

# האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כברפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות?

חיבור לשם קבלת התואר "דוקטור לפילוסופיה"

מאת:

ירון בן-זכאי

הוגש לסנט אוניברסיטת בר-אילן

## **עבודה זו נעשתה בהדרכתם של**

**פרופ' ארי זיבוטופסקי, היחידה ללימודים בין תחומים, המרכז הרב תחומי לחקר המוח ע"ש לסלי וסוזן גונדה,**

**אוניברסיטת בר-אילן**

**פרופ' נתי קלר, המחלקה לניהול מערכות בריאות,  
המרכז הרפואי שיבא, תל השומר, אוניברסיטת אריאל**

**פרופ' יהונתן שלר, בית הספר למדעי המחשב,**

**המכון הטכנולוגי חולון**

## הקדמה

נתנה התורה רשות לרופא לרפאות. ומיהו לא יתעסק ברפואה אלא אם כן הוא בקי ולא יהיה שם גדול ממנו שאם לא כן הרי זה שופך דמים<sup>1</sup>.

מקצוע הרפואה, כמקצוע העוסק בדיני נפשות, מחייב את הגורם הרפואי ליכולת מקצועית גבוהה מחד ומאידך גם לאישיות בעלת ערכים כצניעות, תקשורת בין-אישית, עבודת צוות, פתיחות מחשבתית ועד יכולת קבלת בקורת. חז"ל באמירתם: "טוב שברופאים למהינם"<sup>2</sup>, בקשו להדגיש במיוחד תכונות אישיותיות אלו כגורמים המסוגלים למנוע את חטא היוהרה (היבריס), העלול לגרום לכשל בתהליכי קבלת ההחלטות ועד לפגיעה במטופל. במסגרת מחקר זה, אבקש לבחון האם נכון למסור החלטות בדיני נפשות כברפואה לטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology)? חשיבות השאלה, עולה בתקופה בה קיימים נתוני עתק (Big Data), נתונים הרבים מיכולת גורם רפואי אחד לקולטם ולעבדם, אך בה במידה, נתונים אלו עשויים לסייע לגורם הרפואי בהליך קבלת ההחלטות הטיפולי.

במסגרת המחקר, זכיתי להביא לידי ביטוי את הכלים והידע אותם רכשתי במסגרת לימודי בתוכנית למדע והלכה כמו גם ידע וניסיון אותם צברתי מתחומי לימודי ועיסוקי לאורך השנים. בהכנת המחקר, נחשפתי לכווני חשיבה חדשים מגורמי הלכה ורפואה כאחד.

במהלך הכנת המחקר, נחשפתי לשיקולים מקצועיים מגוונים נוספים בתחום קבלת ההחלטות ברפואה וההשפעות הרב תחומיות הקיימות בהליך זה. מעניין היה ללמוד על האתגרים הקיימים במיוחד בעת הנוכחית. במסגרת מחקר זה, אציג דעות מגוונות. אין באמור, חלילה, להציג באור שלילי דעה או אדם. בהתאם, אקדים התנצלותי באם יהיה מי שיפגע כתוצאה מכך.

זה המקום להודות לכל מי שתרם את חלקו להצגת הנושא, בירורו וסייע בידי לברך על המוגמר. אבקש להדגיש את תרומתם האדיבה והמקצועית של הרב פרופ' ארי זיבוטופסקי, פרופ' נתי קלר ופרופ' יהונתן שלר, שתרמו מידיעותיהם, ניסיונם ומזמנם לחקר הנושא.

עבודת המחקר מוקדשת לכבוד תורת ישראל, שכל דרכיה דרכי נועם וכל נתיבותיה שלום. הפוך בה והפוך בה דכולא בה.

בזמן כתיבת עבודת המחקר נעזרתי בכבוד ראש הישיבה, נאמן ס"ט, כבוד הרב מאיר מאזוז זצ"ל. עבודת המחקר מוקדשת לעילוי נשמת כבוד הרב זצ"ל, לזכות ולכבוד דיני בית דינו "משפט וצדק" שעל-יד ישיבת "כסא רחמים" שליט"א, בנשיאות כבוד הרב זצ"ל וכבוד הראשון לציון, כבוד הרב עובדיה יוסף זצ"ל, בית דין ששכינה שורה בו.

אחרונה חביבה, שלומית חיה שתח', רעייתי, נאוות ביתי, בעז"ה, שנמשיך לרוות נחת יהודית מבנינו נ"י, כלותינו שתח', נכדינו שיח', השוקדים באוהלה של תורה ולקיים מאמר חז"ל דרך ארץ קדמה לתורה.

### על פן יאמר בספר מלחמת ה' את וְהָבַּ בְּסוּפָהּ וְאֵת הַנְּחָלִים אֲרָנוֹן<sup>3</sup>

אמר רבי חייא בר אבא: אפילו האב ובנו, הרב ותלמידו, שעוסקין בתורה בשער אחד, נעשים אויבים זה את זה ואינם זזים משם עד שנעשים אוהבים זה את זה, שנאמר: "אֵת וְהָבַּ בְּסוּפָהּ" אל תקרי בְּסוּפָהּ, אלא בְּסוּפָהּ רש"י: מתוך שמקשים זה על זה ואין זה מקבל דברי זה, נראין כאויבים והכי דריש ליה: "ספר מלחמות" – מלחמה שעל ידי ספר, "והב בסופה" – אהבה יש בסופה.

## תוכן עניינים

עמוד	פרק
א	<b>תקציר</b>
1	<b>פרק א': שאלת המחקר</b>
1	1. השאלות שנבחנו במסגרת סקירת הספרות ההלכתית
1	2. השאלות שנבחנו במסגרת המחקר שהועבר בקרב סגל רפואי
4	<b>פרק ב': מטרת המחקר</b>
5	<b>פרק ג': השערות אפשריות</b>
	<b>פרק ד': נתוני עתק (Big Data) כבסיס לטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology)</b>
6	<b>(Support Technology): סקירת ספרות כללית</b>
6	1. רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)
6	2. אתגרים בגישת הרפואה המבוססת ראיות
6	3. סמני איכות ברפואה על בסיס רפואה מבוססת ראיות – האומנם?
7	4. כל המוסיף – גורע!
7	5. רפואה מבוססת ראיות המבוססת על טכנולוגיה תומכת החלטה
7	6. רפואה מבוססת ראיות יישומית
8	7. רפואה מבוססת ראיות ככלי חינוכי
	8. טכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology) ורפואה מבוססת ראיות
8	(Evidence Based Medicine) ככלי לקידום בריאות הציבור
9	9. רפואה מבוססת ראיות כשותפות בין הגורם הרפואי למטופל
9	10. רובוטיקה ואתיקה הילכו יחדיו?
9	11. שאלות אתיות ויישומיות בפיתוח ובפעילות הרובוט
10	12. שיתופי פעולה רב מקצועיים בנושאי רובוטיקה ואתיקה
10	13. מיזם פיתוח רובוט לילדים בעלי מוגבלות הנמצאים על הרצף האוטיסטי
11	14. מחקר ופיתוח אחראי (Responsible Research and Innovation)
11	15. האחריות למחקר ופיתוח בטכנולוגיות מידע ותקשורת
11	16. עקרונות גנריים להתמודדות השותפים עם שאלות אתיות בנושאי טכנולוגיה
12	17. דגשים לקביעת מדיניות לאומית בנושאי רובוטיקה ואתיקה
	18. בינה מלאכותית (Artificial intelligence) ברפואה ובשירותי בריאות: סקירת אתגרים
12	מוסריים והשלכות חברתיות בהווה ובעתיד הקרוב
13	19. רובוטיקה ובינה מלאכותית: גישת האתיקה היהודית
13	20. האתיקה של נתוני העתק (Big Data): שאלות עכשוויות וצפויות בהתייחס לנושאי ביו-רפואה
14	21. נתוני עתק בשירותי בריאות: מבוא
15	21.1. יישומי נתוני העתק
15	21.2. אתגרים בנתוני עתק
16	22. מקרים בהם מסתמכים על נתוני עתק
16	22.1. הפרדיגמה המשתנה במחקר הרפואי
17	22.2. עיצובי מחקר חדשים
18	22.3. ראיות "מהעולם האמיתי"
18	22.4. נתוני העתק: טכנולוגיה ואבטחה

18	22.5 . אתגרי נתוני העתק
19	22.6 . שינוי הקשר שבין המטפל למטופל
20	<b>23. הרפואה מבוססת ראיות, כרפואה עמוקה (Deep Medicine)</b>
20	23.1 . תרומת נתוני העתק לביצוע מחקרים
21	23.2 . שימוש בנתוני עתק במחקרים רפואיים
21	23.3 . אתגרי ניסויים מבוקרים אקראיים
21	23.4 . השימוש בבניה מלאכותית לצורך איתור נקודות קצה דיגיטליות
22	23.5 . נתוני העתק כגורם מסייע בניהול הניסוי הקליני
22	23.6 . פיתוח טכנולוגיות בעידן נתוני עתק גלובליים
23	23.7 . מחקרים קליניים על מחלות נדירות
23	23.8 . ראיות "מהעולם האמיתי"
24	23.9 . תרומת הבינה מלאכותית : לדמיין מחדש את עתיד הניסויים הקליניים
25	23.10 . שותפויות בפיתוח תרופות
25	23.11 . מדיה חברתית ומחקר קהילתי מקוון
26	23.12 . סיכום
26	<b>24. מקורות נתוני העתק ברפואה</b>
26	24.1 . אתגרי הרפואה
26	24.2 . רפואה מדויקת של מערכות
27	24.3 . רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)
27	24.4 . חולים "קרועים לגזרים"
28	24.5 . שימוש ברשתות
29	<b>25. השימוש בנתוני עתק ברפואה הגנומית</b>
29	25.1 . רפואה גנומית, מאפשרת רפואה מדויקת
29	25.2 . אתגרי הרפואה הגנומית המבוססת על נתוני עתק
30	25.3 . רקע מתודולוגי וטכנולוגי
31	25.4 . מסגרת נתוני עתק לניהול מידע גנומי
32	25.5 . אחסון נתוני העתק
32	25.6 . דוגמא לבנית מאגר נתונים : התקף אפילפסיה
33	<b>26. מגבלות הבינה המלאכותית בתחום הבריאות</b>
33	26.1 . מבוא
34	26.2 . טכנולוגיה תומכת החלטה דורשת תחזוקה וממשק אנושי
37	26.3 . מעקב
37	26.4 . שינויים תרבותיים
38	26.5 . תת-ביצועים של אלגוריתמי בינה מלאכותית על אוכלוסיות מיעוט
38	26.6 . יצירת ערכות נתונים כוללניות יותר
39	26.7 . שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים
39	26.8 . שיפור הכשרת מודלים של בינה מלאכותית
39	26.9 . אבטחת מידע
	<b>27. סיכום: נתוני עתק (Big Data) כבסיס לטכנולוגיה תומכת החלטה ( Decision Support Technology): סקירת ספרות כללית</b>
40	

40	27.1. נתוני עתק (Big Data) : עתיד הרפואה : רפואה מותאמת אישית
41	27.2. יישומי נתוני העתק
41	27.3. אתגרים בנתוני עתק
41	27.4. מקרים בהם מסתמכים על נתוני עתק
41	27.5. הפרדיגמה המשתנה במחקר הרפואי
42	27.6. עיצובי מחקר חדשים
42	27.7. ראיות "מהעולם האמיתי"
43	27.8. נתוני העתק כבסיס לטכנולוגיה תומכת החלטה
43	27.9. שינוי הקשר שבין המטפל למטופל
44	27.10. מקרים בהם מסתמכים על נתוני העתק
44	27.11. תרומת נתוני העתק לביצוע מחקרים
44	27.12. שימוש בנתוני עתק במחקרים רפואיים
45	27.13. השימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה לצורך איתור נקודות קצה דיגיטליות
45	27.14. נתוני העתק כגורם מסייע בניהול הניסוי הקליני
45	27.15. פיתוח טכנולוגיה תומכת החלטה בעידן נתוני עתק גלובליים
45	27.16. מחקרים קליניים על מחלות נדירות
45	27.17. תרומת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה לעתיד הניסויים הקליניים
46	27.18. מדיה חברתית ומחקר קהילתי מקוון
46	27.19. שימוש ברשתות
47	27.20. רפואה גנומית, מאפשרת רפואה מדויקת
47	27.21. הרפואה הגנומית המבוססת על נתוני עתק
47	27.22. רקע מתודולוגי וטכנולוגי
48	27.23. מסגרת נתוני עתק לניהול מידע גנומי
48	27.24. אחסון נתוני העתק
48	27.25. מגבלות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה בתחום הבריאות
49	27.26. טכנולוגיה תומכת ההחלטה דורשת תחזוקה וממשק אנושי
50	27.27. מעקב
50	27.28. התאמת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה ליכולות ותרבות המשתמש
51	27.29. תת-ביצועים של אלגוריתמי הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על אוכלוסיות מיעוט
51	27.30. יצירת ערכות נתונים כוללניות יותר
51	27.31. שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים
51	27.32. שיפור הכשרת מודלים של הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
52	27.33. אבטחת מידע של טכנולוגיה תומכת ההחלטה

## פרק ה': האם נתוני העתק (Big Data) ברפואה מקבילים למנגנון ההלכתי של הכרעה

53

### במקרה של ספק?

53

1. מבוא

53

2. התייחסות ההלכה היהודית למושג רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)

54

3. התייחסות ההלכה היהודית לגורם הרפואי

57

4. התייחסות ההלכה היהודית לאומדנות הגורם הרפואי

59

5. התייחסות ההלכה היהודית למטופל, השותף לאבחנה ולהחלטה טיפולית

62	6. דרכים לפסיקת הלכה במצבי אי ודאות: כללי
63	7. דרכים לפסיקת הלכה בדיני נפשות
64	8. התייחסות ההלכה היהודית למצב טריפה באדם
65	9. התייחסות ההלכה היהודית למצב חזקה
68	10. התייחסות ההלכה היהודית לאפשרות תקלה טיפולית
71	11. הגדרת רמות סיכון בטיפול רפואי
71	12. דווח למטופל על הסיכון העלול לנבוע מטיפול רפואי
72	13. פיצוי מטופל שלא החלים
73	14. בחינת הצורך בפנייה לגורם רפואי הטוב ביותר
73	15. אחריות דיין לפסקים אותם הוא מוציא תחת ידיו
74	16. בית דין וירטואלי
75	17. סידור גט באמצעות טלה-וידאו (Video Conference)
75	18. הסתמכות על אומדן דעת במשפט העברי
76	19. בדיקת כשרות סת"ם באמצעות מחשב
76	20. שימוש בסרגל גוונים לצורך פסיקה במראות
76	21. מכשיר לסריקת עדי בדיקה
77	22. כללי
	23. סיכום: נתוני העתק (Big Data) ברפואה מקבילים למנגנון ההלכתי של הכרעה במקרה של
77	ספק:
78	23.1. דרכים לפסיקת הלכה במצבי אי ודאות
78	23.2. נאמנות הגורם הרפואי
78	23.3. קבלת ההחלטות ברפואה על בסיס נתוני עתק דומה להליך בירור הדין בדיני נפשות
79	23.4. בדיני נפשות, אין הולכין אחר הרוב. כל מקרה חייב להיבחן לגופו
79	23.5. חזקה
	23.6. ניתן להסתמך על קביעת גורמים רפואיים פסולי דין, המסייעים בקבלת ההחלטה ובכלל
79	זה גם בענייני הלכה
79	23.7. אדם טריפה
79	23.8. אין לו לדיין אלא מה שראות עיניו
80	23.9. במשפט העברי, ניתן להסתמך גם על אומדן דעת
81	<b>פרק ו': הידע הקיים בנושא</b>
82	<b>פרק ז': שיטת שאלון המחקר</b>
82	1. שאלון גישוש
82	2. שאלון המחקר
83	3. הפצת שאלון המחקר
84	<b>פרק ח': תוצאות שאלון המחקר</b>
84	1. הצגת התפלגות התשובות
	2. הצגת חיתוכי תשובות, בתשובות עליהן ענו מעל 100 משיבים את אותה התשובה כביטוי
	למאפייני העונים, השוואה אל מול שאלות אחרות, לבחינת תוקף, מהימנות, רגישות,
98	סגוליות השאלות והתשובות ולבסיס אפשרי למכנה משותף
106	3. ניתוח התוצאות

106	3.1. פרופיל העונים : מקום עבודה, תפקידים, תחומי התמחות ושנות וותק כמומחים
106	3.2. דרגה אקדמית
106	3.3. פרטים כלליים : מגדר, השתייכות ותפיסה דתית
106	3.4. מידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) : צורך, תדירות וניסיון
107	3.5. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)
107	3.6. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ, המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
107	3.7. במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מציגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data), על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר
107	3.8. הגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי
108	3.9. גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, נושא באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק
108	3.10. על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול, המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה
108	3.11. יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies). כל מקרה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל, לדוגמא : שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים

**110 פרק ט': ראיון מומחים**

**110..... הצגת המומחים**

110.....	1. פרופ' נחמן אש.....
110.....	2. פרופ' אשר אלחיאני.....
110.....	3. פרופ' אהוד גרוסמן.....
110.....	4. פרופ' משה לשנו.....
110.....	5. פרופ' יובל שחר.....
111.....	6. ד"ר בעז תדמור.....
111.....	7. ד"ר יבגני מרזון.....

**111..... דעות המומחים**

**143 פרק י': דיון**

144	1. האם יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data)?
145	2. האם המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology)?
146	3. האם הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט?
147	4. כיצד על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאיך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?
149	5. האם בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל?
150	<b>סיכום</b>
151	<b>פרק י"א: מסקנות</b>
155	<b>פרק י"ב: המלצות ליישום</b>
156	<b>פרק י"ג: תם ולא נשלם</b>
157	<b>פרק י"ד: סיכום</b>
158	<b>פרק ט"ו: ביבליוגרפיה</b>
158	<b>ספרות הלכתית: מקורות בסיס</b>
158	תורה
158	כתובים
158	תורה שבעל פה
158	תלמוד בבלי
162	תלמוד ירושלמי
162	<b>ספרות הלכתית: יסודות הפסיקה</b>
165	<b>ספרות הלכתית: מקורות</b>
173	<b>פסיקות בתי דין רבניים</b>
174	<b>פוסקי הלכה: אישים</b>
174	<b>חוקים</b>
174	<b>פסיקות בתי משפט</b>
174	<b>אישים: כללי</b>
174	<b>ספרות כללית: עברית</b>
174	<b>ספרות כללית: אנגלית</b>
179	<b>אתרים כלליים: עברית</b>
179	<b>אתרים כלליים: אנגלית</b>
180	<b>פרק ט"ז: נספחים</b>
180	נספח מס' 1: אישור הצעת מחקר
182	נספח מס' 2: אישור ועדת אתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
183	נספח מס' 3: שאלון המחקר
192	נספח מס' 4: שאלון ראיון מומחים



## תקציר

תהליך קבלת החלטות מושכל ברפואה, מבוסס, במידת האפשר, על תשאול, בדיקות קליניות, בדיקות מעבדה, הראיית איברים ובדיקות עזר נלוות. על סמך תוצאות מוגבלות אלו, מבקש הגורם הרפואי לאבחן ולהמליץ טיפול למטופל. במקביל, הדבר מחייב המשך מעקב. הליך זה, מחייב בחינה מתמדת של המידע המתקבל תוך הצלבנו עם ידע קיים, אמין, עדכני ושייך, הנחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine). מהלך משולב זה, מאפשר הגדרת טיפול איכותי, בטוח ויעיל.

בעידן נתוני העתק (Big Data), מצטבר כיום מידע רב, המבוסס על ניסיונם של גורמי טיפול רבים, בעלי ידע וניסיון מגוון. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology), מתבססת על נתונים אלו כראיות, המאפשרות לזהות מאפייני חולי, כלי המסייע לאבחון המחלה ועד התאמת הטיפול המתאים למטופל. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מבוססת על תרשים זרימה ממוחשב, המאפשר מתן מענה לשאלות על בסיס הגיון, סדר הליך אבחון וטיפול. באמצעות התשובות המתקבלות, הגורם הרפואי מסוגל לאבחן אבחנה מקצועית תוך שלילת אפשרויות אחרות. תרשים זרימה זה, מנתח הסתברויות להצלחה מול כישלון אפשרי (עצי קבלת החלטות). אבחנה מדויקת, תאפשר להעניק המלצות טיפוליות מדויקות, יעילות ואיכותיות, יותר ממה שבן אנוש אחד מסוגל לעבד, לנתח, להמליץ ולטפל. רעיון זה, מוצא את ביטויו גם בהצהרת הרופא העברי: "ושקלתם את עצתכם במאזני החכמה הצרופה הכור הניסיון"<sup>5</sup>.

טכנולוגיה תומכת החלטה, מבוססת על קווים קליניים מנחים (פרוטוקולים טיפוליים, Clinical Guide Lines, Gold Standards). נהלים אלו, מבקשים להתאים את הטיפול לידע מבוסס ראיות קיים: טיפול ממוקד לקוח. הדבר מאפשר, טיפול אישי בטוח תוך בדיקה מתמדת של המידע המתקבל ועדכונו בשיקולי סיכויים, סיכונים, עלות, תועלת, יעילות ובטיחות. קיימות תוכנות מחשב תומכות החלטה, העורכות אלגוריתמים קליניים, מסייעות באבחנה הרפואית, שוללות אבחנות שגויות, מעניקות המלצות אפשריות לטיפול תוך התייחסות למשמעות הטיפולית-כלכלית ועד מניעת תקלות אפשריות. כבר כעת ישנן תוכנות תומכות החלטה ברפואה הראשונית בקהילה ובתוכנות בתי מרקחת, המבקשות למנוע תקלות ועד סתירה בין תרופות בטיפול תרופתי.

הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, עשויה לאפשר בעתיד הסטת לחצים זרים בהם נתון הגורם הרפואי. בין הלחצים הזרים המופעלים על הגורם הרפואי בתהליכי קבלת ההחלטה, מעבר למטופל וסביבתו, אנו מוצאים גם את הגורמים הבאים: גורמים מבטחים המממנים את השירות הרפואי, חברות המפתחות טכנולוגיות רפואיות, גורמים משפטיים ועוד. בנוסף, הטכנולוגיה עשויה לצמצם בירוקרטיה ארגונית, בין השאר, בצורך לקבל אישורים והפניות לקבלת טיפול. הזנת נתוני המטופל לטכנולוגיה תומכת החלטה, תאפשר קבלת אישור/דחיה לביצוע הטיפול על בסיס שיקולי עלות-תועלת, לדוגמא: צורך בביצוע ניתוח היצרות קיבה (Bariatric), הטכנולוגיה תומכת ההחלטה תבחן את מדד יחס המשקל בק"ג לגובה במטרים בריבוע (Body Mass Index) תוך התייחסות לגורמי סיכון נוספים בהם יתר לחץ דם, סכרת ועוד. הטכנולוגיה תעבד את הנתונים, תגדיר את הצורך, אופן הניתוח ותפנה למרכז רפואי שבהסכם עם סיכויי ההצלחה הגבוהים ביותר לביצוע פעולה שכזאת. מעבר לשיקולי עלות-תועלת, הדבר ימנע הפעלת שיקולים זרים מצד המטפל בשל מניעים כלכליים מחד ומאידך לחצי מטופל, שאינו עומד בתנאים שנקבעו. אבקש להדגיש, שהליך זה יחסוך משאבים וזאת ביכולת להגדיר נורמה טיפולית (מטפל סביר) ועד הפחתת הצורך ברפואה מתגוננת (Defensive Medicine), הנובעת משימוש יתר באמצעי אבחון/טיפול במטרה להגן על המטפל מפני תביעה משפטית. יודגש, שהרפואה המתגוננת, לא בהכרח משפרת את איכות האבחון והטיפול הרפואי.

בניגוד למוזכר עד כה, זה המקום לציין, שתחום הרפואה הראשונית, רפואת המשפחה/פנימית, פועלת בשיטת המטופל במרכז (Patient Centered) ולא המחלה במרכז (Disease Centered). משמעות הדבר, שהטיפול הרפואי אינו אחיד וקבוע לכלל המטופלים באופן זהה אלא מותאם לכל מטופל לפי שיקולים הכוללים גם צרכים, רצונות אישיים והתייחסות לסביבת המטופל. בשל כך, משתנה הטיפול בין מטופל למטופל. לכאורה, הדבר נוגד את תפיסת

הטכנולוגיה תומכת החלטה, בעובדה שאינה יכולה להתאים טיפול לפי מאפיינים אישיים אלא לפי נתונים "ממוצעים".

במקביל לטכנולוגיה תומכת החלטה באבחון, מתפתחת כיום טכנולוגיה המסייעת בתהליכי קבלת החלטות בפעילות התערבותית (Intervention Procedure). באמצעות מנגנוני בינה מלאכותית (Artificial Intelligence), יתכן וכבר בעתיד הקרוב, יוחלף הגורם האנושי בביצוע הפעולה ההתערבותית. טכנולוגיה זאת, משפרת את רמת דיוק ההתערבות של הגורם האנושי תוך צמצום אפשרות לתקלות העלולות להיגרם בשל חוסר ידע, חוסר מיומנות, חוסר ניסיון, טעות ועד רשלנות בן אנוש. בניתוחי מוח קיימת טכנולוגיה בשם Navigator, "המחשבת" נתיב הגעה לאזור המנותח עם מינימום פגיעה אפשרית באזורים אחרים בריאים. דוגמא נוספת, פעילות ניתוחית המבוצעת באמצעות רובוט (Da-Vinci).

שימוש נוסף אפשרי בטכנולוגיה תומכת החלטה, הוא אספקת שירותי אבחון וטיפול ברפואה מרחוק (Tele-Medicine): צילום ופענוח מרחוק ועד האצלת סמכות לגורמי מקצוע אחרים באבחנה ובטיפול תוך הוזלת עלות המשאבים והנגשת השירות הרפואי.

כרית המידע (Data Mining), הנאסף מגורמי מקצוע שונים, ביחס למטופלים שונים עם מחלות רקע מגוונות, מאפשרת לקבל תמונה רחבה ביחס לתמונת המחלה של המטופל הבודד הניצב בפני המטפל. המידע המתעדכן בקצב מהיר, מאתגר כיום יותר מתמיד את המטפל ביכולתו לקבל החלטה המבוססת על ראיות עדכניות.

מחד, לא ניתן להתעלם בעידן נתוני העתק, מהמידע המצטבר, הרחב מיכולת גורם רפואי יחיד להכיל. מאידך, בהלכה היהודית, בדיני נפשות אין לו לדיין אלא מה שרואות עיניו<sup>7</sup>. אבקש, במסגרת המחקר, לבחון את עמדות גורמי הרפואה השונים ביחס ליכולת להסתמך על נתוני העתק בדיני נפשות כברפואה.

מטרת המחקר, בחינת עמדות גורמי הרפואה בהשוואה לעמדת ההלכה בשאלות הבאות: האם נתוני העתק יכולים להתבסס על כל גורם רפואי ללא קשר לניסיון, לידע המקצועי והניהולי של הגורם הרפואי, מוסר מידע? האם המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות? האם הטכנולוגיה תומכת החלטה, מעמידה מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי? כיצד על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת החלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק? האם בהמלצתו הטיפולית המבוססת על הטכנולוגיה תומכת החלטה על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל? המחקר יבחן, האם טכנולוגיה תומכת החלטה, המבוססת על נתוני עתק, תיחשב כעדיפה על פני דעתו המקצועית של גורם רפואי יחיד וזאת למרות שחז"ל קבעו בדיני נפשות, כי אין לו לדיין אלא מה שרואות עיניו<sup>7</sup>.

שיטת המחקר התחלקה למספר שלבים. נבנה שאלון גישוש, שהועבר תחילה למספר גורמים מקצועיים לצורך בחינת איכות השאלון, בהירות השאלון, הבנת השאלון, תקפות השאלון (Validity), מהימנות השאלון (Credibility), רלוונטיות התשובות, יכולת השאלון לדון בשאלת המחקר הראשית תוך מיצוי האפשרויות השונות של שאלת המחקר הראשית. בשלב הבא, הועבר שאלון המחקר על בסיס שאלון אחיד מובנה עם 18 שאלות משנה סגורות כבדומה לסולם לייקרט. השאלון סקר עמדות סגל רפואי בקהילה, במרכזים רפואיים, במשרד הבריאות, ברפואה הפרטית, בתחומי פעילות, תחומי התמחות ובתפקידים שונים.

השאלון שילב תשובות לפי סולם גוטמן תוך התייחסות לסולמות מדידה מסוג שמי (Nominal) וסדר (Ordinal).

במטרה למנוע את אפקט ההילה, התשובות נוסחו בעוצמות שונות מותאמות לדירוג מידת ההסכמה.

כמחקר תיאורי, התוצאות המתקבלות יוצגו בהתאם לכללי הסטטיסטיקה התיאורית.

אישור הצעת המחקר מצורף **בנספח מס' 1**. אישור ועדת האתיקה מצורף **בנספח מס' 2**. שאלון המחקר מצורף

### **בנספח מס' 3.**

שאלון המחקר הופץ לקבוצות דגימה של משיבים רבים ככל האפשר, באמצעות מדגם מיכסה (Quota) על בסיס התנדבותי. השאלון נשלח באופן ישיר באמצעות הדואר האלקטרוני למילוי על-ידי המשיבים באמצעות קישור. כן הועבר שאלון מודפס לסגל רפואי בכיר וזוטר, במחלקה הפנימית במרכז הרפואי שיבא, תל השומר.

במסגרת הדיון, הושוו תשובות המשיבים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר, סיכום דעת המומחים אל מול סיכום דעת ההלכה היהודית בהתייחס ל- 5 שאלות מרכזיות, אליהן בוצעה התייחסות במסגרת סקירת הספרות ההלכתית בחלק עבודת שוות הערך. בחלק הסיכום, יוצגו הדעות המוסכמות מול הדעות המנוגדות תוך הצגת הדעה הנכונה יותר לדעת החוקר.

לסיכום, ממצאי המחקר :

1. יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון, מומחיות והסמכה של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק.
2. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.
3. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, לא מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט.
4. על הגורם הרפואי לבחון את מקור הפער במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק.
5. בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, על הגורם הרפואי להתחשב בצרכי/רצונות המטופל.

## פרק א': שאלת המחקר

שאלת המחקר, האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כברפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות? פורקה ל-2 פרקים ולתתי שאלות כרצ"ב **בנספח מס' 3**, במטרה לתקוף את הנושא ביתר קלות מזוויות שונות. בחלק הראשון בעבודת שוות הערך, הוצגה עמדת ההלכה בהסתמך על עמדות בנושאים הלכתיים שונים, בהם מרנן ורבנן לאורך השנים, דנו בדיני נפשות כברפואה.

### 1. במסגרת סקירת הספרות ההלכתית והשאלות שנחקרו בקרב גדולי ישראל לאורך השנים,

#### פורקה השאלה לתתי השאלות הבאות:

1. האם הלכתית, יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data)?
2. האם הלכתית, המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology)?
3. האם הלכתית, הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology), מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט?
4. כיצד הלכתית, על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?
5. האם הלכתית, בהמלצתו הטיפולית המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל?

### 2. בחלק זה של עבודת המחקר, אבקש לחקור את עמדותיהם של גורמי הרפואה השונים ביחס

#### לשאלה האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כברפואה? גם כן,

#### המחקר שהועבר בקרב סגל רפואי, פורק לתתי השאלות הבאות:

1. לדעתך, באיזו מידה יש להגדיר רמה בסיסית של השכלה, ידע, מומחיות, ניסיון מקצועי וניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data) כגון: מינוי אקדמי, ניסיון מקצועי, ניסיון ניהולי וכד'?
2. לדעתך, באיזו מידה המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data) נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה?
3. לדעתך, באיזו מידה הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מעמידות מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?
4. לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועי, כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מציגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?
5. לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי שבשל כשל בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), נגרמה החלטה שגויה או בוצע טיפול לקוי ובעקבותיהם נגרם נזק למטופל?
6. לדעתך, במקרה של נזק למטופל, נזק שנוצר כתוצאה מתקלה בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), מי יישא באחריות לנזק?
7. לדעתך, מהי רמת המיומנות והניסיון הבסיסיים הנדרשים, כתנאי להרשאה לפעילותו של גורם רפואי באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), בפעילות התערבותית וזאת במטרה למנוע פגיעה אפשרית במטופל?
8. לדעתך, מה נחשבת הסתברות בטוחה להצלחת אבחנה/טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies)?

- (Support Technologies, כהסתברות המצדיקה שימוש בטוח בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) יותר מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן אנוש?  
 9. לדעתך, במקרה של שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine), האם ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגרם לנזק?  
 10. לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי, המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק?  
 11. לדעתך, האם מטופל שהמידע הרפואי אודותיו נמצא במאגר מידע אלקטרוני, נדרש להעניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data)?  
 12. לדעתך, לאחר שהמטופל העניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data), למי שייכים התוצאות המתקבלות?  
 13. לדעתך, האם יש צורך בהסכמה מראש ומדעת של המטופל, כתנאי לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) וזאת כשם שיש צורך במתן הסכמה מראש ומדעת לטיפול על-ידי גורם רפואי בן אנוש?  
 14. לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל, לדוגמא: סיכון/סיכוי בטיפול?  
 15. לדעתך, האם יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים?  
 16. לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים מקדימים לתחלואה אפשרית?  
 17. לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים להשפעה מאוחרת של המחלה?  
 18. בעקבות מגיפת הקורונה (COVID-19), האם יחסך להסתמכות על נתוני העתק (Big Data) השתנה?  
 19. נתונים אישיים: מקום עבודה: קהילה/מרכז רפואי/משרד הבריאות/רפואה פרטית.  
 20. צורת העסקה.  
 21. קהילה: מיקום המרפאה באזורי הארץ.  
 22. קהילה: צביון אזור מיקום המרפאה.  
 23. מרכז רפואי: סוג אשפוז.  
 24. מרכז רפואי: בעלות על המרכז הרפואי.  
 25. מרכז רפואי: מיקום המרכז הרפואי באזורי הארץ.  
 26. במרכז הרפואי: תפקידך.  
 27. משרד הבריאות: תפקידך.  
 28. מהו תחום מומחיותך?  
 29. מהו הוותק המקצועי שלך כמומחה לפי שנים מקבלת רישיון המקצועי כמומחה?  
 30. מהו שימושך בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies)?  
 31. מהי תדירות שימושך בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technology)?  
 32. במסגרת מומחיותך, מהו ניסיוןך בטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technologies)?  
 33. מהי דרגתך האקדמית?  
 34. מהו מגדרך?  
 35. מהי השתייכותך הדתית?



## פרק ב': מטרת המחקר

במסגרת המחקר, האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כרפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות? יבקש המחקר לבחון, האם טכנולוגיה תומכת החלטה, המבוססת על נתוני עתק, תיחשב כעדיפה על פני דעתו המקצועית של גורם רפואי יחיד וזאת למרות שחז"ל קבעו בדיני נפשות, כי אין לו לדיין אלא מה שרואות עיניו<sup>7</sup>.

המחקר יבחן את עמדות גורמי הרפואה ביחס לעמדת ההלכה בנושאים הבאים:

1. רמת הניסיון, הידע המקצועי והניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע, עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק?
2. באיזו מידה, המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine)?
3. האם הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies), מעמידה מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?
4. כיצד על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק?
5. האם בהמלצתו הטיפולית המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל?

**בפרק י"א: פרק המסקנות, תתבצע התייחסות לשאלות הר"מ.**

## פרק ג': השערות אפשריות

השערות המחקר מבוססות על חלוקה לתתי הנושאים הבאים:

### 1. נתוני העתק (Big Data), כבסיס לרפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)

1.1. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine), לצורך הטכנולוגיה תומכת החלטה.

1.2. אין צורך להגדיר רמה בסיסית של השכלה, ידע, מומחיות, ניסיון מקצועי וניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק, כגון: מינוי אקדמי, ניסיון מקצועי, ניסיון ניהולי וכד'. בסופו של דבר המערכת תדע לנטר את המידע לפי מידת ההסכמה וההתאמה מול הגורמים השונים.

### 2. טכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology)

2.1. טכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology), לא מעמידה מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי, אך מחייבת את הגורם הרפואי לביקורת עצמית וזיהרות.

### 3. הממשק שבין הגורם הרפואי האנושי לבין הטכנולוגיה תומכת החלטה, בה הוא עושה שימוש

3.1. אחריות הגורם הרפואי, לכל כשל אפשרי העלול להיגרם כתוצאה משימוש בטכנולוגיה תומכת החלטה: החלטה שגויה ועד טיפול לקוי, שגרמו נזק למטופל.

3.2. במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצת הטכנולוגיה תומכת החלטה, המציגה אבחנה או דרך טיפול אחרת על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו המקצועית.

### 4. שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine)

לגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק, ישנה אחריות. במקרה שגורם רפואי זה ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, תחול עליו אחריות לנזק שנגרם.

### 5. הממשק שבין המטופל לבין הגורם הרפואי האנושי והטכנולוגיה תומכת החלטה

5.1. לאחר שהמטופל העניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק, התוצאות המתקבלות שייכות לגורם שניתח ועיבד את המידע.

5.2. אין צורך בהסכמה מראש ומדעת של המטופל כתנאי לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיה תומכת החלטה. הגורם הרפואי, הוא זה שאחראי למכלול השלם של האבחנה והטיפול.

5.3. על הגורם הרפואי, בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיה תומכת החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, לדוגמא: סיכון/סיכוי בטיפול.

5.4. יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים.

## פרק ד': נתוני עתק (Big Data) כבסיס לטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology): סקירת ספרות כללית

### 1. רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)<sup>8</sup>

רפואה מבוססת ראיות, מאפשרת אבחנה תוך מתן טיפול איכותי על-ידי תיקוף המידע באמצעות מחקרים המבוססים על קבוצות ניסוי וביקורת. במהלך השנים מבוצעים תצפיות ומחקרים בשילוב מומחים קליניים תוך בחינת צרכיהם ורצונותיהם של המטופלים. הרפואה מבוססת ראיות, נבחנת באמצעות כלים מדעיים ומחקריים, המבקשים להשיג לאורך זמן, טיפול בטוח, עמיד, עקבי בהתייחס לשיקולי עלות, תועלת ויעילות. הדבר מאפשר בנית תשתית לאומית ובינלאומית, לפיתוח, עדכון וביצוע קווים קליניים מנחים תוך פיתוח מקורות והשתלמויות להכשרת והדרכת מעריכים. המידע המתקבל מנתוני העתק (Big Data), יסייע לרפואה מבוססת הראיות להגדיר דרכי אבחנה והמלצות טיפול לכלל האוכלוסיה.

### 2. אתגרים בגישת הרפואה המבוססת ראיות<sup>9</sup>

במסגרת המאמר, רפואה מבוססת ראיות: תנועה במשבר? דנים פרופ' טרישה גרינהל וחבריו מאוניברסיטת לונדון, אודות מגבלות הרפואה מבוססת ראיות. לדברי הכותבים, רפואה מבוססת ראיות, מבוססת על ראיות ממחקרים באוכלוסיות ממוקדות וממוצעות. לא בהכרח ניתן יהיה להשליך הנחות אלו לקבוצות מטופלים מורכבים המחייבים חשיבה והתייחסות אישית למכלול מחלותיהם ומורכבות הטיפול בהם. ההנחיות הקליניות, הקיימות כיום בטכנולוגיות תומכות החלטה בנגוד לטכנולוגיות תומכות ידע, מסייעות רק במקרים פשוטים בהם יש קשר ישיר בין פעולה ותוצאה.

לשיטת המחברים, קיימת חשיבות לעובדות חד משמעיות על-מנת שהמטופל הפרטני יקבל טיפול אופטימלי. יחד עם זאת, הדבר עלול לגרום לביטול ידע אפשרי המצטבר מניסויים קליניים, בהם התקבלו תוצאות, אך תוצאות שלא הוכחו כמבוססות. קיים חשש שהמידע המתקבל מממוצע התוצאות של מחקרים קליניים עלול להסיט את הדגש מהחולי האמיתי. יתכן והתוצאות מתאימות לתיאור המחלה כמופיע בספרי הלימוד, אך יחד עם זאת המחקר עלול לאבד זוויות נוספות על התנהגות המחלה.

יש הטוענים שהרפואה מבוססת ראיות, מתאימה את עצמה לשיפוט המדעי מחד, אך מאידך אינה מתעמתת עם חשיבה חדשנית ומקורית. קיים חשש, שגישת הרפואה מבוססת הראיות, מאבדת את ייחודיותה הקלינית והקשר האישי עם המטופל. דוגמא לכך היתה החברה הבריטית למחלות ריאה, שקבעה כבר בשנות התשעים קווים קליניים לטיפול במחלת הקצרת (Asthma)<sup>10</sup>. הקווים הקליניים פותחו על בסיס הסכמה של שילוב מחקרים מקריים ותצפיות. השימוש בתוכניות לטיפול אישי גרמו לשימוש יתר בסטרואידים בעת התקפי הקצרת. מנגד, שיעורי התחלואה והתמותה פחתו.

### 3. סמני איכות ברפואה על בסיס רפואה מבוססת ראיות – האומנם?

בעיה נוספת, בתחום הרפואה מבוססת ראיות, מזהים החוקרים בנושא סמני האיכות. לעיתים סמני האיכות לא מזהים תמותה הנגרמת ממספר גורמים בו זמנית, מאחר והקווים הקליניים המנחים, מתרכזים בגורם אחד בלבד, דבר הגורם לחוקרים לאבד את התמונה הכוללת<sup>11</sup>. תעשית הטכנולוגיה הרפואית משקיעה רבות בביצוע מחקרים. בהליך המחקרי, מבודדים כל גורם בנפרד, דבר העלול לגרום לאיבוד התמונה הכוללת. במקביל, עלולים להיווצר הבדלים בין קבוצות המחקר, השונות בהגדרת המשתנים הנחקרים<sup>12</sup>. התעשייה מגדירה מה נחשב כמחלה, אך לעיתים בטיפול הניתן, לא מזוהות תופעות לוואי אפשריות והשלכות ארוכות טווח<sup>13</sup>. לדוגמא: תרופת ה-Vioxx, ירדה מהמדפים לאחר שקבלה את אישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי. התברר שהתרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי, כגון: שבץ מוחי ולבבי במקרים של נטילת תרופות בתדירות ובמינונים גבוהים על-ידי מטופלים בעלי הסטוריה רפואית<sup>14</sup>. תעשייה זאת, מחליטה אילו מבחנים וטיפולים יושוו כמחקרים מדידים ותוצאותיהם יבחרו כתוצאות מדידות לצורך הצגת מידת תועלתם<sup>15</sup>. במהלך הניסויים, עלול החוקר, להעניק דגש לגורמים

זניחים, באופן שבו יוצגו כמסקנות ומהם יהיה מי שיבקש לבצע הכללה והשלכה לנושאים אחרים. החשש שהחוקר, יבחר נתונים שיותאמו לטיפול אותו הוא מבקש להציג כטיפול מרפא וזאת באמצעות התאמת המינון על-מנת שיוכל לפרסם פרסומים חיוביים ללא הטיית<sup>16</sup>.

יש המכנים הליך זה כמדיניות מבוססת ראיות, מתוך רצון להפעיל לחץ פוליטי על קובעי המדיניות באמצעות לובי יצרני הטכנולוגיות הרפואיות<sup>17</sup>.

#### **4. כל המוסיף – גורע!**

גורם נוסף המשפיע על משבר הרפואה מבוססת ראיות הוא נפח הראיות הזמינות. במיוחד כיום, מספר הקווים הקליניים המנחים, בלתי ניתן לשליטה והערכה. לדוגמא: בשנת 2005 עובר 18 מטופלים מאושפזים עם 44 אבחנות זוהו 3,679 עמודים של קווים קליניים מנחים למתן טיפול מיידי<sup>18</sup>.

החשש שנבחרים מקרים בולטים מחד ומאידך קיימת נטייה שלא לדווח על המקרים החריגים. לדוגמא: אישה בת 74 שנים הנוטלת מנת יתר מתרופה ממשפחת ה-Lovastatin Statin) בשל המלצות קליניות שמטרתן מניעת מחלות לב. תרופה זאת, עשויה לפתח כאבי שרירים, דבר שיפגע באיכות חייה ובפעילותה הגופנית. הערכת סיכונים (Risk Assessment), מחייבת ניתוח האלגוריתמים בהתייחס למדדי העלות יחד עם ההשלכות האנושיות הפרטניות על כל מטופל.

#### **5. רפואה מבוססת ראיות המבוססת על טכנולוגיה תומכת החלטה**

תהליך אבחון רפואי מבוסס ראיות, מחייב עבודה לפי תבניות מובנות ושאלות קבועות. מנגד, על הגורם הרפואי לכרות מידע (Data Mining) מבוסס ראיות, ממאגרי מידע מגוונים אך אמינים, במטרה לאתר מידע בעל משמעות אבחנתית-טיפולית<sup>19</sup>. הדבר גורם למתח תמידי, בשל החשש לשאלות שלא נשאלו בתבניות המובנות ועד מידע שעלה במאגר המידע, העשוי להציג גורמי סיכון נוספים להם הגורם הרפואי לא היה מודע. על הטכנולוגיה תומכת

ההחלטה לבצע ניתוח מידע (Data Analyzing) באופן זהיר תוך שימוש מושכל במידע המתקבל. במקביל, קיים חשש, שבהליך המובנה יאבד מידע חשוב בהליך התשאול<sup>20</sup>. לדוגמא: גורם רפואי העוקב אחר מטופל סכרתי, לא יתעד או לא יתייחס למידע המתקבל מהמטופל, מאחר ולדעתו מידע זה לא קשור ישירות למחלת הסכרת<sup>21</sup>. לחילופין, גורם רפואי, חסר ניסיון, בשל חשש מפני תביעה משפטית, לא יפעיל את שיקול דעתו. נוח יהיה לגורם רפואי חסר ניסיון זה, לטעון להגנתו שהעובדה שפעל לפי הנחיות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, נבעה מאי הודאות שבמקרה וחוסר ניסיון<sup>22</sup>.

על הגורם הרפואי להיזהר מפני היצמדות יתר לטכנולוגיה תומכת ההחלטה. על הגורם הרפואי, לאמץ דרכים וסיבות אינטואיטיביות לאבחון ולטיפול תוך שמירה על תקשורת עם המטופל<sup>23</sup>.

האתגר הטיפולי כיום, מתבטא במגוון גילאים רחב, במחלות רבות וכרוניות ההולכות ומתרחבות לשטחי טיפול מגוונים. הדבר מחייב בחינת השלכות הטיפול במחלה אחת גם על מחלות אחרות. מספר מחלות רקע משפיעות באופן שונה על כל אדם, דבר המחייב אבחון ומתן המלצות טיפוליות זהירות תוך הגדרה מחדשת של קווים קליניים מנחים<sup>24</sup>. גורם סיכון יחיד, עם הזמן, עלול להחמיר, דבר שיחייב שימוש באמצעי ריפוי רבים. מצב זה, עשוי לגרום לתופעות לוואי בעיקר בקרב קשישים<sup>25</sup>. יש הטוענים שרפואה מבוססת ראיות, הופכת את הרפואה להליך המשועבד לכללים מנהלתיים-כלכליים. החשש, שהדבר יגרום לאיבוד הקשר האישי מול המטופל ביכולת לזהות ולאבחן תסמיני חולי וגורמי תחלואה נוספים<sup>26</sup>. לדוגמא: איכות התפוקות של גורמי רפואה במרפאות הראשוניות בקהילה באנגליה, מתגמלם בתגמול כלכלי<sup>27</sup>.

#### **6. רפואה מבוססת ראיות יישומית**

בעדיפות ראשונה יושם דגש לטיפול אתי, המבוסס על טיפול אישי מבוסס ראיות בתבנית שגם הגורם הרפואי וגם המטופל יוכלו להבינם וליישמם כשותפות ארוכת טווח.

הטיפול, יבוצע בידי גורם רפואי אנושי ולא כטיפול טכנולוגי לפי נהלים. בהתאם יבחן, מהו הטיפול הטוב ביותר למטופל בנסיבות הקיימות של המחלה כמותאם למצב המטופל<sup>28</sup>? הליך הטיפול יתבצע בשותפות תוך קבלת

החלטות יחד עם המטופל באמצעות שיחה ובחינת התאמת הטיפול למטופל. מדובר בהליך המבוסס על אמון וקשר אנושי בין המטפל למטופל. בהליך ישולבו עקרונות בריאות הציבור בהתבסס על ראיות. המטופל כשותף, יקבל יחס אישי והסבר נהיר ביחס לגורמי התחלואה ואמצעי הטיפול האפשריים. הליך הטיפול, ילווה עם מחקר ואומדן תוך שיפוט מומחים. סיכומי ראיות, קווים קליניים מנחים וכלים תומכי החלטה, יחיבו לבחון גם את השאלות הבאות: מהי מטרת הטיפול? מה הן המגבלות הקיימות בטיפול<sup>29</sup>? מי הם השותפים בהליך הטיפול?

המטופל, כשותף בהליך הטיפול, יעלה נושאים לשיחה. המטפל יתייחס לנושאים אלו תוך בחינת השאלות הבאות: איזה היקף וכמות מידע עליו למסור? באילו דרכים להעביר את המידע? עד כמה המטופל מעוניין להיות שותף במידע ובהתאם להיות מעורב בהליך קבלת ההחלטות? הצגת ראיות ממחקרים במטרה ליצור דו שיח אודות דרך הטיפול המתאימה והטובה ביותר למטופל: כיצד? למה?

בגישת רפואה מבוססת ראיות יישומית, הראיות הן אישיות ביחס למטופל. על הגורם הרפואי להבהיר למטופל: מה הן דרכי הטיפול האפשריות? אילו תופעות לוואי עלולות להתרחש? אילו גורמי סיכון קיימים? במה חשיבות ביצוע בדיקות לאיתור מוקדם ובדיקות סקר תקופתיות? המטופל יהיה מסוגל לקבל החלטה המתאימה לו אישית, המותאמת למצב בריאותו ולהיסטוריה הרפואית שלו. החלטה זאת, תתאים לפי צרכי ורצונות המטופל ולא לממוצע הראיות הקיימות בתבנית הטיפולית הממוחשבת<sup>30</sup>.

בהליך הטיפול הרב תחומי ישולבו גורמי רפואה מומחים ממקצועות מגוונים במטרה לשפר את כושר האבחון. יחד עם זאת יש להיזהר מפני אבחון יתר. הליך זה, ישפר את דו השיח שבין הגורם הרפואי למטופל. הדבר ימנע את רצון הגורם הרפואי "לטפס" על עצי קבלת החלטות ועד לאפשרות שהגורם הרפואי "יסתתר" מאחורי הסתברויות להצלחה וכישלון.

## 7. רפואה מבוססת ראיות ככלי חינוכי

האחים דרייפוס וחבריהם תארו את הרפואה מבוססת ראיות ככלי חינוכי בהתפתחותו המקצועית של הגורם הרפואי. בתחילת דרכו לומד הגורם הרפואי את הכללים הבסיסיים ומתייחס אליהם בצורה מכנית ללא תשומת לב לקשר המציאותי<sup>31</sup>. בשלב הבא, הגורם הרפואי, משלב מעורבות ורגישות. בהמשך, הגורם הרפואי מפתח כלים להפעלת שכל ישר, שיקול דעת ושיפוט סלקטיבי ביחס למחקרים וראיות<sup>32</sup>. ככל שהגורם הרפואי צובר ניסיון ובטחון, הוא ישלב גם את תחושותיו, כגורם המסייע באבחנה ובטיפול המומלץ.

הגורם הרפואי, חייב בהליך האבחון והטיפול לשלב בין פסיכולוגיה קוגניטיבית לבין מידע עדכני ומדע מתקדם וזאת תוך גישה התומכת בהחלטה משותפת עם המטופל ביחס למצבו. רפואה מבוססת ראיות ככלי חינוכי, תבסס קשר אישי בין הצדדים על בסיס קשר ארוך טווח, הקשבה, יחס נאות ומכבד. הדבר משמעותי במיוחד לאוכלוסייה חולה כרונית וחשוכת מרפא<sup>33</sup>. גישה זאת, מחייבת את הגורם הרפואי, להמשיך להתעדכן בידע מקצועי תוך ניהול דיונים עם מומחים נוספים אודות מקרה אירוע (Case Study). במסגרת דיונים אלו, יבחנו גם רצונות, בחירת וסדר עדיפויות המטופל בטיפול במחלה<sup>34</sup>. במקביל, יידרש הגורם הרפואי להיצמד להנחיות המקצועיות ולהיות נתון למדדי בקרת איכות.

## 8. טכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology) ורפואה מבוססת

### ראיות (Evidence Based Medicine) ככלי לקידום בריאות הציבור

טכנולוגיה תומכת החלטה יחד עם רפואה מבוססת ראיות, מאפשרות קידום בריאות הציבור. המרכז לבקרת מחלות (Centers for Disease Control and Prevention), מבקש לנתח התנהגות המונים, באמצעות זיהוי מגמות תחלואה בקרב הפרט והכלל על-ידי מאפיינים בעלי מכנה משותף. מדובר באתגר מורכב בעל ממדים אתיים וחברתיים<sup>35</sup>.

## 9. רפואה מבוססת ראיות כשותפות בין הגורם הרפואי למטופל

מחקר מבוסס ראיות, משמש כבסיס לקבלת החלטות ברפואה. על הגורם הרפואי, לשתף בתהליך קבלת ההחלטות את המטופל תוך שילוב נושאים אתיים ותרבותיים הנוגעים לסביבת המטופל. אתגר זה, מחייב את הגורם הרפואי להתאים את הטיפול, גם בהתייחס ליכולת התמודדות המטופל עם מחלתו<sup>36</sup>. על הגורם הרפואי להציג את העובדות באמצעות מתן הסבר נאות תוך כבוד ורגישות למטופל<sup>37</sup>. הדבר חשוב במיוחד במחלה כדלקת פרקים (Arthritis), בה יש להציג בפני המטופל, ראיות שעמדו בניסיון של טיפול בטוח בעל תוצאות מוכחות ויעילות<sup>38</sup>. דבר דומה אנו מוצאים בקווים הקליניים המנחים בטיפול במחלת הספחת (Psoriasis)<sup>39</sup>.

על הגורם הרפואי לחלוק עם המטופל את המידע הראייתי תוך הצגת מידת הודאות הקיימת, ביחס לאבחנה ולטיפול. על הגורם הרפואי, להשתמש בדרכים יצירתיות בתהליך קבלת ההחלטות תוך התאמת התהליך לצרכים האישיים של המטופל, לנסיבות ולמקורות המחלה<sup>40</sup>.

## 10. רובטיקה ואתיקה הילכו יחדיו?

הטכנולוגיה המתפתחת, מציבה שאלות בנושאי אתיקה. שילוב האתיקה בפיתוחים הטכנולוגיים, ישפרו את השירות הרפואי ויבטיחו טכנולוגיה בטוחה יותר<sup>41</sup>. כבר כיום, אנו מוצאים רובוטים הנותנים מענה בתמיכה חברתית וסיוע במטלות סיעודיות<sup>42</sup>. נעשה כיום פיתוח רובוטים לצורך שימוש במגוון מקצועות במרכזים רפואיים<sup>43</sup>.

כניסת הרובוטים לשירותי בריאות עשויה להשפיע על מבנה התא המשפחתי ועד שוק ביטוחי הבריאות. הדבר מחייב, חשיבה מחודשת ביחס למושגים חברתיים תוך שילוב שיקולים מוסריים אודות דמותה של החברה האנושית. מדובר בנושא חוצה גבולות המחייב התייחסות פרטית וציבורית כאחד. הדבר מחייב שיתוף פעולה בין גורמי מקצוע ממקצועות שונים: אתיקה של מחשבים, פילוסופיה, חוקרים בתחום הרובוטיקה, גורמי רפואה ובעלי ענין אחרים. בהתאם יש לבחון את השאלות הבאות:

1. מהי יכולת הרובוט להחליף את פעילותו המקצועית של בן האנוש במיוחד בתחומים בהם יש מחסור בבני אנוש<sup>44</sup>?
2. האם רובוט יוכל לתת חום ואנושיות כפי שאנו מצפים לקבלם מגורם אנושי?
3. האם רובוט עשוי למלא חסך רגשי בקרב בני אנוש, לדוגמא: רובוט כחיית מחמד?
4. האם הרובוט עשוי לאיים על מגישי המענה הסיעודי<sup>45</sup>?

## 11. שאלות אתיות ויישומיות בפיתוח ובפעילות הרובוט

**עצמאות:** יכולת הרובוט לפעול באופן עצמאי. כיום רובוטים בחדרי ניתוח פועלים תחת השגחת המנתח בשלט רחוק. הכוונה בעתיד להעניק לרובוט עצמאות בקבלת ההחלטה הניתוחית. עצמאות פירושה שהרובוט מתוכנן לביצוע משימות ללא מעורבות בן אנוש במתן הנחיות וסיוע בסביבה לא מובנית. השאלה עד כמה ניתן יהיה לאפשר לרובוט עצמאות ללא השגחת בן אנוש<sup>46</sup>?

**תפקוד ומטלות:** בביצוע הפעילות, מה תהיה חלוקת התפקידים בין הרובוט לבן האנוש? מתי והיכן תתבצע חלוקת התפקידים?

**מוסריות:** לרובוט אין את היכולת לבחון שאלות מוסריות או מצבים בעיתיים. לכשתעלה שאלה מוסרית בקשר שבין בן האנוש והרובוט, נראה שתתרחש בעיה: לרובוט נתנה עצמאות בביצוע מטלות ללא מעורבות בן אנוש, אך לא נראה שלרובוט יש את היכולת לקבל החלטה הקשורה במוסר. פילוסופים מציעים לבנות בתוך הרובוט גם מענה אפשרי לשאלות מוסריות<sup>47</sup>.

יש הטוענים, שהשאלה המוסרית בקרב הרובוט אינה בהכרח שונה מזאת של בני האנוש. יש לשלב שיקולים מוסריים בתוכנת קבלת ההחלטות של הרובוט<sup>48</sup>.

**אחריות:** יכולת העצמאות וביצוע המטלות של הרובוט ביחס לבן האנוש. במידה והרובוט יקח חלק מפעילות בן האנוש, מי יקח אחריות על פעולות אותן יבצע הרובוט? האם עדין הגורם האנושי ישא באחריות בהנחה שהרובוט

אינו יכול לקחת אחריות? כיצד הדבר יתבצע בפועל, כאשר לגורם האנושי אין שליטה ישירה או השגחה ישירה על הרובוט?

**הטעייה:** האם רובוט יכול למלא תפקידים חברתיים בעיקר לקשישים ולילדים? האם לא מדובר בהטעייה? לחילופין, האם עשויות להיות לכך השלכות פסיכולוגיות-חברתיות בעתיד: איבוד הקשר האנושי?<sup>49</sup>

**אמון:** ככל שפעילות הרובוט תהיה עצמאית ותפחית את התלות בבן האנוש, מהי רמת אמינותו הטכנולוגית של הרובוט? האם ניתן להפקיד את יקרנו בידי רובוט?<sup>50</sup>

**פרטיות ואבטחת מידע:** מהו המידע אותו הרובוט רשאי לאסוף? כיצד המידע יאוחסן? למי יש גישה למידע זה? מי הבעלים על המידע? מה קורה למידע? האם המידע אודות מקבלי השירות יהפוך לנחלתם של מפעילי הרובוט? **בטיחות ומניעת נזק:** הרובוט אמור להיות בטיחותי למטופל ולמפעיל. הדבר חשוב משמעותית בעבודה עם בעלי מוגבלויות כקשישים, ילדים וחולים.

פישננגר וחבריו, בעת פיתוח הרובוט הסיעודי טענו, שהרובוט לא יעקוב אחר המשתמש כל הזמן בשל צנעת הפרט. לדבריהם, מטרת הרובוט להעניק לקשיש תחושה של בטיחות ובטחון.<sup>51</sup>

**פיתוח והפצה:** טכנולוגיות המידע והתקשורת, מתפתחות ומופצות בקצב מהיר.<sup>52</sup>

**זמינות המידע והשפעתו:** בשל מהירות הפיתוח וההפצה, יש המבקשים באמצעות טכנולוגית המידע והתקשורת לזהות התרחשות אירועים חריגים ומידת השפעתם על התנהגות ההמונים.<sup>53</sup>

**הסכמה מראש ומדעת:** טופס הסכמה הוא מסמך משפטי הנדרש לצורך הסכמה לביצוע טיפול ועד השתתפות במחקר רפואי. טופס הסכמה לשימוש ברשומה רפואית ממוחשבת, מעלה שאלות בקשר להפצה, רשת התקשורת, התוכנה והחומרה. יש להגדיר עקרונות לשימוש ראוי ואחראי במידע המתקבל. מסגרת זאת, תבטיח מודעות והבנה לשאלות אתיות בנושאי מחקר ופיתוח של רובוטים בשירותי בריאות.<sup>54</sup>

## 12. שיתופי פעולה רב מקצועיים בנושאי רובוטיקה ואתיקה

פיתוח הרובוטים בשירותי בריאות החל כבר משנות החמישים של המאה הקודמת בעיקר במדינות סקנדינביה.<sup>55</sup> יחד עם זאת, היקף המחקר בנושאי אתיקה של רובוטים בשירותי בריאות, לא נחקר דיו. יש ליצור שיח ומחויבות כבר בתחילת הפיתוח בין מפתחי הרובוט לבין שאר בעלי העניין השותפים לשימוש ברובוט: גורמי רפואה, סיעוד, מקצועות הבריאות, מפעילים, מטופלים ובני משפחותיהם. הדבר נדרש, לצורך התמודדות עם סוגיות מורכבות בתחומי האתיקה.<sup>55</sup>

ככל שיותר גורמים בעלי עניין, יהיו מעורבים כבר בשלב הפיתוח, רמת מחויבותם לנושא תגבר, דבר שיאפשר הצפת סוגיות בנושאי אתיקה לצורך דיון והתמודדות. במקביל, תיווצר מסגרת מערכתית מוסדרת שתוכל להדריך ולתמוך בשאלות מידת האחריות, הפיתוח והאתיקה של רובוטים בשירותי בריאות.<sup>47</sup> דו שיח מתמשך זה, יאפשר שיתוף פעולה ארוך טווח סביב שאלות האתיקה בתחומי העניין של השותפים השונים: הנדסה, מחשוב, רפואה, סיעוד, מקצועות הבריאות, מקבלי השירות ובני משפחותיהם. שיתוף פעולה דומה, התקיים בפרויקט מיפוי הגנום האנושי בו 5% מתקציב המחקר הוקדש לנושאי אתיקה, חוק וחברה בשל ההשלכות הרבות בנושאים אלו.<sup>57</sup>

## 13. מיזם פיתוח רובוט לילדים בעלי מוגבלות הנמצאים על הרצף האוטיסטי

### (Project Development of Robot-Enhanced therapy for children with Autism spectrum disorders)<sup>58</sup>

מיזם הממומן תחת האיחוד האירופי. מטרת המיזם להעביר לדור הרובוטים הבא טיפול באמצעות פיתוח התערבות ויכולות אינטראקטיביות חברתיות תוך מתן שירות עצמאי תחת פיקוח המטפל. נושאי האתיקה הם חלק מהמיזם יחד עם נושאים חוקיים. המיזם מציג שיתוף פעולה בין בעלי עניין שונים.

## 14. מחקר ופיתוח אחראי (Responsible Research and Innovation)<sup>59</sup>

האיחוד האירופי מבקש לקדם את נושאי האתיקה, כחלק מהפיתוח הטכנולוגי באמצעות שיתוף פעולה רב מקצועי תוך הפצת כלים למחקר ופיתוח אחראי לאורך אירופה. הדבר מתבטא בנושאים הבאים<sup>60</sup>:

1. מחקר ופיתוח כולל מעורבות בעלי ענין במטרה להעמיד את תפוקות המחקר והפיתוח לטובת החברה.
2. כוונת חשיבה שונים על היחסים שבין מדע, פיתוח וחברה: מחויבות ציבורית, נגישות, שוויון מגדרי, חינוך מדעי, אתיקה וממשל.

במקביל, מתפתחות תוכניות אחרות בין גורמים חברתיים ויזמים טכנולוגיים, שהפכו במשותף אחראים לכל נושא בעל השלכות אתיות בתחומי הטכנולוגיה. תקציב התוכנית מוערך בכ- 70 מ' אירו לשנים 2014-2020. התוכנית מבוססת על שקיפות תוך קיום הליך אינטראקטיבי<sup>61</sup>. שיתוף פעולה דומה, אנו מוצאים כיום גם בנושאי מחשוב ומערכות מידע<sup>62</sup>. יש לבצע סקרים ומחקרי רגישות בנושאי רובטים בשירותי בריאות. הדבר מחייב פיתוח, תיאום, תחזוקה, ריענון וחשיבה מקורית<sup>63</sup>.

## 15. האחריות למחקר ופיתוח בטכנולוגיות מידע ותקשורת

כחלק ממדיניות לאומית, בעת פיתוח רובטים לשירותי בריאות, יש לשלב לכל אורך הפעילות, כלים יישומיים שיסייעו בפתרון נושאים חברתיים ואתיים. מסגרת דומה קיימת במועצה לחקר מדעי ההנדסה ורפואה (Engineering & Physical Sciences Research Council)<sup>64</sup>. מועצה זאת בפקוח ממשלת אנגליה, נהנית מדי שנה מתקצוב ממשלתי בגובה 800 מ' ליש"ט, בתחומים מגוונים.

## 16. עקרונות גנריים להתמודדות השותפים עם שאלות אתיות בנושאי טכנולוגיה<sup>65</sup>

### 1. שיקוף:

- 1.1. הצגת חזון, מטרה וגורמי ההנעה של המחקר.
  - 1.2. השלכות אפשריות.
  - 1.3. תיאור וניתוח ההשפעות הצפויות.
  2. מחויבות: שאלות לדיון ודו-שיח רחב למחויבות בין בעלי הענין השונים.
  3. פעילות: ניתוב המחקר ותהליך הפיתוח לאפיקים הרצויים.
  4. תהליך: תכנון המחקר תוך איסוף המידע ניתוחו, אחסונו והצגתו.
  5. תוצר: שימוש בתוצרי המחקר תוך איתור השפעתם על הסביבה.
  6. בחינת אחריות המחקר והפיתוח של רובטים בשירותי בריאות:
    - 6.1. מסגרת לנושאי דיון מקצועי ומוסרי.
    - 6.2. חלופות ומידת השפעת הרובטים בשירותי בריאות על ההון האנושי המתפעל רובטים אלו.
    - 6.3. איכות השירות והאנושיות של הרובטים בשירותי בריאות: יחס, עצמאות, ביצוע המטלות, התמודדות עם שאלות מוסריות, אחריות, אמון, הטעיה, פרטיות ובטיחות.
    - 6.4. אופן השימוש: ידידותיות למשתמש, בטיחות.
    - 6.5. מחויבות בעלי הענין השונים ליישום התהליך.
- הליך המחקר והפיתוח של טכנולוגית המידע מוצג בטבלה הבאה:

שיקוף	תהליך: מהירות הפיתוח וההפצה	תוצר	כונה	בעלי ענין
שיקוף	האם תוכנית המחקר המתוכנן התקבלה? מהו התהליך שיעשה בו שימוש במטרה לשקף את כלל החלופות האפשריות?	האם התוצר נדרש? עד כמה ידועה מידת ההסכמה בין בעלי הענין? מהי מידת השימוש הפוטנציאלי? מה הן החלופות האפשריות?	מדוע המחקר נדרש? מה הן החלופות האפשריות?	האם כלולים כלל בעלי הענין? מי הגורמים המושפעים משיתוף הפעולה?
מחויבות	כיצד ליצור מחויבות רחבה בין בעלי הענין?	מהי עמדת בעלי הענין השונים?	האם גישת המחקר התקבלה?	מה הם סדרי העדיפויות של

המחקר? מה הן בעיות המחקר?				
מהו האימון הנדרש? מהי התשתית הנדרשת?	מהו האימון הנדרש? מהי התשתית הנדרשת?	מה הן הפעולות הנדרשות לביצוע לצורך הבטחת הפעילות החברתית?	עד כמה מבנה המחקר גמיש? מה הם הדגשים הנדרשים? מהי התשתית הנדרשת?	<b>פעילות</b>

### 17. דגשים לקביעת מדיניות לאומית בנושאי רובטיקה ואתיקה<sup>66</sup>

1. תוכניות חינוך והכשרה בתחום האתיקה של הטכנולוגיה יחד עם מתן דגש ללימודים הומניים וחברתיים תוך יצירת מחויבות למחקר והפיתוח של הטכנולוגיה.
2. חשיבה לאומית המקדמת את נושאי האחריות למחקר ופיתוח.
3. אספקת משאבים למחקר בנושאי אתיקה וחברה ברובוטים בשירותי בריאות.
4. פיתוח תקינה ואישורים לטכנולוגיה בטוחה.
5. יצירת התחייבות אישית להערכה ומחקר.
6. דיון ציבורי בין בעלי ענין אודות נושאי ההתפתחות המדעית והטכנולוגית.

### 18. בינה מלאכותית (Artificial intelligence) ברפואה ובשירותי בריאות: סקירת

#### אתגרים מוסריים והשלכות חברתיות בהווה ובעתיד הקרוב<sup>67</sup>

המחקר, בוחן את אתגרי הבינה המלאכותית ברפואה ובשירותי בריאות: אתגרים מוסריים והשלכות חברתיות בהווה ובעתיד הקרוב רווחים פוטנציאליים, נזקים פוטנציאליים, שאלות רוחניות ורב תחומיות.

המחקר בוחן טכנולוגיות שונות המסייעות בתהליכי קבלת החלטות ברפואה. בין הטכנולוגיות הנבחנות, אנו מוצאים תוכנות, אמצעי מעקב על בסיס מבחנים גנטיים, אמצעי עריכה, מודלים ממוחשבים אישיים, פלטפורמות ממוחשבות זמינות ורובוטים מלוים לביצוע ניתוחים.

הבינה המלאכותית, נחשבת כתחום חדש בשילוב שבין מדע וטכנולוגיה. תחום זה משפיע על פעילות האדם בתחומים חברתיים שונים: בין היחיד לחברה, התאגדויות ואומות. הבינה המלאכותית, מתרחבת באופן קבוע ברחבי העולם, בתחומי התעשייה, הכלכלה והחברה: מטכנולוגיות מידע בתחומי המסחר, תעשייה, חלל, חישה מרחוק, בטחון, תחבורה והחל מהמאה העשרים ואחת תחום זה נכנס לתחומי הרפואה ושירותי הבריאות<sup>68</sup>.

הבינה המלאכותית, מבקשת לבחון את המושג רפואה מותאמת אישית.

המחקר מתייחס למידע, המתקבל באמצעות הבינה המלאכותית, בהתאם ליכולת המטפל להכיל מידע זה בהתייחס לרמת הסיכון של המטופל, אמינות המידע וניתוח השיח הציבורי ביחס למידע המתקבל.

הבינה המלאכותית, מתאפשרת בזכות התרחבות מקורות המידע, תכנות באמצעות קוד פתוח, משתמשי קהילות זמינות של גורמי רפואה מומחים, החולקים מקורות ידע, מומחיות, ניסיון ושילוב של יכולות מחשוב לעיבוד מידע יחד עם יכולות טכנולוגיות נוספות, כגון: מערכות המתבססות על מרכיבי חישה אלקטרוניים (Photonics) וממשקי אדם-מכונה.

הבינה המלאכותית, מבוססת על שיקולי עלות-תועלת-יעילות ביחס לאיסוף המידע, זמינות ויכולות המחשוב, לעיבוד המידע הנצבר. איסוף המידע נעשה באמצעים שונים של אמצעי השגה: מידע בזמן אמת (Real Time) על תשתיות ענן, אביזרי ניטור לבישים ומתן הוראות מרחוק באמצעות המרשתת (Internet of Things). עיבוד המידע מבוצע בכלים שונים, תוכנות לעיבוד נתוני עתק (Big Data) ולהצגה גרפית. הבינה המלאכותית בשירותי בריאות, מאפשרת הזדמנויות בתחומים בעלי ענין ציבורי כטיפול במחלת הסרטן (Oncology)<sup>69</sup>. הדבר יוצר אתגרים, הזדמנויות לשינוי, בשימוש, בהשפעה ועד יכולת שינוי הגדרות בסיסיות בעולם הרפואה<sup>70</sup>.

הבינה המלאכותית מעלה שאלות מוסריות והשפעות חברתיות.

הבינה המלאכותית בשירותי בריאות, תורמת לפענוח דימות רפואית תוך שילובה בהליך הרפואי הכלל ארגוני<sup>71</sup>.

תחום הרדיולוגיה, נמצא בחזית פעילות הבינה המלאכותית, בניתוחים בהם נעשה שימוש באמצעות רובוטים<sup>72</sup>. אמצעים נוספים מפותחים כאמצעי דימות בתחומי הרפואה הבאים: פתולוגיה, עור, עיניים, רפואה ראשונית, רפואת חירום, אפידמיולוגיה וניהול הטיפול במחלה<sup>73</sup>. מערכות מחשב תומכות אבחנה כוללות מערכות זמן אמת, כגון: Chatbots. מערכות אלו מאפשרות בתחומי האונקולוגיה<sup>76</sup>, יכולת לחזות תגובות טיפול תרופתי<sup>77</sup>.

## 19. רובטיקה ובינה מלאכותית: גישת האתיקה היהודית<sup>78</sup>

במאמרו בנושא רובטיקה ובינה מלאכותית: גישה האתיקה היהודית, מבקש הנורוכירורג הישראלי, פרופ' צבי רפפורט, להציג אתגרים אתיים בנושא רובטיקה ובינה מלאכותית. פרופ' רפפורט, מדגיש כי לקידמה יש תרומה, אך גם מחיר מוסרי. פרופ' רפפורט מזהיר, מפני מצב בו הגולם קם על יוצרו. מעבר לתרומת הטכנולוגיה, יש להציב גבולות ברורים לטכנולוגיה המתקדמת במטרה למנוע נזקים אפשריים.

בניתוחים נורו-כירורגים בהם נעשה שימוש בהדמיה ממוחשבת (Computerized Imaging) של מערכת העצבים המרכזית (Central Nervous System), מבוצעת פעילות כמעט ללא מעורבות אדם. הטכנולוגיה המתקדמת, הפכה לחלק מכלי עבודת המנתח. השימוש בטכנולוגיה מרחוק, הפחיתה את התלות בגורם האנושי<sup>79</sup>.

תחום נוסף בו משתלבת הטכנולוגיה המתקדמת, הוא בממשק אדם-מכונה (Neuro-cybernetics). תחום זה, מאפשר תקשורת ישירה לבחינת ולשיפור תפקודי המוח באמצעות אביזרים חיצוניים. הטכנולוגיה מסייעת במהלך הניתוח, במיפוי, הגדלה ועד תיקון פעילות חשיבה או תנועה של המוח תוך שילוב חושים אנושיים. אותות פיסיוולוגיים-עצביים מהמוח, מעבירים אמצעי גירוי אלקטרוניים, המאפשרים מניעת התקף אפילפטי תוך השתלת שתלים עצביים. שתלים עצביים אלו, יכולים לסייע לפעילות המוחית, לפעילות התנהגותית ולמתן מענה למגבלות תפקודיות.

האתגר בטכנולוגיה הרפואית הוא בשילוב התפיסתי שבין המוח האנושי ויכולותיו העצמאיות של הרובוט. רובוטים בשירות הנורו-כירורגיה מתחלקים לסוגים הבאים:

1. **מערכות מפקחות:** הדמיה ממוחשבת, הפועלת באמצעות רובוטים המתאימים את עצמם להוראות המנתח ומבצעים פעילות תחת פיקוחו בהנחית מתאמי הדמיה<sup>80</sup>.

2. **טכנולוגיה טלה-כירורגיה:** המנתח מפעיל מרחוק את הרובוט. הפעולה תלויה בנתונים אותם מזרים המנתח בזמן אמת באמצעות ממשקי חישה ומשוב חזותי וידני. הרובוט עוקב אחר נתונים המועברים מהמנתח<sup>81</sup>.

3. **מערכות בקרה:** הבוחנות את תנועות המנתח, המווסתות באמצעות הרובוט תוך בדיקת מיומנות, דיוק ונכונות<sup>82</sup>. אף על פי, שפעולות אלו נכללות תחת ההגדרה של רובוטים, כיום משתמשים בטכנולוגיות מתקדמות אלו לתועלת המטופלים.

הדאגה העיקרית בטכנולוגיות רפואיות, עוסקת בנושא בטיחות הטיפול בהתייחס למידת האחריות להצלחת הטיפול<sup>83</sup>. חלק מהטכנולוגיות הרפואיות, נמצאות עדין בשלבי המחקר והפיתוח, אך כבר עתה מעלות שאלות אתיות.

## 20. האתיקה של נתוני העתק (Big Data): שאלות עכשוויות וצפויות בהתייחס

### לנושאי ביו-רפואה<sup>84</sup>

במאמרם בנושא האתיקה של נתוני העתק (Big Data): שאלות עכשוויות וצפויות בהתייחס לנושאי ביו-רפואה, מבקשים החוקרים Floridi ו-Mittelstadt, לבחון שאלות אתיות בנושאי נתוני העתק. לשיטת החוקרים, נפח המידע, הגדל כיום בקצב מהיר, מאתגר את היכולת לאסוף ולנתח את נתוני העתק. נתוני העתק, מאפשרים קבלת מידע מתחומים מגוונים, בהם: מדעי החברה והטכנולוגיה. המידע מסייע בזיהוי מגמות תוך איתור נורמות חברתיות ומוסריות.

נתוני העתק, מציינים שאלות חברתיות, מדעיות ועסקיות. במטרה לגשר על הפער, מאמר זה מבקש לנתח את הספרות הקיימת בנושא שאלות אתיות אודות נתוני העתק תוך ניסיון לחזות פני עתיד בנושאי המחקר והפיקוח על

נושאים אלו. תשומת לב מיוחדת ניתנת לנתוני העתק במחקר הביולוגי-רפואי (Biomedical), בשל רגישות וחיסיון המידע הרפואי. במסגרת ניתוח הספרות בנושא, מבקש המאמר להגדיר הנחיות בנושא האתיקה, מדעי המידע, פיקוח ונושאים בעלי ענין בתחומי האתיקה.

## 21. נתוני עתק בשירותי בריאות: מבוא<sup>85</sup>

### (Big Data in Health Services: Introduction)

במאמרם של צ'ן וריסטבסקי ניתוח נתוני עתק ברפואה ובשירותי בריאות, מגדירים המחברים את המונח נתוני עתק (Big Data), מערך הנתונים (Value), נפח (Volume), מהירות (Velocity), מגוון (Variety), הצמדות לעובדות (אמינות הנתונים) (Veracity) ושונות (Variability).

נפח הנתונים גדל בקצב של הכפלה כל 40 חודשים. עידן נתוני העתק, החל בשנת 2002, תוך שיצר כמויות הולכות וגדלות של נתונים אלפאנומריים. המדיה החברתית יצרה כמויות גדולות של נתונים בצורה של אודיו ותמונות. השימוש במכשירים מבוססי אינטרנט, כולל טלפונים חכמים, מחשבים, האינטרנט של הדברים (Internet Of Things), רשומות בריאות אלקטרוניות (EHRs), אתרי ביטוח, אביזרים לבישים לצורך ניטור מדדי בריאות, המייצרים טרה-בייטים של נתונים. מקורות שאינם ברורים כוללים נתוני זרם קליקים, עיבוד נתונים ממכונה למכונה, נתונים גיאומרחביים, קלטי שמע, ווידאו וטקסט לא מובנה. באופן כללי, ניתן להעריך רק את הנפח הכולל של הנתונים שנוצרו.

נפח הנתונים הנצבר, נמדד בדרך כלל בטרטה-בייטים, פטה-בייטים ואפילו ביוטה-בייטים. הנפח, מתייחס לכמות הנתונים, בעוד מהירות מתייחסת לנתונים בתנועה, כמו גם למהירות ולתדירות של יצירת נתונים, עיבוד וניתוח. מורכבות והטרוגניות מערכי נתונים מרובים, יכולים להיות בלתי מובנים, מובנים, מובנים למחצה באופן בדיד או רציף. הנתונים מתייחסים למגוון נושאים.

אמיתות הנתונים, מבוססת על איכות הנתונים, רלוונטיות, אי-ודאות, אמינות ועקביות הנתונים לאורך זמן. ניתוח עקבי של הנתונים, מאפשר קבלת ערך עבור המטופלים והקלינאים.

ניתוח נתוני עתק ברפואה, מבוסס על ממשק וניתוח כמות גדולה של נתונים הטרוגניים מורכבים, כגון: נתוני רשומות רפואיות אלקטרוניות.

נתוני העתק, מייצרים כמויות עצומות של נתונים גולמיים של תהליכים מורכבים. נתונים הטרוגניים אלה, לעיתים מאוחסנים בפורמטים שונים של נתונים.

נתוני העתק, כערכות נתונים גדולות, לא מאפשרות שימוש בתוכנות נפוצות. האתגר בנתוני עתק, מתייחס לקושי לנתח ולנהל נתונים גדולים ומורכבים, באמצעות תוכנה או חומרה מסורתית. נתוני העתק, דורשים טכנולוגיה ספציפית ושיטות אנליטיות להפיכת הנתונים לשימוש.

ניתוח נתוני עתק, מחייב בקרת איכות הנתונים, מתן פרשנות ואימות הנתונים.

מערכות מידע רפואיות, מבקשות כיום להתאים את הטיפול הרפואי לפי מאפייני המטופל (רפואה מותאמת אישית). טיפול רפואי זה, מבוסס על רשומות רפואיות אלקטרוניות ונתוני עתק ביו-רפואיים מורכבים.

הידע המתקבל מנתוני עתק אמור לספק תמונה כוללת למטופלים, לקלינאים ולקובעי מדיניות הבריאות.

ההתפתחות המהירה של טכנולוגיות המידע, מאגרי מידע, האינטרנט של הדברים, רשתות חברתיות, מספקים כמויות נתונים הגדלות בקצב מהיר בתחומי מחקר רבים.

נתוני העתק מכילים נתוני מטופלים אישיים, הערות קליניות, אבחונים, נתונים מנהליים, תרשימים, טבלאות, מרשמים, נהלים, בדיקות מעבדה, תמונות רפואיות, צילומי דימות, תהודה מגנטית (MRI), אולטרסאונד, נתוני טומוגרפיה ממוחשבת (CT). חלק מהנתונים, נרכשים מחישנים לבישים או מתקבלים ממכשירי ניטור רפואיים, ההופכים את הנתונים לבעלי תכונות ומימדים מורכבים. התמודדות עם חוסר שלמות הנתונים וגורמים ממסכים, נחשבת כמשימה מאתגרת, דבר המחייב הערכות מתאימה בכריית הנתונים.

כמות הנתונים ההולכת וגדלה, מחייבת איסוף נכון של הנתונים, ניקוי הנתונים, שיטות איחסון תוך העברה מדויקת של הנתונים לקלינאים. עיבוד הנתונים, מחייב יחידות עיבוד מרכזיות מרובות ליבות (CPUs), יחידות עיבוד גרפיות (GPU) ומערכי שערים הניתנים לתכנות בשטח (FPGA) עם שיטות עיבוד מקביליות.

בהתחשב במאפייני נתוני העתק, חיפוש נתונים, אחסונם וניתוחם, יש להשתמש בפלטפורמת עיבוד נתונים מבוזרת בקוד פתוח, המבוססת על מחשוב עתיר נתונים, המשתמשת בעיבוד מקבילי מסיבי. ניתוח נתוני העתק, מחייב שימוש בתוכנות מבוזרות לפיתוח יישומים. יישומים אלה, נדרשים לאפשר יישום טכניקות כריית נתונים על נתונים הטרוגניים-מורכבים, בכדי לחשוף דפוסים נסתרים וידע חדש מהנתונים. חידושי חומרה בטכנולוגיית המעבדים, סוגים חדשים יותר של זיכרונות/ארכיטקטורת רשת, ימזערו את הזמן המושקע בהעברת הנתונים מהאחסון למעבד בסביבה מבוזרת.

### **21.1. יישומי נתוני העתק**

יישומי נתוני העתק מאפשרים רפואה מותאמת אישית, זיהוי מחלות, התפשטות מגיפות, יצירת תובנות על מנגנוני מחלה, פיקוח על איכות המוסדות הרפואיים, כמו גם לספק שיטות טיפול טובות יותר. כריית נתונים, מאפשרת לזהות מגמות. ניתוח נתונים, מאפשר לחקור השערות חדשות ולזהות דפוסים נסתרים.

### **21.2. אתגרים בנתוני עתק**

ישנם מספר אתגרים בנתוני עתק.

1. **איסוף:** האם עלות איסוף הנתונים מצדיקה את התועלת המתקבלת מעודף מידע?
2. **הטרוגניות מקורות הנתונים:** שונות המקורות, יוצרת רעש, מגוון אמצעי ניסוי, תנאי סביבה ועד שימוש בכלים מגוונים לכריית הנתונים. ניתן ליישם טכניקות שונות של כריית נתונים על מערכי נתונים הטרוגניים אלה, כגון: זיהוי חוסר סדר, קיבוץ אשכולות (Clusters), סיווג, כללי שיוך, סיכום והדמיה של מערכי נתונים גדולים אלה. אתגרים אלו, עלולים להוביל לחוסר מהימנות של חלק מנקודות הנתונים, כגון: ערכים חסרים או חריגים. למרות האתגרים שצוינו, נתוני העתק מושפעים מהצוות שהזין את נתוני המטופל, מה שעלול להוביל להזנת ערכים חסרים, נתונים שגויים כתוצאה מטעויות, אי הבנה או פרשנות שגויה של הנתונים המקוריים. שילוב נתונים ממסדי נתונים שונים ותקינה לפרוטוקולים וערכים של מעבדות, עדיין נותרו סוגיות מאתגרות.
3. **מימדיות גבוהה:** מימדים רבים יותר ממספר הדגימות. נתוני העתק, מתייחסים למטופלים, הופכים את טכניקות כריית הנתונים למשימה מאתגרת.
4. **עיבוד הנתונים:** עיבוד הנתונים מחייב טיפול בנתונים חריגים, ערכים חסרים וטרנספורמציה נתונים. עיבוד הנתונים, מחייב שימוש בטכניקות סטטיסטיות ושיטות בכלים מגוונים לכריית נתונים. ניתוח נתוני העתק מאפשר גילוי ידע חדש. ידע חדשני זה, אמור להביא לשיפור הטיפול הרפואי המיושם במטופלים, כמו גם לקבלת החלטות מתקדמות על-ידי מקבלי ההחלטות בתחום הבריאות.
5. **פרטיות ואבטחת מידע של נתוני עתק:** הנתונים הרפואיים רגישים. יש מדינות המתייחסות לנתונים הרפואיים, כנתונים הנמצאים ברשותם החוקית של המטופלים. כדי להתמודד עם אתגרי אבטחה ופרטיות אלו, פתרונות התוכנה לניתוח נתוני עתק, צריכים להשתמש באלגוריתמי הצפנה מתקדמים ובאנונימיזציה מדומה של הנתונים האישיים. פתרונות תוכנה אלו, צריכים לספק אבטחה ברמת הרשת ואימות המשתמשים, להבטיח פרטיות ואבטחה, כמו גם להגדיר תקנים ונהלי ממשל תקין.
6. **חוקים בינלאומיים:** שונות חקיקתית בין מדינות ביחס לשימוש בנתוני עתק המתקבלים ממאגרי מידע שונים.
7. **בעלות על נתונים:** למי שייכים הנתונים: למטופל? לארגון שמספק את השירות? למטפל? לחברה שמנתחת את הנתונים?
8. **ניתוח מערכי נתונים גדולים ומגוונים מאלפי מקורות טיפול ומטופלים:** הדבר מחייב, זיהוי אשכולות, מתאם בין מערכי נתונים, פיתוח מודלים לחיזוי באמצעות טכניקות כריית נתונים, ניתוח מספר תחומים, בהם: מידע רפואי, הדמיה רפואית ומידע המתקבל מחיישנים.

## 22. מקרים בהם מסתמכים על נתוני עתק<sup>86</sup>

במחקרם של מלאפליל, סאבו, גרוסנר, סאליפו, סקירת נתוני עתק במקרים רפואיים, במטרה לשפר את יעילות נתוני העתק, יש שהציעו להוסיף גם מדדי איכות, אמינות וערך. נתוני העתק חושפים, דפוסי בריאות ומבטיחים לספק פתרונות זמינים לזיהוי דפוס התנהגות החוזר על עצמו.

מלבד היותם מורכבים מבחינה סטטיסטית, נתוני העתק צריכים להיות זמינים בזמן אמת, מה שמאפשר לנתח ולהשתמש בהם באופן מיידי. נפחם העצום, מאפיינים דינמיים ומגוון רחב של נתוני העתק, דורש טכנולוגיות ניהול מיוחדות כולל תוכנה, תשתיות ומיומנויות.

נתוני העתק מאפשרים הצגת קשרים בין אבחנה, לטיפול, מחלות רקע, תסמינים אפשריים, תופעות לוואי ועד התפרצות מחלות. מתוך הכרה בכוחם של נתוני העתק ויכולתם לחולל שינוי, קבוצת העבודה הגלובלית של האו"ם בנושא נתוני עתק, הוקמה תחת הוועדה הסטטיסטית של האו"ם בשנת 2014. חזון קבוצת העבודה, היה להשתמש בטכנולוגיות נתוני העתק, בפלטפורמה הגלובלית של האו"ם כדי ליצור קהילה סטטיסטית גלובלית לשיתוף נתונים ותועלת כלכלית.

ניתוח נתוני העתק בשירותי בריאות, מחייב שילוב חקירה וניתוח כמות גדולה של נתונים הטרוגניים, מורכבים בעלי אופי שונה: נתונים ביו-רפואיים, נתונים ניסיוניים, נתוני רשומות אלקטרוניות ונתוני מדיה חברתית. שילוב נתונים מגוונים אלה, מחייב שילוב תחומים מגוונים, בהם: הדמיה רפואית, מידע המתקבל מחיישנים, מידע רפואי המתקבל מגיליון הטיפול ומגורמי טיפול שונים מאתרים שונים.

לפני שניתן יהיה להמיר את הנתונים לצורה דיגיטלית, יש לעבד ולשמר את המידע הרפואי. לדוגמה: תקני שימור של דגימות ביולוגיות. בשנת 2005, המכון הלאומי לסרטן הגדיר תקינה לשימור דגימות ביולוגיות. בשנת 2009, בתמיכה בינלאומית, פורסם תקן האיכות הספציפי הראשון לביו-בנק, אשר יושם מאז על ביו-בנקים רבים. ביו-בנקאות התפתחה עם לחצים רגולטוריים, התקדמות בטכנולוגית מידע רפואית-חישובית ונחשבת כגורם חיוני להתפתחות המחקר הביולוגי. אחד הביו-בנקים הוותיקים ביותר, הוא בנק דגימות האיידס של אוניברסיטת קליפורניה בסן פרנסיסקו, הפועל במשך 30 השנים האחרונות. המשותף לכל הביו-בנקים, הוא הצורך במשאבים בכדי לנהל, לנתח ולהשתמש במידע לאורך השנים. ביו-בנקים מסחריים כוללים חברות רב לאומיות, האוספות דגימות ביולוגיות מנבדקים לצורך אימות מוצא. הנבדקים, משלמים עבור ערכת ניתוח ה-D.N.A., הנאספת על ידם ונשלחת לחברות, בהן המידע מנותח ומאוחסן. החברה יכולה למכור את הנתונים לצדדים שלישיים לצורך מחקר המבוסס על חקיקה.

