

www.health.gov.il



**משרד
הבריאות**
רמיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

ט"ו חשון תשפ"ג
09 נובמבר 2022
סימוכין: 982925222
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

**הנדון: בקשה להעסקת עו"ד תמר תבורי כיועצת לפרויקט בניית מתווה לטכנולוגיות אר"ד
(אמצעי רפואי דיגיטלי) במתווה פטור ספק יחיד**

בשנה האחרונה פעלה ועדת החדשנות בין-משרדית לפיתוח תוכנית עבודה בתחום הבריאות הדיגיטלית, בהובלה של משרד הבריאות. אחד האפיקים המשמעותיים בהם התרכזה פעילות הועדה, הוא תחום האמצעים הרפואיים הדיגיטליים (אר"ד). במסגרת הועדה התקיימו מספר שולחנות עגולים ובוצעו מחקרים אשר מטרתם לזהות את האתגרים וההזדמנויות הקיימים בתחום האר"ד בישראל, בדגש על המענה הרגולטורי לטכנולוגיות אלו. כמו כן, בוצע מחקר מקיף אשר בחן את המתווים וההנחיות הרגולטוריות הקיימות לטכנולוגיות אר"ד בעולם, מתוך הבנה כי השוק הישראלי הינו שוק גלובלי, ועל כן המענה המפותח בישראל לטכנולוגיות אלו צריך להתכתב עם הדרישות הבינלאומיות, ובו-בזמן להתאים לצרכים של מערכת הבריאות הישראלית.

הועדה המליצה על פיתוח של מעטפת רגולטורית לטכנולוגיות אר"ד, אשר יפותח ע"י צוות של חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד, בשיתוף פעולה עם האגף לבריאות דיגיטלית.

כמו כן, המליצה הועדה כי פיתוח מתווה זה יתבצע בדילוג עם האקוסיסטם הישראלי בתחום האר"ד, ותוך התייחסות ויישור קו למול הרגולציה הבינלאומית המתפתחת בתחום זה, בדגש על מסמכי ה-IMDRF, הנחיות ה-FDA בתחום הרפואה הדיגיטלית, והחקיקה האירופית בתחום האר"ד.

לאור חשיבות פיתוח המסלול הזה, ושאיפת הועדה להציג תוצרים בקבועי זמן קצרים, יש צורך בהעסקה של יועץ המתמחה ברגולציה ואספקטים חוקיים של טכנולוגיות אר"ד, עם היכרות מעמיקה של האקוסיסטם הישראלי וההנחיות הבינלאומיות בתחום.

Medical Technology, Health Information and
Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843

www.health.gov.il



**משרד
הבריאות**
רמיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

עו"ד תמר תבורי פעילה שנים רבות בתחום הרגולציה על טכנולוגיות רפואיות, ובשנים האחרונות התמחתה בנושא טכנולוגיות אר"ד, לרבות תחום הבינה המלאכותית, בדגש על בחינת הרגולציה הקיימת בחו"ל. תחום הבינה המלאכותית הינו תחום מורכב מבחינת המענה הרגולטורי בראיה עולמית, ומדינות רבות נמצאות בשלבי גיבוש של עמדות, כולל בחינה של מתווים רגולטוריים חדשניים. עו"ד תבורי פרסמה מאמרים אקדמיים בתחום, והינה מרצה פעילה בנושא זה בשתי תוכניות לתארים מתקדמים באוניברסיטת תל-אביב. לעו"ד תבורי הכשרה ייחודית בתחום האמ"ר,

וכן היכרות מעמיקה עם הרגולציה של מערכת הבריאות בישראל, ובכלל זה הגנת הפרטיות והמחקר הקליני, וכן היכרות עם מערכת הבריאות והתעשייה הרפואית בישראל. היא בעלת ניסיון בסיוע וייעוץ לניסוח חקיקה ונהלים, בדגש על תחום הבריאות.

