

www.health.gov.il



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**משרד
הבריאות**
 לחיים בריאים יותר

י"ג בכסלו, התשפ"ג
 07 דצמבר 2022
 סימוכין: 1024451122
 (במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: הרחבת פרויקט מדידת זמני המתנה - פיתוח מתודולוגית זמני המתנה לבדיקות דימות

בהמשך להצלחת פרויקט פיתוח מתודולוגיית זמני המתנה בתחום הקהילה, מרפאות החוץ של בתי החולים ופרוצדורות ניתוחים, קיים צורך מהותי לפתח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה עבור **בדיקות דימות**, בדגש על בדיקות CT, PET-CT, MRI, ודרך זה לעשות ניתוח פערים והמלצות לקיצור זמני המתנה לבדיקות אלה.

כידוע, זמני המתנה ארוכים לבדיקות דימות במערכת הציבורית, נמצאים בשנים האחרונות במוקד תשומת הלב של צרכני הבריאות, מקבלי החלטות והתקשורת. נושא זה גם התבקש לבחינה על ידי מנכ"ל המשרד וועדת הבריאות בכנסת ויש צורך בשלב זה לפתח מתודולוגיה על מנת לבחון את זמני המתנה למכשירים האלה ולפי מתודולוגיה זו לקבל החלטות לשם קיצור זמני המתנה עבור המטופלים.

רקע

מכשירי MRI, CT, PET-CT הם מכשירים עתירי עלויות וכלולים בתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים). המגבלה של תקנות בריאות העם מחד, והדרישה הגוברת לבדיקות אלו מאידך, מהוות אתגר למקבלי החלטות. שלושה סוגי בדיקות הדימות שהוזכרו לעיל מהווים נתח משמעותי בתהליך האבחון הרפואי בתחומים קליניים שונים. מספר הבדיקות גדל בהתמדה לאורך השנים, כפי שיודגם בגרפים הבאים:

**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

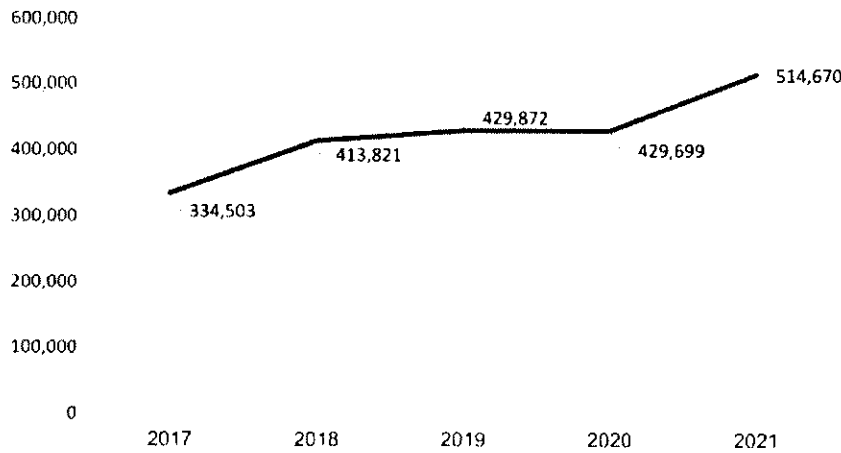


חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

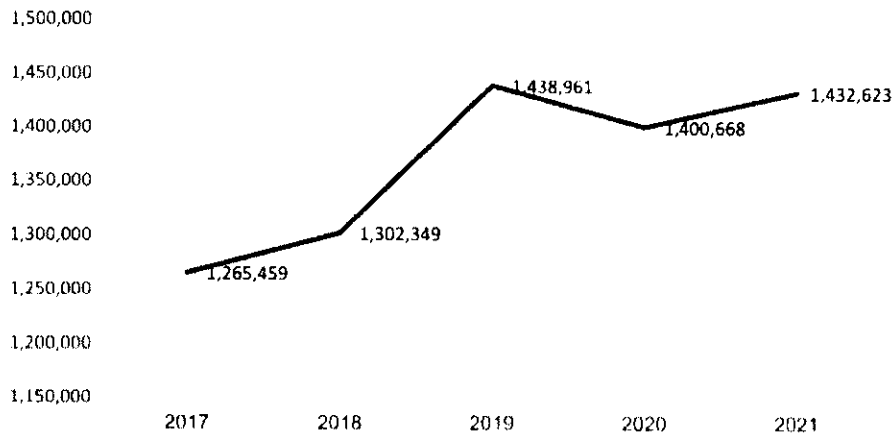
Medical Technology, Health Information and Research Directorate