### 22.1. הפרדיגמה המשתנה במחקר הרפואי

פרדיגמת המחקר הקליני השתנתה בשנים האחרונות, בכדי להתאימה לצרכי האוכלוסייה המבוגרת. כריית נתונים ביולוגיים בקנה מידה גדול (ביו-בנקים), פותחה, נותחה ומנוהלת על-ידי טכנולוגית מחשוב זולה, הגמישה בעיצוב המחקר וביחסים שבין התעשייה, גורמי הפיקוח הממשלתיים והאקדמיה. גישה למידע דרך המרשתת, מאפשרת לגורמים שונים להשתתף במחקר. דגימות ביולוגיות שנאספו באמצעות פרויקטים מבוססי מרשתת, עשויות להימכר לצדדים שלישיים לצורך מחקר. אלה עשויים להוות נתוני בקרה או כחלק מהצגת מצב רפואי מוגדר.

הגישה המחקרית-טיפולית מתבססת על חיפוש אחר טיפולים אפשריים ולאחר מכן בדיקות In Vitro ו-In Vivo, באמצעות מספר שלבים: השלב הראשון לבטיחות, השני ליעילות והשלישי להשוואת הטיפול לתקן הטיפול הקיים. תרופות חדשות כללו אישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי (Food & Drugs Administration), ניסויי בקרה אקראיים (Randomize Clinical Trials) ולבסוף מחקרים לאחר שחרור. במקרים מסוימים, ברגע שהטכנולוגיה שוחררה לשוק, זוהו תופעות לוואי נדירות, אך חמורות. חולים החולים במחלות נדירות, נדרשים להשקעת משאבים רבה, בשל היצע מוגבל של אפשרויות טיפול וחוסר כדאיות כלכלית לתעשייה. חולים עם תוחלת חיים מוגבלת, תהליך ארוך מונע מהם טיפולים מועילים. מתוך הבנת צורך זה, כאשר ישנה דחיפות לטיפולם מהירים, פועל מנהל המזון

והתרופות האמריקאיות, לזרז את שחרורן של תרופות חדשות, לדוגמא: שחרור תרופות חדשות לטיפול ב-HIV בתחילת התפרצות המגיפה.

הטיפול האונקולוגי, מחייב מחקר ופיתוח בהתבסס על קבוצות ניסוי ובקרה אקראיים. בשנת 2018, השקיעו חברות התרופות כ-50 מיליארד דולר במו"פ בהסתברות של 3% להצלחה מפרויקטים בודדים. למרות השקעה יקרה ומאמץ אנושי רב, מדובר בסיכוי נמוך עבור חולים, שאולי אין להם אפשרויות טיפול.

פרמקו-גנומיקה היא הבסיס לרפואה מדויקת, המיושמת כיום קלינית באונקולוגיה ומותאמת לתחומים נוספים. הכנסת פתולוגיה מולקולרית, מאפשרת באמצעות נתוני העתק, זיהוי סמנים ביולוגיים חדשים לבחירת טיפול. בהתבסס על הגנטיקה התאית של האדם, ניתן לחקור תרופות המכוונות למוטציה הרצויה ולקבוע מינונים יעילים, מה שיכול להביא לטיפולים בטוחים ויעילים.

נתוני העתק, מאפשרים איסוף קבוצות גדולות של דגימות ביולוגיות, בדרך בה ניתן לאחסן, לנהל ולנתח את הנתונים.

שימוש בבינה מלאכותית, עשוי לגלות נתונים באיכות משתנה. יש להשוות את הנתונים לערכות נתונים מאומתות כדי להיות משמעותיים באמת. לאחר מכן, ניתן לעבד את המידע המופק למערכות תומכות החלטה, המאפשרות ליישם טיפול רפואי מונחה ידע הלכה למעשה.

בינה מלאכותית מבוססת ידע או מונחית נתונים, מתחילה במידע שהוזן על-ידי בני אנוש, בכדי לפתור שאילתה בתחום מומחיות שנוסח על-ידי התוכנה. בינה מלאכותית, מונחית נתונים מתחילה עם כמויות גדולות של נתונים, שנוצרו על-ידי פעילות אנושית כדי לבצע תחזית.

שילוב בינה מלאכותית ומערכות תומכות החלטה, הוא כלי רב עוצמה קלינית לשיפור מתן שירותי הבריאות. לדוגמא: במחקר קטן של 12 חולים עם סוכרת מסוג 1, שילוב השימוש בכלים אלו, איפשר שינויים מהירים יותר בטיפול, במטרה לקצר את זמני ההמתנה לטיפול וזאת ללא עלייה בתופעות הלוואי.

אלגוריתמים של למידת מכונה (Machine Learning) (תת-קבוצה של בינה מלאכותית (Artificial Intelligence)), מאפשר הפקת נתוני פלט, העשויים להיות שונים מנתוני הקלט הראשוניים. לדוגמא: באמצעות מודל פתולוגי של בינה מלאכותית, בוצעו חישובי דגימות סרטן השד, בהן נמצא כי תכונות מורפולוגיות, לא מנבאות תוצאות שליליות.

## 22.2. עיצובי מחקר חדשים

ניסויי בקרה אקראיים מבוצעים כיום עם טכנולוגיה חדשה לאבחון, ניהול וטיפול במחלות. במקביל פותחו פרוטוקולי ניסויים קליניים ראשיים. ניסויים אלו התבססו על מצב קיים תוך קיום מחקר פרוספקטיבי. לדוגמא: ניסוי סל. ניסוי סל, הוא ניסוי קליני שבו הזכאות להרשמה מבוססת על נוכחות של שינוי גנומי ספציפי, ללא קשר להיסטולוגיה או למקור סוג התא. המחקר כולל תת-ניסויים של סוגי גידולים מרובים. כדי להיות זכאים למחקר, אלפי נתונים של חולים צריכים להיבדק כדי למצוא את השינוי הגנומי המתאים כדי להכניס מספר קטן של חולים לתת-ניסוי.

תת-ניסויים עשויים להיות מתוכננים כמחקרים בשלב מוקדם ובזרוע אחת, כאשר לשלב אחד או שניים יש אפשרות להפסיק את המחקר, באם המחקר נחשב חסר תועלת. תכנון המחקר מבוסס על קביעת הפעילות והתאמת הטיפול למטרה המבוקשת. בדומה למבחן סקר, תת-מחקר רספונסיבי, יידרש לאישור למחקר גדול יותר. לדוגמא: טיפול בסוגי סרטן נדירים מחייבים השקעת משאבים אדירה. סוגי הסרטן הנדירים, הופכים לקטגוריה הרביעית בגודלה של סרטן בארצות הברית ובאירופה. אבחון וטיפול בסוגי סרטן נדירים אלו, הם בעלי שיעור הישרדות של פחות מ-5 שנים בהשוואה לסוגי סרטן נפוצים. חולים בסוגי סרטן נדירים, לעת עתה אינם זכאים להיכלל בניסוי קליני המבוסס על ויסות גנטי של הגידול והיסטולוגית איברים.

נתוני העתק, מאפשרים איגום משאבים, לדוגמא: נתונים שנלכדו על מצב הסמן הביולוגי, יכולים לאפשר לחולים גישה לניסויים שונים.

מחקרים קליניים מסורתיים, מאפשרים התאמת ערכות נתונים שונות עם בינה מלאכותית להפעלת תצורות שונות. הבינה המלאכותית, מאפשרת סוגי טיפול שונים, המאפשרים לחסוך זמן והוצאות השקעה. בסופו של דבר, הדבר יכול להאיץ את תהליך בדיקת התרופות ולגרום להגעה מהירה יותר לתוצאות. נתוני העתק, מאפשרים איתור תופעות לוואי של תרופות. כחלק מהליך מתמשך, נתוני העתק, מאפשרים איתור גורמי סיכון. שימוש בכריית נתונים בשילוב בינה מלאכותית, יכול להניב תוצאות טובות יותר מאשר שיטות מסורתיות בכל הנוגע לדיוק. נתוני העתק, יכולים לחזות הליך סתירה בין תרופות תוך עדכון על בסיס יומי.

### **22.3. ראיות "מהעולם האמיתי"**

נתוני העתק, מאפשרים הערכה מהירה של הטיפול בסביבה הקלינית. רשות המזון והתרופות האמריקאי, יצרה מסגרת להערכת השימוש, בכדי לתמוך באישור התוויה חדשה של תרופה, במטרה להמשיך לעקוב גם לאחר אישור התרופה לשימוש. דוגמא לכך, הוא השימוש במערכות עיבוד שפה טבעית ולמידת מכונה, בכדי לספק מחקרים קליניים תצפיתיים באיכות נאותה כדי להצדיק אישור להתוויה החדשה של תרופות. דוגמא נוספת, כוללת שימוש בטכנולוגיית בינה מלאכותית, בכדי לזהות את ההשפעה של תחלואה נלווית על תוצאות הטיפול ותת-קבוצות בישות מחלה אחת, במטרה לשפר את הרפואה המותאמת אישית. הנתונים הנאספים כוללים דמוגרפיה, היסטוריה משפחתית, אורח חיים וגנטיקה. נתונים אלו, מאפשרים לחזות הסתברויות למחלות בעתיד. עיבוד נתוני העתק, מאפשר להאיץ את אישור רשות המזון והתרופות האמריקאי, למתן אישור. מחקר שפורסם לאחרונה, השתמש בנתוני העתק, כדי להשוות תוצאות קרדיוסקולריות בין טיפולים שונים. תוצאות המחקר הציגו תוצאות טובות יותר לתרופת Linagliptin לעומת Glimpiride לטיפול בסוכרת מסוג 2.

### **22.4. נתוני העתק: טכנולוגיה ואבטחה**

טכנולוגיית המחשוב הפכה זולה יותר, מה שמאפשר שימוש נרחב בנתוני העתק. השימוש בנתוני העתק, אפשרי לתחומים תפעוליים ולצורך ניתוח נתונים. שני התפקידים מחייבים הגדרת תפקוד, תבניות, טפסים, נתונים ויכולות רשת מחשבים.

אבטחת נתוני העתק, מחייבת שימוש באמצעים השומרים על נתוני העתק בכל אחד מהשלבים: איסוף המידע, העברה, ניתוח, אחסון ועיבוד נתונים. האבטחה, דרושה להגנה על כמויות עצומות של נתונים דינמיים תוך עיבוד יצירתי מהיר באמצעות מערכות עיבוד מקביליות.

הסיכון לנתונים עשוי להיות גניבה, אובדן או השחתה כתוצאה מטעות אנוש, טכנולוגיה לא מספקת, לדוגמא: קריסת שרת. קיים סיכון של כוונת זדון. אובדן פרטיות עם החשש מפני זליגת מידע הקשור לבריאות, מחייב אבטחה רבה יותר תוך הגדלת אחריות הארגונים להגנה מפני הפסדים כספיים, קנסות והתדיינות משפטית ארוכת שנים.

על הארגון לפעול בכל דרך למנוע אובדן נתונים ועד השחתתם בכל אחד משלבי העיסוק בנתונים. אמצעי האבטחה כוללים הצפנת נתונים בנקודות קלט ופלט, מתן אפשרות להעברת נפח נתונים, הפרדת תאי אחסון במחשוב ענן, הגבלת גישה עם חומות אש ומסננים אחרים. לדוגמא, טכנולוגיית שרשרת בלוקים היא התקן אבטחה שיכול לאמת משתמשים ולעקוב אחר גישה לנתונים. בשל אופיו המבוזר, הדבר מאפשר הגבלת אחזור נפח נתונים. סטנדרטיזציה באבטחת הנתונים, מאפשרת אמצעי אבטחה נוסף. אבטחת נתונים היא אתגר גדול, במיוחד כשמדובר בניהול כמות גבוהה של נתוני בריאות אישיים רגישים.

### **22.5. אתגרי נתוני העתק**

התפתחות הטכנולוגיה בנייתוח נתוני עתק, עשויה להעלות שאלות בנושאים משפטיים ומוסריים.

להלן מספר נושאים המחייבים את תשומת לב הקברניטים בנושאים אלו:

- 1. נתוני עתק הטרוגניים:** ייתכן שהמידע לא יהיה נגיש, לדוגמא: נתונים המתקבלים ממרכזים רפואיים בבעלויות שונות באתרים שונים, נתונים לא אלקטרוניים, מכשירי ניטור לבישים ודגימות.
- 2. תובנות מוגבלות לגבי תוכן ונהלים:** חוסר איזון ביחסי הכוחות בין מערכות גדולות ומורכבות, חברות טכנולוגיה

- בינלאומיות לבין הציבור. במחקרים גנטיים מבוססי מרשתת, המשתתפים חושבים שהם משלמים עבור ערכת הבדיקה והשירותים. המשתתפים, לא מודעים שהתוצר האמיתי הוא המידע המתקבל מנתוני ה-D.N.A שלהם.
- 3. מחסני מידע:** מערכות נתונים שאינן תואמות או משולבות עם אחרות: הנתונים נשארים מבודדים בתוך ערכת נתונים ואינם משותפים כראוי. חוקרים, רגולטורים, ביו-בנקים, גורמים למטרות רווח ומשתתפים שונים, עשויים להיות מנותקים מהמטרה העיקרית. ייתכן שיהיה צורך בהסכמה חוזרת ונשנית לאותן מטרות. במחקרים מבוססי מרשתת, טופסי הסכמה מדעת, עשויים שלא להכיל את מלוא המידע הרלוונטי לצורך מתן הסכמה.
- 4. חוקי פרטיות:** במהלך עיבוד נתוני העתק קיים חשש מפני אובדן פרטיות המשתתפים. בעבר התרחשו מספר אירועים ביניהם פרצת הצפנה של נתוני ספק במחקר אוסטרלי. קיים חשש מפני אובדן פרטיות לקרובי משפחה, בשל הצלבת נתונים עקיפה.
- 5. מחקר קליני חסר, עלול לגרום לאישור מזוהז של טכנולוגיה מבלי שנחקרה עד תום רמת יעילות ובטיחות הטכנולוגיה:** לדוגמא, תרופת Venetoclax, לטיפול במיאלומה נפוצה, חייבה את מנהל המזון והתרופות האמריקאי לעצור את המשך הניסויים הקליניים.
- 6. בעלות על נתונים:** לדוגמא, תביעת משפחת הנרייטה לאקס ביחס לתאי HeLa, בהם נעשה שימוש בתחום מחקר סרטן צוואר הרחם. בית המשפט העליון בארה"ב, פסק שאף אחד לא יכול להחזיק פטנט על הגנום האנושי. מחברת Myriad Genetics, נמנעה היכולת לרשום פטנט על טכנולוגיה המערבת גנים שהשפיעו על איתור סרטן השד, בו ביקשה החברה להחזיק כסוד מסחרי. השאלה אותה יש לבחון, מי מסדיר את הבעלות על המידע?
- 7. במקרה של פשיטת רגל, מה יעלה בגורל החומר והמידע שנצבר:** לדוגמא, לאחר מחקרים מוצלחים רבים, חברת deCODE Genetics באיסלנד, שהחזיקה בביו-בנק של המדינה, פשטה את הרגל. הבעלות על הנתונים לא ברורה. המכון הלאומי לסרטן קבע נהלים עבור ביו-בנק אנושי, הקובע שבעלות על ביו-בנק צריכה לכלול מודל כלכלי מבוסס הכולל מודל מחזור חיים כולל.
- לסיכום, האם מערכות המחקר המתפתחות יצדיקו את האמון שמשקיעים בהן משתתפים אלטרואיסטיים, מטופלים וגורמי רפואה? מסגרת משפטית מחייבת הגדרת כללים ברורה.**
- 22.6. שינוי הקשר שבין המטפל למטופל**
- מרכזים רפואיים ברחבי העולם אוגרים מידע המתקבל בדרכים שונות כחלק מהליך הטיפול השגרתי. דוגמא לכך היא בדיקת דם שגרתית. בעולם האידיאלי, גורמי רפואה היו מבקשים לבצע מחקר תוך כדי עבודתם הקלינית. בעולם האמיתי, המחקר מתבצע על-ידי מיעוט מקרב גורמי הרפואה. סקר שנערך בקרב גורמי רפואה בשני מרכזים רפואיים באוסטרליה, מצא גורמי רפואה המעוניינים להחזיק בביו-בנקים במרכזים הרפואיים בו הם עובדים. עם זאת, ביו-בנקים גדולים עשויים להיות יעילים יותר וכדאיים כלכלית. במקום לזלזל בדגימות שנאספות באופן שגרתי, יש לבחון שיקול ללכידת משאב פוטנציאלי זה. אפשרות אחת היא לבחון כיצד לסגור את הפער בין אלה שמכינים את הדגימות באופן שגרתי, אלה שמאחסנים אותן לבין אלה שמשתמשים במידע למחקר. פרויקט אחד כזה, Polyethnic-1000, כולל איסוף דגימות ביולוגיות מאוכלוסיות מיעוטים באמצעות מרכזים רפואיים קהילתיים ואוניברסיטאיים בעיר ניו יורק.
- מתאמים בין גנטיקה למחלות וקשרים שלא היו ברורים בעבר, יכולים להיות גלויים ככל שמערך הנתונים גדל. במקום להתחיל עם אנשים שיש להם את המחלה שבהם התרופה החדשה נבדקת ולאחר מכן לחכות לקבוע את תוצאות המחקר, ניתן להשתמש באוספי נתונים גדולים של מידע גנטי ודמוגרפי הכוללים היסטוריה משפחתית, אורח חיים וכד'.
- המעבר מטיפול למניעה עשוי לקבל דחיפה גדולה מנתוני העתק. נתוני העתק, מאפשרים לחזות באילו אתרים להתמקד בטיפול באמצעות הגדלת או הקטנת המינון וזאת במטרה לפתח רפואה מותאמת אישית לאותה תת-קבוצה של אותה מחלה.

המידע הרפואי יחד עם הטכנולוגיה הרפואית, זמינים כיום לציבור הרחב באופן שמפחית את התלות בגורם הרפואי. פעולות כמו שליחת מטוש רוק בדואר לבדיקה גנטית, הנעשות מסיבות של סקרנות כמו קביעת מוצא, תורמות לאיסוף ומכירה של כמויות גדולות של מידע גנטי לצדדים שלישיים. אובדן הפרטיות הוא סיכון ברור המתואר בהסכמה מקוונת. בפועל, רוב הנבדקים כנראה לא יקראו את ההסכמה המקוונת.

ישנם אוספי בנקי נתונים גדולים במגזר הציבורי והפרטי כאחד.

עבור גורמי רפואה, חוקרים והציבור הרחב, הגמישות למצוא תשובות במהירות, חיונית לרווחתנו היום יותר מאי פעם. לדוגמה, בשל מגפת ה-COVID-19, מנהל המזון והתרופות האמריקאי, התקשר ישירות עם יותר מ-100 מפתחי בדיקות. מדיניות חסרת תקדים זו של מנהל המזון והתרופות האמריקאי, ניסתה להשיג בדיקות מהירות ונפוצות. על פי עדכון המדיניות, האחריות על הבדיקות, כולל אלה של יצרנים מסחריים, משותפת עם ממשלות. מעבדות אינן נדרשות לבקש אישור לשימוש חירום עם מנהל המזון והתרופות האמריקאי.

השימוש הגובר בנתוני עתק ובבינה מלאכותית עם מערכי נתונים גדולים הטרוגניים לניתוח וחיזוי אבחנות וטיפולים, עשויים להביא גורמי רפואה, מטופלים וחוקרים, להליך מחקרי המציג תוצאות פשוטות, זולות ומהירות יותר מההליך ההיסטורי המקובל.

משתתפים ציבוריים אלטרואיסטיים, רגולטורים ממשלתיים, חולים המשתמשים במרשתת בחיפוש אחר מרפא, גורמי רפואה, תעשיות המבקשות להפחית עלויות, הנתמכים על-ידי טכנולוגיה זולה יותר, יקבעו את הכיוון והאופן שבו טיפולים חדשים יכנסו לשימוש.

מגפת ה-COVID-19, אילצה גמישות בין כל בעלי העניין לנהל חקירות ולמצוא תשובות במהירות.

לסיכום, שירותי הרפואה המותאמת אישית, מתרחבים במהירות עם יותר כלים לריפוי מאי פעם. כל פתרון המוצג, מציב אתגרים, המחייבים פתרונות חדשים. שיתוף פעולה בין מחסני מידע, כמו סוכנויות ממשלתיות, יצרנים מסחריים, חוקרים והציבור, צריך להיות גמיש כדי לעזור למטופלים. נתוני עתק וביובנקים, הם כלים הדרושים למחקר בסיסי, העשויים להוביל לטיפולים חדשים ולניסויים קליניים, שיאפשרו אמצעי ריפוי חדשים. לכל המעורבים חייבת להיות מטרה משותפת של אבטחת מידע ושקיפות כדי להמשיך לבנות את אמון הציבור.

## **23. הרפואה מבוססת ראיות, כרפואה עמוקה (Deep Medicine)<sup>87</sup>**

במסגרת מאמרו, הדור הבא של רפואה מבוססת ראיות, מציין ויוק סוביאה, כי בשל התפתחות הטכנולוגיות הלבישות, מדעי הנתונים ולמידת מכונה, הרפואה מבוססת ראיות, משנה את פניה תוך שמאפשרת עתיד הדור הבא של רפואה עמוקה (Deep Medicine). מחד מגפת ה-COVID-19, חשפה מגבלות מערכתיות מובנות של ניסויים קליניים. מנגד, מגפת ה-COVID-19, דרבנה עיצובי ניסויים חדשים ומעבר למערכת יצירת ראיות ממוקדת מטופל.

### **23.1. תרומת נתוני העתק לביצוע מחקרים**

ב-30 השנים האחרונות, חלה התפתחות משמעותית במחקר המדעי. הדבר מתבטא, בהבנה טובה יותר של גורמי והתפתחות תהליכי מחלה, חשיפת המנגנון התאי ועד לפיתוח טיפולים המשנים את מהלך המחלות ואת תוצאותיהן. הישגים פורצי דרך בחקר הגנים, המערכת החיסונית, חילוף חומרים, פעילות מערכת העיכול, תורת המגיפות, ביולוגיה חישובית ובינה מלאכותית (AI), השיגו פריצות דרך בחקר מחלות בסיוע נתוני העתק. הדבר מאפשר מגוון רחב של הזדמנויות בתחום הרפואה המותאמת אישית.

פיתוח טכנולוגיות באמצעות ניסויים קליניים, ממשיך להיות הליך יקר עם שיעור כישלון גבוה. יותר משני שלישי מהטכנולוגיות כושלות בשלבי הפיתוח. פיתוח מוצלח של טכנולוגיה דרך כל שלבי הפיתוח, מוערך בעלות של כ-1.5 מיליארד דולר. חוסר יעילות וליקויים מובנים במערכת הבריאות, תורמים למשבר במחקר הקליני. יש צורך באסטרטגיות חדשניות, כדי לערב את המטופלים וליצור ראיות דרושות כדי להניע התקדמות חדשה, במטרה לקדם את בריאות הציבור. מודלים מסורתיים של מחקר קליני, צריכים לפנות מקום לרעיונות חדשניים המעצבים ניסויים.

מחלות כרוניות ממשיכות להשפיע על חיי מיליוני בני אדם וגורמות לעומס כלכלי גבוה על החברה. מגפת ה-COVID-19, חשפה רבות מהמגבלות המערכתיות המובנות בניהול ניסויים. מחקר באמצעות ניסויים קליניים, מחייב להעריך מחדש את כל התהליכים. הדבר מסייע לחוקרים לתכנן וליישם ניסויים קליניים ממוקדי מטופל.

### **23.2. שימוש בנתוני עתק במחקרים רפואיים**

רוב נתוני העתק נשמרים במחשני נתונים עצמאיים. תתי-התמחויות קליניות הובילו למאגרי נתונים נפרדים. כל מחלה מעובדת באופן עצמאי. הטיפול הקליני הטוב ביותר ניתן באופן רב תחומי כאשר המידע זמין ונגיש. מחקר קליני טוב, נדרש לרתום את הידע שנצבר מכל אחת מהתמחויות בכדי להשיג מודל שיתופי המאפשר טיפול רב-תחומי, איכותי תוך חדשנות מתמשכת ברפואה. מכיוון שתחומי התמחות רבים ברפואה, רואים את אותן מחלות באופן שונה, למשל, מומחים למחלות זיהומיות רואים ב-COVID-19, מחלה ויראלית בעוד מומחים לקרדיולוגיה רואים בה מחלה דלקתית, הרי שכל מומחה יצטרך לכבד מומחה אחר. שיתוף פעולה בין-תחומי יהפוך את המערכת ליעילה יותר כדי לייצר את הראיות הטובות ביותר.

יישומי למידת מכונה (Machine Learning), רשתות עצביות (Neural Network) ובינה מלאכותית (Artificial Intelligence) רב מימדית, צפויים להחיות מחדש את המחקר הקליני מזוויות שונות, כולל גילוי תרופות, פענוח תמונות, ייעול רשומות בריאות אלקטרוניות, שיפור זרימת העבודה, כמו גם קידום בריאות הציבור. התקנים לבישים, טכנולוגיה חיישנים וארכיטקטורות האינטרנט של הדברים ברפואה (IoMT), מציעים הזדמנויות רבות. פיתוח טכנולוגיות חדשות, מחייב מעקב רציף לאורך זמן. המעקב מתחיל בשלב הניסוי ברקמות, עובר לבעלי חיים, ממשיך בבני אדם בשלבים שונים ומסתיים באישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי (Food & Drugs Administration). מחקרי שלב 4 ממשיכים לאחר אישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי ויכולים להימשך מספר שנים. בינה מלאכותית יכולה לסייע לאורך שלבי פיתוח הטכנולוגיה.

תכנון ניסוי הוא אחד השלבים החשובים ביותר במחקר קליני, תכנון פרוטוקול, מוביל לניהול נכון של ניסויים קליניים ולהחלטות מהירות יותר של המשך התהליך. הפסדים מניסויים כושלים שתוכננו בצורה גרועה, גורמים לבזבז משאבים כספיים וחברתיים.

### **23.3. אתגרי ניסויים מבוקרים אקראיים**

ניסויים מבוקרים אקראיים (Randomized Controlled Trial), מהווים בסיס ליצירת ראיות בכל תחומי הרפואה. הניסויים המבוקרים אקראית, מאפשרים הערכות עצמאיות של השפעת הטיפול וזאת ללא גורמים ממסכים. במצב אידיאלי, כל טיפול רפואי או התערבות, צריכים להיבדק באמצעות ניסויים מבוקרים אקראיים. עם זאת, ביצוע ניסויים מבוקרים אקראיים, אינו תמיד אפשרי בשל אתגרים ביצירת ראיות הנובעים ממגבלות זמן, עלות, תכנון על אוכלוסיות צרות המונעות הכללה, מחסומים אתיים וההשקעה הנדרשת לנהל ניסויים אלה. עד שהניסויים הושלמו ופורסמו, ניסויים מבוקרים אקראיים, הופכים למיושנים. במקרים מסוימים, תוצאות הניסויים המבוקרים אקראית, לא רלוונטיים להקשרם. בתחום הקרדיולוגיה לבדו, לא הושלמו 30,000 בדיקות ניסויים מבוקרים אקראיים, בשל אתגרי גיוס נחקרים. ניסויים מתוכננים בבידוד עם שאלות קליניות רבות, נותרו ללא מענה. הבינה המלאכותית, מאפשרת תכנון ניסויים תוך הסתגלות מהירה ועכשווית לתחומי המחקר המשתנים בגנומיקה, אימונולוגיה ורפואה מדויקת.

### **23.4. השימוש בבינה מלאכותית לצורך איתור נקודות קצה דיגיטליות**

נקודות קצה דיגיטליות הן נתונים שנוצרו על-ידי חיישנים שנאספו מחוץ לסביבה הקלינית כחלק מחיי השגרה של החולים, כגון: שימוש במיקרופונים של טלפונים חכמים בכדי לנטר ירידה קוגניטיבית אצל חולים עם מחלת אלצהיימר. דוגמא נוספת: באמצעות צגים חכמים ניתן להעריך השפעת תרופה אצל חולים באנמיה חרמשית. תחום זה, מאפשר מעקב מציאותי אחר חוויית המטופל. עם הגידול בניהול ניסויים המבוזרים על פני התמחויות רבות, הניטור מרחוק מאפשר צבירת מידע. לדוגמא, פיתוח מודל בינה מלאכותית, כדי לזהות ולעקוב אחר התקדמות מחלת פרקינסון (שעבורה אין סמנים ביולוגיים) על בסיס אותות נשימה ליליים באמצעות הערכה לא פולשנית בבית

המטופל. מודל הבינה המלאכותית, מספק ראיות העשויות להיות שימושיות בהערכת סיכונים לפני אבחון קליני של המצב. לדוגמה: בדיקת פרפור פרוזדורים דיגיטלי באמצעות מכשירים חכמים, מאפשר ביצוע מחקרים רחבי היקף לאיתור מחלות לב. מחקרים תצפיתיים אלו, רשמו מעל מיליון משתתפים. מחקר אקראי זה, הראה את חשיבות זיהוי פרפור פרוזדורים דיגיטלי על פני הטיפול הרגיל.

אפיון דיגיטלי והערכת המצב הקליני, צריכים להיות תקינים, רחבי טווח, באמצעות שיתוף פעולה בין-תחומי ופיקוח מצד הרשויות. יש צורך בהסכמה, בכדי לזהות ולאפיין נקודות קצה, נקודות ביניים ואמצעי טיפול חלופיים למחלות כרוניות בעלות היקף תחלואה רחב. הדבר דורש, שילוב נתונים, בהם נתונים גנומיים ומדידות ייחודיות של תחלואה. המכונים הלאומיים לבריאות (National Health Institute) ומינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) פיתחו סמנים ביולוגיים, נקודות קצה וכלים אחרים, בכדי להפחית את העמימות בסמנים ביולוגיים ובנקודות קצה. האמור מתעדכן בהתאם לעדכון הסטנדרטים והראיות המשתנות.

### **23.5. נתוני העתק כגורם מסייע בניהול הניסוי הקליני**

הניסוי הקליני מחייב עבודה לפי פרוטוקול: בחירת מטופלים: גיוס, מעקב ושימור; ציות ודיווח לנהלי הבטיחות; המשך סקירה וניתוח נתונים. מגזר הבריאות, משקיעים משאבים ניכרים בניהול ניסויים קליניים.

מגיפת ה-COVID-19, אילצה את הניסויים הקליניים להיות ממוקדים יותר במטופל. הדבר, הוביל לניסויים מבוזרים ולניסויים דיגיטליים, מרוחקים, וירטואליים, המאפשרים לחולים גישה לניסויים ללא קשר למיקומם הגיאוגרפי, תוך ניטור ביתי. המחקר בוצע, בהנחיות רשויות רגולטוריות. אימוץ גישה מבוססת בינה מלאכותית לשיפור חוויית המטופל, מאפשרת שיפור רמת נאמנות גבוהה תוך התאמה לפרוטוקולים. אמצעים טכנולוגיים אלו, מאפשרים יעילות בביצוע המחקר הקליני.

שותפים עיקריים בביצוע הניסויים הקליניים: מטופלים, מטפלים, מרכזים רפואיים, מרכזים אקדמיים, נותני חסות בתעשייה, גורמי פיקוח ממשלתיים, מבטחים וארגוני תמיכה בחולים. שותפים מגוונים אלו, נדרשים לעבוד יחד, כאשר המטופל הוא במרכז הניסוי הקליני.

רוב אתרי הניסויים הקליניים מאותגרים עם אילוצי כוח אדם וחסמים אחרים.

יעילות ושיתוף פעולה במחקר הקליני, נחשב מרכיב עיקרי להצלחת הניסויים הקליניים. קיימת חשיבות שנתוני העתק, יהיו זמינים תוך שניתן לכתוב נתונים אלו באופן יעיל. ניסויים קליניים, צריכים להיות מנוהלים על בסיס יומ-יומי תוך יכולת כריית הנתונים וניטורם. שילוב טכנולוגיות מגוונות בניהול הניסויים הקליניים, יחזק את האמון בהליך הניסוי הקליני ויקל על הפיקוח החוקי.

החלטות טיפול רופא-מטופל במחלות מורכבות צריכות לכלול אפשרויות ניסוי קליני כתקן זהב. ניסויים קליניים אלו, מחייבים הכשרת הצוות המטפל כחלק מהחינוך הרפואי, כך שמאגר מגוון של חוקרים ואנשי צוות מיומנים, יהיו זמינים למחקר קליני.

מרגע הגשת הפטנט ועד לקבלת האישור הסופי של מינהל המזון והתרופות האמריקאי, לוח הזמנים לפיתוח קליני של תרופות מועמדות, הם מרוץ נגד הזמן. פרק הזמן לפיתוח תרופה, אורך בממוצע, כ-10 שנים. מהירות הפיתוח של תרופות וחיסוני COVID-19, פותחו תוך פחות משנה.

גורמי הפיקוח, שהאטו את פיתוח התרופות, חייבו יצירת מסלול אישור מואץ של מינהל המזון והתרופות האמריקאי, כדי לטפל במשבר ה-HIV.

לוח הזמנים עדיין איטי. מהירות פיתוח התרופות היא קריטית עבור חולים, מטפלים ובעלי עניין בפיתוח תרופות.

### **23.6. פיתוח טכנולוגיות בעידן נתוני עתק גלובליים**

למרות שהמנדט של מינהל המזון והתרופות האמריקאי, הוא לאוכלוסיית ארה"ב, השפעת המינהל גלובלית. בפועל, מינהל המזון והתרופות האמריקאי, הוא גורם מפקח עולמי. רשויות רגולטוריות אחרות, כגון: סוכנות התרופות האירופית, מנהל המוצרים הרפואיים הלאומי בסין והארגון המרכזי לבקרת תקני תרופות בהודו, המשרתים כ-3 מיליארד מאוכלוסיית העולם, מתפתחים גם הם כשחקני מפתח במגזר התרופות העולמי. סוכנות התרופות

האפריקאית החדשה, שהוקמה בשנת 2019, נועדה להאיץ את לוחות הזמנים לחיסונים, אישורי תרופות, שיפור הגישה לתרופות, במיוחד ליבשת אפריקה, עבור מחלות זיהומיות המתפתחות כמגיפה. יש צורך בהרמוניה גלובלית בין הרשויות השונות, בכדי לטפל בחוסר השוויון המשמעותי בגישה לטכנולוגיות. באופן אידיאלי, ניסויים קליניים לטיפולים חדשים צריכים להתבצע ברחבי העולם. יחד עם זאת, המציאות היא שלא ניתן לבצע ניסויים קליניים בכל מדינה. יצירת ראיות באמצעות עיבוד נתוני העתק, מאפשר להכליל מסקנות ממדגם מחקר במדינה אחת לאוכלוסיית יעד במדינה אחרת שבה המחקר לא נערך.

### 23.7. מחקרים קליניים על מחלות נדירות

ככל שההתקדמות המדעית מניעה ניסויים קליניים קדימה, ניסויים על מחלות נדירות רבות, מתוכננים ונערכים בתת-קבוצות קטנות המוגדרות גנטית או ביולוגית. יתר על כן, שיטות חדשות ליצירת ראיות לתועלת קלינית, עשויות להאיץ את ניהול הניסויים הקליניים ולספק לחולים במחלות נדירות, גישה לטיפולים חדשים פורצי דרך. מחלות נדירות משפיעות על מיליוני חולים ברחבי העולם בכל זמן נתון והופכות לנטל על בריאות הציבור. ניסויים קליניים, מגיעים עם אתגרים משלהם הנובעים מנדירות התנאים ונתונים חלקיים. עם זאת, התקדמות במחקר הביולוגיה המולקולרית יחד עם חקיקה, מאפשרים לעודד מחקר מחלות יתומות. גמישות רגולטורית מאפשרת שימוש בתוכניות כמו תוכנית האישור המואץ. לדוגמא, מינהל המזון והתרופות האמריקאי, העניק אישור מואץ לתרופה האונקולוגית (Vijoice, Novartis) Alpelisib למבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים הזקוקים לטיפול מערכתי בשל קבוצת הפרעות נדירות הקשורות למוטציות. יעילות התרופה הוערכה באמצעות סקירה רטרוספקטיבית של מחקר קליני בזרוע אחת שבו מטופלים קיבלו תרופה זאת כחלק מתוכנית גישה מורחבת לשימוש כטיפול חמלה. הבקשה לאישור זה, השתמשה בתוכנית הפיילוט Real-Time Oncology Review, אשר ייעלה את הגשת הנתונים לפני הגשת הבקשה הקלינית כולה. הגשה מרצון של המבקש, הקלה את הערכת מינהל המזון והתרופות האמריקאי. כתוצאה מכך, בקשה זו קיבלה עדיפות בבחינה, בייעוד פורץ דרך ובייעוד היותה תרופת יתום.

בעידן רפואה גנומית אישית, ניסויי N-of-1, מתגלים ככלי לחקר מחלות נדירות, העשויות להיות קטלניות. ניסוי N-of-1, הוא ניסוי קליני של מטופל יחיד המשמש כיחידת חקירה בכדי להעריך את היעילות ו/או את תופעות הלוואי של התערבויות שונות באמצעות קריטריונים אובייקטיביים מונחי נתונים. לדוגמא, טיפול Oligonucleotide Antisense, תוכנן והוערך בחולה יחיד שסבל מהפרעה עצבית על רקע גנטי, ממחלה קטלנית הידועה בשם Neuronal Ceroid Lipofuscinosis. מטופל אחר, עם מחלת Castleman, מחלה העמידה לטיפול חוסם IL-6, זיהה את השינוי הסיבתי המולקולרי במחלתו כדי לפתח טיפול מותאם אישית. בדוגמא נוספת, העלאת מינון מהירה, הוערכה בחולה יחיד עם גידול סרטני עקשני בבלוטת התריס, כאמצעי להתגבר על מנגנון התנגדות ספציפי לאותו מטופל.

תפיסות חדשות של גילוי תרופות, מעלות שאלות חשובות, כגון: מהי רמה הראיות הנדרשת לפני חשיפת אדם לתרופה חדשה? אילו ראיות גישה זו עשויה לייצר עבור המטופל הבא? אילו אתגרים עשויים להתקיים במקרה של הכללות מתרופה אחת לטיפול במחלה אחת להשלכה לטיפול במחלה אחרת. הרעיון של "תאומים דיגיטליים אנלוגיים רפואיים ספציפיים למטופל", הוא תחום מחקר מתפתח שיש לו פוטנציאל לשלב נתונים מגוונים בהם היסטוריה רפואית. הבינה המלאכותית, עשויה לשפר ניסויי N-of-1 במטרה לקדם את ההתאמה האישית של הרפואה.

### 23.8. ראיות "מהעולם האמיתי"

אחת הביקורות העיקריות על מחקרי הניסויים הקליניים היא, שהניסויים הקליניים אינם מייצגים את אוכלוסיית "העולם האמיתי". לעתים קרובות, הקריטריונים המגבילים של ניסויים קליניים, הניתוחים המוגבלים, מונעים מענה על שאלות ספציפיות, העשויות לחול על חולים "בעולם האמיתי". ניסויים קונבנציונליים, תוכננו על בסיס התפיסה המוטעית, כי גופים רגולטוריים עשויים שלא להכיל ראיות מודרניות ומגוונות יותר.

חשוב להבחין בין ניסוי קליני, המתייחס לנתונים המופקים מטיפול שגרתי בחולים לבין ראיות הנוצרות משימוש בבינה מלאכותית. האצה מהירה של קלט נתונים מגורמים שונים ומשכבות מרובות תוך שימוש ביכולות אנליטיות חדשות (AI multimodal), מאפשרים לנתח את כמות הנתונים העצומה ולנסות לזהות קשרים אפשריים בין נתונים. השימוש בבינה מלאכותית בפיתוח טכנולוגיות, מאפשר להעריך את השפעות הטיפול שניתן. השימוש בבינה מלאכותית, מאפשר לנטרל את השפעת האקראיות, תוך צמצום החשש להטיה מבלבלת על-ידי הסרת חוסר איזון שיטתי. ההתקדמות בגנומיקה של מחלות נדירות וגילוי סרטן נדיר, המונע על-ידי אונקוגנים, הובילו לטיפולים ממוקדים ספציפיים.

במקרים כאלה, הבינה המלאכותית מאפשרת ביצוע בקרה, לצורך השוואה המאפשרת חיקוי המציאות. הבקרה מבוססת על מידע המתקבל מרשומות רפואיות אלקטרוניות, נתוני תביעות, רישומי היסטוריה ונתונים שנוצרו על-ידי מטופלים ממקורות רבים, כולל מכשירים לבישים. הבקרה, מבוססת על נתוני ניסויים קליניים קודמים. תחום זה, מבוסס על נתונים זמינים ממקורות מרובים.

לדוגמה, טיפול אונקולוגי ב- Pralsetinib, הוא טיפול סלקטיבי ממוקד, המראה תגובות מבטיחות אצל חולים עם מחלה מתקדמת. מחקר ARROW (NCT03037385), הנערך ברחבי העולם להערכת Pralsetinib באנשים חיוביים. הניסוי, הראה יתרון הישרדותי יחסי עם התרופה בהשוואה לבקרה החיצונית שבוצעה באמצעות בינה מלאכותית על בסיס מסדי נתונים של Flatiron Health. תבנית עתידית למחקרים עתידיים מסוג זה, ניתנים לביצוע באמצעות ניתוחי הטיית כמותיות. התבנית העתידית, הראתה כי השוואות בין הניסוי שבוצע בפועל לגורם הבקרה החיצונית הפועל באמצעות בינה מלאכותית, אפשרי. הבינה המלאכותית, מסוגלת לתת מענה במקרה של מחסור בנתונים. השימוש בבינה מלאכותית, מאפשר האצת פיתוח תרופות תוך שימוש במודלי חיזוי. הספקנות הראשונית לגבי הבינה המלאכותית, נבע בעיקר מחשש מצד רשויות הפיקוח. חששות אלה מתפוגגים, כאשר מודלים של בינה מלאכותית, שימשו לאחרונה לאישורי תרופות למחלות נדירות במיוחד. לדוגמה, מחלת ה- Neurofibromatosis, היא מחלה נדירה שנצפתה ב-1 מתוך 3,000 לידות. חולים מפתחים נגעים, הגורמים לכאב, מתישים, עד שגורמים לחוסר תפקוד מוטורי ועצבי. תרופת ה- MEK Selumetinib, אושרה לילדים החולים במחלה, הסובלים מסימני תחלואה, שבלתי ניתנת לניתוח. על בסיס מערך נתונים של 50 ילדים שטופלו במחלה זאת, בוצע ניסוי. תוצאות הניסוי, הציגו קצב תגובה אובייקטיבי עמיד ושיפור בתסמינים תפקודיים. בהשוואה לשני ניסויים שנערכו בעבר, באמצעות בינה מלאכותית, הודגם כי רגרסיות ספונטניות אינן שכיחות וכי התגובות שנצפו ושיפור הסימפטומים מייצגים אפקט טיפול אמיתי.

למרות התקדמות זו, בינה מלאכותית, עדיין נחשבת מושג מתפתח. הבינה המלאכותית, משמשת בעיקר לחקר התפתחות היסטורית של מחלות על בסיס נתוני עבר. העתיד צופן, שהבינה מלאכותית, תאפשר ניתוח יעילות השוואתי לתמיכה באישור תרופות. האתגר כיום נובע בעיקר מאיכות הנתונים, חסרון הנתונים, אי ודאות האם ניתן להשליך מהנתונים הקיימים לעולמות תוכן אחרים. חלק מחששות אלו ניתנים לטיפול באמצעות ניתוח הטיית כמותיות ומתודולוגיות אחרות.

### **23.9. תרומת הבינה מלאכותית: לדמיין מחדש את עתיד הניסויים הקליניים**

הבינה מלאכותית משתמשת בזיהוי תבניות ופרשנות תמונות. כבר כיום הבינה המלאכותית מסייעת בתחומי האבחון והטיפול הבאים: **רדיולוגיה**: ממוגרפיה ובדיקות סקר לסרטן ריאות, **קדילוגיה**: פיענוח תרשים אלקטרו-קרדיו-גרם (ECG), הערכה תפקודית של הלב ובדיקת פרפור פרודוריס, **גסטרואנטרולוגיה**: פיענוח קולונוסקופיה, **פתולוגיה**: אבחון סרטן, **ניורולוגיה**: מעקב אחר התפתחות מחלות ביניהן טרשת נפוצה ומחלת פרקינסון, **עור**: אבחון נגעים **ורפואת עיניים**: בדיקת מחלות עיניים. עם זאת, רוב מחקרי הבינה המלאכותית מתמקדים ביישומי מתן טיפול קליני ולא בניסויים קליניים.

שילוב הבינה המלאכותית בניסויים קליניים עד כה היה איטי מהצפוי, בעיקר בשל החיכוך בין בינה מלאכותית לאינטליגנציה אנושית. עם זאת, יש לערוך ניסויים של ייצור נתונים ופרשנותם, תוך שימוש בבינה מלאכותית כדי להגביר את האינטליגנציה האנושית ולא לראות בה משהו שיחליף אותה. הניסויים הקליניים של הדור הבא,

המשתמשים בבינה מלאכותית צריכים לקחת בחשבון את הבינה המלאכותית יחד עם תרחישים אנושיים ולא לעומת תרחישים אנושיים. הנחיות הניסוי הקליני, נועדו להשיג דיווח סטנדרטי ושקוף עבור ניסויים קליניים אקראיים הכוללים בינה מלאכותית. מדובר בשלב חדש של מחקרים קליניים.

בהתחשב בזמן ובעלות הכרוכים בפיתוח תרופה, כל תרופה כושלת בשוק מייצגת הפסד ניכר. תכנוני ניסויים נחותים, גיוס חולים לא אופטימלי, תשתית לקויה לניהול ניסויים וחוסר יעילות בניהול וניטור ניסויים, מטרידים את המערכת כבר עשרות שנים. לבינה מלאכותית יש פוטנציאל להגדיל את כל שלבי פיתוח התרופות, החל מתכנון תרופות ועד מחזור פיתוח תרופות מלא.

התנהלות הניסוי הקליני היא עדיין בסיסית במובנים רבים. לדוגמא, בניסויים אונקולוגיים, נבחנים מספר היבטים של נגעים דו מימדיים. הנגעים נמדדים ונעקבים לאורך זמן. במקביל, נבחנת יעילות התרופה על-ידי התכווצות נגעים אלה. הערכות כמותיות ורשתות עצביות (Neural Network), יכולות לסייע בעיבוד אוטומטי מהיר של נגעים מרובים. בניסויים קרדיולוגיים, סימנים חיוניים נמדדים פעם בשבוע במרפאה. בניסויים נוירולוגיים, מועברים שאלוני מטופלים במרפאה. ניתן לעקוב אחר נתונים אלה באופן דינמי בזמן אמת באמצעות טכנולוגיה חיישנים לבישה. הבינה המלאכותית, מאפשרת זיהוי דפוסים באמצעות רשתות עצביות עמוקות תוך סיוע בקריאת סריקות, תמונות פתולוגיות וא.ק.ג.

בעידן רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine), מתקבלים נתונים מגורמים שונים, נתונים אותם יש לבדוק לאורך זמן תוך הצלבתם בדרכים שונות. האתגר העיקרי בנתוני העתק, הוא ביצירת ראיות רב-ממדיות על-ידי חילוץ, איסוף וכרייה של נתונים היסטוריים, גנומיקה, מחקרים קליניים שפורסמו, ניסויים קליניים, נתונים מצטברים ממכשירים חכמים הנמצאים בכל מקום.

### **23.10. שותפויות בפיתוח תרופות**

כיום, תעשיית הפארמה היא המנוע העיקרי לפיתוח תרופות. ישנם שני תחומים של ניסויים קליניים. התחום הראשון, משתמש במודלים במטרה "להריץ" ניסויים. ניסויים אלה מאושרים לעתים קרובות לצורך רישום על-ידי מינהל המזון והתרופות האמריקאי. התחום השני, כולל ניסויים קליניים אקדמיים, שלעתים קרובות פועלים בתקציב מוגבל, אינם מעריכים תרכובות חדשות ולעתים רחוקות מסתיימים ברישום מינהל המזון והתרופות האמריקאי. בעידן של מימון פדרלי מופחת למחקר, נדרשות שותפויות נוספות לפיתוח תרופות. מרכזים אקדמיים ואתרים קהילתיים חיוניים לגיוס מטופלים.

### **23.11. מדיה חברתית ומחקר קהילתי מקוון**

מדיה חברתית (Facebook, Twitter וכד'), יכולה להשפיע על איתור מטופלים לניסויים קליניים. הדבר מאפשר, יצירת מודעות בקרב מטופלים ומטפלים כאחד, לגבי ניסויים זמינים. יותר מ-70% מהאמריקאים נמצאים במדיה החברתית, כולל תושבים כפריים, אוכלוסיות מתבגרים ומבוגרים צעירים, שתמיד היו בתת-ייצוג בניסויים קליניים. למרות שמבוגרים רבים אינם משתמשים במדיה חברתית, סביר להניח שהמטפלים שלהם יעשו זאת. חולים במחלות סופניות, לעתים קרובות מתנסים בעצמם עם תרופות. קהילות חולים מקוונות, יכולות לספק סביבות לשיתוף וניטור שימוש בתרופות. הדבר מאפשר תכנון מחקרים תצפיתיים סביב נתוני תוצאות כמותיים מבוססי אינטרנט. חוקרים פיתחו אלגוריתם לניתוח נתונים שדווחו באתר PatientsLikeMe על-ידי חולים במחלה הנוירולוגית, טרשת אמיוטרופית צידית (Amyotrophic Lateral Sclerosis), שהתנסו בטיפול ב-Lithium Carbonate. ניתוח הנתונים מהתנהגות מקוונת של מטופלים, מאפשרת להאיץ פיתוח תרופות ולהעריך את יעילות התרופות שכבר נמצאות בשימוש.

עלייה במעורבות מטופלים וקבוצות תמיכה, יכולה לסייע לחינוך המטופלים תוך קיום מחקרים מתקדמים. במקביל, הדבר מאפשר שילוב נקודות מבט של מטופלים בעיצוב המחקר הקליני תוך יצירת מחקר המבקש לאתר צרכי חולים במחלה הנחקרת. הרשתות החברתיות שוברות מחסומים המפרידים בין חוקרים לקלינאים תוך יצירת פוטנציאל להשפיע על כל תחומי הרפואה.

## 23.12. סיכום

הצלחת ניסויים קליניים דורשת תכנון, ביצוע, מעקב, ניטור, התאמה, דווח, התאמה למציאות משתנה במטרה לייצר את הראיות הטובות ביותר למתן טיפול בטוח ויעיל. בעידן רפואה מותאמת אישית, מדובר על שותפות מטפל-מטופל במטרה להציג תוצאות מוכחות. מגיפת ה-COVID-19, יצרה הזדמנות לבחון כיצד טיפול קליני שיגרתי וניסויים קליניים, מאפשרים רפואה מבוססת ראיות. מחקרים אלו נדרשים להציג יעילות ובטיחות המחקר לצורך הצגת תוצאות בזמן אמת.

הפרדיגמות הנוכחיות חייבות להבחן דרך קבע בשיתוף כל בעלי העניין: מדענים, רופאים, תעשיית הפארמה, רשויות רגולטוריות והמטופלים. כל אתר קליני יהפוך לאתר מחקר, הבוחן דרך קבע את איכות המחקר כחלק מהליך הטיפול. מערכת הבריאות, נדרשת לשלב מחקר וטיפול קליני. יש להמשיך למנף את הידע שנצבר מנתוני העתק, במטרה לשפר את בריאות האוכלוסייה, לטיפול שוויוני, גיוון וגישה גלובלית. התקדמות מתודולוגית וניתוחים עתידיים מבוססי בינה מלאכותית של הנתונים, יספקו ראיות למימוש רפואה מותאמת אישית, הצעת הטיפול הנכון למטופל הנכון בזמן הנכון.

## 24. מקורות נתוני העתק ברפואה<sup>88</sup>

### 24.1. אתגרי הרפואה

במאמר לורנצו פארינה, אודות רפואה מדויקת של מערכות: לחבר את החלקים מחדש, טוען המחבר שאתגרי הרפואה היא התמודדות עם אתגרים בין-תחומיים, מורכבות מחלות תוך שילוב ידע קליני, נתונים רב-לאומיים, מומחיות גורמי רפואה שונים, מודלים אנליטיים המבקשים לנתח נתונים בכדי להתאים טיפול המותאם אישית למחלות מורכבות, כגון: סרטן או סוכרת. המטרה להשיג הבנה מקיפה על מחלה באמצעות ניתוח מרכיבים בודדים וזיהוי היבטים רלוונטיים לטיפול ואבחון. ניתן ללמוד על מרכיבים מרכזיים, יחסי גומלין ודפוסים מתפתחים באמצעות כלים סטטיסטיים, מתמטיים וחישוביים. השילוב של ניתוח נתונים והערכה קלינית הוא חיוני לקבלת החלטות אפקטיבית. הדבר מדגיש את הצורך בגישה אינטגרטיבית מבלי להסתמך על נתונים בלבד. לא ניתן להפריד בין החלק השכלי "לתחושת הבטן", האינטואיציה של הגורם הרפואי. ניתן להגדיר את הרפואה כיצירת אמנות, הכוללת לא רק גורמי מקצוע רפואיים אלא גם מנתחי נתונים מקצועיים. מדובר באומנות המשלבת נתונים סטטיסטיים יחד עם ידע רפואי. שילוב זה, מחייב הבנת תרבות המטופל תוך שילוב האינטואיציה המקצועית של הגורם הרפואי, אותה לא ניתן לתרגם לנוסחאות מתמטיות.

כרית נתוני העתק, מחייב שימוש בשיטות מתמטיות וחישוביות. במקביל, דיאלוג מתמשך, שפות תקשורת חדשות, חינוך המקדם למידה מתמשכת, שיתוף פעולה בין מקצועות, מחייב שיתוף פעולה בין-תחומי והכל במטרה להעניק טיפול מותאם אישית.

### 24.2. רפואה מדויקת של מערכות

רפואה מדויקת של מערכות, היא גישה רב-תחומית הכוללת ביוטכנולוגיה, מערכות מידע לניהול נתונים, שיטות לניתוח ופענוח נתונים. מאמצים ופרויקטים מתמשכים, ממלאים תפקיד מכריע בקידום יישומים. שתי דוגמאות בולטות הן פרויקט 1000 הגנומים ומרחב נתוני הבריאות האירופי. פרויקט 1000 הגנומים הוא מאמץ משותף בינלאומי ליצירת קטלוג מקיף של השונות הגנטית האנושית. מרחב נתוני הבריאות האירופי, הוא יוזמה של האיחוד האירופי (EU), שמטרתה להקל על שיתוף נתוני בריאות בין מדינות החברות באיחוד האירופי. שתי היוזמות חיוניות ליישום מערכות רפואה מדויקת.

רפואה מדויקת מבוססת על איכות הנתונים, הערכה, תקנים ושיטות עבודה. נתונים אמינים לשלמות ושימושיות הנתונים תוך שמאפשרים לארגונים לקבל החלטות מושכלות, לבצע ניתוח משמעותי ולהפיק תובנות חשובות. ארגונים יכולים לטייב את הערך וההשפעה של הנתונים על-ידי הקפדה על סטנדרטים מבוססים ושיטות עבודה מומלצות ובכך להבטיח שמירה על איכות הנתונים.

רפואה מדויקת, תלויה במאגרי מידע גדולים, בכלים טכנולוגיים מתקדמים, ביצירת קבוצות בין-תחומיות, שילוב נתונים הטרוגניים, רישומי מטופלים, נתונים רב-תחומיים וביהוי מטרות פרמקולוגיות. שילוב זה, דורש סדרת מרכיבים אנושיים וטכנולוגיים. באמצעות בינה מלאכותית ולמידת מכונה, יש לבצע ניתוח נתונים, תוך הפיכת הנתונים למידע מבוסס, המאפשר קבלת החלטה.

האינטואיציה של הגורם הרפואי, מבוססת על ידע עמוק, בלתי מובנה ולא מאורגן. המידע, לא ניתן לכרייה על-ידי אלגוריתם אוניברסלי. יש להתאים את המידע, אישית לכל מטופל.

ברפואה מדויקת, קבוצת נתונים, מחוברים ביניהם ברמות שונות של צבירה. הדבר מחייב, זיהוי רכיבי המפתח והקשרים ביניהם. באמצעות בחינת השלכות הקשרים, ניתן להתבונן בדפוסים מתפתחים ובהתנהגות הנתונים. המטרה הסופית היא להבין את הגורמים להתפתחות מחלה באמצעות כלים סטטיסטיים, מתמטיים וחישוביים, התומכים בכל שלב בגישת המערכות. לרפואה יש מאפיינים ייחודיים, ההופכים את ניתוח הנתונים למורכב ליישום. הכלים הביוטכנולוגיים הקיימים כיום, מאפשרים לראות לעומק פרטים רבים ומגוונים. יש לזהות ולמדוד כמותית את החלקים המרכיבים את ההליך האבחנתי. ניתן כיום, לזהות גורמים שונים המשפיעים על תחלואה. הבעיה שהרכבת החלקים מחדש, הופכת למורכבת. התפתחות הביוטכנולוגיה המולקולרית, מאפשרת הצגת גורמים רבים לתחלואה. יש לבנות אינטראקציה הרמונית של נתונים. לא ניתן להתעלם מהרקע האישי של כל מטפל, כגורם המשפיע על הבנת הנתונים. מסלול האבחון והטיפול ברפואה מדויקת מערכתית, דומה ליצירת אומנות קולקטיבית. הדבר מחייב שילוב טכנולוגיות ומיומנויות רב-תחומיות בהליך האבחון והטיפול.

רפואה מדויקת, מבוססת על נתונים מולקולריים, שיכולים לזהות את המטרות הטיפוליות של כל מטופל.

### **24.3. רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)**

ההחלטה הרפואית מבוססת על מידע אמין וחשיבה מדעית עמוקה. עקרונות אלו מבוססים על הכללים הבאים :  
**כלל ראשון:** לעולם אל תקבל שום דבר כאמת מבלי לדעת בבירור שהוא כזה; כלומר, אל תשפוט שום דבר שאינו מציג את עצמו להיגיון בצורה ברורה שלא תשאיר ספק.

**כלל שני:** חלק כל בעיה לכמה שיותר חלקים כדי להקל על פתרונה.

**כלל שלישי:** ארגן מחשבותיך בצורה מסודרת, החל מהדברים הפשוטים והקלים ביותר לדעת וכלה בידע מורכב ביותר.

**כלל רביעי:** ערוך ספירה של המקרים תוך ביצוע ביקורת.

הכללים השני והשלישי, מאפשרים את ניתוח הנתונים. הכלל השני מקביל למה שמכונה חשיבה "מלמעלה למטה". כלומר, פירוק כל אתגר לחלקיו, בכדי לחשוף את המבנה הפנימי שלו: החל מהאיברים כנשאים של תפקוד לקוי ועד לפרדיגמה הנוכחית המחפשת את החלבון הפגום, בכדי להגדיר מענה תרופתי. ניתוח הנתונים, מייצג סיווג ואפיון המציאות על בסיס הנתונים, המגדירים את תמונת המחלה וחלקיה.

הכלל השלישי, מבוסס על גישת "מלמעלה למעלה": שחזור המציאות, באמצעות סקירת התופעה. במילים אחרות, זיהוי העצים, במטרה לראות שוב את היער בכללותו.

### **24.4. חולים "קרועים לגזרים"**

אבחון המחלה מבוסס על הערכת סימפטומים בכדי למצוא את הגורם למחלה ובעקבותיה התאמת הטיפול. המחלה מבטאת חוסר איזון, המשפיעה על האורגניזם כולו. המאפיין המשותף של המחלה, שהיא תכונה של האדם ולא של חלק אחד. המטופל בכללותו מושא המחקר. על הגורם הרפואי, לטפל באדם עם מחלה מסוימת ולא במחלה בבידוד. הרפואה המודרנית מחפשת לחבר את החלקים מחדש. אפיון המחלה, מבוסס על ראית תמונה כוללת: מבדיקות ועד ניתוח נתונים שונים: מפונקציונליות איבר ועד זיהוי הפרופיל המולקולרי של התא. מטרת הרפואה, "לשחזר" את החולה כדי לראות את המחלה: גוף אנושי, המהווה חלק מסביבה חברתית ואורח חיים. הפרקטיקה הרפואית, מתייחסת למחלה, כחלק מהאדם החולה. המחלה, מנותחת בכלים אנליטיים.

זיהוי המחלה בהתאם לחולה, חלקיו, איבריו, רקמותיו ועד לרמת התא (מיקרוביולוגיה), איפשר פיתוח תרופות אנטיביוטיות. מדענים וקלינאים רבים הבינו, שמלבד מקרים מיוחדים, שום התקדמות טיפולית אינה יכולה להתעלם ממכלול מצב המטופל.

התהליך שהוביל לגילוי הגורם למחלת שחפת (Tuberculosis), התבסס על זיהוי איברים שנפגעו בגוף החולה עד לזיהוי המולקולות המרכיבות את המחלה וגורמות לסיבת המחלה. גורמים רבים לתחלואה, משפיעים באופן שונה על אפשרות המוטציה של גן. גורמים חיצוניים, בהם סביבה ואורח חיים, משפיעים על היווצרות מחלות רבות: יתר לחץ דם, סרטן וסוכרת. גורמי רפואה, ממליצים על שינוי אורח החיים, חיסול גורמי לחץ סביבתיים בנוסף לתרופות. תפקיד הרפואה, לזהות את גורמי המחלה תוך טיפול בשורש הבעיה. הרפואה כיום מבוססת על רצף אירועים.

הרפואה והפרמקולוגיה המודרנית, מבקשות באמצעות טיפול תרופתי, למצוא ולטפל בגורם המחלה. הרפואה המוסדית, מבקשת לשלוט במחלה ולהביסה באמצעות זיהוי סיבת המחלה ורפיוה באמצעות מנגנונים ביוטכנולוגיים.

בגישת ה-OMICS, מבקשים לזהות גורמי תחלואה עד לרמה המולקולרית של מחולל המחלה. קיים קושי לדעת מראש, מה מאפיין כל מחלה בחולה נתון: כל פתולוגיה שונה. מה שעשוי להספיק לאדם אחד, לא יכול להספיק לאחר. חידושים טכנולוגיים, מאפשרים למדוד מולקולות חדשות, לדוגמא: חיידקי מעיים. יש לזכור, שעודף נתונים, לא בהכרח מאפשר מידע שימושי. עם זאת, כמות ואיכות הנתונים שניתן להשיג, מחייבת משנה זהירות. שימוש זהיר בנתונים, מחייב ראית תמונה כוללת. ראית תמונה כוללת, מחייבת הגדרת חלקי בעיה, אפיון המידע הכמותי, כך שניתן להשתמש באלגוריתם סטטיסטי לניתוח נתונים.

## 24.5. שימוש ברשתות

רשת, היא סכימה קוגניטיבית, מסגרת מושגים מופשטת, המסייעת להבין את העולם המורכב. הרשת אינה ישות מוחשית, אלא ייצוג של יחסים וקשרים בין מושגים. אפיון רשת כולל ליבות (אזורים מרוכזים), המחוברות בקצוות (המייצגים מסלולים או חיבורים) בסביבה פחות צפופה. יישום הרשת, מאפשר זיהוי קשרים בין חלבונים, תופעות המושפעות מגורמים מרחביים ואנרגטיים.

תוצאות פנוטיפיות, נובעות מיחסי הגומלין המורכבים של רכיבים מולקולריים המתוזמרים על-ידי רשתות ביולוגיות. האיזון העדין והשיווי המשקל הדינמי של מצבי רשת, שומרים על תפקוד פיזיולוגי תקין. עם זאת, הפרעות ברשתות, יכולות להוביל למצבי מחלה פתולוגיים. הבנת הדינמיקה של רשתות ביולוגיות ותפקידן בעיצוב תוצאות פנוטיפיות, מאפשרות לספק מסגרת רבת ערך לחיבור מחדש של החלקים ולתכנון התערבויות יעילות. הרשת, מאפשרת דיאלוג בין קלינאים למנתחי נתונים. הרשת, מציגה ייצוג חזותי של נתונים, מתמקדת ביחסים (קישורים) בין גורמים (צמתים), באמצעות מתן דגש על תצורת הקישורים והמאפיינים של הצמתים. המטרה, לזהות דפוסי רשת הניתנים ליישום על מושגים ביולוגיים תוך יצירת שפה משותפת, המגשרת על הפער בין חוקרים חישוביים לקלינאים. הדבר מאפשר לאנשי המקצוע לדון ולפרש את אותה מציאות מנקודות מבט שונות.

מערכות ביולוגיות, מפגינות ארגון ותפקוד באמצעות יחסי גומלין בין רכיבים מולקולריים שונים. רכיבים אלה פועלים באופן מוסדר באמצעות יצירת רשתות מורכבות השולטות בתהליכים בסיסיים, כגון: מטבוליזם ובקרת גנים. הבנת ארגון הרשת הביולוגית והתחשבות באינטראקציות, מאפשרת הבנת תפקוד מערכות חיות. חילוף חומרים, מתייחס למכלול התגובות הכימיות המתרחשות בתא, בכדי לקיים חיים. תגובות אלו כוללות, המרה הדרגתית של מולקולות, ייצור אנרגיה וסינתזה של מרכיב התא. מסלולים מטבוליים, יוצרים רשת שבה מולקולות שונות משמשות כמוצרים או מתווכים, כאשר אנזימים פועלים כזרזים כדי להקל על התגובות. על-ידי ניתוח הארגון של רשתות מטבוליות, חוקרים יכולים לחשוף מסלולים מרכזיים, לזהות צמתים רגולטוריים ולקבל תובנות לגבי האופן שבו חילוף החומרים התאי מתואם.

דוגמא נוספת היא בקרת גנים. בקרת הגנים, מאפשרת לתאים להגיב לרמזים פנימיים וחיצוניים. רשתות בקרת גנים מורכבות מגנים, גורמי שעתוק ומולקולות בקרה אחרות, המקיימות אינטראקציה כדי לווסת את פעילות

הגנים. רשתות אלה, קובעות מתי ובאיזו מידה גנים מופעלים או מדוכאים. הדבר, משפיע על תהליכים תאיים והתפתחותם. חקר בקרת גנים, מבהיר את המנגנונים העומדים בבסיס ההתמיינות התאית, התקדמות מחלות ותגובות לשינויים סביבתיים.

בחינת האינטראקציות, מספקת קבלת תמונה כוללת על האופן שבו התא פועל כדי להשיג תפקוד כולל של המערכת. שילוב נתונים מרשתות מרובות, מאפשר זיהוי מנגנוני ויסות, חיזוי תגובות תאיות, חשיפת תכונות מתפתחות באמצעות חקר רשתות.

הרשתות, מאפשרות עיסוק בדיאלוג בין-תחומי לקידום רפואה מדויקת באמצעות מערכות בסביבה קלינית.

## **25. השימוש בנתוני עתק ברפואה הגנומית<sup>89</sup>**

### **25.1. רפואה גנומית, מאפשרת רפואה מדויקת**

במאמרם של לאון ופסטור בנושא שיפור הרפואה המדויקת: גישה מבוססת נתוני עתק לניהול נתונים גנומיים, מבקשים המחברים להציג את תרומת נתוני העתק המתקבלים מריצוף הגנום האנושי, באופן המאפשר תובנות חדשות לפענוח סודות המחלות האנושיות. הנתונים הגנומיים, מתקבלים מתחומים שונים. הנתונים, מפוזרים במאות מאגרים, בפורמטים שונים, באיכות נתונים מגוונת.

קבלת מסקנות משמעותיות מנתונים גנומיים, דורשת התחשבות בכל הידע הרלוונטי שנמצא סביב. בתרחיש זה, פרויקטים גנומיים, דורשים התמודדות עם אתגרים טכנולוגיים, הקשורים לניהול נתונים, תקני מינוח, בעיות איכות, שרק מערכות מידע חזקות המשתמשות בטכנולוגיות נתוני עתק, יכולות לספק. ניהול נתונים גנומיים, המותאמים לייחודיות התחום, מאפשרים שיפור האבחון הגנטי למתן שירותי רפואה מדויקים.

אחד מעמודי התווך לדיוק באבחון ובטיפול הוא אבחון גנטי. טכנולוגיות ריצוף הגנום האנושי, סיפקו לחוקרים רשימה גדלה של חלקי DNA, העשויים להיות רלוונטיים בחישוב הסבירות לפתח מחלות מוגדרות. התקדמות זו, יחד עם הזמינות הגוברת של נתוני בריאות, מאפשרים פיתוח גישות חדשניות, כגון: רפואה מדויקת. בגישת הרפואה המדויקת, הטיפול הרפואי מותאם באופן אישי על בסיס המאפיינים הגנטיים, אורח החיים והסביבה של כל מטופל. לאחר שפרויקט 1000 הגנומים הושק בשנת 2008, נכנסה הגנומיקה לתחום נתוני עתק, בשל כמות נתוני ריצוף מופקים, כמות המוכפלת בערך כל שבעה חודשים. כפי שניתן לראות, יכולות ריצוף הגנום האנושי, צפויות להמשיך לצמוח בקצב מהיר יותר מיכולתם של מומחים לסקור ולנתח את הנתונים המיוצרים.

נתוני עתק מורכבים, חייבו תובנות חדשות לפענוח סודות המחלות האנושיות.

מאמצים רבים מכוונים למתן פתרונות יעילים לאתגרי הריצוף הגנטי, בהם: יישור קריאה של הגנים. עם זאת, סיווג ופרשנות למטרות קליניות, נותר בלתי פתור והופך מורכב יותר ויותר.

לאחר ריצוף הגנום וקביעת רצף הייחוס, יש לבחון כיצד תזוהה מחלה? האם יש קשר בין הריצוף הגנטי לתסמינים שנצפו אצל המטופל: מחלה דומיננטית מול נשאות רצסיבית?

בחינת הידע הנצבר, מחייב בחינת מחקרים שפורסמו, תדירויות תחלואה באוכלוסייה, תחזית השפעה גנטית ונתוני הפרדה. איסוף וניתוח נתונים אלו, הן משימות, המהוות צוואר בקבוק ומקור פוטנציאלי לטעויות.

גנטיקאים, קלינאים וביולוגים, נדרשים להקפיד על זרימת הנתונים, מול אתגרים ידועים הטבועים במחזור החיים של נתוני העתק, בהם: איסוף, שילוב, ניקוי, טרנספורמציה, אחסון, עיבוד, ניתוח וממשל.

### **25.2. אתגרי הרפואה הגנומית המבוססת על נתוני עתק**

נתונים גנומיים מפוזרים במאות מאגרים. אין מערכת משותפת אחת בלבד לעיבוד הנתונים. הנתונים מופצים בקרב שחקנים עצמאיים רבים ללא שליטה מרכזית או תיאום. נתונים גנומיים מיוצגים בפורמטים מרובים, תיאורי טקסט לא מובנים ומדידות כמותיות ממעבדות. נתונים גנומיים, מגיעים מטכנולוגיות שונות, לדוגמא: ריצוף DNA, תפוסת קשירת חלבון DNA, רשומות רפואיות וחיישנים. נתונים גנומיים, מכסים תחומים שונים, לדוגמא: בקרת גנים, אינטראקציות חלבונים. בנתונים הגנומיים, יש רמות שונות של איכות, לדוגמא: נתונים דלילים

במחלות נדירות, רעשים וחוסר רציפות. ידע הנתונים הגנומיים, נמצא בהתפתחות מתמדת בשל האתגר האנושי השאפתני של הבנת הגנום.

נתוני העתק, מבקשים לספק אבחון גנטי אמין ומדויק. הדבר מחייב, מנגנוני אחזור ואחסון, הקפדה על איכות הנתונים, הצגה חזותית של נתונים, המאפשרת קבלת ערך מהנתונים.

ניתוח נתוני העתק, מחייב גמישות בכדי להסתגל לדינמיקה של הידע, חילוץ תובנות, שיתמכו בסיווג לצורך מתן פרשנות לאבחנה הגנטית. ניהול נתונים גנומיים על-ידי מודלים, מחייב חשיבה מקורית.

### **25.2.1. כאוס נתונים גנומי**

אבחון גנטי, הוא הליך מורכב הכולל חילוץ, שעתוק, ארגון נתונים גנטיים וקליניים ממערכי נתונים שונים. הדבר מחייב משנה זהירות במטרה להתמודד עם היעדר מינוח סטנדרטי, פיזור נתונים, מחסור בנתונים אמינים.

### **25.2.2. היעדר מינוח סטנדרטי**

עם התפתחות תחום הגנטיקה, לא הוגדרו מוסכמות למתן שמות. משמעות הדבר, שיש גנים, חלבונים, אורגניזמים, מחלות, טכנולוגיות ופרוטוקולים שאינם עומדים בשום תקן מינוח. יתכן ואותו המושג יוצג בדרכים שונות. הדבר גורם לכפילויות והתנגשויות.

פתרונות אפשריים לאתגר זה מחייב קביעת תקנים, מינוח אחיד, איחוד הידע תוך שימוש באוצר מילים עיקבי. דוגמאות למאמצים אלו ועדת המינוח הגנטי של הוגו, האחראית על אישור סמלים ושמות ייחודיים לגנים אנושיים. מינוח משתנה רצף, מציע דרך סטנדרטית למתן שמות לגרסאות רצף.

### **25.2.3. פיזור נתונים עצום**

הידע מתפרש על פני אלפי מאגרי מידע הטרוגניים בגדלים, בפורמטים ובמבנים שונים. חלק מהמקורות, מאחסנים מידע על אורגניזם אחד. אחרים מספקים מידע על חלקים ספציפיים של הגנום, לדוגמא: חלבונים. כל אחד ממאגרי הנתונים, מייצג ראייה שונה ומשלימה של התמונה כולה. הבנה נכונה של תפקיד כל גורם גנומי, יאפשר מידע רב יותר מזה המסופק על-ידי מקור אחד בלבד.

שילוב מסדי נתונים הטרוגניים ומבוזרים, פוגע בשלמות הנתונים, מונע ייצוג נכון של הנתונים ומעכב פרשנות נכונה של הנתונים המתקבלים.

### **25.2.4. מחסור בנתונים אמינים**

המידע הרב, עלול להכיל טעויות הנגרמות על-ידי מורכבות התהליכים, האופי הרועש של נתוני המחקר ומגוון טכנולוגיות הריצוף. הדבר מוביל לשונות גדולה באיכות המידע הזמין. לדוגמא, ניסוי המבוצע על מדגם אוכלוסייה, שאינו מייצג מספיק, עלול להוביל למסקנות שגויות.

השימוש בקריטריונים ובשיטות שונות עלול להוביל להתנגשויות בסיווג משתנים.

מספר עצום של מקורות נתונים שונים, מורכבים ומגוונים, אחסון בתצוגות חלקיות, חוסר ראייה כוללת, חוסר עקביות, פורמטים שונים לייצוג נתונים דומים, היעדר תקנים, הטרוגניות הנתונים, גורם לתהליכי ניתוח שגויים, מייגעים, לא שיטתיים, המועדים לטעויות אנוש.

## **25.3. רקע מתודולוגי וטכנולוגי**

ניהול יעיל של המידע הגנומי, מבקש לטפל בכאוס הנתונים תוך שימוש בגישה שיטתית לפי השלבים הבאים:

**1. חיפוש:** בחירת המקורות המתאימים והרלוונטיים ביותר לחילוץ הנתונים הנדרשים למשימה.

**2. זיהוי:** זיהוי הנתונים הרלוונטיים והאיכותיים מכל מקור.

**3. עומס:** הנתונים שזוהו כרלוונטיים, נטענים למאגר האחסון המתאים.

**4. ניצול:** הפקת ערך מהנתונים המאוחסנים.

השיטה מבטיחה איכות נתונים ואמינותם. הדבר מאפשר, זיהוי גורמים הקשורים למחלות שונות. שיטת זאת, מספקת את המסגרת הרעיונית, אך גם דורשת תמיכה ארכיטקטונית, על-מנת שניתן יהיה להשתמש בה באופן רחב ומורכב יותר של מחלות. ארכיטקטורה זו, חייבת להתבסס על פתרונות קיימים, המותאמים למאפיינים הייחודיים למתן שירותי רפואה מדויקים.

מערכת הפועלת לפי עקרונות אלו, תתבסס על תשתית מתאימה, הממלאת את דרישות העיבוד לפי העקרונות הבאים:

1. מאגר נתונים גמיש לניהול הולם של נתונים מורכבים.
  2. איסוף ועיבוד נתונים בזמן אמת או בקבוצות.
  3. חלוקת נתונים למחיצות כדי לתמוך כראוי בנפח הנתונים.
  4. מנגנוני אחסון יעילים ועמידים בפני תקלות.
- עיבוד וניתוח המידע, מבוסס על המרכיבים הבאים:
1. **אצווה:** אחסון הנתונים בערכת נתוני אב.
  2. **הגשה:** הצגת הנתונים לפי נתוני האב באחסון סדור באינדקס.
  3. **מהירות:** חישוב והצגת הנתונים באופן שבו ניתן לקבל החלטות.
- 25.4. מסגרת נתוני עתק לניהול מידע גנומי**

ארכיטקטורת ייחוס פתוחה לעיבוד וניתוח נתוני עתק, מחייבת שיתוף פעולה בין גורמים הבאים:

1. **ספק הנתונים:** קביעת מקורות המספקים את הנתונים למערכת. מקורות נתונים אלה חייבים להיקבע על-ידי המומחה הקליני. מקורות אלו יספקו מידע על גרסאות ה-DNA, מיקומם בגנום, תדירות הופעתם באוכלוסיות וראיות שנאספו על-ידי הקהילה המדעית כמצוין בספרות. בשל ריבוי מקורות המידע, יש להקפיד על פורמט ומבנה אחידים.
2. **צרכן הנתונים:** יכול להיות משתמש קצה או מערכת אחרת המשתמשת בתוצאות ספק יישומי נתוני העתק, כדי לבצע פעילויות שונות, בהם: חיפוש, אחזור, הורדה, ניתוח, דיווח או תצוגה חזותית. פעילויות צרכן הנתונים: עיבוד דגימת מטופל בכדי למצוא מאפייני DNA מחוללי מחלה, יצירת דו"ח גנטי המבוסס על הממצאים, הדמית נתונים מאוחסנים, בכדי להסיק ידע חדש.
3. **ספק יישומי נתוני העתק:** אחראי להבטיח את זרימת הנתונים דרך הפעילויות השונות: קביעת מקורות, חיפוש ואיסוף נתונים. לאחר איסוף הנתונים, יש לזהות את המידע הרלוונטי. שלב הזהווי, מחייב הכנת הנתונים והערכת איכותם. הערכת איכות הנתונים, מחייב זיהוי נתונים גנומיים רלוונטיים. לאחר זיהוי המידע הרלוונטי, יש לשמור מידע זה במערכת. להלן הנושאים הנמצאים באחריות ספק יישומי נתוני העתק:
  - 3.1 **מודול איסוף הנתונים הגולמיים:** לאחר קביעת מקורות הנתונים שיספקו את נתוני הקלט למערכת, יש לחלץ את הנתונים הגולמיים. המקורות הגנטיים עשויים לספק נתונים בפורמטים שונים. יש לאסוף את הנתונים באופן ידני או אוטומטי. הנתונים הגולמיים נאספים באותה רמת פירוט שיש להם במקור, כך שהם יכולים לשרת מטרות אנליטיות שונות. האוסף עשוי לדרוש יישום אוספים מותאמים אישית שפותחו באמצעות שפות תכנות שונות. הנתונים שנאספו מאוחסנים באחסון נתונים גולמיים לעיבוד בשלב הבא. אחסון זה חייב להיות גמיש מספיק, כדי לאחסן נתונים במצב גולמי. מחסן הנתונים, משמש לא רק להכנת נתונים וטרנספורמציה, אלא גם למטרות, כגון: אימון מודלים של מדעי הנתונים או משימות כריית טקסט.
  - 3.2 **הכנת הנתונים:** לאחר חילוץ הנתונים הגולמיים ממקורות הנתונים, השלב הבא דורש הכנת הנתונים המאוחסנים במאגר הנתונים הגולמיים לצורך ניתוחם. לא כל הנתונים שחולצו, עשויים להידרש. יש לקבוע איזה מידע ינותח: ישות הוריאציה, מייצגת את השינויים ב-DNA, שהם הגורם למחלה (פנוטיפ). ישנם סוגים שונים של וריאנטים, בהתאם לתדירות ההופעה באוכלוסייה ולדיוק המידע המשוך אליהם. הישות הגנטית, מייצגת את הגורמים שהשינוי שלהם נובע מתקלה המובילה לביטוי המחלה. הסכימה המושגית, מייצגת את המידע המשוך למסדי הנתונים שמהם חולץ המידע, בכדי להבטיח את עקיבות המידע ועדכון המידע. הפקת הנתונים, חייבת להיעשות לפי כללים מוגדרים, בהתאם להגדרות הנדרשות על-ידי המומחה הקליני. נתונים מסוימים נרכשים בדיוק כפי שהם במקור, אך אחרים זקוקים ליישום של טרנספורמציות מפורטות. הכנת הנתונים, דורשת משימות ניקוי, אינטגרציה ומניעת כפילויות.
  - 3.3 **הערכת איכות הנתונים:** זיהוי נתונים רלוונטיים באמצעות יישום קבוצת מדדי איכות. הדבר מבטיח

שהמסקנות והידע הנגזר מניתוח הנתונים, אמין ומדויק מספיק בכדי לשמש למטרות קליניות. מדדים אלו חייבים להיות מוגדרים על-ידי המומחה הקליני. אתגרים נוספים בנושא איכות המידע הגנומי, נובעים מסתירה אפשרית בין המפורסם בספרות המקצועית, ראיות סטטיסטיות ועד נוכחות נתונים לא מעודכנים. לאחר תהליך החילוץ והטרנספורמציה, על הנתונים להתאים לפורמט ולמבנה מוגדר. ניתן לבצע את הערכת איכות הנתונים, כדי לקבוע אם הנתונים עומדים בסף האיכות שנקבע. במקרה זה, הנתונים מאוחסנים במאגר אחסון סדור באינדקס לצורך ניתוח נוסף.

**3.4. ניצול נתונים:** מתן גישה לנתונים, הצגת הנתונים באמצעות כלים שתוכננו במיוחד עבור דרישות המשתמש. משימה זו, מאפשרת גישה לנתונים המאוחסנים עבור ניתוח הנתונים. לדוגמה, שינוי סף האיכות במטרה שתותאם להקשרי המחלה השונים תוך הפקת תובנות באמצעות עיבוד דגימות חולים והפקת דוחות גנטיים.

## **25.5. אחסון נתוני העתק**

האחסון דרוש לעיבוד נתוני אצווה והצגתם. הדבר נדרש לצורך אספקת התשתית, במטרה להבטיח, שפורמטים גדולים ומגוונים של נתונים, ניתן יהיה לאחסנם ולהעבירם בצורה חסכונית ומאובטחת. אחסון נאות, יאפשר ארגון, עיבוד מבוזר וביצוע שאילתות על הנתונים.

אחסון הנתונים הראשי חייב להיות גמיש, כדי לאחסן נתונים במצב שורה, ללא כל אילוצים של נפח ופורמט. נתוני הגנום מסופקים במצב אצווה ולכן פתרון אחד יכול להיות שימושי במערכת קבצים מבוזרת. הביזור מאפשר, מאגר נתונים לא מובנה, שאינו צריך להיות בעל סכימה ספציפית, באופן המאפשר לחקור את הנתונים במצב גולמי. מאגר האחסון, אחראי על אחסון התצוגות הממוחשבות, המגיעות מאחסון הנתונים הראשי. אחסון הנתונים, חייב להתאים למבנה ספציפי.

בשל מורכבות הנתונים, כללי החילוץ והטרנספורמציה, חייבים להיות מוגדרים על-ידי מדען הנתונים בשיתוף עם המומחה הקליני, במטרה ליצור הרמוניה נכונה של הנתונים למבנה משותף.

## **25.6. דוגמא לבנית מאגר נתונים: התקף אפילפסיה**

### **25.6.1. מבוא**

על-מנת להוכיח, שהמסגרת המוצעת מועילה לפתרון הבעיות, בוצע יישום המערכת על דוגמא אמיתית בשיתוף עם קבוצת מומחים לאבחון גנטי לאפשרות של התקף אפילפסיה. הדבר, מאפשר לספק מערכת מידע המסייעת למומחים למצוא את גרסאות ה-DNA הרלוונטיות הקשורות לסיכון גבוה יותר להתקף אפילפסיה. התקף אפילפסיה, הוא מצב ספקטרום בעל מגוון רחב של סוגי התקפים, מה שהופך את איסוף וניתוח המידע הגנטי לאתגר. התקף אפילפסיה, מתבטא במושגים מגוונים בעלי אותה משמעות, בהם מושגים כמו: "הפרעות פרכוסים". המילה "אפילפסיה", אינה מעידה דבר על הגורם להתקפים או מידת חומרתם. רבים החיים עם התקפי אפילפסיה, עלולים לחוש יותר מסוג אחד של התקף. לכל התקף, עשוי להיות סימפטומים אחרים של בעיות נוירולוגיות. רוב הסובלים מהתקפי אפילפסיה, שנקבעה גנטית, נחשבים כבעלי גנים מרובים בסיכון נמוך עד בינוני. במקביל, לא ניתן להתעלם מהתרומה הסביבתית, כמו לחץ, תנאי סביבה, תאורה וכד'. במטרה לספק אבחנה גנטית מדויקת, חיוני לנהל כמה שיותר מידע. במסגרת הדוגמא המתוארת, בוצעו שלבים שונים, על-מנת לבנות מערכת מידע שתתמוך בתהליך. בהתאם, הוגדרו הכללים הבאים, כדי לספק מבט גלובלי על ההקשר הגנטי של המחלה:

**1. סוגי DNA:** הנתונים על כל סוג DNA, אותו קבעה הקהילה המדעית בקשר לאפילפסיה, הופק משלושה מאגרי מידע שונים.

**2. גנים:** גן שנקבע מראש, זוהה כמי ששינוי בו עלול להוביל להתקף אפילפסיה.

**3. הקשר הגנומי:** נתונים על מיקום סוג הגן מחולל במחלה.

**4. מחקרי אוכלוסיות:** נתונים על תדירות הופעת התקף אפילפסיה והאוכלוסיות שבהן נחקרו סוגי הגנים, נלקחו מ-1000 גנומים.

**5. ספרות מקצועית:** איתור מחקרים שבוצעו על-ידי הקהילה המדעית ופורסמו באתרים מוכרים לאחר שעברו

בקרת עמיתים.

## 25.6.2. תוצאות

מתוך 11,506 גרסאות DNA, המאוחסנות במאגר נתוני האב, רק 32 נשמרו במאגר הגנום האנושי באופן בו הן רלוונטיות לביצוע אבחון גנטי. סוגים אלו ייבדקו וידווחו כאמינים ביותר בעת ניתוח דגימת חולה. שאר הסוגים הושלכו, מכיוון שנמצאו ראיות סותרות, לא סופקו מספיק ראיות כדי לאמת את הקשר עם המחלה או משום שהתוצאות לא היו מובהקות סטטיסטית. סוגי גנים נוספים שלא נלקחו בחשבון, מכיוון שהגורמים הגנטיים לאפילפסיה עדיין אינם מובנים במלואם. יש להשתמש בסוגי גנים, רק אם יש בהם אבחנה גנטית מדויקת. עם זאת, מכיוון שהידע מתפתח מהר, ככל שייאספו ראיות נוספות, הן יתווספו למערכת המידע ויתרמו להערכה מחדש של הנתונים המאוחסנים, לצורך קבלת תמונה כוללת ברורה יותר.

יתרון נוסף של שימוש בנתוני עתק, היא האפשרות לנתח סוגים שונים של התקפי אפילפסיה. בעוד שהמומחים התמקדו רק בחלק מהתחום בשל המורכבות וכמות הנתונים שיש לסקור, באמצעות מערכת זו בוצע ניתוח של מגוון סוגי התקפים, המאפשר למצוא סמנים ביולוגיים חדשים עם ראיות שבתחילה נזרקו או הוחמצו.

כדי לאמת את התוצאות, התייעצנו עם חברות המתמודדות עם פירוש נתונים גנומיים. חברות אלה מספקות שירותי אבחון גנטי המבוצעים על-ידי גנטיקאים וקלינאים.

בוצע תיקוף ראשוני של המסגרת עם מגוון סוגי גנים הנמצאים בחברות אלו (בנוסף לאפילפסיה). החברות אישרו את יתרונות הגישה. עם סיום בחירת מקורות הנתונים והטמעת המערכת, התקצר הזמן הדרוש לקביעת סוגי הגנים מחוללי התקפי האפילפסיה, מה ששיפר את היכולת לחקור ידע חדש ולשקול מקורות נתונים נוספים.

## 25.6.3. מסקנות ועבודה עתידית

כמות הנתונים העצומה, שהטכנולוגיה מייצרת, פתחה את הדלת לכווני חשיבה חדשים, בהם: רפואה מדויקת, למניעה, אבחון וטיפול במחלות. אף על פי כן, התפתחויות אלה התרחשו בפרק זמן כה קצר, עד שחוקרים וקלינאים חשים מוצפים וללא כלים המתאימים לנהל ולחלץ תובנות בעלות ערך.

שיטות לעיבוד וניתוח נתוני עתק, צפויות לסייע להשיג פתרונות דרושים. עם זאת, פתרונות אלו צריכים להיות מותאמים לייחודיות ולמורכבות התחום הגנומי. יישום גישה, הלוקחת בחשבון את המאפיינים הייחודיים של נתונים גנומיים, מהווה צעד קדימה בפתרון צוואר הבקבוק למשימות, כגון: סיווג ופרשנות לגנים אפשריים.

עיבוד וניתוח נתוני העתק, תספק פתרון יעיל: יכולת לאסוף כמות נתונים ההולכת וגדלה, גמישות להסתגל להתפתחות מקורות הידע. יכולות אלו, ישפרו את האבחנה הגנטית של מחלות קשות. כיום נעשה שימוש בנתוני העתק, בהקשרי מחקר מחלות שונות, בהן: אונקולוגיה ילדים ומוות לבבי פתאומי. מסגרת שימושית לפתרון בעיות הטרוגניות הקשורות לחקר תחלואה, יאפשרו חשיבה חדשה ופחות מקובעת. במקביל, יש לזהות אתגרים חדשים, בהם מפרט כללי, מיצוי וטרנספורמציה. הדבר דורש ידע מעמיק להכרת מקור הנתונים. שיטות חדשות למיפוי נדרשות לביצוע אינטגרציה של מערכי נתונים מגוונים ממקורות שונים תוך מיצוי נתונים מהספרות שפורסמה.

