פיתוח בסביבת Big-Data מצריך התמחות משמעותית. בוגרים רבים ממדעי המחשב, אמנם מבצעים קורס בתחום במהלך הלימודים, אך ללא ידע מספק בסביבת Big-Data. פער זה משפיע על פרופיל של חלק המתכנתים בחברות בריאות דיגיטלית, הנדרשים לעבודה בסביבת Big-Data.

יעד 4: קידום ופיתוח הון אנושי | אתגר 3: מודעות וחשיפת מועמדים לתחום

חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית מאופיינות במחזור חיים ארוך, חוסר ודאות ועלויות גבוהות יחסית עד להגעה למוצר, בהשוואה לחברות אחרות בתעשיית התוכנה. מאפיינים אלו מהווים סיבה מרכזית לכך שחברות הזנק בתחום הבריאות הדיגיטלית נתקלות בקושי להשוות את המשכורות המוצעות לאלו של ענפי ההייטק האחרים, בדגש על שלבי הפעילות הראשונים בחברות אלו. כיום ישנם מועמדים רבים המעוניינים לשלב בין עבודה בחברת טכנולוגית מתקדמת לבין עולם תוכן מעניין ובעל ערך לבריאות הציבור, עם זאת קיימת היכרות נמוכה בקרב הסטודנטים עם ההזדמנויות ואפשרויות העבודה בחברות בתחום הבריאות הדיגיטלית.

פתרון לדוגמה – פיתוח תכנית התמחויות (שאינה אקדמית) להשתלבות סטודנטים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית

התכנית תכלול מלגות עבור התמחויות (חוץ אקדמיות) בתעשייה, אשר יקנו לסטודנטים ניסיון מעשי בתחום. פתרון זה יגביר את חשיפת הסטודנטים להזדמנויות ולאופק ההתקדמות בתחום, ויסייע לשילובם של בוגרי המסלולים הרלוונטיים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית.

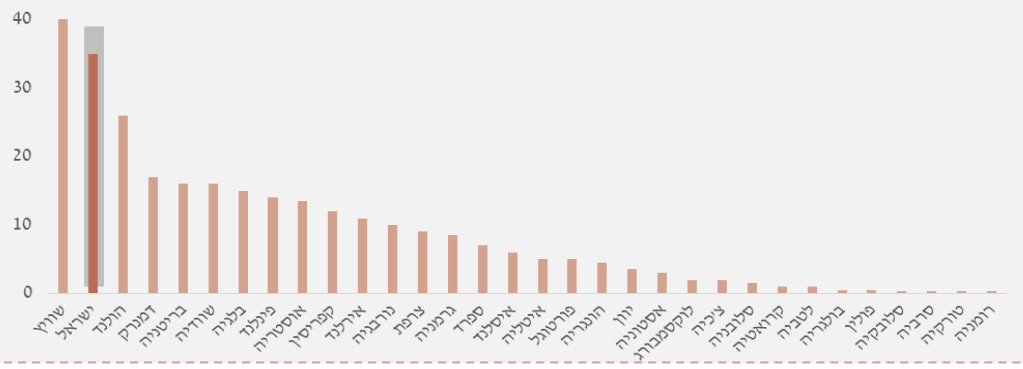
מטרה 3: קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית

תיאור מצב המוצא

המחקר האקדמי בתחום הבריאות הדיגיטלית כולל מחקרים ממגוון תחומים במדעי החיים, מדעי הרפואה ומדעים מדויקים. הפעילות המחקרית מתרחשת בעיקר בשלושה מוקדים: מחקר בסיסי על ידי האוניברסיטאות, מחקר ביו-רפואי בסיסי ומחקר קליני בבתי החולים.

המחקר האקדמי בישראל בתחומי מדעי החיים, הרפואה, מדעי המחשב והמדעים המדויקים מפותח ביחס לעולם. בחינת הזכייה במענקים (Grants) של ה-European research council (ERC) על ידי חוקרים מישראל אל מול חוקרים מ-32 המדינות החברות בארגון מעלה כי ישראל מדורגת במקום השני במענקי מחקר ביחס לאוכלוסייה, ובמקום ה-6 וה-7 במדעי החיים ובמדעי הפיזיקה וההנדסה (בהתאמה).

מספר מענקי ERC לכל מיליון תושבים



מקור: ERC – An update and some future directions (2016)

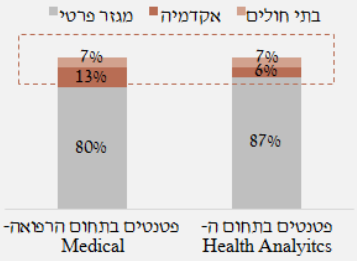
באופן דומה, מבין 20 המוסדות המובילים בזכייה במענקי מחקר, נכללים 4 מוסדות ישראליים: מכון ויצמן, האוניברסיטה העברית, אוניברסיטת ת"א והטכניון.

למרות מובילותה של ישראל במחקר כאמור, עולה כי הפוטנציאל בתחום איננו ממומש במלואו.

אינדיקציה לכך הינה השוואה של הגשת פטנטים בתחום הבריאות בין המגזר הפרטי לאקדמיה/בתי חולים בישראל.

בעוד שבתחום הבריאות, אחראית האקדמיה ל-13% מכלל ההגשות הפטנטים, בתחום "ניתוח מידע בריאות" (Health analytics) האקדמיה אחראית ל-6% בלבד.

התפלגות מקור הפטנטים בתחומי ה-Health Analytics לעומת ה-Medical



מקור: The Israeli medical industry-a patent analytics study, Dr. Sharon Bar-Ziv & Inbar Yasur

המטרה השלישית של תכנית זו היא קידום המחקר הקליני והאקדמי בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית. לשם השגת מטרה זו, נדרש לפתח את תשתיות המחקר בתחום, וכן לעודד את המחקר הקליני והאקדמי בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל.

פיתוח תשתיות המחקר בתחום

פעילות המחקר, במדעי הנתונים בכלל ובתחום הבריאות הדיגיטלית בפרט, מבוססת על הון אנושי חוקר ותשתיות מחקר. הידע המתפתח באקדמיה מהווה בסיס משמעותי לפעילות המחקר והפיתוח בארגוני הבריאות ובתעשייה. כך, מלבד תרומתם הישירה לקידום המחקר, תשתיות המחקר מהוות גם סביבה תומכת (Eco System) לשיפור איכות הרפואה ולצמיחת תעשיית הבריאות הדיגיטלית.

קיימים שני אתגרים מרכזיים לפיתוח תשתיות המחקר לבריאות דיגיטלית בישראל:

1. **הנגישות למידע קליני איכותי**
2. **תחרות בינלאומית קשה על חוקרים ישראלים מהשורה הראשונה (Top Talent)**

אתגר 1: הנגישות למידע קליני איכותי

חוקרים רבים באקדמיה כיום, נתקלים באתגרים בקבלת גישה למידע קליני הנדרש למחקר ובקבלת שירותי ייעוץ ותמיכה הנדרשים להבנת נתוני בריאות והמשמעויות הנגזרות מניתוח שלהם. מצב זה מקשה משמעותית על קידום המחקר בתחום.
חוקרים המבקשים גישה למידע בריאות נתקלים באתגרים דומים לאלו העומדים בפני חברות מהתעשייה. הסיבות לכך מתוארות בהרחבה בפרק הקודם. הגורמים המרכזיים הם המורכבות בקבלת האישורים לשימוש בנתונים, מורכבות תהליך התקשרות עם ארגוני הבריאות והיעדר תשתיות ומשאבים ייעודיים בארגוני הבריאות, עבור שיתופי פעולה עם חוקרים בתהליך המו"פ.

אתגר 2: תחרות בינלאומית קשה על חוקרים ישראלים מהשורה הראשונה (Top Talent)

אתגר נוסף המשפיע על התפתחות המחקר בתחום הבריאות הדיגיטלית, הינו התחרות הבינלאומית על חוקרים ישראלים צעירים מבטיחים (Top Talent).

בוגרי תארים מתקדמים המעוניינים בקריירה אקדמית ממשיכים פעמים רבות לפוסט-דוקטורט במוסדות מובילים בעולם. מנגנון זה מסייע לפתח ולקדם את יכולות המחקר של החוקרים עצמם ושל האקדמיה. קליטת חוקרים אלו לאחר סיום הפוסט-דוקטורט, כחברי סגל באקדמיה בישראל משמעותית לפיתוח מחקר איכותי וליצירת דור המשך של סטודנטים.

עם זאת, קיימת תחרות קשה על חוקרים אלה בין המוסדות האקדמיים בעולם. הפתרונות לשיפור תשתיות המחקר ולקידום המחקר הקליני והאקדמי בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל, צפויים לסייע בהתמודדות עם אתגר זה.

קידום המחקר הקליני והאקדמי בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל

לביצוע מחקר בתחום הבריאות הדיגיטלית, נחוץ שיתוף פעולה רב-מגזרי בין חוקרים באקדמיה לרופאים וכן שיתוף פעולה רב-תחומי המשלב בין ידע מתחומי מדעי החיים (ביולוגי, גנומי, קליני וכו') עם ידע ושיטות מחקר מתקדמות מתחומי המדעים המדויקים (מדעי המחשב, סטטיסטיקה, אלגוריתמיקה וכו') ומדעי הנתונים. באקדמיה לרוב (להוציא ביו-אינפורמטיקה), מצויים מקורות ידע אלו בפקולטות נפרדות.

הפרדה זו וכן הימצאות החוקרים באקדמיה מצד אחד והרופאים מצד שני, בארגונים שונים, מקשה על שיתוף פעולה במחקר בתחום הבריאות הדיגיטלית. שכן מחקרים בתחום מצריכים שילוב ידע ממספר עולמות תוכן ושיתוף פעולה עם מומחים קליניים מארגוני הבריאות.

פתרון לדוגמא - תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי ("פסיפס")

מיזם פסיפס מבקש לשים את ישראל בשורה אחת עם המדינות המובילות את מהפיכת הרפואה המותאמת אישית למען בריאותם ורווחתם של הדורות הבאים.

המיזם יפעל בשלושה מישורים עיקריים: המדעי, הרפואי והתעשייתי. זאת באמצעות שלושה מרכיבים יסודיים: **קהילת מתנדבים** אשר יתרמו מידע קליני, מידע גנומי וסוגי מידע נוספים אודותיהם, **קהילת חוקרים ותשתית מידע וכלים למחקר**. המיזם ישרת חוקרים מהאקדמיה, מארגוני הבריאות ומהתעשייה ויחזק את היתרון היחסי של ישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית.

לצורך הקמת המיזם, יוקם צוות אשר יבחן את כלל ההיבטים המשפטיים של מיזם פסיפס, בהשתתפות נציגי משרד הבריאות, נציגי משרד המשפטים והגורמים המקצועיים הרלוונטיים.

כמענה לאתגרים ולהזדמנויות שהועלו בפרקים הקודמים, זוהו חמישה גורמים מאפשרים (Enablers) מרכזיים, אשר יש בכוחם להביא לפריחת מיזמי בריאות דיגיטלית בשלביהם השונים. מיקוד ההתערבות הממשלתית בגורמים מאפשרים אלו, הינו האמצעי היעיל ביותר לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית בישראל כמנוע צמיחה לאומי:

1. **פיתוח הון אנושי תומך לתעשיית הבריאות הדיגיטלית** באמצעות עידוד הגדלת היקף ההון האנושי בתחום וקידום הכשרות מותאמות לצרכי המחקר והתעשייה. ההון האנושי המדעי, הטכנולוגי והרפואי הינו הבסיס להתפתחות התחום, הן ככר פורה לייזום רעיונות חדשניים והן כתשתית ידע ויכולות לביצוע מחקר באקדמיה ופיתוח מתקדם בתעשייה.

2. על מנת לבצע מחקר ופיתוח איכותיים בתחום הבריאות הדיגיטלית, ישנה חשיבות רבה **להגברת הנגישות למידע קליני איכותי**, אשר יאפשר לבחון במהירות ובדיוק רב השערות שונות לגבי אופנים חדשניים בהם ניתן לספק בעתיד שירות רפואי טוב ויעיל יותר, זאת באופן המאפשר לשמור על זכויות המטופלים ופרטיותם. מידע נגיש ואיכותי ואסדרת השימוש בו צפויים אף לעודד כניסה של חוקרים ויזמים נוספים לתחום הבריאות הדיגיטלית וכן לסייע בהטמעת יכולות מתקדמות במערכת הבריאות.