משרד הבריאות
דמיים בריאים יותר

גרף 1: סך בדיקות ה MRI שבוצעו בישראל בין השנים 2017-2021



גרף 2: סך בדיקות CT שבוצעו בישראל בין השנים 2017-2021

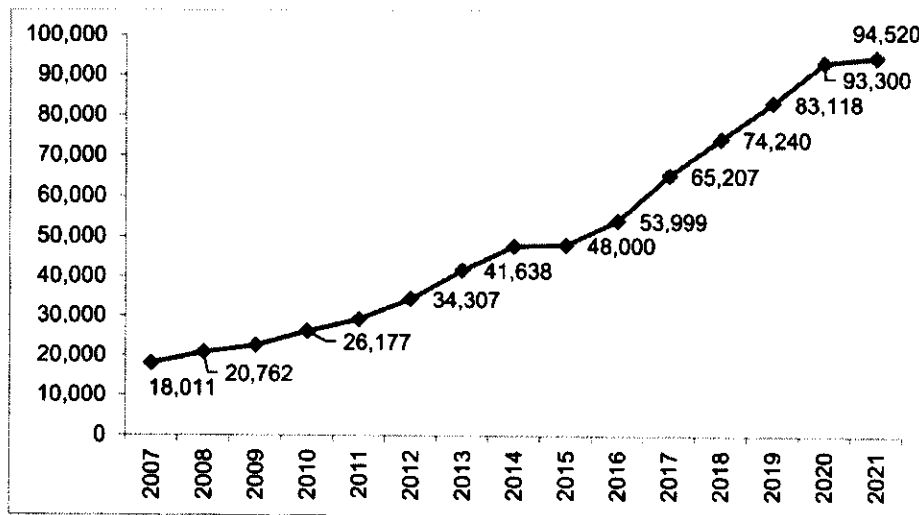


Medical Technology, Health Information and Research Directorate Ministry of Health
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
 Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

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



גרף 3: סך בדיקות PET-CT שבוצעו בישראל בין השנים 2007-2021



זמני המתנה לבדיקות הדימות המפורטות מעלה מדווחים היום למשרד הבריאות ע"י כל ספקי השירות הרפואי בצורה מאד כללית ולא מדוייקת אחת לשנה. על בסיס נתונים משוערים אלו קשה להפיק מידע אמין ובעל ערך על זמני המתנה לשירות, וכן לאפיין ולנתח קיום פערים בין אזורים גיאוגרפיים ופערים לפי סוגי בעלות של המוסדות המבצעים את הבדיקה למשל בתי"ח של שירותי בריאות כללית, בתי"ח ממשלתיים או ציבוריים.

בכל תחומי הדימות שנזכרו לעיל, קיימת חשיבות גדולה לגיבוש מתודולוגיית מדידה אחידה, יישומה ותיקופה, כדי לאפשר מדידה אמינה, לשקף אותה ולמקבלי החלטות, לזהות פערים גיאוגרפיים ואחרים, לגבש המלצות לקיצור זמני המתנה ולפעול לקידום השוויון בשירותי הבריאות הציבוריים בתחום הדימות.

המתודולוגיה היא קריטית לקבלת מידע אמין, השוואתי, לפי פיזור גאוגרפי ואשר ניתן לקבלו כדיווח המשכי לאורך זמן.