## 26. מגבלות הבינה המלאכותית בתחום הבריאות<sup>90</sup>

### 26.1. מבוא

הבינה המלאכותית (Artificial Intelligence), עשתה צעדים משמעותיים בשינוי מגזרים שונים, כאשר שירותי הבריאות הם אחד מתחומי ההשפעה הבולטים ביותר. מהדמיה אבחנתית ועד רפואה מותאמת אישית, טכנולוגיות בינה מלאכותית מבטיחות לחולל מהפכה בטיפול בחולים ולהפוך את הבינה מלאכותית לכלי יעיל ומדויק יותר. למרות התקדמות זו, ישנן מגבלות ואתגרים מובנים, אותם יש לקחת בחשבון כאשר דנים בשילוב בינה מלאכותית במערכות בריאות.

בינה מלאכותית, לא נועדה להחליף לחלוטין אנשי מקצוע בתחום הבריאות האנושית. יש לראות בבינה מלאכותית כלי רב עוצמה שכאשר הוא מיושם כראוי, הוא יכול לשפר את תשתית הבריאות הקיימת. מטרת הבינה המלאכותית

בתחום שירותי הבריאות היא להגדיל את היכולות האנושיות, לספק תמיכה בתהליכי קבלת החלטות, לשפר את דיוק האבחון ולטייב את תוכניות הטיפול.

מערכת בינה מלאכותית תקולה, עלולה להוביל לפגיעת מטופל ועד לתוצאות קטלניות. לדוגמא, אבחון שגוי על-ידי כלי אבחון מבוסס בינה מלאכותית, עלול לגרום לטיפול לא הולם ועד גרימת נזק למטופל. יתר על כן, בעיות נרחבות עלולות להתעורר אם מערכת בינה מלאכותית מייצרת באופן שיטתי תוצאות שגויות, מה שמוביל להשפעות שליליות. אתגר נוסף טמון במורכבות ובשונות של נתונים רפואיים. מערכות בינה מלאכותית דורשות כמויות עצומות של נתונים באיכות גבוהה כדי ללמוד ולבצע תחזיות מדויקות. עם זאת, נתונים רפואיים הם לעתים קרובות הטרוגניים, חלקיים ונתונים להטיות שונות. מגבלות נתונים אלה יכולות להשפיע על ביצועי אלגוריתמים של בינה מלאכותית, מה שהופך אותם לפחות אמינים בסביבות קליניות בעולם האמיתי. יתר על כן, שיקולים אתיים ורגולטוריים ממלאים תפקיד מכריע בפריסת בינה מלאכותית בתחום הבריאות. נושאים כגון: פרטיות המטופלים, אבטחת נתונים והסכמה מדעת, חייבים להיות מטופלים בקפידה כדי להבטיח שיישומי בינה מלאכותית עומדים בתקנים משפטיים ואתיים. השילוב של בינה מלאכותית, מחייב אימות קפדני וניטור רציף בכדי לזהות ולמתן השפעות שליליות.

מספר נושאים ראויים לבחינה:

1. **תחזוקה:** מערכות בינה מלאכותית, דורשות פיקוח ותחזוקה אנושיים. קשר זה, קריטי בכדי להבטיח שכלי הבינה המלאכותית, ימשיכו לתפקד כראוי ולהסתגל לנתונים חדשים ולהתקדמות רפואית.
2. **מעקב:** יישום בינה מלאכותית בתחום הבריאות כרוך לעתים קרובות באיסוף נתונים נרחב וניטור, מה שמעלה חששות לגבי פרטיות המטופלים וההשלכות האתיות של מעקב.
3. **שינויים תרבותיים:** שילוב הבינה המלאכותית מחייב שינוי בתרבות הבריאות, שבה אנשי מקצוע חייבים להסתגל לכלים ולזרימות עבודה חדשים, העלולים להיתקל בהתנגדות או לדרוש הכשרה נוספת.
4. **אי שוויון ואפליה:** מערכות בינה מלאכותית עלולות להחריף אי שוויון והטיות קיימות בתחום הבריאות, מה שמוביל לפערים בטיפול ובתוצאות.
5. **סיכוני אבטחת רשת:** האופי הדיגיטלי של בינה מלאכותית, הופך אותה לפגיעה לאיומי רשת. אבטחת מערכות בינה מלאכותית, בעלת חשיבות עליונה להגנת מידע רגיש של מטופלים ולשמירה על אמון בטכנולוגיות אלה.
6. **מגבלות הרב-גוניות של הבינה המלאכותית בתחום הבריאות.**

## 26.2. טכנולוגיה תומכת החלטה דורשת תחזוקה וממשק אנושי

### 26.2.1. ניטור ותחזוקת המערכת

אחד האתגרים המרכזיים של בינה מלאכותית הוא יצירת מערכת עצמאית לחלוטין. גם לאחר אוטומציה, הממשק האנושי ותחזוקה חיוניים. במקרה המכונניות האוטונומיות, חברה כמו טסלה, פיתחה מערכת בינה מלאכותית מתקדמת, כדי לאפשר נהיגה אוטונומית. עם זאת, מערכת זאת עדיין דורשת עדכונים שוטפים ופיקוח אנושי. יש להמשיך לפקח על ביצועי רכב זה, לעדכן את התוכנה, בכדי להתמודד עם תרחישי נהיגה חדשים ולהתערב במקרה של מצבים בלתי צפויים או כשלים. למרות הרמה הגבוהה של הטכנולוגיה, ממשק אנושי הוא חיוני במטרה להבטיח רמת בטיחות ואמינות גבוהים. שינויים בנתונים לאורך זמן, משפיעים על ביצועי בינה מלאכותית, תוך שמחייבים עדכונים והתאמות. לדוגמא, בתחום הרדיולוגיה, מערכות בינה מלאכותית המפענחות תמונות רפואיות, חייבות להתעדכן באופן קבוע כדי לשקף טכניקות הדמיה חדשות וקריטריונים אבחוניים מתפתחים. ערכות נתונים חדשות עם נתונים משופרים, יכולות לשפר או להחליף את הנתונים המקוריים שמהם נבנתה הבינה המלאכותית. יש לעדכן את הבינה המלאכותית עם המידע החדש. ניטור ותחזוקת מערכות אלה דורשים מעורבות אנושית מתמשכת.

הנתונים והמשתנים, המוזרמים למערכות הבינה המלאכותית, זקוקים גם הם לניטור רציף. מדובר במשתנים שלא נלקחו בחשבון בבניית הבינה המלאכותית, אך יכולים להשפיע באופן משמעותי על התוצאות. לדוגמא, באבחון רפואי, גורמי מצב סוציו-אקונומי, השפעות סביבתיות ונטייה גנטית, עשויים שלא להילכד במלואם במערך הנתונים הראשוני. עם הזמן, ככל שנאספים נתונים נוספים ומתגלים מתאמים חדשים, יש לעדכן את מודל הבינה

המלאכותית כך שיכלול משתנים אלה. מטרת הבינה מלאכותית לשלב כמה שיותר נתונים תצפיתיים, רבה ככל האפשר על-מנת להבטיח הכללת נקודת נתונים רלוונטית. לדוגמא, אלרגיות נסחרות יכולות להגביל באופן משמעותי את החלטות הטיפול. לא הבינה המלאכותית ולא הגורם הרפואי, עשויים לדעת שהמטופל אלרגי לתרופות מסוימות. לדוגמא, מערכת בינה מלאכותית עשויה להמליץ על תרופה למטופל מבלי לדעת שלמטופל יש אלרגיה נדירה לאותה תרופה. רק לאחר שהמטופל מגיב באופן שלילי לטיפול, ניתן להתאים מחדש את המודל כדי להסביר את המידע החדש. גורמים אלו דורשים להזין מחדש את המידע ולהעריך מחדש את ההחלטות שהתקבלו על-ידי המודל המקורי.

## 26.2.2. עדכון בסיס המידע של הבינה המלאכותית

הכנסת מחלות חדשות שאינן מיוצגות במערכות המקוריות של הבינה המלאכותית, מציבה אתגר משמעותי. דוגמא עדכנית היא הופעת מחלת COVID-19. בשלבים המוקדמים של מגפת הקורונה, חוקרים ומדעני נתונים פיתחו במהירות אלגוריתמים שיסייעו באבחון המחלה ובטיפול בה. תחילה פותחו מודלים של בינה מלאכותית שתוכננו עבור מחלות נשימה דומות, בהם תסמונת נשימה חריפה חמורה (SARS) ותסמונת הנשימה המזרח תיכונית (MERS). מודלים אלה השתמשו בנתונים מהתפרצויות קודמות, כדי לזהות דפוסים ולבצע תחזיות לגבי COVID-19. עם זאת, מודלים ראשוניים אלה היו לעתים קרובות לא מדויקים, מכיוון שמאפייני COVID-19, היו שונים באופן משמעותי מאלה של SARS ו-MERS. כדי לשפר את הדיוק, פותחו אלגוריתמים חדשים המותאמים במיוחד לקורונה. החוקרים השתמשו בטכניקות של למידת מכונה (Machine Learning) ולמידה עמוקה (Deep Learning), תוך איסוף נתונים ממקורות שונים. רשתות עצביות (Nerve Networks), המשמשות בדרך כלל במשימות זיהוי תמונה, הותאמו לניתוח צילומי רנטגן בחזה וסריקות CT לאיתור סימני COVID-19. אלגוריתמים לעיבוד שפה טבעית (NLP), שימשו לניתוח ספרות רפואית, חילוץ מידע רלוונטי על הנגיף, טיפולים פוטנציאליים ותוצאות קליניות. ככל שנתונים נוספים על COVID-19 הפכו זמינים, מודלים של בינה מלאכותית עודכנו ושוכללו. הדבר כלל שילוב נתונים ממקורות מגוונים, בהם: רשומות בריאות אלקטרוניות (EHRs), רצפים גנומיים של הנגיף ונתוני ניטור חולים בזמן אמת. למידה מאוחדת, טכניקה שבה מודלים של בינה מלאכותית מאומנים על פני מספר מכשירים מבוזרים או שרתים המחזיקים דגימות נתונים מקומיות מבלי להחליף אותן, הפכה לבולטת. גישה זו סייעה לבנות מודלים חזקים יותר תוך שמירה על פרטיות המטופלים. דוגמא בולטת לכלי בינה מלאכותית שפותח במהלך המגפה היא COVID-Net, רשת עצבית בקוד פתוח שנועדה לזהות מקרי COVID-19 מתמונות רדיוגרפיה בחזה. בתחילה, הרשת הותאמה למערך נתונים קטן יחסית, אך ככל שהמגפה התקדמה, נוספו תמונות נוספות למערך הנתונים, מה ששיפר את הדיוק והאמינות של המודל. לסיכום, מודלים של בינה מלאכותית לא היו יעילים עד שהווירוס הובן טוב יותר ונתונים ספציפיים יותר הפכו זמינים.

מחלות נדירות עם נתונים ציבוריים מוגבלים, מיוצגות באופן משמעותי במודלים של בינה מלאכותית. זה נכון במיוחד עבור מחלות נדירות במיוחד, המשפיעות על פחות מ-50,000 אנשים. מודלים של בינה מלאכותית שנועדו לאבחן מצבים נפוצים, כגון: סוכרת או יתר לחץ דם, נהנים מכמויות עצומות של נתונים, מה שמוביל לחיזויים מדויקים ביותר. לדוגמא, מודלים אלה יכולים לנתח מערכי נתונים נרחבים וניסויים קליניים. לעומת זאת, למצבים נדירים כמו תסמונת האציינסון-גילפורד פרוגרסיבית, הפרעה גנטית הגורמת להזדקנות מואצת אצל ילדים, אין מספיק נתונים. מחסור זה מקשה על פיתוח מודלים יעילים של בינה מלאכותית מכיוון שלמודלים יש פחות דוגמאות ללמוד מהם, מה שמפחית את הדיוק והאמינות שלהם. כדי להתמודד עם מגבלות אלה, חוקרים משתמשים לעתים קרובות בטכניקות למידת העברה. למידת העברה, כרוכה בשימוש במודל מאומן מראש על משימה קשורה ולאחר מכן כוונן עדין עם הנתונים המוגבלים הזמינים עבור המחלה הנדירה. בעוד שגישה זו יכולה לסייע ביצירת נקודת התחלה, היא אינה מהווה תחליף לנתונים אמיתיים ממטופלים אמיתיים. לדוגמא, מודל בינה מלאכותית מאומן מראש שפותח לאבחון הפרעות גנטיות נפוצות יותר עשוי להיות מותאם לזיהוי דפוסים הקשורים לתסמונת האציינסון-גילפורד פרוגרסיבית. עם זאת, ללא נתונים ספציפיים מספיקים, הדיוק והאמינות של המודל נותרים מוגבלים.

### 26.2.3. התאמת מודל הבינה המלאכותית לסוגי מחלות שונות

יישום בינה מלאכותית על מודלים חלופיים של מחלות דורש זהירות רבה. לדוגמא, מודלים של בינה מלאכותית המיועדים לאונקולוגיה עשויים לשנות את ייעודם בחקר סוגי סרטן נדירים. חוקרים צריכים להתאים את המקורות ללמידת העברה כדי לשפר את ביצועי המודל. הדבר כרוך בשילוב נתונים רלוונטיים רבים ככל האפשר, כולל היסטוריה של מטופלים, מידע גנטי ותוצאות קליניות. לדוגמא, במקרה של סוגי סרטן נדירים כמו קרצינומה של תאי מרקל, החוקרים חייבים לאסוף נתונים מרישומים מיוחדים, ממאגרי מחלות נדירות ומשיתופי פעולה בינלאומיים כדי לשפר את כוח החיזוי של מודל הבינה המלאכותית. הקונסורציום הבינלאומי לחקר מחלות נדירות (IRDiRC), יזם מאמצים לאסוף מערכי נתונים מקיפים על מחלות נדירות שונות, תוך טיפוח שיתוף פעולה בין חוקרים ברחבי העולם. יוזמות אלה שואפות ליצור מודלים מדויקים יותר של בינה מלאכותית על-ידי איגום נתונים ממקורות מרובים, במטרה להתגבר על המגבלות שמציב מחסור בנתונים.

בתחום בריאות הנפש, שינויים באפיון ובאבחון של הפרעות יכולים גם להוביל לחוסר יציבות בניתוח המידע המוזרם לבינה המלאכותית בשל שינוי קריטריוני האבחון. לדוגמא, כאשר הוצג המדריך האבחוני להפרעות נפשיות, מהדורה 5 (DSM-5), המדריך איחד מספר אבחנות אוטיזם שונות לרצף יחיד, כגון: תסמונת אספרגר והפרעה התפתחותית נרחבת שלא צוין אחרת, להגדרת הפרעת ספקטרום האוטיזם. שינוי זה נועד לספק גישה אחידה וגמישה יותר לאבחון אוטיזם. עם זאת, עבור מודלים של בינה מלאכותית שפותחו לפי קריטריונים הגרסה הקודמת של DSM-4, שינוי זה היווה אתגר משמעותי. מודלים אלה, שנועדו להבחין בין אבחנות נפרדות, נתקלו במציאות חדשה שבה אבחנות אלה אינן תקפות עוד. כתוצאה מכך, היה צורך להתאים מחדש מודלים של בינה מלאכותית עם נתונים חדשים שישקפו את קריטריוני האבחון הרחבים יותר של ה-DSM-5. תהליך זה דרש פיקוח אנושי משמעותי כדי להבטיח שהמודלים יותאמו באופן מדויק ויעיל להנחיות החדשות. לדוגמא, ווטסון לאונקולוגיה של IBM נועד לסייע בהמלצות לטיפול בסרטן על-ידי ניתוח נתוני חולים וספרות רפואית ענפה. עם זאת, היא דרשה עדכונים מתמשכים ופיקוח אנושי בכדי להיות עדכני. שינויים בפרוטוקולים לטיפול בסרטן, הכנסת תרופות חדשות וממצאי מחקר חדשים חייבו הסבה קבועה של מערכת הבינה המלאכותית כדי להבטיח שהיא מספקת המלצות מדויקות ומעודכנות. באופן דומה, בתחום בריאות הנפש, המעבר מ-DSM-4 ל-DSM-5 השפיע עמוקות על מערכות בינה מלאכותית, המשמשות לאבחון וטיפול בהפרעות נפשיות. מודלים של בינה מלאכותית שפותחו על בסיס קריטריונים של DSM-4, היו צריכים לעבור הערכה מחדש ועדכון כדי לשקף את קריטריוני האבחון החדשים. לדוגמא, היה צורך להתאים כלי אבחון למצבים כמו הפרעת קשב וריכוז (ADHD) כדי להתאים לשינויים בסיווג הסימפטומים ודירוגי החומרה שהוכנסו על-ידי DSM-5. הדבר חייב התאמה מחדש של מודלי הבינה המלאכותית תוך אימות המודל מול נתונים קליניים כדי להבטיח את הדיוק והאמינות שלהם. דוגמא נוספת היא השימוש בבינה מלאכותית באיתור ואבחון מחלת אלצהיימר. ככל שהמחקר באלצהיימר מתקדם, קריטריוני האבחון והסמנים הביולוגיים למחלה מתפתחים ללא הרף. מודלים של בינה מלאכותית המשמשים לגילוי מוקדם חייבים להתעדכן לעתים קרובות כדי לשלב ממצאים חדשים, כגון: טכניקות הדמיה חדשניות או סמנים גנטיים שזוהו לאחרונה. הדבר מבטיח, שהבינה המלאכותית תישאר יעילה במתן אבחנות מדויקות והמלצות טיפול. באופן דומה, DeepMind Health של חברת Google, שיתפה פעולה עם שירות הבריאות הלאומי של בריטניה (NHS) כדי לפתח כלי בינה מלאכותית לגילוי מוקדם של פגיעה חריפה בכליות. למרות הפוטנציאל, המערכת נזקקה לניטור ועדכונים מתמידים כדי לשלב הנחיות קליניות חדשות ונתוני מטופלים, במטרה להבטיח שהמלצות המערכת תשארנה אמינות ובטוחות.

בעוד שלבינה מלאכותית יש פוטנציאל לשפר משמעותית את שירותי הבריאות, היישום שלה דורש אינטראקציה אנושית מתמשכת ותחזוקה. על-ידי הבנה והתמודדות עם אתגרים אלה, ניתן לשלב טוב יותר בינה מלאכותית במערכות בריאות תוך הבטחה שהבינה המלאכותית תישאר כלי רב ערך. מעורבות אנושית מתמשכת חיונית לניהול המורכבות של הבינה המלאכותית, החל מעדכון מודלים עם נתונים חדשים ועד התאמה לגורמים מבלבלים נסתרים והסתגלות לנופים רפואיים משתנים.

### 26.3. מעקב

ישנם מספר אתגרים בבינה מלאכותית, בהן טעויות האנוש המתבטאות בהזנת מידע רפואי. טעויות אלו עשויות להשפיע ביותר הנתונים. לדוגמא, חולים שאינם נוטלים את התרופות שלהם כפי שהומלץ להם, עלולים לחוות כישלון טיפולי. כישלון זה, אינו נובע מכשל במודל הבינה המלאכותית.

ישנן מגבלות של דיווח עצמי, שאינן מיוצגות בפיתוח אלגוריתמים של בינה מלאכותית. חולים יכולים להשתמש בטיפולים הומיאופתיים, שאינם מדווחים לרופא המטפל העיקרי שלהם. טיפולים חלופיים אלו, שאינם נחקרים מספיק, עשויים להשפיע באופן משמעותי על תגובות המטופלים לטיפולים קונבנציונליים. טיפולים אלו אינם נלכדים במודלים הבינה מלאכותית מאחר שהם אינם חלק מבסיס הנתונים. כתוצאה מכך, האופן שבו טיפולים אלה משפיעים על המטופל אינו מוגדר היטב, מה שהופך את הבינה המלאכותית ללא אמינה. בנוסף למלכודות של דיווח עצמי של מטופלים ותת-ייצוג של שינויים בנתונים, ישנן נקודות נתונים תצפיתיות שיש להזין למערכת הבינה מלאכותית. קבלת החלטות אנושית, צריכה להיות מיוצגת בבינה המלאכותית. מודל הבינה המלאכותית עשוי לדרוש הזנת נתונים קבועה באמצעות הזרמה, הדמיה או נקודות נתונים אחרות כדי לקבל החלטות בזמן אמת. אם גורם רפואי משנה טיפול של מטופל, נתונים אלו צריכים להיות מעודכנים במודל. הזנת נתונים מתמדת לבינה המלאכותית חיונית לשמירה על הדיוק והאמינות.

שילוב נתונים בזמן אמת מציב אתגרים. לדוגמא, מכשירים לבישים וכלי ניטור מרחוק יכולים לספק מידע רציף של נתוני בריאות, כגון: קצב לב, רמות סוכר או פעילות גופנית. עם זאת, מערכת בינה מלאכותית חייבת להיות מסוגלת לעבד ולפרש נתונים אלה במדויק. לדוגמא, עלייה פתאומית בקצב הלב, עשויה לנבוע מפעילות גופנית ולא מאירוע לבבי. הבינה המלאכותית, חייבת להבחין בין תרחישים אלו. בכדי להבטיח שמודל הבינה המלאכותית יתאים את עצמו להבדלים אלו, נדרש קלט מתמשך תוך ביצוע התאמות על-ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות. יתר על כן, פרטיות נתונים ואבטחה הם היבטים קריטיים של מעקב בבינה מלאכותית. שילוב כמויות עצומות של נתוני מטופלים במערכות בינה מלאכותית, מחייב עמידה בתקנות כמו ביטוח הבריאות לחובת דווח אודות ניידות (Health Insurance Portability and Accountability Act), תקנות המחייבות הגנה על מידע של מטופלים. הבטחת אנונימיות, הצפנה ואחסון מאובטח של נתונים, הוא בעל חשיבות עליונה לשמירה על אמון המטופלים ועל השימוש האתי בבינה מלאכותית בתחום הבריאות.

לסיכום, בעוד שבינה מלאכותית טומנת בחובה פוטנציאל לחולל מהפכה בתחום הבריאות, יעילותה תלויה במידה רבה בהזנת נתונים מדויקת בזמן אמת ובפיקוח אנושי רציף. התמודדות עם אתגרי דיוק הנתונים, מגבלות דיווח עצמי ושילוב נתונים בזמן אמת, חיונית לפיתוח מערכות בינה מלאכותית אמינות ויעילות. עדכונים ואימותים מתמשכים, יחד עם אמצעי פרטיות נתונים מחמירים, חיוניים כדי להבטיח שבינה מלאכותית תישאר כלי רב ערך בקבלת החלטות בתחום הבריאות.

### 26.4. שינויים תרבותיים

ככל שהבינה המלאכותית משתלבת בקבלת החלטות בתחום הבריאות, יש ליישם בזהירות את הפיקוח וההכשרה למשתמשים בכלי זה. הדבר דורש, הליך איטי ומכוון בכדי להבטיח בטיחות ויעילות. שילוב הדרגתי זה, חיוני בכדי למנוע פגיעה אפשרית במטופל במקרה של תופעות לוואי. לדוגמא, מערכת בינה מלאכותית המשמשת לחיזוי הידרדרות חולים בבתי חולים, הפגינה דיוק גבוה. עם זאת, כאשר הכלי הופך מהר מדי, הוא נתקל בהתנגדות מצד צוות שלא היה מוכן לדרישות זרימת העבודה החדשות. מטופלים עשויים לבקש אסטרטגיות טיפול שונות, המבוססות על בינה מלאכותית. יש להקפיד על ניהול זהיר של ציפיות לגבי היתרונות והמגבלות של טיפולים מבוססי בינה מלאכותית.

יש לטפל בחששות אתיים בקפידה לפני יישום מערכת בינה מלאכותית כלשהי בתחום הבריאות. השיקול העיקרי הוא התועלת לחולה. אם מערכת בינה מלאכותית מציעה תועלת מינימלית, יש להטיל ספק ביישומה. יש לבצע ניתוח עלות-תועלת מקיף בכדי להעריך את ההשפעה של בינה מלאכותית על שיקולי איכות חיים. בנוסף, יש להעריך

את ההשלכות הכלכליות של אימוץ בינה מלאכותית במיוחד בתחומים, כגון: דימות סרטן, שבהם טכניקות הדמיה חדשות, יכולות להפחית את ביקורי המעקב של המטופלים ואת עלויות הבריאות הכוללות. דוגמא לכך היא כלי הבינה המלאכותית שפיתחה Google Health לבדיקות סקר לסרטן השד, שהראה תוצאות מבטיחות בהפחתת תוצאות חיוביות ושליטיות שגויות בהשוואה לרדיולוגים. עם זאת, שילוב טכנולוגיה זו בפרקטיקה הקלינית דורש שיקול זהיר של עלות והכשרה.

גם אם בינה מלאכותית תדגים יתרונות ברורים למטופלים, תוריד את עלויות הבריאות ותשפר את איכות החיים, צפויה התנגדות משמעותית מצד רופאים ומטופלים ספקנים. התנגדות זו בולטת במיוחד בקרב אנשים שלא הסתמכו בעבר על בינה מלאכותית או שהיו להם חוויות שליליות עם זה. אנשי מקצוע רבים בתחום הבריאות, עדיין נזהרים מכלי בינה מלאכותית בשל מקרי עבר שבהם מערכות בינה מלאכותית לא הצליחו לספק תוצאות צפויות או היו קשות לפירוש. חוסר רצון לאמץ טכנולוגיות חדשות, יכול לעכב את היישום של בינה מלאכותית בתחום הבריאות. יתר על כן, גם אם בינה מלאכותית מראה הבטחה, עלול להיות בלבול לגבי איך ליישם את הבינה המלאכותית ביעילות ולכמת את התוצאות של המטופלים. כדי שמערכות בינה מלאכותית יתפקדו בצורה אופטימלית, כל מקורות הנתונים חייבים לעבור דיגיטציה, מה שמחייב דיגיטציה של רשומות רפואיות. הסכמת המטופלים לדיגיטציה של הרשומות שלהם, יכולה להוות מכשול משמעותי, במיוחד בנוגע להכללתם במערכי נתונים של אימונים. הדבר מעלה שאלות רחבות יותר לגבי בקרת נתונים מוסדית ופרטיות המטופלים.

הפיכת נתונים גולמיים לפורמט שמיש, הוא צעד בסיסי בשימוש יעיל בבינה מלאכותית בתחום הבריאות. איחוד הנתונים בין המוסדות, מציב אתגרים משמעותיים בשל שינויים באופן ייצוג הנתונים התצפיתיים. לדוגמא, שאלונים ממקורות שונים, עשויים להיות בעל משמעות שונות. נתונים משותפים, עשויים להיות מיוצגים באופן שונה. דוגמא לכך היא סטטוס עישון מטופל, שעשוי להיות שאלה בינארית פשוטה של כן/לא במוסד אחד, אך נרשם במוסד אחר כמספר הכולל של ימי עישון. אחד המחקרים הדגיש אתגרים אלה והראה כיצד הטרוגניות נתונים יכולה להשפיע על ביצועי בינה מלאכותית בחיזוי תוצאות מטופלים בבתי חולים שונים.

## **26.5. תת-ביצועים של אלגוריתמי בינה מלאכותית על אוכלוסיות מיעוט**

אלגוריתמים רבים של בינה מלאכותית בתחום הבריאות נבחנים על מערכי נתונים המייצגים בעיקר אוכלוסיות לבנות או אמידות יותר, מה שמוביל לפער משמעותי ביעילותם כאשר הם מיושמים על קבוצות מיעוט. חוסר ייצוג זה, פירושו שמערכות בינה מלאכותית עשויות שלא לשקף במדויק את דפוסי הבריאות, הסיכונים והתגובות לטיפול בקבוצות מוחלשות. לדוגמא אוברמאייר וחבריו, הראו כי אלגוריתם המשמש לניהול משאבי בריאות עבור מיליוני חולים, הפגין הטיה גזעית משמעותית. האלגוריתם לא העריך נכונה את צרכי הבריאות של חולים שחורים בהשוואה לחולים לבנים, והקצה להם פחות משאבים, מאחר שהאלגוריתם תורגל על נתונים, שלא ייצגו כראוי את חוויות הבריאות של אוכלוסיות.

## **26.6. יצירת ערכות נתונים כוללניות יותר**

המאמצים להפחית השפעת הטיית כוללים יצירת מערכי נתונים כוללניים יותר תוך שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים ותרגול מודלים של בינה מלאכותית. הדבר מחייב איתור מגוון אוכלוסיות המגיעות ממשתנים דמוגרפיים שונים בהם גזע, מוצא אתני, מין, גיל ומצב סוציו-אקונומי. מערכי נתונים אלו מבטיחים שמודלים של בינה מלאכותית, יוכלו ללמוד ממגוון רחב של חוויות בריאות ולספק פתרונות בריאות מדויקים והוגנים. תוכנית המחקר של המכונים הלאומיים לבריאות, שואפת לבנות את אחד ממאגרי המידע הבריאותיים המגוונים ביותר, במטרה לרשום משתתפים מרקעים שונים. הכללת משתתפים מקבוצות גזעיות ואתניות שונות, כמו גם מרקע גיאוגרפי וסוציו-אקונומי שונה, תבטיח מודלים של בינה מלאכותית שפותחו מנתונים מגוונים. גישה זאת מסייעת ליצור מערכות בינה מלאכותית שוויוניות יותר תוך שיפור ההבנה הכוללת של פערי בריאות בין מגדרים, גילאים ומגזרים.

## 26.7. שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים

שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים הוא צעד מכריע נוסף במיתון ההטיות. מבחינה היסטורית, ניסויים קליניים הציגו תת-ייצוג של קבוצות מיעוט, מה שהוביל למחסור בנתונים על האופן שבו אוכלוסיות שונות מגיבות לטיפולים. ניסויים קליניים מייצגים, יכולים לשפר באופן משמעותי את הדיוק והיעילות של בינה מלאכותית. חברות תרופות ומוסדות מחקר מכירים יותר ויותר בחשיבות הגיוון בניסויים קליניים כדי להבטיח שטיפולים חדשים יהיו בטוחים ויעילים לכל האוכלוסיות. חובת הכללת משתתפים מגוונים, מאפשרת ייצור נתונים המשקפים טוב יותר את תועלת הטיפול בקבוצות שונות.

## 26.8. פיתוח מודלים של בינה מלאכותית

שיפור יכולות הבינה המלאכותית, מחייב שילוב מיומנויות איסוף נתונים. הדבר מחייב בניית מודלים המתאימים למערכי נתונים גדולים, המותאמים לאוכלוסיות שונות או מצבים רפואיים ספציפיים, במטרה לשפר את מידת הדיוק והרלוונטיות שלהם. הדבר מאפשר הכשרת מודלים של בינה מלאכותית על פני מערכי נתונים מבוזרים מרובים תוך שמירה על פרטיות הנתונים, באופן בו המודלים ייהנו ממקורות נתונים מגוונים מבלי להתפשר על סודיות המטופלים.

מערכת תומכת החלטה ברפואה, המבוססת על בינה מלאכותית, דורשת גישה רב-גונית. הדבר מחייב שיפור שיטות איסוף נתונים, הבטחה שמערכת בינה מלאכותית נבחנת על מערך נתונים מגוון ומייצג.

## 26.9. אבטחת מידע

הזכות לפרטיות, מוגדרת כזכות לשליטה במידע אישי. זכות זאת, נשמרה זה מכבר כעקרון יסוד באתיקה הרפואית. מידע רפואי אלקטרוני בארה"ב מוגן משפטית. מידע מחקרי, חייב להיות מזוהה בהצלחה, כדי להגן על משתתפי המחקר. מטופלים חייבים לתת הסכמה מדעת לשימוש חופשי ברשומות הרפואיות הפרטיות שלהם, שכן מידע זה הוא חלק מעצמאותם ורווחתם.

יש לנקוט אמצעי הגנה בכדי למנוע ניצול המידע לרעה.

טכנולוגית בינה מלאכותית, עושה שימוש באספקת נתונים רציפה, המושגת באמצעות שיתוף בין מוסדות. מידע נגיש זה, עלול להוביל לשימוש בלתי הולם במערכי נתונים תוך חשיפת מידע פרטי. כאשר נתונים משותפים בין מוסדות מרובים, הסיכון לגישה לא מורשית גדל, מכיוון שלכל מוסד עשויות להיות רמות שונות של אמצעי אבטחה. ככל שיותר נתונים משותפים, כך גדל הסיכון שייעשה בהם שימוש בדרכים שלא יועדו או הוסכמו במקור על-ידי המטופל, כגון: מכירת המידע לחברות צד שלישי למטרות שיווק.

קיים צורך באמצעי אבטחה, כדי למנוע שימוש לרעה של המידע במטרה להבטיח את פרטיות המטופלים. יודגש, שלכאורה גם נתונים שאינם מזוהים, ניתן לזהותם מחדש. נקודות נתונים, המוצלבות עם מידע זמין אחר, מאפשרות לחשוף את זהות המטופלים. קימת חשיבות לפיתוח פרוטוקולים לשיתוף נתונים. פרוטוקולים אלו מחייבים הליכי הסכמה מחמירים, המבטיחים שהמטופלים מודעים לאופן השימוש בנתונים שלהם וכי נתנו אישור מפורש לשימוש שכזה. בכדי לצמצם סיכונים אלו, חיוני ליישם טכניקות הצפנה מתקדמות ופלטפורמות שיתוף נתונים מאובטחות, היכולות להגן על מידע המטופלים. ניטור וביקורת מתמשכים על הנתונים, יכולים לסייע בזיהוי ומניעה של גישה בלתי מורשית כולל אפשרות לשימוש לרעה. הדבר מחייב, הגנה על פרטיות המטופלים תוך רתימת היתרונות של טכנולוגית הבינה המלאכותית.

שמירת סודיות המידע של מטופלים, מחייב הסרה או טשטוש פרטים מזהים אישיים ממערך הנתונים. תהליך זה, חיוני לשמירה על פרטיות המטופלים, במיוחד כאשר נתונים משותפים בין מוסדות בריאות. עם זאת, מספר מחקרים הוכיחו את היכולת החדשה של טכנולוגית בינה מלאכותית לזהות מחדש מידע זה. אלגוריתמים מתקדמים של למידת מכונה, מסוגלים לזהות תבניות ומתאם נתונים. שילוב של מערכי נתונים אנונימיים לכאורה עם מידע זמין אחר, מאפשר זיהוי מחדש בדיוק גבוה.

ככל שהבינה המלאכותית הופכת למתוחכמת יותר, הבינה המלאכותית יכולה לנצל דפוסים עדינים בתוך הנתונים. נתונים שעברו ביטול זיהוי לגבי תנועות ופעילויות אדם, עשויים להיות מוצלבים עם מידע זמין לציבור על מקומות שבהם אותו אדם מבקר לעתים קרובות ובסופו של דבר לחשוף את זהותו.

המאמצים לצמצם סיכונים אלו, כוללים הצפנה, בקרות גישה מחמירות ופיתוח טכניקות מתוחכמות לביטול זיהוי. גישה אחת היא השימוש בהצפנה, המאפשרת לבצע חישובים על נתונים מוצפנים מבלי לפענח אותם תחילה ובכך להגן על פרטיות המטופל ועדיין לאפשר ניתוח נתונים. הצפנה מאפשרת לנתח נתוני מטופלים באופן מאובטח, ולהבטיח שמידע רגיש יישאר מוגן גם במהלך עיבוד הנתונים. שיטה זו שימושית במיוחד, במחקרים משותפים בהם יש לשתף נתונים בין מוסדות מבלי לפגוע בפרטיות.

טכנולוגית בלוקצ'יין, יכולה לספק שיטה מבוזרת ומאובטחת לרישום ואימות פעולות הקשורות לנתוני מטופלים, במטרה להפחית את הסיכון לגורמים בלתי מורשים. טכנולוגית בלוקצ'יין, מבטיחה שכל פעולה נרשמת. ביזור זה מקשה מאוד על גורמים זדוניים לשנות או למחוק רשומות. הדבר, משפר את אבטחת נתוני מטופלים. הדבר מאפשר שליטה על הניגשים לנתונים תוך שמירה על שלמות המידע.

אבטחת המידע מחייבת זיהוי ניסיונות דלית פרטי נחקרים, שימוש בסיסמאות חזקות, הצפנת נתונים, פרוטוקולי שיתוף נתונים מאובטחים, זיהוי תוכנות זדוניות או קישורי דיוג, הנחשבים שיטות נפוצות, בכדי להשיג גישה לא מורשית למערכות.

יש לאמץ שיטות אימות רב-גורמי בכדי להוסיף שכבת אבטחה נוספת. הדבר דורש מהמשתמשים לספק לפחות שני גורמי אימות, בכדי לקבל גישה לנתוני מטופלים. הדבר מפחית את הסיכון לגישה לא מורשית. לדוגמה, שילוב סיסמה ואימות ביומטרי, יכולים להבטיח שרק אנשי צוות מורשים יוכלו לגשת למידע רגיש.

קיימת חובה לבצע ניטור וביקורת רציפים על הגישה לנתונים והשימוש בהם. הטמעת מערכות מתקדמות לזיהוי פריצה, ביצוע ביקורות אבטחה שוטפות, מאפשרות מתן תגובה מיידית. באמצעות ניטור תעבורת הרשת וניתוח דפוסים, ניתן לזהות פעולות חריגות, העשויות להצביע על ניסיונות פריצה תוך נקיטת פעולות מיידיות בכדי להגן על נתוני המטופלים.

שיתוף פעולה עם מומחי אבטחת סייבר, ישפר את מצב האבטחה. התקשרות עם חברות אבטחה חיצוניות לביצוע בדיקות חדירה והערכות פגיעות, יכולה לסייע בזיהוי חולשות המערכת תוך מתן המלצות לשיפור. השתתפות ברשתות שיתוף מידע לאבטחת המידע, תאפשר זיהוי איומים מתפתחים.

הפחתת סיכונים רשת, דורשת גישה מקיפה ורבת פנים. אימוץ שיטות הצפנה מתקדמות, מתן הדרכות אבטחת סייבר קבועות, יישום אימות רב-גורמי, מערכות ניטור וביקורת רציפות, יאפשרו אבטחת נתוני המטופלים. מאמצים אלה חיוניים להגנה על פרטיות המטופלים, שמירה על אמון במערכת הבריאות תוך רתימת היתרונות של טכנולוגית הבינה המלאכותית.

## **27. סיכום: נתוני עתק (Big Data) כבסיס לטכנולוגיה תומכת החלטה ( Decision )**

### **(Support Technology): סקירת ספרות כללית**

#### **27.1. נתוני עתק (Big Data): עתיד הרפואה: רפואה מותאמת אישית**

המונח נתוני עתק (Big Data), מתייחס למערך הנתונים (Value), נפח (Volume), מהירות (Velocity), מגוון (Variety), הצמדות לעובדות (אמיתות הנתונים) (Veracity) ושונויות (Variability).

השימוש במכשירים מבוססי אינטרנט, כולל טלפונים חכמים, מחשבים, האינטרנט של הדברים (Internet Of Things), רשומות בריאות אלקטרוניות (EHRs), אתרי ביטוח, אביזרים לבישים לצורך ניטור מדדי בריאות, מייצרים מקורות מידע מגוונים של מידע.

ניתוח נתוני עתק ברפואה, מבוסס על ממשק וניתוח כמות גדולה של נתונים הטרוגניים מורכבים, כגון: נתוני רשומות רפואיות אלקטרוניות.

נתוני העתק, מייצרים כמויות עצומות של נתונים גולמיים בתהליכים מורכבים. נתונים הטרוגניים אלה, לעיתים מאוחסנים בפורמטים שונים של נתונים.

ניתוח נתוני עתק, מחייב בקרת איכות הנתונים, מתן פרשנות ואימות הנתונים.

מערכות מידע רפואיות, מבקשות כיום להתאים את הטיפול הרפואי לפי מאפייני המטופל (רפואה מותאמת אישית).

הידע המתקבל מנתוני עתק אמור לספק תמונה כוללת למטופלים, לקלינאים ולקובעי מדיניות הבריאות.

כמות הנתונים ההולכת וגדלה, מחייבת איסוף נכון של הנתונים, ניקוי הנתונים, שיטות איחסון תוך העברה מדויקת של הנתונים לקלינאים. עיבוד הנתונים, מחייב יחידות עיבוד מרכזיות מרובות ליבות (CPUs), יחידות עיבוד גרפיות (GPU) ומערכי שערים הניתנים לתכנות בשטח (FPGA) עם שיטות עיבוד מקביליות.

בהתחשב במאפייני נתוני העתק, חיפוש נתונים, אחסונם וניתוחם, יש להשתמש בפלטפורמת עיבוד נתונים מבוזרת בקוד פתוח, המבוססת על מחשוב עתיר נתונים, המשתמשת בעיבוד מקבילי מסיבי. ניתוח נתוני העתק, מחייב שימוש בתוכנות מבטיחות לפיתוח יישומים. יישומים אלה, נדרשים לאפשר יישום טכניקות כריית נתונים על נתונים הטרוגניים-מורכבים, בכדי לחשוף דפוסים נסתרים וידע חדש מהנתונים. חידושי חומרה בטכנולוגית המעבדים, סוגים חדשים יותר של זיכרונות/ארכיטקטורת רשת, ימזערו את הזמן המושקע בהעברת הנתונים מהאחסון למעבד בסביבה מבוזרת.

## **27.2. יישומי נתוני העתק**

יישומי נתוני העתק מאפשרים רפואה מותאמת אישית, זיהוי מחלות, התפשטות מגיפות, יצירת תובנות על מנגנוני מחלה, פיקוח על איכות המוסדות הרפואיים, כמו גם לספק שיטות טיפול טובות יותר.

כריית נתונים, מאפשרת לזהות מגמות. ניתוח נתונים, מאפשר לחקור השערות חדשות ולזהות דפוסים נסתרים.

## **27.3. אתגרים בנתוני עתק**

ישנם מספר אתגרים בנתוני עתק: איסוף הנתונים, הטרוגניות מקורות הנתונים, מימדיות גבוהה, עיבוד הנתונים, פרטיות ואבטחה מידע של נתוני עתק, חוקים בינלאומיים, בעלות על נתונים, ניתוח מערכי נתונים גדולים ומגוונים מאלפי מקורות טיפול ומטופלים.

התפתחות הטכנולוגיה בניית נתוני עתק, עשויה להעלות שאלות בנושאים משפטיים ומוסריים, בהם: נתוני עתק הטרוגניים, תובנות מוגבלות לגבי תוכן ונהלים, מחסני מידע וחוקי פרטיות.

מחקר קליני חסר, עלול לגרום לאישור מזוהר של טכנולוגיה מבלי שנחקרה עד תום רמת יעילות ובטיחות הטכנולוגיה.

אחת השאלות המרכזיות בנושא, היא הבעלות על הנתונים. במקרה של פשיטת רגל, מה יעלה בגורל החומר והמידע שנצבר.

## **27.4. מקרים בהם מסתמכים על נתוני עתק**

נתוני העתק מאפשרים הצגת קשרים בין אבחנה, לטיפול, מחלות רקע, תסמינים אפשריים, תופעות לוואי ועד התפרצות מחלות.

## **27.5. הפרדיגמה המשתנה במחקר הרפואי**

כריית נתונים ביולוגיים בקנה מידה גדול (ביו-בנקים), פותחה, נותחה ומנוהלת על-ידי טכנולוגית מחשוב זולה, הגמישה בעיצוב המחקר וביחסים שבין התעשייה, גורמי הפיקוח הממשלתיים והאקדמיה. גישה למידע דרך המרשתת, מאפשר לגורמים שונים להשתתף במחקר.

טכנולוגיות חדשות, דורשות את אישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי (Food & Drugs Administration). אישור הטכנולוגיה החדשה, מבוסס על ניסויי בקרה אקראיים (Randomize Clinical Trials). אישור הטכנולוגיה החדשה, ניתן לאחר השוואת הטכנולוגיה החדשה ליכולות הטכנולוגיות הקיימות תוך בדיקת בטיחות ויעילות הטכנולוגיה החדשה. גם לאחר אישור לשיווק טכנולוגיה חדשה, נמשך המעקב. במקרים מסוימים, ברגע שהטכנולוגיה שוחררה לשוק, זוהו תופעות לוואי נדירות, אך חמורות.

חולים החולים במחלות נדירות, נדרשים להשקעת משאבים רבה, בשל היצע מוגבל של אפשרויות טיפול וחוסר כדאיות כלכלית לתעשייה. חולים עם תוחלת חיים מוגבלת, תהליך ארוך מונע מהם טיפולים מועילים. מתוך הבנת צורך זה, כאשר ישנה דחיפות לטיפולים מהירים, פועל מנהל המזון והתרופות האמריקאי, לזרז את שחרורן של תרופות חדשות, לדוגמא: שחרור תרופות חדשות לטיפול ב-HIV בתחילת התפרצות המגיפה.

טיפול אונקולוגי, מחייב מחקר ופיתוח בהתבסס על קבוצות ניסוי ובקרה אקראיים. פרמקו-גנומיקה היא הבסיס לרפואה מדויקת, המיושמת כיום קלינית באונקולוגיה ומותאמת לתחומים נוספים. הכנסת פתולוגיה מולקולרית, מאפשרת באמצעות נתוני העתק, זיהוי סמנים ביולוגיים חדשים לבחירת טיפול. בהתבסס על הגנטיקה התאית של האדם, ניתן לחקור תרופות המכוונות למוטציה הרצויה, לצורך קביעת מינונים נדרשים, מה שיכול להביא לטיפולים בטוחים ויעילים. נתוני העתק, מאפשרים איסוף קבוצות גדולות של דגימות ביולוגיות, בדרך בה ניתן לאחסן, לנהל ולנתח את הנתונים.

שימוש בבינה מלאכותית, עשוי לגלות נתונים באיכות משתנה, אותם יש להשוות לערכות נתונים מאומתות כדי להיות משמעותיים באמת. לאחר מכן, ניתן לעבד את המידע המופק למערכות תומכות החלטה, המאפשרות ליישם טיפול רפואי מונחה ידע הלכה למעשה.

בינה מלאכותית מבוססת ידע או מונחית נתונים, מתחילה במידע שהוזן על-ידי בני אנוש, בכדי לפתור שאילתה בתחום מומחיות שנוסח על-ידי התוכנה. בינה מלאכותית, מונחית נתונים, מתחילה עם כמויות גדולות של נתונים, שנוצרו על-ידי פעילות אנושית כדי לבצע תחזית.

שילוב בינה מלאכותית ומערכות תומכות החלטה, הוא כלי רב עוצמה לשיפור אספקת שירותי הבריאות. אלגוריתמים של למידת מכונה (Machine Learning) (תת-קבוצה של בינה מלאכותית (Artificial Intelligence)), מאפשר הפקת נתוני פלט, העשויים להיות שונים מנתוני הקלט הראשוניים, לדוגמא: באמצעות מודל פתולוגי של בינה מלאכותית, בוצעו חישובי דגימות סרטן השד, בהם נמצא כי תכונות מורפולוגיות לא מנבאות תוצאות שליליות.

## 27.6. עיצובי מחקר חדשים

ניסויי בקרה אקראיים מבוצעים כיום עם טכנולוגיה חדשה לאבחון, ניהול וטיפול במחלות. במקביל פותחו פרוטוקולי ניסויים קליניים ראשיים. ניסויים אלו התבססו על מצב קיים תוך קיום מחקר פרוספקטיבי. נתוני העתק, מאפשרים איגום משאבים, לדוגמא: נתונים שנלכדו על מצב הסמן הביולוגי, יכולים לאפשר לחולים גישה לניסויים שונים.

מחקרים קליניים מסורתיים, מאפשרים התאמת ערכות נתונים שונות עם בינה מלאכותית להפעלת תצורות שונות. הבינה המלאכותית, מאפשרת סוגי טיפול שונים, המאפשרים לחסוך זמן והוצאות השקעה. הדבר יכול להאיץ את תהליך בדיקת התרופות ולגרום להגעה מהירה יותר לתוצאות.

נתוני העתק, מאפשרים איתור תופעות לוואי של תרופות. כחלק מהליך מתמשך, נתוני העתק, מאפשרים איתור גורמי סיכון. שימוש בכריית נתונים בשילוב בינה מלאכותית, יכול להניב תוצאות טובות יותר מאשר שיטות מסורתיות בכל הנוגע לדיוק. נתוני העתק, יכולים לחזות הליך סתירה בין תרופות תוך עדכון על בסיס יומי.

## 27.7. ראיות "מהעולם האמיתי"

נתוני העתק, מאפשרים הערכה מהירה של הטיפול בסביבה הקלינית. רשות המזון והתרופות האמריקאי, יצרה מסגרת להערכת השימוש, בכדי לתמוך באישור התוויה חדשה של תרופה, במטרה להמשיך לעקוב גם לאחר אישור התרופה לשימוש. דוגמא לכך, הוא השימוש במערכות עיבוד שפה טבעית ולמידת מכונה, בכדי לספק מחקרים קליניים תצפיתיים באיכות נאותה כדי להצדיק אישור להתוויה החדשה של תרופות. דוגמא נוספת, כוללת שימוש בטכנולוגית בינה מלאכותית, בכדי לזהות את ההשפעה של תחלואה נלווית על תוצאות הטיפול ותת-קבוצות בישות מחלה אחת, במטרה לשפר את הרפואה המותאמת אישית. הנתונים הנאספים כוללים דמוגרפיה, היסטוריה

משפחתית, אורח חיים וגנטיקה. נתונים אלו, מאפשרים לחזות הסתברויות למחלות בעתיד. עיבוד נתוני העתק, מאפשר להאיץ את אישור רשות המזון והתרופות האמריקאי, למתן אישור. מחקר שפורסם לאחרונה, השתמש בנתוני העתק, כדי להשוות תוצאות קרדיוסקולריות בין טיפולים שונים. תוצאות המחקר הציגו תוצאות טובות יותר לתרופת Linagliptin לעומת Glimepiride לטיפול בסוכרת מסוג 2. האצה מהירה של קלט נתונים מגורמים שונים ומשכבות מרובות תוך שימוש ביכולות אנליטיות חדשות (AI multimodal), מאפשרים לנתח את כמות הנתונים העצומה ולנסות לזהות קשרים אפשריים בין נתונים. השימוש בבינה מלאכותית בפיתוח טכנולוגיות, מאפשר להעריך את השפעות הטיפול שניתן. השימוש בבינה מלאכותית, מאפשר לנטרל את השפעת האקראיות, תוך צמצום החשש להטיה מבלבלת על-ידי הסרת חוסר איזון שיטתי. ההתקדמות בגנומיקה של מחלות נדירות וגילוי סרטן נדיר, המונע על-ידי אונקוגנים, הובילו לטיפולים ממוקדים ספציפיים.

הבינה המלאכותית מאפשרת ביצוע בקרה, לצורך השוואה המאפשרת חיקוי המציאות. הבקרה מבוססת על מידע המתקבל מרשומות רפואיות אלקטרוניות, נתוני תביעות, רישומי היסטוריה ונתונים שנוצרו על-ידי מטופלים ממקורות רבים, כולל מכשירים לבישים. הבקרה, מבוססת על נתוני ניסויים קליניים קודמים. תחום זה, מבוסס על נתונים זמינים ממקורות מרובים. בנוסף, הבינה המלאכותית, מסוגלת לתת מענה במקרה של מחסור בנתונים. השימוש בבינה מלאכותית, מאפשר האצת פיתוח תרופות תוך שימוש במודלי חיזוי. הספקנות הראשונית לגבי הבינה המלאכותית, נבע בעיקר מחשש מצד רשויות הפיקוח. חששות אלה מתפוגגים, כאשר מודלים של בינה מלאכותית, שימשו לאחרונה לאישורי תרופות למחלות נדירות במיוחד. למרות התקדמות זו, בינה מלאכותית, עדיין נחשבת מושג מתפתח. הבינה המלאכותית, משמשת בעיקר לחקר התפתחות היסטורית של מחלות על בסיס נתוני עבר. העתיד צופן, שהבינה מלאכותית, תאפשר ניתוח יעילות השוואתי לתמיכה באישור תרופות. האתגר כיום נובע בעיקר מאיכות הנתונים, חסרון הנתונים, אי ודאות האם ניתן להשליך מהנתונים הקיימים לעולמות תוכן אחרים. חלק מחששות אלו ניתנים לטיפול באמצעות ניתוח הטיות כמותיות ומתודולוגיות אחרות.

## 27.8. נתוני העתק כבסיס לטכנולוגיה תומכת החלטה

טכנולוגית המחשוב הפכה זולה יותר, מה שמאפשר שימוש נרחב בנתוני העתק. השימוש בנתוני העתק, אפשרי לתחומים תפעוליים ולצורך ניתוח נתונים. הדבר מחייב הגדרת תפקוד, תבניות, טפסים, נתונים ויכולות רשת מחשבים.

אבטחת נתוני העתק, מחייבת שימוש באמצעים השומרים על נתוני העתק בכל אחד מהשלבים: איסוף המידע, העברה, ניתוח, אחסון ועיבוד נתונים. האבטחה, דרושה להגנה על כמויות עצומות של נתונים דינמיים, תוך עיבוד יצירתי מהיר באמצעות מערכות עיבוד מקביליות.

הסיכון לנתונים עשוי להיות גניבה, אובדן או השחתה כתוצאה מטעות אנוש, טכנולוגיה לא מספקת, לדוגמא: קריסת שרת. קיים סיכון של כוונת זדון. אובדן פרטיות עם החשש מפני זליגת מידע הקשור לבריאות, מחייב אבטחה רבה יותר תוך הגדלת אחריות הארגונים להגנה מפני הפסדים כספיים, קנסות והתדיינות משפטית ארוכת שנים.

## 27.9. שינוי הקשר שבין המטפל למטופל

מתאמים בין גנטיקה למחלות וקשרים שלא היו ברורים בעבר, יכולים להיות גלויים ככל שמערך הנתונים גדל. במקום להתחיל עם אנשים שיש להם את המחלה שבהם התרופה החדשה נבדקת ולאחר מכן לחכות לקבוע את תוצאות המחקר, ניתן להשתמש באוספי נתונים גדולים של מידע גנטי ודמוגרפי הכוללים היסטוריה משפחתית, אורח חיים וכד'.

המעבר מטיפול למניעה עשוי לקבל דחיפה גדולה מנתוני העתק. נתוני העתק, מאפשרים לחזות באילו אתרים להתמקד בטיפול באמצעות הגדלת או הקטנת המינון וזאת במטרה לפתח רפואה מותאמת אישית לאותה תת-קבוצה של אותה מחלה.

המידע הרפואי יחד עם הטכנולוגיה הרפואית, זמינים כיום לציבור הרחב באופן שמפחית את התלות בגורם הרפואי.

עבור גורמי רפואה, חוקרים והציבור הרחב, הגמישות למצוא תשובות במהירות, חיונית לרווחתנו היום יותר מאי פעם.

השימוש הגובר בנתוני עתק ובבינה מלאכותית עם מערכי נתונים גדולים הטרונגניים, מאפשרים ניתוח וחיזוי אמצעי אבחון וטיפול. אמצעים אלו, עשויים להביא גורמי רפואה, מטופלים וחוקרים, להליך מחקרי המציג תוצאות פשוטות, זולות ומהירות יותר מההליך ההיסטורי המקובל.

שירותי הרפואה המותאמת אישית, מתרחבים במהירות עם יותר כלים לריפוי מאי פעם. כל פתרון המוצג, מציב אתגרים, המחייבים פתרונות חדשים. שיתוף פעולה בין מחסני מידע, כמו סוכנויות ממשלתיות, יצרנים מסחריים, חוקרים והציבור, צריך להיות גמיש כדי לעזור למטופלים. נתוני עתק וביו-בנקים, הם כלים הדרושים למחקר בסיסי, העשויים להוביל לטיפולים חדשים ולניסויים קליניים, שיאפשרו אמצעי רפוי חדשים. לכל המעורבים חייבת להיות מטרה משותפת של אבטחת מידע ושקיפות כדי להמשיך לבנות את אמון הציבור.

### **27.10. מקרים בהם מסתמכים על נתוני העתק**

בשל התפתחות הטכנולוגיות הלבישות, מדעי הנתונים ולמידת מכונה, הרפואה מבוססת ראיות, משנה את פניה תוך שמאפשרת עתיד הדור הבא של רפואה עמוקה (Deep Medicine). מחד מגפת ה-COVID-19, חשפה מגבלות מערכתיות מובנות של ניסויים קליניים. מנגד, מגפת ה-COVID-19, דרבנה עיצובי ניסויים חדשים ומעבר למערכת יצירת ראיות ממוקדת מטופל.

### **27.11. תרומת נתוני העתק לביצוע מחקרים**

ב-30 השנים האחרונות, חלה התפתחות משמעותית במחקר המדעי. הדבר מתבטא, בהבנה טובה יותר של גורמי והתפתחות תהליכי מחלה, חשיפת המנגנון התאי ועד לפיתוח טיפולים המשנים את מהלך המחלות ואת תוצאותיהן. הישגים פורצי דרך בחקר הגנים, המערכת החיסונית, חילוף חומרים, פעילות מערכת העיכול, תורת המגיפות, ביולוגיה חישובית ובינה מלאכותית (AI), השיגו פריצות דרך בחקר מחלות בסיוע נתוני העתק. הדבר מאפשר מגוון רחב של הזדמנויות בתחום הרפואה המותאמת אישית.

פיתוח טכנולוגיות באמצעות ניסויים קליניים, ממשיך להיות הליך יקר עם שיעור כישלון גבוה מאוד. יותר משני שליש מהטכנולוגיות כושלות בשלבי הפיתוח. פיתוח מוצלח של טכנולוגיה דרך כל שלבי הפיתוח, מוערך בעלות של כ-2.5-1.5 מיליארד דולר. חוסר יעילות וליקויים מובנים במערכת הבריאות, תורמים למשבר במחקר הקליני. יש צורך באסטרטגיות חדשניות, כדי לערב את המטופלים וליצור ראיות דרושות כדי להניע התקדמות חדשה, במטרה לקדם את בריאות הציבור. מודלים מסורתיים של מחקר קליני, צריכים לפנות מקום לרעיונות חדשניים המעצבים ניסויים.

### **27.12. שימוש בנתוני עתק במחקרים רפואיים**

רוב נתוני העתק נשמרים במחסני נתונים עצמאיים. תתי-התמחויות קליניות הובילו למאגרי נתונים נפרדים. כל מחלה מעובדת באופן עצמאי. הטיפול הקליני הטוב ביותר ניתן באופן רב תחומי כאשר המידע זמין ונגיש. מחקר קליני טוב, נדרש לרתום את הידע שנצבר מכל אחת מההתמחויות בכדי להשיג מודל שיתופי המאפשר טיפול רב-תחומי, איכותי תוך חדשנות מתמשכת ברפואה. מכיוון שתחומי התמחות רבים ברפואה, רואים את אותן מחלות באופן שונה, למשל, מומחים למחלות זיהומיות רואים ב-COVID-19, מחלה ויראלית בעוד מומחים לקרדיולוגיה רואים בה מחלה דלקתית, הרי שכל מומחה יצטרך לכבד מומחה אחר. שיתוף פעולה בין-תחומי יהפוך את המערכת ליעילה יותר כדי לייצר את הראיות הטובות ביותר.

יישומי למידת מכונה (Machine Learning), רשתות עצביות (Neural Network) ובינה מלאכותית (Artificial Intelligence) רב מימדית, צפויים להחיות מחדש את המחקר הקליני מזוויות שונות, כולל גילוי תרופות, פענוח תמונות, ייעול רשומות בריאות אלקטרוניות, שיפור זרימת העבודה, כמו גם קידום בריאות הציבור. התקנים לבישים, טכנולוגית חיישנים וארכיטקטורות האינטרנט של הדברים ברפואה (IoMT), מציעים הזדמנויות רבות. פיתוח טכנולוגיות חדשות, מחייב מעקב רציף לאורך זמן. המעקב מתחיל בשלב הניסוי ברקמות, עובר לבעלי חיים, ממשיך בבני אדם בשלבים שונים ומסתיים באישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי (Food & Drugs Administration). מחקרים ממשקים לאחר אישור הטכנולוגיה על-ידי מינהל המזון והתרופות האמריקאי ויכולים להימשך מספר שנים. בינה מלאכותית יכולה לסייע לאורך שלבי פיתוח הטכנולוגיה. הבינה המלאכותית, מאפשרת תכנון ניסויים תוך הסתגלות מהירה ועכשווית לתחומי המחקר המשתנים בגנומיקה, אימונולוגיה ורפואה מדויקת.

### **27.13. השימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה לצורך איתור נקודות קצה דיגיטליות**

פיתוח טכנולוגיה תומכת ההחלטה, מאפשר זיהוי ומעקב אחר התקדמות מחלות באמצעות הערכה לא פולשנית בבית המטופל. מודל הבינה המלאכותית, מספק ראיות העשויות להיות שימושיות בהערכת סיכונים לפני אבחון קליני של המצב. באמצעות מכשירים חכמים, מבוצעים מחקרים תצפיתיים. אפיון דיגיטלי והערכת המצב הקליני, צריכים להיות תקינים, רחבי טווח, באמצעות שיתוף פעולה בין-תחומי ופיקוח מצד הרשויות. יש צורך בהסכמה, בכדי לזהות ולאפיין נקודות קצה, נקודות ביניים ואמצעי טיפול חלופיים למחלות כרוניות בעלות היקף תחלואה רחב. הדבר דורש, שילוב נתונים, בהם נתונים גנומיים ומדידות ייחודיות של תחלואה. המכונים הלאומיים לבריאות (National Health Institute) ומינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA), פיתחו סמנים ביולוגיים, נקודות קצה וכלים אחרים, בכדי להפחית את העמימות. האמור מתעדכן בהתאם לעדכון הסטנדרטים והראיות המשתנות.

### **27.14. נתוני העתק כגורם מסייע בניהול הניסוי הקליני**

הניסוי הקליני מחייב עבודה לפי פרוטוקול: בחירת מטופלים: גיוס, מעקב ושימור; ציות ודיווח לנהלי הבטיחות; המשך סקירה וניתוח נתונים. מגזר הבריאות, משקיע משאבים ניכרים בניהול ניסויים קליניים. אימוץ גישה מבוססת בינה מלאכותית לשיפור חוויית המטופל, מאפשרת שיפור רמת נאמנות גבוהה תוך התאמה לפרוטוקולים. אמצעים טכנולוגיים אלו, מאפשרים יעילות בביצוע המחקר הקליני. קיימת חשיבות שנתוני העתק, יהיו זמינים תוך שניתן לכתות נתונים אלו באופן יעיל.

### **27.15. פיתוח טכנולוגיה תומכת החלטה בעידן נתוני עתק גלובליים**

ניסויים קליניים לטיפוליים חדשים צריכים להתבצע ברחבי העולם. יחד עם זאת, המציאות היא שלא ניתן לבצע ניסויים קליניים בכל מדינה. יצירת ראיות באמצעות עיבוד נתוני העתק, מאפשר להכליל מסקנות ממדגם מחקר במדינה אחת לאוכלוסיית יעד במדינה אחרת שבה המחקר לא נערך.

### **27.16. מחקרים קליניים על מחלות נדירות**

הבינה המלאכותית, עשויה לשפר את הניסויים הקליניים באמצעות עיבוד הנתונים לכדי התאמה אישית תוך בחינת ההבדלים בין קבוצות הניסוי לביקורת ובין קבוצות שונות באוכלוסייה הנחקרת.

### **27.17. תרומת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה לעתיד הניסויים הקליניים**

הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, משתמשת בזיהוי תבניות ופרשנות תמונות. כבר כיום הבינה המלאכותית מסייעת בתחומי האבחון והטיפול הבאים: רדיולוגיה, קרדיולוגיה, גסטרואנטרולוגיה, פתולוגיה, נוירולוגיה, עור ורפואת עיניים.

שילוב הבינה המלאכותית בניסויים קליניים עד כה היה איטי מהצפוי, בעיקר בשל החיכוך בין בינה מלאכותית לאינטליגנציה אנושית. עם זאת, יש לערוך ניסויים של ייצור נתונים ופרשנותם, תוך שימוש בבינה מלאכותית כדי להגביר את האינטליגנציה האנושית ולא לראות בה משהו שיחליף אותה. הניסויים הקליניים של הדור הבא,

המשתמשים בבינה מלאכותית צריכים לקחת בחשבון את הבינה המלאכותית יחד עם תרחישים אנושיים ולא לעומת תרחישים אנושיים. הנחיות הניסוי הקליני, נועדו להשיג דיווח סטנדרטי ושקוף עבור ניסויים קליניים אקראיים הכוללים בינה מלאכותית. מדובר בשלב חדש של מחקרים קליניים.

בהתחשב בזמן ובעלות הכרוכים בפיתוח תרופה, כל תרופה כושלת בשוק מייצגת הפסד ניכר. תכנוני ניסויים נחותים, גיוס חולים לא אופטימלי, תשתית לקויה לניהול ניסויים וחוסר יעילות בניהול וניטור ניסויים, מטרידים את המערכת כבר עשרות שנים. לבינה מלאכותית יש פוטנציאל להגדיל את כל שלבי פיתוח התרופות, החל מתכנון תרופות ועד מחזור פיתוח תרופות מלא.

הערכות כמותיות ורשתות עצביות (Neural Network), יכולות לסייע בעיבוד אוטומטי לצורך השוואת נתונים ועד תמונות. הבינה המלאכותית, מאפשרת זיהוי דפוסים באמצעות רשתות עצביות עמוקות תוך סיוע בקריאת סריקות, תמונות ונתונים.

בעידן רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine), מתקבלים נתונים מגורמים שונים, נתונים אותם יש לבדוק לאורך זמן תוך הצלבתם בדרכים שונות. האתגר העיקרי בנתוני העתק, הוא ביצירת ראיות רב-ממדיות על-ידי חילוץ, איסוף וכרייה של נתונים היסטוריים, גנומיקה, מחקרים קליניים שפורסמו, ניסויים קליניים, נתונים מצטברים ממכשירים חכמים הנמצאים בכל מקום.

### **27.18. מדיה חברתית ומחקר קהילתי מקוון**

קהילות חולים מקוונות, יכולות לספק סביבות לשיתוף וניטור שימוש בתרופות. הדבר מאפשר תכנון מחקרים תצפיתיים סביב נתוני תוצאות כמותיים מבוססי אינטרנט. ניתוח הנתונים מהתנהגות מקוונת של מטופלים, מאפשרת להאיץ פיתוח תרופות ולהעריך את יעילות התרופות שכבר נמצאות בשימוש. הרשתות החברתיות שוברות מחסומים המפרידים בין חוקרים לקלינאים תוך יצירת פוטנציאל להשפיע על כל תחומי הרפואה.

### **27.19. שימוש ברשתות**

רשת, היא סכימה קוגניטיבית, מסגרת מושגים מופשטת, המסייעת להבין את העולם המורכב. הרשת אינה ישות מוחשית, אלא ייצוג של יחסים וקשרים בין מושגים. אפיון רשת כולל ליבות (אזורים מרוכזים), המחוברות בקצוות (המייצגים מסלולים או חיבורים) בסביבה פחות צפופה. יישום הרשת, מאפשר זיהוי קשרים בין חלבונים, תופעות המושפעות מגורמים מרחביים ואנרגטיים.

הבנת הדינמיקה של רשתות ביולוגיות ותפקידן בעיצוב תוצאות פנוטיפיות, מאפשרות לספק מסגרת רבת ערך לחיבור מחדש של החלקים ולתכנון התערבויות יעילות.

הרשת, מציגה ייצוג חזותי של נתונים, מתמקדת ביחסים (קישורים) בין גורמים (צמתים), באמצעות מתן דגש על תצורת הקישורים והמאפיינים של הצמתים. המטרה, לזהות דפוסי רשת הניתנים ליישום על מושגים ביולוגיים תוך יצירת שפה משותפת, המגשרת על הפער בין חוקרים חישוביים לקלינאים. הדבר מאפשר לאנשי המקצוע לדון ולפרש את אותה מציאות מנקודות מבט שונות.

מערכות ביולוגיות, מפגינות ארגון ותפקוד באמצעות יחסי גומלין בין רכיבים מולקולריים שונים. רכיבים אלה פועלים באופן מוסדר באמצעות יצירת רשתות מורכבות השולטות בתהליכים בסיסיים, כגון: מטבוליזם ובקרת גנים. הבנת ארגון הרשת הביולוגית והתחשבות באינטראקציות, מאפשרת הבנת תפקוד מערכות חיות.

על-ידי ניתוח הארגון של רשתות מטבוליות, חוקרים יכולים לחשוף מסלולים מרכזיים, לזהות צמתים רגולטוריים ולקבל תובנות לגבי האופן שבו חילוף החומרים התאי מתואם.

דוגמא נוספת היא בקרת גנים. בקרת הגנים, מאפשרת לתאים להגיב לרמזים פנימיים וחיצוניים. רשתות בקרת גנים מורכבות מגנים, גורמי שעתוק ומולקולות בקרה אחרות, המקיימות אינטראקציה כדי לווסת את פעילות הגנים. רשתות אלה, קובעות מתי ובאיזו מידה גנים מופעלים או מדוכאים. הדבר, משפיע על תהליכים תאיים

והתפתחותם. חקר רשתות בקרת גנים, מבהיר את המנגנונים העומדים בבסיס ההתמיינות תאית, התקדמות מחלות ותגובות לשינויים סביבתיים.

בחינת האינטראקציות, מספק קבלת תמונה כוללת על האופן שבו התא פועל כדי להשיג תפקוד כולל של המערכת. שילוב נתונים מרשתות מרובות, מאפשר זיהוי מנגנוני ויסות, חיזוי תגובות תאיות, חשיפת תכונות מתפתחות באמצעות חקר רשתות.

הרשתות, מאפשרות עיסוק בדיאלוג בין-תחומי לקידום רפואה מדויקת באמצעות מערכות בסביבה קלינית.

### **27.20. רפואה גנומית, מאפשרת רפואה מדויקת**

תרומת נתוני העתק המתקבלים מריצוף הגנום האנושי, מאפשר תובנות חדשות לפענוח סודות המחלות האנושיות. הנתונים הגנומיים, מתקבלים מתחומים שונים, מפוזרים במאות מאגרים, בפורמטים שונים, באיכות נתונים מגוונת.

פרויקטים גנומיים, דורשים התמודדות עם אתגרים טכנולוגיים, הקשורים לניהול נתונים, תקני מינוח, בעיות איכות, שרק מערכות מידע חזקות המשתמשות בטכנולוגיות נתוני עתק, יכולות לספק. ניהול נתונים גנומיים, המותאמים לייחודיות התחום, מאפשרים שיפור האבחון הגנטי למתן שירותי רפואה מדויקים.

טכנולוגיות ריצוף הגנום האנושי, סיפקו לחוקרים רשימה גדלה של חלקי DNA, העשויים להיות רלוונטיים בחישוב הסבירות לפתח מחלות מוגדרות. התקדמות זו, יחד עם הזמינות הגוברת של נתוני בריאות, מאפשרים פיתוח גישות חדשניות, כגון: רפואה מדויקת. בגישת הרפואה המדויקת, הטיפול הרפואי מותאם באופן אישי על בסיס המאפיינים הגנטיים, אורח החיים והסביבה של כל מטופל.

לאחר שפרויקט 1000 הגנומים הושק בשנת 2008, נכנסה הגנומיקה לתחום נתוני עתק, בשל כמות נתוני ריצוף מופקים, כמות המוכפלת בערך כל שבעה חודשים.

נתוני עתק מורכבים, חייבו תובנות חדשות לפענוח סודות המחלות האנושיות.

בחינת הידע הנצבר, מחייב בחינת מחקרים שפורסמו, תדירויות תחלואה באוכלוסייה, תחזית השפעה גנטית ונתוני הפרדה. איסוף וניתוח נתונים אלו, הן משימות, המהוות צוואר בקבוק ומקור פוטנציאלי לטעויות. גנטיקאים, קלינאים וביולוגים, נדרשים להקפיד על זרימת הנתונים, מול אתגרים ידועים הטבועים במחזור החיים של נתוני העתק, בהם: איסוף, שילוב, ניקוי, טרנספורמציה, אחסון, עיבוד, ניתוח וממשל.

### **27.21. הרפואה הגנומית המבוססת על נתוני עתק**

נתונים גנומיים מפוזרים במאות מאגרים. אין מערכת משותפת אחת בלבד לעיבוד הנתונים. הנתונים מופצים בקרב שחקנים עצמאיים רבים ללא שליטה מרכזית או תיאום. נתונים גנומיים מיוצגים בפורמטים מרובים, תיאורי טקסט לא מובנים ומדידות כמותיות ממעבדות. נתונים גנומיים, מגיעים מטכנולוגיות שונות. נתונים גנומיים, מכסים תחומים שונים. בנתונים הגנומיים, יש רמות שונות של איכות נתונים, החל מנתונים דלילים במחלות נדירות, רעשים ועד חוסר רציפות.

נתוני העתק, מבקשים לספק אבחון גנטי אמין ומדויק. הדבר מחייב, מנגנוני אחזור ואחסון, הקפדה על איכות הנתונים, הצגה חזותית של נתונים, המאפשר קבלת ערך מהנתונים.

ניתוח נתוני העתק, מחייב גמישות בכדי להסתגל לדינמיקה של הידע, חילוף תובנות, שיתמכו בסיווג לצורך מתן פרשנות לאבחנה הגנטית.

אתגרי הרפואה הגנומית המבוססת על נתוני עתק, מתבטאים בנושאים הבאים: כאוס נתונים גנומי, היעדר מינוח סטנדרטי, פיזור נתונים עצום ומחסור בנתונים אמינים.

### **27.22. רקע מתודולוגי וטכנולוגי**

ניהול יעיל של המידע הגנומי, מבקש לטפל בכאוס הנתונים תוך שימוש בגישה שיטתית לפי השלבים הבאים: חיפוש, זיהוי, עומס וניצול.

השיטה מבטיחה איכות נתונים ואמינותם. הדבר מאפשר, זיהוי גורמים הקשורים למחלות שונות. שיטת זאת, מספקת את המסגרת הרעיונית, אך גם דורשת תמיכה ארכיטקטונית, על-מנת שניתן יהיה להשתמש בה באופן רחב ומורכב יותר של מחלות. ארכיטקטורה זו, חייבת להתבסס על פתרונות קיימים, המותאמים למאפיינים הייחודיים של התחום הנחקר. במקרה דנן, התחום הגנומי לצורך אבחון למתן שירותי רפואה מדויקת. מערכת הפועלת לפי עקרונות אלו, תתבסס על תשתית מתאימה, הממלאת את דרישות העיבוד לפי העקרונות הבאים: מאגר נתונים גמיש לניהול הולם של נתונים מורכבים, איסוף ועיבוד נתונים בזמן אמת או בקבוצות, חלוקת נתונים למחיצות כדי לתמוך כראוי בנפח הנתונים, מנגנוני אחסון יעילים ועמידים בפני תקלות. עיבוד וניתוח המידע, מבוסס על המרכיבים הבאים: אצווה, הגשה ומהירות.

### **27.23. מסגרת נתוני עתק לניהול מידע גנומי**

ארכיטקטורת ייחוס פתוחה לעיבוד וניתוח נתוני עתק, מחייבת שיתוף פעולה בין גורמים הבאים: ספק הנתונים, צרכן הנתונים וספק יישומי נתוני העתק. להלן הנושאים הנמצאים באחריות ספק יישומי נתוני העתק: מודול איסוף הנתונים הגולמיים, הכנת הנתונים, הערכת איכות הנתונים וניצול נתונים.

### **27.24. אחסון נתוני העתק**

האחסון דרוש לעיבוד נתוני אצווה והצגתם. הדבר נדרש לצורך אספקת התשתית, במטרה להבטיח, שפורמטים גדולים ומגוונים של נתונים, ניתן יהיה לאחסנם ולהעבירם בצורה חסכונית ומאובטחת. אחסון נאות, יאפשר ארגון, עיבוד מבוזר וביצוע שאילתות על הנתונים.

אחסון הנתונים הראשי חייב להיות גמיש, כדי לאחסן נתונים במצב שורה, ללא כל אילוצים של נפח ופורמט. נתוני הגנום מסופקים במצב אצווה ולכן פתרון אחד יכול להיות שימושי במערכת קבצים מבוזרת. הביזור מאפשר, מאגר נתונים לא מובנה, שאינו צריך להיות בעל סכימה ספציפית, באופן המאפשר לחקור את הנתונים במצב גולמי. מאגר האחסון, אחראי על אחסון התצוגות הממוחשבות, המגיעות מאחסון הנתונים הראשי. אחסון הנתונים, חייב להתאים למבנה ספציפי.

בשל מורכבות הנתונים, כללי החילוץ והטרנספורמציה, חייבים להיות מוגדרים על-ידי מדען הנתונים בשיתוף עם המומחה הקליני, במטרה ליצור הרמוניה נכונה של הנתונים למבנה משותף.

### **27.25. מגבלות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה בתחום הבריאות**

הבינה המלאכותית (Artificial Intelligence), עשתה צעדים משמעותיים בשינוי מגזרים שונים, כאשר שירותי הבריאות הם אחד מתחומי ההשפעה הבולטים ביותר. מהדמיה אבחנתית ועד רפואה מותאמת אישית, טכנולוגיות בינה מלאכותית מבטיחות לחולל מהפכה בטיפול בחולים ולהפוך או הבינה מלאכותית לכלי יעיל ומדויק יותר. למרות התקדמות זו, ישנן מגבלות ואתגרים מובנים, אותם יש לקחת בחשבון כאשר דנים בשילוב בינה מלאכותית במערכות בריאות.

בינה מלאכותית, לא נועדה להחליף לחלוטין אנשי מקצוע בתחום הבריאות האנושית. יש לראות בבינה מלאכותית כלי רב עוצמה שכאשר הוא מיושם כראוי, הוא יכול לשפר את תשתית הבריאות הקיימת. מטרת הבינה המלאכותית בתחום שירותי הבריאות היא להגדיל את היכולות האנושיות, לספק תמיכה בתהליכי קבלת החלטות, לשפר את דיוק האבחון ולטייב את תוכניות הטיפול.

אחד הסיכונים הקשורים ביישום בינה מלאכותית בתחום הבריאות הוא הפוטנציאל לטעויות. אם מערכת בינה מלאכותית שגויה, היא עלולה להוביל לפגיעה במטופל או אפילו לתוצאות קטלניות. יתר על כן, בעיות נרחבות עלולות להתעורר אם מערכת בינה מלאכותית מייצרת באופן שיטתי תוצאות שגויות, מה שמוביל להשפעות שליליות. אתגר נוסף טמון במורכבות ובשונות של נתונים רפואיים. מערכות בינה מלאכותית דורשות כמויות עצומות של נתונים באיכות גבוהה כדי ללמוד ולבצע תחזיות מדויקות. עם זאת, נתונים רפואיים הם לעתים קרובות הטרורגניים, חלקיים ונתונים להטיות שונות. מגבלות נתונים אלה יכולות להשפיע על ביצועי אלגוריתמים של בינה

מלאכותית, מה שהופך אותם לפחות אמינים בסביבות קליניות בעולם האמיתי. יתר על כן, שיקולים אתיים ורגולטוריים ממלאים תפקיד מכריע בפריסת בינה מלאכותית בתחום הבריאות.

נושאים כגון: פרטיות המטופלים, אבטחת נתונים והסכמה מדעת, חייבים להיות מטופלים בקפידה כדי להבטיח שיישומי בינה מלאכותית עומדים בתקנים משפטיים ואתיים. השילוב של בינה מלאכותית, מחייב אימות קפדני וניטור רציף בכדי לזהות ולמתן השפעות שליליות.

מספר נושאים ראויים לבחינה מעמיקה יותר: תחזוקה דורשת אינטראקציה אנושית, מעקב, שינויים תרבותיים, אי שוויון ואפליה, סיכונים אבטחת רשת ומגבלות הרב-גוניות של הבינה המלאכותית בתחום הבריאות.

## **27.26. טכנולוגיה תומכת ההחלטה דורשת תחזוקה וממשק אנושי**

אחד האתגרים המרכזיים של בינה מלאכותית הוא יצירת מערכת עצמאית לחלוטין. גם לאחר אוטומציה, הממשק האנושי והתחזוקה, חיוניים. למרות הרמה הגבוהה של הטכנולוגיה, ממשק אנושי הוא חיוני במטרה להבטיח רמת בטיחות ואמינות גבוהים. שינויים בנתונים לאורך זמן, משפיעים על ביצועי בינה מלאכותית, תוך שמחייבים עדכונים והתאמות.

ערכות נתונים חדשות עם נתונים משופרים, יכולות לשפר או להחליף את הנתונים המקוריים שמהם נבנתה הבינה המלאכותית. יש לעדכן את הבינה המלאכותית עם המידע החדש. ניטור ותחזוקת מערכות אלה דורשים מעורבות אנושית מתמשכת.

הנתונים והמשתנים, המוזרמים למערכות הבינה המלאכותית, זקוקים גם הם לניטור רציף. מדובר במשתנים שלא נלקחו בחשבון בבניית הבינה המלאכותית, אך יכולים להשפיע באופן משמעותי על התוצאות.

עם הזמן, ככל שנאספים נתונים נוספים ומתגלים מתאמים חדשים, יש לעדכן את מודל הבינה המלאכותית כך שיכלול משתנים אלה. מטרת הבינה המלאכותית לשלב כמה שיותר נקודות נתונים תצפיתיות, על-מנת להבטיח הכללת נקודת נתונים רלוונטית. גורמים אלו דורשים להזין מחדש את המידע ולהעריך מחדש את ההחלטות שהתקבלו על-ידי המודל המקורי.

הכנסת מחלות חדשות שאינן מיוצגות במערכות המקוריות של הבינה המלאכותית, מציבה אתגר משמעותי. למידה מאוחדת, טכניקה שבה מודלים של בינה מלאכותית מאומנים על פני מספר מכשירים מבוזרים או שרתים המחזיקים דגימות נתונים מקומיות מבלי להחליף אותן, הפכה לבולטת. גישה זו סייעה לבנות מודלים חזקים יותר תוך שמירה על פרטיות המטופלים.

מחלות נדירות עם נתונים ציבוריים מוגבלים, מיוצגות באופן משמעותי במודלים של בינה מלאכותית. זה נכון במיוחד עבור מחלות נדירות במיוחד, המשפיעות על פחות מ-50,000 אנשים. מודלים של בינה מלאכותית שנועדו לאבחן מצבים נפוצים, נהנים מכמויות עצומות של נתונים, מה שמוביל לחיזויים מדויקים ביותר.

מחסור בנתונים, מקשה על פיתוח מודלים יעילים של בינה מלאכותית מכיון שלמודלים יש פחות דוגמאות ללמוד מהם, מה שמפחית את הדיוק והאמינות שלהם. כדי להתמודד עם מגבלות אלה, חוקרים משתמשים לעתים קרובות בטכניקות למידת העברה. למידת העברה, כרוכה בשימוש במודל מאומן מראש על משימה קשורה ולאחר מכן כוונן עדין עם הנתונים המוגבלים הזמינים עבור המחלה הנדירה. בעוד שגישה זו יכולה לסייע ביצירת נקודת התחלה, היא אינה מהווה תחליף לנתונים אמיתיים ממטופלים אמיתיים. עם זאת, ללא נתונים ספציפיים מספיקים, הדיוק והאמינות של המודל נותרים מוגבלים.

יישום בינה מלאכותית על מודלים חלופיים של מחלות דורש זהירות רבה. חוקרים צריכים להתאים את המקורות ללמידת העברה כדי לשפר את ביצועי המודל. הדבר כרוך בשילוב נתונים רלוונטיים רבים ככל האפשר, כולל היסטוריה של מטופלים, מידע גנטי ותוצאות קליניות.

הקונסורציום הבינלאומי לחקר מחלות נדירות (IRDIRC), יזם מאמצים לאסוף מערכי נתונים מקיפים על מחלות נדירות שונות, תוך טיפוח שיתוף פעולה בין חוקרים ברחבי העולם. יוזמות אלה שואפות ליצור מודלים מדויקים יותר של בינה מלאכותית על-ידי איגום נתונים ממקורות מרובים, במטרה להתגבר על המגבלות שמציב מחסור בנתונים.

בתחום בריאות הנפש, שינויים באפיון ובאבחון של הפרעות יכולים להוביל לחוסר יציבות בניתוח המידע המוזרם לבינה המלאכותית בשל שינוי קריטריוני האבחון.

פיקוח אנושי משמעותי, נדרש להבטיח שהמודלים יותאמו באופן מדויק ויעיל להנחיות החדשות.

הדבר מחייב התאמה מחדש של מודלי הבינה המלאכותית תוך אימות המודל מול נתונים קליניים כדי להבטיח את הדיוק והאמינות שלהם.

מודלים של בינה מלאכותית המשמשים לגילוי מוקדם חייבים להתעדכן לעתים קרובות כדי לשלב ממצאים חדשים. הדבר מבטיח, שהבינה המלאכותית תישאר יעילה במתן אבחנות מדויקות והמלצות טיפול.

בעוד שלבינה מלאכותית יש פוטנציאל לשפר משמעותית את שירותי הבריאות, היישום שלה דורש אינטראקציה אנושית מתמשכת ותחזוקה. הבנה והתמודדות עם אתגרים אלה, ניתן לשלב טוב יותר בינה מלאכותית במערכות בריאות תוך הבטחה שהבינה המלאכותית תישאר כלי רב ערך. מעורבות אנושית מתמשכת חיונית לניהול המורכבות של הבינה המלאכותית, החל מעדכון מודלים עם נתונים חדשים ועד התאמה לגורמים מבלבלים נסתרים והסתגלות לנופים רפואיים משתנים.

### **27.27. מעקב**

ישנם מספר אתגרים בבינה מלאכותית, בהן טעויות האנוש המתבטאות בהזנת מידע רפואי. טעויות אלו עשויות להשפיע בניתוח הנתונים.

ישנן מגבלות של דיווח עצמי, שאינן מיוצגות בפיתוח אלגוריתמים של בינה מלאכותית.

טיפולים, שאינם נלכדים במודלים הבינה מלאכותית, אינם חלק מבסיס הנתונים. כתוצאה מכך, האופן שבו טיפולים אלה משפיעים על המטופל אינו מוגדר היטב, מה שהופך את הבינה המלאכותית לפחות אמינה. בנוסף למלכודות של דיווח עצמי של מטופלים ותת-ייצוג של שינויים בנתונים, ישנן נקודות נתונים תצפיתיות שיש להזין למערכת הבינה המלאכותית. קבלת החלטות אנושית, צריכה להיות מיוצגת בבינה המלאכותית. מודל הבינה המלאכותית עשוי לדרוש הזנת נתונים קבועה באמצעות הזרמה, הדמיה או נקודות נתונים אחרות כדי לקבל החלטות בזמן אמת. אם גורם רפואי משנה טיפול של מטופל, נתונים אלו צריכים להיות מעודכנים במודל. הזנת נתונים מתמדת לבינה המלאכותית חיונית לשמירה על הדיוק והאמינות.

שילוב נתונים בזמן אמת מציב אתגרים. לדוגמה: מכשירים לבישים וכלי ניטור מרחוק יכולים לספק מידע רציף של נתוני בריאות, כגון: קצב לב, רמות סוכר או פעילות גופנית. עם זאת, מערכת בינה מלאכותית חייבת להיות מסוגלת לעבד ולפרש נתונים אלה במדויק.

בכדי להבטיח שמודל הבינה המלאכותית יתאים את עצמו להבדלים אלו, נדרש קלט מתמשך תוך ביצוע התאמות על-ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות. יתר על כן, פרטיות נתונים ואבטחה הם היבטים קריטיים של מעקב בבינה מלאכותית. שילוב כמויות עצומות של נתוני מטופלים במערכות בינה מלאכותית חייב לעמוד בתקנות, המחייבות הגנה על מידע של מטופלים. הבטחת אנונימיזציה, הצפנה ואחסון מאובטח של נתונים, הוא בעל חשיבות עליונה לשמירה על אמון המטופלים ועל השימוש האתי בבינה מלאכותית בתחום הבריאות.

### **27.28. התאמת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה ליכולות ותרבות המשתמש**

ככל שהבינה המלאכותית משתלבת בקבלת ההחלטות בתחום הבריאות, יש ליישם בזהירות את הפיקוח וההכשרה למשתמשים בכלי זה. הדבר דורש, הליך איטי ומכוון בכדי להבטיח בטיחות ויעילות. שילוב הדרגתי זה, חיוני בכדי למנוע פגיעה אפשרית במטופל במקרה של תופעות לוואי.

יש להקפיד על ניהול זהיר של ציפיות לגבי היתרונות והמגבלות של טיפולים מבוססי בינה מלאכותית.

יש לטפל בחששות אתיים בקפידה לפני יישום מערכת בינה מלאכותית כלשהי בתחום הבריאות. השיקול העיקרי הוא התועלת לחולה. אם מערכת בינה מלאכותית מציעה תועלת מינימלית, יש להטיל ספק ביישומה. יש לבצע ניתוח עלות-תועלת מקיף בכדי להעריך את השפעה של בינה מלאכותית על שיקולי איכות חיים. בנוסף, יש להעריך את ההשלכות הכלכליות של אימוץ בינה מלאכותית במיוחד בתחומים, כגון: דימות סרטן, שבהם טכניקות הדמיה

חדשות יכולות להפחית את ביקורי המעקב של המטופלים ואת עלויות הבריאות הכוללות כולל הפחתת תוצאות חיוביות ושליטיות שגויות בפענוח תצלומים רדיולוגיים. שילוב טכנולוגיה זו בפרקטיקה הקלינית דורש שיקול זהיר של עלות והכשרה.

גם אם בינה מלאכותית תדגים יתרונות ברורים למטופלים, תוריד את עלויות הבריאות ותשפר את איכות החיים, צפויה התנגדות משמעותית מצד רופאים ומטופלים ספקנים. התנגדות זו בולטת במיוחד בקרב אנשים שלא הסתמכו בעבר על בינה מלאכותית או שהיו להם חוויות שליליות עם זה. אנשי מקצוע רבים בתחום הבריאות, עדיין נזהרים מכלי בינה מלאכותית בשל מקרי עבר שבהם מערכות בינה מלאכותית לא הצליחו לספק תוצאות צפויות או היו קשות לפירוש. חוסר רצון זה לאמץ טכנולוגיות חדשות, יכול לעכב את היישום של בינה מלאכותית בתחום הבריאות. יתר על כן, גם אם בינה מלאכותית מראה הבטחה, עלול להיות בלבול לגבי איך ליישם ביעילות ולכמת את התוצאות של המטופלים. כדי שמערכות בינה מלאכותית יתפקדו בצורה אופטימלית, כל מקורות הנתונים חייבים לעבור דיגיטציה, מה שמחייב דיגיטציה של רשומות רפואיות. הסכמת המטופלים לדיגיטציה של הרשומות שלהם, יכולה להוות מכשול משמעותי, במיוחד בנוגע להכללתם במערכי נתונים של אימונים. הדבר מעלה שאלות רחבות יותר לגבי בקרת נתונים מוסדית ופרטיות המטופלים.

הפיכת נתונים גולמיים לפורמט שמיש, הוא צעד בסיסי בשימוש יעיל בבינה מלאכותית בתחום הבריאות. איחוד הנתונים בין המוסדות, מציב אתגרים משמעותיים בשל שינויים באופן ייצוג הנתונים התצפיתיים. הטרוגניות נתונים יכולה להשפיע על ביצועי בינה מלאכותית בחיזוי תוצאות מטופלים בבתי חולים שונים.

