

מסגרת שיקולים למדיניות בינה מלאכותית בבריאות

רן מילמן ועו"ד אסתי ורהפטיג-בס, משרד הבריאות

ההתמודדות עם אתגרי הבינה המלאכותית מחייבת מעבר מרגולציה סטטית למתמשת, שבה ארגוני הבריאות הם שחקנים מרכזיים והרגולציה לומדת ומתעדכנת

האתגר הרגולטורי של מוצרי AI בבריאות



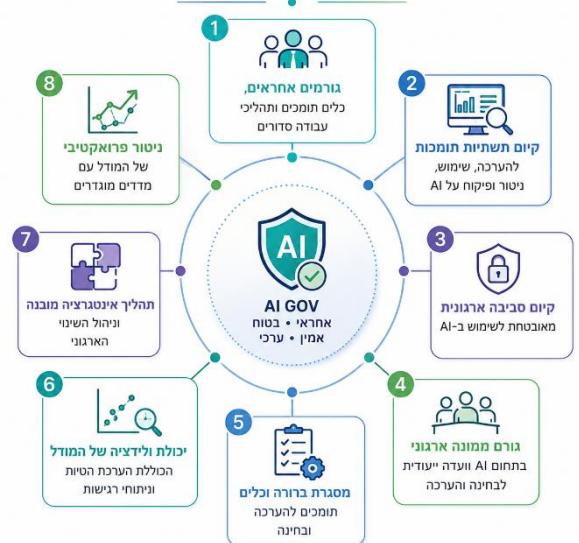
רגולציה חיה ונושמת



המאפיינים הייחודיים של מוצרי AI מאתגרים את המתווה הרגולטורי הקיים של המכשור הרפואי

מוצרי AI	מכשור רפואי
תלות בנתונים ומשתמשים עם שונות גבוהה	תלות בפיזיולוגיה עם שונות מוגבלת
מוצרים דינאמיים	מוצרים סטטיים
צורך בפיקוח שוטף	אישור חד-פעמי

עקרונות ל-AI GOV בארגוני הבריאות



השיקולים המרכזיים למדיניות ב"מ

התאמה למסגרות בינלאומיות ולעקרונות של רגולציה מבוססת סיכון – בהתאם לעקרונות האמור ולרגולציה בארצות הברית ואירופה, יש לקבוע כללים לסיווג הסיכון והיקף הרגולציה שתחול בהתאם.

בין ביזור לריכוז סמכויות – קצב הפיתוח מחייב שקילת האפשרות לביזור סמכויות, לצד בחינת האתגרים העולים, ובעיקרם האחדידות והמקצועיות, עמידה בלחצים ועוד.

פיקוח מתמשך – אלגוריתמים של למידת מכונה משנים את מסקנותיהם בהתאם לנתונים, למשוב ולסביבות שונות. לפיכך נשקל אימוץ נגנון פיקוח שאינו מבוסס רק על אישור חד-פעמי מראש, אלא מותנה בבקרה שוטפת והמשך העברת ראיות קליניות.

זווית המטופל – בחינת השלכות השימוש ב"מ על המטופל, ואת הצורך במנגנוני שקיפות, הסברתיות, הסכמה ועוד.

חלוקת האחריות לנזקים – בחינת הצורך באסדרת חלוקת האחריות כלפי המטופלים בין השחקנים השונים: מפתח המוצר, המוסד הרפואי והגורם המטפל.

