

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	Data & Analytics
תאריך:	08/02/2026

_____ מדינת ישראל _____ X _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
ההתקשרות מיועדת לקבלת שירותי הערכת פרטיות וציות רגולטורי מצד שלישי בלתי-תלוי לצורך הטענת נתוני שיבא לפלטפורמת Mayo Clinic. במסגרת השירות תספק חברת Datavant: 1. דוח Data Privacy Diagnostic (DPD) להערכת ציות לדין הישראלי ולתיקונים 13-14, 2. Expert Opinion Letter המעריך את סיכון הזיהוי-מחדש בהתאם ל-HIPAA. השירותים מבוססים מתודולוגיה מקצועית וניטרלית, ומטרתם להבטיח הגנת פרטיות, הפחתת סיכונים מידע ועמידה בדרישות לשיתוף נתונים עם Mayo Clinic.

האם קיים הנושא 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

Datavant	שם הספק:
	מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ	ספק זה הינו:
546930 ש"ח	אומדן / שווי ההתקשרות:
שנתיים	תקופת ההתקשרות

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:

- 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).
- ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
- פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

חוות דעת – בחירת Datavant כספק שירות
בהתבסס על הצורך האסטרטגי של מרכז רפואי שיבא להבטיח שמירה על פרטיות וסודיות הנתונים תחת מסגרות
רגולטוריות מחמירות (חוק הגנת הפרטיות בישראל ו-HIPAA האמריקאי), נערכה בדיקה מקיפה לאיתור הספק
להלן פירוט הבדיקות, נימוקים וממצאים שהובילו לבחירת Datavant כספק השירות:

1. אמצעים שננקטו לאיתור ספקים נוספים:
נערך סקר שוק מקיף לזיהוי ספקים המספקים שירותי ייעוץ פרטיות נתונים וציות רגולטורי גלובלי תחת חוקי
פרטיות בינלאומיים ומקומיים (כגון HIPAA, GDPR והחוק הישראלי).
נבדקו מאמרים, סקירות ודוחות בעלי סמכות מקצועית (Reviews/White Papers) על ספקי פתרונות פרטיות
וציות לרגולציות נתונים.
נערכו פגישות ושיחות עם ספקים פוטנציאליים כדי להבין את היכולות שלהם, הניסיון הקודם בתחום, ומוכנותם
לספק פתרון מותאם אישית לפרויקטים הרגישים של שיבא בדגש על Mayo-clinic, כולל שיתוף פעולה בינלאומי
תחת רגולציה מורכבת.
בנוסף, התייעצנו עם מומחים בתחום פרטיות נתונים וניהול מידע רפואי, אשר המליצו על פתרונות בעלי מוניטין
בינלאומי וניסיון בתחום זה.

2. סיבות לבחירה ב-Datavant כספק שירות:

- התאמה למסגרות ארון הנהוגות ב-Mayo Clinic
Datavant פועלת בהתאם ל-trust frameworks ולמודלי ציות הנהוגים בשיתופי נתונים רפואיים עם Mayo Clinic, ומאפשרת ביצוע הערכה ויישור קו רגולטורי-פרטיות לקראת שיתופי פעולה עתידיים, ללא הצטרפות תפעולית או שיתוף נתונים בפועל.
- הערכת היבטי Interoperability וממשל נתונים
השירותים מספקים מתודולוגיה וניסיון ייעודיים להערכת היבטי interoperability, governance ופרטיות בשיתופי נתונים בין ארגוני בריאות, לצורך תמיכה בקבלת החלטות ובהיערכות עתידית, ללא חיבור מערכתי או העברת מידע.
- תמיכה בהערכה רגולטורית גלובלית ומקומית
Datavant תומכת בתהליכי הערכה, ניתוח סיכונים ותיעוד עקרוני של עמידה בדרישות רגולטוריות רלוונטיות, לרבות HIPAA, GDPR והדין הישראלי, באמצעות מסגרות עבודה מובנות.
- מתודולוגיה סדורה ותוצרים תומכי החלטה
העבודה מתבצעת במתודולוגיה מובנית הכוללת שלבי גילוי, הערכה והמלצה, ומניבה תוצרים תיעודיים ואנליטיים לצורך תכנון המשך והפחתת סיכונים.
- ניסיון מוכח וצוות רב-תחומי
ל-Datavant ניסיון מוכח בפרויקטים בינלאומיים רגישים בתחום הבריאות וצוות מומחים בעל ידע רגולטורי וטכנולוגי, התורם לצמצום אי-ודאות ולניהול סיכונים בפרויקט.
- היעדר חלופה שקולה לשירות המבוקש
לא נמצאה חלופה המספקת שילוב דומה של ניסיון רלוונטי לאקוסיסטם של Mayo Clinic, מתודולוגיית הערכה ייעודית לפרטיות מידע רפואי והבנה רגולטורית גלובלית, לצורך השירותים המבוקשים במסגרת התקשרות זו..

3. פירוט הבדיקות ונימוקים נוספים:
ממצאי הבדיקה מצביעים על כך ש-Datavant מחזיקה בניסיון רלוונטי ומוכח בתחום פרטיות מידע רפואי ובפרויקטים בינלאומיים רגישים, ופועלת בהתאם למסגרות רגולטוריות מוכרות ומובנות. שילוב הידע הרגולטורי והמתודולוגיה הסדורה של החברה תומך בהפחתת סיכונים ובהיערכות מושכלת של המרכז הרפואי שיבא לפרויקט עתידי מול Mayo Clinic, בהתאם לדרישות הפרטיות והציות.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך
ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

רחמן ניסים	CTO	
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה