ז' בניסן, התשפ"ג
29/03/2023
סימוכין:430335023
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

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

לפני כשנה התכנסה 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

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

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 בגזירת מסקנות ולקחים מהרגולציה הבינלאומית, 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, היכרות אקדמית מעמיקה עם ההנחיות הבינ"ל ואלו הישראליות בתחום האמ"ר, והיכרות עם האקוסיסטם בישראל, נבקש לקדם התקשרות עם עו"ד תבורי כספק יחיד שתסייע בגיבוש מסמכים אודות המודלים הקיימים בעולם, המסקנות והתובנות המרכזיות מהן ביחס לתעשייה המקומית, תמיכה וביסוס מדעיים של התחום, וכן מעקב אחר המגמות העתידיות של הרגולציה ביחס להתפתחויות הטכנולוגיות בתחום -

1. **יועץ סוג 2, תעריף 290 ₪ לשעה**
2. **תקופת התקשרות - החל מיום 1.5.2023 עד ה-1.5.2024**
3. **בהיקף של 25 שעות חודשיות לתקופה של שנה (עם אופציה לשנה נוספת)**
4. **סך העלות המשוערת תעמוד על 87,000 ₪**

   (25 שעות חודשיות X 12 חודשים = 600 שעות X 290 ₪ לשעה = 87,000 ₪)
5. **תשלום החזר הוצאות נסיעה באופן של תשלום 1.40 ₪ ברוטו בגין כל קילומטר**
6. **ע"ח סעיף תקציבי מתקנה 24020551**

   מרכז קרנות 24000408 - פרויקט מדעי החיים
7. **מס' ח.פ. עו"ד תמר תבורי - 031784440 (אינה עוסק מורשה ולא מגישה חשבונית)**

בברכה,

ד"ר ענת בם-כגן

מנהלת תחום בכיר רגולציה ושיתופי פעולה

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

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

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:	28.03.23

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

הבקשה מסתמכת על תקנה ☐ 3(29) / ☐ 3(31) (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 באיסוף נתונים ומידע על תהליכי הרגולציה לאמצעים רפואיים דיגיטליים ול-**AI** במערכת הבריאות בראי הזירה הבינלאומית, סיכום מודלים לרגולציה בעולם בתחום ה-**AI** בבריאות, וזיקוק תובנות ומסקנות מהסטטוס הבינלאומי בראי מערכת הבריאות והתעשייה המקומית, הן ברמת מדינות עניין והן בהתייחס למתווים הרגולטורים ברשתות בינלאומיות, כגון: ה-**IMDRF**, ומערכות העוסקות בניסויים קליניים בתחום ה-**AI**. כמו כן, היועצת תעדכן את הרגולטורים אודות שינויים ועדכונים בהנחיות הבינ"ל בתחום ה-**AI** ואמצעים דיגיטליים למערכת הבריאות.

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

סוג ההתקשרות: (סמן **X** במקום המתאים)

☐ טובין **X** שירותים ☐ ביצוע עבודה

שם הספק:	עו"ד תמר תבורי	
מספר הספק (ח.פ/ח.צ/ע.מ/מספר עמותה)	ח.פ. **031784440**	
ספק זה הנו:	**X** ספק יחיד	☐ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	**87,000 ₪ המחיר לא כולל מע"מ**	
תקופת ההתקשרות:	שנה אחת	

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 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

לפני כשנה התכנסה 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 בגזירת מסקנות ולקחים מהרגולציה הבינלאומית, 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, היכרות אקדמית מעמיקה עם ההנחיות הבינ"ל ואלו הישראליות בתחום האמ"ר, והיכרות עם האקוסיסטם בישראל, נבקש לקדם התקשרות עם עו"ד תבורי כספק יחיד שתסייע בגיבוש מסמכים אודות המודלים הקיימים בעולם, המסקנות והתובנות המרכזיות מהן ביחס לתעשייה המקומית, תמיכה וביסוס מדעיים של התחום, וכן מעקב אחר המגמות העתידיות של הרגולציה ביחס להתפתחויות הטכנולוגיות בתחום.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

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