המידע חשוב ברמת קבלת החלטות על שינוי תקנות מכשירים מיוחדים (תוספת מכשירים), איכות השירות ופערים בין מרכז לפרפריה.

www.health.gov.il



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**משרד
הבריאות**
 רמיים בריאים יותר

לביצוע הפרויקט נבקש להתקשר עם מכון גרטנר בקרן מחקרים בית החולים שיבא עם היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות. יחידה זו מבצעת עבודות מחקר בתחום הדימות שכולן משרתות את קובעי המדיניות בתחומים הנוגעים לבריאות הציבור. תפוקות מחקרים אלו משמשות תשתית לקבלת החלטות מושכלת ומבוססת ראיות מדעיות; גב' וקנין, מנהלת היחידה, היא אפידמיולוגית מובילה בתחום הדימות והיא היחידה בארץ שמתמחה בתחום זה. מתוקף כך מונתה ע"י משרד הבריאות כחברה במועצה הלאומית לדימות.

התוכנית הלאומית למדידת זמני המתנה ברפואה בהובלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר. התכנית, שהוקמה ביולי 2018, פועלת מאז ינואר 2021 במסגרת היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות. התכנית פועלת באמצעות צוות רב-מקצועי בעל ניסיון רב בהערכת שירותי בריאות, ניתוח תהליכי עבודה, בניית מודלים מתמטיים וניתוח נתונים ומידע. הצוות מורכב מאנשי מקצועות הבריאות עם ניסיון רלוונטי רב, מנתחי מידע מתמטיקאים וסטטיסטיקאים. יועצים לצוות מומחים בעלי שם עולמי בתורת התורים, חקר ביצועים וסטטיסטיקה. במהלך שנות התוכנית, הצוות הוכיח את יכולותיו בפיתוח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה ברפואה יועצת, כולל פרסום ציבורי עיתי של תוצאות המדידה באתר משרד הבריאות, ונמצא בשלבים מתקדמים של פיתוח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה לניתוחים אלקטיביים ותחומים נוספים. הצוות הוא הגוף בעל הנסיון הרב ביותר בישראל בפיתוח מתודולוגיות למדידת זמני המתנה בתחומי הבריאות המגוונים וישומם לכדי מדידה, דיווח ציבורי וניתוח פערים.

מעבר לכך צוות התוכנית בנה שתופי פעולה מצויינים עם כל הגורמים המערכת הבריאות (הנהלות קופות, בתי חולים ועוד) שרובם יידרשו לטובת שתופי פעולה למדידת זמני המתנה בדימות

מבנה הפרויקט - תכנית 5 שנתית

פיתוח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה לבדיקות CT, PET-CT

1. מיפוי שיטות מדידת זמני המתנה המקובלות בעולם
2. מיפוי תהליכי קביעת התור בקופות השונות ובמוסדות המפעילים את מכשירי הבדיקה
3. מיפוי מערכות המידע בקופות החולים ואצל ספקי השירות, אשר תומכות בתיעוד הצמתים השונים בתהליך

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



מטבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

4. בחינת מלאות תיעוד הנתונים במערכות אלו, כאמור מהשלב שהמטופל נזקק לבדיקה ועד לביצועה ולבסוף קבלת הפענוח ע"י רדילוג מומחה
5. תכנון ובנייה של מאגר נתונים ומידע ייעודי שימשש לתמיכה במיפוי תמונת מצב ותמיכה בקבלת החלטות בחינת חסמים וצווארי בקבוק בתהליך קביעת התור לבדיקות CT, החל מרגע ההחלטה על הצורך בביצוע הבדיקה ועד קבלת הפענוח
6. קידום דיאלוג עם נציגי הפרופסיה בקופות החולים ובתי החולים לגבי מתודולוגיית המדידה
7. פיתוח מתודולוגיה אחידה ומוסכמת למדידת זמני המתנה לבדיקות
8. יישום המתודולוגיה, ניטור מתמשך ודיווח תוצאות המדידה למקבלי החלטות
9. ניתוח פערים בזמני המתנה, כולל פערים בין אזורים גיאוגרפיים, לפי בעלות מוסדות רפואיים מבצעי הבדיקות, ופערים הקשורים למאפיינים סוציו-דמוגרפיים של המטופלים
10. המלצות לקובעי המדיניות במשרד הבריאות לכיווני פתרון.