לאור נסיינה הרב והייחודי של עו"ד תמר תבורי, הכולל מפגש בין היכרות מעמיקה עם טכנולוגיות אר"ד, ניסיון ביעוץ לכתובת נהלים בישראל, היכרות אקדמית מעמיקה עם ההנחיות הבינ"ל ואלו הישראליות בתחום האמ"ר, והיכרות עם האקוסיסטם בישראל, נבקש לקדם התקשרות עם עו"ד תבורי כיועצת שתסייע בגיבוש המלצה למתווה רגולטורי הוליסטי לאר"ד, הכולל גם גיבוש המלצה להנחיות, וכן תמיכה וביסוס מדעיים של התחום -

1. יועץ סוג 2, תעריף 290 ₪ לשעה
2. תקופת התקשרות - החל מיום 1.1.2023 עד ה-31.12.2023
3. בהיקף של 50 שעות חודשיות לתקופה של שנה (עם אופציה לשנה נוספת)
4. סך העלות המשוערת תעמוד על 174,000 ₪ (50 שעות חודשיות X 12 חודשים = 600 שעות X 290 ₪ לשעה = 174,000 ₪)
5. תשלום החזר הוצאות נסיעה באופן של תשלום 1.40 ₪ ברוטו בגין כל קילומטר
6. ע"ח סעיף תקציבי מתקנה 24020551
7. מרכז קרנות 24000408 - פרויקט מדעי החיים
8. מס' ח.פ. עו"ד תמר תבורי - 031784440 (אינה עוסק מורשה ולא מגישה חשבונית)

בברכה,

ד"ר ענת במ-כגן

מנהלת תחום פרויקטים לאומיים

Medical Technology, Health Information and
Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

משרד:	משרד הבריאות
יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
תאריך:	9.11.2022

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
היועצת תתבקש לסייע בתכנון, להשתתף ולסכם מפגשים הנוגעים לרגולציה בעולם בתחום ה-AI, להציע המלצות בנוגע להנחיות לאימוץ בראי מערכת הבריאות והתעשייה בישראל, ולסייע לגורמים במשרד הבריאות בגיבוש המלצות בנושא רגולצית AI בתחום הבריאות בישראל. על המלצות אלו להתכתב עם ההמלצות הבינ"ל הנמצאות בתהליכי גיבוש בשנים האחרונות, וכן לעדכן את הרגולטורים אודות שינויים ועדכונים בהנחיות הבינ"ל בתחום ה-AI ואמצעים דיגיטליים למערכת הבריאות.

האם קיים בנושא זה מרכז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא
סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	עו"ד תמר תבורי
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	031784440
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	₪ 174,000
תקופת ההתקשרות:	שנה אחת מ-1.1.2023 עד 31.12.2023

עמוד 1 מתוך 4

שם המאשר: ליאור אגאי
תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי

בתוקף מיום: 01.01.2010

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

עמוד 2 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

בשנה האחרונה פעלה ועדת החדשנות בין-משרדית לפיתוח תוכנית עבודה בתחום הבריאות הדיגיטלית, בהובלה של משרד הבריאות. אחד האפיקים המשמעותיים בהם התרכזה פעילות הוועדה, הוא תחום האמצעים הרפואיים הדיגיטליים (אר"ד). במסגרת הוועדה התקיימו מספר שולחנות עגולים ובוצעו מחקרים אשר מטרתם לזהות את האתגרים וההזדמנויות הקיימים בתחום האר"ד בישראל, בדגש על המענה הרגולטורי לטכנולוגיות אלו. כמו כן, בוצע מחקר מקיף אשר בחן את המתווים וההנחיות הרגולטוריות הקיימות לטכנולוגיות אר"ד בעולם, מתוך הבנה כי השוק הישראלי הינו שוק גלובלי, ועל כן המענה המפותח בישראל לטכנולוגיות אלו צריך להתכתב עם הדרישות הבינלאומיות, ובו-בזמן להתאים לצרכים של מערכת הבריאות הישראלית.

הוועדה המליצה על פיתוח של מעטפת רגולטורית לטכנולוגיות אר"ד, אשר יפותח ע"י צוות של חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד, בשיתוף פעולה עם האגף לבריאות דיגיטלית. כמו כן, המליצה הוועדה כי פיתוח מתווה זה יתבצע בדיאלוג עם האקוסיסטם הישראלי בתחום האר"ד, ותוך התייחסות ויישור קו למול הרגולציה הבינלאומית המתפתחת בתחום זה, בדגש על מסמכי ה-IMDRF, הנחיות ה-FDA בתחום הרפואה הדיגיטלית, והחקיקה האירופית בתחום האר"ד.

לאור חשיבות פיתוח המסלול הזה, ושאיפת הוועדה להציג תוצרים בקבועי זמן קצרים, יש צורך בהעסקה של יועץ המתמחה ברגולציה ואספקטים חוקיים של טכנולוגיות אר"ד, עם היכרות מעמיקה של האקוסיסטם הישראלי וההנחיות הבינלאומיות בתחום.