   ההון האנושי המדעי, הטכנולוגי והרפואי, בעל רוח החדשנות והיזמות, לצד הנגישות למידע איכותי, מהווים נכסים אסטרטגיים משמעותיים, אשר אם יפותחו כראוי, צפויים להעניק לישראל יתרון יחסי מכריע בשוק העולמי לבריאות דיגיטלית.

3. גורם מאפשר נוסף לפיתוח תעשיית הבריאות הדיגיטלית, הנדרש במיוחד בשלב ראשוני בחיי מוצר או מיזם, הינו **קידום מחקר אקדמי ותשתיות מחקר** רלוונטיות. הקמת תשתיות מחקריות מתקדמות, שיהוו אבן שואבת לחוקרים מובילים, הינה הבסיס להמשך פיתוח הידע התיאורטי והיישומי בתחום. פעולות שונות לעידוד המחקר על גבי תשתיות אלו, יובילו להרחבת הידע הנדרש לפיתוח שירותים רפואיים חדשניים, ליצירת תובנות מתקדמות המשפרות את איכות הטיפול הרפואי ויעילותו ולקידום המו"פ בתעשייה.

4. השלב הבא בחייו של מיזם חדשני הוא הוכחת ההיתכנות הראשונית ופיתוח מתקדם. לצורך כך, חוקרים ויזמים נדרשים לבצע תהליך למידה אינטנסיבי, הכולל ניסוי וטעייה, תוך קיום ממשק שוטף עם הלקוחות והשטח. במובן זה, בשלב הפיתוח ישנה חשיבות מכרעת לשיתוף הפעולה בין השחקנים השונים באקו-סיסטם, בדגש על הקשר בין התעשייה, האקדמיה וארגוני הבריאות. **תמיכה בפיתוח מוצרים ושירותים** תוביל להגברת שיתופי הפעולה בין השחקנים, להפחתת החיכוך הנובע ממחסור במשאבים ולפיתוח של התשתית הנדרשת לעבודה משותפת, תוך ניצול היתרונות היחסיים של כל צד בגיבוש ובהטמעת פתרונות חדשניים.

5. לאחר פיתוח המוצר או השירות החדשני, ועל מנת לקבל את התועלות הרפואיות והכלכליות הנובעות ממנו, נדרשת **הטמעה, שיווק ומכירה** בישראל ובחו"ל. לשם כך, יש לפעול לשיפור יכולות הרכש וההטמעה של פתרונות חדשניים במערכת הבריאות בישראל, כמו גם להנגשת שווקי היעד לחברות ישראליות.

   בהתאם לגורמים המאפשרים המרכזיים שהוגדרו, גובשה חבילת פתרונות משמעותיים, אשר יחד יסייעו לקידום תחום הבריאות הדיגיטלית בישראל כמנוע צמיחה לאומי.

פתרונות לפיתוח הון אנושי תומך לתעשיית הבריאות הדיגיטלית

ייזום רעיונות, ביצוע מחקר, וקידום תעשייה מצליחה בתחום הבריאות הדיגיטלית מתבססים על הון אנושי איכותי בהיקף מספק, אשר הוכשר בהתאם לצרכי המחקר והתעשייה.

תארים עם התמחות מולטי-דיסציפלינרית, כגון זו הקיימת בלימודי הנדסה ביו-רפואית (הנדסה ופיתוח מכשור רפואי) ובביו-אינפורמטיקה (מדעי המחשב וביולוגיה) סייעו ליצירת תעשייה משגשגת ומחקר מתקדם בתחומי המכשור והמחשוב הרפואי והגנטיקה בישראל.

ניצול ההזדמנויות החדשות בפיתוח פתרונות פורצי דרך ברפואה מותאמת אישית ובחקר נתוני בריאות, מצריך פיתוח תכניות לימוד והכשרות איכותיות, המשלבות בין שיטות וכלים מתקדמים במדעי המחשב ומדעי הנתונים, לבין עולמות התוכן הרפואיים (בדגש על נתוני בריאות) והביולוגיים.

בהסתכלות לטווח הארוך, מענה הולם לביקוש הגדל בתעשייה, יינתן על ידי תארים המשלבים בין רפואה לבין מדעי המחשב, מדעי הנתונים והדיגיטל.

עם זאת, כיוון שפיתוח תכניות לימוד באקדמיה הינם תהליך הדרגתי, התכנית מתמקדת בפיתוח קורסים עבור ההכשרה המולטי-דיסציפלינרית הנדרשת לתחום וכן בחשיפת סטודנטים להזדמנויות הקיימות בתחום הבריאות הדיגיטלית, בדגש על האפשרות לשלב בין מקצוע טכנולוגי מתקדם ויוקרתי לבין עולם תוכן מעניין ותורם. לפיכך, הפתרונות לפיתוח הון אנושי הינם:

<u>יצירת תכנית הסבת כוח אדם לתחום מדעי הנתונים, במסגרת עידוד הכשרות חוץ אקדמיות לתעשיית ההייטק, תוך התייחסות לתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

לתעשיית הבריאות הדיגיטלית צפוי צורך של כ200 בוגרי תארים מתקדמים ממקצועות ההייטק בשנה על מנת לענות על הביקוש הצפוי למדעני נתונים (Data Scientists), ועוד מאות רבות של בוגרי תארים מתקדמים בתחום לענפים נוספים.

על רקע הביקוש הרב לתפקידים אלו בתעשייה, קיימת חשיבות באיתור בוגרי תארים מתקדמים, המגיעים עם ידע חישובי ואוריינטציה מחקרית הנחוצים לתפקידים אלו, כדי להכשירם כמדעני נתונים. על מנת לבצע הכשרה יעילה ומדויקת ככל האפשר, יש לבצע אותה בשיתוף התעשייה וכן להתייחס למאפייני ההתמחות הנדרשים לתחום הבריאות הדיגיטלית. בנוסף, מידי שנה ישנם כ-400 דוקטורנטים חדשים מתחום מדעי החיים, כאשר רק לחלקם קיים ביקוש בשוק. הכשרה לבוגרי תארים מתקדמים אלו עם אוריינטציה מתאימה, תוכל להגדיל את הפוטנציאל בבוגרי תארים מתקדמים רבים עבור תחום הבריאות הדיגיטלית.

שותף מבצע: רשות החדשנות

גורם ממון	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
רשות החדשנות	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	**2.5**
ישראל דיגיטלית	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	**2.5**
סה"כ	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**5**

קול קורא מס׳ 4 ללמידה דיגיטלית : היי-טק ומדעי הנתונים (החלטת ות״ת מיום 30.1.2018)

על מנת לקדם את לימודי ההיי-טק ומדעי הנתונים, להנגיש ידע רלוונטי בתחומים אלו למספר מרבי של לומדים, וכחלק מן המאמץ הלאומי לפיתוח הון אנושי הנדרש לתחום הבריאות הדיגיטלית, החליטה ות״ת לעודד הפקה ו/או הסבה של קורסים דיגיטליים לשם יצירת מאגר רחב של קורסים בתחומים הללו. הפקה משמעותה הפקה של קורסים אשר קיימים כיום רק בפורמט של שיעור פרונטלי, או שהם קורסים חדשים המפותחים לראשונה כחלק מתכנית לימודים מאושרת. הסבה משמעותה הסבת קורס דיגיטלי מאחת הפלטפורמות הבינלאומיות לפלטפורמת קמפוס הלאומית (campus.gov.il). המאגר ישרת את כלל המוסדות המוכרים להשכלה גבוהה. קורסי המאגר יהיו פתוחים לכלל הלומדים, אולם מתן נקודות זכות אקדמיות יתאפשר רק עבור סטודנטים רשומים ובהתאם לתכניות המאושרות ע״י מל״ג. בהתאם לנ״ל אשרה ות״ת את הוצאת הקול קורא התחרותי ״היי-טק ומדעי הנתונים״.

במסגרת הקול הקורא ייבחנו בין היתר הצעות במסלול של הפקה ו/או הסבה של קורסי בחירה במדעי המחשב וקורסים במדעי הנתונים. במסלול זה יתקבלו הצעות מכלל המוסדות להשכלה גבוהה, בין אם באופן פרטני או בשיתוף פעולה בין-מוסדי ו/או עם תעשיית ההיי-טק. מוסדות שאינם מתוקצבים ע״י ות״ת יוכלו, במימון עצמי ותחת אישור של ועדת הליווי ללמידה דיגיטלית, להעלות קורסים לפלטפורמות edX (הבינלאומית) וקמפוס (הלאומית).

שותף מבצע: מל״ג/ות״ת, בכפוף לאישור ות״ת ומל״ג ומבלי לגרוע בסמכויותיהן ועצמאותן

תקציב: במסגרת תקציב מל״ג/ות״ת לקולות קוראים ללמידה דיגיטלית ובשיתוף עם מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי

פיתוח תכנית התמחויות (שאינה אקדמית) להשתלבות סטודנטים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית

למקצועות בתחום מדעי הנתונים (Data Scientists) בכלל ובבריאות דיגיטלית בפרט, קיים ביקוש רב ומחסור בכוח אדם מיומן ומקצועי לתעשייה. נוסף על כך, בעלי השכלה רלוונטית נתקלים בקושי בכניסה לתחום שכן המעסיקים מקנים חשיבות רבה לניסיון ולהתמחות מעשית.

בריאות דיגיטלית הוא תחום המשלב טכנולוגיות הייטק מתקדמות, עם עיסוק בעולם תוכן חדשני ובעל פוטנציאל לייצר ערך רב לחברה. אולם, המודעות של סטודנטים פוטנציאליים להזדמנויות ולמשרות בתחום נמוכה.

פתרון להתמודדות עם אתגרים אלה הינו פיתוח תכנית התמחויות לסטודנטים בהשתתפות המדינה בתחום הבריאות הדיגיטלית. המלגות יכללו רכיב של התמחות בתעשייה אשר יקנה לסטודנטים ניסיון מעשי בתחום.

מהלך זה צפוי להגביר את חשיפת הסטודנטים לבריאות דיגיטלית, להזדמנויות ולאופק ההתקדמות בתחום וכן לסייע לשילובם של בוגרי המסלולים הרלוונטיים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית. תכנית ההתמחויות תפותח על בסיס כלי הסיוע הקיימים במשרד הכלכלה והתעשייה, או באמצעות כלים חדשים בהסכמת אגף תקציבים במשרד האוצר.

שותף מבצע: משרד הכלכלה והתעשייה

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הכלכלה והתעשייה	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	**4**
ישראל דיגיטלית	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	**4**
סה"כ	**1.6**	**1.6**	**1.6**	**1.6**	**1.6**	**8**

<u>פיתוח תכנית לעידוד שיתופי פעולה רב מגזריים (מגזר ציבורי, מגזר פרטי, מגזר שלישי) בקרב בכירים מתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

שיתופי פעולה בין דרגים בכירים בארגוני הבריאות, בתעשייה, באקדמיה ובקרב גורמים בינלאומיים מובילים, צפויים להעשיר ולהעמיק את הטיפול הרפואי והמחקר ולאפשר צמיחה כלכלית נרחבת.

אחד האתגרים למימוש ההזדמנות נובע מן הפערים בתרבות הארגונית המאפיינים את המגזרים השונים – הרפתקנות מול שמרנות, תכנון מדוקדק מול ניסוי וטעיה, מיקוד בתיאוריה לעומת מיקוד בפרקטיקה ועוד. אתגר זה מועצם, לאור העובדה שבודדים בלבד בצמרת הארגונית של המגזרים הללו זוכים להזדמנויות להיחשף לאופן החשיבה והפעולה של גורמים מובילים במגזרים האחרים, ולייצר עימם קשרים משמעותיים. כתוצאה מכך, נמנעת הפריה הדדית, שהינה הכרחית לעולם הבריאות הדיגיטלית, הדורש מטבעו פעילות מולטי דיסציפלינרית.

לשם התגברות על אתגרים אלו, יש לפתח תכנית לעידוד שיתופי פעולה רב מגזריים בקרב בכירים מתחום הבריאות הדיגיטלית, תוך הכוונת תכני הלימוד והעשייה המעשית של המשתתפים לכיוונים האסטרטגיים שגובשו בתכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה. כך, בוגרי התכניות יוכלו להיות סוכני השינוי של מהפיכת הבריאות הדיגיטלית בישראל. לדוגמה, המנהלים מארגוני הבריאות, שעברו את ההכשרה, יהיו בעלי שפה משותפת עם חוקרים מהאקדמיה ויזמים מהתעשייה ויוכלו להוביל שינוי תרבותי אוהד חדשנות בארגון.