### **27.29. תת-ביצועים של אלגוריתמי הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על אוכלוסיות מיעוט**

אלגוריתמים רבים של בינה מלאכותית בתחום הבריאות נבחנו על מערכי נתונים המייצגים אוכלוסיות מסוימות, מה שמוביל לפער משמעותי ביעילותם כאשר הם מיושמים על קבוצות מיעוט. חוסר ייצוג זה, פירושו שמערכות בינה מלאכותית עשויות שלא לשקף במדויק את דפוסי הבריאות, הסיכונים והתגובות לטיפול בקבוצות מסוימות.

### **27.30. יצירת ערכות נתונים כוללניות יותר**

המאמצים להפחית השפעת הטיות כוללים יצירת מערכי נתונים כוללניים יותר תוך שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים ותרגול מודלים של בינה מלאכותית. הדבר מחייב איתור מגוון אוכלוסיות המגיעות ממשתנים דמוגרפיים שונים.

מערכי נתונים מגוונים מבטיחים שמודלים של בינה מלאכותית, יוכלו ללמוד ממגוון רחב של חוויות בריאות ולספק פתרונות בריאות מדויקים והוגנים יותר. הכללת משתתפים מגוונים, תבטיח מודלים של בינה מלאכותית שפותחו מנתונים מגוונים רחב יותר של אוכלוסיות. גישה זו תסייע ליצור מערכות בינה מלאכותית שוויוניות יותר תוך שיפור ההבנה הכוללת של פערי בריאות בין מגדרים, גילאים ומגזרים.

### **27.31. שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים**

שיתוף אוכלוסיות מגוונות בניסויים קליניים הוא צעד מכריע נוסף במיתון ההטיות. מבחינה היסטורית, ניסויים קליניים הציגו תת-ייצוג של קבוצות מיעוט, מה שהוביל למחסור בנתונים על האופן שבו אוכלוסיות שונות מגיבות לטיפולים. ניסויים קליניים מייצגים, יכולים לשפר באופן משמעותי את הדיוק והיעילות של בינה מלאכותית. חברות תרופות ומוסדות מחקר מכירים יותר ויותר בחשיבות הגיוון בניסויים קליניים כדי להבטיח שטיפולים חדשים יהיו בטוחים ויעילים לכל האוכלוסיות. חובת הכללת משתתפים מגוונים, יכולים לייצר נתונים המשקפים טוב יותר את תועלת הטיפול בקבוצות שונות.

### **27.32. שיפור הכשרת מודלים של הטכנולוגיה תומכת ההחלטה**

שיפור יכולות הבינה המלאכותית, מחייב שילוב מיומנויות איסוף נתונים. הדבר מחייב בניית מודלים המתאימים למערכי נתונים גדולים, המותאמים לאוכלוסיות שונות או מצבים רפואיים ספציפיים, במטרה לשפר את מידת הדיוק והרלוונטיות שלהם. הדבר מאפשר הכשרת מודלים של בינה מלאכותית על פני מערכי נתונים מבוזרים

מרובים תוך שמירה על פרטיות הנתונים, באופן בו המודלים ייהנו ממקורות נתונים מגוונים מבלי להתפשר על סודיות המטופלים.

מערכת תומכת החלטה ברפואה, המבוססת על בינה מלאכותית, דורשת גישה רב-גונית. הדבר מחייב שיפור שיטות איסוף נתונים, הבטחה שבמערכת בינה מלאכותית נבחנת על מערך נתונים מגוון ומייצג.

### **27.33. אבטחת מידע של טכנולוגיה תומכת ההחלטה**

הזכות לפרטיות, מוגדרת כזכות לשליטה במידע אישי. זכות זאת, נשמרה זה מכבר כעקרון יסוד באתיקה הרפואית. מידע מחקרי, חייב להיות מזוהה בהצלחה כדי להגן על האנשים המשתתפים. מטופלים חייבים לתת הסכמה מדעת לשימוש חופשי ברשומות הרפואיות הפרטיות שלהם, שכן מידע זה הוא חלק מעצמאותם ורווחתם. יש לנקוט אמצעי הגנה בכדי למנוע ניצול המידע לרעה.

טכנולוגית בינה מלאכותית, עושה שימוש באספקת נתונים רציפה, המושגת באמצעות שיתוף בין מוסדות. מידע נגיש זה, עלול להוביל לשימוש בלתי הולם במערכי נתונים תוך חשיפת מידע פרטי. כאשר נתונים משותפים בין מוסדות מרובים, הסיכון לגישה לא מורשית גדל, מכיוון שלכל מוסד עשויות להיות רמות שונות של אמצעי אבטחה. ככל שיותר נתונים משותפים, כך גדל הסיכון שיעשה בהם שימוש בדרכים שלא יועדו או הוסכמו במקור על-ידי מטופלים.

קיים צורך באמצעי אבטחה כדי למנוע שימוש לרעה של המידע במטרה להבטיח את פרטיות המטופלים. יודגש, שלכאורה גם נתונים שאינם מזוהים, ניתן לזהותם מחדש. נקודות נתונים, המוצלבות עם מידע זמין אחר, מאפשרות לחשוף את זהות המטופלים. קיימת חשיבות לפיתוח פרוטוקולים לשיתוף נתונים. פרוטוקול זה מחייב הליכי הסכמה מחמירים, המבטיחים שהמטופלים מודעים לאופן השימוש בנתונים שלהם וכי נתנו אישור מפורש לשימוש כזה. בכדי לצמצם סיכונים אלה, חיוני ליישם טכניקות הצפנה מתקדמות ופלטפורמות שיתוף נתונים מאובטחות, היכולות להגן על מידע המטופלים. ניטור וביקורת מתמשכים על הנתונים יכולים לסייע בזיהוי ומניעה של גישה בלתי מורשית כולל אפשרות לשימוש לרעה. הדבר מחייב הגנה על פרטיות המטופלים תוך רתימת היתרונות של טכנולוגית בינה מלאכותית.

שמירת סודיות המידע של מטופלים, מחייב הסרה או טשטוש פרטים מזהים אישיים ממערך הנתונים. תהליך זה חיוני לשמירה על פרטיות המטופלים, במיוחד כאשר נתונים משותפים בין מוסדות בריאות. ככל שהבינה המלאכותית הופכת מתוחכמת יותר, הבינה המלאכותית יכולה לנצל דפוסים עדינים בתוך הנתונים. נתונים שעברו ביטול זיהוי לגבי תנועות ופעולות אדם, עשויים להיות מוצלבים עם מידע זמין לציבור על מקומות שבהם אותו אדם מבקר לעתים קרובות ובסופו של דבר לחשוף את זהותו.

המאמצים לצמצם סיכונים אלו, כוללים הצפנה, בקרות גישה מחמירות ופיתוח טכניקות מתוחכמות לביטול זיהוי. שיטה זו שימושית במיוחד במחקרים משותפים בהם יש לשתף נתונים בין מוסדות מבלי לפגוע בפרטיות. טכנולוגית בלוקצ'יין יכולה לספק שיטה מבוזרת ומאובטחת לרישום ואימות פעולות הקשורות לנתוני מטופלים, במטרה להפחית את הסיכון לגורמים בלתי מורשים. טכנולוגית בלוקצ'יין מבטיחה שכל פעולה נרשמת. ביזור זה מקשה מאוד על גורמים זדוניים לשנות או למחוק רשומות. הדבר, משפר אבטחת נתוני מטופלים. הדבר מאפשר שליטה על הניגשים לנתונים תוך שמירה על שלמות המידע.

אבטחת המידע מחייבת זיהוי ניסיונות דלית פרטי נחקרים, שימוש בסיסמאות חזקות, הצפנת נתונים, פרוטוקולי שיתוף נתונים מאובטחים, זיהוי תוכנות זדוניות או קישורי דיוג, הנחשבות שיטות נפוצות, בכדי להשיג גישה לא מורשית למערכות.

יש לאמץ שיטות אימות רב-גורמי בכדי להוסיף שכבת אבטחה נוספת. קיימת חובה לבצע ניטור וביקורת רציפים על הגישה לנתונים והשימוש בהם.

## פרק ה': האם נתוני העתק (Big Data) ברפואה מקבילים למנגנון ההלכתי של הכרעה במקרה של ספק?

### 1. מבוא

ההלכה היהודית מבוססת על עוגני יסוד שהתקבלו כהלכה למשה מסיני בתורה שבכתב ובתורה שבעל פה. במקביל, התפתחו לאורך השנים פסיקות הלכתיות המבוססות על עוגנים אלו תוך ניסיון ללמוד ולהקיש מתחום אחד לתחום אחר.

ההלכה היהודית, מגדירה מספר עקרונות לדרך קבלת ההכרעה לפי כללים: "והודעת להם את הדרך ילכו בה ואת המעשה אשר יעשו"<sup>91</sup>.

התמודדות עם חידושים מדעיים וטכנולוגיה מתקדמת, תיעשה הלכתית רק לאחר ידיעה ובחינה מדוקדקת של הפרטים העובדתיים הנוגעים לטכנולוגיה ולהיבטים ההלכתיים השייכים לסוגיה.

אומנם, בדיני נפשות כברפואה, אין הולכין אחר הרוב. יחד עם זאת, יש לבחון, האם המידע המתקבל באמצעות נתוני העתק, מסוגל לצמצם את אי הודאות ולדייק את קבלת החלטת הגורם הרפואי הבודד.

במסגרת ההשוואה בין מנגנון ההכרעה ההלכתי לבין היכולת להסתמך על הגורם הרפואי ועל נתוני העתק אותם הוא מזרים, תינתן התייחסות למושגים הבאים: רוב מנין מול רוב בחוכמה, טעם, מקור הידע, גדול, מידת נאמנות הגורם הרפואי, לפי המעשה, הלכה כבתראי, ספק, שמא, מעמד המטופל בהליך קבלת החלטה, תרומת הגורם הרפואי לקבלת החלטה מושכלת רפואית והלכתית, טריפה, דיני נפשות, חזקה ואומדנא.

מנגנון ההלכה היהודית להכריע במקרה של ספק, מאפשר להשליך ליכולת נתוני העתק לשמש ככלי המסייע בקבלת החלטת הגורם הרפואי.

### 2. התייחסות ההלכה היהודית למושג רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine)

הרפואה, מבוססת על מידע קליני, ניסיון מצטבר, תצפיות מתמשכות, ניסויים מבוקרים ויזומים להרחבת הידע, עדכון הנתונים הקיימים, גילוי שיטות ואמצעים חדשים בתחומי האבחון, החיזוי, המניעה והטיפול. הרפואה שואפת להתחדשות מתמדת, להכרה בטעויות, לשיפור, לבקרה עצמית, לתיקון, לשיפור הידוע ועד שינוי תפיסות וגישות, שהתבררו כשגויות. הרפואה ודרכי טיפוליה מוטלים בספק, דבר המחייב משנה זהירות<sup>92, 93, 94</sup>.

שיטת הרפואה מבוססת הראיות, דוגלת בשימוש בשיטות אבחון וטיפול שהוכחו בדרכים מדעיות קפדניות. גישה זו, מאפשרת ניתוח מעמיק יותר של אמצעים ודוחה שיטות טיפוליות בלתי יעילות ומסוכנות. שיטה זאת, משפרת את ההוראה ואת השיח המקצועי ומביאה לשיפור בקביעת קדימויות בהקצאת משאבים מוגבלים. הגישה, מאפשרת לגורם הרפואי ולמטופל לקבל החלטות מושכלות תוך בירור משפטי במקרים של תקלות. לדברי הרב וולדנברג<sup>95</sup>, אין מחללין את יום הכיפורים על דבר שאינו מוכח מבחינה רפואית כמרפא<sup>96</sup>. חכמים לא התירו לחלל שבת על רפואה שאינה גמורה. הרמב"ם טבע את המושג: "רפואה סגולית". לשיטת רש"י: "רפואה שאינה גמורה". בהתאם, אין לעבור על המצוות אלא בדברים המרפאים בטבע ושהוכחו ככאלו. הטיפול במקרה של ספק נפשות, הותר בדבר שרפואתו ידועה כמועילה, אך לא בספק תרופה.

הטיפול בשיטת הרפואה מבוססת הראיות מבוסס על דפוסי חשיבה קבועים. לפיכך, יש הטוענים ששיטת הרפואה מבוססת הראיות, לא מביאה בהכרח להחלטות קליניות טובות יותר. לדידם, רפואה טובה, מבוססת לא רק על נתונים מדעיים אמפיריים ממוצעים אלא גם על ניסיון אישי של המטפל ושל המטופל, נתונים אישיים, שיקולים אתיים, דתיים ושיקולים כלכליים של המטופל<sup>97, 98, 99, 100</sup>.

### 3. התייחסות ההלכה היהודית לגורם הרפואי

גורם רפואי, הוא מי שקיבל רישיון לעסוק ברפואה, לטפל חוקית מטעם משרד הבריאות ונושא באחריות מקצועית<sup>101</sup>. רישיון זה, מותנה בידיעת חכמת הרפואה, שיהא בקי ויודע בחכמה ומלאכה זו<sup>101, 102, 104</sup>. על הגורם הרפואי מוטלת חובה לדרוש ולתור בחכמת הרפואה טרם עוסקו במקצוע זה<sup>105</sup>. כל מי שאינו יודע בטיב מלאכת הרפואה, לא יהא לו עסק בה<sup>106</sup>. קבלת הרישיון פוטרת את הגורם הרפואי מנזק בשגגה<sup>107, 108, 109</sup>. נפסק להלכה: "ואם ריפא שלא ברשות בית דין חייב בתשלומין וכו'. אם ריפא ברשות בית דין וטעה והזיק, פטור מדיני אדם"<sup>102</sup>.<sup>1</sup> הגורם הרפואי מטפל ברשות בית דין ולכן במקרה של נזק במזיד, הגורם הרפואי חייב<sup>112</sup>.

**בשל האחריות, המוטלת על כתפי הגורם הרפואי, על הגורם הרפואי להפעיל את שיקול דעתו בכל מקרה לגופו. על הגורם הרפואי לראות את התמונה הכוללת.**

בסקירה הר"מ תבחן נאמנות הגורם הרפואי ביחס למידע אותו הוא מציג, היכולת להסתמך על אמינותו, אבחנתו ואמינות החלטת הגורם הרפואי בהתאם למקורות ההלכה היהודית. על בסיס עקרונות אלו, ניתן יהיה להשליך ליכולת קבלת ההחלטות ברפואה על בסיס נתוני העתק.

**1. עיסוק רפואי במקום שיש בקי יותר:** על הגורם הרפואי לדקדק במלאכתו, באופן שיראה תמיד גהינום פתוחה תחתיו למקרה של מטופל שייפגע בשל הטיפול<sup>113</sup>. על גורם רפואי זוטר, המטפל במצבים מורכבים, להתייעץ עם גורם רפואי בכיר הנחשב כמומחה יותר<sup>114</sup>.

**2. אומדן גורם רפואי:** תהליך קבלת ההחלטות ברפואה, מבוסס גם על אומדן. אין הולכין בפיקוח נפש כברפואה, אחרי הרוב<sup>116</sup>. אומדנא אפשרית, במקום בו אין גורם רפואי בכיר משום שלא ניתן להמתין עד להגעתו, שהרי התורה החשיבה הוראת גורם רפואי זה שבימיך וזה שבמקומך.

**3. יסוד נאמנות הגורם הרפואי:** נאמנות הגורם הרפואי היא מתורת עדות. גורם רפואי יחיד, יהיה נאמן רק בדבר שלא אתחזק איסורא. שני גורמי רפואה, יהיו נאמנים גם כנגד אתחזק איסורא ובענייני תורה. גורם רפואי יהיה נאמן באיסורי דרבנן, לשיטת הסוברים שאין נאמנות הגורם הרפואי וודאית אלא מדין ספק או מדין רוב וזאת לאחר שכבר התחזק האיסור<sup>118, 119</sup>.

במידה ודברי גורמי הרפואה בפחות מרוב, יש לברר את דבריהם<sup>92, 121, 122, 123, 124, 126, 127</sup>. יש הסוברים, שנאמנות הגורם הרפואי, הוא מדין חזקה שאומן לא מרע אומנותו או מדין חזקה, שאדם לא משקר בדבר ששקרו עשוי להתגלות<sup>128, 129, 134</sup>. לפי טעם זה, סומכים על הגורם הרפואי, גם במצב שאין אפשרות לברר אם טעה<sup>135, 136</sup>. נאמנות גורם רפואי אינה משתנה, גם כשהוא נחשב כפסול דין: אינו יהודי, אישה, פסול לעדות בשל איסורי תורה<sup>137, 138, 139</sup>,<sup>140, 141</sup>.

גורם רפואי, נאמן לכל הדעות באם אומר שמדובר בפיקוח נפש. לפיכך, עמדת הגורם הרפואי מחייבת גם בספק פיקוח נפש, הדוחה את כל האיסורים שבתורה, פרט לשלוש עבירות<sup>142, 143, 144, 145, 147, 148, 149, 150</sup>.

גורם רפואי הסבור שיש סכנה ביחס למצב מטופל, מאפשר חילול שבת, אכילה ביום הכיפורים, הימנעות ממילת תינוק בזמנו וכיוצא בזה לשאר איסורים. יש הטוענים, שמאמינים לגורם רפואי בענייני פיקוח נפש להקל באיסורי תורה, דווקא אם המטופל מוחזק להיות במצב בריאותי לקוי. מנגד, מי שמוחזק להיות בריא, אין דברי הגורם הרפואי יוצרים אפילו ספק לעבור על איסורי תורה<sup>151</sup>. גורם רפואי הטוען, שאין במצב משום פיקוח נפש, אם קביעתו אינה מתנגדת באופן עקרוני לקביעה הלכתית בנידון, הרי הוא נאמן. גורם רפואי שנאמנותו היא מכוח ספק, אף על פי שאין הולכים בפיקוח נפש אחר הרוב, מניחים שדברי הגורם הרפואי מצטרפים, מכיון שרוב חולים לחיים<sup>152, 153</sup>,<sup>154</sup>. אם קביעת הגורם הרפואי, שאין במצב משום סכנה והאמור מהווה עמדה המתנגדת באופן עקרוני לקביעת חז"ל, אין הגורם הרפואי נאמן. לפיכך, אם אומר גורם רפואי שאין סכנה במילה, במצב שלפי חז"ל והפוסקים יש בו סכנה, אין מלים את התינוק<sup>155, 157, 158, 159, 160</sup>.

**4. הגבלות עקרוניות בנאמנות הגורם הרפואי:** ישנה מחלוקת בפוסקים אם לסמוך על נאמנות הגורם הרפואי בתנאים ובמצבים השונים<sup>161, 163, 164</sup>. השאלה האם מדע הרפואה נאמן בודאות או בספק. יש הטוענים, שחכמת

הרפואה בנויה על טבע גופם של מי שאוכלים שקצים ורמשים ולפיכך, אין בכך אפשרות לשפוט על גופי ישראל<sup>165</sup>.  
<sup>166</sup>. כתב המהרש"ם, שדווקא בדברים הנכנסים למעיין חביל גופייהו, שאז אין נאמנות ממה שלומדים על גופות של מי שאינם יהודים, אבל במקומות אחרים בגוף לא שייך ענין זה<sup>167</sup>; המנחת פתים טוען שבזמן הזה, רבים ממי שאינם יהודים, אינם רגילים לאכול שקצים ורמשים ולכן אין לחלק בין חכמת הרפואה עליהם ועל ישראל<sup>168</sup>.

**5. מידת נאמנות הגורם הרפואי בזמן הזה:** ניתן כיום לברר יותר את דברי הגורם הרפואי על-ידי בדיקות רבות ומדויקות: בדיקות דם, שתן, צואה, הדמיה, ביופסיות וכד'. לכן, גורם רפואי נאמן במכה פנימית ובהרבה השערות, על הכלל, על הפרט והרי זה בגדר דבר העשוי להתגלות, שגם מי שאינו יהודי נאמן בהם<sup>169, 170, 171, 172, 173, 174, 176, 177</sup>.

**6. ביקורת על קביעת הגורם הרפואי:** יש הסבורים, שבדרך כלל סומכים על גורם רפואי מדין רוב, אבל במקרים שיש אפשרות לבחון את דבריו לאור ניסיון מעשי, אז אין לסמוך על אומד דעתו בלבד אלא להשתמש בניסיון<sup>122</sup>.  
<sup>180</sup>. יש הסבורים, שגורם רפואי נאמן דווקא בדבר שמתברר שיש לו ניסיון מוחשי. גורם רפואי אינו נאמן, כאשר הוא אומר את דבריו לפי השערות וסברות מדעיות בלבד. לכן, כל זמן שלא נתברר לבעלי החכמה בעצמם לפי הניסיון, אין סומכים עליהם באיסורי תורה שלא במקום פיקוח נפש<sup>181, 118, 127, 184, 185</sup>.

**7. בעיות רפואיות פנימיות או חיצוניות:** יש מי שכתבו, שגורם רפואי נאמן רק בחבלות חיצוניות, מאחר והדברים ברורים, אבל במחלות פנימיות, אין לסמוך עליו, כיון ואינו מסוגל לצפות<sup>187, 188, 189, 190</sup>. בימינו, ניתן להסתכל על האיברים הפנימיים באמצעות מכשירים ואמצעי הדמיה. לפיכך דין מחלות פנימיות כדין מכות חיצוניות, בהן ניתנה לגורם הרפואי הרשות לרפא<sup>191, 192</sup>. מציין הרב פיינשטיין<sup>193</sup>, שבניתוח איברים פנימיים, יש צורך בזהירות מרובה ולכן יש צורך בגורם רפואי מומחה, המוחזק לעולם במעשה ניתוחיו, אותם עושה בזהירות גדולה, בזריזות יתירה ולכן יש לסמוך שיעשם כראוי.

**8. קביעת גורם רפואי כוודאית או אפשרית:** יש מי שגרס, שאם גורם רפואי קובע דבר שהוא מחויב לפי אבחנתו והטיפול המוצע בהתאם (ולא יתכן שהדבר הוא אחר או נובע מסיבה אחרת), הרי שהגורם הרפואי נאמן בתורת וודאי, אך צריך להביא ראיה מחכמת הרפואה שהמצב כדבריו; אם הגורם הרפואי קובע שהדבר אפשרי, אפילו אם לדעתו הדבר קרוב לוודאי, אלא שלא יכול להוכיח את דבריו, דבריו מתקבלים<sup>194</sup>. מעניין לציין את דברי הרב פיינשטיין<sup>195</sup>, שמטופל הנמצא בסכנה, בהנחה שאין אמצעי טיפול בטוח יותר, יקבל טיפול רק באם יוכח שלפחות 60% מנוטלי הטיפול נרפאו מהמחלה בזכות הטיפול. הטיפול יינתן גם במקרה בו קיימת סכנה ידועה ש- 30% מנוטלי הטיפול ימותו תוך 7 ימים ו- 10% הנותרים ימותו מעת נטילת הטיפול בתוך מספר ימים. סכנת חיי שעה מותרת לצורך הארכת חיים מעבר לשנה (תוחלת חיים מעבר לשנה נחשבת כחזקת חיים). ספק חיות גמור, יכריע להתיר כשיש חשש חיי שעה.

**9. רגליים לדבר:** יש מי שטען, שגורם רפואי נאמן, דווקא אם יש רגליים לדבר, באופן שבו ניתן לבחון את דברי הגורם הרפואי<sup>196, 147, 181, 189, 176</sup>.

**10. שיקול דעת או מציאות נראית לעין:** יש מי שגרסו, שבדבר התלוי בשיקול הדעת, אין לגורם הרפואי נאמנות, אלא רק במקרים התלויים במראה עיניים, כגון: שאמר שראה במראה שיש לאישה מכה במקור. במקרה שהגורם הרפואי קובע עובדה, לפי ידיעה ברורה ומוכחת, הרי שהגורם הרפואי נאמן<sup>147, 202, 203, 126</sup>. יש מי שטען, שאם קבע גורם רפואי ממצא על סמך תוצאות בדיקות דם המבוססות על מבחנים סטטיסטיים מהימנים, הרי הממצא מהימן<sup>205</sup>.

**11. גורם רפואי רגיל או גורם רפואי מומחה:** יש מי שהבדיל בין גורם רפואי סתם לבין גורם רפואי מומחה לרבים, שהמומחה לרבים לא ישקר אומנותו בשום פנים ונאמן<sup>206</sup>. זה המקום לציין, שגם אם הגורם הרפואי אינו מומחה לרבים בתחום מסוים ברפואה, גורם רפואי זה, לא יגרום רעה לעצמו אלא יקפיד להיוועץ באחר<sup>207</sup>. הרב פיינשטיין<sup>208</sup>, מציין שלעיתים דווקא גורם רפואי זוטור מכוון יותר מהגדולים כפי שמצינו בעניינים אחרים: שדבר שנעלם מחכם גדול, נמצא דווקא על-ידי חכם קטן יותר, שנתכוון יותר מהגדול לדין אמת. בענייני רפואה הדבר גם שייך ובפרט בגורמי רפואה, שלא כל כך ברור לעלמא מיהו הגדול באמת ולא מכל גורם רפואי אדם זוכה להתרפאות<sup>209</sup>.

**12. במקום שיש חזקה:** יש מי שכתב, שכאשר גורם רפואי מסתייע בחזקה קודמת, שהמצב הוא אכן כדבריו, מועילה עדותו לאמת החזקה והדבר אינו ענין לשאלת נאמנותו<sup>149</sup>. אם כבר נתחזק הגורם הרפואי ודרכי רפואתו, כגון: שנתן תרופה מסוימת או עשה ניתוח מסוים כמעשה שבכל יום והוא מצליח באותם פעולות או ניתוחים, הרי הוא נאמן למקרים אחרים ואין לפקפק על נאמנותו בעניינים אלו<sup>211, 212</sup>.

**13. בדבר כללי או במקרה פרטי:** יש הטוענים, שגורם רפואי נאמן רק בדברים עקרוניים וכלליים המקובלים בדרך זו או אחרת בעולם, אבל אין לסמוך עליו בגדר וודאות על אדם פרטי, היינו על מטופל ידוע או על מצב מסוים באדם מסוים, מאחר והדבר תלוי בהשערה ובאומדן הדעת ולא מתוך ידיעה וודאית<sup>213, 214, 215, 216, 217, 218, 177</sup>. בדברים גלויים, נאמן הגורם הרפואי בגדר וודאי גם באדם פרטי<sup>220</sup>. יש מי שטען להיפך, שעל גוף ידוע ועל מצב מוגדר סומכים על גורם רפואי לגמרי ולא צריך לבחון את דבריו. אבל, כשגורם רפואי אומר דבר כללי, אין לסמוך עליו ביחס למקרה פרטי, מאחר ולא בהכרח שהדבר יתקיים באותו מקרה פרטי<sup>221</sup>.

**14. טיפול או סיבת המחלה:** יש מי שכתב, שגורם רפואי נאמן בכל הנוגע לטיפול, אך אינו נאמן ביחס לסיבת המחלה<sup>222</sup>.

**15. היכולת לסמוך על חוות דעתם של שני גורמי רפואה:** גם אם אין סומכים על גורם רפואי יחיד, מכל מקום אפשר לסמוך על שני גורמי רפואה מומחים, אפילו באיסורי תורה, אם כיוונו לדעה אחת, זה שלא בפני זה, אם יש רגליים לדבר ונתנו חוות דעתם בכתב (אפילו אם אחד מהם הוא מחלל שבת או מי שאינו יהודי). צריך שהחכם מורה ההוראה יהיה אצל הגורם הרפואי בשעת השאלה, כדי שיוכל לחקור היטב כיצד הגורם הרפואי מגיע להכרעתו<sup>145</sup>.

<sup>224, 225, 226, 190, 176, 229, 230, 232, 233</sup>.

**16. נאמנות בוודאי או בספק:** יש הסבורים, שנאמנות הגורם הרפואי היא ודאית, מאחר ואנו סומכים עליהם באיסורי כרת ומיתות בית דין, לפי שהם יודעים בטיב חולי ומיתות<sup>234, 235, 185, 237, 238, 239, 240, 241</sup>. בהתאם, מכיון שנתנה התורה לגורם הרפואי רשות לרפאות, נתנה לו התורה נאמנות, בכל מה שיאמר<sup>242</sup>. לפיכך, נאמנות הגורם הרפואי היא באיסורי תורה ובדברים שאינם נוגעים לפקוח נפש. יש הסוברים, שנאמנות הגורם הרפואי היא מדין ספק, מאחר שגורמי הרפואה משנים את דעתם מזמן לזמן ואין ביניהם הסכמה בדברים רבים ולפעמים יש המניחים יסוד ולאחריהם בא דור אחר וסותר את שנאמר<sup>243, 214, 245, 246, 155</sup>. לפיכך, יש הטוענים שנאמנות הגורם הרפואי היא רק באיסורי דרבנן או במצבי פיקוח נפש, שבשניהם סומכים על הספק. יודגש, שגם לשיטות שאין הגורם הרפואי נאמן לענין איסורים, בשאר הנושאים, נאמנים הם מדין בקיאים באומנותם<sup>248</sup>.

**17. קביעת גורם רפואי בנושאי הלכה בהתאם למעמדו וניסיונו:** עוברים על איסורי שבת בשביל חולה שיש בו סכנה לפי קביעת גורם רפואי אומן שבאותו מקום ובהתאם אומר שמצב החולה בסכנה<sup>249, 250, 251</sup>. לענין האכלת מטופל ביום הכיפורים, יש מי שאומר, שגורם רפואי, שאינו מכיר את החולי, הרי הוא כסתם אדם ואין דבריו מעלים או מורידים<sup>252</sup>. יש הסוברים, שאין הולכים בפיקוח נפש אחר הרוב ולכן אם מאה גורמי רפואה יאמרו שאין צורך להאכיל ושניים יאמרו שיש צורך, הרי שיאכילו את החולה לפי שניים, ששניים לענין זה כמאה וספק נפשות להקל<sup>253</sup>.<sup>254</sup> יש הטוענים, שבמקרה של גורם רפואי מומחה, המוחזק בבקאות מול גורמי רפואה אחרים, שאינם מומחים כמותו, הולכים אחר המומחה היחיד להקל ולהחמיר<sup>255, 256</sup>. יש הסוברים, שהולכים אחר הגורם הרפואי המומחה להקל, אך לא להחמיר<sup>258, 259</sup>. יש הטוענים, שבפקוח נפש אין להחמיר ולכן אין צורך ללכת אחר רוב דעות ואחר רוב חכמה<sup>260</sup>.

לשיטת הרב וולדנברג<sup>261</sup>, בעל שיש לו מחלת סכיזופרניה, בהתאם לדעת רובא דרובא של גורמי הרפואה, שבתוכם נמצאים גם אלה שטיפלו בבעל בזמן הופעת המחלה בחריפותה, יהיה צורך לחייב את הבעל בגט פיטורין, כאשר רוב גורמי הרפואה אומרים שיש סכנה ומיעוט אומרים שאין בו סכנה, הולכים אחר הרוב, דחמירא סכנתא מאיסורא. במקרה של הישנות המחלה פעמיים, הדבר כבר נחשב לחזקה. אומנם, אין הולכין בסכנת נפשות אחר רוב וחוששים למיעוטא, באופן שאם נניח שהמחלה, לפי הרוב, לא תחזור אצל הבעל, בכל זאת בבואנו לדון בנוגע למצב האישה, מחויבים לחוש אפילו למיעוטא ולכן יש לחייב את הבעל לגרשה.

#### 4. התייחסות ההלכה היהודית לאומדנות הגורם הרפואי

להלן מקרים שחז"ל סמכו על אומדנות הגורם הרפואי בנושאים הלכתיים:

1. **בדיני נפשות:** מבוצע אומד רפואי של כלי הרצח, יכולות כלי הרצח להרוג, מיקום המכה שגרמה לרצח, האם ניתן להרוג במקום שכזה, שיעור המכה, כוח ההורג, כוח הנהרג ועד השלכות המכה על התדרדרות במצב הנפגע<sup>262</sup>.  
263, 264, 265.
- אישה שמקשה לילד, מחתכים את הולד במעיה ומוציאים אותו איברים איברים<sup>266, 267, 268, 269</sup>.  
מתנת שכיב מרע<sup>270, 271, 272, 273</sup>.
- יש המתנגדים וטוענים, כי בדבר שיכול להתברר לכל אדם, יש לבדוק, במטרה שלא להסתמך על אומדן<sup>274</sup>.  
בהתאם, גורם רפואי נאמן להכריע, באם יש למכה רפואה או לא. בדרך זאת, יקבע הגורם הרפואי, האם הנרצח מוגדר כטרפיפה או שלם ולפי זה יקבע עונש הרוצח<sup>275</sup>. יש מי שהוכיח, שנאמנות הגורם הרפואי היא בתורת ודאי או לפחות שנאמנותו הוא מדין רוב ולא מדין ספק, שהרי צריך לדבריו הוכחה, שהמכה אכן היא זאת שהרגה ובכך להוכיח מיתה<sup>217</sup>. יש מי שטען, שרק בנסיבות בהן יש הוכחה, רק בהן יהיה נאמן הגורם הרפואי<sup>278, 279</sup>.
2. **נידה:** יש מהפוסקים, שבקשו להוכיח שסומכים על נאמנות הגורם הרפואי בחשש לאיסורי כרת<sup>282, 283, 285</sup>. במקרים, בהם יש אפשרות לבחון את דברי הגורם הרפואי לאור ניסיון מעשי, אין לסמוך על דבריו אלא יש לברר את דבריו באמצעות בדיקה. יש מי שטען, שחז"ל בקשו את הבדיקה מכיון ואין סומכים על דברי הגורם הרפואי באיסורי תורה.
3. **גיטין:** יש הסומכים על אומדן הגורם הרפואי אפילו בענין אשת איש, למרות שאין דרך לאשר את דבריהם<sup>180, 188</sup>.<sup>286</sup> המהר"מ מרוטנברג כתב, שבזמן הזה, איננו בקיאים ולכן אין לסמוך על אומדנת הגורם הרפואי<sup>287</sup>. יש מי שדחה ראייה זאת, בשל שבתנאי מתן גט, הדבר תלוי בדעת האדם לפי תנאו ויש להניח שהוא התנה מתן הגט ביחס למחלתו כפי מה שיאמרו גורמי הרפואה, שהרי הלך אליהם להתרפא ולכן גורמי הרפואה נאמנים דווקא בשל תנאו ולא בשל בירור האמת<sup>274, 279</sup>. שאלה דומה עלתה בפני הרב וולדנברג, בענין מתן גט לאישה שעברו כמה שנים מנישואיה ולא ילדה ואין לה אורח כנשים. אם חוות דעת גורמי הרפואה, שלא תוכל ללדת כיון שהדבר נגד דברי חז"ל אין סומכין על דבריהם בענין זה, דבזה לא הלכו אחר הרוב. אם יש קצת מקום לחשוב שתלד, לא ניתן לגרשה<sup>290</sup>.
4. **שוטה:** יש הסוברים, שגורם רפואי המומחה לרבים, נאמן לקבוע שאישה מוגדרת בהגדרת התחלואה כשוטה ושאינן תקנה למחלתה לענין היתר מאה רבנים להתיר לגרשה גם כנגד רצונה. ניתן לסמוך על גורם רפואי, גם אם אינו יהודי, אפילו אם לא העיד בפנינו, אלא שהביאו ממנו מכתב רפואי<sup>291, 292, 293, 295</sup>. יש מי שכתב להיפך, שאם גורמי רפואה אומרים, שיש תקווה שתתרפא האישה משטותה, אין להתיר לבעל לשאת אישה אחרת<sup>296</sup>. יש מי שגרס, שגורם רפואי נאמן להעיד שכעת אין האישה צלולה בדעתה, אבל אינו נאמן על העתיד לומר שלא תבריא<sup>297</sup>. אין להתיר על סמך זה חרם דרבנו גרשום, כי יתכן שבעתיד כן תוכל האישה למצוא רפואה<sup>298, 299</sup>. יש מי שטען להיפך, שאם אמר גורם רפואי שהאישה נשתתה ויהא לה רפואה, אינו נאמן ומתירים לבעל לשאת אישה על אשתו<sup>300</sup>. יש מי שכתב, שהיתר רבנו גרשום להתיר בנשתתה הוא לאו דווקא בשוטה מפורסמת לכל העולם אלא בעיקר במקרה שגורם רפואי קבע שהיא שוטה. נתייסד הנוהג בבתי הדין לסמוך על נאמנות עדות גורם רפואי בנידון ואפשר לומר שעל דעת כן לא החרים רבנו גרשום<sup>299</sup>.
5. **צרעת:** גורם רפואי נאמן לקבוע מצב מחלת צרעת, כדי לכפות את הבעל לגרש את אשתו<sup>234</sup>. לשיטת הסוברים, סומכים על גורמי רפואה לקבוע את מהות המחלה, אין לסמוך על גורם רפואי לענין קביעת סיבת המחלה, כדי לחייב בעל לגרש את אשתו, מאחר והדבר תלוי באומדן והשערה בלבד<sup>303</sup>.
6. **הריון:** יש מי שכתב, שגורם רפואי אינו נאמן לומר על אישה שאינה מעוברת<sup>304, 305, 306</sup>.
7. **עקריות:** אישה ששהתה תחת בעלה ולא ילדה, וגורם רפואי קבע שהיא עקרה ולא תוכל ללדת עוד, הגורם הרפואי נאמן ויכול הבעל לגרשה אפילו אחרי שנתיים או שלוש שנים. אם גורמי הרפואה חלוקים בדעותיהם, לא יוכל

לגרשה<sup>237, 308</sup>. אם כבר שהתה האישה עשר שנים ולא ילדה וגורם רפואי קובע, שסיבת העקרות הוא ממנה, הרי שהגורם הרפואי נאמן<sup>309</sup>. נהוג ומקובל בבתי הדין שבקביעת מצב של עקרות אצל הבעל או האישה סומכים על דברי הגורם הרפואי. אם קבע גורם רפואי, שרוב בני האדם מסוגו/ה של האישה/ה שנתבעת/ת לגרש/להתגרש בגין עקרות, אכן אינו/ה מסוגלת/להוליד, יש לראותם כעקרים וכופים לגרש/להתגרש<sup>310</sup>.

**8. הנקה:** אם יש חזקה שחלב האם הזיק לשני ילדים וגורם רפואי מעיד שחלב האישה הזו הוא ארסי, מועילה עדות הגורם הרפואי לאמת החזקה ואינה ענין לשאלת נאמנות גורם רפואי בדרך כלל<sup>149</sup>. יש מי שכתב, שאם גורם רפואי קבע שחלב אישה הוא ארסי לוולדה, הרי הוא נאמן להחמיר בפיקוח נפש ובפרט בזמנינו, שהרבה נשים אינן מיניקות כלל ואין בזה סכנה לוולד, כי יש תחליפי חלב. במקרה זה, יש לסמוך על הגורם הרפואי האומר שהחלב ארסי ואפילו אם אינו מומחה כל כך<sup>312</sup>.

**9. בעניין הגדרת פצוע דכא וכרות שפכה:** יש מי שגרס, שלא מצינו שנאמרה הלכה למשה מסיני מי הוא פצוע דכא וכרות שפכה, אלא שקובע אם הוא יכול להוליד אם לאו ודבר זה מסור להכרעת החכמים לפי מה שידוע לגורמי הרפואה באותו זמן<sup>313</sup>.

**10. דיינים בסנהדרין:** יש מי שהעלה ספק במהימנותם המוחלטת של גורמי רפואה המופיעים בפני בית הדין וזאת בשל העובדה שחברי הסנהדרין צריכים להיות בקיאים גם ברפואה<sup>314, 315</sup>.

**11. בענייני אורח חיים:** עד אחד נאמן באיסורים ולכן גם כשמרוויח או שיש לו כבוד מזה, נאמן<sup>316</sup>.

**12. נזק וריפוי:** בדיני ממונות, שאומדים את הנזק והריפוי, מחייבים ממון לפי הערכה רפואית<sup>317, 318, 319</sup>.

**13. שכיב מרע:** הגורם הרפואי אומד את סיבת ומועד המוות של השכיב מרע. בהתאם ניתן לקבוע באם מתנתו של השכיב מרע, מתנה או שאין מתנתו מתנה<sup>270, 271, 272, 273</sup>.

**18. קביעת גורם רפואי שאינו שומר שבת לענייני הלכה:** אם יש לפנינו גורם רפואי ירא שמים ושומר מצוות, שאינו מומחה כל-כך וגורם רפואי מומחה יותר, שאינו שומר מצוות ואף כופר, יש להעדיף את המומחה, אף שהוא כופר או אפילו שאינו יהודי ובלבד שידוע שאיננו מסית ומדיח<sup>324</sup>.

יש מי שטוען, שבזמן הזה גורם רפואי יהודי המחלל שבת, דינו כגורם רפואי אינו יהודי ואין לסמוך עליו<sup>325, 226</sup>. יש מי שטוען, שצריך בדיקה רבה מאד אם לסמוך על גורם רפואי שכזה באיזה שהוא דבר<sup>327, 328</sup>. יש מי שכתבו, בשאלה אם לסמוך על גורם רפואי יהודי מחלל שבת או גורם רפואי שאינו יהודי בעניני פיקוח נפש בשבת, שהכל תלוי בשיקול דעת מורה ההוראה<sup>329, 330, 331</sup>. יש לבחון את הגורם הרפואי, בשל החשש, שמחד אין הוא מיקל יתר על המידה, כי הוא מזלזל במצוות ואולי מתכוון להכשיל. מאידך, יש לברר שלא יחמיר יתר על המידה, כאשר אינו יודע את הציווי של "וחי בהם" ושבמקום ספק סכנה, אסור להחמיר<sup>332</sup>. לענין יום הכיפורים, יש מי שגרס, שהדבר תלוי בראות עיני הפוסק, מאחר ויש גורם רפואי שתענית יום הכיפורים קלה בעיניו ומתיר אכילה שלא לצורך<sup>333</sup>. עוד יש מי שטען, שאם אין גורם רפואי יהודי שומר תורה אלא רק גורם רפואי שאינו יהודי או יהודי מחלל שבת, בוודאי שומעים לו לחלל שבת ולאכול ביום הכיפורים וזאת גם במקרה של ספק פיקוח נפש. אם יש אפשרות לשאול גורם רפואי שומר תורה, יש לעשות כך<sup>334</sup>. כיום, ישנם פוסקים שאפילו במצב פיקוח נפש החמירו, שאם הגורם הרפואי חשוד בזלזול במצוות או שיש לחוש שהוא אינו מומחה כל כך ולכן הוא מחמיר לחייב לאכול ביום הכיפורים, יש לשאול עוד גורם רפואי<sup>335, 336, 337</sup>.

**צריך עיון אם לסמוך על גורם רפואי בזמנינו לענין אכילה ביום הכיפורים, כי לא שייך בזה חזקה שלא מרע אומנותו, שהרי אי אפשר לברר שמשקר, כי גם אם לא יזיק הצום, אין זה ראייה שאמר מלכתחילה דבר שקר<sup>338</sup>.** יש שכתבו, שגורם רפואי שגם אם כפר בתורה ואינו מתענה ביום הכיפורים, מכל מקום, יש מהם רבים שלא יאבו להכשיל אחרים ויקפידו לומר רק האמת הנראית להם ומשום ספק פיקוח נפש יש להקל<sup>339</sup>. רוב גורמי הרפואה, בין מי שאינם יהודים ובין רשעי ישראל, עושים מלאכתם, אין להם עסק בהסתה ובהדחה ולכן אין לחוש שמתכוונים לשקר, אלא אם ידוע דבר זה בבירור<sup>340, 341</sup>. במיוחד יש לסמוך, על גורם רפואי מומחה בענייני פיקוח נפש, אפילו הוא אינו יהודי או מחלל שבת וצריך לעשות מה שיאמר לענין פיקוח נפש בשבת<sup>366</sup>.

**19. אינו יהודי כגורם רפואי המסייע בקבלת החלטה:** בזמן התלמוד נקבעו מספר הלכות ביחס למי שאינו יהודי. יש מי שגרס, שיש הבדל בין גופו של מי שאינו יהודי לעומת ישראל ושחכמת הרפואה של האינו יהודי, מבוססת על טבע גופם שאוכלים שקצים ורמשים ולפיכך אין לשפוט מזה על גופי ישראל<sup>343, 344</sup>. בזמננו, ניתן להתיר התערבות גורם רפואי אינו יהודי באם הוא מומחה לרבים<sup>346, 347</sup>, כיון ואין שום אדם רשאי לרפאות כי אם ברשות חכמים ובהתאם לפיקוח מצד הרשויות. מותר להתרפא מגורם רפואי שאינו יהודי, גם אם מצוי גורם רפואי יהודי. הדבר נכון, במיוחד אם הגורם הרפואי שאינו יהודי, יותר בקי ומומחה מהגורם הרפואי היהודי<sup>124, 147, 348</sup>.

**20. גורם רפואי שאינו יהודי לענין איסורים:** יש הסבורים, שגורם רפואי שאינו יהודי, אינו נאמן בחולי שאין בו סכנה<sup>181</sup>, במסיח לפי תומו<sup>300</sup> ובפרט באיסורי תורה ובדבר שכבר התחזק האיסור<sup>355</sup>. יש מי שכתב, שגורם רפואי שאינו יהודי, נאמן רק באיסורי דרבנן וכשלא התחזק האיסור<sup>356</sup>. יש הגורס, שגורם רפואי שאינו יהודי, נאמן באיסורי תורה, בעיקר אם הוא מסיח לפי תומו וכשלא מדובר בדבר ערוה<sup>167</sup>.

יש אומרים, שגורם רפואי שאינו יהודי המומחה לרבים, נאמן לקבוע באם אישה היא שוטה ושאין תקנה למחלתה לענין היתר מאה רבנים. מומחה זה, כשיר אפילו אם לא העיד בפני בית דין אלא שהביאו ממנו מכתב רפואי<sup>291, 292</sup>, יש מי שגרס, שגורם רפואי אינו יהודי נאמן להעיד שכעת אין האישה צלולה בדעתה, אבל אינו נאמן על העתיד לומר שלא תבריא, כי זה תלוי בהשערה ולא שייך חזקה שלא מרע אומנותו, כי יכול אחר כך להצדיק את דבריו<sup>297</sup>. יש הטוענים, שבכל מקום שיש רגליים לדבר, נאמן גורם רפואי שאינו יהודי<sup>181</sup>.

יש מי שטענו, שדווקא בזמננו, שרוב מכריע של גורמי הרפואה, גם מי שאינם יהודים, עושים מלאכתם, אין להם עסק בהסתה והדחה ולכן יש לסמוך עליהם לצורך טיפול בסכנה, אפילו באיסורי תורה<sup>340, 366</sup>. עדיף לבקש את חוות הדעת הרפואית בכתב ומגורם רפואי ממרכז רפואי, מאחר ולמרכז הרפואי יש מעמד משפטי. חוות הדעת הרפואית, המגיעה כמסמך משפטי, מאפשרת קבלת חוות דעת נוספת ושייך לומר שלא מרע אומנותיה<sup>367</sup>.

## **5. התייחסות ההלכה היהודית למטופל, השותף לאבחנה ולהחלטה טיפולית**

### **מבוא**

המושג רפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine), מתייחס להסתברות סיכויי הצלחת אל מול כישלון הטיפול. בעידן נתוני העתק (Big Data), ניתן למדוד הסתברויות אלו כמו גם עמדות מטופלים שונים ביחס למושגים אלו בתחומי תחלואה מגוונים. הדבר יאפשר למטופל הבודד, לבחון עמדות שונות ובהתאם לקבל החלטה בהתייחס לאישיותו, אמונתו, יכולותיו וסביבתו. בהתאם יחליט המטופל על מידת רצונו לשתף פעולה בהליך הטיפול. אמרו חכמים, רוב החולים מתרפאים מהחולי ונשארים בחיים. לפיכך, אין החולי מבטל את חזקת החיים של אדם. בהתאם, המביא גט מבעל חולה, נותנו לאישה בחזקת שהבעל עדין בחיים וטרם נפטר<sup>153, 369, 370</sup>. כתבו הראשונים, שהדברים אמורים בחולי בידי שמים, כגון: קור וחום<sup>371, 372</sup>, אבל אם הוכה בידי אדם ונעשה טריפה או ספק טריפה, אין אומרים בו רוב חולים לחיים ודינו כגוסס שאין לו חזקת חיים<sup>373</sup>.

אמרו חכמים שכל החולים הם בחזקת סכנה<sup>374</sup>. בהתאם, מבוצע במושג חזקת סכנה הערכת סיכויים מול סיכונים לצורך הכרעות הלכתיות, בנושאי חילול שבת, צומות ועוד. יש המפרשים, שהדברים אמורים לענין ברכת ההודאה, שחולה שנתרפא הוא מהארבעה שצריכים להודות כשיוצאים מהסכנה<sup>375</sup>. יש הסבורים, שכל חולה שעלה למיטה וירד, צריך להודות, שכל החולים בחזקת סכנה<sup>376</sup>. יש סוברים, שדווקא בחולי שיש בו סכנה יברך ולא בכל חולי<sup>377</sup>. יש הסוברים, שאפילו חש בראשו או בגרונו צריך לברך<sup>378</sup>.

יחסי מטפל-מטופל מבוססים על יחסים הוגנים תוך הימנעות מטעות וקיום מנגנוני בקרה. חובת הגורם הרפואי, להציג את כלל הנתונים והגורמים השייכים לאבחון ולטיפול, באופן שבו הידע ומיומנות הגורם הרפואי, ישתלבו עם מערכת הערכים הפסיכו-חברתיים של המטופל. החתמת המטופל על טופס הסכמה מראש ומדעת, יכולה למנוע את טענת המטופל בדבר תקיפה ורשלנות מצד הגורם הרפואי<sup>380</sup>.

ככל שהמטופל יהיה מודע לפרטי מחלתו והאפשרויות הטיפוליות, המטופל יהיה שותף לתהליך קבלת ההחלטות. הדבר יאפשר למטופל להיות חלק ממנגנון הבקרה הטיפולי ולדווח על תופעות לוואי. בהתאם, תפחת חרדת המטופל, דבר שיספר את איכות הטיפול ותוצאותיו. החלטה שתתקבל על בסיס מידע רלוונטי, תאפשר למטופל להבין את הנתונים ולקבל החלטה בחופשיות ללא לחץ או כפייה.

במסגרת תהליך בחינת המידע הקיים, יש לשקול לשאול את השאלות הבאות: האם המטופל מעוניין להיות שותף או שמעדיף שהגורם הרפואי יקבל בעבורו את ההחלטה?<sup>381</sup> כמה מידע יש למסור למטופל? מהו איכות המידע הנמסר למטופל? כמה מידע נמסר בפועל? מהי כמות המידע שהמטופל מעוניין לקבל? באילו תנאים למסור את המידע למטופל? באיזה עיתוי למסור את המידע למטופל? מהו מעמד בני משפחת המטופל? אילו נתונים אין למסור למטופל? כיצד משפיעה דרך מסירת המידע על קליטת המידע על-ידי המטופל והבנתו? האם מסירת המידע למטופל עלולה לגרום להשפעה שלילית? כיצד מקבל מטופל החלטה בדבר טיפול? באיזו מידה משמש המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה? מי מוסמך להחליט איזה סוג מידע למסור ואיזה סוג מידע להעלים? אילו גורמים משפיעים על ההחלטה על איזה סוג מידע יש למסור למטופל? עד כמה המטופל מבין את שנאמר לו? כיצד ניתן לקבוע מהי יכולת השיפוט וההבנה של המטופל לצורך קבלת החלטות טיפוליות?<sup>382</sup>

אי הודאות והספקות הן חלק מתהליך האבחון והטיפול הרפואי. קיים חשש, שגורם רפואי אינו מודע להתפתחויות שחלו ולא ידע להבחין בין עובדות מוכחות לנטייתו האישיות. קבלת ההחלטה הטיפולית, מבוססת על שיקולים סטטיסטיים, ניסיון אישי ואינטואיציה, שאינם מהווים מדע מדויק. קיים חשש, שגורם רפואי עלול להחליט על אבחון וטיפול לפי ערכיו האישיים, רגשותיו ונטיות ליבו שלא בהכרח ייטיבו עם האבחון והטיפול במטופל. במקביל, קיים חשש, שהגורם הרפואי, לא בהכרח מכיר את סביבת המטופל, תרבותו, ערכיו ורגשותיו. במיוחד כיום, האבחון והטיפול הרפואי, מבוצע בידי גורמי שונים רפואה בתחומי התמחות מגוונים. קיימים אפשרויות רבות לאבחון ולטיפול. מקצת עקרונות אלו, מוצאים את ביטויים במסגרת חוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996.

#### **מבחינה הלכתית עלו המושגים הבאים:**

**1. אחריות הגורם הרפואי אינה תלויה בהסכמת המטופל:** אחריות הגורם הרפואי תבחן האם הגורם הרפואי פעל בשוגג או במזיד? האם התייעץ עם בקי ממנו או קיבל רשות מבית דין?

**2. יש להתחשב בדעת המטופל ביחס להליך הטיפול בו,** כגון: מטופל שצריך לחילול שבת או לאכול ביום הכיפורים שומעים למטופל<sup>383, 384</sup>. גורם רפואי, המאבחן וסובר שהמטופל אינו צריך, שומעים לבקשת המטופל, כי "לב יודע מרת נפשו"<sup>385, 386, 387, 388</sup>. מאידך, אם מטופל אמר, שאינו צריך לטיפול וגורם רפואי אומר שהמטופל צריך לטיפול, שומעים לגורם הרפואי, גם אם המטופל מסרב ופועלים לו בעל כורחו לצורך רפואתו<sup>390</sup>.

**3. סיכוי מול סיכון:** במקרה של **רוב גדול** המביע עמדה חיובית ביחס להצלחת טיפול, ניתן לבצע את הטיפול, כל זמן שאין חשש שהעובדה שהמטופל יוכרח לקבל את הטיפול ובכך עלולה להיגרם למטופל סכנה רגשית ופיסית גדולה יותר<sup>391, 392, 393</sup>.

**רוב גדול** פירושו שכל אדם סביר יעדיף את סיכוני הטיפול על פני מצב חולי. רוב גדול של גורמי רפואה במקרה של ספק שקול, די בכדי לחייב את המטופל לקבל את הטיפול<sup>394, 395</sup>. יש מי שכתב, שבטיפולים בעלי סיכון גבוה, נחוצה הסכמת המטופל<sup>396</sup>. במידה ויש ספק ביחס ליעילות הטיפול הרפואי או לסיבוכיו, יש להציג זאת בפני המטופל, במטרה שיברר את החלופות הטיפוליות באמצעות חוות דעת נוספת ויברר את הספקות ההלכתיות עם מורה הוראה. במצב בו יש חלופות שקולות מבחינה רפואית והעדפת חלופה אחת אינה על סמך שיקולים רפואיים בלבד, יש לקבל את הסכמת והכרעת המטופל על הדרך העדיפה בעיניו.

**4. טיפול בכפייה:** טיפול בכפייה מתייחס רק לטיפול בטוח ויעיל. מטופל המסרב לקבל טיפול רפואי שאינו בדוק, אין כופין אותו לקבל טיפול שכזה<sup>397, 398</sup>. יש מי שכתבו, שכאשר יש מחלוקת בין גורמי רפואה שונים, יש להימנע מכפייה<sup>399</sup>. מכל מקום, יש לפקח על הגורם הרפואי, שלא יציע ו/או יבצע טיפולים לא מוצדקים ויכניס את המטופל לסיכון שלא לצורך<sup>400, 401</sup>. באם מדובר בטיפול מציל חיים, יש לבצעו גם כנגד רצון המטופל. אם לא ברור, שהטיפול

יועיל ובעיקר אם הטיפול כרוך בכאבים קשים, אי אפשר לכפות את הטיפול. אם מדובר רק בהצלת איבר באמצעות טיפול מקובל ויעיל, כופים אותו על המטופל.

בטיפול ניסיוני וחדשני או בטיפול הכרוך בכאבים, לא ניתן לכפות את הטיפול על המטופל<sup>402</sup>. יש מי שגרסו, שאף אם יש סיכויים שהניתוח יצליח, אך לאחר מכן יסבול המטופל ייסורים קשים, פיסיים ונפשיים, אין לכפות את הטיפול, במידה והמטופל מסרב<sup>403, 404, 405, 394</sup>. יש מי שטען, שאין לבצע טיפול נגד רצון המטופל או לנסות לשכנעו, במיוחד כשמדובר בניתוח מורכב ומסוכן, העלול להוסיף לסבלו של המטופל בלי סיכוי כלשהו לחיי עולם<sup>407, 408</sup>.

**5. טיפול או ניתוח:** אם מקובל לבצע ניתוח או טיפול, גם אם יש בהם סיכון, מותר לאדם להסתכן בהם לרפואתו, אף שהוא לפעמים נגד כללי ההלכה. הדבר נידון לפי הכלל שכיון שדשו בה רבים, שומר פתאים ה'<sup>409, 410, 411</sup>. יש מי שטוען, שמותר לאדם להסכים לניתוח, שיש בו תועלת והוא לצורך מניעת צער, גם אם אין שום הכרח חיוני בניתוח שכזה, אך בתנאי שהסיכון הוא קטן ביותר, כגון: שכל הסיכון כרוך בעצם ההרדמה, שנחשב כיום לסיכון מזערי<sup>412</sup>. יחד עם זאת, יש מי שכתב, שאסור לגורם רפואי מתמחה לבצע ניתוח בהרדמה כללית בשל חוסר מיומנותו, דבר העלול לסכן את המטופל<sup>413</sup>. יש מי שטען, שאם הגורם רפואי אחד אומר שיש לעשות ניתוח וגורם רפואי אחר אומר לגורם רפואי מתמחה לנתחו, מאחר וזאת היא הדרך להכשרת סגל רפואי<sup>407</sup>. במקרה של מחלוקת בין גורמי רפואה המומחים בתחומי הכירורגיה, יש מי שגרס, שאם גורם רפואי אחד אומר שיש לעשות ניתוח וגורם רפואי אחר אומר שאין לבצע את הניתוח ולדעתו יש סכנה באותו הניתוח, שב ואל תעשה עדיף. במידה ושני גורמי רפואה סוברים, שצריך לעשות ניתוח וגורם רפואי אחר סבור שאין צורך, שומעים לדעת הרוב<sup>415</sup>.

**6. במטופל הנוטה למות, מידת נאמנות הגורם הרפואי:** הדיון בנושא מחייב קבלת נתונים ועובדות נכונים ומדויקים ככל האפשר. בהתאם לחוות דעת מומחים, יש לוודא שאמנם התקבלה האבחנה המדויקת, הוצג הטיפול, מידת יעילותו, טיפולים חלופיים, סיבוכים אפשריים, כאב, סבל ותחזית אפשרית<sup>416</sup>. בשל אי-הוודאות והאפשרות לטעות, כמו גם בשל אפשרות לשינוי במצב המטופל, יש להיוועץ עם מומחי רפואה בתחומים שונים. במקביל, יתכן חידוש רפואי, העשוי להציל את המטופל<sup>417</sup>. לעתים, נוצר מצב של ספק בדברי גורמי הרפואה. במצבי פיקוח נפש, יש להחמיר לטובת הארכת החיים במקרים של מטופל סופני או גוסס, המוגדרים ככאלו לפי גורמי הרפואה. חז"ל קבעו, שרוב גוססים למיתה, משמע שחז"ל ידעו שמיעוט גוססים חיים. בכל זאת, התירו הפוסקים הסרת המונע בגוסס. משמע, שסומכים על קביעת רוב גורמי הרפואה. מצינו שאף בפיקוח נפש, לא חוששים למיעוט קטן ורחוק<sup>418</sup>. מה שחוששים בפיקוח נפש אפילו לספק רחוק, דווקא אם יש סיכויים להחזיר את המטופל לחיים. אבל אם מבחינה רפואית נראה שנעשו כל המאמצים ואפסו התקוות, למרות שיש מקרים שכשהמשיכו את המאמצים, הצליחו להחזיר את המטופל לחיים, מדובר במקרים רחוקים ויוצאים מהכלל שאין לחוש להם ואינם אפילו בגדר ספק<sup>419</sup>.

**7. קבלת ההחלטות:** לפי השקפת ההלכה, בדבר הטיפול, יש להגיע להחלטה משותפת של המטופל, גורם הלכתי וגורם רפואי. כל אחד תורם את חלקו, מומחיותו, סמכותו וההכרעה הסופית היא הלכתית. ראוי להדגיש את הממצאים של חוקרים שונים, שהיחס הנפשי להליך ולמוות עצמו, נתפס בצורה חיובית ונוחה יותר על-ידי בעלי אמונה דתית, שמוצאים כוחות נפשיים ונחמה רבה באמונתם בשעות הקשות הללו<sup>420</sup>.

**8. יישוב הדעת ומתינות:** בכל מקרה שמותר לסכן חיי שעה של מטופל, צריך ההיתר להיות בדרך מתונה וביישוב הדעת<sup>421</sup>, בהסכמת בית הדין ובייעוץ הגורם הרפואי היותר מומחה<sup>238</sup>.

**9. חוות דעת נוספת של גורם רפואי:** אם יש צורך להאריך חיי מטופל הנוטה למות עד ששיגו חוות דעת נוספת של גורם רפואי בכיר, יש לעשות כן, גם אם המטופל סובל ואינו מעוניין להמתין לחוות דעת נוספת<sup>208</sup>. ההחלטה, אם להימנע מטיפול מאריך חיים במטופל הנוטה למות שסובל, תתקבל לאחר שגורמי הרפואה הסכימו, שאין עוד סיכוי להציל את המטופל. אין מקום לסמוך, על מספר מצומצם של גורמי רפואה המוחה וטוען שיש מקום להמשיך לטפל<sup>208</sup>. אם יש סיכויים למנוע את הגסיסה, קיימת חובה לטפל<sup>426, 427</sup>.

בהחלטה בדבר מטופל הנוטה למות, יש לשלב ניסיון מקצועי, כושר שיפוט רפואי ויכולת להעריך נכון את מידת הסבל, מידת הסיכויים ויעילות הטיפולים. יחד עם זאת, בין הנימוקים נגד קביעת גורם רפואי כגורם יחיד מכריע, ניתן למצוא את הצורך בשילוב שיקולים ערכיים ולא רק שיקולים עובדתיים-רפואיים. מעורבותו הרגשית

והמקצועית של הגורם הרפואי, עלולה להטות את שיקוליו. גורם רפואי, לעתים פועל מתוך שיקולים של השקפת עולמו, רגשותיו ואפילו מצבי רוח משתנים. גורם רפואי זה, עלול להיות מושפע ממשתנים שונים של המטופל, כגון: גיל, מצב שכלי, מצב חברתי-כלכלי וכד'. הנתונים, ניתנים להסבר נאות למטופל ו/או לבני משפחתו. המטופל ו/או בני משפחתו ישקלו את המידע המתקבל במידה ראויה ויקבלו החלטה נכונה בעבור המטופל. ההחלטה תתקבל בידי מספר גורמי רפואה, החושבים, בודקים ומבררים את הנתונים. הדבר יפחית, במידה ניכרת, את האפשרות לטעות.

## 6. דרכים לפסיקת הלכה במצבי אי ודאות: כללי

חז"ל קבעו עקרונות, המגדירים את דרך קבלת ההכרעה ההלכתית: "והודעת להם את הדרך ילכו בה ואת המעשה אשר יעשו"<sup>91</sup>.

1. "אחרי רבים להטות"<sup>460</sup>: יחיד ורבים הלכה כרבים בכל מקום<sup>461, 462, 463</sup>: בין לקולא בין לחומרא בין בממון ובין באיסור<sup>464</sup>. יש מהראשונים, המסבירים הטעם שהלכה כרבים, לפי שרוב הדעות יסכימו לעולם על האמת יותר מהמיעוט<sup>463</sup>.

שניים חלוקים ושלישי סובר במקצת כאחד מהם ובמקצת כהשני או שסובר בכולו כאחד מהם, הדין כדברי השלישי המכריע<sup>466, 467, 468</sup>.

אחד אומר שמעתי מפי שניים ושניים אומרים שמענו מפי אחד, יפה כח האחד ששמע מפי שניים, מכח השניים ששמעו מפי האחד<sup>469</sup>.

2. לפי הטעם: ההלכה תלויה בטעם. מי שאינו יודע מדעתו דין התלוי בסברא, אינו בר סמכא בהלכה. במקום שיש מחלוקת, מי שיכול לעמוד על טעם הדבר, רואים טעם מי מסתבר יותר ופוסקים הלכה כן. מי שאומר טעם שאינו מסתבר, אין הלכה כמותו<sup>470, 471, 472, 474, 475</sup>.

שומעים למי שהדעת נוטה לדבריו, בין דורות ראשונים בין דורות אחרונים<sup>476</sup>.

3. לפי הגדול: הפסיקה מתחשבת בדברי הגדול. גדול יחשב כמי שעומד בתנאים הבאים:

1. במנין תלמידים: שיש לו תלמידים הרבה או שרוב התלמידים אומרים כמותו<sup>477</sup>.

2. בשנים<sup>478</sup>.

3. סיני (בקיאות) ועוקר הרים (פלפול וחריפות), הלכה כסיני<sup>479, 480, 481</sup>.

היו שני חכמים חלוקים, אחד מטמא ואחד מטהר, אחד אוסר ואחד מתיר, אם היה אחד מהם גדול מחברו בחכמה ובמנין, הולכין אחריו<sup>480</sup>. יש מהראשונים, הסוברים כר' יהושע בן קרחה שבשל תורה הלך אחרי המחמיר ובשל סופרים הלך אחר המיקל<sup>481, 482</sup>.

גדול מחברו הולכים אחריו<sup>483, 484, 485, 487, 488, 489, 490, 491</sup>.

4. מקור הידע: חכם שמדייק ואומר שמעתתא מפי רבו, עדיף יותר לסמוך עליו<sup>492, 493</sup>. חכם שלמד מרב אחד עדיף יותר מזה שלמד מפי רבים, מאחר שיתכן ששמע דבר מפי אחד שלא דקדק בדברים כמו שנאמרו<sup>494</sup>.

5. לפי המעשה: עשה מעשה כדעת אחד להקל, סומכים עליו ואומרים מעשה רב שכך הלכה ואפילו היה דבר תימא ונגד מה שנהגו בו איסור<sup>495, 496, 497, 498, 499, 500, 501</sup>. יש שהיו מביאים ראיה ממעשה שנעשה לפי חכמים ולא אמרו להם דבר<sup>502, 503</sup>.

אם המעשה של החומרא לא היה בהחכם עצמו, אלא שבא המעשה לפניו בשאלה מאחרים ואסר להם, אומרים מעשה רב אף בחומרא<sup>504</sup>. יש שהחכמים, נזהרו שלא להחמיר במעשה, שמא יראו התלמידים ויקבעו הלכה לדורות<sup>502, 506</sup>. יש שהיו עושים מעשה בכוונה, בכדי לקבוע שכך הלכה<sup>507</sup>.

יש שבעל המעשה, הקפיד שאחרים לא יסמכו עליו כל זמן שלא פסקו הלכה כמותו<sup>508</sup>.

כל הלכה, שהיא רופפת בבית דין ואין אתה יודע מה טיבה, צא וראה היאך הציבור נוהג ונהוג<sup>509, 510</sup>.

6. הלכה כבתראי: במחלוקת שבין חכמים ראשונים ואחרונים, הלכה כאחרונים, לפי שהאחרונים ידעו סברת הראשונים והכריעו בין הסברות תוך שבחנו עיקרו של דבר<sup>510, 512, 513</sup>.

יש הטוענים, שכלל זה חל מאביי ורבה ואילך לאמוראים שקדמו להם. מסבירים הראשונים, לפי שקודם אביי ורבה לא היו התלמידים שונים אלא מה שקיבלו מרבים. מאביי ורבה ואילך, חקרו את הדעות ופעמים מצאו שהרב הולך בשיטה שאינה כהלכה אלא כמנהג<sup>514</sup>. אף **במחלוקות הפוסקים שאחר התלמוד**, אומרים הלכה כבתראי והולכים אחר הפוסקים האחרונים כשהם חולקים על הראשונים, במקום שדברי הראשונים כתובים על הספר והם מפורסמים. במקום שנמצאו תשובות לקדמונים שלא נדפסו, אין צורך לפסוק כאחרונים, שאפשר שאם ידעו דברי הראשונים, היו חוזרים בהם<sup>515, 516, 490, 518, 519, 520, 521</sup>.

יודגש, שהרב פיינשטיין מזכיר באחת מתשובותיו<sup>522</sup>, שבזמננו מחויב כל מי שבידו להכריע, לדון כפי האפשר לו, הגם שמדובר בדין חדש שלא דברו אודותיו בספרים. בדין הנמצא בספרים, יש להבין ולהכריע קודם שיוורה להורות. אם הכרעת הפוסק נגד איזה גאונים מהאחרונים, רשאי הפוסק לחלוק על האחרונים ולפעמים גם על איזה ראשונים, כשיש ראיות נכונות וטעמים נכונים. מדגיש הרב פיינשטיין, שאין להיות גס בהוראה, אך במקום צורך גדול, מחויבים להורות אם נראה לנו להתיר. אסור לנו להיות מהענוין ולעגן בת ישראל או לגרום להכשיל באיסורים או להפסיד ממונם של ישראל.

## 7. דרכים לפסיקת הלכה בדיני נפשות

בדיני נפשות, מבוצע הליך קבלת החלטות מוסדר המבוסס על ראיות. הליך זה, אינו יכול להיות מבוסס על אומדן הסתברותי: אין דנים לפי אומדנא שנאמר: "ונקי וצדיק אל תהרוג"<sup>523, 524, 525, 526, 527, 528</sup>. מאפיין ייחודי זה, מטרתו פסיקת דין צדק באופן שבו הצדק יראה וגם ייעשה. סיעור מוחות, המבקש למנוע קבעון מחשבתי, מאפשר דיון פורה שמטרתו מניעת תקלה אפשרית.

ניתן ללמוד מעקרונות הדיון בדיני נפשות על תהליך קבלת ההחלטות ברפואה. הליך קבלת החלטות זהיר ברפואה, מחייב מניעת כשל, העלול להיגרם כתוצאה מחטא היהרה וזאת על רקע עודף בטחון עצמי של גורם רפואי או כמאמר חז"ל: "טוב שברופאים לגהינם"<sup>2</sup>. יצוין שבדיני נפשות, ישנן מגבלות על הדיון לפי שלב הדיון ומעמד המבקש להעלות דעה אחרת.

דיני הנפשות, מחייבים תיעוד מלא לכל אורך הדיון באמצעות שני סופרי דינים, העומדים לפני הדיינים, אחד מימין, אחד משמאל וכותבים דברי המזכים, המחייבים וטעמיהם<sup>530</sup>.

דיני נפשות, מתחילים מהצד: הקטנים<sup>531</sup>. אין שומעים דברי הגדול אלא באחרונה, שנאמר: "לא תענה על ריב"<sup>460</sup> ודרשו: לא תענה על רב, שפירושו שהתלמיד לא יחשוש לחלוק על דברי רבו<sup>533</sup>. אפילו אחד מהתלמידים, שאמר שיש לו ללמד זכות, שומעים לו, שאין מתחילים מהגדול, שמא יסמכו השאר על דעתו ולא יראו עצמם כדאיים לחלוק עליו<sup>534</sup>.

אמר אחד מהתלמידים, יש לי ללמד עליו זכות, מעלים ומושיבים אותו ביניהם כל אותו היום, גם אם אין ממש בדבריו, שלא יתבייש במידה ודבריו אינם נכונים<sup>535, 536</sup>.

תלמיד שלימד זכות, ביד בית דין, להכיר אם יש ממש בדבריו ובהתאם להכיר באם ימנה במנין הדיינים<sup>537</sup>. הכל מלמדים זכות ואין הכל מלמדים חובה<sup>538, 547</sup>: התלמידים היושבים לפני הדיינים בשעת הדין, אינם רשאים ללמד חובה אלא זכות<sup>540</sup>, שנאמר: "ועד אחד לא יענה בנפש למות"<sup>541</sup>.

אב ובנו או הרב ותלמידו מונים אותם כאחד<sup>542, 543</sup>. מהתורה, המנין צריך בתחילת הדין, לפיכך, אין האב ובנו כשרים זה עם זה וכן הרב ותלמידו לא נמנים אלא כאחד.

תלמיד שאינו צריך לסברת רבו אלא לקבלת הסכמתו, אינו נחשב כתלמיד לענין מנין, שנאמר: "אם היתה חכמתו מפי רב אחר היה אומר טעם אחר"<sup>544</sup>.

"והצילו"<sup>545</sup>, **בשעת משא ומתן**, דין המלמד חובה יכול לחזור וללמד זכות, אך המלמד זכות אינו חוזר ומלמד חובה<sup>538, 547, 548, 549, 550</sup>, שנאמר: "לא תענה על רב לנטות"<sup>460</sup>. **בשעת גמר הדין**, המלמד זכות חוזר ומלמד חובה ויש לו לחזור ולהתמנות עם המחייבים, **שבשעת גמר דין** כבר חזרו על כל הצדדים<sup>548, 552</sup>.

הדין יאמר מה שנראה לו בדעתו ולא מפני שנוטה אחר דעת חבירו, אלא יאמר מה שלפניו<sup>549, 550, 555, 554</sup>.

צריכים בית הדין להתיישב בדיני נפשות, להמתין ולא יאיצו<sup>558</sup>.

מחזירים את הדין בדיני נפשות לזכות ואין מחזירים לחובה: שאם לאחר שגמרו את הדין, ידעו שטעו וחייבו את הפטור, סותרים את הדין כדי לזכותו, חוזרים ודנים אותו<sup>538</sup>. אם טעו ופטרו את החייב, אין סותרים אותו לחובה, שנאמר: "ונקי וצדיק אל תהרוג"<sup>560</sup>.

**הטיה אחר הרוב:** בדיני נפשות, יש הסוברים שמדרבנן, סנהדרין שראו כולם לחובה, פוטרים את הנידון עד שיהיו שם מקצת מזכין שיהפכו בזכותו וזאת עד שירבו המחייבים. הדבר נובע, מהרצון למצוא לנידון זכות במיוחד אצל אלו שראו חובה<sup>561, 562</sup>. הדבר נדרש, למנוע הסכמת פה אחד. דיון והצגת מגוון דעות, יאפשרו להגיע לחקר האמת. בדיני נפשות, מטום לפי אחד לזכות. לחובה, מטום לפי רוב של שניים: "לא תהיה אחרי רבים לרעות"<sup>460</sup>: הטייתך לטובה לפי אחד, הטייתך לרעות לפי שניים<sup>564</sup>. סנהדרין קטנה בת עשרים ושלושה דינים, שנחלקו בדיני נפשות, שנים עשר אומרים זכאי ואחד עשר אומרים חייב, הרי זה זכאי. שנים עשר אומרים חייב ואחד עשר אומרים זכאי, לחילופין, מספר המחייבים והמזכים זהה ואחד אומר איני יודע, יוסיפו שניים, שזה שאמר איני יודע, אינו נספר לפי שאינו חוזר ומלמד חובה ונמצאו אחר התוספת עשרים וארבעה חוץ מזה המסתפק<sup>562</sup>. אף על פי שאין בית דין שקול, הדיינים הנוספים גורמים לבית דין להיות שקול מלכתחילה. לאחר שהוסיפו שניים ומנין המחייבים זהה למנין המזכים, שנים עשר, הרי זה זכאי<sup>569</sup>.

הגיעו לשבעים ואחד, שלושים וששה אומרים חייב ושלושים חמישה אומרים זכאי, דנים אלו כנגד אלו, עד שיראה אחד מהם דברי חברו ומזכים או מחייבים אותו. אם לא ראה, פוטרים את הנידון<sup>535, 569</sup>. במקרה בו מנין המזכים והמחייבים זהה לשלושים וחמישה ואחד אומר איני יודע, פוטרים את הנידון. הגדול שבדיינים אומר: "נזדקן הדין", כלומר כבר נעשינו מתונים בדין ולא יצאה לנו תעלומתו לאורה ולכן אנו פוטרים את הנידון<sup>569</sup>. יש החולקים וסוברים, שדנים אלו כנגד אלו, עד שיראה אחד מהם את דברי חברו ומזכים או מחייבים אותו<sup>570</sup>. יש החולקים וסוברים, שהגיעו לשבעים, נחלקו מחצה על מחצה ואחד אומר איני יודע, מוציאים את מי שאמר איני יודע מהמנין ומחליפים אותו באחר<sup>571</sup>. שלושים וארבע אומרים זכאי לעומת שלושים וששה האומרים חייב ואחד אומר איני יודע, חייב, שהרי רבו המחייבים בשניים<sup>569</sup>.

## 8. התייחסות ההלכה היהודית למצב טריפה באדם

מצב טריפה באדם, מצב שאדם לקה באחד מאבריו מחמת מחלה או חבלה קשה וסופו למות מחמת מצבו זה. הטריפה, דינו כחי ואסור לפגוע בו בכל צורה שהיא. ההורגו, נקרא שופך דמים וחייב בדיני שמים אלא שאינו נהרג בבית דין. לענין דינים מסוימים, אין הטריפה חשוב כחי גמור. טריפה באדם, סופו למות מחמת חבלה או חוליים מסוימים. **בהגדרה זאת, ישנה התייחסות למושגים הסתברותיים ביחס לסיכויי ההישרדות של המטופל העומד בפנינו, למרות שישנן הסתברויות גבוהות יותר לפטירתו בשל מצבו.**

טריפה האמור באדם, שאין דנים אותו כחי גמור, הוא אדם שנחתכו סימניו<sup>264</sup>: הושט או הקנה<sup>429</sup> או שנולדה בו אחת מהטריפות שבבהמה (נחתכה רגלו מהארכובה ולמעלה (יבמות קכ); נדה כד. ורש"י ד"ה עד, שו"ע אה"ע יז, לב); מרה שניקבה (חולין מג, פירוש המשניות בכורות מה, ב); כבד שניטל (ערכין כ); שדרה שחסרה (חולין מב: תוספות שם ד"ה ואמר); גולגולת שחסרה (אהלות ב, ג, חולין מב); כליה שלקתה (חולין מג. רש"י ד"ה יפלה יתר כנטול, כגון: הנולד עם שני ראשים, מנחות לו. תוספות ד"ה שומע); ושט שנחתך (רמ"ה סנהדרין עח). מן ראשונים הזכירו עוד מיני טריפות באדם: ושט שניקב (נדה כג: רש"י ד"ה ושטו); קרום של מוח שניקב (ר"י מיגאש, הובא בשיטה מקובצת בבא קמא כו:); מעיים שניקבו (פירוש המשניות בכורות מה ב; רמב"ם ביאת מקדש ו, ז); נתרסקו אבריו על-ידי נפילה (תוספות בבא קמא נא.)) ואי אפשר לו לחיות ולא להתרפאות מאותה מחלה<sup>431</sup>, אף על פי שעכשיו אוכל ושותה ומהלך בשוק כבריא<sup>275, 433</sup>. אבל החולה שנחלש והוא גוסס, אם אין בו מהטריפות שמנו חכמים, חי גמור הוא ואינו טריפה, שאפשר שיתרפא ויחיה שנים רבות<sup>431</sup>.

נחלקו באדם טריפה, באם יכול לחיות שנים עשר חודש<sup>435</sup>. יש הסוברים, שבאדם טריפה יכולת הישרדותו, היא שלושים יום<sup>436, 437</sup>. אף לסוברים, שיכול הטריפה לחיות שנים עשר חודש, דינו כמת, לפי שסופו למות מחולי זה ואין בו כח ובריאות כראוי לו ואין חיותו שלמה<sup>438, 439</sup>.

הלכה שאין טריפה חי שנים עשר חודש<sup>440</sup>, לפיכך כיון שעברו שנים עשר חודש משנדע שהוא טריפה, הרי זה בחזקת שכבר מת<sup>441</sup>.

כתבו אחרונים, שספק טריפה שחי שנים עשר חודש, הוברר שאינו טריפה. ודאי טריפה, אף על פי שחי שנים עשר חודש, טריפה הוא ובדרך נס הוא חי<sup>442, 443</sup>. יש שכתבו, שיש מיעוט טריפות ששרדו בחיים וסופם למות, לכן דין טריפה חל עליהם<sup>444, 445, 446, 447</sup>.

כל זמן שלא שמענו מהגורם הרפואי שהאדם לא יכול לחיות, הוא בחזקת בר קיימא כרוב בני אדם.

סומכים על הגורם הרפואי בהגדרת טריפה, באותן שלא נתפרשו בתלמוד<sup>448</sup>.

יש שכתבו, שהגדרת המושג טריפה תלויה במציאות. כל שגורמי רפואה אומרים עליו שאין לו רפואה, אלו הם סימני הטריפה לדור זה<sup>449</sup>.

**בחיוב מילה:** ולד שנוולד טריפה, אביו חייב למולו ובלבד שיעיד גורם רפואי מומחה, שאינו מקרב מיתתו על-ידי המילה<sup>450, 452</sup>. תינוק שחלה ונעשה טריפה לאחר שנוולד, אין מלין אותו לשמונה. יש שכתבו שולד שנוולד טריפה, אין למולו, מפני שחיותו קלה וצער גדול של מילה עלול לקרב מיתתו.

**פיקוח נפש:** מחללים את השבת ודוחים שאר איסורים להציל טריפה ממיתה<sup>453, 454, 455, 456</sup>. מחללים את השבת בשביל חיי שעה. גם אם כעת אינו בכלל פקוח נפש, הרי מיעוט טריפות – חיים ואין הולכים בפיקוח נפש אחר הרוב<sup>453</sup>. אם יש לפניו טריפה מול הצלת אדם אחר שאינו טריפה, הצלת אדם אחר שאינו טריפה, קודמת להצלת הטריפה<sup>458</sup>.

## 9. התייחסות ההלכה היהודית למצב חזקה

חזקה מלשון אחיזה כמו: "ועודך מחזיק במ" <sup>573</sup>. חזקה, שמעמידים אדם על מצבו הנוכחי כל עוד לא ידוע על שינוי אפשרי. חזקה זאת עומדת במקום עדים ובאה מכוח הרוב מחמת טבע ותכונת האדם.

**חז"ל הגדירו שהחזקה קובעת, הגם שבמציאות העובדות העומדות אל מול עיני מקבל ההחלטה שונות מקביעות חז"ל.**

**קיימות סוגי חזקות שונות.**

**1. חזקת הגוף:** חזקה שהגוף לא השתנה ועומד על קיומו. לדוגמא: בתולה שלא נבעלה תועמד על חזקתה שנוולדה בתולה, גם אם נמצאה שאינה בתולה. סיבת היותה לא בתולה, נובעת מאפשרות היותה מוכת עץ שיתכן שנחבטה על גבי הקרקע<sup>575, 576</sup>. כתבו האחרונים, שלפי חזקת הגוף, דנים את הבתולה כשאין שינוי בגוף עצמו אלא כדי לסתור סוג חזקה אחרת כפי שיבואר בהמשך<sup>577</sup>.

**במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.**

**2. חזקה כשאפשר לברר:** ספק שאפשר לבררו, נחלקו בדבר אם מעמידים אותו בחזקת היתר. יש הסוברים שאין סומכין על החזקה כשאפשר לברר<sup>578</sup>. בחזקה שמכח טבע הגוף, כמו בחזקה שהגיעה לכלל שנים ביחס להבאת סימנים, כשאפשר לברר ולבדוק, אין סומכים על חזקה<sup>579, 580, 581</sup>.

יש שכתבו, שחזקה נמשכת בטבע העולם, כגון: חיות האדם. אין חוששים שמא נשתנה ממה שהיה, אף כשאפשר לברר, לפי שאותה חזקה שהיתה קיימת קודם, שייכת גם עתה<sup>583</sup>.

**3. חזקה שהורעה:** חזקה, שנעשה מעשה לשנותה ויש ספק אם המעשה הועיל או לא. דוגמא בה עושים שימוש בחזקת הגוף ובחזקה שהורעה: מי שקידש אישה ונמצאו בה מומים הראויים להיוולד עמם ונמצא ספק אם היו בה המומים בשעת הקידושין או לאו. השאלה הנשאלת, האם האישה אינה מקודשת מסיבת מקח טעות או שנוולדו בה המומים לאחר הקידושין? על בסיס הגדרת חזקת הגוף, מעמידים את האישה בחזקת שלימה

ואומרים שעכשיו, לאחר הקידושין, נולדו בה המומים שהולכים אחר חזקת הגוף<sup>584</sup> והקידושין חלים, באופן שבו לא ניתן לטעון מקח טעות כיון שהורעה חזקתה והנישואין בתוקף<sup>585</sup>. דוגמא נוספת: טומאת נידה תתרחש במקרה של הפלת חתיכה מהשליה מאחר והורעה חזקתה של האישה כיון שהפילה ופעמים שיש דם<sup>586, 587</sup>.  
**במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.**

4. **חזקה לשעבר:** בדיני נפשות, האם מעמידים על החזקה בדבר נאמנותה של אישה לטעון לענין בעילת גבר אחר בזמן רווקותה או לאחר גירושיה?

5. **חזקה כשלא נתבררה בשעתה:** בעת בדיקת הפסק טהרה באמצעות עד בדיקה, אנו מניחים שהבדיקה כשרה, אין חוששים שעם סילוק העד יתפתח דימום לפי שמעמידים את האישה על חזקתה שבזמן שהיה העד, טהורה היא<sup>588</sup>. מקרה נוסף: נמצא הרוג המוכר בטביעת עין ויש ספק באם עברו שלושה ימים מיום פטירתו. משמעות הספק, שלאחר שלושה ימים יש חשש שנשתנו פני ההרוג, דבר העלול לגרום לטעות בזיהוי. השאלה היא ביחס לרעיית ההרוג האם ניתן להתיירא לפי טביעות עין גם לאחר שלושה ימים מעת הפטירה? מדובר בחזקה שלא נתבררה בשעתה, דבר העלול לגרום לטעות בזיהוי שאילו מדובר באיש אחר, הרי לא ידענו אותו כלל<sup>589, 590</sup>.  
**במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.**

6. **חזקה בזמן:** הגדרת גורם הזמן כבסיס עובדתי לחזקה. לדוגמא: מי שקדשה אביה בבוקר יום אחרון של שישה חודשים בין נערות לבגרות ולערב ראו שהביאה סמני בגרות. הספק, האם הביאה הנערה סימני בגרות בבוקר בשעת הקידושין ולכן הקידושין אינם חלים, שכבוגרת לא היתה ברשות אביה. לחילופין, הקידושין חלים מכיון ועדין בבוקר היתה נערה. יש מפרשים, שהדברים אמורים כשהנערה אומרת שברי לה שבגרה בבוקר. אבל כשאינה טוענת כך, חוששים לקידושי אביה<sup>591</sup>.

**במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.**

7. **חזקה שדרכה להשתנות.**

**במקרה זה, המציאות תקבע ללא קשר לחזקה.**

8. **חזקה הבאה מכוח הרוב:** חזקה, שמעיקרא מעולם לא ידענו בבירור שכך הוא, אלא מכוח הרוב, שלפי רוב החזקנו שהוא מותר או אסור. לדוגמא: פצוע דכא<sup>592</sup>, שספק אם נולד כך ומותר לו לבוא בקהל ישראל או שנפצע משנולד ואסור לו לבוא בקהל ישראל. בחזקה הבאה מכוח הרוב, אסור לו לבוא בקהל ישראל, לפי שהוא בחזקת שלא נולד פצוע דכא כרוב בני אדם ועכשיו הוא נפצע<sup>593</sup>.

**במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.**

9. **חזקה להבא:** דבר שיש לו חזקה, דמעיקרא אם ממשיכים חזקה זו להבא, ניתן לומר כשם שהיה עד עכשיו, כך יהיה להבא ולא ישתנה. לדוגמא: אורח כנשים בתדירות קבועה. לכן מהתורה, כשאישה עברה את המועד הקבוע, אין חוששים שמא תראה דם לצורך קיום יחסי אישות.

במציאות שאינה ידועה, אין חוששים לשמא תפיל. כל עוד אין מידע אחר, המצב נשאר על כנו<sup>594</sup>.

**במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.**

10. **חזקה הבאה מכוח טבע גוף האדם ולא תלויה בתכונות נפש האדם ברצונו או במעשיו:** דוגמאות:

10.1. חזקה שקטנה לפי גיל/ה שלושה עשרה/שתיים עשרה שנים, מביאה/ה סימני בגרות שתי שערות<sup>595</sup>.

10.2. דם נדה: חזקה אורח בזמנו בא<sup>596</sup>.

10.3. דם היוצא מפרוזדור האישה, חזקתו שבא מהמקור<sup>597, 598</sup>.

10.4. כל אחד עשר יום שבין נדה לנדה, האישה בחזקת טהרה<sup>599, 600</sup>.

במקרה זה, החזקה תקבע מתוך הנחה שהרוב במציאות הוא זה שקובע, למרות שיתכן שמדובר במציאות השונה מהרוב המקובל.

11. חזקה במאורע החוזר ונשנה שניים-שלשה פעמים, שהחזק שאין הדבר מקרה אלא כך דרכו וטבעו ואנו חוששים שכך יארע להבא: דוגמאות:

11.1.1. ספק נפשות להקל: דממת (המופיליה Hemophilia)<sup>601</sup>, מחלה המצויה יותר בקרב גברים, אך גנטית מועברת באמצעות האם<sup>602</sup>. לאחר מילת שניים או שלושה בנים של אישה אחת שמתו מחמת מילה, הרי זו חזקה, שבמשפחה זאת דמם רופף ואין מלים את הילד הרביעי במשפחה זאת. יש אומרים, שימול רק כשיגדל ויתחזק כוחו. יש הסוברים, שלא ימול לעולם ויגדל ערל בשל מות אחיו, הגם במקרה שהיו מאבות שונים<sup>603, 604</sup>. יש אומרים, שהחזקה נכונה גם ביחס לאחיות האם, שבמידה ונפטרו בני אחיות האם לאחר מילתם, במקרה זה לא ימול הבן הרביעי. אב, שנפטרו שני בניו מנשים שונות, יש אומרים שלא החזקו בניו, מאחר שהדם בא מהאישה<sup>605</sup>. יש סוברים, שאף באיש יש חזקה זו ולכן במקרה של ספק נפשות, יש להקל<sup>606</sup>. יש מי שאמר, שיש צורך בהוכחת ליקוי האב כמוריש מחלה זאת לבניו<sup>607</sup>. עברה האישה ומלה את בנה השלישי ונתקיים, יש המצדדים לומר שנתבטלה החזקה ותמול בניה מכאן ולהבא. כשיש סיבה לתלות את מיתת הבנים, אין זו חזקה לשאר הבנים שתלד במידה ואין סיבה.

11.2. בנישואין:

11.2.1. אישה שמתו לה שני בעלים החזקה להיות קטלנית ואסורה להינשא לבעל אחר או מפני שמעינה החזק בכך או שמזלה הוא להיות אלמנה בשל ספק נפשות<sup>608, 609, 610</sup>. הסתפקו האחרונים האם אחיות מחזקות אפשרות לחזקה שכזאת במשפחה ותלו הדבר בטבע הגוף.

11.2.2. אישה שמשני בעלים לא ילדה, החזקה להיות עקרה ולא תינשא לשלישי<sup>611, 612, 613</sup>.