המשך פיתוח המתודולוגיה למדידת זמני המתנה ל-MRI

יישום מדידה, ניטור ודיווח למקבלי החלטות

1. ניתוח והבנת מגמות בזמני המתנה לאורך שנות פעילות התוכנית הלאומית לקיצור זמני המתנה ל-MRI.
2. ניתוח פערים בזמני המתנה, כולל פערים בין אזורים גיאוגרפיים, לפי בעלות מוסדות רפואיים מבצעי הבדיקות, ופערים הקשורים למאפיינים סוציו-דמוגרפיים של המטופלים. איתור סוגי הבדיקות עם זמני המתנה ארוכים לביצוע. גיבוש רעיונות במטרה לעודד את הקופות והספקים לקצר זמני המתנה ל-MRI

התקציב נדרש לצורך ביצוע עבודה זו הכוללת העסקת חוקרים, עוזרי מחקר, אנשי מידע ומיחשוב וסטטיסטיקאים, וכן יועצים בכירים בתחום חקר ביצועים ומודלים, יידרש סכום כולל של כ-5 מיליון ש"ח המחולקים על - 5 שנים (2023-2027) לפי הפירוט מטה.

התקציב יצא מתקנה 24070933, מרכז קרנות 24000404.

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

מטבת 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



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

משרד
הבריאות
בתיים בריאים יותר

סה"כ בשקלים	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	
1,800,000	360,000	360,000	360,000	360,000	360,000	מנהלת מחקר
1,000,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	עוזרת מחקר
200,000			100,000		100,000	יועץ בחקר ביצועים
1,000,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	עיבוד נתונים וסטטיסטיקה
140,000				70,000	70,000	קבוצות מיקוד עם מטופלים נדרש: מנחה קבוצות + תמלול + תרגום
450,000	150,000	150,000	150,000			תשלום לגורמים חיצוניים להפקת הנתונים הנדרשים
250,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	מפגשי עבודה מקצועיים עם הקופות ואנשי מקצוע
80,000		40,000	40,000			נסיעות ומפגשי עבודה עם גורמים מקצועיים בינלאומיים שעוסקים בתחום
50,000	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	עלויות תפעול (ציוד משרדי, נסיעות, חניה)
4,970,000	970,000	1,010,000	1,110,000	890,000	990,000	סה"כ

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**
בסיים בריאות יחד

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

לאור החשיבות הרבה של הרחבת מדידת זמני המתנה לבדיקות דימות, ולאור היותו של מכון גרטנר בקרן מחקרים שיבא, גוף מחקרי אשר מתמחה גם במדידת זמני המתנה ברמה הלאומית וגם באפידילוגיה של דימות, נבקש לאשר ההתקשרות כספק יחיד.

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה

העתק: גב' קרולין חזאן, עוזרת בכירה לראש החטיבה
גב' לירון זהר, מנהלת תחום תכניות לאומיות,

**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

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

אל: ועדת המכרזים	משרד:	משרד הבריאות
	יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
	תאריך:	7.12.2022

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)

בהמשך להצלחת פרויקט פיתוח מתודולוגיית זמני המתנה בתחום הקהילה, מרפאות החוץ של בתי החולים ופרוצדורות ניתוחים, קיים צורך מהותי לפתח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה עבור **בדיקות דימות**, בדגש על בדיקות CT, PET-CT, MRI, ודרך זה לעשות ניתוח פערים והמלצות לקיצור זמני המתנה לבדיקות אלה.

כידוע, זמני המתנה ארוכים לבדיקות דימות במערכת הציבורית, נמצאים בשנים האחרונות במוקד תשומת הלב של צרכני הבריאות, מקבלי החלטות והתקשורת.