שותף מבצע: מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי, בשיתוף אגף עתודות לישראל במשרד רה"מ

גורם מממן/שנה	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ
ישראל דיגיטלית	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	**9**
סה"כ	**1.8**	**1.8**	**1.8**	**1.8**	**1.8**	**9**

פתרונות להגברת הנגישות למידע איכותי

התיעוד הדיגיטלי ארוך השנים של נתונים רפואיים רבים ומפורטים, הינו בסיס משמעותי לפיתוח תחום הבריאות הדיגיטלית ולמיצוב ישראל כמובילה עולמית בו.

הגישה למידע רפואי איכותי עולה כצורך משמעותי עבור התפתחות התעשייה והמחקר בתחום. מתוך כך, ישנה חשיבות גבוהה לאסדרת השימוש בנתוני בריאות תוך הגנה על פרטיות המטופלים, וביצירת תשתיות תומכות לשיפור איכות הנתונים ולהגברת הנגישות אליהם.

בנוסף, פערים באיכות הנתונים הרפואיים הקיימים מקשים על המחקר והפיתוח בתחום: ראשית, פער זה מוביל לזמן ולעלויות רבות בטיוב נתונים הנדרש למחקר ולפיתוח אלגוריתמיקה איכותית. שנית, איכות הנתונים משפיעה גם על היכולת להטמיע פתרונות חדשניים במערכת הבריאות.

לפיכך, הפתרונות להגברת הנגישות למידע איכותי הינם:

<u>יישום הרגולציה על שימושים משניים בנתוני בריאות</u>

שימוש בנתוני בריאות מאפשר לפתח שיטות טיפול מתקדמות ברפואה מותאמת אישית ולקדם פתרונות חדשניים במערכת הבריאות. עם זאת נדרשת רגולציה אשר תאזן בין תועלת הציבור כולו לבין הגנה על פרטיות המטופלים והקפדה על האוטונומיה של הפרט לגבי השימוש בנתונים אודותיו.

בהירות רגולטורית חיונית ליצירת ודאות לגבי המותר והאסור בשימוש בנתונים, ותאפשר לארגוני בריאות לשתף פעולה עם חברות וחוקרים, תוך הקפדה על הגנת פרטיות המטופלים והכללים הנדרשים. הבהירות הרגולטורית תגביר את רמת הוודאות הנדרשת לחברות, לקבלת החלטות על פעילות ולביצוע השקעות משמעותיות בתחומים אלו.

הועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות בראשות ד"ר בועז לב, גיבשה המלצות מפורטות בנוגע להסדרת השימושים המשניים במידע בריאות בישראל, הכוללות בין היתר:

- מנגנוני הסכמה ובחירה של מטופלים אודות השימוש בנתונים אודותיהם
- מנגנוני הגנה משלימים על פרטיות המטופלים, כתנאי לשימוש המשני בנתוני בריאות ובכלל זה כללי התממה (De-Identification)
- מנגנוני שקיפות לציבור ולחוקרים על השימושים המאושרים הנעשים במידע רפואי
- תהליך הסברה ושיתוף הציבור

כמו כן המליצה הוועדה להבנות מנגנון דיווח על שיתופי פעולה והסכמים מסחריים הנוגעים לשימוש בנתונים. שקיפות זו תאפשר, בין השאר, להעניק תמיכות כתלות בהיקף שיתופי הפעולה.

המלצות הוועדה יעוגנו בחיקוק בהתאם להכרעה משפטית שתתקבל לעניין זה, תוך בחינת הנושאים הרלוונטיים ונושאים משפטיים נוספים במעטפת, בהם לא עסקו ההמלצות.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
ישראל דיגיטלית	4	4	4	4	4	**20**
סה"כ	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**20**

פיתוח כלים טכנולוגיים תומכים ליישום הרגולציה על שימושים משניים בנתוני בריאות

על מנת לאפשר את ביצוע המהלכים הרגולטוריים שפורטו לעיל, נדרשים פיתוח והטמעה של כלים טכנולוגיים תומכים, כדוגמת:

- מנגנון Opt-Out – מנגנון שיאפשר לכל אזרח באופן נוח ונגיש, לבחור שלא יבוצע שימוש משני בנתונים מותממים אודותיו, בכפוף להכרעות שיתקבלו לעניין זה במסגרת גיבוש החיקוק כמתואר לעיל.
- מערכת ניהול ועדות האישורים - מערכת מידע שתסייע לנהל ולשפר את תהליכי הגשת הבקשות לוועדות המאשרות שימוש במידע בריאות, ותאפשר שקיפות ומדידת עמידה בלוחות הזמנים של אישורי הבקשות.
- מנגנון שקיפות החלטות ועדות האישורים – מערכת מידע שתציג לציבור את החלטות ועדות האישורים לשימוש משני בנתוני בריאות.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
ישראל דיגיטלית	6	6	6	6	6	**30**
סה"כ	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**30**

הקמת תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי - "פסיפס"

רפואה מותאמת אישית, Personalized Medicine, היא גישה חדשנית למניעה ולטיפול במחלות, המביאה בחשבון את השונות הגנטית, הביולוגית, ההתנהגותית והסביבתית בין בני האדם. באמצעות ניתוח מעמיק של נתוני עתק (Big Data), גישה זו מאפשרת להתאים לכל חולה את הטיפול האפקטיבי ביותר עבורו, ובכך מצד אחד לשפר באופן דרמטי את סיכויי הצלחת הטיפול ומצד שני להימנע מביצוע טיפולים מיותרים. אף שבשנים האחרונות חלה התקדמות מרשימה בתחום הרפואה המותאמת אישית, המציאות הרפואית כיום היא שמרבית המטופלים, ומרבית המצבים הרפואיים, מטופלים בשיטות פשטניות יותר המתעלמות מהבדלים אלו. אחת הסיבות לחסמים שבהם נתקלת הרפואה המותאמת אישית הינה היעדר המנגנונים הרגולטורים, הלוגיסטיים והפיסיים אשר יאפשרו לחולים, לחוקרים ולארגוני בריאות לשתף ביניהם את המידע הנדרש למחקרים מסוג זה, שהוא בעיקרו מחקר עוקבה (cohort research).

מיזם פסיפס מבקש לשים את ישראל בשורה אחת עם המדינות המובילות את מהפיכת הרפואה המותאמת אישית למען בריאותם ורווחתם של הדורות הבאים.

המיזם יפעל בשלושה מישורים עיקריים: המדעי, הרפואי והתעשייתי, זאת באמצעות שלושה מרכיבים יסודיים: **קהילת מתנדבים** אשר יתרמו בהסכמה מדעת מידע קליני, מידע גנומי וסוגי מידע נוספים אודותיהם, **קהילת חוקרים, ותשתית מידע וכלים למחקר**. המיזם ישרת חוקרים מהאקדמיה, מארגוני הבריאות ומהתעשייה, ויחזק את היתרון היחסי של ישראל בתיעוד הדיגיטלי ארוך השנים של מידע בריאות רב ומפורט.

והכל בכפוף לחתימת הסכם בין השותפים הממממנים ולהוראות שתקבענה בהסכם.

לצורך הקמת המיזם, צוות בהשתתפות נציגי משרד הבריאות, נציגי משרד המשפטים והגורמים המקצועיים הרלוונטיים, יבחן את כלל ההיבטים המשפטיים של המיזם.

ות"ת אימצה עקרונית בהחלטתה מיום 26.07.2017 בעניין "הקמת מאגר גנומי-קליני", את המתווה התקציבי שהוצע ע"י פורום תל"מ למימון הקמת והפעלת המאגר הגנומי בפריסה חמש שנתית החל משנת 2018, עבור גודל מאגר כפי שנקבע בהחלטה, בהשתתפות של 15 מיליון דולר (כ-52.5 מלש"ח). כמו כן אישרה ות"ת בהחלטתה מיום 30.01.2018 תוספת מימון בסך של 24 מלש"ח להקמת המאגר. כל זאת מבלי לגרוע מעצמאותה של ות"ת ושיקול דעתה בהתייחס להחלטות אלו.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הבריאות	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5	**52.5**
רשות החדשנות	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5	**52.5**
ישראל דיגיטלית	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5	**52.5**
משרד המדע והטכנולוגיה (כולל 4 מלש"ח ב2023)	4	4	4	4	4	**24**
משרד הביטחון	1	1	1	1	1	**5**
סה"כ (כולל 4 מלש"ח ב2023)	**36.5**	**36.5**	**36.5**	**36.5**	**36.5**	**186.5**
סה"כ כולל מלג/ותת (כולל 4 מלש"ח ב2023)	**51.8**	**51.8**	**51.8**	**51.8**	**51.8**	**263**

<u>תמרוץ ארגוני הבריאות לעידוד שיתופי פעולה עם האקדמיה ועם התעשייה בתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

שיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות, התעשייה והאקדמיה מהותיים להמשך צמיחה מהירה של תחום הבריאות הדיגיטלית. שיתופי פעולה אלה צפויים להיטיב עם הציבור כולו ולשפר את בריאות הציבור, להעמיק את היכולות המחקריות ולייצר מנוע צמיחה כלכלי לישראל. הרחבת שיתופי הפעולה תסייע לארגוני הבריאות להגדיר תהליכים מובנים לזיהוי הזדמנויות ולפיתוחן לכדי מוצר. הניסיון שייצבר ייעל את תהליכי ההתקשרות והמסחור של ארגוני הבריאות עם חברות וחוקרים, יביא לנגישות גבוהה יותר של המידע עבור האקדמיה והתעשייה וישפר את היכולת במערכת הבריאות לביצוע פיילוטים, לפתח פרוטוקולים חדשים לטיפול רפואי בעקבות הפתרונות החדשניים, ולהטמעת פתרונות אלו במערכת הבריאות.

במסגרת תמרוץ ארגוני הבריאות לשיתופי פעולה, יש להתחשב גם בכך שכיום בשל מחסור במשאבים ותשתיות, מרבית ארגוני הבריאות אינם עוסקים בהנגשת המידע שברשותם ואינם מפתחים שיתופי פעולה עם יזמים, חברות וחוקרים. מצב זה יוצר שוק ממועט משתתפים, פוגע בתחרות ומקטין את היקף שיתופי הפעולה. על כן, בחלוקת התמריצים יש לסייע גם לארגוני בריאות נוספים בהקמת תשתיות שיאפשרו כניסה לתחום, זאת במקביל לעידוד ולהגדלת הפעילות בארגוני הבריאות שכבר עוסקים בתחום.

הועדה ליישום המלצות השימושים המשניים במידע בריאות בראשות ד"ר בועז לב, גיבשה המלצות לתמרוץ ארגוני הבריאות לשתף פעולה עם האקדמיה והתעשייה וליצירת תשתיות תומכות לשם כך, ובכללן:

- תמרוץ הקמת תשתיות מחקר וכוח אדם לתפעולן, לרבות תשתיות להגנה על הנתונים ושמירה על הפרטיות.
- תמרוץ שיתופי פעולה הכוללים הנגשת נתוני בריאות למו"פ תוך שמירה על הפרטיות ובהתאם לכללים, וסיוע בתהליכי המחקר השונים.
- תמרוץ שיתופי פעולה הכוללים ביצוע פיילוטים (מחקרי הוכחת היתכנות בוולידציה של מוצרים) בארגוני הבריאות, כמהלך משלים לתמריצים שיינתנו לתעשייה עבור ביצוע מחקר יישומי בארגוני בריאות ולמימון העלויות הנדרשות עבורו בארגון הבריאות.

התמיכות צריכות להינתן עבור עמידה ביעדי שיתוף פעולה מוגדרים עם גורמים בעלי משאבים מוגבלים שהפיקו ערך מהנתונים, כדוגמת חוקרים באקדמיה וחברות הזנק.

בנוסף, במסגרת פיתוח תשתיות טכנולוגיות וארגוניות, מוצע לתמוך בארגוני בריאות המגישים תכנית סדורה לקידום החדשנות בארגון, תוך מעקב והתניית המענקים ביישום אבני דרך נבחרות. תכניות חדשנות אלו יוכלו לסייע לשיתופי הפעולה בין ארגוני הבריאות לחוקרים, יזמים וחברות וכן לפיתוח פרוטוקולים חדשים לטיפול רפואי על בסיס הפתרונות החדשניים בתחום.