11.2.3. אישה שהפילה שלוש פעמים (ולא שתים שיתכן שמדובר בהפלות טבעיות)<sup>614, 615, 616</sup>.

11.2.4. לא יישא אדם אישה ממשפחת נכפים (מחלת האפילפסיה Epilepsy) וממשפחת מצורעים (מחלת הנסן Hansen), כשהחזקה בשלוש פעמים<sup>617, 618, 619</sup>.

11.2.5. אורח כנשים: אישה שראתה דם נידות שלש פעמים בזמן קבוע, החזקה לראות להבא בזמן הזה והוא הנקרא קביעת וסת. לשיטת רבן שמעון בן גמליאל, לפי שהוא דבר טבעי וחזקה לפי הטבע צריך שלוש פעמים כגורם המסתבר<sup>617, 622, 623</sup>. אורח כנשים הבא על-ידי מעשה, כגון: אכילת שום ובצלים, נקבע בשלוש פעמים. אורח כנשים מחמת תשמיש צריכה שלוש פעמים מאחר וזהו אורח כנשים הבא על-ידי מעשה ואינו אורח כנשים גמור<sup>624, 625</sup>. זקנה שאמרו דיה שעתה, היא מי שעברו עליה שלוש עונות סמוך לזקנתה<sup>626, 627</sup>.

11.2.6. גירוש אישה בעל כורחה בגט במקרה שמצבה הנפשי של האישה לא יציב וזאת לאחר שתוחזק כשוטה שלוש פעמים<sup>628</sup>.

11.3. העושה אחד מסימני שטות שאמרו חכמים, מוגדר כשוטה בהם<sup>629</sup>. לשיטת רבן שמעון בן גמליאל, מי שחזר על שטותו עוד פעמיים. לשיטת רבי, כשחזר על שטותו עוד פעם אחת. כתבו האחרונים, שלענין איסור, החזק לשוטה בשני פעמים ולממן שלוש פעמים.

12. חזקה, אין אנשים משקרים בדבר שיכול להתגלות: מילתא דעבידא לאיגלויי.

13. באיסורין, חזקה שאין האומן משקר כדי שלא יאבד את חזקתו ויפסיד אומנותו<sup>630, 631, 632</sup>.

14. חזקת חיים: אדם, שהיה ידוע שהוא חי ועכשיו אינו בפנינו, מעמידים אותו על חזקתו ואומרים שעודנו חי<sup>632</sup> ואפילו לזמן מרובה<sup>634</sup>, שכן למדים מהתורה להעמיד דבר על חזקתו<sup>635</sup>. יש מהאחרונים, שמפרשים שחזקה זאת, היא מכוח הרוב, שרוב העולם בחזקת בריאים<sup>636, 637, 638</sup>. חזקת חיים, אינה חזקה גמורה לפי שהיא עשויה להשתנות, שהרי כל חי סופו למות. כתבו הראשונים, שיש חילוק בין שמא ימות לשמא מת. לשמא ימות בעתיד, חוששים אפילו לזמן מועט. לשמא מת בעבר, חוששים לזמן מרובה. חולה מוגדר בחזקת קיים, שרוב חולים לחיים. במקרה של גוסס, רוב גוססים למיתה<sup>639</sup>. חולה בידי אדם, שהוכה בחדרי בטנו או שנפצע מוחו ונעשה

טריפה או ספק טריפה, כתבו הראשונים שדינו כגוסס וחוששים שמא מת<sup>641, 642</sup>.

## 10. התייחסות ההלכה היהודית לאפשרות תקלה טיפולית

מצינו בהלכה מושגים אחדים המתייחסים לפעולות או למחדלים הגורמים נזק לזולת: אונס, שגגה, תקלה, טעות, זדון ופשיעה.

אדם אחראי לתוצאות התנהגותו במיוחד אם הפר את חובת הזהירות שלא להזיק לזולת או לרכושו. חובת הזהירות, חלה על האדם ובתנאי שמדובר במצב שבני אדם היו חוזים באופן רגיל שמצב זה עלול לגרום לנזק. אם מרבית בני האדם, לא חוזים מראש שהתנהגות זאת עלולה לגרום לנזק, ייראה הנזק כתקלה ואין עליו אחריות. בהלכה מצינו שלוש דרגות של הורגים בלא כוונת הריגה: ההורג בשגגה והעלמה גמורה, דינו שיגלה לערי המקלט; ההורג בשגגה הקרובה לאונס, כגון: שאירע במיתת הנהרג מאורע פלא בניגוד לרוב המאורעות, דינו שפטור מן הגלות וגואל הדם שהרגו, נהרג עליו; ההורג בשגגה הקרובה לזדון, שיש בדבר כעין פשיעה, שהיה לו להיזהר ולא נזהר, דינו שאין הגלות מכפרת עליו ואין ערי המקלט קולטות אותו. אם מצאו גואל הדם בכל מקום והרגו, אינו נהרג עליו<sup>643</sup>.

רשלנות רפואית (Medical Malpractice; Medical Negligence) הוא מושג מודרני שאינו מוכר ככזה בהלכה. המקבילה ההלכתית למושג זה, הוא פשיעה.

מבחינה משפטית מוגדרת רשלנות כמעשה שאדם סביר ונבון לא היה עושה אותו באותן הנסיבות. לחילופין, הרשלנות מתבטאת כהתנהגות בצורה לא זהירה וללא מיומנות, באופן שאדם אחר, סביר, נבון וכשיר לפעול באותו המקרה, היה משתמש או נוקט באותן הנסיבות, בצורה שונה. אם נהג אדם במעשה רשלני כזה וגרם במעשהו הרשלני לנזק לזולתו, הרי שעשה עוולה<sup>644</sup>.

גורם רפואי ייחשב כרשלן, אם אין הוא חוזה מראש, סיכונים שגורם רפואי סביר במקצועו, היה צופה אותם ומקדם את פניהם. הטעות הטיפולית, עלולה לנבוע כתוצאה משיקול דעת מוטעה, מרשלנות, פיזיות או כתוצאה מחוסר ידע. הסיבות לטעויות מגוונות ורובן ניתנות למניעה<sup>645, 646</sup>.

טעויות קורות בכל מערכת אנושית. בין גורמי התקלות, אנו מוצאים את הדברים הבאים: טעות בשיקול הדעת, באבחנה, בטיפול, במתן תרופה או במינון ועד ניתוח. יש לשאוף להפחית את הטעויות עד כמה שניתן<sup>647</sup>.

בשנים האחרונות, בעיקר לאור ההתפתחות הרבה במדע הרפואה, חלה עליה ניכרת בציפיות מטופלים ובני משפחותיהם מהטכנולוגיה, גורמי הרפואה ומיכולותיהם.

הגורם הרפואי, עומד במבחן המשפטי ביחס לפעילות רפואית אותה הוא מבצע, תקלה שיכל היה למנוע או במקרה של טיפול, שנמנע מלבצע. התביעה המשפטית, בוחנת את הטעות באבחון בשל אי ביצוע בדיקות עזר, בטיפול שגוי, בין אם הטעות היא בבחירת שיטת הטיפול או שהטעות היא בהפעלת אמצעי הטיפול<sup>648</sup>.

הדוגמאות השכיחות לתביעות בשל תקלות טיפוליות כנגד גורמי רפואה נוגעות למצבים הבאים: עיכוב בטיפול חירום, כגון: איחור בניתוח קיסרי שבגינו נגרם תשניק סב-לידתי של הוולד ונזק מוחי; עיכוב במתן אנטיביוטיקה בזיהום חמור, כמו: דלקת קרום המוח.

שימוש בשיטות טיפול לא נכונות או שימוש לא נכון בשיטות טיפול מתאימות, שהביאו לנזק או למוות, כגון: עיקור שבעקבותיו חל הריון, החדרת התקן תוך-רחמי והריון בנוכחותו, ניתוח במקום אחד עם גרימת נזק באזור אחר, ניטור לא תקין של הרדמה כללית, החלטה על ניתוח והרדמה במצב שבו הסיכון של ההרדמה ו/או הניתוח, גבוה מהסביר; ניתוח מיותר; טעויות במינון תרופות; החלפת תרופות<sup>649</sup>.

השארית חפצים במקום הניתוח.

התעלמות מתסמינים שמצריכים שיקול דעת אחר, כגון: נתונים המחשידים להתאבדות שלא נלקחו בחשבון; תסמינים המחשידים לדלקת חריפה של התוספתן שלא נלקחו בחשבון; איחור באבחנה נכונה למרות סימנים המחשידים לאבחנה כזו; התעלמות מנוכחות גוף זר באזורי גוף שונים; איבחון שגוי של מומי עובר בבדיקות אל-שמע.

אי ביצוע בדיקות עזר מתאימות לצורך אבחנה מבודלת, כגון: טומוגרפיה ממוחשבת (CT) ותהודה מגנטית (MRI). אי-קבלת הסכמה מודעת של המטופל או אפוטרופסו, הליך בלתי תקין ובלתי מספיק של קבלת הסכמה מודעת<sup>650</sup>.

**1. טעות גורם רפואי כטעות של דיין:** מצינו בהלכה התייחסות מיוחדת לנזק שנגרם כתוצאה מטעות של מי שיש לו אחריות וסמכות כלפי זולתו. שאלה זו נידונה ביחס לדיין וביחס לגורם רפואי. הפוסקים דנו באריכות בדין דיין שטעה בפסק דינו. חז"ל הבדילו בין טעות בדבר משנה, היינו טעות בדין מפורש במשנה, דבר פשוט, גלוי וידוע, לבין טעות בשיקול הדעת, שפירושה טעות בדבר שהעולם נוהג אחרת ממה שפסק הדיין, כגון: שפסק כדעה אחת, בעוד שכבר פשט המנהג בכל העולם כדעה האחרת או שרוב הדיינים נראית להם הדעה האחרת. חז"ל בחנו מצבים, שבעלי הדין קבלו עליהם מראש את פסיקת הדיין, היינו מצב של הסכמה לפסיקתו. חז"ל דנו בנוגע לחיוב דיין במקום שטעה ואין הדין חוזר או כשאי אפשר להחזירו לתקן את הטעות ומה שעשה - עשוי. חז"ל הבדילו בין דיין מומחה לרבים לבין הדיוטות שדנו ובין מי שדן דין יחיד לבין שלושה שדנו. באופן כללי, מקובלת ההנחה הבסיסית "שכל מי שיש בו טבע בשר, אי אפשר שלא יטעה ויחטא"<sup>651</sup>. אחד הטעמים שהיה צורך במתן רשות לרופא לרפאות<sup>652</sup>, היא ההנחה "שמא יאמר הגורם הרפואי מה לי בצער הזה, שמא אטעה ונמצאתי הורג נפשות בשוגג"<sup>653</sup>.

**2. טעות גורם רפואי:** גורם רפואי, שעשה כל מה שמוטל עליו, עיין יפה בפרטי המקרה, נהג כפי שרוב גורמי הרפואה היו נוהגים באותו מצב רפואי וטעה באבחנה או בטיפול תרופתי, באופן שטעותו היתה סבירה, אם הזיק או המית, הרי הוא פטור מתשלומים או מגלות ואינו חייב אפילו מדיני שמים ואין לו שום חטא, שכבר אמר החכם "שגגת הרופא כוונת הבורא"<sup>102, 655, 656, 657, 659, 660</sup>. המושג סבירות, ייבחן לפי מידת הייתכנות, עד כמה גורם רפואי אחר היה עלול לטעות באותו האופן. טעות בשיקול הדעת תבחן, האם הגורם הרפואי פעל לאחר עיון, בכובד ראש, ללא רשלנות תוך צורך או אפשרות להתייעץ עם מומחה גדול ממנו. יתכן שטעות גורם רפואי מומחה היא כמו טעות של דיין מומחה, מכיון שמומחה הוא, מזלו הביש של אותו מומחה גרם לו לטעות<sup>661, 662</sup>. אם קיימת הערכה מוכחת, שטעות הגורם הרפואי, שגרמה לנזק, נבעה מכך שלא למד ולא ידע דבר בסיסי הידוע בדרך כלל לגורמי רפואה, הרי הוא חייב באחריות לנזק גם בדיני אדם<sup>663</sup>.

גורם רפואי מנתח, שבמהלך הניתוח, פעל כראוי אלא שבשל לחץ ומתח נגרמה טעות ועקב כך ניזוק המטופל, פטור בדיני אדם וחייב בדיני שמים. בהתאם, יפייס ויפצה את המטופל<sup>664, 665, 666</sup>.

במידה והגורם הרפואי משתדל כפי יכולתו וקרה אונס בלתי צפוי שבגיננו נגרם נזק למטופל, הגורם הרפואי פטור, כמו רב חובל המנהיג את האניה בדרך טובה ומקובלת, שאין עליו אחריות אם היתה סערה גדולה והטביעה את האניה<sup>667</sup>. מאידך, על הגורם הרפואי להקפיד לפעול לפי תקנות מחמירות תוך הקפדה על משנה זהירות.

**3. גורם רפואי כשליח בית דין:** גורם רפואי מומחה, מוגדר כאומן שריפא ברשות בית דין. במידה וגורם רפואי, טיפל כהוגן ובכל זאת במבחן התוצאה נגרמה תקלה, פטור הגורם הרפואי מדיני שמים<sup>668, 670, 671</sup>. במידה והזיק הגורם הרפואי בשוגג, פטור מדיני אדם ודינו מסור לשמים<sup>102, 672, 1</sup>, מפני תיקון העולם<sup>107</sup>. הדבר נובע מהסיבה, שאם לא יהיה פטור כשהוא שוגג, יבואו להימנע מלרפאות. סיבה נוספת, מפני שאין לו אלא מה שענינו רואות. בנוסף, מפני שברפואה ישנה מידה מסוימת של סכנה, לפיכך ההנחה היא שהמטופל הסכים לטיפול למרות הסיכון. גורם רפואי שחבל במטופל יותר מן הראוי, מוגדר כמזיד וחייב בתשלומים<sup>676, 672, 678</sup>. יש מי שכתב, שהמקורות חלוקים בשאלה האם העוסק במצווה פטור בדיני נזיקין מעיקר הדין אם לאו<sup>679</sup>?

יש מי שגרסו, שגורם רפואי המוגדר כאומן, במקרה שטעה והרג, פטור דווקא אם הטעות היא כזאת שאפשר, שגורם רפואי יטעה בה, גם לאחר חקירה ודרישה בגוף המחלה. אבל אם טעה טעות יותר מהראוי, היינו שאם היה מעיין ומדייק ככל הצורך, לא היה ראוי לו לטעות בטעות שכזאת ולכן הרי הוא חייב בגלות<sup>681, 682, 683, 684</sup>.

יש מי שחילק בין גורם רפואי, שנודע לבני האדם שטעה ולכן הוא חייב גלות, לבין גורם רפואי, שטעה בלא הודעה ולכן אינו חייב כלום והוא פטור בין בדיני אדם ובין בדיני שמים, בין בתשלומים ובין בגלות שמצינו בגדרי הלכה והשקפה, סברה לחלק בין חטא שנודע לבני אדם לבין חטא עלום<sup>656, 687, 102</sup>.

יש מי שטען, שאם גורם רפואי מתמחה, ביצע ניתוח ועקב כך התארך משך הניתוח ונגרם למטופל נזק בגלל ההרדמה הממושכת, הרי המתמחה חייב גם בדיני אדם, שזה בבחינת חבל יתר על הראוי לו<sup>689</sup>.

גורם רפואי מומחה, שהחליט על צורך בניתוח, בעוד שבפועל גורם רפואי זוטר בצע את הניתוח ומת המטופל, במידה והתברר שהיתה טעות בשיקול הדעת לעצם הניתוח, החיוב הוא על המומחה המצווה על הניתוח, אבל המבצע מטעמו פטור מאחר ודינו כאנוס אלא אם כן הוא יכל היה לדעת לפי השכלתו שמדובר בהחלטה שגויה<sup>691</sup>. יש מי שכתב, שגורם רפואי שטעה בניתוח, הסתבר למפרע שלא היה אומן באותו דבר והרי זה כאילו תחילתו באיסור ובלא רשות<sup>692, 693</sup>.

גורם רפואי שהזיק במזיד, חייב בתשלומי הנזק<sup>107, 695</sup>. תשלומי הנזק כוללים חמשת הדברים: נזק, צער, רפוי, שבת ובושת, ככל מזיק<sup>656</sup>. יש מי שהסתפק, אם חייב בכל חמשת הדברים או רק בנזק<sup>697</sup>. גורם רפואי, שהמית במזיד, יעבור ממלאכתו וילך ויעשה מלאכה אחרת<sup>698</sup>. אם חזר ועשה תשובה, מתחרט על מעשיו ומקבל על עצמו שמהיום ואילך יהא נזהר כראוי, אין הסילוק מתפקידו לעולם, אלא לפרק זמן מוגדר<sup>665</sup>. אם לא חזר בו, מסלקים אותו לצמיתות. מהראוי להענישו בקנס או במאסר לפי ראות עיני בית הדין<sup>700</sup>. דין זה, דומה לדין מקיז דם<sup>701</sup> ומוהל<sup>702</sup>.

**6. עונש גורם רפואי שטעה:** גורם רפואי, חייב בתשלומים או בגלות, דווקא אם ברור שהטיפול שנתן, הוא זה שגרם לנזק. כאשר הדבר הוא בספק ולא ידוע אם המטופל ניזוק או מת מחמת הטיפול - פטור הגורם הרפואי, בין בדיני אדם ובין בדיני שמים<sup>703</sup>.

יש מי שכתב, שדין גלות בגורם רפואי שהרג בשוגג, הוא דווקא בתקלה בזמן ניתוח, שהמית את החולה בידיים. מנגד, גורם רפואי שטעה בטיפול תרופתי, כגון: מתן מרשם לתרופה לא נכונה, אם שגג או הזיד והמית או הוסיף מכאוב ונתכוון לרפאות ולא נתכוון להזיק, פטור הגורם הרפואי אף בדיני שמים, שאין לו אלא מה שענינו רואות ולא הזיק אלא בדרך גרמא<sup>678, 705, 706, 707, 708, 661</sup>. יש מי שגרסו, שבזמננו שניתן לברר ולוודא יותר טוב את מצב המטופל, את אבחנתו, את דרכי הטיפול בו ולכן דין מתן תרופות כדין גורם רפואי מנתח, שבשניהם חייב<sup>711, 712</sup>. יש מי שטען, שמה שהגורם הרפואי גולה, הוא דווקא במקרה שבו הגורם הרפואי המית בשגגה. אם טעה בשיקול הדעת, אינו גולה<sup>663</sup>. לדוגמא: במקרה שבו גורם רפואי, התכוון לתת תרופה אחת ונתן בטעות תרופה אחרת. דוגמא נוספת: התכוון לנתח בסכין סטרילית וניתח בסכין שאיננה נקיה.

יש מי שחילקו, בין טעות של גורם רפואי שניתן היה למנוע אותה, שאף שהגורם הרפואי עשה אותה ללא כל כוונה להזיק, דינו כשוגג וחייב בדיני שמים לבין טעות שלא ניתן היה למנוע אותה ובמקרה שכזה דין הגורם הרפואי כאנוס וכפטור אף בדיני שמים<sup>660</sup>.

יש מי שכתב, שאם טעה עקב התעצלות וחוסר עיון מספיק או שהיה חסר ניסיון ולא התייעץ עם בכירים ממנו, הרי הוא חייב גם בדיני אדם ככל חובל רגיל<sup>715, 660, 399</sup>.

יש מי שטען, שאם גורם רפואי מתעקש על אבחנתו למרות שגורם רפואי אחר קבע אבחנה אחרת והמתעקש לא התחשב באפשרויות האחרות וגרם נזק או מוות למטופל, הרי הוא חייב<sup>718</sup>. גורם רפואי, שהתעקש לתת טיפול מסוים, למרות שהעירו את תשומת לבו לאפשרות של סכנה בטיפול זה במצב המטופל ואכן התברר שטעה בהערכתו ונגרם נזק למטופל בשל התעלמותו מהערות הסובבים, הרי הוא חייב לשלם את הנזק מדיני שמים. אם מת המטופל, הרי הוא חייב גלות<sup>719</sup>. גורם רפואי שנתן תרופה למטופל, בסוברו שהיא התרופה המתאימה למחלת המטופל והתברר שטעה והמטופל ניזוק, הרי הוא פטור. אם מתן הטיפול, נבע מחוסר תשומת לב מספקת והגורם הרפואי החליף את התרופה ובמקום להזריק את החומר הדרוש לרפואת המטופל, טעה והזריק לו חומר אחר, שגרם לו נזק או שגרם למותו, הרי הוא חייב בתשלומים ובגלות<sup>665, 708</sup>. גורם רפואי, שבגלל חוסר תשומת לב מספקת טעה והזריק זריקה במקום שלא היה ראוי להזריק וגרם חבלה למטופל, הרי הוא חייב<sup>665</sup>. גורם רפואי שתוך כדי הטיפול חתך במקום שלא היה צריך לחתוך כלל ועל-ידי זה ניזוק המטופל, הרי הוא חייב בתשלומים<sup>711, 712</sup>. גורם רפואי, שניתח וחתך יותר מהראוי, או שטעה בכך, שלא היה צורך כלל בניתוח ועקב כך ניזוק המטופל, הרי זו רשלנות וחייב גלות<sup>726, 693</sup>.

דין חיוב הגורם הרפואי בנזיקין, הוא לאו דווקא אם עשה מעשה, אלא אם נגרם למטופל נזק בשל התרשלות הגורם הרפואי בשב ואל תעשה, כגון: שלא בא למטופל כשנקרא אליו באמצע הלילה ובפרט אם המטופל בא לגורם רפואי מסוים ועליו הוא סמך, יכול לתובעו בבית דין על כך<sup>728</sup>.

**7. אחריות גורם רפואי למניעת נזק עקיף:** אם גורם רפואי יודע, שחברו התרשל בתפקידו ועקב כך גרם נזק למטופל, הרי הוא חייב להודיע לממונים עליו וזאת בתנאי שברור לו מעל כל ספק שהיתה כאן רשלנות ובוודאי אם מעשי הרשלן עלולים להזיק למטופלים נוספים<sup>729, 730</sup>.

מטופל, שבא מרצונו לגורם רפואי לצורך ניתוח וידע מראש המטופל, שלא תמיד הניתוח מצליח ולמרות הסיכון, המטופל הסכים לכך, אם מת המטופל, פטור הגורם הרפואי<sup>731</sup>. אם גורם רפואי, יודע מראש, שבמצב שבו נתון המטופל יש סיכון רב בניתוח, אלא שזהו הסיכוי היחיד להאריך את חיי המטופל, אם מת המטופל בזמן הניתוח, פטור הגורם הרפואי מגלות, כיון ומדובר בדין אונס ולא דין של טעות בשגגה<sup>732</sup>.

מטופל, שעבר על הוראות הגורם הרפואי וניזוק או מת, אין האחריות על הגורם הרפואי<sup>731</sup>. גורם רפואי, המשלם דמי סיכון קבועים עבור ביטוח אחריות מקצועית, למצב שאם מטופל ייזק בגינו, אזי חברת הביטוח תשלם עבור הנזק, חברת הביטוח חייבת לשלם את הנזק, גם אם בית משפט חייב את הגורם הרפואי מדיני רשלנות, שלא לפי דין תורה<sup>661, 735</sup>.

## 11. הגדרת רמות סיכון בטיפול רפואי<sup>736</sup>

הרב בר-אילן וד"ר בר-אילן, מבקשים להגדיר מהי רמת הסיכון בה יש להתחשב בעת כפית טיפול רפואי:

1. דבר שהעולם חוששין לו כסכנה: חכמים קבעו, שיוולדת נחשבת כמסוכנת במשך 72 השעות שלאחר הלידה ואפילו אמרה אין צריך, מחללין עליה את השבת<sup>737</sup> ואת יום הכיפורים<sup>738</sup>. הרב אויערבך כתב<sup>739</sup>, שעל חלק מהיולדות, אין הצדקה רפואית לומר שהן במצב של פקוח נפש אך יחד עם זאת חששו שיהיו יולדות שיחמירו על עצמן לכן הגדירו פרק זמן זה. בהתאם, הורו חכמים שלא למול ולד שחלה מיד לאחר הלידה אלא רק 7 ימים לאחר שהחלים. לשיטת הרב נויבירט, דבר שהעולם חוששין לו משום סכנה, הרי הוא בגדר סכנה<sup>740</sup>.
2. דעת גורמי הרפואה קובעת: טיפול מציל חיים לאלתר (החייאה, עצירת דימום), ניתן לכל מטופל ללא יוצא מהכלל.

3. קביעת אמת מידה סטטיסטית: הרב זילברשטיין קבע שאם הסיכון אינו עולה על 5%, הוי מיעוטא דמיעוטא ואין לחוש לו. מקובל בקרב גורמי הרפואה, שאין לטפל בסיכוי הצלה הנמוך מ- 5% (טיפול עקר)<sup>741</sup>.
4. החשש מפני סכנה רחוקה: בעת החתמה על טופס הסכמה מראש ומדעת, יש להציג סיכונים משמעותיים ואחוז הסתברותם, לדוגמא: מוות מהרדמה. שו"ת משנה הלכות פסק, שחשש של 1/1,000 (פרומיל) מקרים, נחשב כספק סכנה ודוחה כל התורה כולה<sup>742</sup>. שו"ת חיים-שאל פסק, שאחד בכמה רבבות, אינו נחשב כאפשרות שיש לחשוש לה אפילו בענייני נפשות<sup>743</sup>.

## 12. דיוח למטופל על הסיכון העלול לנבוע מטיפול רפואי<sup>744</sup>

1. הצגת גורמי סיכון קודם לקבלת טיפול: מצוה להיוועץ בגורם רפואי. אין מצוות עשה לך רב, דוחה פיקוח נפש<sup>745</sup>. רבי יעקב עמדין כתב, שמותר למטופל להכניס את עצמו לספק נפשות בכדי להציל את עצמו מיסורים קשים<sup>390</sup>. כעין זה כתב רבי שלמה קלוגר, שמותר למטופל להכניס עצמו לסכנה בניתוח קשה, כאשר יש סיכוי ואפילו סיכוי נמוך שיתרפא<sup>747</sup>. הדבר נלמד משום: "אך את דמכם לנפשותיכם אדרוש"<sup>748</sup>: האיסור מפני הכנסת עצמו לסכנה נדחה מפני פקוח נפש וחיי עולם, אפילו בספק. אין צורך שהגורם הרפואי יפרוס בפני המטופל את כלל גורמי הסיכון האפשריים, במיוחד כשלמטופל אין כלים וידע להבין את משמעות המידע ולהחליט על רמת הסיכון. הדבר עלול לגרום למטופל, להימנע מלקבל טיפול. יש לפרט רק גורמי סיכון משמעותיים כמצוין כיום בטופס ההסכמה מראש ומדעת קודם לקבלת הטיפול. מדובר בסיכון סביר וידוע, אך עדין לא מן הנמנע שיש לקחת סיכון זה, לצורך קבלת הטיפול.

הלכתית, די בהסכמת רוב של גורמי רפואה לבצע פעולה גם ללא הסכמת מטופל<sup>749</sup>. הרמב"ן מציין, שקיים סיכון אפשרי בכל טיפול, אך ככל שמדובר בסיכון ידוע, יש לקחתו. התורה צותה ליטול סיכונים מחושבים לפי הבנת הגורם הרפואי<sup>102</sup>. כאשר קיימת סכנה מיידית (גם בספק פיקוח נפש), אין צורך בהסכמת המטופל. כאשר הסכנה אינה מיידית, יש לפרט בפני המטופל את הסיכונים השונים, כדי שיוכל לבחור בעצמו את המרכז והגורם הרפואי הטובים ביותר לדעתו לטיפול במחלתו.

**2. שקילת הסיכון העכשווי לעומת הסיכוי העתידי:** ניתן לסכן חיים בטווח הקצר למען הגדלת סיכוי ההישרדות בטווח הארוך. נפסק בשבות יעקב<sup>421</sup>: צריך להיות מתון בדבר. יש לקבל הסכמת החכם שבעיר. ההחלטה יכולה להתקבל באמצעות גורמי רפואה מומחים לפי רוב דעות: התייעצות עם שלושה גורמי רפואה מומחים לצורך קבלת הסכמת הרוב (שני שלישי)<sup>752, 753, 754</sup>. העדפת סיכוי חיי עולם על פני סיכון חיי שעה מוצדקת ברוב מיוחס (כפול). משמעות הדבר, סיכוי הצלחה של שני שלישי על פני סיכון לכישלון בגובה שלישי. יש להיוועץ עם גורמי רפואה מומחים ולקבל את הכרעתם. יש להאזין לרחשי לב המטופל.

חשש מיעוט סכנה לתוצאות ניתוח, לא דוחה חשש הרוב לסכנה, אם לא יבוצע הניתוח<sup>410</sup>. הרב וולדנברג כתב, שדבר שאסרו חז"ל משום סכנה, מותר לעשות למטופל שיש בו סכנה, כשדעת גורמי הרפואה, המטופל זקוק לזה, כיון שהוא ספק פיקוח נפש. באותה מידה, ניתן היה לומר שכל שהסיכוי לעתיד רב על הסיכון הנוכחי, ניתן לבצע את הטיפול במקרה של רוב מיוחס (שני שלישי). במקרה של סיכוי הצלחה פחות מ- 1% עדיף שב ואל תעשה<sup>757, 758</sup>.

**3. זכות המטופל לבחור בטיפול הטוב ביותר:** בשל מגוון ההתמחויות, תתי-ההתמחויות, המרכזים הרפואיים והמומחים השונים, בארץ ובעולם ומאחר ולעת עתה, אין פרסום רשמי של סיכויי ההצלחה בקרב כל גורם, לכן חשוב שהמטופל יבחר את המרכז והגורם הרפואי בעלי סיכויי ההצלחה הגבוהים ביותר.

**4. טיפול מונע:** הסכמת המטופל חשובה במיוחד ביחס לקבלת טיפול מונע לצורך מניעת סכנה עתידית, כגון: טיפול תרופתי על פני ביצוע ניתוח מעקפים למי שמצבו הרפואי אינו מוגדר כבעל סיכון מידי. כל טיפול שאינו דחוף, לא ניתן לכפותו על המטופל כטיפול רפואי אלא יש לקבל את הסכמת המטופל לאחר שהלה בדק את החלופות הקיימות. בטיפול מניעתי או בטיפול בו יש חלופה שמרנית, יש לפרט בפני המטופל את כלל הסיכונים האפשריים ולקבל את הסכמתו. החובל בחברו בהסכמתו, פטור מתשלום חמישה דברים (נזק, צער, ריפוי, שבת ובושת). יחד עם זאת, חבלה תוך כדי טיפול רפואי, היא חלק מהסיכון המחושב אותו המטופל חייב לקחת בחשבון כחלק ממצוות הריפוי גם בטיפול מניעתי<sup>759</sup>.

### **13. פיצוי מטופל שלא החלים<sup>744</sup>**

גורם רפואי מומחה שלא התרשל בתפקידו ועשה כל שביכולתו לפי דרכי הרפואה ובכל זאת נפגע המטופל, פטור גורם רפואי זה מלפצותו<sup>1</sup>. לא מספיקה הבקיאיות אלא שלא יהיה שם גדול ממנו. התוצאה מכך, שרק בעל היכולת הגבוהה ביותר הוא זה שיטפל. כתב הרב וולדנברג, שכשאין ביד הגדול לרפא את כלל החולים, אזי מחויב גם הקטן ממנו לטפל בחולים, אם הוא בקי במלאכתו<sup>762</sup>.

מומלץ שכל מומחה יתייעץ בבעיות מורכבות עם גדולים ממנו וכפי שפירש בעל התפארת ישראל: "טוב שברופאים לגיהנום": מי שחושב את עצמו שהוא המומחה היותר טוב שברופאים, הוא מעותד לגיהנום, דבגאותו זאת סומך על ידיעתו בספק ואינו מתייעץ עם חבריו<sup>763</sup>. פרופ' פרוש הוכיח באמצעות מודל מתמטי, שההסתברות להצלחה גוברת, כאשר הגורם הרפואי המומחה והבקי, מתייעץ עם קטנים ממנו<sup>764</sup>. כתב ערוך השולחן: "שהרופא צריך להיות מוסמך מהממשלה, בכדי שיהיה לו רשות ליתן רפואות לחלאים": משמע שיש צורך ברשיון מקומי המחייב רמת ידע מעבר למבחני ההסמכה האקדמיים<sup>656</sup>. הרמב"ן<sup>102</sup> והשו"ע<sup>1</sup>, השוו את דין הגורם הרפואי לזה של דיין, כשם שדיין זקוק לקבל הסמכה מריש גלותא כדי להפטר מתשלומים אם טעה<sup>768</sup>, כך יש צורך לגורם רפואי לקבל רשות בכדי להפטר מתשלומים.

**חיוב גורם רפואי שהתרשל בדיני שמים:** גורם רפואי מוגדר כאומן ולכן מרפא ברשות בית דין. במקרה שהזיק, בשוגג פטור, במזיד חייב, מפני תיקון העולם<sup>769</sup>. פירש במנחת ביכורים: "כדי שיהיו מצויים רופאים לרפאות ולא

יחששו מלטפל. חיוב הגורם הרפואי בדיני שמיים בשל התרשלות שלא עיין יפה. דאם עיין, אין לו שום חטא, שהרי מצווה לרפאות. כבר אמר החכם: שגגת הרופא, כוונת הבורא<sup>656</sup>. נראה להשוות את מעמד הגורם הרפואי למעמד דין כנאמר: "הוּו מתונים בדין"<sup>771</sup> ופירש רע"ב: "שאם בא דין לפניך פעם, שתים ושלוש, לא תאמר דין זה כבר בא לפני ושניתי ושלשתי בו, אלא מתונים, כלומר ממתנינים קודם שתפסקו הדין". הסכנה שבשגרת המחשבה, עלולה לגרום לגורם הרפואי, שלא לבחון את המקרה לאשורו ובכך לשגות באבחנה. במקרה שכזה, חייב הגורם הרפואי בדיני שמיים. מנגד טיפול כושל, הזנחה ואי ביצוע בדיקות, נחשבים כפשיעה, בהם ניתן לחייב את הגורם הרפואי בדיני אדם כדין אומן בשכר בנזק שגרם.

**הקמת קרן לנפגעים במהלך טיפול רפואי:** במקום של רשלנות פושעת, על הגורם הרפואי להיתבע באופן אישי. יש מקום לפיצוי לנפגע, כאשר גורם רפואי פטור מדיני אדם וחייב בדיני שמיים. הדבר אמור, כאשר הגורם הרפואי לא נועץ עם בכירים ממנו.

#### 14. בחינת הצורך בפנייה לגורם רפואי הטוב ביותר<sup>772</sup>

הרב שטרנבוך מסביר, שבמחלות רגילות מספיק ללכת לגורם רפואי רגיל<sup>773</sup>. בימינו, גורם רפואי צריך להפנות לגורם רפואי מומחה בכיר ממנו בתחום, במקום בו הוא מסתפק<sup>1</sup>. הרב וולדנברג<sup>762</sup> ביאר מספר יסודות בנושא:

1. כשיש ספק בידי הגדול לרפאות, רשאי ומחויב הקטן יותר בחכמה לטפל ברפאות המטופלים ובלבד שיהא בקי ויודע המלאכה.
2. כאשר הגורם הרפואי הבכיר, דורש דמים מרובים ואין בידי המטופל לשלם המחיר ועלול המטופל להסתכן באי קבלת טיפול, מותר למטופל לפנות לגורם רפואי זוטר.
3. קיים קושי שהגורם הרפואי הטוב יטפל בכולם. גורם רפואי זוטר, היודע ובקי במלאכה, רשאי להעניק טיפול.
4. במקרים רגילים ופשטים, כשמדובר במחלות ידועות, שדרך רפואתן מפורסמת ומקובלת לפי מה שכתוב בספרי החכמה לפי המקובל והפשוט, גם גורם רפואי זוטר, היודע ובקי במלאכה, רשאי להעניק טיפול. על הגורם הרפואי להיות בקי בדרכי הטיפול בהן הוא עוסק. בכל מקרה של ספק על הגורם הרפואי להיוועץ עם מומחה גדול יותר. כאיש מקצוע, על הגורם הרפואי לשקול בדעתו האם הוא ראוי לטפל במטופל או שעליו להתייעץ ועד להפנות את המטופל למומחה גדול יותר<sup>684</sup>.

כיום, גורם הרפואה הראשוני (רפואת משפחה), נחשב כגורם הרפואי הראשון בו יפגוש המטופל. גורם רפואי זה, יבצע הערכה ראשונית ביחס למצב המטופל. גורם רפואי זה, צריך לשקול מהי האבחנה והאם בכוחו לטפל בבעיה. בכל מקרה של ספק, לפי סוג הבעיה, מוטל על גורם רפואי זה חובת התייעצות עם גורם רפואי מומחה יותר בתחום הבעיה.

#### 15. אחריות דין לפסקים אותם הוא מוציא תחת ידיו<sup>777</sup>

1. **מי ראוי לדון?:** "כי רבים חללים הפילה ועצומים כל הרוגיה"<sup>778</sup>: "כי רבים חללים הפילה", זה תלמיד, שלא הגיע להוראה ומורה. "ועצומים כל הרוגיה", זה תלמיד שהגיע להוראה ואינו מורה<sup>779, 780</sup>. עד כמה? עד ארבעים שנין. פירש רש"י עד מ' שנין משנולד. פירשו תוספות: ארבעים שנה משהתחיל ללמוד. פירש הלחם משנה<sup>781</sup>, עתה משהתורה בכתב ואנו לומדים מפי ספרים ודאי לא בעינן כולי האי. לזה לא תלה רבינו הדבר בכך, אלא שיהיה חכם גדול בלבד. גם השו"ע<sup>782</sup>, לא הביא את המגבלה של גיל ארבעים שנה.
- לפי הרמ"א<sup>783</sup>, קבלת סמיכה ורשות בזמן הזה, נדרש כדי שידעו העם שהגיע להוראה ומה שמורה הוא ברשות רבו הסומכו. לשיטת הרמב"ם<sup>784</sup>, בית הדין סומך ומעניק כשירות לדון.
2. **תוקף וכשירות פסק דין:** הרב פיינשטיין<sup>785</sup> כותב, מי שנשמך ופוסק לאחר שעיין בש"ס ובפוסקים בכל כוחו, אין לו ממה לחשוש. במקרה של חכם שטעה, יש חובה לציית לדבריו מדין: "לא תסור מכל אשר יורוך"<sup>786, 787</sup>.
3. **סמכות לחלוק על גדולים ממנו:** כתב הרא"ש<sup>514</sup>: הראשונים יכולים לחלוק על הגאונים אם לא ישרו בעיניהם דבריהם ומביא ראיות לדבריו המקובלים לאנשי דורו: "יפתח בדורו כשמואל בדורו"<sup>789</sup>.

כתב הנצי"ב מוולואזין<sup>790</sup>: כאשר אין מקום אשר יבחר ה'<sup>791</sup>, אין חיוב לשמוע בקול חכם כשמורה סברא בעלמא. בהקדמה לספר נשמת אברהם ח"ד מצויינים דברי הרב אלישיב<sup>792</sup>: במידה ודעת הפוסק מתקבלת על פוסקים גדולים אחרים, ניתן לפסוק לפי הבנתו.

4. **חזרת דין מפסק דינו כשסבור שטעה:** פסק הרמב"ם<sup>554</sup>: אחד מהדיינים בדיני נפשות שנטה אחר דברי חבירו, הרי זה עובר בלא תעשה ועל זה נאמר: "לא תענה על ריב לנטות"<sup>460</sup>. תקנות הדיון בבתי דין רבניים<sup>795</sup>, מאפשרות חזרת בית דין מפסק דינו אך ורק כאשר חושש בית הדין שטעה. בהתאם, יזמין בית הדין את הצדדים לבירור. במקרה זה, רשאי בית הדין לעכב את בצוע פסק הדין עד לבירור. במקרה של אפשרות לטעות, בית דין אחר רשאי לבטל פסק דין בית הדין ראשון בהליך ערעור של אחד מהצדדים.

## 16. בית דין וירטואלי<sup>796</sup>

כיום בישראל, במקרים בהם עד, לא יכול להגיע לאולם בית המשפט מסיבות שונות בהם: מצב רפואי או הטלת חיסיון על זהותו, השופטים יכולים לקבל את עדות העד באמצעות שיחת וידאו (Video Conference) בשידור חי.

### 1. נוכחות בעלי דין בבית הדין הרבני:

1.1. שלב הטענות והדיון: לשיטת הרמב"ם<sup>797</sup>, על הדיין לשמוע את בעלי הדינים בנוכחות שניהם שנאמר: "מדבר שקר תרחק"<sup>560</sup>. הדבר מוסבר בסיבות הבאות:

1.1.1. הרצון למנוע אפשרות לנטיה אחר דברי אחד מבעלי הדין<sup>799</sup>.

1.1.2. החשש שאחד מבעלי הדין יאמר דבר שאינו אמת בעוד שהעד שכנגד לא יוכל לסתרו<sup>800</sup>.

1.1.3. החשש מפני מראית עין, בטענה שהדיינים אינם דנים משפט צדק.

1.1.4. בירור טענות ואמינות בעלי הדין ועדיהם: תוכן הטענה, העדות ושפת הגוף.

1.2. נוכחות בעלי הדין יחד בבית הדין:

1.2.1. אזהרה לבית הדין שלא ישמע דברי בעל דין קודם שיבוא בעל דין חבירו<sup>801</sup>.

1.2.2. אזהרה לבעל דין שלא יטעים דבריו לדיין קודם שיבוא בעל דין חבירו<sup>801</sup>.

1.2.3. העדים צריכים להעיד לפני הדיינים שהשכינה שורה במושבים<sup>803</sup>.

2. **נוכחות העדים בפני בעל דין:** מצוין בשו"ע<sup>804</sup>: "אין מקבלים עדות שלא בפני בעל דין ואם קבלו אין דנים

לפיו"<sup>805</sup>: בעדות וירטואלית, בעל הדין יכול לראות את העדות למרות שהעדים אינם בפניו. כותב השו"ע<sup>806</sup>: "היה בעל הדין או העדים חולים, מקבלים את העדות שלא בפני בעל הדין. אם העדים מבקשים לילך למדינת הים ושלחו לבעל הדין ולא בא או שאינו מצוי בעיר, הרי ניתן לקבל את עדות העדים ומקבלים עדות שלא בפני בעל הדין".

יתכן ועדות וירטואלית תהא כשרה לפי שו"ע<sup>807</sup>: "העדים ששלחו עדותן בכתב לבית דין, עדותן של העדים אינה עדות דכתיב: "על פי שניים עדים"<sup>808</sup> מפייהם ולא מפי כתבם". הרמ"א במקום: "וכן נוהגין; ודלא כיש מכשירין אם

העדים ראויין להעיד ואינם אילמים"<sup>809</sup>. בשעת הצורך, ניתן להסתמך על דברי ר"ת<sup>810</sup>, בטעם פסול עדות כתובה: "שאינו דומה שומע מפה לאוזן ונחקר בבית דין ומכריחו ברמיזות ובקריצות, שלא יעידו לשקר מה שאין כן בכתבם.

כתב בענין נתיבות המשפט<sup>811</sup>: "תלמיד חכם, נוהגין לשלוח כתבו לבית דין ומעיד כדעת היש מכשירין". אפילו במקום בו לא מקבלים עדות שלא בפני בעל דין, ניתן לשלוח הכתב לבית הדין. בית הדין יקרא את העדות בכתב

בפני בעל הדין. קודם שבא הכתב לבית הדין, יכולים העדים לחזור בהם. במסכת מכות מצוין<sup>813</sup>, שרבא העמיד מתורגמן לתרגם את דבריו עבור שני לועזים שבאו לדין או לעדות. הריטב"א למד, שמותר לדיינים לדון בעדות

כתובה ובלבד שהעדים או בעלי הדין נוכחים במקום ומאשרים את העדות: לכתחילה צריך מפייהם ולא מכתבם. עדות מצולמת מאפשרת חקירת העדים ואבחנה בדבר מידת אמינותם. במקרה זה יתכן שלא בהכרח יש צורך

בנוכחות פיזית של העדים.

3. **דיון לפי אומדנא:** דיינים היודעים בידיעה ברורה את האמת לפי הוכחה נסיבתית רשאים לפסוק דין גם ללא

קבלת עדות<sup>814</sup>. כיום, לא ניתן לסמוך רק על התרשמות הדיין וזאת בשל ירידת הדורות, דבר המונע אמון מוחלט בדיינים<sup>815, 816</sup>. לפי שו"ת תשב"ץ<sup>817</sup>: האידנא מותר לדון באומדנא, כאשר היא בבחינת אגן סהדי וניכרת לכל העולם.

עדות וירטואלית נחשבת כאומדנא ברורה ומשכנעת לכל מי שצופה בה. בהתאם, העדות הוירטואלית מחזקת את היכולת לחרוץ את הדין.

**4. שמיעת עדות באמצעות תקשורת אלקטרונית:** קיימת מחלוקת האם ניתן לקבל עדות טלפונית בפני בעלי הדין? יש מי שאסרו בשל הסיבות הבאות:

4.1. חסרון באמינות העדות כעדות כתובה<sup>818, 819</sup>.

4.2. הקול היוצא מהמכשיר אינו בכלל הגדה<sup>820, 819</sup>.

4.3. ראית השתקפות במראת זכוכית אינה חשובה כראיה לענין עדות<sup>822</sup>: בקידוש החודש, אין מעידים על השתקפות הלבנה<sup>823</sup>. הרמב"ם<sup>824</sup> פסק, שהשתקפות אינה ראייה, בשל חשש לעוות תמונה.

יש מי שהתיר עדות טלפונית כבקול אדם<sup>825, 819, 827</sup>. יש מי שהתיר להעיד על הלוואה שנשמעה ונראתה על מסך טלפון<sup>828</sup>.

יתכן שעדים, שראו בעיניהם יוכלו להעיד על המעשה שראו בהעברת הדווה באמצעות שיחת וידאו (Video Conference), הנמסרת פנים מול פנים וזאת תוך יכולת בירור הנאמר.

**5. מושב הדיינים בבית דין:**

5.1. הגדרת בית דין: אין בית דין פחות משלושה וזאת במטרה לדון בסברות הדיינים בידי מי שגמיר וסביר<sup>829</sup>:

יכולות הטכנולוגיה בשיחת ועידה (Video Conference) מאפשרות ניהול דיון.

5.2. חובת התכנסות הדיינים בשעת המשא ומתן: בית דין של עשרה שנברר על-ידי שני הצדדים, במידה ונסתלק אחד מהעשרה, הרי נתפרדה החבילה ולא יכולים להכריע עד שיוסיפו עוד דיון אחד. נושאים ונותנים בדין פנים אל פנים ופה אל פה כפי שהיה בסנהדרין, חצי גורן עגולה ושיראו כולם זה את זה<sup>830</sup>.

**17. סידור גט באמצעות טלה-וידאו (Video Conference)<sup>831</sup>**

1. **מינוי סופר ועדים בכתב:** נשתתק ואמרו לו: "נכתוב גט לאשתך והרכין בראשו, בודקין אותו שלוש פעמים. אם אמר על לאו – לאו ועל הן – הן, הרי אלו יכתבו ויתנו"<sup>832</sup>. למדו בעלי התוספות<sup>833</sup>: "כיון דקים לך שמתרצה, לא בעינן שמיעת קול". הרמב"ם פסק<sup>834</sup>, מי שנשתתק, אם כתב בידו: "כתבו ותנו גט לאשתי", הרי אלו כותבין ונותנין לה, אם היתה דעתו מיושבת עליו. השו"ע פסק<sup>835</sup>, לא יכתבו ולא יחתמו עד שישמעו מפיו, בין שהוא פקח ובין שנשתתק. יש מכשירין במי שנשתתק, לכתוב ולחתום לפי כתב ידו, שיכתוב לסופר, כתוב! ולעדים, חתומו!

2. **מינוי סופר ועדים שלא בפניהם:** מינוי סופר ועדים, חייב שיתבצע על-ידי הבעל עצמו, שיאמר להם בפיו: "לכתוב ולחתום". הפתחי תשובה<sup>836</sup> מדגיש, שעל הבעל למנות את הסופר והעדים בכתב ובפיו.

בגמרא בגיטין מצוין<sup>837</sup>, ששליח יכול למנות שליח למעשה אך לא לדיבור. כאשר הסופר והעדים אינם בפני הבעל, באפשרות הבעל למנותם בכתב לצורך קיום המעשה<sup>839, 840</sup>.

3. **מינוי באמצעות טלפון:** נוכחות שלושה יהודים שומרי תורה ומצוות שלפחות אחד מהם תלמיד חכם יכולים להוות בית דין. באמצעות הטלפון, ימנה הבעל את העדים והסופר בעל פה ובכתב.

העדים והסופר צריכים להכיר את האיש והאישה. רק בשעת סכנה כותבים ונותנים, אף על פי שאין מכירים<sup>841</sup>.

4. **התועלת בטלה-וידאו (Video Conference):** ניתן לראות את הדובר.

לשיטת הרב פיינשטיין<sup>839</sup>, קיים חשש שהסופר והעדים לא יהיו משוכנעים שהבעל מינה אותם כשליחיו. היכולת לראות ולזהות את הבעל כממנה באמצעות הטכנולוגיה, מהווה דרך שכנוע טובה: שיתאחדו רצון הבעל ורצונות הסופר והעדים בשעה אחת ושידע הבעל רצון הסופר והסופר ידע רצון הבעל והכל יהיה ברגע אחד.

**18. הסתמכות על אומדן דעת במשפט העברי<sup>843</sup>**

הפסיקה ההלכתית מאפשרת להכריע על סמך ידיעה. דוגמא לכך אפשר למצוא בדיני נחבל. לשיטת הרמ"ה<sup>844</sup>, היכן שיש אדם שברור שחבל, גם אם בפועל אין עדים, ניתן להסתמך על כך. מדובר בהרחבה שעושה הרמ"ה לדברי הגמרא במסכת שבועות<sup>845</sup>, לפיה אדם שנחבל ויש אדם אחר עמו שיכול היה לחבול בו, אפשר לחייב את הנאשם בחבלה ואין צורך אפילו בשבועה לבירור הענין. מדברי התוספות במסכת שבועות<sup>846</sup>, עולה שידיעה מעין זו יכולה

אף לשמש לפסיקה בדיני נפשות. השולחן ערוך פוסק שאפשר להכריע לפי ידיעה בהלכות עדות<sup>847</sup> ובהלכות טוען ונטען<sup>848</sup>.

האפשרות להעיד על דבר שהוא ידוע בוודאות לבית הדין, שימשה את גדולי הפוסקים. שניים מגדולי האחרונים, משתמשים בהיתר זה לצורכי היתר עגונה. לשיטת הראי"ה קוק<sup>849</sup>, אומדנא, שאי אפשר בשום אופן להיות באופן אחר, נחשבת ידיעה ברורה, שסומכין עליה גם לחייב בדיני נפשות ונחשבת כראיית עדים ממש. מציין הרב ברייש<sup>850</sup>, אומדנא מבוררת נקראת בגדר ידיעה בלא ראייה לשיטת התוספות אף בדיני נפשות ולשיטת הפוסקים אף לענין קידושין ואשת איש.

### 19. בדיקת כשרות סת"ם באמצעות מחשב<sup>851</sup>

אין לסמוך על בדיקת מחשב במקום בדיקת סופר סת"ם מומחה<sup>852</sup>. בדיקת מחשב נועדה לגלות טעויות של חסרות ויתירות<sup>853</sup>. אין להשתמש במחשב לגילוי דיבוקים, פיסוקים וכשרות האותיות. לשיטת הרב יוסף<sup>854</sup>, הבדיקה הממוחשבת באה כתוספת לבדיקת סופר סת"ם מומחה ומאפשרת מניעת טעויות.

### 20. שימוש בסרגל גוונים לצורך פסיקה במראות<sup>855</sup>

הרב בורשטיין<sup>856</sup>, פנה למספר גדולי ישראל בשאלת כשרות סרגל גוונים לצורך פסיקת מראות. הבעיה העיקרית בסרגל גוונים זה, היא חוסר היכולת הטכנית לשמור צבעים מודפסים. בנוסף קיימים הבדלי גוונים בין גוויי דפוס לבין גוונים במחשב. לעת עתה, לדעת רוב הפוסקים<sup>857, 858, 859, 860, 861</sup>, סרגל זה לא יוכל להחליף את העין האנושית. הרב דיכובסקי<sup>862</sup>, תומך ברעיון וזאת רק לאחר שמקבלי הסרגל יעברו הדרכה אישית בשימוש בו.

### 21. מכשיר לסריקת עדי בדיקה<sup>863</sup>

הרב לואיס<sup>864</sup>, פנה למספר גדולי ישראל בשאלת כשרות מכשיר לסריקת עדי בדיקה. מדובר במכשיר אלקטרוני המבוסס על טכנולוגיית סריקה ועיבוד תמונה לצורך זיהוי ומתן תשובה לכשרות עדי בדיקה. המכשיר יבקש לזהות גוון, מרקם, גודל, צורה והתפלגות הכתם. מטרת המכשיר, לתת מענה המפחית את התלות בגורם האנושי. התקבלו תשובות מגוונות. לדעת הרב זילברשטיין<sup>865</sup>, המכשיר לא יוכל להחליף את העין האנושית. בתשובתו מדגיש הרב, שברור המראות ניתן לחכמי ישראל ולא למחשבים. בתשובתו משווה זאת הרב, לבדיקת ספר תורה המחייב הגהת מומחים כנהוג מימות עולם<sup>862</sup>. מוסיף הרב, שלחכם ירא שמים, העונה לשאלות למעשה, יש סייעתא דשמיא מיוחדת, המועילה לחכם להוציא הוראה כהלכה<sup>867, 868</sup>. מציין הרב בתשובתו, שמקצוע ראיית דמים דורש מומחיות מיוחדת של הבדלה בין דם לדם<sup>869</sup>. על החכמים המכריעים בנושאים אלו נאמר: "סוד ה' ליראיו"<sup>870</sup>: סוד זה לא ניתן למכונות, שאינן יכולות להוות תחליף לחכמי ישראל. מצטט הרב בתשובתו, את דברי הרב הכהן<sup>871</sup>, שקיים הבדל בין פוסקים בדבר הנגלה לחושים. נמצאנו למדים, שאין מושג של "ראייה אבסולוטית". ההכרעה בדין מראה העד, נמסרה לעיני הרב הפוסק. אליהם יש לפנות ולא אל הגדרות הצבע של המחשב. מוסיף הרב בתשובתו גם מדברי החתם סופר<sup>872, 873</sup>: "החדש אסור מן התורה בכל מקום והישן ומיושן, משובח ממנו": אמירה להרחקת שינויים וסטיות ממנהגים מקובלים: אין לנו לחדש דברים, שלא נהגו בהם רבותינו, אשר אחריתם מי ישרנו. הרב נבנצאל בתשובתו<sup>861</sup>, מציין את העובדה, שמורו ורבו הרב אויערבך<sup>875</sup>, הקפיד על ראייה אנושית מאחר ולדברי הרב אויערבך: "כתם נראה פעם כך ופעם כך". לכן לשיטת הרב נבנצאל, אין ליתן אישור למכשיר אלא למי שבלאו הכי לא יפנה למורי הלכה או לקהילות שאין להן גורם הלכה נגיש. למקרים אלו בלבד, הרב נבנצאל ממליץ על פיתוח המכשיר.

מעניין לציין את עמדת הרב ליאור<sup>876</sup>, הטוען שאם יתברר מעל לכל ספק שהמכשיר יכול לקבוע בוודאות את סוג הדם לפי הרכבו ומקורו, אם הוא דם נדה או מפצע, ניתן להיעזר במכשיר במקום ספק<sup>877</sup>. יחד עם זאת, אין מקום להשתמש במכשיר באופן גורף לציבור הרחב. לדעת הרב ליאור, עדין יש מקום להתגדר ולא להפקיע תחום זה מידי מורי הוראה.

מנגד מציין הרב כלאב<sup>858</sup>, שאמינות המכשיר תתאפשר רק לאחר אלפי בדיקות, בהן המכשיר מראה שהוא מקיף את כלל האפשרויות. במצבים מסוימים, יתכן שהמכשיר, יזהה דברים שעין אדם תתקשה לראות בהבטה רגילה.

המכשיר יכול להוות פתרון במקום שאין רב מורה הוראה מוסמך ובקי. מדגיש הרב, שראיית מראות תלויה הרבה פעמים בשיקול דעת המומחה ולכן במקרה מורכב, עדין יהיה צורך בהכרעת רב שיפסוק.

## 22. כללי

משיחות והתכתבויות שהתקיימו עם מספר גדולי ישראל קבלתי מספר תגובות מעניינות נוספות. בשיחה טלפונית שהתקיימה עם הרב אבינר<sup>879</sup>, הציג הרב את תפיסת הרב קוק במשפט כהן שאין אומדנא בדיני נפשות. לכן במקרה של סכנת נפשות ובספק פקוח נפש, יש לחלל שבת כמצוין במסכת יומא: "מפקחין את הגל". לדברי הרב, הטכנולוגיה היא גולם המבוסס על אלגוריתמים המוזנים על-ידי בן אנוש המגדיר את הכללים. הטכנולוגיה, ככלי, מבקשת לעשות סדר ולסייע באומדנא אפשרית. הרב הציג את התפארת ישראל במסכת יומא<sup>880</sup>, המציג הסתברות אפשרית לקבלת החלטה בדבר נטילת סיכון קטן לצורך סיכוי גדול, גם כשהסכנה קרובה ביותר. לדברי הרב, אחריות הגורם הרפואי, כמצוין ברמב"ן בתורת האדם, שער הסכנה, היא לפעול לפי המקובל ברפואה הרשמית ולכן גורם רפואי הפועל כך, יהיה פטור מנזק. לשאלתי אודות רוב חוכמה ורוב מנין ביכולת לחלוק בעידן נתוני העתק, ענה הרב, שתלמיד יכול לחלוק על דעה מצויה וזאת כשם שמצינו ברב פיינשטיין, שאחרונים חולקים על ראשונים. לשיטת החזו"א, הלכתית ניתן לחלוק. במקרה של קושיא אלימתא, ניתן לחלוק. לשיטת הגר"א, הדבר לא לשימוש יום-יומי. מנגד, מצינו בחושן משפט, שחכם גדול לא ניתן שיחלקו עליו כת בורים. כמובן, הדיון ייעשה בדרך ארץ ובצניעות. פסיקת הלכה לפי זרם מרכזי ברפואה, תיעשה תוך לימוד מניסיונם של אחרים ובהתייחס לרוב בנין. יש מקום לבחון, את נושא ההנהגה (התנהגות יום-יומית). גורם רפואי זוטר, יוכל לחלוק על הממסד. לדברי הרב, בהלכה, קיימת משמעות לרוב חוכמה ורוב מנין, יחד עם זאת רב קטן שמסר נפשו, מכוון יותר לאמת מרב גדול.

תשובה נוספת התקבלה מהרב שרגא<sup>881</sup>, הטכנולוגיה היא אמצעי עזר לקבלת החלטה. האחריות היא בכל מקרה על הגורם האנושי. דוגמאות דומות אנו מוצאים בהגהה על ספר תורה וטוויית ציצית, המחייבת כח גברא וכוונה. לשאלת הרב זילברשטיין<sup>882</sup>, מה המשמעות של טכנולוגיה תומכת החלטה? הבהרתי את חשיבות הנגישות למידע תוך יצירת מנגנוני בקרה למניעת תקלה. לדברי הרב זילברשטיין, ברגע שהגורם הרפואי הוא בעל רישיון מטעם משרד הבריאות, האחריות תמיד תרבוץ על כתפיו ולא משנה מה הטכנולוגיה מציגה. קיימת חשיבות לשיקול הדעת של גורם רפואי נוסף כצד בו יש להתחשב בקבלת ההחלטה. בנוסף, אם רוב גורמי הרפואה, סומכים על הקווים הקליניים ניתן לסמוך עליהם. לחילופין, אם גורם רפואי מקבל החלטות משיקולים זרים, ככזה, אין לסמוך עליו. לדברי הרב זולדן<sup>883</sup>, מאחורי כל מכשיר או מכונה, עומד אדם. יש דיון מי אחראי לפצות במקרה של נזק ממוצר שנרכש בחנות: בעל החנות או בעל המפעל. בעובדה שהמכשירים חכמים ומדויקים יותר, אין זה משנה את הדיונים העקרוניים שיש בנושאים הללו.

## 23. סיכום: נתוני העתק (Big Data) ברפואה מקבילים למנגנון ההלכתי של הכרעה במקרה של ספק

נתוני העתק (Big Data), מאפשרים קבלת מידע מגוון מגורמים שונים. הנחת היסוד, שמידע זה נבחן בכל רגע תוך הצלבת המידע לצורך בחינת אמינותו, מהימנותו ותקפותו. המידע המתקבל מנתוני העתק, מאפשר קבלת תמונה רחבה. נתוני העתק, מאפשרים להציג זוויות שונות לבחינת מציאות נתונה ועד הסרת ספיקות בהתייחס למושגי הסתברות והתפלגות.

באמצעות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology), ניתן להצליב מידע המתקבל מנתוני העתק ובחינת המידע לאורך זמן בין גורמי מקצוע שונים.

התמודדות עם חידושים מדעיים וטכנולוגיה מתקדמת, תיעשה הלכתית רק לאחר ידיעה ובחינה מדוקדקת של הפרטים העובדתיים הנוגעים לטכנולוגיה ולהיבטים ההלכתיים השייכים לסוגיה, בדומה לרפואה מבוססת ראיות (Evidence Based Medicine).

לפי ההלכה היהודית, נתוני העתק, חייבים להבחן דרך קבע במטרה להיות תקפים מדעית על מנת שניתן יהיה להתבסס עליהם. יש להמשיך ולבחון את המידע הרפואי הקיים במטרה לבחון את מידת מהימנותו. אין לקבל את המידע הרפואי ככזה ראה וקדש.

מנגנון ההלכה היהודית להכריע במקרה של ספק, דומה ליכולת נתוני העתק לשמש ככלי המסייע בקבלות החלטה ברפואה באמצעות טכנולוגיה תומכת החלטה.

על הגורם הרפואי לראות את התמונה הכוללת. ניתן להיעזר בנתוני העתק, כגורם המסייע בקבלת ההחלטות, אך עדין האחריות היא על הגורם הרפואי. בהתאם, על הגורם הרפואי להפעיל את שיקול דעתו בכל מקרה לגופו. נתוני העתק, מאפשרים קבלת מידע זמין מגורמים שונים כולל מגורמים בקיאים ובכירים יותר. יש לבחון את נתוני העתק דרך קבע.

נתוני העתק מחזקים את נאמנות הגורם הרפואי באבחנה ובטיפול אותו הוא מציע על בסיס נתונים עובדתיים. המידע המתקבל, מסייע לגורם הרפואי, לקבל החלטה מדויקת יותר.

הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מאפשרת לבחון את שיקול דעת הגורם הרפואי והטיפול אותו הוא מעניק ללא קשר למעמדו, הסמכתו, מומחיותו ובכירותו.

נתוני העתק מציגים את הדעה המקובלת המתקבלת מקלינאים רבים, בדרגות שונות ובתחומי פעילות מגוונים. בכל מקרה של ספק ולא משנה מהי הסיבה, על הגורם הרפואי, להיוועץ עם גורם רפואי בכיר יותר. אין מקום להסתמך באופן עיוור על נתוני העתק.

בעידן נתוני העתק, ניתן למדוד הסתברויות כמו גם עמדות מטופלים בתחומי תחלואה מגוונים ביחס לסיכויי הצלחת אל מול כישלון הטיפול. הדבר יאפשר למטופל הבודד, לבחון עמדות שונות ובהתאם לקבל החלטה בהתייחס לאישיותו, אמונתו, יכולותיו וסביבתו. בהתאם יחליט המטופל להעניק הסכמתו לקבלת טיפול ומידת רצונו לשתף פעולה בהליך הטיפול כמו גם מידת האמון אותו מוכן המטופל להעניק לגורם הרפואי ביישוב הדעת ובמתנות.

**23.1. דרכים לפסיקת הלכה במצבי אי ודאות:** בין העקרונות לפסיקת ההלכה, אנו מוצאים את המושגים הבאים: אחרי רבים להטות, לפי הטעם, לפי הגדול, מקור הידע, לפי המעשה, הלכה כבתראי.

נתוני העתק, מאפשרים לבחון כל דעה על בסיס שיקולים והסתברויות, לפיהם ניתן יהיה לקבל החלטה מיטבית. נתוני העתק מציגים עובדות המתקבלות מגורמי מקצוע רבים ומגוונים על בסיס ניסיון מצטבר. מידע זה נבחן כל העת באמצעים שונים תוך הצגת הסתברות והתפלגות הדעות השונות. הדבר מאפשר, קבלת תמונה רחבה ומדויקת. מנגד, בנתוני העתק, פחות קיימת משמעות למידת בכירות הגורם הרפואי, ניסיונו ומיומנותו כגורם מקצועי יחיד המשפיע על קבלת החלטה.

**23.2. נאמנות הגורם הרפואי:** ברגע שהגורם הרפואי, רשאי להקליד מידע עובדתי לרשות המטופל, הרי שמדובר במידע אמין. בהתאם למעמדו, הסמכתו, מומחיותו ובכירותו הגורם הרפואי, ניתנת לגורם הרפואי הרשאה לאבחן, להחליט ולפעול.

על כל מטפל להחליט מה הן יכולותיו לאבחן ולטפל בהתאם לנתוני העתק המצטברים והנורמה המקובלת. במקרה של ניסיון, יכולת ומיומנות מוגבלים, על הגורם הרפואי להימנע מלבצע פעולה המסכנת את המטופל.

**בשל מנגנוני הבקרה המבוצעים דרך קבע בנתוני העתק, ניתן להסתמך על קביעת גורם רפואי לענייני הלכה.**

**23.3. קבלת ההחלטות ברפואה על בסיס נתוני עתק דומה להליך בירור הדין בדיני נפשות:** מנין הדיינים, פתיחות מחשבתית, מטים לפי אחד לזכות, מחזירים הדין לזכות, הכל מלמדים לזכות, הדין שלימד חובה רשאי ללמד זכות, גומרים בו ביום לזכות, מתחילים מהצד: מהדיינים הזוטרים, הגדרת מעמד מי שרשאי לדון בדיני נפשות ועוד.

בדיני נפשות, מבוצע הליך קבלת החלטות מוסדר המבוסס על ראיות. ניתן ללמוד מעקרונות הדיון בדיני נפשות על הליך קבלת ההחלטות ברפואה. הליך קבלת החלטות זהיר ברפואה, מחייב מניעת כשל, העלול להיגרם כתוצאה מחטא היוהרה וזאת על רקע עודף בטחון עצמי של הגורם הרפואי. בהליך הדיון של דיני הנפשות, ישנן מגבלות על הדיון לפי שלב הדיון ומעמד המבקש להעלות דעה שונה והכל במטרה ללמד זכות מחד תוך מניעת קבעון מחשבת מאידך.

**23.4. בדיני נפשות, אין הולכין אחר הרוב. כל מקרה חייב להיבחן לגופו:** בשל הרצון לזכות, יתכן שרוב דחוק, יאפשר פתרון הלכתי, המוצא דרך לזכות.

**בנתוני עתק, פחות קיימת משמעות מי מקור הידע, מידת בכירותו, ניסיונו ומיומנותו כגורם מקצועי יחיד התורם לקבלת ההחלטה. בדומה לדיני נפשות, סיעור מוחות תוך מניעת קבעון מחשבתי יאפשרו פריצת דרך מחשבתית, שתאפשר זיכוי מי שקיים ספק בדבר אחריותו ותרומתו להריגת אדם.**

**23.5. חזקה:** המושג חזקה מתבסס על הנחה אותה יש לקבל על בסיס בדיקת גורמים רבים ומגוונים. תוקף החזקה שריר וקיים, גם אם יתכן שבמציאות, גורם רפואי, יסיק מסקנה אפשרית שונה בשל עובדות הנצבות אל מול עיניו. המושג חזקה, מבטל את דעת הגורם הרפואי כגורם יחיד.

קיימות סוגי חזקות שונות. מקובל מחז"ל שהחזקה קובעת, הגם שבמציאות תתכן מסכת ראיות שונה. בכל מקרה של סתירה, על הגורם הרפואי לבחון את הליך קבלת ההחלטה וההחלטה אותה הוא מבקש ליישם. חזקה שהגורם הרפואי אינו מרע אומנותו. חזקה שהגורם הרפואי אינו משקר בדבר שעשוי להתגלות. הדבר מחזק את נאמנות הגורם הרפואי באבחנתו, בטיפול אותו הוא מציע וביכולת הגורם הרפואי למנוע טעות אפשרית. הנחת היסוד שהמידע המתקבל מנתוני העתק, אמין. סיכוי קלוש, שהמידע המוזן שגוי. במקביל, יש לבחון דרך קבע את המידע המתקבל מנתוני העתק תוך הצלבתו מול גורמים שונים.

נתוני העתק, מאפשרים הגדרת נורמה מקצועית מקובלת (מטפל סביר) לצורך קבלת החלטה. במקרה של ניסיון, יכולת ומיומנות מוגבלים, על הגורם הרפואי להימנע מלבצע פעולה המסכנת את המטופל. במקרה של תקלה, תבחן מהי הנורמה המקובלת במקרה זה (טיפול סביר) ועד כמה מדובר במקרה של שוגג הקרוב למזיד.

במציאות, במקום שבו יש חזקה, החלטות הגורם הרפואי הבודד, יבחנו אל מול נתוני העתק. תתכן סתירה בין ההחלטה אותה מבקש לקבל הגורם הרפואי לבין העמדה אותה קבעו חז"ל. דיסוננס זה, יתכן שיתרחש גם במידע המתקבל מנתוני עתק, לפיו גורם רפואי יחיד יבקש לקבל החלטה בהתאם לנראה מול עיניו בעוד שמנגד לפי נתוני העתק, קיימת עמדה שונה על סמך מידע שהתקבל מגורמי שטח מגוונים. **ההסתברות הסטטיסטית של הרוב, היא זאת שתקבע למרות שתתכן מציאות חריגה בהסתברות נמוכה.**

כשם שבנתוני עתק, בכל מקרה של ספק, על הגורם הרפואי לבחון שוב את המציאות, כך גם בחזקה שניתן לברר, על מקבל ההחלטה לבחון שוב את העובדות.

**23.6. ניתן להסתמך על קביעת גורמים רפואיים פסולי דין, המסייעים בקבלת ההחלטה ובכלל זה גם בענייני הלכה.** גם לשיטות שאין הגורם הרפואי נאמן לענין איסורים, בשאר הנושאים, נאמן הגורם הרפואי מדין בקיאים באומנותם. נאמנות הגורם הרפואי, נובעת גם מדין חזקה שאומן לא מרע אומנותו או מדין חזקה, שאדם לא משקר בדבר ששקרו עשוי להתגלות.

**23.7. אדם טריפה:** אדם המוגדר כטריפה, לפי הגדרות חז"ל סיכויי אדם במצב זה לשרוד – נמוכים. היכולות הטכנולוגיות הגבוהות כיום, מאפשרות למטופל לשרוד בניגוד להגדרות חז"ל את הטריפה. מקרה זה, מציג על פניו סתירה אפשרית ביחס למה שהיה ידוע בתקופת חז"ל.

**23.8. אין לו לדיין אלא מה שראות עיניו:** נתוני העתק, מאפשרים להציג זוויות שונות לבחינת מציאות נתונה ועד הסרת ספיקות בהתייחס למושגי הסתברות והתפלגות. נתוני העתק, מתבססים על מידע המתקבל מגורמים שונים, הגם שלא תמיד רואים את המטופל המדובר אל מול עיניהם.

נתוני העתק (Big Data), מאפשרים קבלת מידע מגוון מגורמים שונים. מידע זה נבחן בכל רגע תוך הצלבת המידע לצורך בחינת אמינותו, מהימנותו ותקפותו. המידע המתקבל מנתוני העתק, מאפשר קבלת תמונה רחבה. נתוני העתק, מאפשרים להציג זוויות שונות לבחינת מציאות נתונה ועד הסרת ספיקות בהתייחס למושגי הסתברות והתפלגות.

### 23.9. במשפט העברי, ניתן להסתמך גם על אומדן דעת.

בית דין וירטואלי הוא מודל דומה לאפשרות קבלת החלטה גם כשהמטופל הבודד לא עומד פיסית מול עיני הגורם המטפל. סידור גט באמצעות טלה-וידאו (Video Conference), הוא מודל דומה לאפשרות קבלת החלטה גם כשהמטופל הבודד לא עומד פיסית מול עיני הגורם המטפל.

בדיקת כשרות סת"ם באמצעות מחשב, לא מחליפה את סופר הסת"ם האנושי אלא יכולה להיות אמצעי בדיקה נוסף המסייע ומבקר בהליך הכשרות.

בדיקת עדי בדיקה באמצעות שימוש בסרגל גווני לצורך פסיקה במראות, לא מחליף את הגורם האנושי אלא יכול להיות אמצעי בדיקה נוסף המסייע בבדיקת הטהרה.

בדיקת עדי בדיקה באמצעות מכשיר לסריקת עדי בדיקה לצורך פסיקה במראות, לעת עתה, לא מחליף את הגורם האנושי אלא יכול להיות אמצעי בדיקה נוסף המסייע בבדיקת הטהרה.

הטכנולוגיה תומכת ההחלטה ברפואה ונתוני העתק, יכולים להיות אמצעי המסייע מחד ומאידיך מבקר את החלטת הגורם הרפואי האנושי. עדין האחראיות על הגורם הרפואי.

לעת עתה, הטכנולוגיה אינה מחליפה את הגורם הרפואי האנושי בקבלת ההחלטות ברפואה ובאחריות להחלטה ולטיפול.

## **פרק ו': הידע הקיים בנושא**

קיים מידע אודות חשיבות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology), המבוססת על נתוני עתק (Big Data). טרם נחקרה התייחסות ממוקדת לעמדות הסגל הרפואי, בהתייחס לשאלות אתיות-מוסריות כמו גם עמדת ההלכה היהודית בנושאים אלו.

## פרק ז': שיטת שאלון המחקר

### 1. שאלון גישוש

נבנה שאלון גישוש, שהועבר תחילה למספר גורמים מקצועיים לצורך בחינת איכות השאלון, בהירות השאלון, הבנת השאלון, תקפות השאלון (Validity), מהימנות השאלון (Credibility), רלוונטיות התשובות, יכולת השאלון לדון בשאלת המחקר הראשית תוך מיצוי האפשרויות השונות של שאלת המחקר הראשית.

בין הגורמים אליהם הועבר השאלון ובהתאם התקבלו תשובותיהם:

1. פרופ' יאיר שפירא, לשעבר מנהל המרכז הרפואי אסותא, ראש התוכנית לתואר שני באוניברסיטת אריאל.
2. ד"ר בועז תדמור, יו"ר רשות המחקר במרכז הרפואי רבין.
3. פרופ' יעקב פסטרנק, ראש התוכנית לתואר שני במכללה לישראל רמת גן.
4. פרופ' שמעון גליק, לשעבר נציב קבילות הציבור במשרד הבריאות.
5. ד"ר מיקי הלברטל, מנהל הקריה הרפואית רמב"ם.
6. פרופ' איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות.

### 2. שאלון המחקר

שאלת המחקר מורכבת משאלון אחיד מובנה עם 18 שאלות משנה סגורות כדומה לסולם לייקרט. השאלון סקר עמדות סגל רפואי בקהילה, במרכזים רפואיים, במשרד הבריאות, ברפואה הפרטית, בתחומי פעילות, תחומי התמחות ובתפקידים שונים.

השאלון שילב תשובות לפי סולם גוטמן תוך התייחסות לסולמות מדידה מסוג שמי (Nominal) וסדר (Ordinal). במטרה למנוע את אפקט ההילה, התשובות נוסחו בעוצמות שונות מותאמות לדירוג מידת ההסכמה. כמחקר תיאורי, התוצאות המתקבלות יוצגו בהתאם לכללי הסטטיסטיקה התיאורית.

שאלון המחקר בחן עמדות סגל רפואי תוך התייחסות לגורמים הבאים:

1. מקום עבודתו של הגורם הרפואי: קהילה, מרכז רפואי, משרד הבריאות ורפואה פרטית.
2. צורת העסקה: שכיר, עצמאי: נפשות רשומות, עצמאי: רבעוני.
3. מיקום גיאוגרפי של המרפאה.
4. צביון אזור מיקום המרפאה.
5. מרכז רפואי לפי סוג, בעלות ומיקום גיאוגרפי.
6. מאפייני הגורם הרפואי העושה שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology):
  - 6.1. תפקיד לפי מקום עבודה: קהילה/מרכז רפואי/משרד הבריאות: מנהל/ת, מנהל/ת אגף, מנהל/סגן מנהל מחלקה, מנהל/סגן מנהל יחידה, גורם רפואי בכיר.
  - 6.2. מינוי אקדמי.
  - 6.3. תחומי ההתמחות של הגורם הרפואי.
  - 6.4. ותק מקצועי לפי שנים מסיום ההתמחות.
  - 6.5. ניסיון בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology), תרומת הטכנולוגיה באבחון, בטיפול ובביצוע פעילות התערבותית.
    - 6.6. תדירות השימוש.
    - 6.7. מעמד אקדמי.
    - 6.8. מגדר.
    - 6.9. השתייכות מגזרית.
    - 6.10. תפיסה דתית אישית.

אישור הצעת המחקר מצורף **בנספח מס' 1**.

אישור ועדת האתיקה מצורף **בנספח מס' 2**.

שאלון המחקר מצורף **בנספח מס' 3**.

השאלון מולא על-ידי המשיבים באמצעות הקישור כר"מ :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScYuOsK5AlvfEAFn9vXB9FU2dO-Q4CPGPiGQt5cyaMmrapNbw/viewform>

### **3. הפצת שאלון המחקר**

בוצע ניסיון לדגום משיבים רבים ככל האפשר, באמצעות מדגם מיכסה (Quota) על בסיס התנדבותי.

השאלון נשלח באופן ישיר באמצעות הדואר האלקטרוני :

3.1. ישירות לכתובות הדואר האלקטרוני של הסגל האקדמי בפקולטות לרפואה המפורסם במוסדות הלימוד השונים.

3.2. דוור באמצעות ההסתדרות הרפואית בישראל ישירות לכתובות הדואר האלקטרוני של חברי הארגון.

3.3. דוור באמצעות פניה לגורמי מפתח ברפואת הקהילה, בקופות החולים, במרכזים רפואיים, במשרד הבריאות, בתחומי פעילות, תחומי התמחות ובתפקידים שונים שהתבקשו להעביר לעובדיהם, למכיריהם במסגרות השונות.

הועבר שאלון מודפס לסגל רפואי בכיר וזוטר, במחלקה הפנימית במרכז הרפואי שיבא, תל השומר.

## פרק ח': תוצאות שאלון המחקר

### 1. הצגת התפלגות התשובות

למחקר ענה סגל רפואי, ממקומות עבודה מגוונים: קהילה, קופות חולים, מרכזים רפואיים, משרד הבריאות, רפואה פרטית, בתפקידים שונים, בתחומי התמחות שונים, בעלי וותק מקצועי מגוון כמומחים, במידת שימוש שונה בטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technology), בתדירות שימוש שונה, בניסיון שונה בשימוש, בדרגות אקדמית מגוונות, ממגדרים שונים, ממגזרים שונים, בהשתייכות ובתפיסה דתית מגוונת. להלן תוצאות המחקר לפי התשובות שהתקבלו.

#### התשובות מדורגות לפי התפלגות ממידת ההסכמה הגבוהה לנמוכה.

**שאלה מס' 1:** לדעתך, באיזו מידה יש להגדיר רמה בסיסית של השכלה, ידע, מומחיות, ניסיון מקצועי וניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data), כגון: מינוי אקדמי, ניסיון מקצועי, ניסיון ניהולי וכד'?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
57	36%	נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 5 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 100 ניתוחים באותו התחום
25	16%	כל גורם רפואי ללא קשר למידת התמחותו, מומחיותו, ניסיונו ו/או רמת בכירותו, יכול למסור מידע
20	13%	נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 10 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 500 ניתוחים באותו התחום
19	12%	גורם רפואי מתמחה שאינו מומחה, יכול למסור מידע רק בתחומי התמחותו
13	8%	לא נדרש ניסיון מקצועי בתחום בו מבקשים למסור את המידע. די בתעודת מומחה בתחום בו מבקשים להזין את המידע
11	7%	יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי מוסר המידע
7	4%	כל גורם רפואי מומחה יכול למסור מידע גם בתחומי מומחיותו אחרים שאינם תחומי מומחיותו
6	4%	נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 15 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 1,000 ניתוחים באותו התחום
2	1%	נדרש תואר אקדמי בדרגת פרופסור, ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 15 שנים לפחות כמומחה יחד עם ניסיון ניהולי כמנהל מחלקה/יחידה/מרפאה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 1,000 ניתוחים באותו התחום

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
160	100%	סה"כ
שאלה מס' 2: לדעתך, באיזו מידה המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)?		
111	69%	המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה
35	22%	המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, לא נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
14	9%	המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 3: לדעתך, באיזו מידה הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מעמידות מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
105	65%	הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
21	13%	הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי
12	8%	הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחלישות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי, במיוחד כשהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, סותרות את המלצתו של הגורם הרפואי
11	7%	הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, לא משפיעות על נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. נאמנות הגורם הרפואי תמיד היתה מוטלת ספק, בשל העובדה שמדובר בגורם אנושי, הנתון לא פעם גם ללחצים זרים
10	6%	הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי רק במקרים בהם קיימת הלימה בין החלטות הגורם הרפואי והמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
1	1%	הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחלישה את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 4: לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית, כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מציינות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
116	73%	לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר
26	16%	לנהוג לפי המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה גם במקרה של סתירה בין שיקול דעתו האישית להמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר
6	4%	לנהוג לפי הנראה לנגד עיניו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
5	3%	לנהוג לפי המלצות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
5	3%	לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
2	1%	לנהוג לפי המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה גם במקרה של סתירה בין שיקול דעתו האישית להמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה נחשבות כמדויקות יותר
160	100%	סה"כ

**שאלה מס' 5:** לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי שבשל כשל בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), נגרמה החלטה שגויה או בוצע טיפול לקוי ובעקבותיהם נגרם נזק למטופל?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
101	68%	הגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי
45	30%	טכנולוגיות תומכות החלטה, נחשבות כבטוחות יותר מגורם אנושי. יחד עם זאת, הגורם הרפואי אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה
3	2%	טכנולוגיות תומכות החלטה, נחשבות כבטוחות יותר מגורם אנושי. בהתאם, הגורם הרפואי אינו אחראי. האחריות היא על היצרן
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 6:** לדעתך, במקרה של נזק למטופל, נזק שנוצר כתוצאה מתקלה בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), מי יישא באחריות לנזק?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
60	40%	יצרן הטכנולוגיה, ארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה והגורם הרפואי, בשל אחריותו כמטפל סביר להפעיל שיקול דעתו לאיתור תקלות בטכנולוגיה תומכת ההחלטה
55	37%	הגורם הרפואי, בשל אחריותו כמטפל סביר להפעיל שיקול דעתו לאיתור תקלות בטכנולוגיה תומכת ההחלטה

15	10%	ארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה והגורם הרפואי, העושה שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה וזאת ללא קשר למידת אחריותם הישירה בנוק שנוצר
13	9%	יצרן הטכנולוגיה וארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
5	3%	ארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
1	1%	יצרן הטכנולוגיה תומכת ההחלטה
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 7:** לדעתך, מהי רמת המיומנות והניסיון הבסיסיים הנדרשים, כתנאי להרשאה לפעילותו של גורם רפואי באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) בפעילות התערבותית וזאת במטרה למנוע פגיעה אפשרית במטופל?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
52	34%	ביצוע לפחות 100 ניתוחים בנוכחות גורם רפואי בכיר בעל ניסיון, המאשר את ניסיונו ומיומנותו של הגורם הרפואי
25	17%	די באישור שיינתן בידי גורם רפואי בכיר שבחן את יכולותיו של הגורם הרפואי המעוניין לטפל
22	15%	ביצוע לפחות 100 ניתוחי הדמיה (סימולציה) על מודל. האישור יינתן בידי היצרן המייצר את הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
22	15%	ביצוע לפחות 500 ניתוחים בנוכחות גורם רפואי בכיר בעל ניסיון, המאשר את ניסיונו ומיומנותו של הגורם הרפואי
19	13%	ביצוע לפחות 1,000 ניתוחים בנוכחות גורם רפואי בכיר בעל ניסיון, המאשר את ניסיונו ומיומנותו של הגורם הרפואי
7	5%	ביצוע לפחות 500 ניתוחי הדמיה (סימולציה) על מודל. האישור יינתן בידי היצרן המייצר את הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
2	1%	די באישור שיינתן בידי היצרן המייצר את הטכנולוגיות תומכות ההחלטה
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 8:** לדעתך, מה נחשבת הסתברות בטוחה להצלחת אבחנה/טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), כהסתברות המצדיקה שימוש בטוח בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), יותר מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן אנוש?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
50	33%	טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה הגבוה ביותר מ- 20% מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה
37	25%	טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה הגבוה ביותר מ- 51% מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה

34	23%	טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה הגבוה ביותר מ- 70% מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה
28	19%	טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה זהה לאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 9:** לדעתך, במקרה של שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine), האם ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגרם לנזק?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
98	66%	כן, הטכנולוגיה מאפשרת למאבחן/מטפל מרחוק, קבלת מלוא המידע לצורך האבחנה/טיפול, אך עדין ישנה אחריות גם למטפל הנוכח פיסית מול המטופל
36	24%	לא, האחריות היא על הגורם הרפואי, המאבחן/המטפל, הנוכח פיסית מול המטופל לקבל או לדחות את האבחנה/הטיפול המומלץ שהתקבלו באמצעות שירותי הרפואה מרחוק. אין אחריות למאבחן/מטפל מרחוק
15	10%	כן, הטכנולוגיה מאפשרת למאבחן/מטפל מרחוק, קבלת מלוא המידע לצורך האבחנה/טיפול ולכן במקרה של תקלה, האחריות מוטלת על המאבחן/מטפל מרחוק, שהעביר את אבחנתו/המלצתו ועד טיפל מרחוק. אין אחריות למטפל הנוכח פיסית ליד המטופל
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 10:** לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
108	73%	הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק
35	23%	הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות בלעדית, מכיון והיה עליו לוודא את מידת נכונות ובטיחות האבחנה/ההמלצה אותה הוא קיבל מהגורם הרפואי שאינו נמצא במקום. נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק פטור מאחריות כלשהי
6	4%	הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, פטור מאחריות. האחריות היא על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 11:** לדעתך, האם מטופל שהמידע הרפואי אודותיו נמצא במאגר מידע אלקטרוני, נדרש להעניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data)?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
88	59%	לא, ניתוח ועיבוד המידע נעשה באופן אנונימי ולכן אין צורך באישור המטופל
35	23%	כן, המידע הוא רכוש של המטופל ולכן יש לקבל את אישורו בכל פעם בו מבקשים לעבד מידע השייך לו.
13	9%	כן, כאשר מעבד המידע עשוי להרוויח ממידע זה
9	6%	לא, גם כאשר המידע המעובד נועד לטיפול במטופלים אחרים
4	3%	לא, כאשר המידע המעובד נועד לטיפול רק במטופל עצמו
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 12:** לדעתך, לאחר שהמטופל העניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data), למי שייכים התוצאות המתקבלות?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
80	54%	לארגון המעבד את הנתונים. יחד עם זאת, על הארגון מעבד הנתונים, להעביר למטופל את התוצאות המתקבלות, כאשר הדבר עשוי לסייע למטופל בטיפול במחלתו
29	19%	לארגון המעבד את הנתונים
25	17%	לארגון המעבד את הנתונים. יחד עם זאת, על הארגון מעבד הנתונים, להעביר למטופל את התוצאות המתקבלות גם ביחס לכלל המטופלים האחרים
9	6%	למטופל
6	4%	למטופל, רק כאשר ידוע שהמטופל יוכל לעשות שימוש בתוצאות המתקבלות ביחס לטיפול במחלתו
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 13:** לדעתך, האם יש צורך בהסכמה מראש ומדעת של המטופל, כתנאי לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) וזאת כשם שיש צורך במתן הסכמה מראש ומדעת לטיפול על-ידי גורם רפואי בן אנוש?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
69	46%	כן. יש לציין בפני המטופל את השימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. אין צורך בקבלת הסכמה נפרדת לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה
40	27%	כן. יש לציין בפני המטופל את השימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. בהתאם יש צורך בקבלת הסכמה נפרדת לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה
37	25%	לא. אין צורך לציין בפני המטופל, שנעשה שימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. די בהסכמת המטופל לקבלת טיפול בידי גורם רפואי בן אנוש

3	2%	לא. אין צורך לציין בפני המטופל, שנעשה שימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, מאחר וטכנולוגיות תומכות החלטה, נחשבות כבטוחות יותר מכל גורם רפואי בן אנוש
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 14:** לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל, לדוגמא: סיכון/סיכוי בטיפול?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
128	81%	על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל ללא קשר לסיכון/סיכוי
15	9%	על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל, כאשר קיים סיכון העולה על 1% בטיפול המוצע בטכנולוגיות תומכות ההחלטה ביחס לכל טיפול אחר
13	8%	על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל, כאשר קיים סיכון העולה על 5% בטיפול המוצע בטכנולוגיות תומכות ההחלטה ביחס לכל טיפול אחר
2	1%	על הגורם הרפואי להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה משקלות את כל הסיכונים/סיכויים האפשריים בטיפול ללא קשר לצרכיו/רצונותיו של המטופל
2	1%	על הגורם הרפואי להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל
160	100%	סה"כ

**שאלה מס' 15:** לדעתך, האם יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
130	87%	כן. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל
11	7%	כן. יש להציג למטופל החלטות שהתקבלו בעבר על-ידי מטופלים עם מאפייני חולי דומים
4	3%	כן. יש לפנות לציבור הרחב באמצעות חוכמת ההמונים ובהתאם לקבוע דירוג השיקולים לפי תפיסת הציבור הרחב
4	3%	לא. בטכנולוגיות תומכות ההחלטה כבר מוזן גורם המשקלל את השיקולים השונים על בסיס ראיות עבר ובהתאם מומלץ הטיפול למטופל
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 16:** לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים מקדימים לתחלואה אפשרית?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
144	97%	כן
5	3%	לא
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 17:** לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים להשפעה מאוחרת של המחלה?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
144	97%	כן
5	3%	לא
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 18:** בעקבות מגיפת הקורונה (COVID-19), האם יחסך להסתמכות על נתוני העתק (Big Data) השתנה?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
136	91%	לא
13	9%	כן
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 19:** כללי: פרטי מקום עבודת המשיבים:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
87	58%	מרכז רפואי
50	34%	קהילה
6	4%	משרד הבריאות
4	3%	אקדמיה
2	1%	גמלאית
149	100%	סה"כ

**שאלה מס' 20:** קהילה: פרטי מקום עבודת המשיבים:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
27	35%	קופת חולים כללית
17	22%	קופת חולים מכבי
17	22%	רפואה פרטית
6	8%	קופת חולים מאוחדת
4	5%	קופת חולים משולב עם פרטי

4	4%	קופת חולים לאומית
3	4%	אחר
78	100%	סה"כ

שאלה מס' 21: קהילה: תפקיד:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
30	42%	גורם רפואי ברפואה שניונית (ייעוץ) בקהילה
19	26%	גורם רפואי ברפואה ראשונית (משפחה/ילדים/פנימית) בקהילה
11	15%	מנהל/ת מחלקה
7	10%	מנהל/ת מרפאה
3	4%	מנהל/ת אגף
1	1%	בקרת אשפוז בבית חולים
1	1%	מנהל/ת מחקר
1	1%	רופא הוספיס בית
73	100%	סה"כ

שאלה מס' 22: קהילה: צורת העסקה:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
32	40%	רפואה שכירה
21	27%	רפואה עצמאית: תשלום רבעוני
17	22%	רפואה פרטית
9	11%	רפואה עצמאית: נפשות רשומות
79	100%	סה"כ

שאלה מס' 23: קהילה: מיקום המרפאה באזורי הארץ:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
25	31%	תל-אביב
15	19%	צפונה מחיפה
12	15%	חיפה
10	12%	שרון
8	10%	ירושלים
6	7%	שפלה
5	6%	באר שבע
81	100%	סה"כ

שאלה מס' 24: קהילה: צביון אזור מיקום המרפאה:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
43	52%	כללי

35	42%	יהודי : כללי
4	5%	יהודי : דתי-חרדי
1	1%	מוסלמי
83	100%	סה"כ

שאלה מס' 25 : מרכז רפואי : סוג אשפוז :

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
95	88%	כללי
5	5%	פסיכיאטרי
2	2%	סיעודי מורכב
1	1%	שיקומי אורטופדי
1	1%	שיקומי גריאטרי
1	1%	שיקומי נוירולוגי
1	1%	פליאטיבי
1	1%	טיפול בהתמכרויות
107	100%	סה"כ

שאלה מס' 26 : מרכז רפואי : בעלות על המרכז הרפואי :

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
46	41%	ממשלתית
37	33%	קופת חולים
14	13%	עירונית-ממשלתית
10	9%	עמותה ציבורית
5	4%	פרטית
112	100%	סה"כ

שאלה מס' 27 : מרכז רפואי : בבעלות קופת חולים :

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
28	76%	כללית
7	19%	מכבי
2	5%	מאוחדת
37	100%	סה"כ

שאלה מס' 28 : מרכז רפואי : מיקום המרכז הרפואי באזורי הארץ :

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
26	27%	תל-אביב
17	18%	חיפה
14	15%	שרון

13	14%	ירושלים
10	10%	צפונה מחיפה
9	9%	שפלה
7	7%	באר שבע
96	100%	סה"כ

שאלה מס' 29: במרכז הרפואי: תפקידך:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
34	31%	רופא/ה בכיר/ה
21	19%	מנהל/ת יחידה
19	17%	מנהל/ת מחלקה
13	12%	מתמחה
5	5%	סגנית מנהל/ת מחלקה
4	4%	מנהל/ת מרכז רפואי
4	4%	סגנית מנהל/ת מרכז רפואי
4	4%	מנהל/ת אגף
2	2%	רופא/ה במחלקה
1	1%	סגן/ית מנהל/ת יחידה
1	1%	מנהל המחקר הרפואי
1	1%	חוקר
1	1%	סטאז'ר
110	100%	סה"כ

שאלה מס' 30: משרד הבריאות: תפקידך:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
10	67%	מנהל/ת מחלקה
2	13%	מנהל/ת אגף
1	7%	מנהל/ת יחידה
1	7%	מנהל/ת יחידה בגמלאות
1	7%	מנהל/ת מרפאה בעבר
15	100%	סה"כ

שאלה מס' 31: תחום מומחיותך:

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
24	15%	פנימית
13	8%	משפחה
9	6%	נוירולוגיה: מבוגרים
8	5%	ילדים
8	5%	פסיכיאטריה: מבוגרים

6	4%	נשים : התערבות ניתוחית
6	4%	נשים : ייעוץ בלבד
5	3%	מנהל רפואי
5	3%	בריאות הציבור
5	3%	ילודים ופגים (נאונטולוגיה)
4	3%	אונקולוגיה : מבוגרים
4	3%	אורתופדיה : התערבות ניתוחית
4	3%	גריאטריה
3	2%	קרדיולוגיה : מבוגרים : התערבות ניתוחית
3	2%	אורתופדיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד
3	2%	אונקולוגיה : ילדים
2	1%	טיפול נמרץ : ילדים
2	1%	ריאה : מבוגרים
2	1%	ראומטולוגיה
2	1%	טיפול נמרץ : מבוגרים
2	1%	כירורגיה כללית : מבוגרים
2	1%	כירורגיה פלסטית
2	1%	כירורגית חזה ולב : מבוגרים
2	1%	עור ומין : מבוגרים
2	1%	אף אוזן גרון : מבוגרים : התערבות ניתוחית
2	1%	פה ולסת
2	1%	קרדיולוגיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד
2	1%	רפואה דחופה
2	1%	שיניים
2	1%	ללא מומחיות
1	1%	שיקום
1	1%	רפואה תעסוקתית
1	1%	פתולוגיה
1	1%	פסיכיאטריה : ילדים
1	1%	עיניים : מבוגרים : התערבות ניתוחית
1	1%	סוכרת : מבוגרים
1	1%	נפרולוגיה : מבוגרים
1	1%	נפרולוגיה : ילדים
1	1%	כירורגיה כללית : ילדים
1	1%	כבד
1	1%	זיהומיות : מבוגרים
1	1%	הרדמה
1	1%	המטולוגיה : מבוגרים
1	1%	גסטרואנטרולוגיה : מבוגרים : פעולות פולשניות

1	1%	גנטיקה
1	1%	אפידמיולוגיה
1	1%	אף אוזן וגרון : מבוגרים : ייעוץ בלבד
1	1%	אנדוקרינולוגיה : ילדים
1	1%	אנדוקרינולוגיה : מבוגרים
1	1%	אורתופדיה : ילדים : התערבות ניתוחית
1	1%	אונקולוגיה : כללי
<b>1</b>	<b>1%</b>	<b>סטאז'ר/ר/ית</b>
160	100%	סה"כ

**שאלה מס' 32:** מהו הוותק המקצועי שלך כמומחה לפי שנים מקבלת רישיון המקצועי כמומחה?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
<b>55</b>	<b>34%</b>	<b>31 שנים ומעלה</b>
36	22%	11-20 שנים
35	22%	21-30 שנים
16	10%	טרם קבלתי רישיון כמומחה
9	6%	6-10 שנים
9	6%	עד 5 שנים
160	100%	סה"כ

**שאלה מס' 33:** מהו שימושך בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
<b>89</b>	<b>54%</b>	<b>איני עושה שימוש</b>
30	19%	אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי
18	11%	המלצה לטיפול תרופתי בלבד
16	10%	אבחון תחלואה בלבד
3	2%	מחקר
1	1%	הפריה חוץ גופית : בחירת עוברים להשבה
1	1%	ביצוע פעילות התערבותית
1	1%	אפיון דו"חות והוצאת מידע
1	1%	המלצות כלליות
160	100%	סה"כ

**שאלה מס' 34:** מהי תדירות שימושך בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technology)?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
<b>84</b>	<b>52%</b>	<b>איני עושה כלל שימוש</b>
28	18%	מידי יום
21	13%	לעיתים נדירות
16	10%	אחת לשבוע

8	5%	אחת לחודש
3	2%	אחת לשלושה חודשים
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 35: במסגרת מומחיותך, מהו ניסיוןך בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies)?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
117	73%	עד 5 שנים
17	11%	6-10 שנים
14	9%	11-20 שנים
7	4%	21-30 שנים
5	3%	31 שנים ומעלה
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 36: מהי דרגתך האקדמית?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
51	32%	איני מרצה
37	23%	פרופ'
26	16%	מרצה
18	11%	מרצה בכיר
16	10%	פרופ' חבר
12	8%	מרצה מן החוץ
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 37: מהו מגדרך?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
116	72%	גבר
44	28%	אישה
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 38: מהי השתייכותך הדתית?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
151	93%	יהודי/ה
4	3%	נוצרי/ה
4	3%	חסר דת
1	1%	מוסלמי/ת
160	100%	סה"כ

שאלה מס' 39: מהי תפיסתך הדתית האישית?