עו"ד תמר תבורי פעילה שנים רבות בתחום הרגולציה על טכנולוגיות רפואיות, ובשנים האחרונות התמחתה בנושא טכנולוגיות אר"ד, לרבות תחום הבינה המלאכותית, בדגש על בחינת הרגולציה הקיימת בחו"ל. תחום הבינה המלאכותית הינו תחום מורכב מבחינת המענה הרגולטורי בראיה עולמית, ומדינות רבות נמצאות בשלבי גיבוש של עמדות, כולל בחינה של מתווים רגולטוריים חדשניים. עו"ד תבורי פירסמה מאמרים אקדמיים בתחום, והינה מרצה פעילה בנושא זה בשתי תוכניות לתארים מתקדמים באוניברסיטת תל-אביב. לעו"ד תבורי הכשרה ייחודית בתחום האמ"ר, וכן היכרות מעמיקה עם הרגולציה של מערכת הבריאות בישראל, ובכלל זה הגנת הפרטיות והמחקר הקליני, וכן היכרות עם מערכת הבריאות והתעשייה הרפואית בישראל. היא בעלת ניסיון בסיוע וייעוץ לניסוח חקיקה ונהלים, בדגש על תחום הבריאות.

מבחינה שנעשתה עם שותפים נוספים במשרד בנושא זה, ניכר כי אין גורמים המשלבים היכרות מעמיקה ורחבה עם הרגולציה בארץ ובעולם בתחום ה-AI בריאות והאר"ד, עם ניסיון בהמלצות להנחיות בתחום, ויכולת בחינה אקדמית של השלכות תהליכי הרגולציה.

לאור ניסיונה הרב והייחודי של עו"ד תמר תבורי, הכולל מפגש בין היכרות מעמיקה עם טכנולוגיות אר"ד, ניסיון ביעוץ לכתיבת נהלים בישראל, היכרות אקדמית מעמיקה עם ההנחיות הבינ"ל ואלו הישראליות בתחום האמ"ר, והיכרות עם האקוסיסטם בישראל, נבקש לקדם התקשרות עם עו"ד תבורי כיועצת שתסייע בגיבוש המלצה למתווה רגולטורי הוליסטי לאר"ד, הכולל גם גיבוש המלצה להנחיות, וכן תמיכה וביסוס מדעיים של התחום

עמוד 3 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010


<http://takam.mof.gov.il>

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת תחום תוכניות לאומיות	ד"ר ענת בם כגן
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 4 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



www.health.gov.il



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

**מינהל ומשאבי אנוש
סמנכ"ל בכיר הון אנושי ומינהל**

Deputy Director General of Human Resources and Administration

06 נובמבר 2022
י"ב בחשוון, התשפ"ג
סימוכין: ימ/976867322

אל: ד"ר ענת בס-כגן – מנהלת תחום פרויקטים לאומיים

שלום רב,

הנדון: העסקת יועצת לפרויקט בניית מתווה לטכנולוגיות אר"ד (אמצעי רפואי דיגיטלי)
סימוכין: מכתבכם מיום 30.10.2022

בהמשך לבקשתך שבסימוכין הנני מאשרת העסקת יועצת לצורך סיוע בגיבוש המלצות למתווה רגולטורי הוליסטי לאר"ד.

היקף התקשרות: עד 50 שעות חודשיות

תקופת העסקה: 1.1.2023-31.12.2023

העסקה מתקציב: 24.02.05.51

על היחידה לפנות לוועדת המכרזים כמקובל לאישור ההתקשרות ע"פ כללי חוזר חשכ"ל לקניית שרותי כ"א.

הח"מ מאשרת עקרונית את העסקת היועצת, עו"ד תמר תבורי, בכפוף להחלטת ועדת המכרזים.

נדגיש, כי מקום עבודתו של היועץ לא יהיה בתוך המשרד ולא יהנה משרותים מנהליים של המשרד כגון: חדר, מזכירה, טלפון, מחשב ואמצעים אחרים לביצוע העבודה הניתנים לעובדים אחרים. אלא אם ניתן אישור הח"מ.

ב ב ר כ ה,

שני שרביט

סמנכ"לית בכירה הון אנושי ומינהל

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג – ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' אורית אפרתי לב – מנהלת אגף רכש, נכסים ולוגיסטיקה

Deputy Director General of Human Capital and Administration
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9446724
Samankel@moh.gov.il
Tel: 02-5081108 Fax: 02-5655958

סמנכ"לית בכירה הון אנושי ומינהל
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9446724
Samankel@moh.gov.il
טלפון: 02-5081108 פקס: 02-5655958