שותף מבצע: משרד הבריאות בתיאום עם מל"ג/ות"ת, רשות החדשנות ומשרד הכלכלה והתעשייה.

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד רה"מ	22.5	0	0	0	0	**22.5**
ישראל דיגיטלית	7.5	12	12	12	12	**55.5**
סה"כ	**30**	**12**	**12**	**12**	**12**	**78**

<u>פריסת תיק קליני ממוחשב בארגוני בריאות בהם קיים פער בנושא</u>

בחלק מבתי החולים והמרפאות קיים פער בקיומו של התיק הקליני המכיל פרטים אודות המטופל.

פער תשתיתי זה מייצר פער משמעותי ביכולתם של ארגוני הבריאות האמורים להשתתף ברשת המידע ולתרום את המידע הנאגר בהם לטובת השלמת המידע על המטופל, וכן להיות חלק מהמערכת המטמיעה יכולות רפואיות חדשניות.

פתרון זה כולל פריסה של תיק קליני מתקדם בבתי החולים הממשלתיים, בבתי חולים נוספים שיהיו מעוניינים בכך ובמרפאות החוץ הרלוונטיות, כך שיתאפשר לגשת לכלל הנתונים הנדרשים לטיפול איכותי בכפוף לדין וכן לתעד את כל הנתונים אודות הטיפול באופן סדור ומקיף - הן לצורך המשך טיפול, והן כתשתית לייצר תובנות מחקריות שיקדמו את הטיפול הרפואי.

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הבריאות	0	3.5	3.5	3.5	3.5	**14**
משרד רה"מ	40	0	0	0	0	**40**
ישראל דיגיטלית	0	13.75	13.75	13.75	13.75	**55**
סה"כ	**40**	**17.25**	**17.25**	**17.25**	**17.25**	**109**

מעבר לתיעוד נתוני בריאות במערכת הבריאות בשפת קידוד עדכנית (טרמינולוגיה רפואית)

טרמינולוגיה משותפת ואחידה מהווה תנאי הכרחי ובסיסי למחקר המתבסס על מקורות מידע שונים. שפת הסימול ("שיטת הקידוד") היא השפה, בה מתועדים נתונים רפואיים מובנים בתיקים הרפואיים (בדגש על אבחנות, פרוצדורות, תרופות), והשפה בה מועברים נתונים רפואיים בין גופים במערכת הבריאות. הסימול מבטא באמצעות קודים אחידים, תוך שימוש במילונים אוניברסליים סטנדרטיים, את המידע באופן שמאפשר להשתמש בו לצורך הפקת דוחות וניתוח בצורה ממוחשבת, לדוגמא: סיבות אשפוז, סיבות מוות, אבחנות, טיפול תרופתי ושימוש בפרוצדורות אבחנתיות וטיפוליות.

1. ברמה הפנים-ארגונית – שפת סימול אחידה מאפשרת לבחון את הנתונים הנצברים בצורה מצרפית: למטרות בקרה ושיפור איכות הטיפול, כבסיס לתמחור, כבסיס לקבלת החלטות וכבסיס למחקר. ארגון בריאות יתקשה להשיג מטרות אלו כאשר הנתונים המוזנים במערכות המחשוב נשמרים כטקסט חופשי או בשיטות סימול שונות.
2. ברמה הבין-ארגונית – סימול אחיד חיוני לשמירה על רצף הטיפול, הדורש העברת מידע קליני בין הגופים השונים במערכת הבריאות.
3. ברמה הלאומית – אחידות בדיווח הנעשה בארגוני הבריאות השונים נדרשת על מנת לבצע ניתוחים שונים: בקרה, מעקב, מחקר, ביצוע ניתוחים אפידמיולוגיים של תחלואה ותמותה, בסיס לקבלת החלטות, מדידת איכות, ניהול קבוצות חולים (לדוגמא: רשם שבץ מוחי), בסיס לתמחור, גביה והתחשבנות כספית ועוד.

נתוני החולים מיוצגים כיום בטרמינולוגיה רפואית שונה בארגוני הבריאות השונים בישראל. שפת הקידוד הנפוצה ביותר בישראל היא ICD-9-CM. כיום גופים רפואיים שונים מבצעים שינויים והתאמות בצורה עצמאית ברמה הארגונית, ובכלל זה עדכון של קודים קיימים או הוספה של קודים חדשים. כמו כן מבוצעים שינויים בזמן הקידוד ע"י רופאים במערכות רפואיות המאפשרות שינוי הטקסט הנלווה לקוד (לדוגמא: קוד של TIA עם מלל של CVA).

שיטת ה-ICD-9-CM[5] מיושנת, אינה עדכנית, אינה רחבה מספיק לשימוש קליני ומכילה ידע מוגבל. לכן, פותחה בעולם כבר בשנת 1990 גרסה עדכנית יותר – ICD-10[6] והיא משמשת כעת בתחומים מסוימים במערכת הבריאות, כגון ברישום סרטן.

בין השנים 2012-2013 פעלה ועדה מייעצת למשרד הבריאות, במטרה לקבוע טרמינולוגיה אחידה במערכת הבריאות בישראל, אשר המליצה על מעבר לשימוש בטרמינולוגיית SNOMED לצרכים קליניים ומחקריים, ובשפת ICD-10 לצרכי התחשבנות.

מעבר לשפת קידוד עדכנית, המשלבת בין שיטות הסיווג ותיעוד המידע ICD-10 ו-Snomed הנפוצות בעולם ומהוות סטנדרט בינלאומי, צפוי להיות בעל תועלת רבה, אף מעבר לתועלות

---

[5] ICD-9-CM היא שפת קידוד הקיימת משנת 1979 המבוססת על סיווג האבחנות לקבוצות (למשל, כל מחלות הריאה מסווגות כקבוצה והמחלות הזיהומיות מסווגות כקבוצה נפרדת), שפה זו מאפשרת קידוד אבחנות קליניות בקוד באורך של 3-5 ספרות, בסה"כ השפה מכילה כ-13,000 קודים.

[6] ICD-10-CM היא שפת קידוד הקיימת משנת 1990 המבוססת גם היא על סיווג אבחנות לקבוצות. שפה זו מאפשרת קידוד אבחנות בקוד באורך של 3-7 ספרות, בסה"כ השפה מכילה כ-68,000 קודים ולכן מאפשרת ספציפיות באבחנה (כמו למשל צד ימין/שמאל וקומבינציות של סימפטומים).

המוזכרות בסעיפים 1-3 לעיל: ראשית, שיטות סיווג אלו יאפשרו לצוות הרפואי שימוש בשפה מדויקת, טבעית ונוחה יותר, ובכך יקדמו את דיוק הנתונים המתועדים וישפרו את הנתונים הנצרכים לטיפול מתמשך במערכת הבריאות. שנית, מעבר לטרמינולוגיה תואמת לסטנדרטים בינלאומיים יאפשר פיתוח אלגוריתמיקה בעלת ערך רב יותר, המתייחסת לכלל המידע בארגוני בריאות - גם בישראל וגם בחו"ל, ותסייע ליזמים ולחברות הפועלים בישראל בקיצור זמן פיתוח מוצר (Time-to-market) עבור שווקי יעד מגוונים.

הפתרון כולל מספר מהלכים משמעותיים:

- שינוי של מערכות המידע, לרבות בנקודות הקצה בכלל מערכת הבריאות, למערכות תומכות בשיטות ICD-10 ו-Snomed
- הכשרות צוותי העבודה לעבודה עם שיטות הסיווג החדשות
- ביצוע התאמות לממשקים הבין-ארגוניים, בתוך מערכת הבריאות וממנה לגורמים חיצוניים.
- משרד הבריאות יפעל לכך שארגוני הבריאות בישראל יקודדו נתוני בריאות בשפת קידוד אחידה.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הבריאות	0	2.875	2.875	2.875	2.875	**11.5**
משרד רה"מ	32.5	0	0	0	0	**32.5**
ישראל דיגיטלית	0	11.25	11.25	11.25	11.25	**45**
סה"כ	**32.5**	**14.125**	**14.125**	**14.125**	**14.125**	**89**

<u>הקמת בנק דגימות, אחד או יותר לצרכי טיפול ומחקר (Bio-Repository), שישמש גם את מיזם פסיפס</u>

לאור התפתחות הטיפול והמחקר המבוסס על סמנים ביולוגיים ומידע מולקולרי מסוגים שונים, מומחים סבורים כי לא ניתן לצפות כיום את סוג המידע אודות המטופל, שיידרש כדי להעניק לו טיפול רפואי איכותי ומותאם אישית בעתיד.

שמירת דגימות ביולוגיות של מטופל (דם, שתן וכו') לאורך שנים, תאפשר לבצע מחקרים הבוחנים את השונות בתוצאות הטיפול בהתבסס על מאפיינים ביולוגיים שונים של אותן דגימות ולהגיע לתובנות שיאפשרו לאבחן ולטפל מטופלים באופן שאינו ידוע כיום.

לדוגמה – ניתוח דגימות ממטופלים שונים במחקר רפואי יכול להצביע על קשר בין התפתחות של סמן ביולוגי אצל מטופל מסוים, לסיכוי לחלות במחלה מסוימת או להשפעת טיפול תרופתי כלשהו על בריאותו. הטמעת תוצאות המחקר בתהליכי הטיפול, תאפשר לבצע בדיקות בדגימות שנאספו ממטופל, לבחון את השונות בתוצאות מדגימות שנאספו בזמנים שונים, ולהתאים למטופל את הטיפול המיטבי עבורו בהתאם.

על מנת לאפשר זאת, נדרש להקים בנק דגימות שיאפשר לאסוף, לשמור ולאחסן דגימות ביולוגיות שונות בתנאים מתאימים, שיאפשרו להשתמש בהן לאורך שנים. בנק הדגימות ישמש בראש ובראשונה לצרכי מחקר, וגם לצרכי טיפול, כאשר הדגימות ותנאי השמירה והשימוש בהן יופרדו בצורה ברורה בהתאם למטרת איסופן. בנק הדגימות ישמש גם לשמירת דגימות ממתנדבים למיזם פסיפס שתואר לעיל, בהתאם לדין ובכפוף להסכמה מדעת, ואף תוך מתן אפשרות לחזרה מהסכמה. מטופלים שיהיו מעוניינים בכך, יוכלו לאשר גם לארגוני בריאות מישראל לאחסן בבנק הדגימות דגימות שנאספו מהם ולעשות שימוש מחקרי או טיפולי בדגימות.

ההיבטים המשפטיים של השימוש בבנק הדגימות במסגרת מיזם "פסיפס", יהיו בהתאם למתווה שיגבש הצוות המשפטי של מיזם פסיפס.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
ישראל דיגיטלית	10	10	10	10	10	**50**
סה"כ	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**50**

<u>פיתוח יכולות טכנולוגיות להטמעת פתרונות חדשניים בארגוני הבריאות, על בסיס תשתית מערכת "איתן", לצורך טיפול</u>

כיום קיים קושי משמעותי לשלב בין הנתונים הנאספים מחוץ לארגוני הבריאות (באמצעות מוצרים שונים של חברות בריאות דיגיטלית האוספים מידע מלקוחות הקצה) והאלגוריתמיקה המפותחת על ידי חברות וחוקרים בתחום, לבין הנתונים במערכות המידע בארגוני בריאות.

קושי זה מהווה חסם לחברות ולחוקרים באפיון מוצרים שישתלבו בתהליכי הטיפול השוטפים במערכת הבריאות, בביצוע תהליכי מו"פ הכוללים ממשק לנתונים הקיימים בארגוני בריאות, וביכולת ליישם הטמעה ופריסה רחבה במספר ארגוני בריאות בישראל - ובכך לקדם את המחקר ולשפר את הטיפול הרפואי באמצעות הנתונים שנאספו והאלגוריתמיקה שפותחה.

מערכת "איתן" מהווה פלטפורמה לאומית מאובטחת לשיתוף מידע רפואי לצרכי טיפול בין כלל קופות ובתי החולים בישראל, ונמצאת בימים אלו בתהליכי פריסה בארגוני הבריאות.

