

מדינת ישראל - משרד הבריאות
ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה 20125: בקשה להעסקת עו"ד תמר תבורי כיועצת לפרויקט בניית מתווה לטכנולוגיות אר"ד (אמצעי רפואי דיגיטלי)

נושא לדיון: 40,231

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 4.5.23

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבה של ד"ר ענת בס-כגן מיום 29.3.23, ואישורה מיום 6.11.22 של גב' שני שרביט, סמנכ"לית בכירה הון אנושי ומינהל, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם עו"ד תמר תבורי כיועצת לפרויקט בניית מתווה לטכנולוגיות אר"ד (אמצעי רפואי דיגיטלי), החלטה זו מכח תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים.

כמפורט במכתבה של ד"ר בס-כגן 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.

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

כמו כן, המליצה הוועדה האמורה 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 האמור לעיל וחשיבות פיתוח המסלול הנ"ל, נוצר הצורך בקבלת ייעוץ המתמחה ברגולציה ואספקטים חוקיים של טכנולוגיות אר"ד, עם היכרות מעמיקה של האקוסיסטם הישראלי וההנחיות הבינלאומיות בתחום.

עוד כמפורט במכתבה של ד"ר בס-כגן, 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 כל האמור, נסיונה 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, התבקשה הוועדה לאשר את ההתקשרות עם עו"ד תבורי כספק יחיד.

לפי המבוקש, ההתקשרות עם עו"ד תבורי תסייע בגיבוש מסמכים אודות המודלים הקיימים בעולם, המסקנות והתובנות המרכזיות מהן ביחס לתעשייה המקומית, תמיכה וביסוס מדעיים של התחום, ומעקב אחר המגמות העתידיות של הרגולציה ביחס להתפתחות הטכנולוגיות בתחום.

החלטה:

לאור המפורט במכתבה של ד"ר בס-כגן, השתכנעה הוועדה שהידע והניסיון הייחודיים של עו"ד תבורי אכן יש בהם כדי לומר שהיא היחידה המסוגלת לבצע את נושא ההתקשרות בהתאם למצב הדברים בפועל.

מאחר שמדובר בהתקשרות לרכש שירותים משפטיים, האפשרות להתקשר עם עו"ד תבורי נבחנה על ידי עו"ד טליה אגמון, המשנה ליועצת המשפטית של המשרד. נמצא, כי סיוע למשרד בדרך של הכנת מסמכי רקע משפטיים ובכלל זה סקירות השוואתיות על הרגולציה בתחום בעולם, היא משימה שאינה מעוררת רגישות מיוחדת שהלשכה המשפטית תתקשה לטפל בה במועד, בשל עומס עבודה. על כן ניתן לאשר ההתקשרות לצורך כך בהתאם להנחית היועמ"ש 9.1001 בנושא "רכש שירותים משפטיים חיצוניים על ידי משרדי הממשלה".

יודגש, והדברים ישוקפו בהסכם שיערך עם עו"ד תבורי ויודגשו ליחידה, כי השירותים לא יכללו הצעות לרגולציה. הצעת רגולציה היא עבודה משפטית שהיא ליבת התפקיד של הלשכה המשפטית ואין כל הצדקה למיקור חוץ של משימה זו בעת הזאת.

מאחר שמדובר בהתקשרות לרכש שירותים משפטיים כאמור, יש, בהתאם להנחית היועמה"ש האמורה לדווח לוועדה לפחות 7 ימים טרם תחילת ההעסקה של היועץ החיצוני. על היחידה לוודא מול הלשכה המשפטית שאכן דיווח כאמור נמסר, זאת בנוסף להסדרת הסכם ההתקשרות עם היועצת והסדרת סוגיות של שמירה על סודיות ומניעת ניגודי עניינים. לעניין זה האחרון יוער כי נעשתה בחינה של האפשרות של קיומם של ניגודי עניינים, על סמך מידע שנמסר על ידי היועצת (שאלון וקורות חיים), ובכל הנוגע למתן שירותים המתמקדים בהכנת מסמכי רקע כאמור, לא נמצא צורך בהסדר מניעת ניגודי עניינים פרטני וניתן יהיה להסתפק בהסכם כללי מקובל.

היקף ההתקשרות: 25 שעות בחודש, תעריף יועץ 2, 290 ₪ לשעה לא כולל מע"מ – 8,482.5 ₪ לחודש כולל מע"מ

סה"כ לשנה 101,790 ₪ כולל מע"מ

(תשלום החזר הוצאות נסיעה באופן של תשלום 1.4 ₪ ברוטו בגין כל קילומטר לפי ביצוע בפועל)

תקופת התקשרות: 4.5.23 – 1.5.24

הועדה מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3א', ולא התקבלו השגות.

תקנה תקציבית: 24020551 מרכז קרנות 2400-0404

פ.נ: 031784440

תקציב המשכי:

לא נדרש אישור ועדת חריגים.

נדרש אישור של ועדת חריגים.

נדרש אישור של סגן בכיר לחשב הכללי.

בהתאם להוראת תכ"ס ה-1.2.2.3 הנחיות לביצוע התקציב המשכי בשנת 2023 בתוקף מיום 1/1/2023, חשב/סגן

חשב מאשר התקשרות זו מכח סעיף 3.2 להוראה, תת סעיף: 3.2.5.

חתימות:

שירה ארנון

רו"ח יוסי גריסי

עו"ד שרונה עבר הדני

אורית אפתי לב, יו"ר



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



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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.

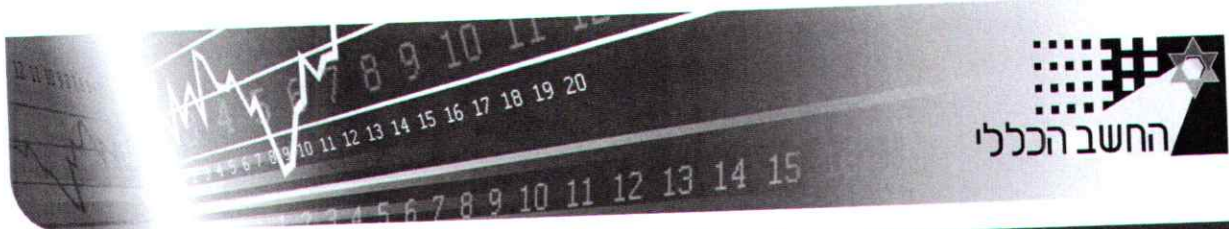
לאור ניסיונה הרב והייחודי של עו"ד תמר תבורי, הכולל מפגש בין היכרות מעמיקה עם טכנולוגיות אר"ד, היכרות אקדמית מעמיקה עם ההנחיות הבינ"ל ואלו הישראליות בתחום האמ"ר, והיכרות עם האקוסיסטם בישראל, נבקש לקדם התקשרות עם עו"ד תבורי כספק יחיד שתסייע בגיבוש מסמכים אודות המודלים הקיימים בעולם, המסקנות והתובנות המרכזיות 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



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

משרד:	משרד הבריאות
יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
תאריך:	28.03.23

אל: ועדת המכרזים

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"מ 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 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)	ח.פ. 031784440
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	87,000 ₪ המחיר לא כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	שנה אחת

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

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

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

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, ובזמן 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.

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

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

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