נושא זה גם התבקש לבחינה על ידי מנכ"ל המשרד וועדת הבריאות בכנסת ויש צורך בשלב זה לפתח מתודולוגיה על מנת לבחון את זמני ההמתנה למכשירים האלה ולפי מתודולוגיה זו לקבל החלטות לשם קיצור זמני ההמתנה עבור המטופלים.

בכל תחומי הדימות שנזכרו לעיל, קיימת חשיבות גדולה לגיבוש מתודולוגיית מדידה אחידה, יישומה ותיקופה, כדי לאפשר מדידה אמינה, לשקף אותה ולמקבלי החלטות, לזהות פערים גיאוגרפיים ואחרים, לגבש המלצות לקיצור זמני המתנה ולפעול לקידום השוויון בשירותי הבריאות הציבוריים בתחום הדימות.

המתודולוגיה היא קריטית לקבלת מידע אמין, השוואתי, לפי פיזור גאוגרפי ואשר ניתן לקבלו כדיווח המשכי לאורך זמן.

המידע חשוב ברמת קבלת החלטות על שינוי תקנות מכשירים מיוחדים (תוספת מכשירים), איכות השירות ופערים בין מרכז לפריפריה.

לביצוע הפרויקט נבקש להתקשר עם מכון גרטנר בקרן מחקרים בית החולים שיבא עם היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות. יחידה זו מבצעת עבודות מחקר בתחום הדימות שכולן משרתות את קובעי המדיניות בתחומים הנוגעים לבריאות הציבור. תפקוד מחקרים אלו משמשות תשתית לקבלת החלטות מושכלת ומבוססת ראיות מדעיות; גב' וקנין, מנהלת היחידה, היא אפידמיולוגית מובילה בתחום הדימות והיא

עמ' 1 מתוך 5

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 הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

היחידה בארץ שמתמחה בתחום זה. מתוקף כך מונתה ע"י משרד הבריאות כחברה במועצה הלאומית לדימות.

התוכנית הלאומית למדידת זמני המתנה ברפואה בהובלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר. התכנית, שהוקמה ביולי 2018, פועלת מאז ינואר 2021 במסגרת היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות. התכנית פועלת באמצעות צוות רב-מקצועי בעל ניסיון רב בהערכת שירותי בריאות, ניתוח תהליכי עבודה, בניית מודלים מתמטיים וניתוח נתונים ומידע. הצוות מורכב מאנשי מקצועות הבריאות עם ניסיון רלוונטי רב, מנתחי מידע מתמטיקאים וסטטיסטיקאים. יועצים לצוות מומחים בעלי שם עולמי בתורת התורים, חקר ביצועים וסטטיסטיקה. במהלך שנות התוכנית, הצוות הוכיח את יכולותיו בפיתוח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה ברפואה יועצת, כולל פרסום ציבורי עיתי של תוצאות המדידה באתר משרד הבריאות, ונמצא בשלבים מתקדמים של פיתוח מתודולוגיה למדידת זמני המתנה לניתוחים אלקטיביים ותחומים נוספים. הצוות הוא הגוף בעל הנסיון הרב ביותר בישראל בפיתוח מתודולוגיות למדידת זמני המתנה בתחומי הבריאות המגוונים ויישוםם לכדי מדידה, דיווח ציבורי וניתוח פערים.

מעבר לכך צוות התוכנית בנה שתופי פעולה מצויינים עם כל הגורמים המערכת הבריאות (הנהלות קופות, בתי חולים ועוד) שרובם יידרשו לטובת שתופי פעולה למדידת זמני המתנה בדימות

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	קרן מחקרים ושירותי בריאות - שיבא
מספר הספק (ח.פ.נ/צ.ע.מ/מספר עמותה)	מס. עמותה 58-030-199-2
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	4,970,000
תקופת ההתקשרות:	2023-2027

עמך 2 מוקד 9

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

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

גא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (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 1 מתוך 5

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 בייעוץ 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

עמוד 4 מתוך 5

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,

<i>Caroline</i>	עוזרת בכירה לראש החטיבה	ד"ר קרולין חזאן
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 5 מתוך 5

בתוקף מיום: 01.01.2010

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



מחשב ובלתי