"איתן – הדור הבא" הינו פרויקט הוספת יכולות חדשות למערכת "איתן", ובהן שתי יכולות מרכזיות:

- יכולת התממשקות גמישה למערכת לצרכים טיפוליים, שתאפשר כניסה והטמעה של מוצרים ושירותים במשאבים מצומצמים באופן יחסי, תוך הרחבת יכולת השילוב של המוצרים החדשניים במערכות העבודה השוטפות של הצוות הרפואי. כך לדוגמא, חברה בעלת פיתוח בתחומי ה-Decision Support System לרופא, תוכל להתממשק לפונקציה גמישה ונוחה במערכת "איתן", ולהציג לרופא בעת מפגשו עם המטופל, המלצות ותובנות על בסיס אלגוריתם המנתח מידע מגוון (קליני וגנומי למשל) במערכות העבודה השוטפות.
- הרחבת המקורות וסוגי הנתונים הזמינים במערכת לשימוש הצוות הרפואי. כך לדוגמא, ניתן יהיה לשלב נתונים ממוצרי מכשור רפואי וסנסורים בתהליכי קבלת ההחלטות של

הצוות הרפואי, וכן להרחיב יכולת עיבוד מידע מורכב כגון דימות ותמונה, לצורכי אנליזה למטרת שיפור תהליכי הטיפול.

פיתוחים אלו צפויים לשפר את יכולתם של ארגוני בריאות לשתף פעולה עם חברות, יזמים וחוקרים, וכך להרחיב את איכות המידע הזמין והנגיש לצוות הרפואי. משרד הבריאות פועל לאסדרה נורמטיבית של הנושא.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
ישראל דיגיטלית	6	6	6	6	6	**30**
סה"כ	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**30**

<u>קידום והרחבת מערך "תמנע" - תשתית מחקר לנתוני עתק (Big Data)</u>

מיזם תמנע: תשתית מחקר בנתוני עתק, הנמצא כיום בשלב הפיילוט, הוא מיזם ישראלי לאומי ייחודי למחקרי ביג-דאטה בתחום הבריאות, שבמסגרתו מתקיימים כבר היום מחקרים פורצי דרך בנתוני בריאות, תוך שמירה קפדנית על פרטיות תושבי ישראל. המיזם מאגם מידע קליני, מידע אדמיניסטרטיבי ומידע משלים ממקורות שונים ומגוונים במערכת הבריאות, ומנגיש את המידע לחוקרים באמצעות סביבות מחקר ייעודיות ומאובטחות. המיזם והנתונים שיאוגמו במסגרתו, ישמשו למטרות מחקר בלבד. כלי האגירה והאנליזה הייחודים שבהם נעשה שימוש במסגרת המיזם, מאפשרים לנתח במהירות וביעילות מידע מובנה ובלתי מובנה. המיזם משפר באופן משמעותי את יכולתם של גופים המחזיקים בנתוני בריאות, ובכללם כאלו שאינם עתירי ממון, ליטול חלק בפיתוח מחקרים משמעותיים בנתוני עתק, ומנגיש להם כלים טכנולוגיים מתקדמים להתממה, להגנה על פרטיות ולהנגשת נתונים באופן מאובטח. כל זאת בהתאם לדין ותוך שיפור מעטפת ההגנה על הזכות לפרטיות, וצמצום הסיכונים לפרטיות במידה ניכרת.

במסגרת התכנית הלאומית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה, יועצם, יורחב ויועמק מיזם תמנע, על מנת להפכו למוקד משמעותי של שיתוף פעולה בין מערכת הבריאות, התעשייה והאקדמיה, בתחום הבריאות הדיגיטלית. העצמה זו של המיזם תכלול את הנקודות הבאות:

- הוצאת "קולות קוראים" למחקרי ביג-דאטה, אשר יאפשרו לתמוך כלכלית במחקרים פורצי דרך שייעשו כחלק ממיזם תמנע.
- הנגשה לציבור הרחב של מידע אגרגטיבי ושל מידע סינתטי, המבוסס על מידע שנאגר במיזם, באופן שיאפשר לחוקרים רבים יותר להפיק תועלות מן המידע הרפואי, מבלי לסכן את פרטיות הנבדקים.
- בניית כלים וסטנדרטים לטיוב הנתונים הקליניים המועברים למיזם תמנע ע"י ארגוני בריאות שונים, ולבקרה מתמדת של איכות הנתונים.
- מתן סיוע לארגוני בריאות ולמשרד הבריאות בהטמעת סטנדרטים אלה, וביצוע של טיוב נתונים מקיף בארגונים אשר יבחרו לשתף פעולה עם גורמי מחקר להפקת תובנות מנתוניהם.

- שיפור מנוע ההתממה הלאומי, באופן שיאפשר לעשות מחקרים מדויקים יותר, במידע רחב יותר, מבלי לפגוע בפרטיות הנבדקים ותוך בניית תמונת מידע כוללת, רב ארגונית, על המטופל, הן על גבי תשתיות תמנע, והן על גבי תשתיות מידע נוספות שיוקמו בישראל.

שותף מבצע : משרד הבריאות

תקציב מוערך לחמש שנים : במסגרת תכנית קיימת

<u>בחינת הקמת מרכז לאומי לריצוף גנטי</u>

היכולת לייצר מידע גנטי איכותי מהווה מרכיב חשוב בקידום תחום הבריאות הדיגיטלית. הטכנולוגיות החדשות בתחום מאפשרות להפיק תובנות רפואיות משמעויות מריצוף גנטי וכן ליצור מידע בעל ערך מחקרי וטיפולי, באמצעות שילוב בין מידע גנטי לקליני ולמקורות מידע נוספים. האצת הפעילות בתחום הבריאות הדיגיטלית, כמו גם הגדלת השימוש הקליני בריצופים גנטיים לצרכי טיפול רפואי, מעלה את הביקוש של מערכת הבריאות, החוקרים והתעשייה לביצוע ריצופים גנטיים.

מרכז הרצפה הינו מכון הכולל מכונות ריצוף גנטי מתקדמות וכוח אדם מיומן, המעניקים שירותי ריצוף ופיענוח גנטי לחוקרים, יזמים וצוותים רפואיים בסטנדרט מחקרי וקליני אחיד בהתאם להוראות הדין, ומבלי לשמור מידע גנטי לאחר השלמת מתן שירותי הריצוף והפענוח לחוקרים. זאת בנוסף לשירותים נוספים המסייעים למחקר, לטיפול הקליני ולצרכי החברות המתפתחות בתחום, כגון מחקר ופיתוח של טכנולוגיות ריצוף ואנליזה חדשניות, יכולת להכיר לעומק את הטכנולוגיה לצורך שימוש מיטבי במכונות הריצוף ואף להתאים את פרוטוקול הריצוף לפי הצורך.

בחינה של כדאיות הקמת מרכז הרצפה לאומי, והשוואה למדינות נוספות אשר ביצעו פרויקטים לאומיים דומים, העלתה כי קיימת חשיבות מחקרית רבה בריצוף בסטנדרטים אחידים ובבקרה מרכזית.

עבור הכלכלה הישראלית, ועל רקע הגדלה משמעותית של הביקושים לריצוף גנטי, קיים יתרון בהקמת מרכז הרצפה בישראל – הן בשל השארת הפעילות בתחום טכנולוגי מתפתח בישראל, והן בשל היתרון בביצוע ריצופים קליניים הנדרשים עבור הטיפול הרפואי, בטווח זמנים מהיר יחסית.

בימים אלו מתבצעת בחינה למתכונת רצויה להקמת מרכז הרצפה לאומי.

שותף מבצע: משרד הבריאות בתיאום עם הגורמים הנוגעים בדבר בצוות הבין משרדי של התכנית, שהוקם בהתאם לסעיף 4(א) להחלטת ממשלה 2733 מתאריך 11.6.2017.

פתרונות לקידום מחקר אקדמי ותשתיות מחקר

המחקר מהווה מרכיב מרכזי בפיתוח ה-Eco System, כתשתית ידע תומכת עבור התעשייה וארגוני הבריאות וכמנוע מאיץ ליזמות ולחדשנות מחקרית.

לצורך קידום המחקר בתחום הבריאות הדיגיטלית, חשוב לעודד שיתופי פעולה בין חוקרים הבקיאים בעולמות תוכן שונים, כגון עולם הרפואה ועולם הטכנולוגיה, לצד קידום תשתיות תומכות נוספות. זאת, על מנת לתת מענה לאופי המולטי דיסציפלינרי של התחום.

לפיכך, הפתרונות לקידום המחקר ותשתיות המחקר הינם:

<u>תכנית למענקי מחקר בתחום של רפואה מותאמת אישית (החלטת ות"ת מיום 30.1.2018)</u>

כחלק מהתכנית הרב-שנתית להשכלה הגבוהה לשנים תשע"ז-תשפ"ב החליטה ות"ת, לאחר התייעצויות רחבות עם גורמים שונים במערכת האקדמית, לרכז מאמצים בפיתוח ארבעה תחומי מחקר משלימים. אלו הם תחומים, אשר השקעה משמעותית ועקבית ברמה הלאומית בפיתוחם לאורך החומש הקרוב, ואף מעבר לכך, צפויה להביא לקפיצת מדרגה משמעותית ביכולות המחקר הישראליות, ובמעמדה של ישראל בחזית הידע העולמי. אחד מארבעת התחומים הוא תחום הרפואה המותאמת (או ממוקדת) אישית (רמ"א) (personalized/precision medicine).

ההתקדמות הרבה שחלה בשנים האחרונות בחקר מנגנונים של מחלות, לצד השימוש הנרחב במידע מולקולרי (גנומי ואחר), מציבים הזדמנות יוצאת דופן לקידום מחקר פורץ דרך בתחום הרפואה המותאמת אישית. בישראל, הפוטנציאל של מחקר עתיר טכנולוגיה ורב-תחומי זה הינו גבוה במיוחד, ונשען על השילוב הייחודי שבין שלושה עמודי תווך עיקריים: המצוינות המדעית של חוקרים במוסדות האקדמיים ובארגוני הבריאות בישראל; קיומם, במוסדות הבריאות בארץ, של מאגרי נתונים קליניים נרחבים ומהימנים; וגיבושה של תכנית לאומית מקיפה להקמת מאגר מידע גנומי-קליני נרחב, מיזם "פסיפס".

על מנת לקדם את המחקר בתחום של רפואה מותאמת אישית בשיטה של bottom-up, החליטה ות"ת על תכנית למענקי מחקר בתחום. התכנית תתבסס, במידה רבה, על חיבור בין מחקרים מעמיקים בתחומים מגוונים של רפואת האדם, לבין נתונים רפואיים אשר נאגרים בקופות החולים ובבתי החולים, תוך יצירת תשתית משולבת של מידע גנומי-קליני. באופן זה, תושג מטרה כפולה של פתיחת ערוצים חדשים לשיתוף בנתונים (data sharing), ועידוד בנייה של תשתיות ותרבות של שיתופי פעולה קליניים-מחקריים, שהינם הכרחיים להצלחת המחקר בתחום זה בטווח הארוך, וביכולתם להאיץ את קצב התגליות ופוטנציאל היישום של גישות טיפוליות חדשות. המענקים ישמשו כתמריצים לארגוני הבריאות ובתי החולים לספק גישה למידע הקליני שלהם באופן שוויוני לכל החוקרים, בכפוף לקיום האישורים המתאימים ובהתאם לנהלים הרגולטוריים והאתיים כנדרש. בנוסף, כתנאי לקבלת המענק, הממצאים שיתגלו במהלך המחקר יהיו צריכים להיות נגישים לקהיליית החוקרים על פי העיקרון של open access, בכפוף לתקנות הקרן הלאומית למדע.

שותף מבצע: מל"ג/ות"ת, בכפוף לאישור ות"ת ומל"ג ומבלי לגרוע בסמכויותיהן ועצמאותן

תקציב מוערך לחמש שנים: לצורך התכנית, במסגרת תקציב מל"ג/ות"ת, ישוריינו עד 10 מיליון דולר (כ35 מיליון ₪) במהלך השנים תשע"ח-תשפ"ב. זאת בנוסף להשתתפות של מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי, ב10 מיליון דולר נוספים (כ35 מיליון ₪) למימון התכנית.

פתרונות לתמיכה בפיתוח מוצרים ושירותים

ליבה של התוכנית לבריאות דיגיטלית כמנוע צמיחה, טמון ביכולת של השחקנים השונים באקו-סיסטם לפתח מוצרים ושירותים חדשניים, שישפרו את איכות הרפואה ויקדמו מנוע צמיחה כלכלי למשק. לאור האתגרים שתוארו בפרקים לעיל, ישנה חשיבות מכרעת לביסוס כלים, תשתיות וסביבה תומכת בשלבים השונים של המחקר והפיתוח של המוצרים והשירותים.