מספר המשיבים	אחוזי התפלגות	תשובות
103	65%	חופשי/ה
34	21%	דתי/ה
21	13%	מסורתית
2	1%	חרדית
160	100%	סה"כ

**2. הצגת חיתוכי תשובות, בתשובות עליהן ענו מעל 100 משיבים את אותה התשובה כביטוי למאפייני העונים, השוואה אל מול שאלות אחרות, לבחינת תוקף, מהימנות, רגישות, סגוליות השאלות והתשובות ולבסיס אפשרי למכנה משותף שאלה מס' 2: לדעתך, באיזו מידה המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)?**

69% מהמשיבים (111 משיבים) ענו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה. משיבים אלו בעלי המאפיינים העיקריים הבאים:

- 57% (63 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 34% (38 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה.
- 54% (60 משיבים) עובדים במרכז רפואי, 35% (39 משיבים) בקהילה ו-3% (3 משיבים) במשרד הבריאות.
- 19% (21 משיבים) עובדים בקהילה בקופת חולים כללית, 12% (13 משיבים) קופת חולים מכבי, 3% (3 משיבים) קופת חולים מאוחדת ו-2% (2 משיבים) בקופת חולים לאומית.
- הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 64% (71 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 18% (20 משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 7% (8 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 6% (7 משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 1% (1 משיב) ביצוע פעילות התערבותית, 1% (1 משיב) אפיון דו"חות והוצאת מידע, 1% (1 משיב) מחקר.
- תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 59% (65 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 13% (14 משיבים) מידי יום, 11% (12 משיבים) לעיתים נדירות, 7% (8 משיבים) אחת לשבוע, 6% (6 משיבים) אחת לחודש, 2% (2 משיבים) אחת לשלושה חודשים.

6. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה: 75% (83 משיבים) עד 5 שנים, 13% (14 משיבים) 6-10 שנים. 7. תחום מומחיות: 13% (14 משיבים) פנימית, 10% (11 משיבים) משפחה, 7% (8 משיבים) ילדים, 5% (5 משיבים) נוירולוגיה מבוגרים ופסיכיאטריה מבוגרים כל אחד.

8. 71% (79 משיבים) גברים בעוד 29% (32 משיבות) נשים.

69% מהמשיבים (111 משיבים) ענו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:

1. 78% מהמשיבים (87 משיבים) סברו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.

2. 78% מהמשיבים (87 משיבים) סברו, כי במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול

- דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.
3. 67% מהמשיבים (74 משיבים) סברו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.
4. 95% מהמשיבים (81 משיבים) סברו, שלגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, יש אחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.
5. 83% מהמשיבים (92 משיבים) סברו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת החלטה.
6. 87% מהמשיבים (97 משיבים) סברו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמה: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

### **שאלה מס' 3: לדעתך, באיזו מידה הטכנולוגיות תומכות ההחלטה ( Decision Support Technologies), מעמידות מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?**

65% מהמשיבים (105 משיבים) ענו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ, המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.

משיבים אלו בעלי המאפיינים העיקריים הבאים:

1. 55% (58 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 32% (34 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה.
2. 66% (69 משיבים) עובדים במרכז רפואי (המענה יותר גבוה מהתפלגות המענה הכללי), 23% (24 משיבים) בקהילה (המענה נמוך מהתפלגות המענה הכללי) ו- 2% (2 משיבים) במשרד הבריאות.
3. הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 62% (65 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 16% (17 משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 9% (10 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 8% (8 משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 1% (1 משיב) ביצוע פעילות התערבותית, 1% (1 משיב) אפיון דו"חות והוצאת מידע, 1% (1 משיב) מחקר.
4. תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 59% (62 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 10% (11 משיבים) מידי יום, 10% (11 משיבים) אחת לשבוע, 9% (10 משיבים) לעיתים נדירות, 5% (6 משיבים) אחת לחודש, 1% (1 משיב) אחת לשלושה חודשים.
5. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה: 82% (86 משיבים) עד 5 שנים, 10% (10 משיבים) 6-10 שנים.
6. תחום מומחיות: 11% (12 משיבים) פנימית, 7% (7 משיבים) נוירולוגיה מבוגרים, 7% (7 משיבים) ילדים, 5% (5 משיבים) משפחה, 5% (5 משיבים) פסיכיאטריה מבוגרים, 5% (5 משיבים) נשים ייעוץ בלבד: בשאר ההתמחויות תואם להתפלגות המענה הכללי.
7. 73% (77 משיבים) גברים בעוד 27% (28 משיבות) נשים.

65% מהמשיבים (105 משיבים) ענו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:

1. 83% מהמשיבים (87 משיבים) סברו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך

הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה.

2. 79% מהמשיבים (83 משיבים) סברו, כי במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.
3. 71% מהמשיבים (75 משיבים) סברו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר, גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.
4. 71% מהמשיבים (75 משיבים) סברו, שלגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, יש אחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.
5. 85% מהמשיבים (89 משיבים) סברו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

6. 90% מהמשיבים (95 משיבים) סברו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמה: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

#### **שאלה מס' 4: לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מציגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data) ?**

- 73% מהמשיבים (116 משיבים) ענו, שעל הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.

משיבים אלו בעלי המאפיינים העיקריים הבאים:

1. 56% (65 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 35% (41 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה.
2. 60% (70 משיבים) עובדים במרכז רפואי, 29% (34 משיבים) בקהילה ו- 4% (4 משיבים) במשרד הבריאות.
3. הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 55% (64 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 21% (24 משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 13% (15 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 8% (9 משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 1% (1 משיב) ביצוע פעילות התערבותית, 1% (1 משיב) אפיון דו"חות והוצאת מידע, 1% (1 משיב) מחקר.
4. תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 51% (59 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 14% (16 משיבים) מידי יום, 13% (15 משיבים) לעיתים נדירות, 12% (14 משיבים) אחת לשבוע, 5% (6 משיבים) אחת לחודש, 3% (3 משיבים) אחת לשלושה חודשים.
5. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה: 76% (88 משיבים) עד 5 שנים, 12% (14 משיבים) 6-10 שנים.
6. תחום מומחיות: 15% (17 משיבים) פנימית, 8% (9 משיבים) משפחה, 6% (7 משיבים) נוירולוגיה מבוגרים: תואם להתפלגות הכללית.
7. 74% (86 משיבים) גברים בעוד 26% (30 משיבות) נשים: בדומה להתפלגות המענה הכולל בהתאמה 72% גברים: 28% נשים.

**73% מהמשיבים (116 משיבים) ענו, שעל הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:**

1. 72% מהמשיבים (84 משיבים) ענו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה.
2. 72% מהמשיבים (83 משיבים) סברו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.
3. 74% מהמשיבים (86 משיבים) סברו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר, גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.
4. 74% מהמשיבים (86 משיבים) סברו, שלגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, יש אחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.
5. 80% מהמשיבים (93 משיבים) סברו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת החלטה.
6. 86% מהמשיבים (100 משיבים) סברו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמה: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

**שאלה מס' 5: לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי שבשל כשל בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), נגרמה החלטה שגויה או בוצע טיפול לקוי ובעקבותיהם נגרם נזק למטופל?**

**68% מהמשיבים (101 משיבים) ענו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי. משיבים אלו בעלי המאפיינים העיקריים הבאים:**

1. 56% (57 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 32% (32 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה.
2. 63% (64 משיבים) עובדים במרכז רפואי, 23% (24 משיבים) בקהילה ו-2% (3 משיבים) במשרד הבריאות.
3. 14% (14 משיבים) עובדים בקהילה בקופת חולים כללית, 9% (9 משיבים) קופת חולים מכבי, 5% (5 משיבים) קופת חולים מאוחדת ו-2% (2 משיבים) בקופת חולים לאומית.
4. הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 62% (63 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 15% (15 משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 11% (11 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 8% (8 משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 1% (1 משיב) אפיון דו"חות והוצאת מידע, 1% (1 משיב) מחקר.
5. תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 56% (57 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 13% (13 משיבים) לעיתים נדירות, 9% (9 משיבים) אחת לשבוע, 9% (9 משיבים) מידי יום, 6% (6 משיבים) אחת לחודש, 3% (3 משיבים) אחת לשלושה חודשים.
6. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה: 80% (81 משיבים) עד 5 שנים, 8% (8 משיבים) 6-10 שנים, 4% (4 משיבים) 21-30 שנים.
7. תחום מומחיות: 10% (10 משיבים) פנימית (מעט נמוך מהתפלגות המענה הכללי), 6% (6 משיבים) נוירולוגיה מבוגרים, 6% (6 משיבים) נשים התערבות ניתוחית, 3% (3 משיבים) משפחה (נמוך מהתפלגות המענה הכללי),

3% (3 משיבים) פסיכיאטריה מבוגרים, 3% (3 משיבים) נשים ייעוץ בלבד : בשאר ההתמחויות תואם להתפלגות המענה הכללי.

8. 71% (72 משיבים) גברים בעוד 29% (29 משיבות) נשים.

**68% מהמשיבים (101 משיבים) ענו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:**

1. 73% מהמשיבים (74 משיבים) סברו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה.

2. 74% מהמשיבים (75 משיבים) סברו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.

3. 85% מהמשיבים (86 משיבים) סברו, כי במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.

4. 69% מהמשיבים (70 משיבים) סברו, שלגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, יש אחריות באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.

5. 81% מהמשיבים (82 משיבים) סברו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

6. 90% מהמשיבים (91 משיבים) סברו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

**שאלה מס' 10: לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק?**

73% מהמשיבים (108 משיבים) ענו, כי הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.

משיבים אלו בעלי המאפיינים העיקריים הבאים:

1. 50% (54 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 31% (33 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה.

2. 63% (62 משיבים) עובדים במרכז רפואי, 33% (33 משיבים) בקהילה ו- 3% (3 משיבים) במשרד הבריאות.

3. 55% (59 משיבים) עובדים במרכז רפואי כללי.

4. 18% (19 משיבים) עובדים בקהילה בקופת חולים כללית, 12% (13 משיבים) קופת חולים מכבי, 8% (9 משיבים) רפואה פרטית, 3% (4 משיבים) קופת חולים מאוחדת ו- 2% (2 משיבים) בקופת חולים לאומית.

5. הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 57% (62 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 20% (22

משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 10% (11 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 7% (8

משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 2% (2 משיב) מחקר, 1% (1 משיב) ביצוע פעילות התערבותית, 1% (1 משיב)

אפיון דו"חות והוצאת מידע.

6. תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 52% (56 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 16% (17 משיבים) מידי יום, 12% (13 משיבים) אחת לשבוע, 11% (12 משיבים) לעיתים נדירות, 5% (5 משיבים) אחת לחודש, 2% (2 משיבים) אחת לשלושה חודשים.
7. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה: 77% (83 משיבים) עד 5 שנים, 12% (13 משיבים) 6-10 שנים.
8. תחום מומחיות: 12% (13 משיבים) פנימית (מעט נמוך מהתפלגות המענה הכללי), 11% (12 משיבים) משפחה, 6% (7 משיבים) נירולוגיה מבוגרים, 6% (7 משיבים) פסיכיאטריה מבוגרים, 6% (7 משיבים) ילדים: תואם להתפלגות המענה הכללי.
9. 69% (75 משיבים) גברים בעוד 31% (33 משיבות) נשים: בדומה להתפלגות המענה הכולל בהתאמה 72% גברים: 28% נשים.
- 73% מהמשיבים (108 משיבים) ענו, כי הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:**
1. 75% מהמשיבים (81 משיבים) סברו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה.
2. 69% מהמשיבים (75 משיבים) סברו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.
3. 80% מהמשיבים (86 משיבים) סברו, כי במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.
4. 65% מהמשיבים (70 משיבים) סברו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר, גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.
5. 80% מהמשיבים (86 משיבים) סברו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.
6. 86% מהמשיבים (93 משיבים) סברו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.
- שאלה מס' 14: לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל, לדוגמא: סיכון/סיכוי בטיפול?**
- 81% מהמשיבים (128 משיבים) ענו, כי על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.
- משיבים אלו בעלי המאפיינים הבאים:
1. 51% (65 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 30% (38 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה.
2. 55% (70 משיבים) עובדים במרכז רפואי, 26% (33 משיבים) בקהילה ו- 3% (4 משיבים) במשרד הבריאות.
3. עבודה בקהילה: 19% (24 משיבים) בקופת חולים כללית, 12% (15 משיבים) ברפואה פרטית, 8% (10 משיבים) קופת חולים מכבי, 4% (5 משיבים) קופת חולים מאוחדת ו- 2% (2 משיבים) בקופת חולים לאומית.
4. הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה: 57% (73 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 16% (20

משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 9% (11 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 9% (11 משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 1% (1 משיב) ביצוע פעילות התערבותית, 1% (1 משיב) אפיון דו"חות והוצאת מידע, 1% (1 משיב) מחקר.

5. תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה: 55% (70 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 13% (16 משיבים) מידי יום, 10% (13 משיבים) לעיתים נדירות, 9% (11 משיבים) אחת לשבוע, 3% (4 משיבים) אחת לחודש, 3% (3 משיבים) אחת לשלושה חודשים.

6. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת החלטה: 73% (94 משיבים) עד 5 שנים, 11% (14 משיבים) 6-10 שנים. 7. תחום מומחיות: 12% (15 משיבים) פנימית (מעט נמוך מהתפלגות המענה הכללי), 8% (10 משיבים) משפחה, 7% (8 משיבים) ילדים, 5% (6 משיבים) נוירולוגיה מבוגרים, 5% (6 משיבים) פסיכיאטריה מבוגרים, 5% נשים התערבות ניתוחית (6 משיבים). בשאר ההתמחויות תואם להתפלגות המענה הכללי.

8. 72% (92 משיבים) גברים בעוד 28% (36 משיבות) נשים: בדומה להתפלגות המענה הכולל בהתאמה 72% גברים: 28% נשים.

**81% מהמשיבים (128 משיבים) ענו, כי על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת החלטה. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:**

1. 72% מהמשיבים (92 משיבים) סברו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות החלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה.

2. 70% מהמשיבים (89 משיבים) סברו, שהטכנולוגיות תומכות החלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות החלטה.

3. 73% מהמשיבים (93 משיבים) סברו, כי במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצות הטכנולוגיות תומכות החלטה, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות החלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לביורר הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.

4. 64% מהמשיבים (82 משיבים) סברו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר, גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.

5. 67% מהמשיבים (86 משיבים) סברו, שלגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, יש אחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.

6. 86% מהמשיבים (110 משיבים) סברו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

**שאלה מס' 15: לדעתך, האם יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies),**

**לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים?**

87% מהמשיבים (130 משיבים) ענו, כן. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

משיבים אלו בעלי המאפיינים הבאים:

1. 55% (71 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים: מתוכם 32% (41 משיבים) בעלי וותק מקצועי של 31 שנים ומעלה. 24% (31 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 11-20 שנים. 10% (13 משיבים) מתוכם טרם קבלו רישיונם כמומחים. 6% (8 משיבים) מתוכם היו

- בעלי וותק מקצועי של עד 5 שנים. 5% (7 משיבים) מתוכם היו בעלי וותק מקצועי של 6-10 שנים.
2. 61% (79 משיבים) עובדים במרכז רפואי, 33% (42 משיבים) בקהילה ו- 3% (4 משיבים) במשרד הבריאות.
3. 61% (79 משיבים) עובדים במרכז רפואי כללי: בדומה להתפלגות המענה הכולל 85%.
4. 18% (23 משיבים) עובדים בקהילה בקופת חולים כללית, 12% (15 משיבים) רפואה פרטית, 11% (14 משיבים) קופת חולים מכבי, 5% (6 משיבים) קופת חולים מאוחדת.
5. הצורך ומידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 63% (80 משיבים) לא עושים שימוש כלל, 18% (23 משיבים) אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי, 10% (13 משיבים) המלצה לטיפול תרופתי בלבד, 6% (8 משיבים) אבחון תחלואה בלבד, 2% (2 משיב) מחקר, 1% (1 משיב) ביצוע פעילות התערבותית, 1% (1 משיב) אפיון דו"חות והוצאת מידע.
6. תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה: 58% (76 משיבים) אינו עושה שימוש כלל, 12% (15 משיבים) לעיתים נדירות, 10% (13 משיבים) מידי יום, 10% (13 משיבים) אחת לשבוע, 6% (7 משיבים) אחת לחודש, 2% (3 משיבים) אחת לשלושה חודשים.
7. שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה: 82% (106 משיבים) עד 5 שנים, 8% (11 משיבים) 6-10 שנים, 7% (9 משיבים) 11-20 שנים, 2% (3 משיבים) 21-30 שנים, 1% (1 משיבים) 31 שנים ומעלה.
8. תחום מומחיות: 13% (17 משיבים) פנימית (מעט נמוך מהתפלגות המענה הכללי), 8% (10 משיבים) משפחה, 6% (8 משיבים) נוירולוגיה: מבוגרים, 6% (8 משיבים) ילדים, 6% (8 משיבים) פסיכיאטריה: מבוגרים. בשאר ההתמחויות תואם להתפלגות המענה הכללי.
9. 69% (90 משיבים) גברים בעוד 31% (40 משיבות) נשים: בדומה להתפלגות המענה הכולל בהתאמה 72% גברים: 28% נשים.

**87% מהמשיבים (130 משיבים) ענו, כן. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל. משיבים אלו ענו גם את התשובות הבאות:**

1. 75% מהמשיבים (97 משיבים) סברו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה.
2. 73% מהמשיבים (95 משיבים) סברו, שהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.
3. 77% מהמשיבים (100 משיבים) סברו, כי במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל וותק, ניסיון ומעמד בכיר.
4. 70% מהמשיבים (91 משיבים) סברו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר, גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.
5. 72% מהמשיבים (93 משיבים) סברו, שלגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, יש אחריות באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.
6. 85% מהמשיבים (110 משיבים) סברו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה, להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

### 3. ניתוח התוצאות

#### 3.1. פרופיל העונים: מקום עבודה, תפקידים, תחומי התמחות ושנות וותק כמומחים

מניתוח פרופיל 160 אנשי הסגל הרפואי משתתפי המחקר, ניתן לזהות כי רוב המשיבים עובדים במרכז רפואי (87 משיבים, המהווים 58% מהמשיבים). לאחריהם, סגל רפואי העובד בקהילה, עומד על כשליש מהמשיבים (50 משיבים).

מבין הסגל הרפואי העובד בקהילה, רבים משמשים כיועצים ברפואה שניונית (30 משיבים) ולאחריהם רק כרבע משמשים כגורמי רפואה ראשונית (משפחה/ילדים/פנימית) (19 משיבים). רובם עובדים במרפאות בעלי צביון כללי (43 משיבים, המהווים 52% מעובדי הקהילה) באזור תל-אביב (25 משיבים, המהווים 31% מעובדי הקהילה). חלק ניכר מקרב גורמי הרפואה מתוגמלים על עבודתם על בסיס רפואה שכירה (32 משיבים, המהווים 40% מעובדי הקהילה).

מבין הסגל הרפואי העובד במרכז הרפואי, רובם עובדים במרכז רפואי כללי (95 משיבים, המהווים 88% מכלל עובדי המרכזים רפואיים). רוב המרכזים הרפואיים היו בבעלות ממשלתית (46 משיבים, המהווים 41% מכלל עובדי המרכזים רפואיים). כרבע עובדים במרכז רפואי בבעלות קופת חולים כללית (28 משיבים). המענה התפלג לפי חלוקה יחסית של פיזור המרכזים הרפואיים השונים בין אזורי הארץ השונים.

עיקר המשיבים למחקר, משמשים כגורמי רפואה בכירים ביניהם מנהלי מרכזים רפואיים וסגניהם, מנהלי אגפים, מנהלי מחלקות וסגניהם, מנהלי יחידות וסגניהם, מנהל מחקר רפואי וחוקר (94 משיבים, המהווים 87% מכלל המשיבים). כן ענו למחקר 15% מתמחים, רופאים במחלקה וסטאז'ר (16 משיבים). ממשד הבריאות, ענו 10 גורמי רפואה בכירים, ביניהם מנהלי מחלקות, אגפים, יחידות ומרפאות.

רוב המשיבים היו מומחים בתחומי הרפואה הפנימית (24 משיבים, המהווים 15% מכלל המשיבים), המשפחה (13 משיבים, המהווים 8% מכלל המשיבים), נשים: ייעוץ והתערבות ניתוחית (12 משיבים, המהווים 8% מכלל המשיבים), נוירולוגיה: מבוגרים (9 משיבים, המהווים 6% מכלל המשיבים), ילדים (8 משיבים, המהווים 5% מכלל המשיבים), פסיכיאטריה: מבוגרים (8 משיבים, המהווים 5% מכלל המשיבים). השתתפו משיבים נוספים מתחומי ההתמחויות השונים. כן ענו 2 גורמי רפואה ללא התמחות וסטאז'ר אחד.

רוב המשיבים, מעל 11 שנים וותק כמומחים מעת קבלת הרישיון המקצועי כמומחים (126 משיבים, המהווים 78% מכלל המשיבים). שאר המשיבים עם וותק פחות מ-10 שנים (18 משיבים, המהווים 12% מכלל המשיבים) ו-10% משיבים שטרם קבלו את רישיונם כמומחים (16 משיבים).

#### 3.2. דרגה אקדמית

כשני שלישי מהמשיבים מרצים באקדמיה בדרגות שונות: מדרגת פרופסור חבר (16 משיבים, המהווים 10% מכלל המשיבים), פרופסור (37 משיבים, המהווים 23% מכלל המשיבים) ועד מרצים בדרגות שונות (56 משיבים, המהווים 35% מכלל המשיבים).

מנגד כשליש מהמשיבים אינם מרצים כלל באקדמיה (51 משיבים, המהווים 32% מכלל המשיבים).

#### 3.3. פרטים כלליים: מגדר, השתייכות ותפיסה דתית

רוב המשיבים גברים (116 משיבים, המהווים 72% מכלל המשיבים), יהודים (151 משיבים, המהווים 93% מכלל המשיבים), חופשיים (103 משיבים, המהווים 65% מכלל המשיבים).

#### 3.4. מידת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies): צורך,

##### תדירות וניסיון

רוב המשיבים, אינם משתמשים בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) (89 משיבים, המהווים 54% מכלל המשיבים). המשתמשים בטכנולוגיות תומכות ההחלטה, עושים זאת לצורך אבחון

**תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי** (30 משיבים, המהווים 19% מכלל המשיבים), **המלצה לטיפול תרופתי בלבד** (18 משיבים, המהווים 11% מכלל המשיבים) ו**אבחון תחלואה בלבד** (16 משיבים, המהווים 10% מכלל המשיבים). עונים נוספים ענו, שעושים שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה לצורכי מחקר (3 משיבים, המהווים 2% מכלל המשיבים), הפריה חוץ גופית: בחירת עוברים להשבה, ביצוע פעילות התערבותית, אפיון דו"חות, הוצאת מידע והמלצות כלליות (משיב אחד לכל תשובה, 1% מכלל המשיבים).

**מתוך המשתמשים בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technology), רובם נעזרים בטכנולוגיות תומכות ההחלטה מידי יום** (28 משיבים, המהווים 18% מכלל המשיבים). כל השאר, נעזרים בטכנולוגיה אחת לשבוע (16 משיבים, המהווים 10% מכלל המשיבים), אחת לחודש (8 משיבים, המהווים 5% מכלל המשיבים), אחת לשלושה חודשים (3 משיבים, המהווים 2% מכלל המשיבים) וכל השאר לעיתים נדירות (21 משיבים, המהווים 13% מכלל המשיבים).

**לרוב המשיבים ניסיון של עד 5 שנים בשימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technology)** (117 משיבים, המהווים 73% מכלל המשיבים). כעשירית בעלי ניסיון של 6-10 שנים בשימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (17 משיבים, המהווים 11% מכלל המשיבים). כעשירית, בעלי ניסיון של 11-20 שנים בשימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (14 משיבים, המהווים 9% מכלל המשיבים). שאר המשיבים בעלי ותק של מעל 21 שנים (12 משיבים, המהווים 7% מכלל המשיבים).

### **3.5. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)**

**רוב המשיבים ענו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה** (111 משיבים, המהווים 69% מכלל המשיבים). **רוב המשיבים לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות החלטה** (71 משיבים, המהווים 64% מכלל המשיבים). פחות מחמישית עושים שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה לצורך אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי (20 משיבים, המהווים 18% מכלל המשיבים).

**לרוב המשיבים עד 5 שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה** (83 משיבים, המהווים 75% מכלל המשיבים). **רובם בעלי ותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים** (63 משיבים, המהווים 57% מכלל המשיבים).

### **3.6. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ, המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה**

**לדעת רוב המשיבים הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ, המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה** (105 משיבים, המהווים 65% מכלל המשיבים).

**רוב המשיבים עובדים במרכז רפואי** (69 משיבים, המהווים 69% מכלל המשיבים), בעלי ותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים (58 משיבים, המהווים 55% מכלל המשיבים). גם כאן רוב המשיבים לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (65 משיבים, המהווים 62% מכלל המשיבים).

### **3.7. במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מציגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data), על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.**

## במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון

### ומעמד בכיר

לדעת רוב המשיבים על הגורם הרפואי לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר (116 משיבים, המהווים 73% מכלל המשיבים). אחוז ניכר מהמשיבים בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים (65 משיבים, המהווים 56% מכלל המשיבים). יחד עם זאת, גם כאן אחוז גבוה לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (64 משיבים, המהווים 55% מכלל המשיבים). לרוב העונים עד 5 שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (88 משיבים, המהווים 76% מכלל המשיבים).

### 3.8. הגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות

#### תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי

רוב המשיבים ענו, שהגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי (101 משיבים, המהווים 68% מכלל המשיבים).

רוב המשיבים עובדים במרכז רפואי (64 משיבים, המהווים 63% מכלל המשיבים), בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים (57 משיבים, המהווים 56% מכלל המשיבים). גם כאן רוב המשיבים לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (63 משיבים, המהווים 62% מכלל המשיבים). לרובם עד 5 שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (81 משיבים, המהווים 80% מכלל המשיבים).

### 3.9. גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה

#### מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק, נושא

#### באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה

### מרחוק

רוב המשיבים ענו, שהגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק (108 משיבים, המהווים 73% מכלל המשיבים). רוב המשיבים עובדים במרכז רפואי (62 משיבים, המהווים 63% מכלל המשיבים), בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים (54 משיבים, המהווים 50% מכלל המשיבים). גם כאן רוב המשיבים לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (62 משיבים, המהווים 57% מכלל המשיבים). לרובם עד 5 שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (81 משיבים, המהווים 77% מכלל המשיבים).

### 3.10. על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה

#### (Decision Support Technologies), להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר

#### לסיכון/סיכוי הטיפול, המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה

רוב המשיבים ענו, שעל הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל, ללא קשר לסיכון/סיכוי הטיפול המצוינים בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (128 משיבים, המהווים 81% מכלל המשיבים). רוב המשיבים עובדים במרכז רפואי (70 משיבים, המהווים 55% מכלל המשיבים), בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים (65 משיבים, המהווים 51% מכלל המשיבים). גם כאן רוב המשיבים לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (73 משיבים, המהווים 57% מכלל המשיבים). לרוב המשיבים עד 5 שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (94 משיבים, המהווים 73% מכלל המשיבים).

**3.11. יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies). כל מקרה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל, לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים**

רוב המשיבים ענו, כי יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies). כל מקרה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל (130 משיבים, המהווים 87% מכלל המשיבים). רוב המשיבים עובדים במרכז רפואי (79 משיבים, המהווים 61% מכלל המשיבים), בעלי וותק מקצועי של 21 שנים ומעלה מעת קבלת רישיונם המקצועי כמומחים (71 משיבים, המהווים 55% מכלל המשיבים). גם כאן רוב המשיבים לא עושים שימוש כלל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (76 משיבים, המהווים 58% מכלל המשיבים). לרוב המשיבים עד 5 שנות ניסיון בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (106 משיבים, המהווים 82% מכלל המשיבים).

## פרק ט': ראיון מומחים

בנוסף למחקר שנשלח כשאלון עם שאלות ותשובות סגורות, רואינו 7 מומחים, באמצעות שאלות פתוחות בראיון טלפוני. כל מומחה ענה לפי ראות עיניו, ניסיונו והשקפתו המקצועית. מספר המומחים בעלי ניסיון בתחום הטכנולוגיות תומכות החלטה ברפואה, יחסית מצומצם. המומחים נבחרו על בסיס תפקיד, ניסיון בכלל וניסיון בשימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה ברפואה בפרט. כפי שעלה ממצאי המחקר, רוב בעלי התפקידים הבכירים, חסרי ניסיון בשימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה ברפואה ולכן חשוב היה לראיין מומחים בעלי שיעור קומה.

### הצגת המומחים

**1. פרופ' נחמן אש**, רופא, מומחה ברפואה פנימית, לשעבר מנכ"ל משרד הבריאות וסמנכ"ל מידע ומחשוב במשרד הבריאות, ראש חטיבת הבריאות של מכבי שירותי בריאות, קצין הרפואה הראשי של צה"ל, הממונה הלאומי במאבק בנגיף הקורונה, תוכנית "מגן ישראל". בעל תואר שני במחשוב רפואי בתוכנית משולבת של אוניברסיטת Harvard ו-MIT. פרופסור מן המניין במחלקה לניהול מערכות בריאות באוניברסיטת אריאל: רואיין ביום 11/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: nachman.ash.md@gmail.com ; nachmana@moh.gov.il טלפון נייד:

050-8802223

**2. פרופ' אשר אלחיאני**, רופא, לשעבר מנכ"ל קופת חולים מאוחדת. שימש במספר תפקידים בשירותי בריאות כללית, בהם סגן המנהל הרפואי של מחוז הנגב, מנהל מחוז המרכז של הקופה, ראש אגף הביזור בהנהלה הראשית, סגן מנהל בית החולים סורוקה וכמנהל בית החולים מאיר בכפר סבא. פרופ' אלחיאני, כיהן כיושב ראש המועצה הלאומית לבריאות בקהילה וכיושב ראש הוועדה הלאומית לסטנדרטים בבריאות הקהילה והיה חבר המועצה להשכלה גבוהה. מומחה ברפואת משפחה ומכהן כרופא משפחה בקופות החולים מכבי וכללית. פרופ' אלחיאני, פרופסור מן המניין במחלקה לניהול מערכות בריאות באוניברסיטת אריאל: רואיין ביום 10/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: elhayanya@gmail.com טלפון נייד: 050-6263021

**3. פרופ' אהוד גרוסמן**, מומחה ברפואה פנימית וביתר לחץ דם. ניהל במשך 21 שנים את מחלקה פנימית ד' והיחידה ליתר לחץ דם בבית החולים תל השומר. משנת 2018, פרופ' גרוסמן, מנהל את האגף הפנימי במרכז הרפואי שיבא בתל השומר. פרופ' גרוסמן, פרופסור מן המניין ברפואה פנימית, כיהן בעבר כדקאן הפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר באוניברסיטת תל אביב. פרופ' גרוסמן, מופקד על הקתדרה ליתר לחץ דם באוניברסיטת תל אביב: רואיין ביום 24/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: ehudgrossman@gmail.com; gross-e@zahav.net.il; grosse@tauex.tau.ac.il;

Ehud.Grossman@sheba.health.gov.il טלפון: 03-9211180

**4. פרופ' משה לשנו**, רופא מומחה במחלות כבד ודרכי עיכול, בעל תואר PhD במחשבים ומערכות מידע, בעל תואר ראשון ושני במתמטיקה. תחומי המחקר של פרופ' לשנו הם קבלת החלטות רפואיות, פרמקו-כלכלה ובריאות נתונים. פרופ' לשנו, מקיים שיתוף פעולה עם חוקרים מאוניברסיטאות Harvard, Tufts ועם המרכז הרפואי Mount Sinai בניו יורק. את מחקריו הקליניים עורך פרופ' לשנו, במסגרת המערך הגסטרואנטרולוגי במרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי: רואיין ביום 9/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: leshnom@post.tau.ac.il

**5. פרופ' יובל שחר**, רופא, חוקר ומדען מחשב ישראלי. פרופ' שחר כיהן כראש המחלקה להנדסת מערכות תוכנה ומידע באוניברסיטת בן-גוריון, ראש הקתדרה ע"ש יוסף ארטשיק להנדסת מערכות מידע וכראש מרכז המחקר לאינפורמטיקה רפואית באוניברסיטת בן-גוריון. מחקרי פרופ' שחר, עוסקים בתחומי הבינה המלאכותית ברפואה, תוך התמקדות במערכות תומכות החלטה רפואית לסגל רפואי, למטופלים ואיתור ידע מנתונים קליניים מונחי זמן: רואיין ביום 9/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: yshahar01@gmail.com ; yshahar@bgu.ac.il ; טלפון נייד: 054-4579217

6. **ד"ר בעז תדמור**, רופא מומחה ברפואה פנימית, אימונולוג קליני, לשעבר מנהל בית החולים בילינסון, לשעבר יו"ר רשות המחקר במרכז הרפואי רבין ולשעבר מפקד רפואה של פיקוד העורף. ד"ר תדמור עוסק בנושאי מורכבות ברפואה (Complexity in Medicine). מרצה בכיר בבית הספר לרפואה באוניברסיטת תל-אביב: רואיין ביום 9/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: boaztad@gmail.com ; טלפון נייד: 050-6263047

7. **ד"ר יבגני מרזון**, רופא מומחה ברפואת משפחה, מנהל המחלקה לרפואה מנוהלת (Managed Care) בלאומית שירותי בריאות, מרצה בכיר, בבית הספר לרפואה באוניברסיטת אריאל: רואיין ביום 16/4/23.

פרטי התקשרות: דוא"ל: emerzon@gmail.com ; טלפון נייד: 050-7643281

להלן **דעות המומחים** השונים.

בסיכום כל שאלה, אציג לענ"ד את הדעה המסכמת את מכלול התשובות.

## שאלה מס' 1

**לדעתך, באיזו מידה יש להגדיר רמה בסיסית של השכלה, ידע, מומחיות, ניסיון מקצועי וניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data), כגון: מינוי אקדמי, ניסיון מקצועי, ניסיון ניהולי וכד'?**

**פרופ' נחמן אש:** כל גורם מקצועי כולל המטופל עצמו, רשאי להזרים מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק. יש לבצע בקרה על איכות המידע, לסנן ולתקן מידע שגוי. לדוגמא: ערך חריג של לחץ דם, המערכת תידרש לזהות ולברר מה הסיבה לערך החריג: האם מדובר בערך נכון או ערך שגוי הנובע ממדידה שגויה של המודד או של כלי המדידה?

**פרופ' אשר אלחיאני:** גורם מקצועי שהוסמך על-ידי גורם רשמי מוכר. גורם רפואי משנה שיטת ואילך, לאחר שעשה קליניקה וקיבל החלטות בשטח באופן שניתן להסתמך על חוות דעתו כמידע אמין.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** ליקוט מידע מתבצע על-ידי כל גורם מורשה. ההיסטוריה הרפואית ניתנת להזרמה על-ידי כל גורם. מידע הנוגע לאבחון, חייב להתבצע באמצעות גורם מקצועי מומחה בעל ניסיון.

**פרופ' משה לשנו:** כל גורם רפואי בתחום פעילותו ללא קשר למידת השכלתו, הידע, המומחיות, הניסיון מקצועי והניסיון הניהולי אותו הוא צבר.

**פרופ' יובל שחר:** בסיס נתונים אלקטרוני, דיגיטלי, בארגוני בריאות נאסף ממקורות שונים וממקצועות שונים. כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, רשאי להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין.

**ד"ר בעז תדמור:** נתוני עתק מתבססים על מידע ממוחשב. באופן עקרוני, כל גורם מקצועי מוסמך בתחום הבריאות, יכול להזין מידע הנמצא בתחום סמכותו. המידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית.

**ד"ר יבגני מרזון:** מאגר מידע נתוני העתק (Big Data), מוזן בנתונים על-ידי כל גורם טיפולי שהוסמך על-ידי רגולטור מוכר במדינה מערבית, לדוגמא: מדידת ערכי לחץ דם. בקופת חולים לאומית, סטאז'ר-מתלמד לא יכול להזין נתונים, אך מתמחה רשאי להזין נתונים לתיקו הרפואי של המטופל.

**סיכום:** כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, רשאי להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין. יש לוודא שהמידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית.

## שאלה מס' 2

### לדעתך, באיזו מידה המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data) נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה?

**פרופ' נחמן אש:** המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יחד עם זאת, יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. בתקופת הקורונה נבנה בסיס נתוני אמת (Real Data) בזמן אמת (Real Time), דבר שסייע בתהליכי קבלת ההחלטות.

**פרופ' אשר אלחיאני:** ברגע שהמידע המתקבל הוא מגורם מקצועי, בעל רישיון מקצועי על-ידי רגולטור מוכר מהעולם המערבי, ניתן להסתמך על המידע כנחשב כמבוסס ראיות.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** המידע נחשב מבוסס ראיות. בדיקות מעבדה נחשבות מספיק אמינות. כיום באמצעות בינה מלאכותית, ניתן לפענח רנטגן ופתולוגיה, לא פחות טוב מגורם אנושי כולל השוואה לתמונות ופיענוחים קודמים.

**פרופ' משה לשנו:** מידע מבוסס ראיות בנוי על היררכיה של הליך מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind) תוך הצלבת מידע. מידע שאינו מתוקף בדרך זאת לא יוכל לשמש מידע לצורך טכנולוגיות תומכות ההחלטה.

**פרופ' יובל שחר:** מאחר ואין דבר מקודש, כל מידע שמתקבל ניתן להסתמך עליו. על סמך הנתונים שהתקבלו, ניתן להגדיר קוים קליניים מנחים (Clinical Guide Lines, Gold Standard), אותם יש לבחון דרך קבע.

**ד"ר בעז תדמור:** נתוני העתק חייבים להיות מבוססי ראיות (Evidence Based Medicine). מידע זה, נבחן בכלי המחקר הקליניים (Clinical Trials), הבוחנים את המידע שהתקבל באמצעות מחקר מקרי (Randomize) צופה פני עתיד (Prospective) המאפשר הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.

**ד"ר יבגני מרזון:** מאגר נתוני העתק (Big Data), מקבל נתונים שונים במהלך הטיפול הרפואי, בהם: תוצאות בדיקות דם, שבוצעו באמצעות טכנולוגיה מדויקת אך גם אבחנה רפואית בשלבי טיפול שונים, העשויה להשתנות ככל שיתקבל מידע מעודכן ומדויק יותר בהתאם לשלב הטיפול וגורמי הטיפול שיהיו שותפים להליך הטיפול כצוות רב מקצועי. בהתאם, יתכן וחלק מהמידע במאגר נתוני העתק (Big Data), לא בהכרח ייחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine), לפי כללי המחקר המדעי (קבוצת ניסוי-ביקורת, שימוש באינבו, סמיון כפול ועוד). מנגד, יודגש, שלא כל מחקר מדעי המבוסס על כללי המחקר ונחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine), נחשב כמקודש. ישנם מחקרים רבים שלא נוהלו לפי כללי המחקר המדעי, אך הם נחשבים כמחקרים חשובים פורצי דרך. יש לקבוע בהתאם לכל תחום ותחום, איזה מידע ייחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine).

**סיכום:** המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יחד עם זאת, יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקר מקרי (Randomize), מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), מחקרים המאפשרים הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.

### שאלה מס' 3

#### לדעתך, באיזו מידה הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)

#### מעמידות מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?

**פרופ' נחמן אש:** הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מבוססת על מידע, המסייע בקבלת ההחלטה, אך אינו מחליף את הגורם האנושי. מעט מקרים, אם בכלל, שהטכנולוגיה מחליפה את שיקול הדעת של הגורם הרפואי האנושי. ברוב המקרים, הגורם הרפואי מקבל המלצה ומחליט כיצד לנהוג. גורם רפואי שלא נהג לפי ההמלצה, צריך לנמק מהי הסיבה שלא נהג לפי ההמלצה.

**פרופ' אשר אלחיאני:** הטכנולוגיה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך האחריות תמיד תישאר על הגורם הרפואי האנושי, מקבל ההחלטה.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** שימוש נכון בטכנולוגיה תומכת החלטה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך לא מעמידה מחדש את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. הטכנולוגיה מאפשרת העלאת אפשרויות לבחינה מחדש תוך מתן הסתברות לסיכויי תחלואה ודרכי טיפול אפשרויות על בסיס סיכויי הצלחה. תוכנת GIDEON, תוכנה המאפשרת לקלינאים לשקול את כל התרחישים האפשריים. כלי למידה רב עוצמה המתייחס לתחומי המיקרוביולוגיה, בריאות הציבור ורפואה. ערך מוסף משמעותי של התוכנה הוא בעיקר במחלות זיהומיות.

**פרופ' משה לשנו:** בשלב זה, הגורם הרפואי נחשב כבטוח יותר מהטכנולוגיה. יכולת הטכנולוגיה לעת עתה מוגבלת. יתכן שבעתיד הטכנולוגיה תתפתח יותר מהגורם האנושי.

**פרופ' יובל שחר:** באמצעות ניתוח נתוני העתק, הטכנולוגיה תומכת ההחלטה משמשת ככלי עזר נוסף, המסייע בקבלת ההחלטה. האחריות תמיד תישאר על הגורם הרפואי. הטכנולוגיה לא מתנגשת עם אמינות הגורם הרפואי. במקרה שהטכנולוגיה מבצעת דברים, שהגורם הרפואי לא התכוון, אשמת היצרן, שלא בדק את הטכנולוגיה מפני אפשרות של גורמי איום חיצוניים, לדוגמא: התקפת פצחנים (Hackers), השתלטות מרחוק ועוד. יש לבצע הצלבה תמידית עם מקורות מידע שונים מול תלונות המטופל.

**ד"ר בעז תדמור:** מדובר בשאלה אתית. מקצועיות הגורם הרפואי תבחן בין השאר לפי שיקולי: בטיחות, צדק-חברתי ונאמנות מקצועית. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies) וכשמה כן היא, מסייעת בתהליך קבלת ההחלטה. האחריות היא על הגורם הרפואי האנושי. לעת עתה, הטכנולוגיה לא נחשבת כבטוחה יותר מבן האנוש. באחריות, הגורם הרפואי האנושי, לנהוג לפי שיקול דעתו.

**ד"ר יבגני מרזון:** הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies), מסייעת בקבלת החלטה, אך רק גורם רפואי מטפל מקבל את ההחלטה עליה הוא אחראי. הטכנולוגיה לא מעמידה מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי.

**סיכום:** הטכנולוגיה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך האחריות תמיד תישאר על הגורם הרפואי האנושי, מקבל ההחלטה. הטכנולוגיה לא מעמידה מחדש את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. באחריות הגורם הרפואי האנושי, לנהוג לפי שיקול דעתו. במקרה של חוסר התאמה, על הגורם הרפואי האנושי לבחון ממה נובע הפער.

## שאלה מס' 4

**לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מציגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?**

**פרופ' נחמן אש:** שיקול הדעת של הגורם הרפואי הוא זה שקובע. על הגורם הרפואי להיות מודע לפער ולהבין מהיכן נובע הפער בין שיקול דעתו לבין המלצת הטכנולוגיה.

**פרופ' אשר אלחיאני:** על הגורם הרפואי לבחון את עצמו מחדש. הדבר דומה לטיפול שלא השיג את מטרתו. **פרופ' אהוד גרוסמן:** לעת עתה, האחריות היא על הגורם הרפואי. הבעיה תתחיל כאשר הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תוגדר כמטפל סביר ועד כתקן הזהב (Gold Standard). במקרה שהגורם הרפואי יחליט כנגד המלצת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, עלולה להיווצר בעיה. לאור האמור, מומלץ להציג, במידת האפשר, למטופל את השיקולים השונים ולקבל יחד עם המטופל את ההחלטה המתאימה בעבור המטופל.

**פרופ' משה לשנו:** לעת עתה הגורם הרפואי נחשב בטוח יותר ולכן על הגורם האנושי לסמוך אך ורק על עצמו. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מסייעת בקבלת ההחלטה ככלי עזר, אך לא מחליפה את הגורם האנושי. **פרופ' יובל שחר:** הגורם הרפואי חייב לבדוק שוב ולמצוא באמצעות אלגוריתם את מקור הפער והאם ניתן לבצע שילוב (Integration) בין הנגלה מול עיניו בהתייחס ליכולת הטכנולוגיה להעריך רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות לתחלואה.

**ד"ר בעז תדמור:** מדובר בשאלת ערכים, אמונות ודעות. במקביל, יש לבחון מה הן התשתיות והאמצעים העומדים לרשות הגורם הרפואי להתמודד עם פער זה. בכל מקרה של פער, יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול. ישנם מקרים בהם יש לערב את ועדת האתיקה של המרכז הרפואי.

**ד"ר יבגני מרזון:** הגורם הרפואי מקבל החלטה על סמך מידע שהתקבל. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, יכולה להציג מידע נוסף ועד כוונת מחשבה נוספים. הטכנולוגיה, גם לא Chat GPT, אינה מאבחנת באופן עצמאי. במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית של הגורם הרפואי לבין המוצג בטכנולוגיה תומכת ההחלטה, על המטפל לבדוק שוב ולקבל על סמך המידע העומד בפניו את ההחלטה הנכונה ביותר. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, יכולה לזהות מטופלים בעלי סיכון גבוה, סימנים מחשידים, אך הטכנולוגיה לא יכולה לבצע אבחנה עצמאית, לדוגמא: מדדי סוכר וכולסטרול גבוהים, עשויים לנבא סיכון גבוה לתחלואת לב. הטכנולוגיה, מאפשרת פיתוח מנגנוני זהירות ביחס לקבוצות אוכלוסייה שבסיכון, בדיקות סקר, אך לא אבחון עצמאי. ברפואה, עדין אין טייס אוטומטי.

**סיכום:** הגורם הרפואי חייב לפעול לפי שיקול דעתו המקצועית. יחד עם זאת על הגורם הרפואי לבדוק ולמצוא את מקור הפער בין הנגלה מול עיניו אל מול המלצות הטכנולוגיה. על הגורם הרפואי לבחון שוב את איכות המידע אותו הוא הזרים לטכנולוגיה תוך בחינת רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה. יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול.

## שאלה מס' 5

**לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי שבשל כשל בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), נגרמה החלטה שגויה או בוצע טיפול לקוי**

**ובעקבותיהם נגרם נזק למטופל?**

**פרופ' נחמן אש:** אחריות הגורם הרפואי, אך עדין יש לבחון את סוג הכשל ותרומת הגורם הרפואי לכשל שנוצר. לדוגמא: ניתן טיפול תרופתי, אך בטכנולוגיה לא צוין שהמטופל רגיש לטיפול התרופתי.

**פרופ' אשר אלחיאני:** האחריות תמיד על הגורם הרפואי. יש לבחון מהי מידת האחריות של כל גורם שמעורב בפיתוח, בקידוד, ביצור, ברכישה ובהפעלת הטכנולוגיה.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** במידה והטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תעניק אבחנה ועד המלצה טיפולית, חורגת מגדר הסביר, באחריות הגורם הרפואי לבדוק את הטכנולוגיה: יתכן הקלדת נתונים לא נכונה.

**פרופ' משה לשנו:** תמיד האחריות על הגורם הרפואי. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מסייעת בקבלת ההחלטה ככלי עזר, אך לא מחליפה את הגורם האנושי.

**פרופ' יובל שחר:** טכנולוגיה תומכת החלטה מבוססת על מומחים מעולמות תוכן מגוונים: רפואה, הנדסה, טכנולוגיה, מערכות מידע, תיכנות ועוד. יש לפרק את שרשרת קבלת החלטה לגורמים ולצמתי קבלות החלטה בכל שלב. בהתאם יש לזהות, היכן נפלה התקלה ועל ידי איזה גורם מקצועי. יתכן שכשל טכנולוגי, אירע בשל כשל גורם מקצועי שאינו גורם רפואי, לדוגמא: מתכנת שקודד קוד שגוי. מנגד, יתכן מטפל, שקיבל המלצה שגויה, שבשל כך נתן הוראה שגויה. המטפל, ליד מיטת המטופל, לא הפעיל שיקול דעת נוסף טרם ביצוע ההוראה השגויה, שנבעה מכשל טכני והמטופל נפגע. עדין הגורם הרפואי תמיד יהיה אחראי בשל הצורך להפעיל שיקול דעת נוסף.

**ד"ר בעז תדמור:** אחריות מוחלטת של הגורם הרפואי. במידה ומדובר בטכנולוגיה מאושרת שימוש על-ידי גורמים מוסמכים, כגון: F.D.A., אמ"ר וכד', יש לבדוק מהו גורם הכשל.

**ד"ר יבגני מרזון:** הגורם הרפואי אחראי לתת הוראה תקינה, מנגד כל מקרה יצטרך להבחן לגופו. לדוגמא: משאבת אינסולין, שהתקלקלה במהלך הטיפול והמטופל יצא מאיזון. הגורם הרפואי נתן הוראה תקינה, אך במבחן התוצאה המטופל יצא מאיזון ולכן ליצרן יש אחריות. במקביל, בעידן מתקפות ברשת, תתכן השתלטות מרחוק. במקרה שכזה, לא ניתן יהיה להאשים את הגורם הרפואי.

**סיכום:** האחריות תמיד תוטל על הגורם הרפואי. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מסייעת בקבלת ההחלטה ככלי עזר, אך לא מחליפה את הגורם האנושי. במקביל יש לפרק את שרשרת קבלת החלטה לגורמים ולצמתי קבלות החלטה בכל שלב. יש לזהות, היכן נפלה התקלה ועל ידי איזה גורם מקצועי. יתכן שכשל טכנולוגי אירע בשל כשל גורם מקצועי שאינו גורם רפואי. מנגד, יתכן מטפל, שקיבל המלצה שגויה, שבשל כך נתן הוראה שגויה.

## שאלה מס' 6

לדעתך, במקרה של נזק למטופל, נזק שנוצר כתוצאה מתקלה בטכנולוגיות תומכות

החלטה (Decision Support Technologies), מי יישא באחריות לנזק?

**פרופ' נחמן אש:** יש לבחון את סוג הכשל ותרומת הגורם הרפואי לכשל שנוצר. במידה וארגון הבריאות לא בדק את הטכנולוגיה, מידת הבשלות והכשירות, ארגון הבריאות יהיה אחראי. גם על יצרן הטכנולוגיה, ישנה אחריות לוודא את תקינות הטכנולוגיה קודם להשקתה וגם לאורך כל פעילותה. משרד הבריאות, כרגולטור, גם הוא נדרש לבחון את תקינות הטכנולוגיה ובמקרה של כשל, גם משרד הבריאות יהיה אחראי. לכן, במקרה של כשל, המטופל שניזוק, יתבע את כלל הגורמים המעורבים.

**פרופ' אשר אלחיאני:** במקרה של כשל בטכנולוגיה, לגורם הרפואי אין אחריות. יש לבחון מהי מידת האחריות של כל גורם שמעורב בפיתוח, בקידוד, ביצור, ברכישה ובהפעלת הטכנולוגיה.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** יש לקבוע מדיניות. ברגע שהטכנולוגיה תומכת ההחלטה תחשב כבטוחה, המערכת תקבל החלטות ובהתאם יהיה צורך להגדיר מידת אחריות. במקרה שכזה, האחריות תעבור למטופל לאחר שתוצג בפניו האבחנה האפשרית באחוזי הסתברות. המטופל יידרש להיות שותף להחלטה על הטיפול.

**פרופ' משה לשנו:** תמיד האחריות על הגורם הרפואי. תקלה בטכנולוגיה היא גם בעיה של היצרן.

**פרופ' יובל שחר:** הגורם הרפואי תמיד יהיה אחראי בהפעלת שיקול דעתו. יש לעבור על שרשרת וצמתי קבלת ההחלטה. כל מקרה ייבחן לגופו. פרופ' ננסי לוינסון מהמכון הטכנולוגי במסצ'וסטס (MIT), תיארה במאמריה, כשלים אפשריים בטכנולוגיות תומכות החלטה. בהתאם להפשטה, איתור וניתוח הכשלים, ניתן יהיה למנוע כשלים אפשריים נוספים בעתיד באמצעות ניתוח שרשרת וצמתי קבלת ההחלטות. איתור הגורם האחראי בכל שלב של כשל אפשרי, יאפשר פיתוח מנגנוני בקרה בצמתים קריטיים, לדוגמא: פיתוח האלגוריתם, קידוד, פענוח ועוד.

**ד"ר בעז תדמור:** אחריות הגורם הרפואי. הטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technologies) וכשמה כן היא, מסייעת בתהליך קבלת ההחלטה, אך לא מסירה אחריות מהגורם הרפואי האנושי.

**ד"ר יבגני מרזון:** אחריות הגורם הרפואי מוגבלת. תלוי מה התקלה ובהתאם מהי מידת האחריות ותרומת הגורם הרפואי לנזק שנגרם. כל מקרה יצטרך להבחן לגופו. דוגמאות: דוגמא 1: עד כמה הפסקת חשמל במרכז רפואי שגרמה לתקלה, מטילה אחריות על הגורם הרפואי הבודד לנזק שנגרם? דוגמא 2: תופעות לוואי בתרופות: הגורם הרפואי והרוקח מדריכים, אך בפועל כל מטופל מגיב בצורה שונה לחומר הפוטנטי. דוגמא 3: החיסון לקורונה. המדינה המליצה, אך יתכן ומחוסנים מסוימים הגיבו בתגובה אלרגית קשה. אחריות המדינה לדווח על תופעות לוואי.

**סיכום:** בטכנולוגיה תומכת החלטה האחריות תמיד היא על הגורם הרפואי. יחד עם זאת, יש לבחון את סוג הכשל ותרומת הגורם הרפואי לכשל שנוצר.

## שאלה מס' 7

**לדעתך, מהי רמת המיומנות והניסיון הבסיסיים הנדרשים, כתנאי להרשאה לפעילותו של גורם רפואי באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), בפעילות התערבותית וזאת במטרה למנוע פגיעה אפשרית במטופל?**

**פרופ' נחמן אש:** כיום הנושא לא מפותח. בהתאם למומחיות הנדרשת, יש צורך בהבנה מה הטכנולוגיה מבצעת, בכדי שמי שמתמש בה, ישתמש בה כראוי. באחריות המטפל, להבין את מגבלות הטכנולוגיה, להשתמש בטכנולוגיה בדרך נכונה תוך הפעלת שיקול דעת.

**פרופ' אשר אלחיאני:** 5 שנות ניסיון קליני בטיפול.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** יש להגדיר בצורה ברורה לכל תחום: שנות ניסיון, מבחני סימולציה, יכולת ומיומנות מוכחת. **פרופ' משה לשנו:** יש צורך בניסיון. 100 ניתוחים מספיק.

**פרופ' יובל שחר:** יש צורך בהכשרה ובאימון. הרובוט De Vinci, מסייע בידי הכירורג לבצע ניתוח. הכירורג חייב הכשרה ולעמוד במבחני הסמכה הכוללים הכשרה, אימון, ניסיון. יש להגדיר לכל תחום מהו פרק הזמן הנדרש להכשרה.

**ד"ר בעז תדמור:** חייבת להיות רמת מיומנות וניסיון בסיסיים כתנאי להרשאה לפעילותו של גורם רפואי באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. באחריות הגורם הרפואי להכיר את הטכנולוגיה על יתרונותיה ומגבלותיה. כל ארגון בריאות מגדיר לעצמו את תנאי הסף כחלק מניהול הסיכונים הארגוני ויכולת הגורם הרפואי לפעול באופן עצמאי.

**ד"ר יבגני מרזון:** ישנה אחריות לגורם הרפואי, העושה שימוש בטכנולוגיה ולכן כגורם רפואי סביר, יש להגדיר דרכי הכשרה לכל טכנולוגיה, במטרה למנוע כשל אפשרי. יש להגדיר התוויות נדרשות לכל טכנולוגיה בה נעשה שימוש, במטרה להשיג את רמת היעילות הגבוהה ביותר. דוגמא 1: תרופה להפרעת קשב מוגדרת כסמים קשים. יש לקבוע מיהו הגורם הרפואי הרשאי לרשום תרופה שכזאת וזאת לאחר שעבר הכשרה בהתאם. דוגמא 2: תרופת ה-OZEMPIC, מוגדרת בהתוויה העיקרית כתרופה לטיפול בחולי סכרת. מי שמבקש לעשות שימוש בתרופה לשימוש שלא עומד בהתוויות (ירידה במשקל), יידרש לנמק מהי הסיבה לחריגה. יש להגדיר מי הגורם הרפואי הרשאי לרשום תרופה זאת להתוויה הנדרשת, במטרה למנוע מחסור בתרופה.

**סיכום:** ישנה אחריות לגורם הרפואי העושה שימוש בטכנולוגיה תומכת החלטה ולכן כגורם רפואי סביר, יש להגדיר דרכי הכשרה ורמת מיומנות בסיסית נדרשת לכל טכנולוגיה תומכת החלטה וזאת במטרה למנוע כשל אפשרי. בטכנולוגיה תומכת החלטה התערבותית, ניתן לקבוע 5 שנות ניסיון קליני בטיפול יחד עם ניסיון של 100 ניתוחים.

## שאלה מס' 8

לדעתך, מה נחשבת הסתברות בטוחה להצלחת אבחנה/טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות

החלטה (Decision Support Technologies), כהסתברות המצדיקה שימוש בטוח

בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) יותר

מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן אנוש?

**פרופ' נחמן אש:** הסתברות בטוחה להצלחת אבחנה/טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה צריכה להיות לפחות כמו אצל בן אנוש.

**פרופ' אשר אלחיאני:** ברגע שהטכנולוגיה עולה ברמת הדיוק ביותר מ-10% מהגורם האנושי.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** ההסתברות להצלחת טכנולוגיות תומכות החלטה תלויה בתחום: בדימות ופתולוגיה בטווח הארוך, הטכנולוגיה תהיה עדיפה על פני הגורם האנושי. השאלה כמה הטכנולוגיה תוגדר כבעלת רגישות גבוהה (Sensitivity), באופן שבו עלול להיות אבחון יתר של מקרים שגויים (False-Negative). לעת עתה, הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, לא מחליפה את הגורם האנושי.

**פרופ' משה לשנו:** רמת הבטיחות חייבת להיות לפחות כמו אצל בן אנוש.

**פרופ' יובל שחר:** כל מקרה חייב להבחן לגופו של ענין. טיסת מכשירים נחשבת כבטוחה מטייס אנושי: סטטיסטית הסיכון של טיסת מכשירים נמוכה משמעותית מזה של טעות אנוש של טייס אנושי. סיכוי לטעות אנוש 5% בעוד שכשל אפשרי בטכנולוגיה לא עולה על 1%. טכנולוגיה רפואית מבצעת שילוב (Integration) של מכלול שיקולים תוך בדיקה מתמדת. יש להפעיל שיקול דעת ולבחון במקביל את החלטות הטכנולוגיה כגורם המסייע בתהליך קבלת ההחלטות.

**ד"ר בעז תדמור:** כיום הטכנולוגיה לא נחשבת כבטוחה יותר מהגורם האנושי. הטכנולוגיה לעת עתה, מזהה כוונים-מגמות, שהגורם האנושי, אינו מזהה. הטכנולוגיה מביאה מידע-ניסיון. במציאות, בכל מקרה של ספק במרכז רפואי על, מגיעים מומחים מתחומים שונים לבחון את המקרה. הטכנולוגיה עשויה לסייע, אך לעת עתה לא יכולה להחליף את הגורם האנושי.

**ד"ר יבגני מרזון:** הטכנולוגיה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך לא מחליפה את הגורם האנושי. לעת עתה הגורם האנושי עדיף על פני הטכנולוגיה. הרפואה היא אומנות, דבר המחייב משנה זהירות. תחושת הבטן מהווה מנגנון זהירות.

**סיכום:** הטכנולוגיה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך לעת עתה לא מחליפה את הגורם האנושי. הטכנולוגיה מאפשרת זיהוי כוונים-מגמות, שהגורם האנושי, אינו מזהה. הטכנולוגיה מאפשרת מידע-ניסיון. יחד עם זאת, הרפואה היא אומנות, דבר המחייב משנה זהירות. תחושת הבטן מהווה מנגנון זהירות. יש להמשיך לבחון לאורך זמן את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

## שאלה מס' 9

**לדעתך, במקרה של שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine), האם ישנה אחריות**

**למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגרם לנזק?**

**פרופ' נחמן אש:** למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגרם לנזק ישנה אחריות מלאה. על המטפל מרחוק, להכיר את מגבלות הטכנולוגיה.

**פרופ' אשר אלחיאני:** ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** למאבחן/מטפל מרחוק, יש אחריות על האבחון, המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק. יש להגדיר היכן מתחילה ומסתיימת אחריות הגורם הרפואי מרחוק בהעברת האחריות לגורם המטפל. במקביל, יש לקבוע מאיזו נקודה האחריות תעבור לגורם המטפל הישיר.

**פרופ' משה לשנו:** לגורם מרחוק, יש אחריות.

**פרופ' יובל שחר:** ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק.

**ד"ר בעז תדמור:** למאבחן/מטפל מרחוק ישנה אחריות.

**ד"ר יבגני מרזון:** ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק. בקופת חולים לאומית נעשה שימוש בהפניה ממוחשבת לרפואה מקצועית הנקראת Doc2Doc. הגורם הרפואי המקצועי, מתבקש לחוות דעתו, להעניק המלצות להמשך טיפול באמצעות כניסה לתיק הרפואי, מתן אבחנה ועד המלצה לטיפול רפואי מבלי לראות את המטופל. רופא המשפחה, לא חייב לקבל את האבחנה וההמלצה. יש לידע את המטופל על האבחנה המשוערת והטיפול המומלץ.

**סיכום:** למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגרם לנזק ישנה אחריות מלאה.

## שאלה מס' 10

**לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן**

### **נגרם נזק?**

**פרופ' נחמן אש:** לגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק, ישנה אחריות. כמבצע ההוראה בפועל עליו להפעיל שיקול דעת כמטפל סביר.

**פרופ' אשר אלחיאני:** קיימת אחריות גם לגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine).

**פרופ' אהוד גרוסמן:** יש צורך בדו שיח. הייעוץ מרחוק לא מספיק ולכן מקבל ההוראה אחראי.

**פרופ' משה לשנו:** גם למקבל האבחנה/למבצע ההנחיות יש אחריות.

**פרופ' יובל שחר:** יש לבחון מהי דרגת המומחיות, הידע והניסיון של מי שמקבל את ההוראה ומעניק את הטיפול ישירות למטופל. גורם רפואי בכיר שהעניק הוראה לגורם זוטרי כסגל סיעודי מעשי, חייב לבחון מה הן ההרשאות והיכולות של סגל סיעודי מעשי זה. לחילופין, מתן הנחיה לבן משפחת המטופל, מחייב אחריות גבוהה.

**ד"ר בעז תדמור:** למקבל האבחנה/המלצה ישנה אחריות. יש לוודא, כי מקבל האבחנה/המלצה, הבין את ההנחיות שקיבל. נותן ההנחיה, חייב לוודא שההנחיה בוצעה כראוי.

**ד"ר יבגני מרזון:** ישנה אחריות לגורם הרפואי, המקבל אבחנה/המלצה טיפולית מרחוק מאחר ורואה את המטופל לנגד עיניו. מקבל האבחנה/המלצה טיפולית, אינו חייב לקבל/ליישם אבחנה/המלצה טיפולית מרחוק.

**סיכום:** לגורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק, ישנה אחריות.

## שאלה מס' 11

**לדעתך, האם מטופל שהמידע הרפואי אודותיו נמצא במאגר מידע אלקטרוני, נדרש להעניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data)?**

**פרופ' נחמן אש:** כן. המטופל, צריך לתת את אישורו. בעת הצטרפות לקופת החולים, על החבר לחתום על כך.

**פרופ' אשר אלחיאני:** רצוי, גם אם ביום-יום, הדבר לא בהכרח ניתן לביצוע.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** כן. במידה והמטופל לא מזוהה, לא צריך לתת אישור.

**פרופ' משה לשנו:** מסירת מידע בעילום שם באופן בו לא ניתן לזהות את מוסר המידע, לא מחייבת קבלת הסכמת המטופל. במידה וניתן לזהות את המטופל, יש צורך בקבלת אישור.

**פרופ' יובל שחר:** במקביל לאישור המטופל יש צורך באישור ועדת הלסינקי/ועדת אתיקה ביחס לסוגי המידע הבאים: רטרואקטיבי, מידע אנונימי, מידע לניתוח ולטיפול אקטיבי. ברמה האנושית, ההסכמה נדרשת כחלק ממערכת יחסי אמון בין הצדדים. בשל העובדה, שגם מידע אנונימי ניתן לאחזור, יש צורך בקבלת אישור.

**ד"ר בעז תדמור:** במידע גנטי, כלכלי והוראות נוטה למות, על המטופל להעניק את אישורו. במידע דמוגרפי, אין צורך לקבל אישור. במידע גנטי, גם מידע אנונימי, על המטופל לחתום שהוא אכן מאשר להעביר את המחקר בתנאים אנונימיים.

**ד"ר יבגני מרזון:** המטופל לא צריך לתת את אישורו על המידע אודותיו. ברגע שהמטופל מגיע לרפואה הציבורית, המטופל נותן את הסכמתו לשימוש במידע. במידה ומדובר במחקר סביב טיפול, ישנה הסכמה מראש ומדעת כולל ועדת הלסינקי וועדת הבטחת איכות. במידע שבשגרה הנמצא בתיק הרפואי (בדיקות, אבחנות וכד'), המידע שייך למי שהשקיע/שילם/ליקט/עיבד את המידע. לא מדובר במידע המשוך שמי למטופל מסוים. קופת החולים, יכולה להחליט מה לעשות עם המידע המצטבר בנתוני העתק כולל פיתוח מערכת תומכת החלטה לצורך פיתוח אלגוריתם שבסופו של דבר יסייע גם למטופל הבודד, שהמידע אודותיו הוא חלק מנתוני העתק.

**סיכום:** כן, על המטופל להעניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data) גם במידה והמטופל לא מזוהה באופן אישי. מדובר באישור עקרוני בתחילת ההליך הטיפולי.

## שאלה מס' 12

**לדעתך, לאחר שהמטופל העניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data), למי שייכים התוצאות המתקבלות?**

**פרופ' נחמן אש:** רק למעבד המידע. המידע לא שייך למטופל ואין לו זכויות במידע זה.

**פרופ' אשר אלחיאני:** התוצאות שייכות למטופל ולגורם שהשביח את פעילות המערכת באמצעות ניתוח המידע. יש לעשות כל מאמץ לאתר מטופל, שהמידע אודותיו יכול לסייע לו.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** המידע אודות המטופל שייך למטופל. לאחר הנתונים, המידע שייך למי שקיבל הרשאה להשתמש. יש לקבל אישור מועדת הלסינקי אודות השימושים האפשריים במידע. יש ליידע את המטופל במידע בו ניתן לעשות שימוש עבור המטופל.

**פרופ' משה לשנו:** אין תשובה חד משמעית.

**פרופ' יובל שחר:** המידע שייך למטופל. בהתאם לאישור המטופל, ארגון הבריאות רשאי לעשות שימוש במידע. המטופל, רשאי להחליט למי הוא נותן אישור לעשות שימוש במידע.

**ד"ר בעז תדמור:** התוצאות שייכות למי שערך את המחקר. יש לפרסם למטופל, תוצאות אופרטיביות של הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, לדוגמא: חברת Pfizer, לאחר שזיהתה שהחיסון יעיל כנגד נגיף Covid-19, יידעה את האוכלוסייה על כך.

**ד"ר יבגני מרזון:** התוצאות שייכות למי שסיפק ועיבד את המידע. בקופת חולים לאומית, ה-Credit ניתן לקופת החולים ולגורם הרפואי. בעזרת מפתח האלגוריתם, ניתן לשפר את איכות האבחון והטיפול לחברי קופת החולים. מפתח האלגוריתם משלם לקופת החולים עבור השימוש בנתונים.

**סיכום:** לאחר שהמטופל העניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק, המידע שייך למי שקיבל הרשאה להשתמש במידע. יש לעשות מאמץ לאתר מטופל, שהמידע אודותיו יכול לסייע לו.

### שאלה מס' 13

**לדעתך, האם יש צורך בהסכמה מראש ומדעת של המטופל, כתנאי לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), וזאת כשם שיש צורך במתן הסכמה מראש ומדעת לטיפול על-ידי גורם רפואי בן אנוש?**

**פרופ' נחמן אש:** בהסכמת המטופל לניתוח, המטופל נותן את הסכמתו גם לטכנולוגיה החדשה. אין צורך לפצל את ההסכמה מדעת למטפל ובנפרד לטכנולוגיה.

**פרופ' אשר אלחיאני:** טכנולוגיה חדשה מחייבת הסכמה מדעת בנפרד. טכנולוגיה מוכרת, המועילה יותר מטכנולוגיה רגילה, אינה מחייבת אישור בנפרד. האישור לגורם הרפואי לבצע פעילות, ניתנת גם על האמצעים השונים בהם הגורם הרפואי עושה שימוש.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** כאשר השימוש בטכנולוגיה היא חלק מהטיפול הרפואי, האישור לגורם הרפואי כולל כל כלי בו הגורם הרפואי עושה שימוש. במידה וישנם גורמי סיכון, יש לעדכן את המטופל.

**פרופ' משה לשנו:** ההסכמה מראש ומדעת כמצוין בחוק כביחס לגורם רפואי אנושי.

**פרופ' יובל שחר:** כן, יש צורך בהסכמה מראש ומדעת של המטופל. יודגש, שהטכנולוגיה מסייעת, אך לא מחליפה את הגורם האנושי. המטופל חסר ידע רפואי ולכן באם קרתה תקלה, המטופל יטען כי לא הבין את משמעות הסכמתו לטיפול באמצעות טכנולוגיה. חשיבות ההחתמה במתן מידע למטופל לצורך קבלת הסכמתו מדעת. הטכנולוגיה מסייעת ככלי עזר באבחון ובטיפול, אך לא משמשת תחליף לגורם הרפואי האנושי באופן שבו האחריות עדין מוטלת על הגורם האנושי. יש להציג בפני המטופל את המידע העדכני והרלוונטי. יש צורך באישור ועדת אתיקה לטיפול באמצעות טכנולוגיה. יש לנקוט באמצעי זהירות.

**ד"ר בעז תדמור:** הטכנולוגיה תומכת החלטה (Decision Support Technologies) וכשמה כן היא, ההחלטה הסופית ובהתאם האחריות בכל מקרה, היא על הגורם הרפואי. במקרה בו ההחלטה היא של הטכנולוגיה, יש צורך בקבלת אישור המטופל.

**ד"ר יבגני מרזון:** ההסכמה לטיפול היא למטפל ולא משנה באיזו טכנולוגיה המטפל עושה שימוש. כבכל טיפול, יש להסביר למטופל סיכונים, סיכויים, תופעות לוואי, על-מנת שהמטופל יקבל החלטה מושכלת.

**סיכום:** בהסכמת המטופל מראש ומדעת, המטופל נותן את הסכמתו גם לטכנולוגיה תומכת ההחלטה. אין צורך לפצל את ההסכמה מדעת למטפל ובנפרד לטכנולוגיה.

## שאלה מס' 14

**לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל, לדוגמא: סיכון/סיכוי בטיפול?**

**פרופ' נחמן אש:** על המטפל להתחשב ברצונות המטופל. במקרה של סירוב המטופל, על ועדת אתיקה להתכנס. **פרופ' אשר אלחיאני:** יש להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל. בהתאם, יש למסור כל מידע שיסייע בקבלת החלטה מושכלת.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** יש להתחשב בצרכיו/רצונות המטופל. המטופל יקבל את המידע מהטכנולוגיה תומכת ההחלטה ויחד עם המטפל יקבל החלטה.

**פרופ' משה לשנו:** ההחלטה תמיד של המטופל.

**פרופ' יובל שחר:** על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונות המטופל. החלטת המטופל צריכה להניב תועלת. בעידן הרפואה מותאמת אישית, קיימת חשיבות לפארמה-גנטיקה, כמו גם לתועלת הטיפול למטופל, בהתחשב בתפיסה התרבותית והחברתית של המטופל.

**ד"ר בעז תדמור:** תמיד יש להתחשב ברצון המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה, דוגמא: הרובוט De-Vinchi, יש ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. בהתאם יש לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד. זכות המנותח לדעת מי המנתח ובאיזו טכנולוגיה נעשה שימוש. המנותח, זכאי לראות את דו"ח הניתוח.

**ד"ר יבגני מרזון:** המטפל משמש כיועץ, מסביר יתרונות/חסרונות הטיפול, תופעות לוואי, סיכונים/סיכויים ושותף לקבלת ההחלטה. על המטפל להציג האמור כחלק מאחריות והיות המטפל מטפל סביר וזהיר. לכל סיכון תתכן ותהיה משמעות. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, לא תמיד תאפשר לזהות את גורם הסיכון והסיבה שהמטופל לא מגיב לטיפול. בהתאם, על הגורם הרפואי להתייחס לצרכים ולרצונות המטופל כולל אפשרות של מקרים בהם המטופל לא ישתף פעולה, לא יתמיד בקבלת הטיפול ו/או לא יסיים את קבלת הטיפול.

**סיכום:** תמיד יש להתחשב ברצון המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה, אין צורך ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי מאחר והאחריות תמיד היא על הגורם האנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. אין צורך לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

## שאלה מס' 15

**לדעתך, האם יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies), לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים?**

**פרופ' נחמן אש:** יש להתחשב ולהציג את מכלול השיקולים והחלופות האפשריות במטרה לקבל החלטה משותפת מושכלת.

**פרופ' אשר אלחיאני:** יש להתחשב בצרכיו/רצונותיו של המטופל. אין לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל. בהתאם, יש למסור כל מידע, שיסייע בקבלת החלטה מושכלת.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** יש להציג למטופל את מירב המידע לצורך קבלת החלטה מושכלת כולל סיכויים וסיכונים. בהתאם, יש לשקלל שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. כיום, האמור הוא חלק מהחובה החוקית.

**פרופ' משה לשנו:** כן, תמיד יש לשקלל.

**פרופ' יובל שחר:** יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים תוך הצגת חלופות שונות, כולל החלופה האופטימלית ותרומתה לאיכות ותוחלת החיים. במסגרת הצגת הנתונים יש לבחון את העלות ביחס לאיכות חיים המותאמת לשנות חיים (Quality Adjusted Life Year). כן יש להציג שאלות של עלות (Cost), תועלת (Utility) ויעילות (Effectiveness). המטופל יתבקש להיות שותף בהחלטה והשלכותיה.

**ד"ר בעז תדמור:** הגורם הרפואי מחויב לחשוף את מכלול הטיפולים והשיקולים כאמצעי המסייע לקבלת החלטה מושכלת.

**ד"ר יבגני מרזון:** המטפל חייב להציע ולהראות חלופות שונות למטופל באופן שבו המטופל יבין את החלופות השונות ויבחר את החלופה הראויה והמתאימה לו. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מסייעת בטיפול ובקבלת החלטה מושכלת לחולה במחלה כרונית בהצגת חלופות טיפוליות שונות וסיכויי הצלחתם גם משיקולי עלות-תועלת בהתאם למצב המחלה והטיפול ארוך הטווח.

**סיכום:** יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים תוך הצגת חלופות שונות, כולל החלופה האופטימלית ותרומתה לאיכות ותוחלת החיים. במסגרת הצגת הנתונים יש לבחון את העלות ביחס לאיכות חיים המותאמת לשנות חיים (Quality Adjusted Life Year). כן יש להציג שאלות של עלות (Cost), תועלת (Utility) ויעילות (Effectiveness). המטופל יתבקש להיות שותף בהחלטה והשלכותיה.

## שאלה מס' 16

**לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data) לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים מקדימים לתחלואה אפשרית?**

**פרופ' נחמן אש:** נעשו ניסיונות, אך הדבר לא איפשר לזהות טוב יותר קשר אפשרי בין התסמינים לקורונה בהשוואה ליכולת לאבחן טוב יותר ממחלות זיהומיות אחרות. לא היו מספיק מאפיינים ספציפיים. בהתאם לא ניתן היה להשתמש בנתוני העתק במטרה לקבל אבחנה טובה יותר של הקורונה.

**פרופ' אשר אלחיאני:** כן. איתור תחלואה בקרב חולים מורכבים, המועדים לסיבוכים. בין התסמינים המוקדמים: קשיי נשימה, דלקת ריאות, חוש ריח, מעשנים וכד'.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** כן. יש להגדיר את התסמינים לצורך איתור הקשר.

**פרופ' משה לשנו:** כן.

**פרופ' יובל שחר:** כן. נעשו מספר עבודות בנושא באמצעות ד"ר נועה דגן וד"ר נועם ברדה באמצעות רפואה חישובית ובניה מלאכותית.

**ד"ר בעז תדמור:** כן. חובה.

**ד"ר יבגני מרזון:** כן. נמצאו ממצאים מאוד מעניינים בבדיקות קשרים מגוונים. מספר דוגמאות: דוגמא 1: חוסר בויטמין D, מעלה את הסיכון להדבקות בקורונה. דוגמא 2: טיפול אינסולין בקרב חולי סכרת, מונע הדבקות בקורונה.

**סיכום:** נעשו ניסיונות, אך הדבר לא איפשר לזהות טוב יותר בזמן אמת קשר אפשרי בין התסמינים לקורונה וזאת בהשוואה ליכולת לאבחן טוב יותר תסמיני קורונה בהשוואה למחלות זיהומיות אחרות. במילים אחרות, במבחן התוצאה לא ניתן היה לזהות זיהוי מקדים לתחלואה קשה בשל חשיפה לנגיף הקורונה. הדבר חייב מדיניות מחמירה למניעת הדבקות כלל האוכלוסיה.

## שאלה מס' 17

**לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים להשפעה מאוחרת של המחלה?**

**פרופ' נחמן אש:** היום קשה מאוד עד בלתי אפשרי מאחר וישנם מי שלא ידועים כמי שחלו בקורונה, לא דווחו או לא נבדקו ולכן יהיה קשה לבצע קורלציה בין תחלואת עבר בקורונה לבין סיבוכים אפשריים בעתיד. רק בדיקות מעבדה המוכיחות כי המטופל היה חולה בקורונה תאפשרנה לזהות קשר אפשרי לתחלואה עתידית, כגון: מחלת ריאות, Myocarditis, כלי דם ועוד. בזמן הקורונה, משרד הבריאות עשה שימוש בנתוני העתק להעריך את יעילות החיסון לעבור לחיסון השלב הבא (Booster).

**פרופ' אשר אלחיאני:** כן. הדבר מחייב המשך מעקב תוך שמירה על קשר בין גורמי מקצועות מגוונים באתרי טיפול שונים: במרכז הרפואי ובקהילה.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** כן. יש להגדיר את התסמינים לצורך איתור הקשר. הבעיה שככל שעובר הזמן, לא ניתן לדעת קשר בין המחלה ותופעות הלוואי.

**פרופ' משה לשנו:** כן.

**פרופ' יובל שחר:** כן. ד"ר מיכאל שפירא בנה כלי חיזוי המנתח נתוני עתק.

**ד"ר בעז תדמור:** כן. חובה.

**ד"ר יבגני מרזון:** כן. השאלה האם מגדירים את התסמינים כיאות? קיימת בעיות בשימוש באבחנות. מספר דוגמאות: דוגמא 1: האם כאב ראש קשור לקורונה או שכאבי הראש היו עוד קודם לקורונה? האם ניתן להוכיח קשר? קיים קושי להוכיח קשר בתסמיני Long Covid-19. דלקת בריר הלב (Myocarditis), לא ידוע באם קשור לקורונה או לחיסון או שניהם. מספר הלא מתחסנים נמוך. יש לעקוב לאורך זמן על תופעות הלוואי.

**סיכום:** היום קשה מאוד עד בלתי אפשרי לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים להשפעה מאוחרת של המחלה, מאחר וישנם מי שלא ידועים כמי שחלו בקורונה, לא דווחו או לא נבדקו ולכן יהיה קשה לבצע קורלציה בין תחלואת עבר בקורונה לבין סיבוכים אפשריים בעתיד. רק בדיקות מעבדה, המוכיחות כי המטופל היה חולה בקורונה, תאפשרנה לזהות קשר אפשרי לתחלואה עתידית, כגון: מחלת ריאות, Myocarditis, כלי דם ועוד. בזמן הקורונה, משרד הבריאות עשה שימוש בנתוני העתק להעריך את יעילות החיסון לעבור לחיסון השלב הבא (Booster). הבעיה שככל שעובר הזמן, לא ניתן לדעת קשר בין המחלה ותופעות הלוואי.

## שאלה מס' 18

### בעקבות מגיפת הקורונה (COVID-19), האם יחסך להסתמכות על נתוני העתק (Big Data) השתנה?

**פרופ' נחמן אש:** כן. יש לממש את השימוש בנתוני עתק גם לתחומים נוספים. האתגר, מחייב איסוף נתונים במטרה שייצגו את כלל האוכלוסיה. איסוף נתונים נכון ומדויק, יאפשר ניתוח הנתונים גם למחלות נוספות בהן מחלות סכרת ולב.

**פרופ' אשר אלחיאני:** כן.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** לא. גם קודם ראיתי את חשיבות נתוני העתק.

**פרופ' משה לשנו:** לא.

**פרופ' יובל שחר:** לא. גם קודם ראיתי את חשיבות נתוני העתק.

**ד"ר בעז תדמור:** לא. נעשה ברור יותר. נמצא קשר בתחומים הבאים: חסימת כלי דם, נירולוגיה, Myocarditis (דלקת בשריר הלב).

**ד"ר יבגני מרזון:** הקורונה גרמה להתייחס לנתוני העתק בצורה זהירה. מספר דוגמאות: דוגמא 1: בעקבות מחקר שהתקיים הומלץ להעניק לילדים ויטמין D. דוגמא 2: ASPIRIN למניעת מחלות לב, עשוי למנוע הדבקה בקורונה: זמן דגירה קצר למי שקיבל תרופה זאת: לא ניתן הסבר. האם יתכן שבשל איחור בדיקת הדוגם? יש לבחון כל מקרה לגופו. דוגמא 2: תרופה בשם REMDESIVIR, אושרה לשימוש כטיפול בקורונה למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים, עם דלקת ריאות ודרישה לאספקת חמצן. נכון למאי 2020, התוצאות הראשוניות מהמחקר הקליני, תמכו בהשערה כי יש לאפשר שימוש בתרופה לחולי קורונה, הנעזרים בחמצן כחלק מהטיפול. יחד עם זאת, למרות השימוש בתרופה זו, אחוזי התמותה גבוהים, כך שטיפול בתרופה אנטי ויראלית זאת בלבד, כנראה שאינו מספיק. נדרש מחקר נוסף כדי להשלים את כל הפרטים. הזמן הממוצע להתאוששות, שהוא התוצאה העיקרית, נמצא קצר יותר בקבוצת המחקר בהשוואה לקבוצת הביקורת, תוצאות שהיו משמעותיות עבור החולים שקיבלו חמצן בתחילה. המלצות אמריקאיות חדשות בנוגע לטיפול בתרופה, מציינות כי אין לטפל בתרופה בחולי קורונה מאושפזים, הזקוקים להנשמה מלאכותית או לשימוש במכונת אקמו, בשל מעבר, ככל הנראה, בין השלב הויראלי של המחלה לשלב דלקתי. על הגורם הרפואי, לדווח למשרד הבריאות באשר לתוצאות קליניות ותופעות לוואי לגבי שימוש בתרופה זאת.