נדבך משמעותי בתכנית, הינו עידוד שיתופי הפעולה בין השחקנים השונים, ובהם ארגוני הבריאות, גופי המחקר והתעשייה. במסגרת תהליכי המחקר והפיתוח הגופים זקוקים להפריה הדדית, כמו גם לתשתיות הידע ולתשתיות הפיזיות שיש בידי האחרים. ארגוני הבריאות הינם שחקני מפתח בתהליך זה - גם כקהל היעד לשירותים ולמוצרים בתחום, וגם כזירה לניסוי וטעייה ולבחינת ההיתכנות הקלינית והטכנולוגית של המחקרים, השירותים והמוצרים השונים.

לאור האתגרים הקיימים בממשקי העבודה בין השחקנים, ולצורך עידוד הרחבת היקף השיתוף בין הגופים השונים, על המדינה לתמוך בפיתוח מוצרים ושירותים, ולאפשר שיתופי פעולה בהיקפים נרחבים, במהירות ובקלות. לפיכך, הפתרונות לתמיכה בפיתוח מוצרים ושירותים הינם:

<u>עידוד מחקר ופיתוח וניסויי חלוץ (פיילוטים) של חברות ויזמים בתחום הבריאות הדיגיטלית, המתבצעים בשיתוף פעולה עם ארגוני הבריאות בישראל</u>

ביצוע מו"פ בתחום הבריאות הדיגיטלית מצריך פעמים רבות שימוש בנתוני בריאות מארגון בריאות, זאת בנוסף לייעוץ של מומחים קליניים להבנת משמעות הנתונים והצרכים הקליניים. בשלב מתקדם יותר, נדרש פיילוט לבדיקת היתכנות של המוצר והאופן בו ישתלב בטיפול הרפואי בארגוני בריאות.

הרחבת יכולות החברות בתחום לבצע שיתופי פעולה במו"פ עם ארגוני בריאות, מהותית לקידום האקו-סיסטם כולו, והכרחית לתהליך פיתוח מוצר המותאם לצרכי מערכת הבריאות ומשפר את הטיפול הרפואי. עם זאת, שיתופי פעולה אלו מצריכים עלויות משאבי כוח אדם ומשאבים ארגוניים רבים בארגוני בריאות, הנמצאים בגרעון תקציבי ומתמודדים עם עומס פעילות כבד.

הפתרון כולל תמיכה במחקר יישומי ובתהליכי הפיתוח של חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית המתבצעים בשיתוף פעולה עם ארגוני בריאות, ומימון העלויות של ארגון הבריאות הנדרשות לשם כך, כגון: יעוץ הנדרש להתאמת המוצר לצרכים טיפוליים ולמערכת הבריאות, תמיכה בכתיבת הצעת המחקר והגשת בקשת הלסינקי לשימוש בנתוני בריאות, הנגשת וטיוב הנתונים, ייעוץ של רופאים מומחים והשתתפות הצוות הרפואי בביצוע הפיילוט, בחינת פרוטוקולים חדשים לטיפול רפואי כחלק מהמחקר וכן הקמת תשתיות תומכות בארגון הבריאות אשר יסייעו גם עבור הפיילוט וגם עבור פיילוטים של חברות נוספות.

במסגרת התמיכה יש לשים דגש על יצירת תשתיות ומתודולוגיה של תהליכי עבודה, אשר יסייעו לארגוני בריאות בביצוע תהליכים אלו עם חברות.

כמו כן, מוצע לבחון הסכמי מסגרת, בהם יוגדרו מסלולים פשוטים ומהירים להתקשרות החברות בתחום מול ארגוני בריאות, עבור גישה לנתוני בריאות וביצוע פיילוט.

שותף מבצע: רשות החדשנות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
רשות החדשנות	6.2	6.2	6.2	6.2	6.2	**31**
ישראל דיגיטלית	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	**34**
סה"כ	**13**	**13**	**13**	**13**	**13**	**65**

<u>קיום הליך במסגרת מסלול הטבה "מעבדות לחדשנות טכנולוגית" (שייעודו לקדם חדשנות ולחזק שיתופי פעולה בין תאגידים רב לאומיים לבין חברות הזנק ישראליות) לתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

כחלק מיצירת אקו-סיסטם לבריאות דיגיטלית בישראל, יש ליצור זירות להתנסות ולקידום פרויקטים ופיילוטים בתחום.

מסלול "מעבדות לחדשנות טכנולוגית" של רשות החדשנות, פועל לעידוד תאגידים תעשייתיים לשתף פעולה עם חברות הזנק בישראל, במטרה לשלב בין הידע והמומחיות הקיימים בתאגיד, לבין היכולות בחברות הזנק ליישם פתרונות טכנולוגיים חדשניים במהירות.

מסלול זה מסייע ליצור בחברות הזנק מומחיות והבנה מעמיקה של צרכי השוק, במקביל ליצירת שיתופי פעולה בין תאגידים בינלאומיים לבין חברות אלו. בנוסף, מעבדה כזו תפגיש את היזמים עם צרכים של מערכות בריאות וחברות וכך תסייע לצמיחת חברות חדשות שעונות לצרכים אמיתיים.

התאגידים הנבחרים מפעילים את המעבדות לתקופת זיכיון של 3 שנים, במהלכן משתתפת רשות החדשנות במימון הקמת תשתית טכנולוגית לטובת היזמים בסכום של עד 4 מיליון ש"ח ובתפעול שוטף של חצי מיליון ש"ח לשנה. הסטארט-אפים שנקלטים במעבדות מקבלים מימון בשיעור השתתפות של 85% ועד מיליון ש"ח לכל חברה למימון פרויקט בשלבי המו"פ.

באמצעות מסלול זה, תתבצע תמיכה בהקמת מעבדות חדשנות בתחום הבריאות הדיגיטלית. מעבדות אלו יהוו תשתית משותפת למחקר ופיתוח ויסייעו להעברת הידע אודות תהליכי העבודה וצרכי הלקוחות בתחום הבריאות הדיגיטלית. מוצע לאפשר לתאגיד שיקבל את הזיכיון להקמת מעבדת חדשנות, להיות אחד או יותר מהבאים: חברה טכנולוגית, חברת פארמה, ארגון בריאות מוביל.

במסגרת מסלול זה, מוצע לכלול יצירת תשתיות אשר יסייעו לחברות הזנק בתחום בתהליך המו"פ, כדוגמת:

- קטלוג המפרט את הנתונים הקיימים בארגון בריאות
- מאגרי מידע למחקר ראשוני שיאפשרו סבבי מחקר מהירים לבדיקת היתכנות.
- טיוב נתונים של ארגוני הבריאות
- מומחים קליניים לייעוץ בתהליך המו"פ.
- מומחי רגולציה לאישור מוצרים רפואיים (כולל הדרכה על ניסוח הצעת מחקר ועל הכנת פנייה לוועדת הלסינקי לקבלת נתונים רפואיים).
- סימולטור של ארגון בריאות השותף במעבדת החדשנות, ומדמה את מבנה מערכות המחשב בארגון הבריאות, שיסייע לחברות ההזנק כבר בשלבי המו"פ הראשוניים, להתאים את המוצרים למערכות המידע בארגון הבריאות.

שותף מבצע: רשות החדשנות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
רשות החדשנות	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	**16**
ישראל דיגיטלית	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	**16**
סה"כ	**6.4**	**6.4**	**6.4**	**6.4**	**6.4**	**32**

<u>תמיכה בהקמת מרכזי מו"פ של תאגידים בינלאומיים בתחומי הרפואה והביו-טכנולוגיה</u>

תאגידים בינלאומיים רבים מתחומי הטכנולוגיה, מערכות המידע, וכן מתחומי הבריאות, הפארמה והמכשור הרפואי, מגדילים את הפעילות בתחום הבריאות הדיגיטלית. כבר כיום קיימת בישראל פעילות של מספר חברות בינלאומיות בתחום. עם זאת, מתוך מטרה ליצור מובילות בינלאומית וכן כדי לבסס ידע, הון אנושי מומחה ופעילות מו"פ בהיקף משמעותי, קיימת חשיבות בעידוד תאגידים בינלאומיים נוספים להקמת מרכזי מחקר ופיתוח בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל.

רשות החדשנות השיקה לאחרונה מסלול תמרוץ חדש אשר מיועד לחברות רב-לאומיות. המסלול מתמרץ הקמת מרכזי מחקר ופיתוח (מו"פ) ומפעלי ייצור בישראל, תוך עידוד העברת הקניין הרוחני לישראל.

במסגרת המסלול, ניתן להעניק תמיכה פטורה מתמלוגים של עד 50 מיליון שקל לכחמש שנים לתאגיד תעשייתי רב-לאומי זר שיקים מרכז מו"פ בישראל בתחומי הפארמה והביו-טכנולוגיה. התוכנית תאפשר לתאגידים להקים או להרחיב בארץ פעילות בתחומי המו"פ, החדשנות הטכנולוגית או הייצור, תוך העברת חלק מהפעילות הכלכלית הגלובלית שלהן לישראל, כאשר פעילות המו"פ ובכלל זה השימוש המשני בנתוני בריאות יתבצעו בתחומי מדינת ישראל. ככל שיתברר שבמקרים חריגים יהיה צורך אחר, תיבחן האסדרה המשפטית הנדרשת, בנוסף לאסדרה הקיימת.

המדדים לקביעת הזכאות לתמיכה במסלול זה כוללים יתרון עולמי בחדשנות טכנולוגית, תשואה צפויה למשק לאור העברת הקניין הרוחני לישראל, הרחבת התעסוקה ותרומתו הפוטנציאלית של המרכז ל-eco system הישראלי. בנוסף, בהתאם לצורך, תיבחן הסטה של תקציבים המיועדים במסגרת התכנית לתמיכה במו"פ, עבור תמיכה בהקמת/הרחבת מרכז מו"פ של תאגיד בינלאומי, בתחום הבריאות הדיגיטלית.

שותף מבצע: רשות החדשנות

תקציב מוערך לחמש שנים: במסגרת תכנית קיימת

<u>קידום הפעילות במסגרת קהילת החדשנות בתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

ריבוי התחומים והמגזרים הרלוונטיים לעולם הבריאות הדיגיטלית מקשה על יצירת היכרות וממשקי עבודה בין חוקרים, יזמים ולקוחות פוטנציאלים בתחום. הקושי מוביל בין היתר, לפערים בהיכרות עם צרכי הלקוחות, לאתגר ביצירת שיתופי פעולה רב מגזריים הנדרשים לצורך מחקר, וכן לפערים בהכשרה הנדרשת להיות מולטי דיסציפלינארית.

קידום של מנגנוני שיח בין המגזרים השונים - מערכת הבריאות, האקדמיה, התעשייה, המגזר השלישי ומומחים מחו"ל, מאפשר להנגיש לחוקרים ולתעשייה צרכים של מערכת הבריאות

ולקוחותיה, ומצד שני להציג לארגוני הבריאות פתרונות חדשניים שעשויים להיות רלוונטיים עבורם.

קהילת הבריאות הדיגיטלית BeWell.il לדוגמה, הינה פלטפורמה לשיח ולשיתוף בין יזמים, משקיעים, לקוחות ואקדמיה, בה פעילים כ-700 חברים כיום. על מנת לקדם את השיח הבין מגזרי כאמור לעיל, יש להמשיך לתמוך ולקדם פעילות קהילה המבצעת כנסים ופעילויות בתחום הבריאות הדיגיטלית.

בנוסף, פעילות הקהילה צריכה לתת מענה לצרכים רוחביים משמעותיים. לדוגמא:

- איתור מומחי תוכן ומנטורים בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל, והוספתם למאגר מומחים, אשר יסייע ביעוץ לחברות בתחום.
- פיתוח אתר אשר ירכז מידע על פעילות בתחום הבריאות הדיגיטלית, לדוגמה: חברות וחוקרים בתחום, מסלולי התמיכה הקיימים לחברות ולחוקרים בשלבים השונים בתהליך המו"פ, ריכוז ידע רלוונטי לחברות ולחוקרים, אנשי קשר ואירועים בתחום וכו'.
- הדרכות ליזמים ולחברות בתחום הבריאות הדיגיטלית
- קידום חדשנות בארגוני בריאות וחיזוק שיתופי הפעולה בין סטארט-אפים ויזמים לארגוני בריאות

שותף מבצע: משרד הכלכלה והתעשייה

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הכלכלה והתעשייה	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	**1**
ישראל דיגיטלית	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	**1**
סה"כ	**0.4**	**0.4**	**0.4**	**0.4**	**0.4**	**2**

<u>תמיכה בהקמת איגוד משתמשים (התאגדות של חברות בעלות עניין משותף בטכנולוגיות מתקדמות) בתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

לאור האופי רב-התחומי של הפעילות בבריאות דיגיטלית, כמו גם היותו תחום חדש ומתפתח, קיים אתגר בשיתוף ידע בין השחקנים באקו-סיסטם, המגיעים מעולמות תוכן שונים.