**סיכום:** לא. לדעת המומחים גם קודם היתה חשיבות לנתוני העתק. יש לממש את השימוש בנתוני עתק גם לתחומים נוספים. האתגר, מחייב איסוף נתונים במטרה שייצגו את כלל האוכלוסיה. איסוף נתונים נכון ומדויק, יאפשר ניתוח הנתונים גם למחלות נוספות.

## שאלה מס' 19

### הערות כלליות

**פרופ' נחמן אש:** 1. יש לאפשר נגישות וזמינות לנתוני העתק לחוקרים שונים במקצועות שונים. 2. בסמכות המטופל, להרחיב את הנגישות לנתונים לחוקרים שונים ולא רק לחוקרי המרכז הרפואי. 3. הדור הצעיר של הסגל הרפואי, לכאורה נולד לתוך הטכנולוגיה, אך אין לו ניסיון להעריך את הטכנולוגיה ביחס לתחושות והניסיון של הסגל הוותיק. 4. קיימת חשיבות "לתחושת הבטן" של הקלינאי: חוש קליני, אותו לא ניתן להסביר. הטכנולוגיה לא תוכל להחליף את הגורם האנושי אלא תוכל לשמש ככלי עזר בקבלת ההחלטות. הקלינאי יבחן באיתור המקרים החריגים. 5. הבינה המלאכותית מבוססת על נתוני עתק. באחריות הגורם הרפואי לאתר את המקרה החריג, יוצא הדופן, שאינו נלמד מהכלל.

**פרופ' אשר אלחיאני:** 1. הטכנולוגיה בעלת פוטנציאל באופן שמחייב להמשיך לפתח אך גם לעקוב במטרה לנצלה לתועלת ולא לגרימת נזק. 2. יש לבחון היבטים אתיים בשימוש בטכנולוגיה החדשה בממשק מול המטופל.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** תוכנה בשם Lunit, מבוססת בינה מלאכותית מסייעת בפענוח צילומי רנטגן, פענוח שעין אנושית לא תמיד תזהה.

**פרופ' משה לשנו:** לאחרונה התפרסמו מספר מאמרים ב- *New England Journal of Medicine* בנושאי בינה מלאכותית.

**פרופ' יובל שחר:** 1. בטיפול מרחוק יש לוודא שאמצעי האבחון והטיפול הטכנולוגיים מדויקים. בהתאם ניתן יהיה להעניק תזכורת טיפולית לטיפול שבשגרה לפי פרוטוקול טיפולי לחולים כרוניים, לדוגמא: נטילת תרופה (מחקר באיטליה וספרד אודות סכרת הריונית ופרפור חדרים). 2. טיפול חדש מחייב אבחון והמלצות טיפוליות מגורם רפואי אנושי. שינוי פרוטוקול טיפולי, מחייב הערכת מצב בריאותית חדשה באמצעות גורם רפואי אנושי. 3. קיימת אפשרות שהטכנולוגיה תזהה תסמינים ראשוניים למצב מסכן חיים. לעת עתה, הטכנולוגיה לא מחליפה את הגורם האנושי. 4. הטכנולוגיה מאפשרת מעקב על הפרוטוקול הטיפולי, שהמטופל מקפיד על הנדרש: נטילת טיפול שגרתי, ניטור מדדים, בדיקות סקר וכד'. 5. הטיה בהשגת הנתונים: הוגנות (Fairness): נתונים מוטים עשויים להביא מסקנות מוטות, לדוגמא: קבוצות מיעוט באוכלוסייה, שאין עליהן מספיק מידע וניסיון. במקרה שכזה, לא ניתן להשליך מהכלל על הפרט. הדבר מחייב הערכת משקל יחסי של תתי אוכלוסיות, באופן שניתן יהיה להשליך מכלל האוכלוסייה גם עליהן במטרה שהטיפול יהיה מתאים. 6. רפואה מגדרית: אין בסיס נתונים מאוזן. 7. השאלה כיצד ניתן לתקן נתונים בלתי מאוזנים? האם גם כאן יש מקום לקבל הערכה מתוכנת מחשב. 8. ירידה לתתי הקשרים: היכולת לזהות מקרים חריגים השונים מהתבנית המקובלת. 9. תמונה כללית תוך התרשמות מפרטים ייחודיים: ישנם פרטים, שתוכנת המחשב לא יכולה לקלוט ולנתח, לדוגמא: ריח ייחודי של הבל הפה אצל חולי סכרת: קטוזיס. 10. רפואה מותאמת אישית: תופעה ייחודית לתתי אוכלוסייה, לדוגמא: איתור CPK, העשוי למסך אירוע לבבי בקרב מי שמבצע פעילות גופנית או נוטל סטטינים, מאחר שמפרק את השריר. 11. מדידת עוצמת כאב: תלוי תרבות וחברה. בהתאם יהיה פער בשימוש במשכי כאבים. 12. מערכת תומכת החלטה תלויה זמן: ניתוח הנתונים מחייב מעקב אחר שינויים אפשריים של המדדים גם ביחס לאוכלוסייה הכללית, לדוגמא: ערכי יתר לחץ דם חריגים. 13. פרופ' בועז לרנר מהמחלקה לתעשייה וניהול באוניברסיטת בן גוריון, מבצע בדיקה מתמדת של הנתונים בהתייחס להתפלגות הנורמלית. 14. קבוצות ייחוס ייחודיות: עד איזו רמה יש לפתח תבניות ייחודיות לתתי אוכלוסיות. עד כמה יש לפתח תבנית ייחודית לתת אוכלוסייה אותה לא ניתן לראות באוכלוסייה הכללית, לדוגמא: הבדלים בין פירוק האלכוהול בכבד בין יהודים, מוסלמים, נוצרים, ילידי ישראל, בני העדה האתיופית ויוצאי חבר העמים. 15. מערכת תומכת החלטה משפרת את יכולת האבחון והטיפול של הגורם הרפואי. המערכת אינה מחליפה את הגורם הרפואי האנושי. 16. המערכת תומכת החלטה מסייעת בכווני חשיבה נוספים על פני גורם רפואי בודד.

**ד"ר בעז תדמור:** הרפואה הדיגיטלית ובכלל נתוני העתק (Big Data) מבוססים על הרמות הבאות: עובדות (Data), מידע (Information), ידע (Knowledge) וחוכמת התוכנה באמצעות אלגוריתמים (Wisdom Software). החוכמה האנושית כוללת ערכים, אמונות ודעות, תרבות ארגונית ואתיקה.

**ד"ר יבגני מרזון:** שימוש בנתוני העתק מאפשר ניתוח רב משתנים. שימוש בלמידת מכונה (Machine Learning), מחייבת זהירות והשגחה מצד המטפל. ישנה בעיה בניתוח Text. האלגוריתם עלול לעשות שימוש במילות מפתח שגויות. לדוגמא: האם ירידה במשקל בקרב סכרתיים עשויה ללמד על החמרה במצב המטופל? האלגוריתם בחר כמילת מפתח את צמד המילים: שווי משקל. מושג זה, עוסק בתחום הנורולוגיה ולא חילוף החומרים בקרב חולי הסכרת. לצורך תיקוף הנתונים (Validation), יש להגדיר בצורה זהירה את המשתנים אותם מבקשים לבדוק.

## שאלה מס' 20

### שמות מומחים נוספים בתחום בינה מלאכותית ברפואה

**פרופ' נחמן אש:** 1. פרופ' רן בליצר. 2. גבי אסתי שלי, אחראית תחום בריאות דיגיטלית במשרד הבריאות (אינה רופאה במקצועה). 3. פרופ' ורדה שלו, מכבי. 4. פרופ' אייל צימליכמן, סמנכ"ל חדשנות וטרנספורמציה דיגיטלית, מרכז רפואי שיבא, תל-השומר.

**פרופ' אהוד גרוסמן:** ד"ר אייל קלנג, מרכז החדשנות ARC, מרכז רפואי שיבא, תל השומר  
**פרופ' משה לשנו:** פרופ' יובל שחר

**פרופ' יובל שחר:** ד"ר נועה דגן וד"ר נועם ברדה

**ד"ר בעז תדמור:** 1. ארגון רבני צוהר, כבוד הרבנים סתו ושרלו שליט"א, עסקו בנושא חולה הנוטה למות. 2. פרופ' פייר זינגר. 3. ד"ר אייל צימליכמן, סמנכ"ל רפואה וחדשנות במרכז הרפואי מרכז הרפואי שיבא, תל-השומר. 4. פרופ' רן בליצר. 5. פרופ' ליאונרד ליבוביץ', המרכז הרפואי רבין, טכנולוגיה תומכת החלטה לטיפול במחלות זיהומיות. 6. מכון טכנולוגי חולון (HIT), ד"ר רפי ברכאן. 7. מכללת אפקה. 8. אוניברסיטת תל-אביב. 9. אוניברסיטת בר-אילן.

**ד"ר יבגני מרזון:** פרופ' שלמה וינקר, ראש חטיבת הרפואה בלאומית שירותי בריאות, נשיא איגוד רופאי המשפחה באירופה. פרופ' וינקר, מומחה ברפואת משפחה, כיהן במשך תשע שנים כיו"ר איגוד רופאי המשפחה הישראלי ופעיל באיגודים מובילים באירופה.

## שאלה מס' 21

**נתונים אישיים: מקום עבודתך: קהילה, מרכז רפואי, משרד הבריאות, אחר:**

**פרופ' נחמן אש:** אוניברסיטת אריאל

**פרופ' אשר אלחיאני:** קהילה. קופות חולים כללית ומכבי. צורת העסקה: רפואה עצמאית ברפואת משפחה בבאר שבע במגזר היהודי כללי: נפשות רשומות, תשלום רבעוני

**פרופ' אהוד גרוסמן:** מרכז רפואי שיבא, תל השומר, אשפוז כללי, בבעלות ממשלתית, באזור תל-אביב, משמש כמנהל האגף הפנימי

**פרופ' משה לשנו:** אוניברסיטת תל-אביב

**פרופ' יובל שחר:** אקדמיה

**ד"ר בעז תדמור:** קהילה. עוסק בנושאי מורכבות ברפואה (Complexity in Medicine).

**ד"ר יבגני מרזון:** קהילה: קופת חולים לאומית, מנהל המחלקה לרפואה מנוהלת (Managed Care). צורת העסקה: רפואה שכירה, כל הארץ, מיקום המרפאה: כללי

## **שאלה מס' 22**

### **תחום מומחיות**

פרופ' נחמן אש: פנימית

פרופ' אשר אלחיאני: משפחה

פרופ' אהוד גרוסמן: יתר לחץ דם

פרופ' משה לשנו: כבד וגסטרואנטרולוגיה: מבוגרים: ייעוץ בלבד

פרופ' יובל שחר: רפואה כללית

ד"ר בעז תדמור: פנימית, אימונולוגיה קלינית

ד"ר יבגני מרזון: משפחה

## שאלה מס' 23

וּתַק מְקֻצְעֵי כְּמוֹמַחָה לְפִי שְׁנִים מְקַבֵּלֵת רִישׁוֹן מְקֻצְעֵי כְּמוֹמַחָה

פּרוֹפ' נַחֲמָן אֶשׁ: 21-30 שְׁנִים

פּרוֹפ' אֶשֶׁר אֶלְחִיאַנִי: 31 שְׁנִים וּמַעֲלָה

פּרוֹפ' אֶהוּד גְרוֹסֶמָן: 31 שְׁנִים וּמַעֲלָה

פּרוֹפ' מֹשֶׁה לֶשֶׁנו: 31 שְׁנִים וּמַעֲלָה

פּרוֹפ' יוֹבֵל שַׁחַר: 31 שְׁנִים וּמַעֲלָה

ד"ר בַּעַז תַּדְמוֹר: 31 שְׁנִים וּמַעֲלָה

ד"ר יִבְגְנִי מֵרֶזֶן: 21-30 שְׁנִים

**שאלה מס' 24****מטרת השימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) ?**

**פרופ' נחמן אש:** מחקר ורגולציה כמי שאישר בקופת חולים מכבי הכנסת טכנולוגיות חדשות

**פרופ' אשר אלחיאני:** אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי

**פרופ' אהוד גרוסמן:** אבחון תחלואה בלבד

**פרופ' משה לשנו:** אבחון תחלואה בלבד

**פרופ' יובל שחר:** אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי

**ד"ר בעז תדמור:** אבחון תחלואה בלבד

**ד"ר יבגני מרזון:** כלי תומך החלטה באיתור ובטיפול במטופלים מורכבים

**שאלה מס' 25**

**מהי תדירות שימוש בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technology)?**

פרופ' נחמן אש: אחת לשבוע

פרופ' אשר אלחיאני: אחת לשבוע

פרופ' אהוד גרוסמן: מידי יום

פרופ' משה לשנו: לעיתים נדירות

פרופ' יובל שחר: מידי יום

ד"ר בעז תדמור: אחת לחודש

ד"ר יבגני מרזון: מידי יום

**שאלה מס' 26**

**במסגרת מומחיותך, מהו ניסיוןך בשימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies)?**

פרופ' נחמן אש: 6-10 שנים

פרופ' אשר אלחיאני: 6-10 שנים

פרופ' אהוד גרוסמן: 6-10 שנים

פרופ' משה לשנו: 6-10 שנים

פרופ' יובל שחר: 31 שנים ומעלה

ד"ר בעז תדמור: 6-10 שנים

ד"ר יבגני מרזון: 6-10 שנים

**שאלה מס' 27**  
**מהי דרגתך האקדמית?**

פרופ' נחמן אש: פרופ' מן המניין

פרופ' אשר אלחיאני: פרופ' מן המניין

פרופ' אהוד גרוסמן: פרופ'

פרופ' משה לשנו: פרופ'

פרופ' יובל שחר: פרופ' מן המניין

ד"ר בעז תדמור: מרצה בכיר

ד"ר יבגני מרזון: מרצה בכיר

**שאלה מס' 28**  
**מהו מגדרך?**

- פרופ' נחמן אש: גבר
- פרופ' אשר אלחיאני: גבר
- פרופ' אהוד גרוסמן: גבר
- פרופ' משה לשנו: גבר
- פרופ' יובל שחר: גבר
- ד"ר בעז תדמור: גבר
- ד"ר יבגני מרזון: גבר

**שאלה מס' 29**  
**מהי השתייכותך הדתית?**

פרופ' נחמן אש: יהודי

פרופ' אשר אלחיאני: יהודי

פרופ' אהוד גרוסמן: יהודי

פרופ' משה לשנו: יהודי

פרופ' יובל שחר: יהודי

ד"ר בעז תדמור: יהודי

ד"ר יבגני מרזון: יהודי

**שאלה מס' 30**  
**מהי תפיסתך הדתית האישית?**

פרופ' נחמן אש: חופשי

פרופ' אשר אלחיאני: מסורתי

פרופ' אהוד גרוסמן: דתי

פרופ' משה לשנו: דתי

פרופ' יובל שחר: חופשי

ד"ר בעז תדמור: חופשי

ד"ר יבגני מרזון: דתי

## פרק י': דיון

במסגרת הדיון, השוו תשובות המשיבים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר, סיכום דעת המומחים אל מול סיכום דעת ההלכה היהודית בהתייחס ל- 5 שאלות מרכזיות, אליהן בוצעה התייחסות במסגרת סקירת הספרות ההלכתית בחלק עבודת שוות הערך. בחלק הסיכום אבקש להציג את הדעות המוסכמות מול הדעות המנוגדות תוך הצגת הדעה הנכונה יותר.

להלן השאלות שייבחנו:

**שאלה מס' 1:** האם יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data)?

**שאלה מס' 2:** האם המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology)?

**שאלה מס' 3:** האם הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט?

**שאלה מס' 4:** כיצד על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאיך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?

**שאלה מס' 5:** האם בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל?

## שאלה מס' 1: האם יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data)?

### הדעות המוסכמות

**סיכום דעת מומחים: פרק ט': ראיון מומחים:** כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, רשאי להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין. יש לוודא שהמידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית.

**סיכום דעת ההלכה היהודית: חלק עבודת שוות הערך:** הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מאפשרת בירור המציאות, תוך הנגשת מידע בזמן אמת, דבר המונע קבעון מחשבתי. התמודדות עם חידושים מדעיים, תיעשה הלכתית לאחר ידיעה מדוקדקת של הפרטים העובדתיים.

בעידן נתוני העתק, המידע המתקבל מגורמים שונים, מאפשר צמצום התלות בגורם רפואי יחיד בעל ידע וניסיון עבר, שיתכן שבמקרים מסוימים, מידע זה אינו עדכני עד מוטה לכוון מסוים, בשל חוסר רצון להתמודד עם מידע מאתגר אחר. לעתים הידע הקיים בקרב מי שנחשב כגורם רפואי מומחה בכיר, חסר או בלתי מדויק. יתכן שגורם רפואי, פועל מתוך שיקולים זרים, דבר הפוגע במהימנותו המקצועית.

חשוב לוודא שנתוני העתק, יציגו עמדות מומחים בעלי ניסיון מצטבר במקצועות מגוונים. הדבר, עשוי לסייע בהבנת עובדות מדעיות ונתונים סטטיסטיים. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מאפשרת בחינת אמינות הנתונים המתקבלים. ניתוח הנתונים המתעדכנים, מאפשר רמת דיוק גבוהה באבחנה, הצגת חלופות טיפול תוך שיפור יכולת ניבוי סיכויי ההצלחה של חלופות הטיפול בריפוי המחלה. הצגת דעות מגוונות, מאפשרת נטרול לחצים זרים תוך ליבון סוגיות מקצועיות. אין באמור לפגוע או לזלזל באינטואיציה ותחושת המומחה, בעל הניסיון, אך גם תחושה בתהליך קבלת החלטות ברפואה, יש לבסס בהסבר שכלתני. הדבר נדרש במיוחד, כאשר הגורם הרפואי מתבקש לשחזר את הליך קבלת ההחלטה שהביא לבחירה הנכונה. על הגורם הרפואי, יהיה לנמק ולהסביר מה גרם לו להעדיף את החלופה האחת על פני האחרת. לחילופין, במקרה של תקלה, ייאלץ הגורם הרפואי להתמודד מול גישת המטפל הסביר ולהסביר את טיעונו מדוע בחר בחלופה השגויה. לסיום, אדגיש שמידע אמין ומבוסס, יסייע להגדיר קווים קליניים מנחים (Clinical Guide Lines, Gold Standard), שיתקבלו על דעת רוב גורמי הרפואה. לאור האמור, נראה לענ"ד, שאין צורך בהגדרת רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי המוסר מידע, עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק.

### הדעה המנוגדת

**תשובת הנדגמים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר:** נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 5 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 100 ניתוחים באותו התחום ( $36\% \leq 57$  משיבים).

### סיכום

כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, רשאי להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין. יש לוודא שהמידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית. נראה לענ"ד, שההלכה היהודית אינה דורשת ניסיון מינימלי או מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. די ברישיון מקצועי. דעה זאת תואמת את דעת המומחים ושונה מהדעה שהתקבלה בקרב הנדגמים מבין הסגל הרפואי.

## שאלה מס' 2: האם המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology)?

### הדעה המוסכמת על כלל הגורמים

**תשובת הנדגמים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר:** המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה (69% <= 111 משיבים).

**סיכום דעת מומחים: פרק ט': ראיון מומחים:** המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יחד עם זאת, יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקר מקרי (Randomize), מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), מחקרים המאפשרים הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.

**סיכום דעת ההלכה היהודית: חלק עבודת שוות הערך:** על בסיס העובדה, שהגורם הרפואי, אושר כחוק כגורם מקצועי, ניתן להתבסס על המידע אותו הוא מעביר. המידע אותו מעביר הגורם הרפואי, מצטבר לנתוני עתק. נתוני העתק, מאפשרים זיהוי קשרים אפשריים על בסיס ניתוח אלגוריתמים. ספק אם בן אנוש, יזהה באופן עצמאי, קשרים אפשריים אלו. לענין, ברוב המקרים, נתוני העתק יתמכו במידע הקיים, מבוסס הראיות. כל עוד המידע המתקבל, אינו סותר את הידע הקיים, מידע זה יאפשר בחינת כוונת חשיבה נוספים. במידה והמידע המתקבל מנתוני העתק, סותר ידע קיים מבוסס ראיות, יש לבחון מחדש, בו זמנית, את נתוני העתק ואת הידע הקיים מבוסס הראיות.

לאור האמור, נראה לענין, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

### סיכום

המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יחד עם זאת, יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקר מקרי (Randomize), מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.

## שאלה מס' 3: האם הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מעמידה מחדש את שאלת

### נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט?

#### הדעה המוסכמת על כלל הגורמים

**תשובת הנדגמים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר:** הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ, המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה ( $65\% \leq 105$  משיבים).

**סיכום דעת מומחים: פרק ט': ראיון מומחים:** הטכנולוגיה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך האחריות תמיד תישאר על הגורם הרפואי האנושי, מקבל ההחלטה. הטכנולוגיה לא מעמידה מחדש את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. באחריות הגורם הרפואי האנושי, לנהוג לפי שיקול דעתו. במקרה של חוסר התאמה, על הגורם הרפואי האנושי לבחון ממה נובע הפער.

**סיכום דעת ההלכה היהודית: חלק עבודת שוות הערך:** שיטת הרפואה מבוססת הראיות (Evidence Based Medicine), דוגלת בשימוש בשיטות אבחון וטיפול שהוכחו בדרכים מדעיות קפדניות. הדבר מאפשר, ניתוח מעמיק של אמצעים תוך דחיית שיטות טיפוליות בלתי יעילות ומסוכנות. גישה זאת, משפרת את ההוראה, את השיח המקצועי ומביאה לשיפור בקביעת קדימויות בהקצאת משאבים מוגבלים. הגישה מאפשרת לגורם הרפואי ולמטופל לקבל החלטות מושכלות. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מעמידה לבדיקה בכל רגע את אבחנת והמלצת הטיפול של הגורם הרפואי, המעניק טיפול מבוסס ראיות. טכנולוגיה תומכת החלטה, משפרת את האבחנה ומצמצמת אפשרות לטעות בשיקול הדעת וטעות אנוש. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מאפשרת קבלת תמונה מדויקת ורב תחומית. במציאות שבה הטכנולוגיה הרפואית, מבצעת סימולציה של הטיפול המוצע תוך בחינת חלופות, הדבר מאפשר אישוש לאבחנתו ולהמלצותיו של הגורם הרפואי תוך בחינת סיכויי הצלחת הטיפול הרפואי. הטכנולוגיה, משפרת את הזהירות והבטיחות שבניתוח איברים פנימיים. הטכנולוגיה, מאוששת את פעילות הגורם הרפואי המומחה, המוחזק לעולם במעשה ניתוחי אותם הוא מבצע בזהירות ובזריזות. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחזקת את נאמנות הגורם הרפואי לכך שדבריו נכונים ולכן מועילה קביעתו באיסורי דרבנן, מדין ספק או מדין רוב הניתן להציגו<sup>100, 101</sup>. להחמיר וודאי סומכים על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה. אדגיש, שגם לשיטות, שאין הגורם הרפואי נאמן לענין איסורים, בשאר הנושאים נאמן הגורם הרפואי, מדין בקיאים באומנותם<sup>1</sup>. אינו יהודי או מי שפסול לעדות, יהיה נאמן מדין אומן שלא מרע אומנותיה ולכן ניתן לברר את דבריו. הטכנולוגיה תומכת החלטה מייצרת מציאות, המאפשרת בדיקת החלטת הגורם הרפואי ומוכיחה באם יש רגליים לדבר.

ניתן לסמוך על הגורם הרפואי המסתייע בטכנולוגיה תומכת החלטה, מדין רוב וניסיון מצטבר של גורמים רבים<sup>104</sup>. בהתאם, תקפה ועומדת נאמנות גורם רפואי גם כשהוא נחשב כפסול לעדות: אינו יהודי, אישה ואיסורי תורה.<sup>105</sup> ככל שהטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תוגדר כנורמה מקצועית מקובלת (מטפל סביר<sup>97</sup>), על הגורם הרפואי לנהוג לפי המלצת הטכנולוגיה. מבחינה סטטיסטית, רמת הדיוק של הטכנולוגיה גבוהה מזאת של בן האנוש. על בסיס הנורמה המקובלת, אותה תגדיר הטכנולוגיה, נראה לעני"ד, שגורם רפואי יהיה נאמן ביחס לסיבת המחלה ובכל הנוגע לטיפול.

לאור האמור, נראה לעני"ד, שהטכנולוגיה תומכת ההחלטה לא מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט. יתר על כן, ברוב המקרים הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תהווה אמצעי בקרה על תהליכי קבלת ההחלטות של הגורם הרפואי.

#### סיכום

הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחזקת את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

## שאלה מס' 4: כיצד על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?

### הדעות המוסכמות

**תשובת הנדגמים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר:** לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר ( $73\% \leq 116$  משיבים).

**סיכום דעת מומחים: פרק ט': ראיון מומחים:** הגורם הרפואי חייב לפעול לפי שיקול דעתו המקצועית. יחד עם זאת על הגורם הרפואי לבדוק ולמצוא את מקור הפער בין הנגלה מול עיניו אל מול המלצות הטכנולוגיה. על הגורם הרפואי לבחון את המידע אותו הוא הזרים לטכנולוגיה תוך בחינת רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה. יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול.

### הדעה המנוגדת

**סיכום דעת ההלכה היהודית: חלק עבודת שוות הערך:** גורם רפואי מושפע בתהליך האבחון וקבלת ההחלטה מגורמים מגוונים. בין הגורמים המשפיעים: מיומנות וידע מקצועיים, אישיות, נטיות כלליות, מיומנות תקשורתית, רקע תרבותי-דתי-מוסרי ועקרונותיו האתיים. גורמים נוספים המשפיעים גם הם על קבלת ההחלטה: בעיות סביבתיות, משפחתיות, רפואיות, נפשיות של הגורם הרפואי בעת הטיפול, עומס העבודה ושאירתו של הגורם הרפואי לקידום אישי. הגורם הרפואי, נדרש לבחון את המציאות, ככל האפשר, תוך נטרול גורמים העלולים להסיטו מהאבחנה ומהטיפול הנדרש.

בקשתי להציג בדיון זה את המושג חזקה. מושג זה, מבקש להראות שעם כל מה שנראה לנגד עיניו של הגורם הרפואי היחיד, עדין יתכן וגורם רפואי זה יסבול מקוצר רואי בהבנת התמונה הכוללת. דווקא חזקה, המבוססת על ראיית והבנת רבים, נחשבת כמבוססת יותר מראייתו של האחד, מומחה, בעל ניסיון ומעמד, ככל שיהיה. בהצגת כללי הפסיקה ההלכתית, בקשתי להראות שגם בכללים אלו יש הגיון בהגדרת התהליך לקבלת החלטה פורצת דרך, החולקת על המוכר והמקובל. בעידן בו מתקבל מידע מבוסס מגורמים שונים, על הגורם הרפואי לאבחן ולהמליץ על טיפול בהתייחס לניסיונם של אחרים, גם כאשר הדברים נוגדים את הנראה לו מול עיניו. רוב הסיכויים שהטעות היא בניתוח המציאות המבוצעת בידי הגורם הרפואי הבודד. ברוב המקרים, לא נראה שתהיה סתירה בין דעתו של הגורם הרפואי היחיד לבין המלצת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה. דווקא באותם מקרים ספורים, בהם דעתו של הגורם הרפואי חלוקה על המלצת האבחנה והטיפול של הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, באחריות הגורם הרפואי לזהות את השוני בין המקרים ובהתאם לבחון את ההמלצה והטיפול המוצעים. יש להעלות את הסוגיה לדיון מקצועי ולבחינה מחודשת של מוסכמות קיימות.

לאור האמור, נראה לענ"ד, שבמקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיני הגורם הרפואי מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות, על הגורם הרפואי לנהוג לפי המלצת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה גם כשהיא סותרת אפשרות להחלטה על בסיס מידע הנגלה לנגד עיניו. על הגורם הרפואי להעלות נושאים השנויים במחלוקת בפני גורמי מקצוע נוספים.

### סיכום

לענ"ד, נראה שלפי ההלכה היהודית, בשל חוסר פניות המבוססת על מידע אובייקטיבי, על הגורם הרפואי יהיה לנהוג לפי המלצת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה גם כשהיא סותרת אפשרות להחלטה

על בסיס מידע הנגלה לנגד עיניו. במקביל, על הגורם הרפואי להעלות נושאים השנויים במחלוקת בפני גורמי מקצוע נוספים.

מנגד, לעת עתה, רוב הנדגמים מקרב הסגל הרפואי כמו גם דעת המומחים בתחום סוברים, כי הגורם הרפואי חייב לפעול לפי שיקול דעתו המקצועית. על הגורם הרפואי לבדוק ולמצוא את מקור הפער בין הנגלה מול עיניו אל מול המלצות הטכנולוגיה. על הגורם הרפואי לבחון את המידע אותו הוא הזרים לטכנולוגיה תומכת ההחלטה תוך בחינת רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה. יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול.

## **שאלה מס' 5: האם בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל? הדעה המוסכמת על כלל הגורמים**

**תשובת הנדגמים לפי מידת ההסכמה הגבוהה ביותר:** על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל ללא קשר לסיכון/סיכוי (81% <= 128 משיבים).

**סיכום דעת מומחים: פרק ט': ראיון מומחים:** תמיד יש להתחשב ברצון המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה, אין צורך ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי מאחר והאחריות תמיד היא על הגורם האנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. אין צורך לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

**סיכום דעת ההלכה היהודית: חלק עבודת שוות הערך:** בעידן נתוני העתק, יש לאפשר למטופל הבודד וסביבתו (לפי בחירת המטופל), להיות שותפים בתהליך הטיפול. על הגורם הרפואי, להציף את המידע הקיים ולקבל יחד עם המטופל החלטה טיפולית המבוססת על הסתברויות כמוצג בטכנולוגיה תומכת ההחלטה. יש לפרט בפני המטופל את הסיכויים והסיכונים השונים, כדי שהמטופל יוכל לבחור בעצמו את המרכז והגורם הרפואי הטובים ביותר לדעתו לטיפול במחלתו. במקרה של סכנה מידית (גם בספק פיקוח נפש), כאשר לא ידועה התנגדות המטופל, אין צורך בהסכמת המטופל וזאת ללא קשר לטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

לאור האמור, נראה לעני"ד, שבהמלצתו הטיפולית המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל.

### **סיכום**

תמיד יש להתחשב ברצון המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה, אין צורך ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי, מאחר והאחריות תמיד היא על הגורם האנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. אין צורך לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

## סיכום

### תחומי ההסכמה

**שאלה מס' 2:** האם המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology)?

**תשובה:** המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יחד עם זאת, יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקר מקרי (Randomize), מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.

**שאלה מס' 3:** האם הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט?

**תשובה:** הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחזקת את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

**שאלה מס' 5:** האם בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה על הגורם הרפואי להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל?

**תשובה:** תמיד יש להתחשב ברצון המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה, אין צורך ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי, מאחר והאחריות תמיד היא על הגורם האנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. אין צורך לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

### תחומי אי ההסכמה

**שאלה מס' 1:** האם יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון ומומחיות של גורם רפואי המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data)?

**תשובה:** כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, רשאי להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין. יש לוודא שהמידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית. נראה לענ"ד, שההלכה היהודית אינה דורשת ניסיון מינימלי או מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. די ברישיון מקצועי. דעה זאת תואמת את דעת המומחים ושונה מהדעה שהתקבלה בקרב הנדגמים מבין הסגל הרפואי.

**שאלה מס' 4:** כיצד על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס אומדנא והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?

**תשובה:** לענ"ד, נראה שלפי ההלכה היהודית, בשל חוסר פניות המבוססת על מידע אובייקטיבי, על הגורם הרפואי יהיה לנהוג לפי המלצת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה גם כשהיא סותרת אפשרות להחלטה על בסיס מידע הנגלה לנגד עיניו. במקביל, על הגורם הרפואי להעלות נושאים השנויים במחלוקת בפני גורמי מקצוע נוספים.

מנגד, לעת עתה, רוב הנדגמים מקרב הסגל הרפואי כמו גם דעת המומחים בתחום סוברים, כי הגורם הרפואי חייב לפעול לפי שיקול דעתו המקצועית. על הגורם הרפואי לבדוק ולמצוא את מקור הפער בין הנגלה מול עיניו אל מול המלצות הטכנולוגיה. על הגורם הרפואי לבחון את המידע אותו הוא הזרים לטכנולוגיה תומכת ההחלטה תוך בחינת רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה. יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול.

## פרק י"א: מסקנות

### 1. יש להגדיר רמה בסיסית של ידע, ניסיון, מומחיות והסמכה של גורם רפואי המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data)

במסגרת המחקר, שבוצע בקרב סגל רפואי, נמצא שרוב הנחקרים צידדו, כי נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 5 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 100 ניתוחים באותו התחום. עמדה זאת, מתיישבת עם עמדת המומחים, לפיה כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין. יש לוודא שהמידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית. מעניין כי עמדת ההלכה היהודית, מחייבת שהתמודדות עם חידושים מדעיים, תיעשה לאחר ידיעה מדוקדקת של הפרטים העובדתיים. בעידן נתוני העתק, המידע המתקבל מגורמים שונים, מאפשר צמצום התלות בגורם רפואי יחיד בעל ידע וניסיון עבר, שיתכן שבמקרים מסוימים, מידע זה אינו עדכני עד מוטה לכוון מסוים, בשל חוסר רצון להתמודד עם מידע מאתגר אחר. לעתים הידע הקיים בקרב מי שנחשב כגורם רפואי מומחה בכיר, חסר או בלתי מדויק. יתכן שגורם רפואי, פועל מתוך שיקולים זרים, דבר הפוגע במהימנותו המקצועית. חשוב לוודא שנתוני העתק, יציגו עמדות מומחים בעלי ניסיון מצטבר במקצועות מגוונים. הדבר, עשוי לסייע בהבנת עובדות מדעיות ונתונים סטטיסטיים.

**לסיכום, כל גורם מקצועי מוסמך, בהתאם לתחומי פעילותו, רשאי להזרים מידע ובלבד שמקור הנתונים אמין. יש לוודא שהמידע יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית ולהקפיד להזין מידע אמין מבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לפי תשובות המטופל והתרשמותו המקצועית של המטפל.**

### 2. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data), נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based

#### Medicine) לצורך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology)

במסגרת המחקר, שבוצע בקרב סגל רפואי, נמצא שרוב הנחקרים צידדו, שהמידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה. עמדה זאת, מתיישבת עם עמדת המומחים, כי המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקר מקרי (Randomize), מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), מחקרים המאפשרים הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.

עמדת ההלכה היהודית, מחייבת שהגורם הרפואי, יאושר כחוק כגורם מקצועי. בהתאם, ניתן יהיה להתבסס על המידע אותו גורם זה מעביר כמבוסס ראיות. המידע אותו מעביר גורם רפואי זה, מצטבר לנתוני עתק. נתוני העתק, מאפשרים זיהוי קשרים אפשריים על בסיס ניתוח אלגוריתמים. ספק אם בן אנוש, יזהה באופן עצמאי, קשרים אפשריים אלו. לעניין, ברוב המקרים, נתוני העתק יתמכו במידע הקיים, מבוסס הראיות. כל עוד המידע המתקבל, אינו סותר את הידע הקיים, מידע זה יאפשר בחינת כוונת חשיבה נוספים. במידה והמידע המתקבל מנתוני העתק, סותר ידע קיים מבוסס ראיות, יש לבחון מחדש, בו זמנית, את נתוני העתק ואת הידע הקיים מבוסס הראיות. לאור האמור, הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מאפשרת בחינת אמינות הנתונים המתקבלים. ניתוח הנתונים המתעדכנים, מאפשר רמת דיוק גבוהה באבחנה, הצגת חלופות טיפול תוך שיפור יכולת ניבוי סיכויי ההצלחה של חלופות הטיפול בריפוי המחלה. הצגת דעות מגוונות, מאפשרת נטרול לחצים זרים תוך ליבון סוגיות מקצועיות. אין באמור לפגוע או לזלזל בתחושת המומחה, בעל הניסיון, אך גם תחושה בתהליך קבלת החלטות ברפואה, יש לבסס בהסבר שכלתני. הדבר נדרש במיוחד, כאשר הגורם הרפואי מתבקש לשחזר את הליך קבלת ההחלטה שהביא לבחירה

הנכונה. על הגורם הרפואי, יהיה לנמק ולהסביר מה גרם לו להעדיף את החלופה האחת על פני האחרת. לחילופין, במקרה של תקלה, ייאלץ הגורם הרפואי להתמודד מול גישת המטפל הסביר ולהסביר את טיעונו מדוע בחר בחלופה השגויה. לסיום, אדגיש שמידע אמין ומבוסס, יסייע להגדיר קווים קליניים מנחים (Clinical Guide Lines, Gold Standard), שיתקבלו על דעת רוב גורמי הרפואה. יודגש, שהטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תורמת בקבלת החלטות מורכבות, אך עדין אין תחליף לגורם הרפואי האנושי.

**לסיכום, המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק נחשב כמבוסס ראיות. יחד עם זאת, יש לבצע הצלבה של המידע ממקורות שונים. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר רנדומלי, קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקר מקרי (Randomize), מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים שונים, מועדים שונים ואתרים שונים.**

### **3. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology), לא מעמידה מחדש את**

#### **שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט**

במסגרת המחקר, שבוצע בקרב סגל רפואי, נמצא שרוב הנחקרים צידדו כי הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחזקת את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ, המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

עמדה זאת, מתיישבת עם עמדת המומחים, כי הטכנולוגיה מסייעת בקבלת ההחלטה, אך האחריות תמיד תישאר על הגורם הרפואי האנושי, מקבל ההחלטה. הטכנולוגיה לא מעמידה מחדש את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. באחריות הגורם הרפואי האנושי, לנהוג לפי שיקול דעתו. במקרה של חוסר התאמה, על הגורם הרפואי האנושי לבחון ממה נובע הפער.

מעניין כי עמדת ההלכה היהודית, ביחס לשיטת הרפואה מבוססת הראיות (Evidence Based Medicine), דוגלת בשימוש בשיטות אבחון וטיפול שהוכחו בדרכים מדעיות קפדניות. הדבר מאפשר, ניתוח מעמיק של אמצעים תוך דחיית שיטות טיפוליות בלתי יעילות ומסוכנות. גישה זאת, משפרת את ההוראה, את השיח המקצועי ומביאה לשיפור בקביעת קדימויות בהקצאת משאבים מוגבלים. הגישה מאפשרת לגורם הרפואי ולמטופל, לקבל החלטות מושכלות. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מעמידה לבדיקה בכל רגע את אבחנת והמלצת הטיפול של הגורם הרפואי, המעניק טיפול מבוסס ראיות. טכנולוגיה תומכת החלטה, משפרת את האבחנה ומצמצמת אפשרות לטעות בשיקול הדעת וטעות אנוש. הטכנולוגיה מאפשרת קבלת תמונה מדויקת ורב תחומית. במציאות שבה הטכנולוגיה הרפואית, מבצעת סימולציה של הטיפול המוצע תוך בחינת חלופות, הדבר מאפשר אישור לאבחנתו ולהמלצות הגורם הרפואי תוך בחינת סיכויי הצלחת הטיפול הרפואי. הטכנולוגיה, משפרת את הזהירות והבטיחות שבניתוח איברים פנימיים. הטכנולוגיה, מאוששת פעילות גורם רפואי מומחה, המוחזק לעולם במעשה ניתוחיו אותם הוא מבצע בזהירות ובזריזות. הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחזקת את נאמנות הגורם הרפואי לכך שדבריו נכונים ולכן מועילה קביעתו באיסורי דרבנו, מדין ספק או מדין רוב הניתן להציגו. להחמיר וודאי סומכים על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה. אדגיש, שגם לשיטות, שאין הגורם הרפואי נאמן לענין איסורים, בשאר הנושאים נאמן הגורם הרפואי, מדין בקיאים באומנותם. אינו יהודי או מי שפסול לעדות, יהיה נאמן מדין אומן שלא מרע אומנותיה ולכן ניתן לברר את דבריו. הטכנולוגיה תומכת החלטה מייצרת מציאות, המאפשרת בדיקת החלטת הגורם הרפואי ומוכיחה באם יש רגליים לדבר.

ניתן לסמוך על הגורם הרפואי המסתייע בטכנולוגיה תומכת החלטה, מדין רוב וניסיון מצטבר של גורמים. בהתאם, תקפה ועומדת נאמנות גורם רפואי גם כשהוא נחשב כפסול לעדות: אינו יהודי, אישה ואיסורי תורה. ככל שהטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תוגדר כנורמה מקצועית מקובלת (מטפל סביר), על הגורם הרפואי לנהוג לפי המלצת הטכנולוגיה. מבחינה סטטיסטית, רמת הדיוק של הטכנולוגיה גבוהה מזאת של בן האנוש. על בסיס הנורמה

המקובלת, אותה תגדיר הטכנולוגיה, נראה לעני"ד, שגורם רפואי יהיה נאמן ביחס לסיבת המחלה ובכל הנוגע לטיפול.

**לסיכום, הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, מחזקת את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי ולא מעמידה מחדש את שאלת נאמנות הגורם הרפואי בכלל ובשאלות הלכתיות בפרט. ברוב המקרים, הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תהווה אמצעי בקרה על תהליכי קבלת ההחלטות של הגורם הרפואי. אחריות הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.**

**4. על הגורם הרפואי לבחון את מקור הפער במקרה של פער בין עובדות הנגלות לנגד עיניו מחד**

**בעוד שמאידך הטכנולוגיה תומכת ההחלטה מציגה אבחנה ודרכי טיפול אחרות על בסיס**

### **אומדנא והסתברות של נתוני העתק (Big Data)**

במסגרת המחקר, שבוצע בקרב סגל רפואי, נמצא שרוב הנחקרים צידדו, שעל הגורם הרפואי, לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר.

עמדה זאת, מתיישבת עם עמדת המומחים, שהגורם הרפואי חייב לפעול לפי שיקול דעתו המקצועית. יחד עם זאת על הגורם הרפואי לבדוק ולמצוא את מקור הפער בין הנגלה מול עיניו אל מול המלצות הטכנולוגיה. על הגורם הרפואי לבחון שוב את איכות המידע אותו הוא הזרים לטכנולוגיה תוך בחינת רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה. יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול.

מעניין כי עמדת ההלכה היהודית, דוגלת בגישה שגורם רפואי מושפע בתהליך האבחון וקבלת ההחלטה מגורמים מגוונים. בין הגורמים המשפיעים: מיומנות וידע מקצועיים, אישיות, נטיות כלליות, מיומנות תקשורתית, רקע תרבותי-דתי-מוסרי ועקרונותיו האתיים. גורמים נוספים המשפיעים גם הם על קבלת ההחלטה: בעיות סביבתיות, משפחתיות, רפואיות, נפשיות של הגורם הרפואי בעת הטיפול, עומס העבודה ושאיפת הגורם הרפואי לקידום אישי. הגורם הרפואי, נדרש לבחון את המציאות, ככל האפשר, תוך נטרול גורמים העלולים להסיטו מהאבחנה ומהטיפול הנדרש. בהקשר לדיון זה, אבקש להציג את המושג חזקה. מושג זה, מבקש להראות שעם כל מה שנראה לנגד עיני הגורם הרפואי היחיד, עדין יתכן וגורם רפואי זה יסבול מקוצר רואי בהבנת התמונה הכוללת. דווקא חזקה, המבוססת על ראיתם והבנתם של רבים, נחשבת כמבוססת יותר מראיית האחד, מומחה, בעל ניסיון ומעמד, ככל שיהיה. בהצגת כללי הפסיקה ההלכתית, בקשתי להראות שגם בכללים אלו יש הגיון בהגדרת התהליך לקבלת החלטה פורצת דרך, החולקת על המוכר והמקובל. בעידן בו מתקבל מידע מבוסס מגורמים שונים, על הגורם הרפואי לאבחון ולהמליץ על טיפול בהתייחס לניסיונם של אחרים, גם כאשר הדברים נוגדים את הנראה לו מול עיניו. רוב הסיכויים שהטעות היא בניתוח המציאות המבוצעת בידי הגורם הרפואי הבודד. ברוב המקרים, לא נראה שתהיה סתירה בין דעת הגורם הרפואי היחיד לבין המלצת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה. דווקא באותם מקרים ספורים, בהם דעת הגורם הרפואי חלוקה על המלצת האבחנה והטיפול של הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, באחריות הגורם הרפואי לזהות את השוני בין המקרים ובהתאם לבחון את ההמלצה והטיפול המוצעים. יש להעלות את הסוגיה לדיון מקצועי ולבחינה מחודשת של מוסכמות קיימות.

**לסיכום, הגורם הרפואי חייב לפעול לפי שיקול דעתו המקצועית. יחד עם זאת על הגורם הרפואי לבדוק ולמצוא את מקור הפער בין הנגלה מול עיניו אל מול המלצות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה. על הגורם הרפואי לבחון שוב את איכות המידע אותו הוא הזרים לטכנולוגיה תומכת ההחלטה תוך בחינת רגישות, סגוליות, אמינות והסתברות המידע כגורם המסייע לקבלת ההחלטה. יש להיוועץ עם גורמי מקצוע נוספים/בכירים, כחלק מניהול סיכונים (Risk Management) והבטחת איכות (Quality Assurance) הטיפול.**

**5. בהמלצתו הטיפולית, המבוססת על הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, על הגורם הרפואי להתחשב**

**בצרכי/רצונות המטופל**

במסגרת המחקר, שבוצע בקרב סגל רפואי, נמצא שרוב הנחקרים צידדו שעל הגורם הרפואי להתחשב בצרכי/רצונות המטופל ללא קשר לסיכון/סיכוי הצלחת/כשלון הטיפול.

עמדה זאת, מתיישבת עם עמדת המומחים, שהגורם הרפואי חייב להתחשב ברצון המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה תומכת החלטה, אין צורך ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי מאחר והאחריות תמיד היא על הגורם האנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. אין צורך לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד על הטכנולוגיה תומכת החלטה.

עמדת ההלכה היהודית, מעריכה שבעידן נתוני העתק, יש לאפשר למטופל הבודד וסביבתו (לפי בחירת המטופל), להיות שותפים בתהליך הטיפול. על הגורם הרפואי, להציף את המידע הקיים ולקבל יחד עם המטופל החלטה טיפולית המבוססת על הסתברויות כמוצג בטכנולוגיה תומכת החלטה. יש לפרט בפני המטופל את הסיכויים והסיכונים השונים, כדי שהמטופל יוכל לבחור בעצמו את המרכז והגורם הרפואי הטובים ביותר לדעתו לטיפול במחלתו. במקרה של סכנה מידית (גם בספק פיקוח נפש), כאשר לא ידועה התנגדות המטופל, אין צורך בהסכמת המטופל וזאת ללא קשר לטכנולוגיה תומכת החלטה.

**לסיכום, יש להתחשב בצרכי/רצונות המטופל. במקרה של שימוש בטכנולוגיה תומכת החלטה, אין צורך ליידע את המטופל ביחס לרמת הבטיחות, הדיוק והיעילות ביחס לזה של גורם אנושי, מאחר והאחריות תמיד היא על הגורם האנושי. זכות המטופל לשאול ביחס לתוקף הטכנולוגיה ומידת בטיחותה. אין צורך לקבל את הסכמת המטופל בטופס נוסף נפרד על הטכנולוגיה תומכת החלטה.**

לאור האמור, הטכנולוגיה תומכת החלטה, המבוססת על נתוני עתק, לעת עתה אינה נחשבת כעדיפה על פני דעתו המקצועית של גורם רפואי יחיד. בהתאם למאמר חז"ל בדיני נפשות, כי אין לו לדיין אלא מה שראות עיניו<sup>7</sup>, מדובר בטכנולוגיה תומכת החלטה, שעדין אינה מחליפה את הגורם האנושי.

## פרק י"ב: המלצות ליישום

אבקש להמליץ את ההמלצות הבאות לקובעי מדיניות הפועלים בתחומי הטכנולוגיה תומכת ההחלטה ( Decision Support Technology).

בין הגורמים להם המלצות אלו נוגעות, אנו מוצאים את משרד הבריאות, קופות החולים, מרכזים רפואיים, חברות המפתחות טכנולוגיות תומכות החלטה, גורמי הרפואה, הציבורית, הפרטית, משתמשי הקצה העושים שימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

ההמלצות נוגעות לתחומים הבאים:

1. בכל תחום, יש להגדיר כללים של מטפל סביר ועד תקן זהב (Gold Standard), שבאמצעותם הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, תבחן כל אבחנה וטיפול על בסיס תרשים זרימה המגדיר נורמה מקצועית. פירוק שרשרת קבלת ההחלטה לגורמים ולצמתי קבלות ההחלטה, תאפשר לזהות נתונים ואירועים חריגים. אחריות הגורם הרפואי, לזהות תכנים שמערכת בינה מלאכותית (Artificial Intelligence), לא תוכל לזהות או להעריך.
2. יש לוודא לאורך זמן, שהמידע בנתוני העתק (Big Data), יעבור תיקוף (Validation) בידי גורמי מקצוע שיבחנו את המידע לפי מדדי האובייקטיביות העובדתית. יש להקפיד להזין מידע אמין, מבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לפי תשובות המטופל והתרשמותו המקצועית של המטפל. המידע ייבחן לאורך זמן על בסיס מחקר מקרי (Randomize), קבוצות ניסוי-ביקורת וסמיון כפול (Double Blind). המידע ייבחן באמצעות כלי מחקר קליניים (Clinical Trials), הכוללים מחקרים צופים פני עתיד (Prospective), מחקרים המאפשרים הבנת התופעה באמצעות קבלת תוצאות זהות בידי חוקרים, מועדים ואתרים שונים.
3. יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים תוך הצגת חלופות שונות, כולל החלופה האופטימלית ותרומתה לאיכות ותוחלת החיים. במסגרת הצגת הנתונים, יש לבחון את העלות ביחס לאיכות חיים המותאמת לשנות חיים (Quality Adjusted Life Year). כן יש להציג שאלות של עלות (Cost), תועלת (Utility) ויעילות (Effectiveness). המטופל יתבקש להיות שותף בהחלטה והשלכותיה.
4. יש להגדיר דרכי הכשרה ורמת מיומנות בסיסית נדרשת לשימוש בטכנולוגיה תומכת החלטה וזאת במטרה למנוע כשל אפשרי.
5. במקרה של תקלה, יש לזהות, היכן נפלה התקלה ועל ידי איזה גורם מקצועי. יתכן שכשל טכנולוגי אירע בשל כשל גורם מקצועי שאינו גורם רפואי. מנגד, יתכן מטפל, שקיבל המלצה שגויה, שבשל כך נתן הוראה שגויה.
6. יש לקבוע נהלי עבודה למאבחן/מטפל מרחוק (Tele-Medicine) ולמקבל האבחנה/ההמלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק.
7. יש להגדיר נהלי אישור למתן שימוש במידע לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data) גם במידה והמטופל לא מזוהה באופן אישי. יש להגדיר נהלים לאיתור מטופל, שהמידע אודותיו יכול לסייע לו.
8. יש להגדיר נהלים כיצד מטופל יקבל מידע ביחס לתוקף הטכנולוגיה תומכת ההחלטה ומידת בטיחותה.

## פרק י"ג: תם ולא נשלם

- לאחר שעניתי על שאלת המחקר באמצעות שאלות המשנה, אבקש לבחון בהמשך את השאלות היישומיות הבאות אודות טכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technology) ונתוני העתק (Big Data):
1. האם כחלק מחוכמת המונים, יש מקום לבדוק אומדן שיקול דעת של הציבור ביחס לרמות הסיכון בטיפול כמדד לקבלת החלטות בבחירת טיפול?
  2. כיצד ניתן להגדיר עקרונות אתיים בשימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה: ערכים, אמונות ודעות, תרבות ארגונית ואתיקה?
  3. כיצד ניתן לנטרל הטיה (Bias) בהשגת הנתונים: הוגנות (Fairness), קבוצות מיעוט באוכלוסיה, שאין עליהן מספיק מידע וניסיון, דבר המונע השלכת המידע מהכלל על הפרט?
  4. כיצד ניתן לדייק בנושא הרפואה המגדרית: אין בסיס נתונים מאוזן?
  5. כיצד ניתן לתקן נתונים בלתי מאוזנים: האם גם כאן יש מקום לקבל הערכה מתוכנת מחשב?
  6. ירידה לתתי הקשרים: מהי היכולת לזהות מקרים חריגים השונים מהתבנית המקובלת?
  7. כיצד ניתן לקבל תמונה כללית בהתרשמות מפרטים ייחודיים: ישנם פרטים שתוכנת המחשב לא יכולה לקלוט ולנתח, לדוגמא: ריח ייחודי של הבל הפה?
  8. האם ניתן בנתוני עתק (Big Data) להתאים את הרפואה כמותאמת אישית: נתוני עתק מתייחסים לשיטת הממוצעים: האם ניתן יהיה לזהות תופעה ייחודית לתתי אוכלוסיה?
  9. האם בטכנולוגיה תומכת החלטה, ניתן למדוד עוצמת כאב, הנחשבת כתלויה תרבות, מגדר וגיל: פער בשימוש במשככי כאבים?
  10. כיצד ניתן לעדכן שינוי במדדים תלויי משתנים ביחס לאוכלוסיה הכללית, לדוגמא: ערכי יתר לחץ דם חריגים המטופלים תרופתית בגיל השלישי?
  11. קבוצות ייחוס ייחודיות:
    - 11.1. עד איזו רמה יש לפתח תבניות ייחודיות לתתי אוכלוסיות?
    - 11.2. עד כמה יש לפתח תבנית ייחודית לתת אוכלוסיה, אותה לא ניתן לראות באוכלוסיה הכללית, לדוגמא: הבדלים בין פירוק האלכוהול בכבד בין יהודים, מוסלמים לעומת נוצרים, ילידי ישראל, בני העדה האתיופית ויוצאי חבר העמים?
  12. כיצד ניתן בלמידת מכונה (Machine Learning), להיזהר ממתן מינוח ופרשנות שגויה למושגים בעלי משמעות דואלית, לדוגמא: האם ירידה במשקל בקרב סכרתיים עשויה ללמד על החמרה במצב המטופל? האלגוריתם בחר כמילת מפתח את צמד המילים: שווי משקל. מושג זה, עוסק בתחום הנורולוגיה ולא חילוף החומרים בקרב חולי הסכרת. לצורך תיקוף הנתונים (Validation), יש להגדיר בצורה זהירה את המשתנים אותם מבקשים לבדוק.
  13. במטרה לשפר את מנגנוני הבקרה על תהליך קבלת ההחלטות של הסגל הרפואי, האם תמריץ כלכלי, עשוי להגביר את השימוש בטכנולוגיה תומכת ההחלטה?
  14. האם ניתן להשתמש במערכת תומכת החלטה בשבת, גם במקרים שאינם פיקוח נפש?

## פרק י"ד: סיכום

במסגרת מחקר זה, בחנתי את השאלה האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) כדיני נפשות כברפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות?

בחירתי בנושא, נבעה מרצוני ליישם את לימודי העיוניים בצורה מעשית תוך הוספת נופך נוסף מניסיוני המקצועי. במסגרת המחקר, חשתי שהבאתי לידי ביטוי את הכלים והידע אותם רכשתי במסגרת לימודי בתוכנית, כמו גם כלים וידע שהיו ברשותי מתחומי לימודי ועיסוקי השונים.

במסגרת הראיונות והתכתובות אותן קיימתי עם גורמי הלכה ורפואה, עלו שאלות ערכיות אודות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה ברפואה. מעניין לציין, שבמסגרת סקירת הספרות וראיונות אותם קיימתי עם גורמי הלכה ורפואה, גדולי ישראל לאורך השנים הגדירו עקרונות בנושא קבלת ההחלטות ברפואה. חלק מעקרונות אלו, משמשים עד כה כאבני יסוד גם ביחס לבחינת השיקולים אודות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

במסגרת המחקר, עלו טיעונים שונים בהקשר לתרומת הטכנולוגיה תומכת ההחלטה. לא למיותר לציין, שהטיעונים השונים, אתגרו אותי באופן אישי כחלק מחשיבתי הכלכלית-ניהולית וחשיבות הצורך במנגנוני בקרה על תהליכי קבלת ההחלטה של הגורם הרפואי.

במסגרת המחקר, נחשפתי לחשיבות הטכנולוגיה תומכת ההחלטה, ככלי תומך לגורם האנושי בהתמודדות עם אוטוסטרדת המידע מחד ומאידך ברצונו לטייב את מאגר הנתונים העומד לרשותו בהליך האבחנה והטיפול הרפואי. במיוחד כיום, סביבת המטופל, צרכיו ורצונותיו כמו גם הצורך בשיתוף פעולה רב מקצועי, מחייבים טכנולוגיה תומכת החלטה, המנגישה מידע זמין לצורך קבלת החלטות בזמן אמת.

היקף המידע, מגוון מקורות המידע והשימושים שנעשים בהם, מציבים אתגרים אודות שאלות הלכתיות ומשפטיות ביחס לזכויות הקניין, צנעת הפרט ודיני הגנת הפרטיות. נושאים אלו מחייבים דיון נרחב בנפרד.

השאלות הערכיות אותן מעלות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחייבות דיון ערכי, מקצועי ומשפטי נוסף, במטרה לקבוע את הגבול המותר שמטרתו שיפור איכות האבחנה והטיפול של היחיד והציבור, מבלי לפגוע בצנעת הפרט וסודיותו הרפואית של המטופל.

**מטעמי נוחיות בלבד, נוסח המחקר בלשון זכר. ניתן להשתמש בניסוח האמור, בלשון זכר ונקבה כאחד/ת.**

**פרק ט"ו: ביבליוגרפיה**  
**ספרות הלכתית: מקורות בסיס**  
**תורה**

- במדבר כא, יד <sup>3</sup>  
 במדבר לה, טז-יח, ספרי <sup>262</sup>  
 במדבר לה, כה <sup>545</sup>  
 במדבר לה, ל <sup>541</sup>  
 בראשית ח, ה <sup>748</sup>  
 דברים יב, ה <sup>791</sup>  
 דברים יז, ו <sup>808</sup>  
 דברים יז, יא <sup>786</sup>  
 ויקרא כו, יא, בן נחמן מ. רב <sup>745</sup>  
 שמות ט, ב <sup>573</sup>  
 שמות יח, כ <sup>91</sup>  
 שמות מכילתא משפטים פרשה כ <sup>524</sup>  
 שמות כא, יט <sup>652</sup>  
 שמות כג, ב <sup>460</sup>  
 שמות כג, ז <sup>560</sup>  
 שמות כו, ז <sup>523</sup>

**כתובים**

- משלי ז, כו <sup>778</sup>  
 משלי יד, י <sup>385</sup>  
 תהילים כה, יד <sup>870</sup>

**תורה שבעל פה**

- אבות א, א <sup>771</sup>  
 ב"ק ו, ו <sup>108</sup>  
 ב"ק ט, ג <sup>109</sup>  
 ב"ק תוספתא ט, ג <sup>672</sup>  
 גיטין תוספתא ג, ח <sup>769</sup>  
 גיטין תוספתא ג, יג <sup>107</sup>  
 יומא ח, ג, בן בצלאל י. ל. (מהר"ל) הרב, תפארת ישראל <sup>880</sup>  
 עדויות א, ה <sup>464</sup>  
 קידושין ד, יד, תפארת ישראל <sup>763</sup>

**תלמוד בבלי**

- ביצה כ. <sup>507</sup>  
 בכורות נח. רש"י ד"ה חוץ <sup>473</sup>  
 ב"ב כא : <sup>701</sup>  
 ב"ב קז : טעמא דאחרים לא ידעינן ורשב"ם ד"ה טעמא <sup>474</sup>  
 ב"ב קמב : בטעמא תליא מילתא <sup>470</sup>

- 472 ב"ב קמה : רשב"ס ד"ה רבא אמר
- 271 ב"ב קנא :
- 154 ב"ב קנג :
- 671 ב"מ לז. רש"י ד"ה הבא
- 209 ב"מ צו :
- 372 ב"מ קז :
- 317 ב"ק צא.
- 670 ב"ק קד. רש"י ד"ה שכבר
- 805 ב"ק קיב.
- 461 ברכות ט.
- 502 ברכות יא.
- 492 ברכות לח :
- 375 ברכות נד : רש"י ד"ה צריכין
- 653 ברכות ס.
- 480 ברכות סד.
- 471 גיטין ו : רש"י ד"ה בשלמא
- 153 גיטין כח.
- 634 גיטין כח. רש"י ד"ה נותנו
- 635 גיטין כח. תוס' ד"ה הא
- 641 גיטין כח. שלטי גיבורים בשם ריא"ז
- 837 גיטין סו :
- 832 גיטין סז :
- 833 גיטין עב. תוספות ד"ה קולו
- 270 גיטין עב :
- 481 הוריות יד.
- 629 חגיגה ג :
- 499 חולין ז. רש"י ד"ה מכאן
- 636 חולין י :
- 439 חולין יא :
- 494 חולין יח :
- 602 חולין מז : מהרש"א בפירוש דברי התוס'
- 631 חולין צז : תוס' ד"ה סמכין
- 592 יבמות ח : ליקוי פוריות בגבר : איזהו פצוע דכא? כל שנפצעו הביצים שלו ואפילו אחת
- 477 יבמות ל"ו. ר"ל נגד ר' יוחנן : הלכה כר' יוחנן למעט מספר מקרים
- 625 יבמות סג : תוס' ד"ה לימים
- 611 יבמות סד.
- 617 יבמות סד :
- 608 יבמות סד : רשב"א, ריטב"א נימוק"י ורא"ש
- 614 יבמות סה :
- 624 יבמות סו. תוס' ד"ה ונאמנת
- 594 יבמות קיט. רשב"א

589 יבמות קכ.

440 יבמות קכ : רמב"ן, רשב"א, ריטב"א ומאירי

383 יומא פב.

386 יומא פג.

96 יומא פג. אין להאכיל מחצר כבד של כלב את מי שהכלב נשכו

116 יומא פד :

253 יומא פח. רי"ף, מאור ורי"ן

256 יומא פח. ר"ן : אם הדבר ברור אצלנו שבקיאותו מכריעה רוב מנין של אחרים

575 כתובות יב :

576 כתובות טז. רש"י ד"ה היא נאמנת

584 כתובות עה : שאף לר' יהושע אין מוציאין ממון על-ידי חזקת הגוף. כשאינן חזקת ממון הולכים אחר חזקת הגוף

371 כתובות ל.

609 כתובות מג :

867 כתובות ס : אביי הורה הוראה בטעות, אף על פי שלמד את ההלכה. כשבא לפני רבו רב יוסף והתבררה לו הטעות, רץ אחרי השואל מרחק רב כדי להודיע לו על הטעות ולא השיגו. מסקנת אביי הייתה שאין לאדם להורות הוראה במקום רבו אפילו בדבר פשוט, כיון שאין לו סייעתא דשמיא לפסוק כהלכה

585 כתובות עה : תוס' ד"ה אבל

813 מכות ו :

679 מכות ח.

682 מכות ח.- : מנויים אב, רב ושליח בית דין כמי שאם הרגו בשוגג אינם גולים, אך לא נמנה שם גורם רפואי : משמע שגורם רפואי ששגג והמית, גולה

626 נדה ז :

513 נדה ז : רש"י ד"ה הא קמ"ל

596 נדה טז.

868 נדה כ : איפרא הורמיו (אם שבור מלך פרס), רצתה לבחון את חכמת היהודים. שלחה לרבא שישים מיני דמים, כדי לנסותו אם ידע להשיב על כל דם מאיזה סוג הוא. השיב רבא נכונה על כולם, חוץ ממין הדם האחרון, שהיה דם של כינים. לא ידע רבא לומר מה הוא. כאן אירע דבר פלא : מסר רבא לשליח את התשובות על חמישים ותשעה מראות הדמים, אך מכיון שכששולחים שליח למלכה, דרך ארץ הוא לשלוח לה איזו מתנה, החליט להעביר עבורה מתנה. איזו מתנה שלח לה? - מסרק של כינים! השליח של רבא מגיע אליה ומוסר לה תשובות על חמישים ותשעה מיני הדמים ונותן לה את המסרק. היא הבינה שבמסרק הזה שרבא שלח לה, הוא רוצה לרמוז לה בצורה עדינה, שהדם האחרון הוא דם של כינים. אמרה איפרא בהשתוממות : יהודים, כל חכמה מצויה בכס!

869 נדה כ :

877 נדה כ : ר' אלעזר הריח העד וקבע שהדם הוא דם חימוד. הר"ן והמאירי על אתר, מביאים בשם יש מפרשים, שהכוונה היא שר' אלעזר קבע שזה דם חימוד והתירו. ראשונים אחרים, ביניהם הרשב"א, הקשו על היש מפרשים הזה מהגמרא לקמן (סו.) שאומרת : "תבעוה לינשא ונתפייסה - צריכה שתשב שבעה נקיים", מפני דם חימוד, משמע שדם חימוד אסור ומה שר' אלעזר הריח, היה רק לגלות את חכמתו אך לא להתירו. הר"ן מתרץ, שאכן בדם חימוד רגיל חיישינן שמא נתערב בו דם נדה ולכן טמאה, אך בעובדה שהייתה ברור היה לר' אלעזר שזה רק דם חימוד. בסוגיה שם הקשו הרמב"ן והרשב"א, מפני מה ילתא שלחה את דמה לחכם ולא הורתה בעצמה, הרי היתה יודעת (עיי'ן שם בסוגיה)? ואחד התירושים הוא שעשתה זאת כדי שלא לפגוע

בכבודם של חכמים שהיא רואה במקומם.

586 נדה כא, ריטב"א: בשיטתו בדין שליה בבית

216 נדה כב:

435 נדה כד. תוס' כג: ד"ה אמר

605 נדה לא.

166 נדה לד: רש"י ד"ה חביל

599 נדה לח:

595 נדה מו.; נדה מח:-מט.

597 נדה מז:

467 נזיר ג.

779 סוטה כב.

498 סוכה ב:

475 סוכה יד: ומי אמר לן מר טעמא

564 סנהדרין ב.

7 סנהדרין ו:

801 סנהדרין ז:

562 סנהדרין יז.

814 סנהדרין כד.

538 סנהדרין לב.

531 סנהדרין לב:

662 סנהדרין לג. רש"י ד"ה פטור

540 סנהדרין ל"ג:

537 סנהדרין לג: חידושי הר"ן

552 סנהדרין לד. אמר רב

542 סנהדרין לו.

530 סנהדרין לו:

525 סנהדרין לז:

535 סנהדרין מ.

571 סנהדרין מב: חידושי הר"ן ושכה הסכים הרב ר' דוד, בין דיני ממונות לדיני נפשות

266 סנהדרין עב:

264 סנהדרין עח.

438 סנהדרין עח. תוס' ותוס' הרא"ש ד"ה ההורג

429 סנהדרין עח. רמ"ה

482 ע"ז ז. ברייתא

780 ע"ז יט:

137 ע"ז כז. רש"י ד"ה רופא

207 ע"ז כז. תוס' ד"ה ברופא

346 ע"ז כח.

215 ע"ז ל.

504 ע"ז סו: תוס' ד"ה רבא אמר בריח שאסר רבא ואמרו מעשה רב

479 עירובין מ. תוס' ד"ה אדעתא

- עירובין מה. 497  
 פסחים מ. רי"ף 501  
 פסחים נא : תוס' ד"ה אני 508  
 פסחים סו. הלכה זו שמעתי ושכחתי אלא הנח להם לישראל אם אינם נביאים בני נביאים הם 509  
 פסחים ק. 506  
 קידושין ל : 4  
 קידושין מג. רש"י ד"ה דינא 668  
 קידושין מה : תוס' ד"ה הווה עובדא 512  
 קידושין עא : 152  
 קידושין עט. תוס' ד"ה קידשה 591  
 קידושין פב : 2  
 ר"ה כד. 823  
 ר"ה כה : 789  
 שבועות ל. 803  
 שבועות לז : ד"ה דאי 846  
 שבועות מו : 845  
 שבת כא. 495  
 שבת כט : 503  
 שבת לט : 468  
 שבת מט : תוס' ד"ה אבא 500  
 שבת קכו : 496  
 שבת קלג : 702

### תלמוד ירושלמי

- ירושלמי ברכות ד, ד 374  
 ירושלמי יבמות פ"ז ה"ג 510  
 ירושלמי נידה פ"א ה"ב 469  
 ירושלמי סנהדרין ה, ז 555

### ספרות הלכתית: יסודות הפסיקה

- אפשטיין הלוי י. מ. הרב, **ערוך השולחן** על קארו י. הרב, חושן משפט שעח, יט 735  
 אפשטיין הלוי י. מ. הרב, **ערוך השולחן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך יורה דעה קפז, סט 242  
 אפשטיין הלוי י. מ. הרב, **ערוך השולחן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך יורה דעה שלו, ב 656  
 איסרליש מ. הרב, בתוך קארו י. הרב, **שולחן ערוך**, אבן העזר קמא סח 642  
 איסרליש מ. הרב, בתוך קארו י. הרב, **שולחן ערוך**, אבן העזר קמה, ט 286  
 איסרליש מ. הרב, בתוך קארו י. הרב, **שולחן ערוך**, אורח חיים ריט, ח, בשם יש אומרים, שכן נוהגים באשכנז 377  
 איסרליש מ. הרב, בתוך קארו י. הרב, **שולחן ערוך**, חושן משפט כה, ב 490  
 איסרליש מ. הרב, בתוך קארו י. הרב, **שולחן ערוך**, יורה דעה רמב, יד 783  
 איסרליש מ. הרב, בתוך קארו י. הרב, **שולחן ערוך**, יורה דעה רסג, ב 606  
 בן אשר י. הרב, **טור** חושן משפט סי' צ 844  
 אשר בן יחיאל הרב, **רא"ש**, סנהדרין פ"ד סי' ו 514  
 בן דוד מפושקירה א., **הראב"ד לעדיות**, א ה 478

- בן הרא"ש י. הרב, פרישה יורה דעה סי' שלו אות ו 695
- בן הרא"ש י. הרב, פרישה יורה דעה סי' שלו אות ז 655
- בן יחיאל א. הרב, רא"ש יומא פ"ח סי' יד, בשם ריב"א 142
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, הקדמה 476
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, איסורי ביאה ה, ה 598
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, איסורי ביאה ח, יא 600
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, איסורי ביאה כב, ל 618
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, איסורי ביאה פח, ד 622
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, אישות טו, יב 615
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, אישות טו, יד 612
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, גירושין ב, טז 834
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, גירושין ו, כח 369
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, זכיה ומתנה ח, כו 272
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, חובל ומזיק ב, יג 318
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, מילה א, יח 603
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, ממרים א, ה וכ"מ והג"מיי שם 483
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, משכב ומושב ד, א 627
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין א, ו 533
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין א, ז 543
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין ב, א 314
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין ד ח, יד 784
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין ד, י 558
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין ט, א 561
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין ט, ב לפי סנהדרין מב. 569
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין ט, ח-ט 544
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין י, א 554
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין י, ב 548
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין י, ח 536
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין יא, א : אם אמר אינו יודע אינו חוזר ומלמד חובה 547
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין כ, א 526
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין כא, ב 815
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין כא, ז 797
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, סנהדרין, כ"ג, ט' 7
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, קידוש החודש ב, ב 824
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, רוצח א, ט 267
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, רוצח ב, ח 275
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, רוצח ג, א-ו 263
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, רוצח ד, ג-ה 265
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, רוצח ו, א-ד 643
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, שביתת עשור ב, ח 387
- בן מימון מ. הרב, משנה תורה, שבת ב, א 249

- ברוך י. ב. הרב, **שלטי הגיבורים**, (1554), על הרי"ף, גיטין כח א אות ג 373
- די בוטון ח. א. ברבי משה הרב, **לחם משנה** על בן מימון מ. הרב, משנה תורה, ממרים פ"א ה"ה 489
- די בוטון ח. א. ברבי משה הרב, **לחם משנה** על בן מימון מ. הרב, משנה תורה, תלמוד תורה ה, ד 781
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך, חושן משפט, יז ס"ק ט: דחשיב נוגע 799
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך, יורה דעה קנה ס"ק 348
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך יורה דעה קנה ס"ק ברופא 632
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך, יורה דעה סו"ס רמ"ב 491
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך, בהנהגת או"ח ביו"ד סו"ס רמב ס' ח' ב"ב קע: אי 519
- שמיע ליה האי ברייתא הוה הדר
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך, יורה דעה שה ס"ק טז 442
- הכהן ש. הרב, **שפתי כהן** על קארו י. הרב, שולחן ערוך יורה דעה שלו, א, ש"ך סק"ב מסברת עצמם 112
- כץ י. ו. הרב, **ספר מאירות עיניים**, על קארו י. הרב, שולחן ערוך, חושן משפט, יז ס"ק י 800
- מיגאש י. אבן הרב, **ר"י מיגאש** בשיטה מקובצת בבא קמא כו: וכעין זה ברמ"ה 431
- מקוצי מ. בן יעקב, **ספר מצוות גדול**, (1250), לאוין קסג 433
- מקוצי מ. בן יעקב, **ספר מצוות גדול**, (1250), עשין קיא 484
- פייבוש ש. הרב, **בית שמואל** על קארו י. הרב, אבן העזר ס' קיט סוס"ק יב 628
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר ב, ז 619
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר ט, א 610
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר יז, כז 590
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר יז, לב 441
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר קכ, ג 841
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר קכ, ה 835
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר קמא, סח 370
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר קנד, יב 616
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר קנו, ב 580
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אבן העזר קנד, טז 613
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים שכת, ד 254
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים שכת, ד: ב"ח לבוש וט"ז ס"ק ה' ומג"א ס"ק ה 258
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים שכת, ד: ב"ח בד' הרא"ש והטור וכ"פ בשולחן ערוך הרב ה 260
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים שכת, ה 384
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים שכת, י 251
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים של, ד 737
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים תריז, ד 738
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים תרית, א 388
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** אורח חיים תרית, א בשם רבינו ירוחם וב"ח 252
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט כת, יא 807
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט כת, יא, בן אשר י. הרב, טור בשם ר"ת 809
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט ג, א 829
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט יג, ז 830
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט טו, ה 816
- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט כה 768

- קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט כח, טו 804  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט כח, טז 806  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט ל, יד 847  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט צ, ו 848  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט רנ, ב 273  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט תכ, יז-יח 319  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט תכא, יב וסמ"ע 759  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** חושן משפט תכה, ב 268  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה נז, יח: המג"א הבין את דעת הב"ח שכל שאין הטבע מחייב, אין הולכין בו 583  
 כלל אחר חזקה ואפילו כשאי אפשר לברר  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה קנה, א 347  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה קפו, ח 283  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה קפט, ב 623  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה קפט, ד"ה כתב הר"ן 282  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה רמב, יג-יד 782  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה רסג, ב 604  
 קארו י. הרב, **שולחן ערוך** יורה דעה שלו, א 1  
 שרירא הרב, **אגרת רב שרירא גאון**, (1921), ח"ב, פ"ד 493

### ספרות הלכתית: מקורות

- אבן ווירגא ש., רופא והיסטוריון, **שבט יהודה**, מאמר מא 113  
 אבן זמרא ד. הרב, **שו"ת רדב"ז**, ח"א סי' תי 196  
 אבן זמרא ד. הרב, **שו"ת רדב"ז**, ח"ד סי' אלף שסט (רצז) 518  
 אבן פלקירא ש. בן יוסף, **ספר המבקש**, (1265), יג ב 667  
 אברהם א.ס., **נשמת אברהם**, יורה דעה סי' קנה סק"ב: אויערבך ש.ז. הרב 407  
 אברהם א.ס., **נשמת אברהם**, ח"ה יורה דעה ס"י שלו סק"א 729  
 אברהם א.ס., **נשמת אברהם**, ח"ה יורה דעה ס"י שלו סוסק"א אויערבך ש.ז. הרב. אלישיב י.ש. הרב 728  
 אברהם א.ס., **נשמת אברהם**, ח"ה יורה דעה ס' שלו סק"ז: אויערבך ש.ז. הרב 664  
 אברמסקי י. בן מרדכי הרב, **חזון יחזקאל**, (1960), על תוספתא גיטין ג יג 676  
 אדרת ש. הרב, **שו"ת הרשב"א**, ח"א סי' רנ"ג 485  
 אהרון בן זרח מ. הרב, **צידה לדרך**, מאמר חמישי, כלל ב, פ"ב 106  
 אהרנברג י. הרב, **שנה בשנה**, התשכו (1966), עמ' 142 ואילך 700  
 אויערבך ש.ז. הרב, **שו"ת מנחת שלמה**, (1999), ח"א סי' ח 739  
 אויערבך ש. ז. הרב, **שו"ת מנחת שלמה**, (1999), ח"א סי' ט, שהסתפק בדבר 820  
 אויערבך ש. ז. הרב, **שו"ת מנחת שלמה**, (1999), ח"ב סי' פב אות ח 731  
 אולבסקי נ. נ. הרב, **שו"ת חיי עולם נטע**, (1931), סי' נג 304  
 אונטרמן א. י. הרב, **שבט מיהודה**, מהדורת תשמד, עמ' שמו ואילך 150  
 הרצוג י. א. הלוי הרב, מלצר א. ז. הרב, **אוצר הפוסקים**, (1947), סי' סקע"ג אות יח 299  
 הרצוג י. א. הלוי הרב, מלצר א. ז. הרב, **אוצר הפוסקים**, (1947), הערת העורכים: סי' יג סק"ה 305  
 הרצוג י. א. הלוי הרב, מלצר א. ז. הרב, **אוצר הפוסקים**, (1947), סי' כג סק"ז אות ו: סי' תשובה למרי דכ"א, 356  
 עמ' צז

- אזולאי ח. י. ד. הרב, **ברכי יוסף** על קארו י. הרב, (1774), יורה דעה סי' שלו אות ו 692
- אזולאי ח. י. ד. הרב, **טוב עין**, סי' ט אות ח 715
- אזולאי ח. י. ד. הרב, **שו"ת חיים-שאל**, (1886), ב, כה 743
- אזולאי ח. י. ד. הרב, **שיורי ברכה**, (1814), יורה דעה שלו א 104
- אטלינגר י. בן אהרון הרב, **בנין ציון**, (1868), סי' קיא 753
- איגר ע. הרב**, חולין מב. 447
- איגר ע. הרב**, חולין קלז סוע"א 466
- איגר ע. הרב, כתבים בתשובה להר"י יהודא : **תשובות וחידושי רעק"א** סי' סג 593
- איזנשטט מ. בן יצחק הרב, **שו"ת פנים מאירות** ח"א סי' יב 147
- איטינגא הלוי י.א. הרב, **שו"ת מהרי"א הלוי**, (1893), ח"א סי' קסג 218
- אייבשיץ י. הרב, **כרתי ופליתי**, (1763), יורה דעה סי' קפח סק"ה 187
- אייבשיץ י. הרב, הובאו דבריו באוצה"פ סי' יג סקצ"ב אות א 149
- אייזנשטט א. צ. ה. הרב, **פתחי תשובה**, (1836), קכ, יח הביא בשם תשובת מהרי"מ מבריסק סי' לב 836
- אייזנשטיין י. הרב, **שו"ת עמודי אש**, (1880), ח"א, סי' א בשיטת הרמ"א פרט לאיסורי ערווה דאורייתא 240
- אייזנשטיין י. הרב, **שו"ת עמודי אש**, (1880), ח"ב, שיטות פוסקים שהוכיחו את נאמנות הגורם הרפואי 241
- מסוגיות הש"ס
- איש שלום מ. הרב, **תנא דבי אליהו**, (1798), כג ה 698
- אלישיב י.ש. הרב, **בהקדמה לספר נשמת אברהם** ח"ד 792
- אלישיב י.ש. הרב, **הובאו דבריו בדברי זילברשטיין י. הרב, בס' נשמת אברהם** חא"ח מהדורה שניה, עמ' שנב 334
- אלישר ח. מ. הרב, **שו"ת משה האי"ש**, (1921), סי' כח 221
- אלישר ח. מ. הרב, **שו"ת משה האי"ש**, (1921), סי' כט 163
- אלשקר מ. בן יצחק הרב, **שו"ת מהר"ם אלשקר**, (1959), סי' נ"ד 488
- אסאד י. הרב, **שו"ת מהר"י אסאד**, (1873), יורה דעה סי' קצג 315
- אריאל י. הרב, **שו"ת באהלה של תורה**, (1998), ח"א סי' נה 684
- אריאל י. הרב, **שו"ת באהלה של תורה**, (1998), ח"א סי' נו 404
- אריק מ. הרב, **שו"ת אמרי יושר**, (1913), ח"א סי' קס 173
- אשכנזי ג. הרב, **שו"ת עבודת הגרשוני**, סי' כב 122
- אשכנזי ד. ב. הרב, **שו"ת נודע בשערים**, יורה דעה סי' יב 188
- אשכנזי נ. א. בן רפאל הרב, **שו"ת מעשה אברהם**, (1855), ח"א יורה דעה סי' נה 719
- אשכנזי צ. ה. הרב, **שו"ת חכם צבי**, (1942), סי' לט 134
- אשכנזי צ. ה. הרב, **שו"ת חכם צבי**, (1942), סי' מו 185
- באב"ד י. בן משה הרב, **מנחת חינוך**, (1869), לב 455
- באב"ד י. בן משה הרב, **מנחת חינוך**, (1869), לד 446
- באב"ד י. בן משה הרב, **מנחת חינוך**, (1869), רצו 453
- בורנשטיין א. הרב, הרב מסוכטשוב, **שו"ת אבני נזר**, יורה דעה סי' רלה 136
- בכרך י. ח. בן משה שמשון הרב, **שו"ת חוות יאיר**, (1896), סי' רא שהוא מכח רובא דאיתא קמן שפחות מאחד 638
- מאלף מתים בכל יום : תענית יט.
- בלויא י. י. הרב, **פתחי חושן**, (1983), ה'ל' נזיקין פי"ב סוף הע"י יח 697
- בן אהרן יהודה א. מ. הרב, **מנחת פתים**, (1938), יורה דעה סי' קפז בזמן הזה אין הנוכרים רגילים לאכול 168
- שקצים ורמשים ולכן אין לחלק בין חכמת הרפואה עליהם ועל ישראל
- בן ברוך מ. רב מרוטנבורג, **מהר"מ מרוטנבורג**, הלכות אישות, סי' ל 287

- 222 בנט מ. הרב, **שו"ת פרשת מרדכי**, (1889), יורה דעה סי' י
- 259 בן יהודה לנדא י. ב., **האגור**, (1526), יוה"כ סי' תתקמ בשם רמב"ן
- 250 בן יעקב מ. הרב מנבורנה, **רבינו מנוח**, (1879), שביטת עשור ב, ה
- 128 בן יצחק ח. הרב, **שו"ת חוט המשולש**, סי' ב
- 534 בן מימון מ. הרב, **מנין המצוות להרמב"ם** רפג: "אע"פ שסובר שמותר לחלוק על גדולי" 534
- 462 בן מימון מ. הרב, **ספר המצוות**, עשין קעה
- 549 בן מימון מ. הרב, **ספר המצוות**, ל"ת רפג
- 527 בן מימון מ. הרב, **ספר המצוות**, ל"ת רצ
- 651 בן מימון מ. הרב, פירוש המשניות, הקדמה: שזהו ההסבר למה סידר רבי יהודה הנשיא את מסכת הוריות אחרי מסכת אבות, "כאשר השלים מוסר הדיינים, החל לבאר שגיאותיהם" 651
- 148 בן משה דוד טירני ד., **עקרי הד"ט**, (1803), יורה דעה סי' יד אות ה
- 579 בן נחמן מ. הרב, **מלחמות לרמב"ן**, חולין פ"א ט"ז
- 376 בן נחמן מ. הרב, **תורת האדם**, שער ההודאה
- 102 בן נחמן מ. הרב, **תורת האדם**, שער הסכנה
- 255 בן נחמן מ. הרב, **תורת האדם**, שער הסכנה בשם איכא מ"ד
- 157 בן צבי הירש שפירא, ח. א. הרב, **אות חיים ושלום**, (1921), סי' רסג
- 119 בן רבי יצחק ב., הרב, **ספר התרומה**, הובא בב"י יורה דעה סי' קפז
- 143 בן שלמה זלמן א. הרב, **ביאור הגר"א**, שולחן ערוך אורח חיים תריח, סק"א
- 681 בן שלמה זלמן א. הרב, **ביאור הגר"א**, שולחן ערוך יורה דעה שלו, א, סק"ו
- 400 בקשי-דורות א. הרב, **שו"ת בנין אב**, (1983), ח"א סי' נ אות ב
- 683 בקשי-דורות א. הרב, **שו"ת בנין אב**, (1983), ח"ב סי' נז
- 736 בר-אילן נ. הרב, בר-אילן י. ד"ר, **כפיית טיפול רפואי**, תחומין כה, התשסה (2005), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- בר-אילן נ. הרב, בר-אילן י. ד"ר, **שיטות לחישוב סיכונים**, תחומין כה, התשסה (2005), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- 395 בר-אילן נ. הרב, בר-אילן י. ד"ר, **שיטות לחישוב סיכונים**, תחומין כה, התשסה (2005), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- 306 ברין ש. ז. הרב, **שערים המצוינים בהלכה**, (1951), סי' קמה סק"א
- 850 ברייש מ. ג. הרב, **שו"ת חלקת יעקב**, (1992), אבה"ע סי' מט
- 790 ברלין צ. י. הרב, **העמק דבר**, (1931), דברים א, ג
- 202 ברלין צ. י., **מרומי שדה (הנצי"ב)**, (1954), תשובה א שבסוף החידושים למס' נידה
- 144 ברלין ש. הרב, **שו"ת בשמים ראש**, סי' רנט
- 705 ברלין ש. הרב, **שו"ת בשמים ראש**, סי' שפו: כתב על כך באמרי בינה הלי דיינים סי' ל
- 487 בר ששת י. הרב, **שו"ת הריב"ש**, (1911), סי' שע"ט
- 691 גולדברג ז. ג. הרב, **תחומין יט**, (1999), עמ' 317 ואילך, מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- 657 גורן ש. הרב, **דיני ישראל**, ז, (1976), עמ' יז
- 726 גינצבורג י. מ. בן ישראל הרב, **משפטים לישראל**, (1956), עמ' שכד
- 578 גירונדי נ. הרב, **שו"ת הר"ן** ע"פ פסחים ד' ב' והובא בש"ך יורה דעה ר"א ס"ק קלז
- 831 גיקטר ח. הרב, **סידור גט באמצעות טל-וידאו**, תחומין יד, התשסד (2004), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- גרודזנסקי ח. ע. הרב, **שו"ת אחיעזר**, (1922), גרודזנסקי ח. ע. הרב, **שו"ת אחיעזר**, (1922), אבן העזר, ח"א סי' יט
- גרודזנסקי ח. ע. הרב, **שו"ת אחיעזר**, (1922), יורה דעה, ח"ב, סי' טז אות ו: משנת חכמים על הלי' ע"ז ביבין 238

## שמועה סי' לט

- 817 דוראן ש. הרב, **שו"ת תשב"ץ**, (1891), ח"א, עז
- 678 דוראן ש. הרב, **שו"ת תשב"ץ**, (1891), ח"ג סי' פב
- 450 דטראני י. הרב, **תוספות רי"ד**, (1966), שבת קלו א
- 164 דייטש א. ח. הרב, **שו"ת פרי השדה** ח"ד סי' פח
- 744 דיכובסקי ר.ש. הרב, **מתשובותיו של רב לרופא**, מתשובותיו של זילברשטיין י. הרב, **דווח לחולה על הסיכון העלול לנבוע מטיפול רפואי**, תחומין יז, התשסז (2007), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- 399 דיכובסקי ר.ש. הרב, תחומין יז, התשנז, (1997), עמ' 327 ואילך
- 777 דיכובסקי ר.ש. הרב, **חזרת דין מפסק דינו**, תחומין לז, התשעז (2017), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- 114 הדאיה ע. הרב, **שו"ת ישכיל עבדי** ח"ו חיו"ד סי' יח
- 754 הופמן ד. צ. בן משה, **מלמד להועיל**, (1926), ח"ב סי' קד
- 335 היילפרין ח. א. צ. הרב, **קוני' עת ללדת**, (1984), הערות לפ"ב ס"ז, בשם אלישיב י.ש. הרב
- 871 הכהן א. הרב, **מדרש אליהו על מגילת אסתר** עמ' 136
- 663 הכהן ח. י. הרב, **מסגרת השולחן**, יורה דעה שלו א
- 426 הכהן י. מ. הרב, חפץ חיים מראדין, **ביאור הלכה**, סי' שכט ס"ב
- 329 הכהן י. מ. הרב, חפץ חיים מראדין, **ביאור הלכה**, סי' תריח ס"א ד"ה חולה
- 327 הלברשטם ח. הרב, **שו"ת דברי חיים**, (1875), ח"א יו"ד סי' לא
- 328 הלברשטם ח. הרב, **שו"ת דברי חיים**, (1875), ח"ב יו"ד סי' עא
- 224 הלברשטם ח. הרב, **שו"ת דברי חיים**, (1875), ח"ב יו"ד סי' עז
- 550 הלוי א. הרב, **החינוך**, מצוה עז
- 463 הלוי א. הרב, **החינוך**, מצוה עח
- 528 הלוי א. הרב, **החינוך**, מצוה פב
- 787 הלוי א. הרב, **החינוך**, מצוה תצו
- 443 הלוי א. בן מרדכי הרב, **גינת ורדים**, (1716), אבן העזר סב ד
- 660 הלוי ח. ד. הרב, **עשה לך רב**, (1979), ח"ג סי' ל
- 639 הלוי ש. בן דוד משה הרב, **שו"ת נחלת שבעה**, (1884), סי' עח
- 295 הלל מ. הרב, **שו"ת וישב משה**, ח"א סי' יז
- 401 הלל מ. הרב, **שו"ת וישב משה**, ח"א סי' עד אות בי
- 712 הלל מ. הרב, **שו"ת וישב משה**, ח"ב סי' ח
- 394 הלפרין מ., **אסיא** ח, תשנה (1995), עמ' 19 ואילך
- 341 הרצוג הלוי י. א. הרב, מאמר הגרי"א הרצוג, **נועם**, כד, עמ' שג ואילך
- 279 הרצוג הלוי י. א. הרב, (1960), **שו"ת היכל יצחק**, אבן העזר ח"א סי' ח
- 419 הרשער מ. הרב, **הלכה ורפואה**, ב, (1981), עמ' כט ואילך
- 711 ואזנר הלוי ש. הרב, **שו"ת שבט הלוי**, ח"ד סי' קנא
- 177 ואזנר הלוי ש. הרב, **שו"ת שבט הלוי**, ח"ה סי' קכו
- 852 ואזנר הלוי ש. הרב, **שו"ת שבט הלוי**, ח"ז סי' ב אות י
- 412 ואזנר הלוי ש. הרב, **שו"ת שבט הלוי**, ח"י סי' רצב אות א
- 659 ואזנר הלוי ש. הרב, **שו"ת שבט הלוי**, ח"י סי' רצד
- 338 וויטמאיר מ. צ. הרב, **שו"ת רמ"ץ**, (1872), חאו"ח סי' לט אות יא

- 707 וויינברג י. הרב, **שרידי אש**, (1998), ח"א סי' מה
- 191 וולדנברג א.י. הרב, ערך: שטיינברג א. הרב פרופ', **הלכות רופאים ורפואה**, הקדמה, הע' 35
- 95 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, כרך ב', חלק ד', סימן ד', שמירת השבת במשטרה
- 458 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר** יז, י
- 762 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"ה קונט' רמת רחל סי' כב
- 665 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"ה קונט' רמת רחל סי' כג
- 261 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, כרך ג', חלק ו', סימן מב, קונטרס אורחות המשפטים (פסקים בעובדות ומעשים שהתרחשו בבית הדין), פרק א': תביעה לחיוב גט פיטורין לבעל שיש לו מחלת שיזופרניה, סי' א
- 757 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"ו סי' כה, יז; סי' כה, ה
- 290 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, (1985), כרך ג', חלק ז', סימן מח, פרק ה' סי' ט: אישה שעברו כמה מנישואיה ולא ילדה ואין לה אורח כנשים. אי דמוסולקת דמים לגמרי אי דבא לה מפקידה לפקידה מאד שנים רחוקה והבעל תובע לחייבה משום כך בקבלת גט פיטורין עוד לפני עבור עשר שנים מנישואיהם.
- 330 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"ח סי' טו סופ"ח
- 840 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"י סי' מז
- 411 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"י סי' כה פי"ז סק"א-ב
- 413 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"י"ד סי' פד-פה
- 689 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, ח"י"ד סי' פה
- 212 וולדנברג א.י. הרב, **שו"ת ציץ אליעזר**, חט"ז סי' לב אות ד
- 135 וייס ב. א. הרב, **שו"ת אבן יקרה**, מהדו"ג סי' פב
- 126 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"א סי' קכה אות ו
- 127 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"א סי' קכז אות ב
- 230 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"ג סי' כו אות א
- 708 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"ג סי' קד
- 666 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"ג סי' קה
- 367 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"ד סי' קיט
- 9 וייס י. י. הרב, **שו"ת מנחת יצחק**, ח"ה סי' יא אות ה
- 160 וינברגר מ. הרב, **עמק הלכה-אסיא**, (1986), עמ' 35 ואילך
- 292 וינקלר מ. י. ל. הרב, **שו"ת לבושי מרדכי**, (1912), אבן העזר סי' פוסי' פב
- 410 וינקלר מ. י. ל. הרב, **שו"ת לבושי מרדכי**, (1912), יו"ד מהד"ת סי' פז
- 661 זילברשטיין י. הרב, **הלכה ורפואה**, ב, התשמא (1981), עמ' רפז ואילך
- 828 זילברשטיין י. הרב, **חשוקי חמד**, (2009), לפי סנהדרין כט:
- 741 זילברשטיין י. הרב, **החוג לרפואה והלכה** גל' 130
- 796 זן בר א. הרב, **בית דין וירטואלי**, תחומין, כרך לד, (2014), מכון צומת, צוותי מדע ותורה, אלון שבות, גוש עציון
- 822 חאגיז י. י. בן שמואל הרב, **שו"ת הלכות קטנות**, (1704), ח"ב סי' פב:
- 237 חזן ר. י. הרב, **שו"ת חקרי לב**, (1787), יו"ד ח"ג סי' פז
- 418 חיות צ. ה. הרב, **שו"ת מוהר"ץ חיות**, (1849), סי' נב
- 703 חיים י. בן אליהו מבגדד הרב, בן איש חי, **שו"ת רב פעלים**, (1901), ח"ג חאו"ח סי' לו
- 172 טאבאק ש.י. הרב, **שו"ת תשורת שי**, (1905), סי' תכו
- 437 טברסקי מ. ד. הרב, **שו"ת עמק שאלה**, (1906), יו"ד י

- טויבש ח. הרב, **שו"ת חיים של שלום**, (1894), ח"ב סי' יט 297
- טויבש ש. הרב, **שו"ת שאילת שלום**, מהדו"ת סי' רעד 296
- טוירק ש.א. הרב, **הדרום**, י, אלול התשי"ט (1959), עמ' 114 693
- טולדנו י. מ. בן יהודה הרב, **ים הגדול**, (1931), חושן משפט, פז 827
- טייטלבוים י. י. הרב, **שו"ת אבני צדק**, (1885) סי' א 298
- יוסף ע. הרב, **שו"ת יביע אומר**, (1964), ח"ד אבן העזר סי' א 233
- יוסף ע. הרב, **ילקוט יוסף**, (1971), ח' ב, עמ' קמ 854
- יפה מ. בן אברהם הרב, **לבוש עטרת זהב**, (1821), יו"ד פג, ג 630
- ישראל ש. הרב, **מראה בזק**, (2006), ח"ג סי' קכה, הע' 5 403
- כהן י. מ. הרב, חפץ חיים מראדין, **משנה ברורה**, (1973), סי' שכח סק"ה 398
- כ"ץ (פופרש) י. הרב, **שו"ת שב יעקב**, (1742), סי' מא 194
- כץ י. ד"ר, **סוגיית בחירת רופא ובחינת הצורך בפנייה לרופא הטוב ביותר**, אמונת עתיך 116, (2007). מכון 772  
התורה והארץ
- כץ ד. הרב, **הסתמכות על אומדן דעת במשפט העברי**, (2012), אמונת עתיך 95, עמ' 96-90. מכון התורה והארץ 843
- לורברבוים מליסא י. הרב, **נתיבות המשפט**, (1809), כח ס"ק ו 811
- ליפשיץ א. הרב, **שו"ת השיב רבי אליעזר**, סי' ב 161
- ליפשיץ א. ל. הרב, **שו"ת שם אריה**, (1873), אבן העזר סי' קיב 203
- ליפשיץ ש. ז. הרב, **שו"ת חמדת שלמה**, (1922), יו"ד סי' כב 588
- לנדא סג"ל י. בן יהודה הרב, **שו"ת נודע ביהודה תנינא**, (1960), חושן משפט נט 454
- לנדסופר י. הרב, **שו"ת מעיל צדקה**, (1757), סי' לד 184
- לפפא א. הרב, **שו"ת בית אהרן**, ח"א חיו"ד סי' ב אות ג 718
- מאיר מ. הרב, **מאירי**, סנהדרין עמ' 180 : הערה ג' 570
- מדיני ח. ח. הרב, **שדי חמד**, (1962), מערכת יוהכ"פ סי' ג אות ה 339
- מועלם ש. הרב, **יריעות שלמה**, (2006), ח' ב, טז, ב-ג התקבל מהרב אריאל דידי ביום 16/11/17 851
- מזרחי נ. ח. מ. בן יוסף הרב, **שו"ת אדמת קודש**, (1742), אבן העזר ח"א סי' כג 732
- מטראני י. הרב, **שו"ת מהרי"ט**, (1861), ח"ג, אבן העזר סי' יד : דעת המהריב"ל והמר"י אבן לב, אבל הגר"י 234  
באסן חלק על כך
- מייזליש צ. ה. הרב, **שו"ת מקדשי השם**, (1955), ח"א סי' פו, תשובת בעל חזון נחום 180
- מלמד מ. הרב, **שו"ת משפטי צדק**, (1798), ח"ג סי' ג 308
- מרגליות א. ז. הרב, **מטה אפרים**, (1959), סי' תריח סק"ב 333
- מרומה נ. הרב, **ערוך**, (1552), ערך ארבע, בשם רב האי גאון 378
- נבון א. הרב, **מחנה אפרים**, (1878), הלי' שבועות, סי' ב 309
- נויבירט י. הרב, **שמירת שבת כהלכתה**, לב, ב 740
- נויבירט י. הרב, **שמירת שבת כהלכתה**, לב, כא 366
- נויבירט י. הרב, **שמירת שבת כהלכתה**, מי' הע' א 331
- נויבירט י. הרב, **שמירת שבת כהלכתה**, לט הע' טו 332
- נויבירט י. הרב, **בנידון העדפת גורם רפואי דתי**, הובאו דבריו בסי' נשמת אברהם חחו"מ סי' שו 337  
סק"א
- סגל ז. הרב, **שנה בשנה**, (1982), עמ' 204 ואילך 192
- סופר (שרייבר) מ. הרב, **חידושי חתם סופר** על ע"ז לא : מותר להתרפא לפי דעתם, לחלל שבת ויום כיפורים, 344  
מפני שגם ספק פיקוח נפש דוחה מצוות, אבל לא בשאר איסורים

- 220 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אבן העזר, ח"א סי' טז
- 248 סופר (שרייבר) א. ש. ב. הרב, **שו"ת כתב סופר**, אבן העזר, ח"א סי' כו
- 206 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אבן העזר, ח"א סי' מג
- 810 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אבן העזר, ח"ד סי' כה: דעת רבינו תם
- 214 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אבן העזר, ח"ב סי' סא
- 520 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אבן העזר, ח"ב סי' עא ונדפסה גם בשו"ת רעק"א סי' קכב שהעיר מירושלמי מגילה פ"א סוה"ד אילו ידע רבי הברייתא
- 151 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אבן העזר, ח"ב סי' פב
- 436 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אורח חיים, סי' פו
- 872 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, אורח חיים, סי' קמח
- 873 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' יט
- 121 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' קכה
- 243 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' קנח
- 213 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' קנח וסי' קעה
- 165 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' קעה ובחידושו לע"ז דל"ה: היינו כיון שהעכו"ם אוכלים שקצים ורמשים חביל גופיה כמבואר בע"ז לא: (שגופם חם) תוס' ד"ה דאכלי
- 181 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' קעה
- 343 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' שלו
- 445 סופר (שרייבר) מ. הרב, **שו"ת חתם סופר**, יורה דעה, סי' רצד, בדעת ים של שלמה חולין פ
- 211 סירקיש י. הרב, **בית חדש**, על בן אשר י. הרב, בטור יו"ד סי' קפז
- 818 עוזיאל ב. מ. ח. בן יוסף רפאל הרב, **משפטי עוזיאל**, (1935), חושן משפט יד
- 390 עמדין י. הרב, **מור וקציעה**, (1761), אורח חיים שכת
- 246 ענגיל ש. הרב, **שו"ת מהר"ש ענגיל**, ח"א סי' ד
- 355 ענגיל ש. הרב, **שו"ת מהר"ש ענגיל**, ח"ו סי' יח
- 174 ענגיל ש. הרב, **שו"ת מהר"ש ענגיל**, ח"ז סי' יב
- 225 ענגיל ש. הרב, **שו"ת מהר"ש ענגיל**, ח"ז סי' קע
- 105 פאפו א. הרב, **פלא יועץ**, ערך רופא
- 336 פדווא ח. ד. הרב, **שו"ת חשב האפוד**, (1963), ח"ב סי' ק, בשם הגאון מטשעבין
- 752 פוזנר מ. בן יהודה ליב הרב, **בית מאיר**, (1870), יו"ד סי' שלט
- 340 פיינשטיין מ. הרב, **הלכה ורפואה**, ח"א עמ' קל
- 785 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, בהקדמה
- 839 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, אבן העזר ח"א, סי' קטז וסי' קיט
- 313 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, אבן העזר ח"ב סי' ג ענף ב
- 312 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, אבן העזר ח"ב סי' ח
- 232 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, אבן העזר ח"ד סי' לג
- 316 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, אורח חיים ח"ה סי' יח סכ"ו
- 269 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' סט אות ד
- 392 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' עג אות ה
- 208 פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' עד ס"ק א, בענייני רפואת חולה שאי אפשר לרפאותו לגמרי ובענין סכנת חיי שעה בשביל ספק חיי עולם בתשובה משנת 1984 למחותנו הרב שלום טנדלר

- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' עד ס"ק ב, בענייני רפואת חולה שאי אפשר לרפאותו<sup>193</sup>  
 לגמרי ובענין סכנת חיי שעה בשביל ספק חיי עולם בתשובה משנת 1984 למחותנו הרב שלום טנדלר
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' עג אות ד<sup>449</sup>
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' סט אות ד<sup>239</sup>
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, חושן משפט ח"ב סי' עה ס"ק ג, בענייני רפואה של חולים שאי אפשר<sup>195</sup>  
 לרפאותם לגמרי, בתשובה משנת 1984 לחתנו הרב משה דוד טנדלר אודות ריפוי חולה מחיי שעה לחיי שעה  
 ארוכים יותר בתרופה שיש בה חשש סכנה
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, יורה דעה ח"א סימן קא, טבילה עם מוך: תשובה משנת 1934 לרב חיים<sup>522</sup>  
 כהן
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, יורה דעה חלק ג' סימן לו, בענין סכנת חיי שעה בשביל ספק חיים לכמה<sup>94</sup>  
 שנים תשובה משנת 1972 לרב אריה ליב גרונסנס
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, יו"ד ח"ד סי' ח אות א<sup>324</sup>
- פיינשטיין מ. הרב, **שו"ת אגרות משה**, יו"ד ח"ד סי' כד אות ד<sup>391</sup>
- פלק י. י. בן צבי הירש הרב, **פני יהושע**, (1861), גיטין כח.<sup>637</sup>
- פרוש י. פרופ', **על רשלנותו של יועץ או טוב שברופאים לגהינם**, דיני ישראל, חלק יב, (1985), ע' קיט<sup>764</sup>
- צהלון י. רב, **שו"ת מהריט"ץ**, ח"א סי' לו<sup>138</sup>
- קולון י. הרב, **שו"ת מהרי"ק**, (1884), שורש פד<sup>515</sup>
- קולון י. הרב, **שו"ת מהרי"ק**, (1884), שורש צו<sup>516</sup>
- קולון י. הרב, **שו"ת מהרי"ק**, (1884), שורש קנט<sup>235</sup>
- קירשנבוים מ. מ. בן שמואל הרב, **שו"ת מנחם משיב**, (1935), ח"ב סי' כא<sup>706</sup>
- קלין מ. ש. הרב, **שו"ת שאילת משה**, (2017), יו"ד סי' כז<sup>229</sup>
- קוק הכהן א.י. הרב, **שו"ת דעת כהן**, סי' פד וסי' קמ-קמב<sup>155</sup>
- קוק הכהן א.י. הרב, **שו"ת עזרת כהן**, סי' כט<sup>849</sup>
- קוק הכהן א.י. הרב, **עין איה ברכות ס**.<sup>93</sup>
- קוק הכהן א.י. הרב, **מאסף תורני שערי ציון**, כסלו תרפ"א, חוב' א-ב, סי' א וסי' ט<sup>118</sup>
- קוק הכהן א.י. הרב, **מאסף תורני שערי ציון**, כסלו תרפ"א, חוב' א-ב, סי' ט<sup>274</sup>
- קורצר ג. הרב, **שו"ת נחלת יהושע**, (1938), אבן העזר סי' ג<sup>293</sup>
- קלוגר ש. הרב, **ספר החיים**, (1825), אורח חיים סי' רכט<sup>747</sup>
- קליין מ. בן אליעזר זאב הרב, **שו"ת משנה הלכות**, (2000), מה"ת ג, קעז<sup>742</sup>
- קצבורג הכהן ד. צ. הרב, **תל תלפיות**, אלול תרנ"ב, עמ' 20<sup>825</sup>
- קצבורג הכהן ד. צ. הרב, **תל תלפיות**, ער"ה תרנ"ג, עמ' 30<sup>819</sup>
- קרליץ א.י. הרב, **חזון איש**, (1940), יבמות סי' קלב<sup>607</sup>
- קרליץ א.י. הרב, **חזון איש**, (1940), ידים סי' ו ס"ק ז<sup>587</sup>
- קרליץ א.י. הרב, **חזון איש**, (1940), ערלה סי' יז ס"ק א שאין הדין משתנה מחמת כתיי חדשים שמדפיסים<sup>521</sup>  
 עכשיו להכריע במחלוקת
- רישר י. הרב, **שו"ת שבות יעקב**, (1789), ח"א סי' סה<sup>145</sup>
- רישר י. הרב, **שו"ת שבות יעקב**, (1789), ח"א סי' שה<sup>123</sup>
- רישר י. הרב, **שו"ת שבות יעקב**, (1789), ח"ב סי' עו<sup>124</sup>
- רישר י. הרב, **שו"ת שבות יעקב**, (1789), ח"ג סי' עה<sup>421</sup>
- שבדרון ש. מ. הרב, **דעת תורה**, (1891), יו"ד סי' קפז ס"ח<sup>325</sup>
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"א סי' יג<sup>226</sup>

- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"א סי' יג וסי' כד 169
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"א סי' כד 189
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"ב סי' עב וסי' קפב 170
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"ב סי' קפב 167
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"ב סי' קעב 129
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"ג סי' קל 190
- שבדרון ש. מ. הרב, **שו"ת מהרש"ם**, ח"ו סי' צב 171
- שטיינברג א. הרב פרופ', **אסיא ג**, (1983), עמ' 4-323 408
- שטיינברג א. הרב פרופ', **אסיא ג**, (1983), עמ' 424 ואילך 417
- שטיינברג א. הרב פרופ', **אנציקלופדיה רפואית הלכתית**, כרך א', גילוי מידע לחולה, עמ' 126-749
- 144
- שטיינברג הלוי א. מ. מ. הרב, **שו"ת מחזה אברהם**, (1927), ח"ב חיו"ד סי' יח 176
- שור א. ס. הרב, **תבואות שור**, סי' כט 577
- שטרנבוך מ. הרב, **שו"ת תשובות והנהגות**, (1997), ח"א סי' תתנט 402
- שטרנבוך מ. הרב, **שו"ת תשובות והנהגות**, (1997), ח"א סי' תתסה 415
- שטרנבוך מ. הרב, **שו"ת תשובות והנהגות**, (1997), ח"א סי' תתסו 773
- שטרנבוך מ. הרב, **שו"ת תשובות והנהגות**, (1997), ח"א סי' תתסח 687
- שטרנבוך מ. הרב, **שו"ת תשובות והנהגות**, (1997), ח"ג סי' שסג אות ד 393
- שטרנבוך מ. הרב, **שו"ת תשובות והנהגות**, (1997), ח"ג סי' שסג אות ה 405
- שיק מ. הרב, **שו"ת מהר"ם שיק**, (1880), אבן העזר סי' ב-ג 291
- שיק מ. הרב, **שו"ת מהר"ם שיק**, (1880), אורח חיים סי' רסח 448
- שיק מ. הרב, **שו"ת מהר"ם שיק**, (1880), יורה דעה סי' קנה 245
- שיק מ. הרב, **שו"ת מהר"ם שיק**, (1880), יורה דעה סי' רמג 452
- שיק מ. הרב, **שו"ת מהר"ם שיק**, (1880), יורה דעה סי' רמד 217
- שכטר צ. הרב, **בית יצחק**, ישיבה-אוניברסיטה, (1986), עמ' 104 ואילך 427
- שמלקיש, י. י. הרב, **שו"ת בית יצחק**, (1875), אבן העזר ח"א סי' ה 300
- שמרלר א.ש. הרב, **בשבילי הרפואה**, ט, (1989), עמ' מז ואילך 709
- שניאורסון מ. מ. הרב, **שו"ת צמח צדק**, (1994), יורה דעה סי' סד 278
- שפירא צ. ה. הרב, **דרכי תשובה**, (1913), יורה דעה סי' קנה סק"ב, דוראן ש. הרב, ח"י תשב"ץ על כתובות 409
- תאומים י. בן מאיר הרב, **פרי מגדים**, (1786), אורח חיים סי' נח אש"ל ס"ק ז 581
- תאומים י. בן מאיר הרב, **פרי מגדים**, (1786), אורח חיים אשל אברהם תסח, טו 758

### פסיקות בתי דין רבניים

- בתי דין רבניים שסמכו על עדות גורם רפואי, מדין חזקה שאומן לא מרע אומנותיה ואינו חשוד במסירת חוות 139
- דעת שקרית : תיק 1425/260 בית דין רבני איזורי בפתח תקוה פס"ר כרך א' עמ' לג
- תיק 502 בית דין רבני איזורי ירושלים, פד"ר כרך א' עמ' רלה 140
- תקנות הדיון בבתי דין רבניים פרק יד, תקנה קכח 795
- בית הדין הרבני ת"א, תיק מס' 7121/לה, הדיינים : ח. צימבליסט, ע. אזולאי, ש. דיכובסקי 310
- (פסד"ר ח"י עמ' רמא)
- פסד"ר כרך ה עמ' 351, בענין קביעת אבהות 205
- פסד"ר כרך א חוב' 5, עמ' 136 303

## פוסקי הלכה: אישים

- 879 אבינר הכהן ש.ח. הרב, רב היישוב בית אל ונשיא ישיבת עטרת ירושלים בירושלים, שיחה טלפונית מיום 11/10/17
- 875 אויערבך ש.ז. הרב, לשעבר ראש ישיבת קול תורה מחשובי פוסקי ההלכה במאה העשרים
- 862 דיכובסקי ש. הרב, לשעבר חבר בית הדין הרבני הגדול, תשובה מיום 5/11/19
- 853 ואזנר הלוי ש. הרב, מכתב כ"ז בסיון התשנ"ד (1994), פורסם על-ידי משמרת סת"ם בני ברק. חותמים נוספים: הרב קרליץ נ. הרב, אלישיב י.ש. הרב ואויערבך ש.ז. הרב
- 856 בורשטיין מ. הרב, ראש מכון פוע"ה, פנה בשאלה ביום 30/10/09
- 855 לקט תשובות שהתקבלו לשאלות הרב מנחם בורשטיין, ראש מכון פוע"ה. התשובות התקבלו באדיבות הרב אריה כ"ץ, רב משיב ומנהל המחלקה למחקר הלכתי במכון פוע"ה ביום 18/9/17
- 883 זולדן י. הרב, מפקח מרכזי על הוראת תלמוד ותורה שבעל-פה בחינוך הדתי, דיין בבית הדין לממונות, תכתובת מיום 13/10/17
- 882 זילברשטיין י. הרב, פוסק הלכה, רב שכונת רמת אלחנן, בני ברק, פגישה ביום 15/11/17
- 865 זילברשטיין י. הרב, פוסק הלכה, רב שכונת רמת אלחנן, בני ברק, תשובה מחודש מאי 2012
- 858 כלאב הלוי, א.י. הרב, לשעבר אב בית דין בירושלים
- 864 לואיס א. הרב, רב משיב במכון פוע"ה, פנה בשאלה ביום 15/5/12
- 863 לקט תשובות שהתקבלו לשאלת הרב אלחנן לואיס, רב משיב במכון פוע"ה. התשובות התקבלו באדיבות הרב אריה כ"ץ, רב משיב ומנהל המחלקה למחקר הלכתי במכון פוע"ה מיום 18/9/17
- 859 ליאור ד. הרב, לשעבר רב היישוב היהודי קרית ארבע וישיבת ההסדר, תשובה מיום 16/11/09
- 876 ליאור ד. הרב, לשעבר רב היישוב היהודי בקרית ארבע וישיבת ההסדר, תשובה מיום 30/5/12
- 860 מאזוז מ. נ. הרב, פוסק הלכה, ראש ישיבת כסא רחמים, תשובה מיום 14/11/09
- 861 נבנצאל א. הרב, לשעבר רב הרובע היהודי
- 857 עמאר ש.מ. הרב, הראשון לציון הרב הראשי לישראל, תשובה מיום 21/11/09
- 881 שרגא ב. הרב, רב שכונת הגבעה הצרפתית ואב"ד לממונות ירושלים, שיחה טלפונית מיום 17/10/17

## חוקים

- 644 פקודת הנזיקין (נוסח חדש), התשכ"ח - 1968, סעיף 35

## פסיקות בתי משפט

- 141 השופט מ' דרורי פס"ד ברע 775/03 מחוזי ירושלים, אבישג אוהנה נ' אליהו ואבנר

## אישים: כללי

- 5 היילפרין ל. פרופ', התשיב (1952), הצהרת הרופא העברי, ירושלים

## ספרות כללית: עברית

- 650 כרמי א., הרופא, החולה והחוק, (1977), עמ' 83 ואילך
- 648 סהר א., רפואה ומשפט, (2002), גליון 27, עמ' 16 ואילך
- 649 פייגין מ. ואח', הרפואה, (2000), קלט: 329
- 14 שגב ש., פקוח על תרופות בעידן שלאחר הוויאוקס, רפואה ומשפט גיליון מס' 40, יוני 2009

## ספרות כללית: אנגלית

- 79 Abelson J.L., Curtis G.C., Sagher O., Albucher R.C., Harrigan M., Taylor SF, Martis B., Giordani B., (2005), **Deep brain stimulation for refractory obsessive-compulsive disorder**. Biol

Psychiatry 57: 510–516

- <sup>18</sup> Allen D., Harkins K., **Too much guidance?** Lancet 2005; 365: 1768. 28
- <sup>47</sup> Anderson S.L., Anderson M., **Towards a principle-based healthcare agent**, van Rysewyk S.P., Pontier M., (Eds.), **Machine Medical Ethics**, Springer (2015), pp. 67-78
- <sup>12</sup> Basson R., McInnes R., Smith M.D., Hodgson G., Koppiker N. **Efficacy and safety of sildenafil citrate in women with sexual dysfunction associated with female sexual arousal disorder.** Women's Health Gender Based Med 2002; 11: 367-77
- <sup>80</sup> Benabid A.L., Hofmann D., Ashraf A., Koudsie A., Esteve F., Le Bas J.F., (1998), **Robotics in neurosurgery: current status and future prospects.** Chirurgie 123: 25–31.
- <sup>13</sup> Bone H.G., Greenspan S.L., McKeever C., Bell N., Davidson M., Downs R.W., **Alendronate and Estrogen effects in Post-Menopausal women with low bone mineral density.** J Clin Endocrinology Metab 2000; 85: 720-6
- <sup>420</sup> Carmi A., **Euthanasia**, (1984), Contributions by R. Adams [and others]: 137
- <sup>66</sup> Chilvers J., **Reflexive engagement? Actors, learning, and reflexivity in public dialogue on science and technology**, Sci. Commun., 35 (3) (2013), pp. 283-310
- <sup>50</sup> Coeckelbergh M., **Can we trust robots?** Ethics Inf. Technol., 14 (1) (2011), pp. 53-60, 10.1007/s10676-011-9279-1
- <sup>49</sup> Coeckelbergh M., **Are emotional robots deceptive?** IEEE Trans. Affective Comput., 3 (4) (2012), pp. 388-393, 10.1109/T-AFFC.2011.29
- <sup>45</sup> Coeckelbergh M., **E-care as crafts man ship: Virtuous work, skilled engagement, and information technology in health care**, Med. Health Care Philos., 16 (4) (2013), pp. 807-816
- <sup>46</sup> Coeckelbergh M., Pop C., Simut R., Peca A., Pinte S., David D., Vanderborcht B., **A Survey of the role of robots in robot-assisted therapy for children with ASD: expectations about Ethical acceptability, trust, sociability, appearance and attachment**, Sci. Eng. Ethics (2015), pp. 1-19, 10.1007/s11948-015-9649-x
- <sup>15</sup> Cohen D., **FDA official: clinical trial system is broken.** BMJ 2013; 347: f6980
- <sup>645</sup> Dubois RW and Brook RH, Ann Intern Med 109: 582, 1988
- <sup>25</sup> Duerden M., Avery T., Payne R., **Polypharmacy and medic in Optimization: making it safe and sound**, King's Fund, 2013
- <sup>31</sup> Dreyfus H.L., Dreyfus S.E., Zadeh L.A., **Mind over machine: The power of human in tuition and expertise in the era of the computer.** IEEE Expert 1987; 2: 110-11.
- <sup>83</sup> Eckberg E., (1998), **The future of robotics can be ours.** AORN J 67: 1018–1023
- <sup>380</sup> Encyclopedia of Bioethics, **Center for Bioethics KENNEDY INSTITUTE Georgetown University Washington, D.C. 20007**, pp. 754-761
- <sup>71</sup> Esteva A., Robicquet A., Ramsundar B., et al, **A guide to deep learning in healthcare.** Nature Medicine 2019; 25: 24–9.
- <sup>16</sup> Every-Palmer S., Howick J., **How evidence based medicine is failing due to biased trials and selective publication.** J Eval. Clin. Pract 2014 May12 [E-pub a head of print]
- <sup>88</sup> Farina L., (2023), **Systems Precision Medicine: Putting the Pieces Back Together**, Department of Computer, Control and Management Engineering, Sapienza University of Rome, 00185 Rome,

Italy <https://doi.org/10.3390/systems11070367>

- <sup>51</sup> Fischinger D., Einramhof P., Papoutsakis K., Wohlkinger W., Mayer P., Panek P., et al., **Hobbit, a care robot supporting independent living at home: First prototype and lessons learned**, Robot. Auton. Syst. (2015), 10.1016/j.robot.2014.09.029
- <sup>44</sup> Fischinger D., Einramhof P., Papoutsakis K., Wohlkinger W., Mayer P., Panek P., et al, **Hobbit: A Care robot supporting independent living at home: First prototype and lessons learned**, Robot. Auton. Syst. (2015), 10.1016/j.robot.2014.09.029
- <sup>33</sup> Frank A.W., **Just listening: Narrative and deep illness**. Families Systems Health 1998; 16: 197
- <sup>34</sup> Gabbay J., May Al. **Evidence Based Guidelines or collectively constructed mind lines?** Ethnographic study of knowledge management in primary care. BMJ 2004; 329: 1013
- <sup>38</sup> Gierisch J.M., Myers E.R., Schmit K.M., McCrory D.C., Coeytaux R.R., Crowley M.J., et al., **Prioritization of patient-centered comparative effectiveness research for osteoarthritis**. An Intern Med 2014 May 13 [E pub ahead of print]
- <sup>30</sup> Gigerenzer G., Gaissmaier W., Kurz-Milcke E., Schwartz L.M., Woloshin S., **Helping doctors and patients make sense of health statistics**. Psychol Sci Public Interest 2007; 8: 53-96
- <sup>27</sup> Gillam S., **Expert commentary: Pay for performance in UK general practice. The ambiguous impact of the Quality and Outcomes Framework, 2011:** [www.qualitymeasures.ahrq.gov](http://www.qualitymeasures.ahrq.gov)
- <sup>22</sup> Glasziou P., Moynihan R., Richards T., Godlee F., **Too much medicine; too little care**. BMJ 2013; 347: f4247
- <sup>67</sup> Gómez-González E., Gomez E., Márquez-Rivas J., Guerrero-Claro M., Fernández-Lizaranzu I., Relimpio-López M.I., Dorado M.E., Mayorga Buiza M.J., Izquierdo-Ayuso G., Capitán-Morales L., (2020), **Artificial intelligence in Medicine and Healthcare: A review and classification of current and near-future applications and their ethical and social Impact**.
- <sup>11</sup> Greenhalgh T., **Why do we always end up here? Evidence-based medicine's conceptual cul-de-sacs and some off-road alternative routes**. J Primary Health Care 2012; 4: 92-7
- <sup>55</sup> Gregory J., **Scandinavian approaches to participatory design**, Int. J. Eng. Educ., 19 (1 SPEC) (2003), pp. 62-74
- <sup>70</sup> Gruber K., **Is the future of medical diagnosis in computer algorithms?** The Lancet Digital Health 2019; 1: e15–6
- <sup>62</sup> Guston D.H., Fisher E., Grunwald A., Owen R., Swierstra T., Van der Burg S., **Responsible innovation: motivations for a new journal**, J. Responsible Innov., 1 (1) (2014), pp. 1-8, 10.1080/23299460.2014.885175.
- <sup>26</sup> Harrison S., Checkland K., **Evidence Based Practice in UK Health policy**, Routledge, 2009
- <sup>646</sup> Hayward RA and Hofer TP, JAMA 286: 415, 2001
- <sup>36</sup> Hinder S., Greenhalgh T., **This does my head in: Ethno-graphic study of self-management by people with diabetes**. BMC Health Serv Res 2012; 12: 83
- <sup>19</sup> Horsley T., Hyde C., Santesso N., Parkes J., Milne R., Stewart R., **Teaching critical appraisal skills in health care settings**, Cochrane Data base Syst Rev 2011; 11: CD001270
- <sup>24</sup> Huntley A.L., Johnson R., Purdy S., Valderas J.M., Salisbury C., **Measures of multi morbidity and morbidity burden For use in primary care and community settings: a systematic**

- review and guide.** *Ann Fam Med* 2012; 10: 134-41
- <sup>76</sup> Jacobs C., Van Ginneken B., **Google's lung cancer AI: a promising tool that needs further validation.** *Nature Reviews Clinical Oncology* 2019; 16: 532–3.
- <sup>396</sup> Jacobovich I. E., **Jewish Med Ethics**, (1988), 1: 5
- <sup>53</sup> Johnson D.G., Powers T.M., **Computer systems and responsibility: A normative look at technological complexity**, *Ethics Inform. Technol.*, 7 (2) (2005), pp. 99-107, 10.1007/s10676-005-4585-0
- <sup>10</sup> Kelly M.P., Capewell S., **Relative contributions of changes in risk factors and treatment to the reduction in coronary heart disease mortality.** Health Development Agency, 2004
- <sup>99</sup> Kerridge I, et al, *BMJ* 316: 1151, 1998
- <sup>647</sup> Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., (2000), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, The National Academy of Sciences
- <sup>89</sup> León A., Pastor O., (2021), **Enhancing Precision Medicine: A big Data-Driven Approach for The Management of Genomic Data – ScienceDirect**, <https://doi.org/10.1016/j.bdr.2021.100253>
- <sup>100</sup> Little M, *ANZ J Surg* 73: 177, 2003
- <sup>23</sup> Llewelyn H., Ang H.A., Lewis D., Al-Abdullah A., **Oxford Handbook of Clinical Diagnosis**, Oxford University Press, 2014
- <sup>86</sup> Mallappallil M., Sabu J., Gruessner A., Salifu M., (2000), **A review of Big Data and Medical research**, <https://doi.org/10.1177/2050312120934839>
- <sup>98</sup> Maynard A, *Lancet* 349: 126, 1997
- <sup>8</sup> Mc Cormack L., Sheridan S., Lewis M., Boudewyns V., Melvin C.L., Kistler C., **Communication and dissemination strategies to facilitate the use of health-related evidence.** Evidence Reports/Technology Assessments No213. US Agency for Healthcare Research and Quality, 2013
- <sup>29</sup> McNutt R., Handler N.M., **How clinical guide lines fail both doctors and patients.** Scientific American Blog Network. November 1<sup>st</sup> 2017: <https://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/how-clinical-guidelines-can-fail-both-doctors-and-patients>
- <sup>84</sup> Mittelstadt B.D., Floridi L., **The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Contexts**, Received: 11 February 2015/Accepted: 13 May 2015 Springer.
- <sup>28</sup> Montgomery K., **How Doctors think: Clinical judgement and The practice of medicine.** Oxford University Press, 2006
- <sup>54</sup> Moor J.H., **What is computer ethics**, *Metaphilosophy*, 16 (4) (1985), pp. 266-275
- <sup>82</sup> Moorthy K., Munz Y., Dosis A., Hernandez J., Martin S., Bello F., Rockall T., Darzi A., (2004), **Dexterity enhancement With robotic surgery.** *Surg Endosc* 18: 790–795.
- <sup>17</sup> Moynihan R., Doust J., Henry D., **Preventing over diagnosis: How to stop harming the healthy?** *BMJ* 2012; 344: e3502
- <sup>39</sup> **National Institute for Health and Clinical Excellence. Psoriasis: The assessment and management of psoriasis.** CG153. NICE, 2012
- <sup>73</sup> Niazi M.K.K., Parwani A.V., Gurcan M.N., **Digital pathology and artificial intelligence.** *The Lancet arXiv: 2001.09778,2020. 16 Oncology* 2019.
- <sup>61</sup> Owen R., Macnaghten P., Stilgoe J., **Responsible research and innovation: from science in Society to science for society with society**, *Sci. Public Policy*, 39 (6) (2012), pp. 751-760

- <sup>72</sup> Panesar S., Cagle Y., Chander D., Morey J., Fernandez-Miranda J., Kliot M., **Artificial Intelligence and the Future of Surgical Robotics**. *Annals of Surgery* 2019; 270: 223–6.
- <sup>382</sup> President's Commission, Thompson WC, Vol 3, Appendix H; Vol 2. Pp.17-316; Braddock CH, et al *JAMA* 1999, 282: 2313; Meisel A. & Kuczewski M., *Ann Intern Med* 1996, 156: 2521
- <sup>78</sup> Rapport Z.H., (2006), **Robotics and artificial intelligence: Jewish ethical perspectives, Robotics and artificial intelligence: Jewish ethical perspectives**. In: Nimsky C., Fahlbusch R. (eds) *Medical Technologies in Neurosurgery. Acta Neurochirurgica Supplements*, vol 98. Springer, Vienna. [https://doi.org/10.1007/978-3-211-33303-7\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-211-33303-7_2)
- <sup>37</sup> Richards T., Montori V.M., Godlee F., Lapsley P., Paul D., **Let the patient revolution begin**. *BMJ* 2013; 346: f2614
- <sup>85</sup> Ristevski B., Chen M., **Big Data Analytics in Medicine and Healthcare**, (2018), Published online 2018 May 10. doi: 10.1515/jib-2017-0030, PMID: 29746254
- <sup>35</sup> Rosling H., Zhang Z., **Health advocacy with Gap minder animated statistics**, *J Epidemiology & Global Health* 2011; 1: 11-4
- <sup>730</sup> Rosner F, et al, (2000), **Arch Intern Med** 160: 2089
- <sup>97</sup> Sackett D.L., et al, **BMJ** 312: 71, 1996
- <sup>43</sup> Sánchez A., Poignet P., Dombre E., Menciassi A., Dario P., **A Design framework for surgical robots: Example of the Araknes robot controller**. *Robot. Auton. Syst.*, 62 (9) (2014), pp. 1342-1352, 10.1016/j.robot.2014.03.020 Article PDF(2MB)
- <sup>42</sup> Silvera-Tawil D., Rye D., Velonaki M., **Artificial skin and tactile sensing for socially Interactive robots: A review** *Robot. Auton. Syst.*, 63 (Part 3) (2015), pp. 230-243, 10.1016/j.robot.2014.09.008 Article PDF (1MB)
- <sup>41</sup> Stahl B.C., Coeckelbergh M., **Ethics of healthcare robotics: Towards responsible research and innovation**. *Robotics & Autonomous Systems* Volume 86, December 2016, Pages 152-161 9/3/18 נדלה
- <sup>63</sup> Stahl B.C., McBride N., Wakunuma K., Flick C., **The Empathic care robot: A Prototype of responsible research and innovation**, *Technol. Forecast. Soc. Change*, 84 (2014), pp. 74-85, 10.1016/j.techfore.2013.08.001 Article PDF (324KB)
- <sup>65</sup> Stilgoe J., Owen R., Macnaghten P., **Developing a framework for responsible innovation**, *Res. Policy*, 42 (9) (2013), pp. 1568-1580, 10.1016/j.respol.2013.05.008 Article PDF (1MB)
- <sup>381</sup> Strull WM, et al, *JAMA* 1984, 252: 2990
- <sup>87</sup> Subbiah V., **The next generation of evidence-based medicine**, *Nature Medicine*, Published: 16 January 2023
- <sup>21</sup> Swinglehurst D., Greenhalgh T., Roberts C., **Computer templates in chronic disease management: Ethnographic case study in general practice**. *BMJO Pen* 2012; 2: e001754
- <sup>20</sup> Timmermans S., Berg M., **The Gold Standard: The Challenge of Evidence Based Medicine and Standardization in Health care**. Temple University Press, 2003
- <sup>9</sup> Trisha Greenhalgh and colleagues: Howick J., Maskrey N., **Evidence based medicine: A movement in crisis?** *BMJ* 2014; 348: g3725 doi: 10.1136/bmj.g3725 (Published 13 June 2014)
- <sup>69</sup> Trister A.D., **The Tipping Point for Deep Learning in Oncology**. *JAMA Oncology* 2019; 5: 1429.

- <sup>81</sup> Tronnier V.M., Staubert A., Bonsanto M.M., Wirtz C.R., Kunze S., (2000), **Virtual reality in neurosurgery**. Radiology 40: 211–217.
- <sup>90</sup> Van Booven D., Cheng-Bang C., Meenakshy M., (2024), **Chapter 8-Limitations of artificial Intelligence in healthcare Limitations of artificial intelligence in healthcare**  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780443155048000089>
- <sup>52</sup> Van de Poel I., Fahlquist J.N., Doorn N., Zwart S., Royakkers L., **The problem of many hands: Climate change as an example**, Sci. Eng. Ethics, 18 (1) (2012), pp. 49–67, 10.1007/s11948-011-9276-0
- <sup>57</sup> Van Wynsberghe A., **Designing robots for care: Care centered value-sensitive design**, Sci. Eng. Ethics, 19 (2) (2013), pp. 407–433
- <sup>40</sup> Volk R., Llewellyn-Thomas H., Stacey D., Elwyn G., **The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration quality dimensions: Theoretical rationales, current evidence and emerging issues**. BMC Med Inform Decision Making 2013: S1-14
- <sup>48</sup> Wallach W., Allen C., **Moral Machines: Teaching Robots Right from Wrong**, Oxford University Press (2008)
- <sup>77</sup> Xu Y., Hosny A., Zeleznik R., et al, **Deep Learning Predicts Lung Cancer Treatment Response from Serial Medical Imaging**. Clinical Cancer Research 2019; 25: 3266–75.
- <sup>416</sup> Steinberg A., **A comparative moral approach to suicide - A Jewish perspective**  
Isr J Med, 1987 Apr; 23(4): 305-11

#### אתרים כלליים : עברית

- <sup>6</sup> <http://www.davincisurgery.co.il> 1/1/22 נדלה ביום

#### אתרים כלליים : אנגלית

- <sup>59</sup> <https://caixaresearch.org/en/caixaresearch-rrr-tools> : 11/3/18 נדלה ביום
- <sup>58</sup> <http://www.dream2020.eu/> : 11/3/18 נדלה ביום
- <sup>64</sup> <https://www.epsrc.ac.uk> : 11/3/18 נדלה ביום
- <sup>60</sup> **European Commission. Options for Strengthening Responsible Research and Innovation (Report of the Expert Group on the State of Art in Europe on Responsible Research and Innovation)**. Luxembourg: Publications Office of the European Union. 2013. Retrieved from [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/options-for-strengthening\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/options-for-strengthening_en.pdf)
- <sup>601</sup> <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/hemophilia/symptoms-causes/syc-20373327>  
: 28/3/18 נדלה ביום
- <sup>68</sup> **Medicine in the digital age**. Nature Medicine 2019; 25: 1–1.

## פרק ט"ז: נספחים

### נספח מס' 1: אישור הצעת מחקר

בית הספר ללימודים מתקדמים  
School of Graduate Studies  
המדור ללימודי התואר השלישי  
Office of Doctoral Studies

ב"ה י"ח תמוז תשפ"ב  
17/07/2022  
מספר זהות: 24486714



אוניברסיטת בר-אילן  
Bar-Ilan University



לכבוד  
מר בן זכאי ירון  
יוני נתניהו 36  
גבעת שמואל 5442500  
שלום רב,

#### הנדון: אישור הצעת מחקר

אנו שמחים להודיעך כי הוועדה לתואר שלישי, בישיבתה מיום 11/07/2022, דנה בתכנית מחקרך והחליטה לאשר את התכנית.

שם ההצעה שאושרה:

האם ניתן להסתמך על נתוני העתק ( Big Data ) בדיני נפשות כברפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות?

Can 'big data' be relied upon for life-and-death decisions in medicine: Halachik (Jewish-legal) and medical positions

מעמדך הוא תלמיד מן המניין.

עליך להגיש את עבודת הדוקטור עד לתאריך 15/10/2023.

מעתה, חלה עליך חובת דיווח שנתי במחקר. הדיווח הראשון צריך להגיע לוועדה המחלקתית, עד שנה מיום הקבלה.

הנחיות להגשת הדיווח מופיעות בחוברת פרטי מידע, בסעיף "דיווח על התקדמות במחקר", הנמצאת באתר בית הספר ללימודים מתקדמים.

לתשומת לבך:

א. באישור המנחה, התלמיד רשאי לפרסם פרק מעבודתו בפרסום מוקדם, לפני הגשת החיבור במלואו. פרטים בחוברת פרטי מידע של בית הספר ללימודים מתקדמים.

ב. חובת השפה האנגלית יש לסיים עד סוף השנה האקדמית השניה ללימודי התואר השלישי.

ג. עד לקבלת אישור זכאות לתואר, יש להירשם מדי שנה לקורסים, גם אם מדובר בקוד הדוקטורט בלבד. כמו-כן, יש להסדיר שכר לימוד.

באיחולי הצלחה,

עידית ברק  
ראש מדור תואר שלישי

אוניברסיטת בר-אילן (ע"ר) | רמת גן, מיקוד 5290002 | ישראל  
Bar-Ilan University (RA) | Ramat-Gan, 5290002 | Israel  
E-mail: Phd.Office@biu.ac.il

בית הספר ללימודים מתקדמים  
 School of Graduate Studies  
 המדור ללימודי התואר השלישי  
 Office of Doctoral Studies

Bar-Ilan אוניברסיטת בר-אילן  
 University



העתקים:

יו"ר הוועדה המחלקתית - המחלקה להיסטוריה כללית  
 פרופ' ארי זיבוטפסקי - מנחה  
 ד"ר יהונתן שלר - מנחה, מרכז לחינוך טכנולוגי חולון  
 פרופ' נתי קלר - מנחה, אוניברסיטת אריאל

## נספח מס' 2: אישור ועדת אתיקה של הפקולטה למדעי הרוח והיהדות

פרופ' אליעזר שלוסברג  
דקן הפקולטה למדעי הרוח



ב"ה, ח' סיון תשפ"ב  
07/06/2022

### אישור ועדת האתיקה למחקרים בבני אדם של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות

לאחר קריאת החומר שהוגש לנו ודיון בוועדה, שוכנענו שניתן לאשר לביצוע במסגרת המוצעת את המחקר של החוקרים במחלקה להיסטוריה כללית: פרופ' ארי זיבוטופסקי ומר ירון בן-זכאי

נושא המחקר:  
האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כברפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות

תוקפו של אישור זה הינו לשנתיים מיום החתימה.

בברכה,

פרופ' זוהר ליבנת

ד"ר נטליה מאיר

פרופ' נעים זהר

פרופ' מעיין זיטומירסקי-גפן

### נספח מס' 3: שאלון המחקר

השאלון מולא על-ידי המשיבים באמצעות הקישור כר"מ:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScYuOsK5AlvfEAFn9vXB9FU2dO-Q4CPGPiGQt5cyaMmrapNbw/viewform>

הועבר שאלון מודפס לסגל רפואי במרכז הרפואי שיבא, תל השומר.

### **האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כרפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות?**

פרופ' ד"ר נכבד/ה,

טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) מבוססות על ראיות המבקשות באמצעות נתוני עתק (Big Data) מצטברים, לזהות מאפייני חולי ולהגדיר הליך קבלת החלטות מוסדר לאבחון מחלה ועד התאמת הטיפול המתאים למטופל.

טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) מאפשרות יצירת מנגנוני בקרה על החלטות הגורם הרפואי בן התמותה וזאת תוך שימוש באמצעות תרשימי זרימה ממוחשבים. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מאפשרות הצגת אבחנות אפשריות ובהתאם המלצות טיפוליות מדויקות, יעילות ואיכותיות, יותר ממה שגורם רפואי בן אנוש אחד מסוגל לעבד, לנתח ולהמליץ. טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) מסייעות כיום בביצוע התערבויות כירורגיות. הדבר מאפשר, ביצוע פעולות מדויקות תוך הערכת חלופות, הפחתת טעויות אנוש אפשריות וסיוע במצבי חירום המתעוררים במהלך ביצוע פעולות כירורגיות. במקביל, הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מאפשרות מתן שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine).

**במסגרת המחקר האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כרפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות, נבקש לבחון עמדות סגל רפואי בנושאים אלו תוך התייחסות לשאלות אלו. נבקש להזגיש, שהמחקר בוחן עמדות ולכן אין תשובות נכונות או לא נכונות.**

את המחקר מנחים פרופ' נתי קלר, מהמרכז הרפואי שיבא ואוניברסיטת אריאל, פרופ' ארי זיבוטופסקי מהמחלקה למדעי המוח וד"ר יהונתן שלר מהמחלקה למדעי המחשב באוניברסיטת בר-אילן.

מטעמי נוחיות בלבד, נוסחו חלק מהשאלות והתשובות בלשון זכר.

נודה להתייחסותך לשאלון האנונימי.

**בכל שאלה יש לסמן תשובה אחת בלבד, המשקפת את דעתך ועמדתך. התשובה המשקפת את דעתך ועמדתך, תסומן באמצעות הקלקה בעיגול התשובה מימין.**

נשמח לענות לשאלות בכתובות הבאות:

תלמיד המחקר המסביר, מר ירון בן-זכאי [ben-zakai@013.net](mailto:ben-zakai@013.net)  
החוקר האחראי למחקר, פרופ' ארי זיבוטופסקי [ari.zivotofsky@biu.ac.il](mailto:ari.zivotofsky@biu.ac.il)

למען הסר ספק יובהר:

שהחוקר מר ירון בן-זכאי קיבל מוועדת האתיקה של אוניברסיטת בר אילן אישור לביצוע המחקר. שהנך חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותך במחקר. שמובטחת סודיות, באשר לזהותך האישית בפרסומים מדעיים.

שבכל בעיה הקשורה למחקר, באפשרותך לפנות לחוקר מר ירון בן-זכאי להתייעצות נוספת. שהנך מאשר/ת, שנמסר לך מידע על המחקר ובמיוחד הפרטים הקשורים למטרות ושיטות המחקר. שהמידע הנאסף במחקר חסוי ללא פרטים מזהים של הנחקרים.

שלאחר סיום המחקר, ייגזז המידע.

שבמילוי שאלון המחקר הר"מ, הנך מצהיר/ה בזאת, שהבעת את הסכמתך להשתתף במחקר מרצונך החופשי, ניתנה לך הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר, ניתנו לך כל ההבהרות שביקשת וכי הבינות את כל האמור לעיל.

**הסכמה להשתתפות במחקר**

○ אנא סמן/י כי קראת את האמור לעיל והנך מביעה/ה את הסכמתך באופן מפורש להשתתף במחקר.

**אנא סמן תשובה אחת בלבד המשקפת את דעתך. תשובות להשלמה, אנא השלמי/י בנפרד.**

**לדעתך, באיזו מידה יש להגדיר רמה בסיסית של השכלה, ידע, מומחיות, ניסיון מקצועי וניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data) כגון: מינוי אקדמי, ניסיון מקצועי, ניסיון ניהולי וכד'?**

כל גורם רפואי ללא קשר למידת התמחותו, מומחיותו, ניסיונו ו/או רמת בכירותו, יכול למסור מידע. גורם רפואי מתמחה שאינו מומחה, יכול למסור מידע רק בתחומי התמחותו. כל גורם רפואי מומחה יכול למסור מידע גם בתחומי מומחיות אחרים שאינם תחומי מומחיותו. לא נדרש ניסיון מקצועי בתחום בו מבקשים למסור את המידע. די בתעודת מומחה בתחום בו מבקשים להזין את המידע. נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 5 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 100 ניתוחים באותו התחום. נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 10 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 500 ניתוחים באותו התחום. נדרש ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 15 שנים לפחות כמומחה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 1,000 ניתוחים באותו התחום. נדרש תואר אקדמי בדרגת פרופסור, ניסיון מקצועי עם מומחיות בתחום בו מבקשים למסור את המידע. הניסיון המקצועי הנדרש הוא של מעל 15 שנים לפחות כמומחה יחד עם ניסיון ניהולי כמנהל מחלקה/יחידה/מרפאה. בפעולות התערבותיות נדרש ניסיון של מעל 1,000 ניתוחים באותו התחום.

**לדעתך, באיזו מידה המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data) נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה?**

המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. יחד עם זאת, עדין יש להמשיך ולבחון מידע זה. המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק, לא נחשב כמבוסס ראיות לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.

**לדעתך, באיזו מידה הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מעמידות מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?**

הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. עדין אחריותו של הגורם הרפואי לבחון את האבחנה/הטיפול המומלץ המוצע והמבוצע באמצעות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחזקות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי רק במקרים בהם קיימת הלימה בין החלטות הגורם הרפואי והמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, לא משפיעות על נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי. נאמנות הגורם הרפואי תמיד היתה מוטלת ספק, בשל העובדה שמדובר בגורם אנושי, הנתון לא פעם גם ללחצים זרים. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה, מחלישות את נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי, במיוחד כשהטכנולוגיות תומכות ההחלטה, סותרות את המלצתו של הגורם הרפואי.

**לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מצייגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?**

לנהוג לפי המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה גם במקרה של סתירה בין שיקול דעתו האישי להמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה נחשבות כמדויקות יותר. לנהוג לפי המלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה גם במקרה של סתירה בין שיקול דעתו האישי להמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר. לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה. במקביל על הגורם הרפואי לפנות לבירור הנושא מול גורם מקצועי בכיר בעל ותק, ניסיון ומעמד בכיר. לנהוג לפי שיקול דעתו תוך התעלמות מהמלצות הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.

**לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי שבשל כשל בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) נגרמה החלטה שגויה או בוצע טיפול לקוי ובעקבותיהם נגרם נזק למטופל?**

טכנולוגיות תומכות החלטה, נחשבות כבטוחות יותר מגורם אנושי. בהתאם, הגורם הרפואי אינו אחראי. האחריות היא על היצרן. טכנולוגיות תומכות החלטה, נחשבות כבטוחות יותר מגורם אנושי. יחד עם זאת, הגורם הרפואי אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה. הגורם הרפואי תמיד אחראי בהפעלת שיקול דעתו כמטפל סביר גם בעת שימוש בטכנולוגיות תומכות החלטה. בהתאם במקרה של נזק, האחריות היא על הגורם הרפואי.

**לדעתך, במקרה של נזק למטופל, נזק שנוצר כתוצאה מתקלה בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) מי יישא באחריות לנזק?**

יצרן הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

ארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

יצרן הטכנולוגיה וארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

הגורם הרפואי, בשל אחריותו כמטפל סביר להפעיל שיקול דעתו לאיתור תקלות בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

ארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה והגורם הרפואי, העושה שימוש בטכנולוגיה תומכת

ההחלטה וזאת ללא קשר למידת אחריותם הישירה בנזק שנוצר.

יצרן הטכנולוגיה, ארגון הבריאות, שרכש את הטכנולוגיה תומכת ההחלטה והגורם הרפואי, בשל אחריותו כמטפל

סביר להפעיל שיקול דעתו לאיתור תקלות בטכנולוגיה תומכת ההחלטה.

**לדעתך, מהי רמת המיומנות והניסיון הבסיסיים הנדרשים, כתנאי להרשאה לפעילותו של גורם רפואי באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) בפעילות התערבותית וזאת במטרה למנוע פגיעה אפשרית במטופל?**

די באישור שיינתן בידי היצרן המייצר את הטכנולוגיות תומכות ההחלטה.

די באישור שיינתן בידי גורם רפואי בכיר שבחן את יכולותיו של הגורם הרפואי המעוניין לטפל.

ביצוע לפחות 100 ניתוחי הדמיה (סימולציה) על מודל. האישור יינתן בידי היצרן המייצר את הטכנולוגיות תומכות

ההחלטה.

ביצוע לפחות 500 ניתוחי הדמיה (סימולציה) על מודל. האישור יינתן בידי היצרן המייצר את הטכנולוגיות תומכות

ההחלטה.

ביצוע לפחות 100 ניתוחים בנוכחות גורם רפואי בכיר בעל ניסיון, המאשר את ניסיונו ומיומנותו של הגורם הרפואי.

ביצוע לפחות 500 ניתוחים בנוכחות גורם רפואי בכיר בעל ניסיון, המאשר את ניסיונו ומיומנותו של הגורם הרפואי.

ביצוע לפחות 1,000 ניתוחים בנוכחות גורם רפואי בכיר בעל ניסיון, המאשר את ניסיונו ומיומנותו של הגורם

הרפואי.

**לדעתך, מה נחשבת הסתברות בטוחה להצלחת אבחנה/טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) כהסתברות המצדיקה שימוש בטוח בטכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) יותר מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן אנוש?**

טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה זהה לאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה.

טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה הגבוה ביותר מ- 20% מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה.

טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה הגבוה ביותר מ- 51% מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה.

טכנולוגיות תומכות החלטה המבטיחות שיעור הצלחה הגבוה ביותר מ- 70% מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן תמותה.

**לדעתך, במקרה של שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) האם ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגורם לנזק?**

כן, הטכנולוגיה מאפשרת למאבחן/מטפל מרחוק, קבלת מלוא המידע לצורך האבחנה/טיפול ולכן במקרה של תקלה, האחריות מוטלת על המאבחן/מטפל מרחוק, שהעביר את אבחנתו/המלצתו ועד טיפל מרחוק. אין אחריות למטפל הנוכח פיסית ליד המטופל.

כן, הטכנולוגיה מאפשרת למאבחן/מטפל מרחוק, קבלת מלוא המידע לצורך האבחנה/טיפול, אך עדין ישנה אחריות גם למטפל הנוכח פיסית מול המטופל.

לא, האחריות היא על הגורם הרפואי, המאבחן/המטפל, הנוכח פיסית מול המטופל לקבל או לדחות את האבחנה/הטיפול המומלץ שהתקבלו באמצעות שירותי הרפואה מרחוק. אין אחריות למאבחן/מטפל מרחוק.

**לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק?**

הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, פטור מאחריות. האחריות היא על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.

הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות. באותה המידה, קיימת אחריות גם על הגורם הרפואי נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק.

הגורם הרפואי, מקבל האבחנה/ההמלצה, נושא באחריות בלעדית, מכיון והיה עליו לוודא את מידת נכונות ובטיחות האבחנה/ההמלצה אותה הוא קיבל מהגורם הרפואי שאינו נמצא במקום. נותן האבחנה/ההמלצה מרחוק פטור מאחריות כלשהי.

**לדעתך, האם מטופל שהמידע הרפואי אודותיו נמצא במאגר מידע אלקטרוני, נדרש להעניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data)?**

לא, ניתוח ועיבוד המידע נעשה באופן אנונימי ולכן אין צורך באישור המטופל.  
לא, גם כאשר המידע המעובד נועד לטיפול במטופלים אחרים.  
לא, כאשר המידע המעובד נועד לטיפול רק במטופל עצמו.  
כן, כאשר מעבד המידע עשוי להרויח ממידע זה.  
כן, המידע הוא רכוש של המטופל ולכן יש לקבל את אישורו בכל פעם בו מבקשים לעבד מידע השייך לו.

**לדעתך, לאחר שהמטופל העניק את אישורו לצורך ניתוח ועיבוד המידע עבור נתוני העתק (Big Data) למי שייכים התוצאות המתקבלות?**

לארגון המעבד את הנתונים.  
לארגון המעבד את הנתונים. יחד עם זאת, על הארגון מעבד הנתונים, להעביר למטופל את התוצאות המתקבלות גם ביחס לכלל המטופלים האחרים.  
לארגון המעבד את הנתונים. יחד עם זאת, על הארגון מעבד הנתונים, להעביר למטופל את התוצאות המתקבלות, כאשר הדבר עשוי לסייע למטופל בטיפול במחלתו.  
למטופל, רק כאשר ידוע שהמטופל יוכל לעשות שימוש בתוצאות המתקבלות ביחס לטיפול במחלתו.  
למטופל.

**לדעתך, האם יש צורך בהסכמה מראש ומדעת של המטופל, כתנאי לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) וזאת כשם שיש צורך במתן הסכמה מראש ומדעת לטיפול על-ידי גורם רפואי בן אנוש?**

לא. אין צורך לציין בפני המטופל, שנעשה שימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה, מאחר וטכנולוגיות תומכות החלטה, נחשבות כבטוחות יותר מכל גורם רפואי בן אנוש.  
לא. אין צורך לציין בפני המטופל, שנעשה שימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. די בהסכמת המטופל לקבלת טיפול בידי גורם רפואי בן אנוש.  
כן. יש לציין בפני המטופל את השימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. אין צורך בקבלת הסכמה נפרדת לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה.  
כן. יש לציין בפני המטופל את השימוש באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה. בהתאם יש צורך בקבלת הסכמה נפרדת לקבלת טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה.

**לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי בהמלצתו הטיפולית המבוססת על טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) להתחשב או להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל, לדוגמא: סיכון/סיכוי בטיפול?**

על הגורם הרפואי להתעלם מצרכיו/רצונותיו של מטופל. הטכנולוגיות תומכות ההחלטה משקללות את כל הסיכונים/סיכויים האפשריים בטיפול ללא קשר לצרכיו/רצונותיו של המטופל.  
על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל, כאשר קיים סיכון העולה על 5% בטיפול המוצע בטכנולוגיות תומכות החלטה ביחס לכל טיפול אחר.  
על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל, כאשר קיים סיכון העולה על 1% בטיפול המוצע בטכנולוגיות תומכות החלטה ביחס לכל טיפול אחר.  
על הגורם הרפואי להתחשב בצרכיו/רצונותיו של מטופל ללא קשר לסיכון/סיכוי.

**לדעתך, האם יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות החלטה (Decision Support Technologies) לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים?**

לא. בטכנולוגיות תומכות החלטה כבר מוזן גורם המשקלל את השיקולים השונים על בסיס ראיות עבר ובהתאם מומלץ הטיפול למטופל.  
כן. יש לפנות לציבור הרחב באמצעות חוכמת ההמונים ובהתאם לקבוע דירוג השיקולים לפי תפיסת הציבור הרחב.  
כן. יש להציג למטופל החלטות שהתקבלו בעבר על-ידי מטופלים עם מאפייני חולי דומים.  
כן. כל מקרה יהיה חייב להיבחן בנפרד יחד עם המטופל לצורך קבלת החלטתו האישית של המטופל.

**לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19) האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data) לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים מקדימים לתחלואה אפשרית?**

כן  
לא

**לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data) לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים להשפעה מאוחרת של המחלה?**

כן  
לא

**בעקבות מגיפת הקורונה (COVID-19), האם יחסך להסתמכות על נתוני העתק (Big Data) השתנה?**

כן, אנא פרטי/י  
לא

**נתונים אישיים: מקום עבודתך:**

לפי הענין, נודה לקבלת התייחסותך לשאלות הבאות:

**היכן מקום עבודתך?**

קהילה  
מרכז רפואי  
משרד הבריאות  
אחר:

**קהילה: מרפאה בבעלות: במידה ואינך עובד/ת בקהילה, אנא עבור/י לשאלת המרכז הרפואי/משרד הבריאות:**

קופת חולים כללית  
קופת חולים מכבי  
קופת חולים מאוחדת  
קופת חולים לאומית  
פרטית  
אחר:

**קהילה: קופת חולים: תפקידך:**

מנהל/ת אגף  
סגנית מנהל/ת אגף  
מנהל/ת מחלקה  
סגנית מנהל/ת מחלקה  
מנהל/ת מרפאה  
גורם רפואי ברפואה ראשונית (משפחה/ילדים/פנימית) בקהילה  
גורם רפואי ברפואה שניונית (ייעוץ) בקהילה  
אחר:

**קהילה: צורת העסקה:**

רפואה שכירה  
רפואה עצמאית: נפשות רשומות  
רפואה עצמאית: תשלום רבעוני  
רפואה פרטית  
אחר:

**קהילה: מיקום המרפאה באזורי הארץ:**

צפונה מחיפה  
חיפה  
שרון  
תל-אביב  
שפלה  
ירושלים  
באר שבע  
דרומה מבאר שבע

**קהילה: צביון אזור מיקום המרפאה:**

כללי  
יהודי: כללי  
יהודי: דתי-חרדי  
מוסלמי  
נוצרי  
דרוזי  
בדואי  
צ'רקסי  
אחר:

**מרכז רפואי: שם המרכז הרפואי: במידה ואינך עובד/ת בקהילה/במרכז רפואי, אנא עבור/י לשאלת משרד הבריאות:**

---

**מרכז רפואי: סוג אשפוז:**

כללי  
סיעודי  
סיעודי מורכב  
פסיכיאטרי  
שיקומי נוירולוגי  
שיקומי אורטופדי  
שיקומי נשימתי  
שיקומי לבבי  
פסיכו-גריאטרי  
טיפול בהתמכרויות  
אחר:

---

**מרכז רפואי: בעלות על המרכז הרפואי:**

ממשלתי  
עירוני-ממשלתי  
קופת חולים  
עמותה ציבורית  
מיסיון  
פרטית

**מרכז רפואי: בבעלות קופת חולים:**

כללית  
מכבי  
מאוחדת  
לאומית

**מרכז רפואי: מיקום המרכז הרפואי באזורי הארץ:**

צפונה מחיפה  
חיפה  
שרון  
תל-אביב  
שפלה  
ירושלים  
באר שבע  
דרומה מבאר שבע

**במרכז הרפואי: תפקידך:**

מנהל/ת המרכז הרפואי  
סגנית מנהל/ת המרכז הרפואי  
מנהל/ת אגף  
סגנית מנהל/ת אגף  
מנהל/ת מחלקה  
סגנית מנהל/ת מחלקה  
מנהל/ת יחידה  
סגנית מנהל/ת יחידה  
רופאה בכירה  
רופאה במחלקה  
מתמחה  
סטאז'ר  
אחר:

---

**משרד הבריאות: תפקידך: במידה ואינך עובד/ת במשרד הבריאות, אנא עבור/י לשאלת תחום**

**מומחיותך:**

משנה למנכ"ל  
מנהל/ת אגף  
סגנית מנהל/ת אגף  
מנהל/ת מחלקה

סגנית מנהל/ת מחלקה  
מנהל/ת לשכת בריאות מחוזית  
סגן מנהל/ת לשכת בריאות מחוזית  
אחר:

**מהו תחום מומחיותך: שמות המומחיות מסודרות לפי סדר אותיות א'-ב': אנא צייני/י תחום מומחיות אחת בלבד:**

אונקולוגיה: ילדים  
אונקולוגיה: מבוגרים  
אורולוגיה: ילדים: ייעוץ בלבד  
אורולוגיה: ילדים: התערבות ניתוחית  
אורולוגיה: מבוגרים: ייעוץ בלבד  
אורולוגיה: מבוגרים: התערבות ניתוחית  
אורתופדיה: ילדים: ייעוץ בלבד  
אורתופדיה: ילדים: התערבות ניתוחית  
אורתופדיה: מבוגרים: ייעוץ בלבד  
אורתופדיה: מבוגרים: התערבות ניתוחית  
אימונולוגיה  
אלרגיה  
אנדוקרינולוגיה: ילדים  
אנדוקרינולוגיה: מבוגרים  
אף אוזן גרון: ילדים: ייעוץ בלבד  
אף אוזן גרון: ילדים: התערבות ניתוחית  
אף אוזן גרון: מבוגרים: ייעוץ בלבד  
אף אוזן גרון: מבוגרים: התערבות ניתוחית  
בריאות הציבור  
גנטיקה  
גסטרואנטרולוגיה: ילדים: ייעוץ בלבד  
גסטרואנטרולוגיה: ילדים: פעולות פולשניות  
גסטרואנטרולוגיה: מבוגרים: ייעוץ בלבד  
גסטרואנטרולוגיה: מבוגרים: פעולות פולשניות  
גריאטריה  
המטולוגיה: ילדים  
המטולוגיה: מבוגרים  
הרדמה  
זיהומיות: ילדים  
זיהומיות: מבוגרים  
טיפול נמרץ: ילדים  
טיפול נמרץ: מבוגרים  
טראומה  
ילדים  
ילודים ופגים (נאונטולוגיה)  
יתר לחץ דם  
כללית  
כירורגית חזה ולב: ילדים  
כירורגית חזה ולב: מבוגרים  
כירורגיה כללית: ילדים  
כירורגיה כללית: מבוגרים  
כירורגיה פלסטית  
כבד  
מנהל רפואי  
משפחה  
נוגדי קרישה  
נירו-כירורגיה: ילדים  
נירו-כירורגיה: מבוגרים  
נירולוגיה: ילדים  
נירולוגיה: מבוגרים  
נפרולוגיה: ילדים  
נפרולוגיה: מבוגרים  
נשים: ייעוץ בלבד  
נשים: התערבות ניתוחית

סוכרת : ילדים  
 סוכרת : מבוגרים  
 עור ומין : ילדים  
 עור ומין : מבוגרים  
 עיניים : ילדים : ייעוץ בלבד  
 עיניים : ילדים : התערבות ניתוחית  
 עיניים : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 עיניים : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 פה ולסת  
 פנימית  
 פסיכיאטריה : ילדים  
 פסיכיאטריה : מבוגרים  
 פסיכו-גריאטריה  
 פתולוגיה  
 קרדיולוגיה : ילדים : ייעוץ בלבד  
 קרדיולוגיה : ילדים : התערבות ניתוחית  
 קרדיולוגיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 קרדיולוגיה : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 ראומטולוגיה  
 ריאה : ילדים  
 ריאה : מבוגרים  
 שומנים בדם (ליפידים)  
 שיניים  
 שיקום  
 אחר :

**מהו הוותק המקצועי שלך כמומחה לפי שנים מקבלת רישיון המקצועי כמומחה?**

טרם קבלתי רישיון כמומחה  
 עד 5 שנים  
 6-10 שנים  
 11-20 שנים  
 21-30 שנים  
 31 שנים ומעלה

**מהו שימושך בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)?**

אבחון תחלואה בלבד  
 אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי  
 המלצה לטיפול תרופתי בלבד  
 ביצוע פעילות התערבותית  
 איני עושה שימוש  
 אחר :

**מהי תדירות שימושך בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technology)?**

מידי יום  
 אחת לשבוע  
 אחת לחודש  
 אחת לשלושה חודשים  
 אחת לחצי שנה  
 אחת לשנה  
 לעיתים נדירות  
 איני עושה כלל שימוש  
 אחר :

**במסגרת מומחיותך, מהו ניסיוןך בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies)?**

עד 5 שנים  
 6-10 שנים  
 11-20 שנים  
 21-30 שנים  
 31 שנים ומעלה

**מהי דרגתך האקדמית?**

פרופ'  
פרופ' חבר  
מרצה בכיר  
מרצה  
מרצה מן החוץ  
איני מרצה

**מהו מגדרך?**

גבר  
אשה  
אחר:

---

**מהי השתייכותך הדתית?**

יהודי/ה  
מוסלמי/ת  
נוצרי/ה  
דרוזי/ת  
בדואי/ת  
צירקסי/ת  
חסר דת

**מהי תפיסתך הדתית האישית?**

חופשי/ה  
מסורתית/ת  
דתי/ה  
חרדית/ת

**במידה ותבקש/י לקבל את ממצאי המחקר, נשמח באם תמלא/י כתובת דואר אלקטרוני למשלוח.**

---

**תודה על שיתוף הפעולה. נשמח לקבל הע(א)רות.**

---



---

## נספח מס' 4: שאלון ראיון מומחים

### האם ניתן להסתמך על נתוני העתק (Big Data) בדיני נפשות כברפואה: עמדות הלכתיות ורפואיות?

#### שאלון מומחים

שם המומחה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_

**שאלה מס' 1:** לדעתך, באיזו מידה יש להגדיר רמה בסיסית של השכלה, ידע, מומחיות, ניסיון מקצועי וניהולי של גורם רפואי, המוסר מידע עליו מבקשים להתבסס בנתוני העתק (Big Data) כגון: מינוי אקדמי, ניסיון מקצועי, ניסיון ניהולי וכד'?

**שאלה מס' 2:** לדעתך, באיזו מידה המידע המתקבל ומעובד מנתוני העתק (Big Data) נחשב כמבוסס ראיות (Evidence Based Medicine) לצורך הטכנולוגיות תומכות ההחלטה?

**שאלה מס' 3:** לדעתך, באיזו מידה הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מעמידות מחדש את שאלת נאמנותו המקצועית של הגורם הרפואי?

**שאלה מס' 4:** לדעתך, באיזו מידה על הגורם הרפואי לנהוג במקרה של פער בין האבחנה או הטיפול הרפואי המומלץ לפי שיקול דעתו המקצועית כאשר הטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) מציגות אבחנה או דרכי טיפול אחרות על בסיס אומדן והסתברות של נתוני העתק (Big Data)?

**שאלה מס' 5:** לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי שבשל כשל בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), נגרמה החלטה שגויה או בוצע טיפול לקוי ובעקבותיהם נגרם נזק למטופל?

**שאלה מס' 6:** לדעתך, במקרה של נזק למטופל, נזק שנוצר כתוצאה מתקלה בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), מי יישא באחריות לנזק?

**שאלה מס' 7:** לדעתך, מהי רמת המיומנות והניסיון הבסיסיים הנדרשים, כתנאי להרשאה לפעילותו של גורם רפואי באמצעות טכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) בפעילות התערבותית וזאת במטרה למנוע פגיעה אפשרית במטופל?

**שאלה מס' 8:** לדעתך, מה נחשבת הסתברות בטוחה להצלחת אבחנה/טיפול באמצעות טכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), כהסתברות המצדיקה שימוש בטוח בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies) יותר מאבחנה/החלטה/פעולה המבוצעת על-ידי גורם רפואי בן אנוש?

**שאלה מס' 9:** לדעתך, במקרה של שירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) האם ישנה אחריות למאבחן/מטפל מרחוק, שאבחן, המליץ המלצות לטיפול ועד טיפל מרחוק וגרם לנזק?

**שאלה מס' 10:** לדעתך, מהי מידת אחריותו של גורם רפואי המקבל אבחנה/המלצה טיפולית על סמך אבחנה שבוצעה בשירותי רפואה מרחוק (Tele-Medicine) ובהתאם ביצע את ההנחיות שבעקבותיהן נגרם נזק?

**שאלה מס' 11:** לדעתך, האם יש לשקלל בנפרד שיקולים ערכיים-אישיים של המטופל בעת הצגת חלופות למטופל באמצעות טכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies), לדוגמא: שיקולי עלות-תועלת בטיפול בעל סיכויי הצלחה נמוכים?

**שאלה מס' 12:** לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים מקדימים לתחלואה אפשרית?

**שאלה מס' 13:** לדעתך, במגיפת הקורונה (COVID-19), האם ניתן לעשות שימוש בכרית נתוני העתק (Big Data), לצורך איתור קשר אפשרי בין הופעת תסמינים להשפעה מאוחרת של המחלה?

**שאלה מס' 14:** בעקבות מגיפת הקורונה (COVID-19), האם יחסך להסתמכות על נתוני העתק (Big Data) השתנה?

## הערות כלליות

### שמות מומחים נוספים בתחום בינה מלאכותית ברפואה

#### נתונים אישיים: מקום עבודתך:

לפי הענין, נודה לקבלת התייחסותך לשאלות הבאות:

#### היכן מקום עבודתך?

קהילה  
מרכז רפואי  
משרד הבריאות  
אחר:

#### קהילה: מרפאה בבעלות: במידה ואינך עובד/ת בקהילה, אנא עבור/י לשאלת המרכז הרפואי/משרד הבריאות:

קופת חולים כללית  
קופת חולים מכבי  
קופת חולים מאוחדת  
קופת חולים לאומית  
פרטית  
אחר:

#### קהילה: קופת חולים: תפקידך:

מנהל/ת אגף  
סגנית מנהל/ת אגף  
מנהל/ת מחלקה  
סגנית מנהל/ת מחלקה  
מנהל/ת מרפאה  
גורם רפואי ברפואה ראשונית (משפחה/ילדים/פנימית) בקהילה  
גורם רפואי ברפואה שניונית (ייעוץ) בקהילה  
אחר:

#### קהילה: צורת העסקה:

רפואה שכירה  
רפואה עצמאית: נפשות רשומות  
רפואה עצמאית: תשלום רבעוני  
רפואה פרטית  
אחר:

#### קהילה: מיקום המרפאה באזורי הארץ:

צפונה מחיפה  
חיפה  
שרון

תל-אביב  
שפלה  
ירושלים  
באר שבע  
דרומה מבאר שבע

**קהילה: צביון אזור מיקום המרפאה:**

כללי  
יהודי: כללי  
יהודי: דתי-חרדי  
מוסלמי  
נוצרי  
דרוזי  
בדואי  
צ'רקסי  
אחר:

**מרכז רפואי: שם המרכז הרפואי: במידה ואינך עובד/ת בקהילה/במרכז רפואי, אנא עבור/י לשאלת משרד הבריאות:**

**מרכז רפואי: סוג אשפוז:**

כללי  
סיעודי  
סיעודי מורכב  
פסיכיאטרי  
שיקומי נוירולוגי  
שיקומי אורטופדי  
שיקומי נשימתי  
שיקומי לבבי  
פסיכו-גריאטרי  
טיפול בהתמכרויות  
אחר:

**מרכז רפואי: בעלות על המרכז הרפואי:**

ממשלתית  
עירוני-ממשלתית  
קופת חולים  
עמותה ציבורית  
מיסיון  
פרטית

**מרכז רפואי: בבעלות קופת חולים:**

כללית  
מכבי  
מאוחדת  
לאומית

**מרכז רפואי: מיקום המרכז הרפואי באזורי הארץ:**

צפונה מחיפה  
חיפה  
שרון  
תל-אביב  
שפלה  
ירושלים  
באר שבע

דרומה מבאר שבע

**במרכז הרפואי : תפקידך :**

מנהל/ת המרכז הרפואי  
 סגנית מנהל/ת המרכז הרפואי  
 מנהל/ת אגף  
 סגנית מנהל/ת אגף  
 מנהל/ת מחלקה  
 סגנית מנהל/ת מחלקה  
 מנהל/ת יחידה  
 סגן/ית מנהל/ת יחידה  
 רופא/ה בכיר/ה  
 רופא/ה במחלקה  
 מתמחה  
 סטאז'ר  
 אחר :

**מהו תחום מומחיותך : שמות המומחיות מסודרות לפי סדר אותיות א'-ב' : אנא צייני/י תחום מומחיות אחת**

**בלבד :**

אונקולוגיה : ילדים  
 אונקולוגיה : מבוגרים  
 אורולוגיה : ילדים : ייעוץ בלבד  
 אורולוגיה : ילדים : התערבות ניתוחית  
 אורולוגיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 אורולוגיה : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 אורתופדיה : ילדים : ייעוץ בלבד  
 אורתופדיה : ילדים : התערבות ניתוחית  
 אורתופדיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 אורתופדיה : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 אימונולוגיה  
 אלרגיה  
 אנדוקרינולוגיה : ילדים  
 אנדוקרינולוגיה : מבוגרים  
 אף אוזן גרון : ילדים : ייעוץ בלבד  
 אף אוזן גרון : ילדים : התערבות ניתוחית  
 אף אוזן גרון : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 אף אוזן גרון : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 בריאות הציבור  
 גנטיקה  
 גסטרואנטרולוגיה : ילדים : ייעוץ בלבד  
 גסטרואנטרולוגיה : ילדים : פעולות פולשניות  
 גסטרואנטרולוגיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 גסטרואנטרולוגיה : מבוגרים : פעולות פולשניות  
 גריאטריה  
 המטולוגיה : ילדים  
 המטולוגיה : מבוגרים  
 הרדמה  
 זיהומיות : ילדים  
 זיהומיות : מבוגרים  
 טיפול נמרץ : ילדים  
 טיפול נמרץ : מבוגרים  
 טראומה  
 ילדים  
 ילודים ופגים (נאונטולוגיה)  
 יתר לחץ דם  
 כללית  
 כירורגית חזה ולב : ילדים  
 כירורגית חזה ולב : מבוגרים  
 כירורגיה כללית : ילדים

כירורגיה כללית : מבוגרים  
 כירורגיה פלסטית  
 כבד  
 מנהל רפואי  
 משפחה  
 נוגדי קרישה  
 נירו-כירורגיה : ילדים  
 נירו-כירורגיה : מבוגרים  
 נירולוגיה : ילדים  
 נירולוגיה : מבוגרים  
 נפרולוגיה : ילדים  
 נפרולוגיה : מבוגרים  
 נשים : ייעוץ בלבד  
 נשים : התערבות ניתוחית  
 סוכרת : ילדים  
 סוכרת : מבוגרים  
 עור ומין : ילדים  
 עור ומין : מבוגרים  
 עיניים : ילדים : ייעוץ בלבד  
 עיניים : ילדים : התערבות ניתוחית  
 עיניים : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 עיניים : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 פה ולסת  
 פנימית  
 פסיכיאטריה : ילדים  
 פסיכיאטריה : מבוגרים  
 פסיכו-גריאטריה  
 פתולוגיה  
 קרדיולוגיה : ילדים : ייעוץ בלבד  
 קרדיולוגיה : ילדים : התערבות ניתוחית  
 קרדיולוגיה : מבוגרים : ייעוץ בלבד  
 קרדיולוגיה : מבוגרים : התערבות ניתוחית  
 ראומטולוגיה  
 ריאה : ילדים  
 ריאה : מבוגרים  
 שומנים בדם (ליפידים)  
 שיניים  
 שיקום  
 אחר :

**מהו הוותק המקצועי שלך כמומחה לפי שנים מקבלת רישיון המקצועי כמומחה?**

טרם קבלתי רישיון כמומחה  
 עד 5 שנים  
 6-10 שנים  
 11-20 שנים  
 21-30 שנים  
 31 שנים ומעלה

**מהו שימושך בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technologies)?**

אבחון תחלואה בלבד  
 אבחון תחלואה והמלצה לטיפול תרופתי  
 המלצה לטיפול תרופתי בלבד  
 ביצוע פעילות התערבותית  
 איני עושה שימוש  
 אחר :

**מהי תדירות שימושך בטכנולוגיות תומכות ההחלטה (Decision Support Technology)?**

מידי יום

אחת לשבוע  
 אחת לחודש  
 אחת לשלושה חודשים  
 אחת לחצי שנה  
 אחת לשנה  
 לעיתים נדירות  
 איני עושה כלל שימוש  
 אחר:

**במסגרת מומחיותך, מהו ניסיוןך בטכנולוגיה תומכת ההחלטה (Decision Support Technologies) ?**

עד 5 שנים  
 6-10 שנים  
 11-20 שנים  
 21-30 שנים  
 31 שנים ומעלה

**מהי דרגתך האקדמית?**

פרופ'  
 פרופי חבר  
 מרצה בכיר  
 מרצה  
 מרצה מן החוץ  
 איני מרצה

**מהו מגדרך?**

גבר  
 אשה  
 אחר:

**מהי השתייכותך הדתית?**

יהודי/ה  
 מוסלמי/ת  
 נוצרי/ה  
 דרוזי/ת  
 בדואי/ת  
 צ'רקסי/ת  
 חסר דת

**מהי תפיסתך הדתית האישית?**

חופשיה  
 מסורתית  
 דתיה  
 חרדית

**במידה ותבקש/י לקבל את ממצאי המחקר, נשמח באם תמלא/י כתובת דואר אלקטרוני למשלוח.**

**תודה על שיתוף הפעולה. נשמח לקבל הע(א)רות.**

## Abstract

The profession of medicine, deals extensively with the "Laws of Life" (Sanhedrin), and therefore requires the medical personnel to be both professional on one hand and on the other have a personality with includes modesty, interpersonal communication, teamwork, intellectual openness and the ability to receive criticism.

The following report examines whether Decision Support Technologies can replace the medical entity opinion in medical cases. The importance of this question arises from the use of Big Data, too much data for health practitioners to process. But to the same extent, this data may assist them in the medical decision making process.

The informed decision making process in medicine is based, as much as possible, on a Physician-Patient inquiry, clinical testing, laboratory testing, organs observation and auxiliary tests. Based on the results of these limited methods, the health practitioner wishes to diagnose and recommend a treatment for the patient. At the same time, this requires continued follow-up. The procedure requires constant examination of the information obtained by cross checking with existing, reliable, up-to-date and relevant knowledge, which is considered evidence based. This combined process enables the definition of quality, safe and effective treatment.

In the era of Big Data, large amounts of information are now accumulated, based on the experience of many caregivers with diverse knowledge and experience. It isn't superfluous to note that some of the information is erroneously biased. Decisions based on technology seeks, through cumulative aggregated data to identify characteristics and accordingly, define a decision making process to diagnose the disease and tailor treatment to the patient. The technology offers a computerized flowchart that enables answering questions. Using the responses, the medical personnel makes a diagnoses. This flowchart analyses probabilities of success against possible failure (Decision making trees). Accurate diagnosis will help give effective and qualitative recommendations for treatment, much more than a human being can process, analyze and treat. This idea is also expressed in the statement of the Hebrew Medical practitioner: "And you have considered your counsel in the scales of pure wisdom, the reactor of experience".

Decision Support Technology are based on Clinical Guide Lines (Gold Standards). These procedures seek to adjust the treatment as accurately as possible to the patient according to the diagnosis and treatment required (customer focused treatment). This allows for safe personal care while constantly checking the information received and updating it. Taking into consideration the risks, costs, benefits, efficiency and safety. Already, there are Decision Support computer programs that manage clinical algorithms, assist in medical diagnosis, eliminate false diagnosis, provide possible recommendations for treatment, all the while addressing the therapeutic-economic significance and preventing possible malfunctions. For example, Decision Support Technology in primary medicine in the community, a computer software in pharmacies that assist the Pharmacist in preventing drug contradiction.

This technology may, in the future, allow us to divert stress to which the medical personnel is subjected. Among the external stresses exerted on the health practitioner in the decision making processes, beyond the patient and his environment, we find the following factors: Insurers who finance medical services, Companies that develop

medical technologies, Legal entities and more. In addition, the technology may reduce organizational bureaucracy, the need to obtain permits and referrals for treatment among other things. Entering patient data into Decision Support Technology will enable approval/rejection of treatment based on cost-benefit considerations.

For example, when needing to perform bariatric surgery, the Decision Support Technology will examine the Body Mass Index with reference to other risk factors including hypertension and diabetes. Accordingly, the technology will process the data, define the need, and method of analysis and refer to the medical center with the highest chances of success. Beyond cost-benefit considerations, this will prevent the application of external considerations by the health practitioner due to economic motives and pressure from patient who doesn't meet the prescribed conditions. I would like to emphasize that this process will save resources by defining a therapeutic norm and reducing the need for Defensive Medicine.

In contrast to the above, it should be noted that the field of Primary Medicine, Family/Internal Medicine, is more focused on the patient than the disease. This means that the medical treatment isn't uniform and consistent for all patients in the same manner, but is adapted to each patient according to considerations that also include needs, personal desires and attention to the patient's environment. This varies from patient to patient. This seems to contradict the concept of technology that supports the decision, in that it can't match treatment according to personal characteristics, but according to "average" data.

At the same time, The Technology supports the diagnostic decision. There is a growing technology that assists in the decision making processes of intervention procedures. Using artificial intelligence, it's possible that in the near future, the human element will be replaced in the making of intervention procedures. This technology improves the accuracy of the intervention of the human element while reducing the possibility of malfunctions due to lack of knowledge, error and human negligence. In Brain surgery there is a technology called Navigator, which "calculates" a path to the area that is being operated on with minimal injury to the healthy areas. Another example is the surgery performed by a Robot called Da-Vinci.

Another possible use of Decision Support Technology is the provision of tele-medicine services: Remote imaging and decoding and delegating authority to other professionals in diagnosis and treatment while reducing the cost of resources and accessibility of medical services.

# Content

<b>Chapter</b>	<b>Page</b>
<b>Abstract</b>	<b>x</b>
<b>Chapter A: The Research question</b>	<b>1</b>
A.1. The Halachik (Jewish-legal) questions	1
A.2. The questions research for The Physicians	1
<b>Chapter B: The Research Aims</b>	<b>4</b>
<b>Chapter C: Possible Hypothesis</b>	<b>5</b>
<b>Chapter D: Decision Support Technology at The Big Data period: General literature review</b>	<b>6</b>
Summary	40
<b>Chapter E: Does The Big Data in Medicine, equal to the Halachik (Jewish-legal) system to decided in case of doubt?</b>	<b>53</b>
Summary	77
<b>Chapter F: The Exist knowledge</b>	<b>81</b>
<b>Chapter G: The research method</b>	<b>82</b>
G.1. The Exploratory questionnaire	82
G.2. The research questionnaire	82
G.3. The research questionnaire distribution	83
<b>Chapter H: The research questionnaire results</b>	<b>84</b>
H.1. The Answer breakdown	84
H.2. A cross section answers: Validity, Reliability, Sensitivity, Specificity	98
H3. The Results Analysis	106
<b>Chapter I: The Specialists Interview</b>	<b>110</b>
<b>Chapter J: Discussion</b>	<b>143</b>
<b>Chapter K: Conclusions</b>	<b>151</b>

<b>Chapter L: Recommendation for implementation</b>	<b>155</b>
<b>Chapter M: Expired but not finished</b>	<b>156</b>
<b>Chapter N: Summary</b>	<b>157</b>
<b>Chapter O: Bibliography</b>	<b>158</b>
<b>Chapter P: Appendixes</b>	<b>180</b>
P.1. The research offer approval	180
P.2. The Ethic committee approval	182
P.3. The research questionnaire	183
P.4. The Specialist Interview	192
<b>Abstract</b>	<b>I</b>

**This Work was carried out under the supervision of  
Prof. Ari Zivotofsky, Interdisciplinary Studies Unit, The Leslie and  
Susan Gonda Multidisciplinary Brain Research Center,  
Bar-Ilan University**

**Prof. Nati Keller, The Health Management Department,  
Ariel University**

**Dr. Jonathan Scheler, The Computer Science School,  
Holon Institute Technology**

# **Can Big Data be Relied Upon for Life-and-Death Decisions in Medicine: Jewish-Legal (Halacha) and Medical Positions**

**Yaron Ben-Zakai**

**Ph.D. Thesis**

**Submitted to The Senat of Bar-Ilan University**

**Ramat-Gan, Israel**

**February, 2026**