מסלול איגוד משתמשים ברשות החדשנות מאפשר פעילות משותפת של קבוצת חברות בעלות צרכים משותפים, באמצעות מימון חלקי על ידי רשות החדשנות לצד תשלום דמי חבר שנתיים. האיגוד מאפשר לחברות להעשיר את הידע בתחום פעילותן על ידי הבאת מומחים להרצאות, קיום סדנאות, ימי עיון וכן לבצע פעילויות ופרויקטים בהתאם לצרכי החברות באיגוד ולהקים תשתית מו"פ משותפת.

הפתרון כולל תמיכה בהקמת איגוד משתמשים בתחום הבריאות הדיגיטלית, במטרה להקים תשתית מו"פ משותפת, בנוסף להעברת ידע וניסיון בין המשתתפים, והנגשת ידע בנושאים רלוונטיים, כגון ידע על מערכות בריאות בשווקי יעד שונים, הדרכה על הרגולציה וכו'.

מוצע במסגרת איגוד המשתמשים להוסיף פרויקטים אשר יתנו מענה לצרכים מערכתיים של החברות בתחום, לדוגמה: בדיקת היבטי נאותות בנושאים כגון אבטחת מידע ושמירה על פרטיות,

הדרכה וסיוע בניסוח הצעת מחקר ובהכנת פנייה לוועדה לשימוש בנתוני בריאות, לקבלת נתונים רפואיים.

במסגרת הפרויקטים באיגוד משתמשים מוצע להנגיש בכפוף לדין מאגרי מידע רפואיים למחקר ראשוני, הנדרשים למספר ניכר של חברות לצורך יישום של טכנולוגיות חדשניות. בעולם קיימים מאגרי מידע רפואי מסוגים שונים, חלקם בתנאים מסחריים נוחים וחלקם אף ללא דרישת עלות. שימוש במאגרי מידע למחקר ראשוני מישראל ומחו"ל, יסייע להניע מחקר ראשוני עוד לפני קבלת נתונים המצריכים אישור וועדה לשימוש בנתוני בריאות, ויסייע לגבש את שאלת המחקר המופנית לארגוני הבריאות. לשם הגברת השימוש במאגרים אלה נדרשת היכרות עם מאגרי המידע השונים, ידע על תהליך הגשת הבקשה לקבלת המידע לכל מאגר מידע, ולעיתים הסדרת הגישה למאגרים באמצעות הסכמי מסגרת.

הפתרון כולל מספר מרכיבים ויוכל להתבצע על ידי איגוד משתמשים, שיופעל בעזרת רשות החדשנות. בין השאר יוכל האיגוד שיוקם כעמותה עצמאית, לקדם לצד פעילויות הטמעה והפצת מידע, גם פרויקטים בתחומים הבאים:

א. יצירת הסכמי מסגרת עם גופים המחזיקים מאגרי מידע רפואי בישראל ובחו"ל וסבסודם לשימוש החברות והחוקרים בישראל.

ב. בניית אתר מרכז ובו פירוט ותיאור המאגרים הקיימים למחקר ראשוני, והדרכה לגבי גישה אליהם (לדוגמה: פרטי אנשי קשר, הדרכה, ופורמט להגשת בקשה לשימוש בנתוני בריאות).

ג. יצירת מאגרי מידע סינטטיים כלליים ונגישים, אשר יאפשרו גישה למחקר ראשוני.

שותף מבצע: רשות החדשנות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
רשות החדשנות	1	1	1	1	1	**5**
ישראל דיגיטלית	1	1	1	1	1	**5**
סה"כ	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**10**

<u>קידום הסכמי שיתוף פעולה עם גורמים בינלאומיים, לתמיכה במחקר ופיתוח של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית, ובניסויי חלוץ (פיילוטים)</u>

מרבית פעילות החברות בתחום הבריאות הדיגיטלית, מוכוונת לפעילות עסקית ולמכירות בשווקי יעד בינלאומיים. הגעה לביצוע פיילוט להוכחת היתכנות ולמכירה בחו"ל, כרוכה בין היתר, בזמן ובעלויות שיווק רבות ומצריכה היכרות עם מערכת הבריאות בשוק היעד.

המערך הבינלאומי של רשות החדשנות פועל ליצירת קשרים ולחתימה על הסכמי מסגרת מול גופים בחו"ל. במסגרת זו נחתמו עד כה מספר הסכמים עם ארגוני בריאות ומרכזי טיפול רפואיים בארה"ב ובקנדה. ההסכמים מאפשרים לחברות הישראליות לקבל גישה לאיש קשר ייעודי, כמו גם תנאי מסגרת טובים ומוגדרים מראש להתקשרות של החברה הישראלית עם ארגון הבריאות. כמו כן, במסגרת זו חברות ישראליות אשר נבחרו לבצע פיילוט, זכאים למימון חלקי של הפיילוט על ידי רשות החדשנות. במסגרת הפתרון, ייחתמו הסכמי מסגרת נוספים בתחום הבריאות הדיגיטלית, מול גופים בחו"ל. במסגרת הסכמי מסגרת אלו, תבוצע תמיכה במחקר ופיתוח של חברות ישראליות, ובקבלת גישה לנתוני בריאות, בכפוף לדין.

שותף מבצע: רשות החדשנות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
רשות החדשנות	2	2	2	2	2	**10**
ישראל דיגיטלית	2	2	2	2	2	**10**
סה"כ	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**20**

פתרונות לעידוד הטמעה, שיווק ומכירה

הטמעה, שיווק ומכירה של מוצרים ושירותים מתחום הבריאות הדיגיטלית במערכות ובארגוני בריאות במדינות היעד מהווים אתגר בפני התעשייה בישראל, בשל פערים בידע הנובעים מאופיו המגוון והרב המגזרי של תחום הבריאות הדיגיטלית, והיותו תחום חדש באופן יחסי.

לצורך האצת פיתוח תחום הבריאות הדיגיטלית בישראל והרחבת ההטמעה של פתרונות מישראל במערכות בריאות במדינות היעד, יש לפעול להנגשת כלים קיימים וחדשים לפיתוח עסקי תוך ביצוע התאמות למאפייניו הייחודיים של התחום. בנוסף, שימוש בכלי שיווק משמעותיים אשר קיימים בשווקי היעד, צפויה לסייע לחיזוק הפעילות וכן לקדם את מיצובה של ישראל כמובילה עולמית בתחום.

לפיכך, הפתרונות לעידוד הטמעה, שיווק ומכירה הינם:

<u>הגברת הפעילות במהלכי שיווק ויצוא לחו"ל של פתרונות בריאות דיגיטלית, וליווי חברות זרות בתחום הבריאות הדיגיטלית לביצוע השקעות בישראל</u>

במשרד הכלכלה והתעשייה קיימים מגוון כלים מגוונים לתמיכה בחברות ישראליות בפעילותן בחו"ל בנושאי קידום שיווק, מכירות, יישום פיילוטים, פתרון נושאי רגולציה וקידום שת"פ במו"פ.

שילוב המהלכים המטפלים בהנגשת המידע וקידום המו"פ בישראל בתכנית זו, ביחד עם סיוע בשיווק למדינות יעד בחו"ל, מאפשרים פתרון "מקצה לקצה" במחזור החיים של חברות בתחום.

הפתרון כולל:

- איסוף מידע על שוק היעד, ההזדמנויות העסקיות, ובעלי העניין (לדוגמה: היכרות עם מערכות הבריאות במדינות היעד, אנשי קשר מרכזיים במדינות אלו, הסבר על הרגולציה וכו') והנגשתו לחברות בישראל.
- מתן סיוע מימוני לחברות בריאות דיגיטלית בפרויקטים ובפעילות שיווקית בחו"ל, באמצעות כלי התמיכה של מנהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה (לדוגמה: סיוע בשיווק, סיוע בהגשת מכרזים לארגונים בחו"ל, השתתפות במימון יישום פיילוט בחו"ל).
- קידום תהליכי השיווק והמכירה של חברות ישראליות וחיבור לשחקני מפתח בשווקי היעד: שיווק מוצרים ופתרונות של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית לארגוני בריאות וללקוחות רלוונטיים במדינות היעד, והגעה לפיילוטים רחבי היקף באמצעות מערך הנספחים הכלכליים של מנהל סחר חוץ.
- ארגון כנס דו-שנתי בישראל והקמת ביתן לאומי בתערוכות מובילות בעולם לשיווק חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית, בהובלת מנהל סחר חוץ (לדוגמא: תערוכת Med

in Israel המתקיימת אחת לשנתיים בארץ, תערוכת HIMSS המתקיימת בכל שנה בארה"ב).

במסגרת זו, בנוסף לפעילות הנספחים המסחריים, יתווספו עובדים ויועצים מקומיים במדינות יעד מרכזיות, המכירים את ארגוני הבריאות והתעשייה בתחום במדינות אלו.

בנוסף, במטרה לעודד חברות זרות להשקיע בישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית, יבוצע קמפיין שיפנה לחברות אלו, וישווק את האקו-סיסטם וההזדמנויות בישראל בתחום.

שותף מבצע: משרד הכלכלה והתעשייה

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הכלכלה והתעשייה	1	1	1	1	1	**5**
ישראל דיגיטלית	1	1	1	1	1	**5**
סה"כ	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**10**

<u>השתתפות של ישראל בפרויקטים של מוסדות פיננסיים בין לאומיים בתחום הבריאות הדיגיטלית</u>

תהליך השיווק והמכירה לשווקי היעד בחו"ל, מהווה אתגר משמעותי עבור חברות בתחום הבריאות הדיגיטלית ומצריך היכרות עם מערכות הבריאות בחו"ל, יצירת קשרים ופעולות שיווק עד להגעה לפיילוט ולתחילת מכירות.

השתתפות בפרויקטים בין לאומיים בתחום הבריאות הדיגיטלית, הינה אחת הדרכים להתמודד עם אתגר זה, וליצור יתרון תחרותי עבור חברות ישראליות בכניסתן לשווקי יעד.

המוסדות הפיננסיים הבינלאומיים, ביניהם הבנק העולמי והבנק לפיתוח אמריקה הלטינית, מבצעים פרויקטים בהיקפים משמעותיים בתחום הבריאות במדינות מתפתחות.

תהליך העבודה מול המוסדות הפיננסיים כולל:

א. החלטה עקרונית על השתתפות ישראל בפרויקטים במערכת הבריאות של אחת מהמדינות המתפתחות.

ב. בחירה של פרויקט ספציפי על ידי משרד הכלכלה והתעשייה ומשרד הבריאות, בנושא שקיים בו יתרון משמעותי לחברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית ורלוונטי עבור מערכת הבריאות בישראל.

ג. כניסה של ישראל כשותפה בקרן הרלוונטית בבנק.

ד. הגשת מועמדות של חברות ישראליות והשתתפותם בפרויקט.

התועלות המרכזיות בהשתתפות ישראל בפרויקטים במסגרת מוסדות פיננסיים בינ"ל הינן:

- כניסה של חברות ישראליות לפרויקטים משמעותיים ורחבי היקף במדינות מתפתחות המוערכים במאות מיליוני דולרים.
- גישה למקור מימון (אתגר משמעותי עבור החברות הישראליות במדינות מתפתחות).
- Scalability (מדרגיות) - מימון בינ"ל הוא דרך מצוינת לשכפל מודלים מוצלחים שיושמו טוב במדינה אחת, גם למדינות אחרות.

- הגדלת הסיכוי לפיילוטים ולמכירות נוספות, לאחר שחברות ישראליות נכנסו למדינות אלו במסגרת פרויקטים בבנקים הבינ"ל.
- יצירת קשרים בין חברות ישראליות נוספות בתחום הבריאות הדיגיטלית, לבין ארגוני הבריאות ולקוחות מרכזיים בשווקים אלו.
- יצירת סינרגיה בארץ וחיזוק האקו-סיסטם המקומי ע"י חיבור חברות טכנולוגיה ופעילות מוסדות בריאות בתחום הבריאות הדיגיטלית.
- מיצוב מדינת ישראל כמובילה בתחום הבריאות הדיגיטלית בעולם - פרסום ושיווק היתרונות המשמעותיים של ישראל בתחום הבריאות הדיגיטלית.

שותף מבצע: משרד הכלכלה והתעשייה בשיתוף עם משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הכלכלה והתעשייה	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	**7**
ישראל דיגיטלית	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	**7**
סה"כ	**2.8**	**2.8**	**2.8**	**2.8**	**2.8**	**14**

<u>קידום פרויקטים משותפים בין מערכת הבריאות הישראלית לבין מערכות בריאות במדינות שונות בתחום הבריאות הדיגיטלית, בדגש על קידום יכולות במערכת הבריאות בישראל</u>

הביקוש לשירותי בריאות בעולם נמצא בגידול מתמשך. כתוצאה מכך, חלה עליה בהוצאה על בריאות לנפש במדינות רבות. את המענה לביקוש נותנים גופי בריאות פרטיים וציבוריים, כאשר חלקם היחסי של ספקי הבריאות הציבוריים בכלל ההוצאה על בריאות לנפש עולה בהתמדה. מגמות אלה נובעות מאתגרי בריאות גלובליים המשותפים למרבית מערכות הבריאות בעולם, כגון הזדקנות האוכלוסייה, ריבוי מחלות כרוניות, מחסור בכוח אדם, ירידה במספר מיטות האשפוז לנפש, וגידול משמעותי בעלויות הבריאות. אתגרים אלה דורשים מענה הוליסטי ומערכתי המצוי במקרים רבים בידי ממשלות וארגוני בריאות ציבוריים וממשלתיים.

בעשור האחרון החלו מספר ממשלות לעסוק בקידום פעיל של פרויקטים משותפים עם מערכות בריאות של מדינות אחרות, ככלי להפחתת עלויות ולקידום מערכות הבריאות שלהן.

פלטפורמות שיתוף הפעולה המוצעות יכללו מערכת של הסכמים שבאמצעותה יתאפשר לגופים במערכת הבריאות הישראלית, לבצע פרויקטים שונים בתחום הבריאות הדיגיטלית במדינת היעד בצורה קלה יותר ושיטתית ותוך מתן יתרון משמעותי לשחקנים ישראלים ולמערכת הבריאות הציבורית.

באמצעות שיתופי פעולה אלו, מערכת הבריאות הישראלית תוכל לפתח פתרונות ופלטפורמות מתקדמות למענה על צרכי הבריאות שלה במשותף עם מערכות הבריאות במדינות זרות, תוך הצעת היכולות הקיימות כבר כעת במערכת הבריאות הישראלית, כחלק מהפתרון הכולל שיוצע למדינה הזרה. בדרך זו ניתן יהיה לקדם הטמעת טכנולוגיות חדשות בגופי הבריאות בישראל ולהציב את מערכת הבריאות הישראלית בחזית העולמית של הפיתוחים וההתקדמות בתחום הבריאות הדיגיטלית.

ככלל השימוש המשני בנתוני בריאות ככל שיידרש, יתבצע בתחומי מדינת ישראל. ככל שיתברר שבמקרים חריגים יהיה צורך אחר, ייבחנו הצורך והאסדרה המשפטית הנדרשת, בנוסף לאסדרה הקיימת.

שותף מבצע: משרד הבריאות

גורם מממן	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ מלש"ח
משרד הבריאות	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	**2**

<u>פרסום מכרזי אתגר</u>

משרד הבריאות מיישם מודל חדש של מכרזים (מכרזי אתגר), שמטרתו לקדם הטמעת פתרונות חדשניים באופן מהיר במערכת הבריאות בישראל. המכרז כולל אפשרות ליזמים ולחברות קטנות (שאינם מורגלים בעבודה עם גופי הממשלה) לבצע פיילוט במערכת הבריאות לפרויקטים נבחרים, בהם מוגדרים אתגרים ובעיות עימם מתמודדת מערכת הבריאות בישראל, ללא אפיון פתרון ייעודי מראש. זאת במטרה לאפשר לחברות המגישות מועמדות, להציע פתרונות יצירתיים מעולמות תוכן שונים ובאופן יישום מגוון.

שותף מבצע: משרד הבריאות

תקציב מוערך לחמש שנים: במסגרת תכנית קיימת

פתרונות רוחביים ליישום התוכנית

קידום פעולות שיווק וחשיפה לתחום הבריאות הדיגיטלית

כחלק מקידום התוכנית הלאומית לבריאות הדיגיטלית כמנוע צמיחה, עולה צורך בשיווק תחום הבריאות הדיגיטלית בישראל לבעלי עניין במחקר, בתעשייה, במערכת הבריאות ולציבור הרחב.

הגברת החשיפה לתחום נדרשת להיכרות עם ההזדמנויות בתחום עבור חברות, יזמים וחוקרים, עבור סטודנטים/מתעניינים בתחום וכן אף ברמה הבינלאומית, כחלק מהמהלכים הנדרשים למיצובה של ישראל כמובילה עולמית בתחום הבריאות הדיגיטלית.

שותף מבצע: מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי בשיתוף עם משרד הבריאות

גורם מממן/שנה	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ
ישראל דיגיטלית	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	**3.5**

מדידה והערכה ליישום התוכנית

כדי לוודא שהתכנית תיושם באופן אפקטיבי ותשיג את המטרות הרצויות, יוגדרו מדדי תוצאה אשר יבחנו את השינויים בתחום הבריאות הדיגיטלית בישראל בעקבות ביצוע הפרויקטים, ותימדד התקדמות התכנית והפרויקטים השונים ביחס לתוצאות הרצויות. זאת בנוסף למעקב על מימוש הפרויקטים בלוחות הזמנים ובהיקף שייקבע.

במידת הצורך ובשל הדינמיות הרבה המאפיינת את תחום הבריאות הדיגיטלית, התכנית תעודכן ותותאם למציאות המתחדשת ולהתפתחות התחום. בנוסף, יבחן עדכונה של התכנית בהתאם לתוצאות הביניים ביישומה.

השותפים המבצעים אמונים על ההוצאה לפועל של הפתרונות בתכנית זו. הצוות הבין-משרדי של התכנית שהוקם בהתאם לסעיף 4(א) להחלטת ממשלה 2733 מתאריך 11.6.2017, אחראי לביצוע המדידה וההערכה ומעקב על ביצוע הפרויקטים.

מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי, ירכז פעילות זו עבור צוות ההיגוי. מדדי התוצאה יוגדרו בתיאום עם אגף ממשל וחברה במשרד רה"מ.

שותף מבצע: מטה ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי

גורם מממן/שנה	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ
ישראל דיגיטלית	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	**2.5**

ריכוז תקציב הפרויקטים בתכנית הליבה לפי גורם מבצע

סה"כ כולל לכל הפרויקטים המתוקצבים בתכנית הליבה, לפי גורם מבצע							
גורם מבצע	**שם הפרויקט**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**סה"כ**
משרד הבריאות	יישום הרגולציה לשימושים משניים בנתוני בריאות	4	4	4	4	4	**20**
	פיתוח כלים טכנולוגיים תומכים ליישום הרגולציה על שימושים משניים בנתוני בריאות	6	6	6	6	6	**30**
	תמרוץ ארגוני הבריאות לעידוד שיתופי פעולה עם האקדמיה ועם התעשייה בתחום הבריאות הדיגיטלית	30	12	12	12	12	**78**
	הקמת בנק דגימות אחד או יותר, לצרכי טיפול ומחקר (Bio-Repository)	10	10	10	10	10	**50**
	פיתוח יכולות טכנולוגיות להטמעת פתרונות חדשניים בארגוני הבריאות לצרכי טיפול, על בסיס תשתית "איתן"	6	6	6	6	6	**30**
	סה"כ משרד הבריאות	**56**	**38**	**38**	**38**	**38**	**208**
משרד הכלכלה והתעשייה	הגברת הפעילות במהלכי שיווק וייצוא לחו"ל של פתרונות בריאות דיגיטלית, וליווי חברות זרות בתחום הבריאות הדיגיטלית לביצוע השקעות בישראל	2	2	2	2	2	**10**
	השתתפות של ישראל בפרויקטים של מוסדות פיננסיים בין לאומיים בתחום הבריאות הדיגיטלית	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	**14**
	קידום הפעילות במסגרת קהילת החדשנות בתחום הבריאות הדיגיטלית	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	**2**
	פיתוח תכנית התמחויות (שאינה אקדמית) להשתלבות סטודנטים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	**8**
	סה"כ משרד הכלכלה והתעשייה	**6.8**	**6.8**	**6.8**	**6.8**	**6.8**	**34**
הרשות לחדשנות	עידוד מחקר ופיתוח וניסויי חלוץ (פיילוטים) של חברות ויזמים בתחום הבריאות הדיגיטלית, המתבצעים בשיתוף פעולה עם ארגוני הבריאות בישראל	13	13	13	13	13	**65**
	קיום הליך במסגרת מסלול הטבה "מעבדות לחדשנות טכנולוגית" (שייעודו לקדם חדשנות ולחזק שיתופי פעולה בין תאגידים רב לאומיים לבין חברות הזנק ישראליות) לתחום הבריאות הדיגיטלית	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	**32**
	קידום הסכמי שיתוף פעולה עם גורמים בינלאומיים, לתמיכה במחקר ופיתוח של חברות ישראליות בתחום הבריאות הדיגיטלית, ובכלל זה בניסויי חלוץ (פיילוטים)	4	4	4	4	4	**20**
	תמיכה בהקמת איגוד משתמשים (התאגדות של חברות בעלות עניין משותף בטכנולוגיות מתקדמות) בתחום הבריאות הדיגיטלית.	2	2	2	2	2	**10**
	יצירת תכנית הסבת כוח אדם לתחום מדעי הנתונים, במסגרת עידוד הכשרות חוץ אקדמיות לתעשיית ההייטק, תוך התייחסות לתחום הבריאות הדיגיטלית	1	1	1	1	1	**5**
	סה"כ הרשות לחדשנות	**26.4**	**26.4**	**26.4**	**26.4**	**26.4**	**132**
מלג/ותת	הפעלת תכנית למענקי מחקר בתחום של רפואה מותאמת אישית	14	14	14	14	14	**70**
	סה"כ מלג/ותת	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**70**
ישראל דיגיטלית במשרד לשוויון חברתי	פיתוח תכנית לעידוד שיתופי פעולה רב-מגזריים (ציבורי, פרטי ושלישי) בקרב בכירים מתחום הבריאות הדיגיטלית	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	**9**
	קידום פעולות שיווק וחשיפה לתחום הבריאות הדיגיטלית	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	**2.5**
	מדידה והערכה של התכנית	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	**3.5**
	סה"כ ישראל דיגיטלית	**3**	**3**	**3**	**3**	**3**	**15**
סה"כ	**סה"כ כולל**	**106.2**	**88.2**	**88.2**	**88.2**	**88.2**	**459**

פרויקטים נוספים המבוצעים על ידי משרד הבריאות

שם הפרויקט	2018	2019	2020	2021	2022	סה"כ
הקמת תשתית מידע לאומית למחקרי בריאות בתחום הגנטיקה והמידע הרפואי ("פסיפס") (כולל 4 מלש"ח ב-2023)	51.8	51.8	51.8	51.8	51.8	263
פריסת תיק קליני ממוחשב בארגוני בריאות בהם קיים פער בנושא	40	17.25	17.25	17.25	17.25	109
מעבר לתיעוד נתוני בריאות במערכת הבריאות בשפת קידוד עדכנית (טרמינולוגיה רפואית)	32.5	14.125	14.125	14.125	14.125	89
קידום פרויקטים משותפים בין מערכת הבריאות הישראלית לבין מערכות בריאות במדינות שונות בתחום הבריאות הדיגיטלית, בדגש על קידום יכולות במערכת הבריאות בישראל	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	2
סה"כ (כולל 4 מלש"ח ב-2023)	**124.7**	**83.575**	**83.575**	**83.575**	**83.575**	**463**
סה"כ כולל הפרויקטים בתכנית הליבה (כולל 4 מלש"ח ב-2023)	**230.9**	**171.775**	**171.775**	**171.775**	**171.775**	**922**