

חוזר מס': 5/2019

ירושלים, ט"ז אדר א, תשע"ט  
21 פברואר, 2019

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הסדרת משלוח בדיקות מעבדה גנטיות לחו"ל

סימוכין: חוזר מנהל רפואה מס': 58/2004  
חוזר מנהל רפואה מס': 4/2014 בנושא: "חוק מידע גנטי התשס"א 2000 דגשים ליישום"

בהמשך לחוזרינו שבסימוכין, הננו להביא בזאת לידיעתכם את המלצות הועדה לקביעת אמות מידה למשלוח בדיקות גנטיות לחו"ל (שלא לצרכי מחקר). הנחיות חוזר זה מסדירות את הכללים למשלוח בדיקות גנטיות לחו"ל לאור ההתפתחויות הטכנולוגיות וזמינות היצע הבדיקות הגנטיות בשנים האחרונות.

### 1. רקע:

- 1.1. חוק מידע גנטי התשס"א 2000 קובע כי בישראל ניתן לבצע בדיקות גנטיות רק במכונים ומעבדות בעלי רישיון ישראלי.
- 1.2. בחוזרים שבסימוכין נקבע כי כאשר קיימת הצדקה, או כשאין אפשרות מעשית לביצוע הבדיקה בישראל ניתן להעביר בדיקות גנטיות לביצוע בחו"ל.
- 1.3. כיום, ע"פ פקודת בריאות העם ועל פי הכללים שבחוזרים ובהבהרות שפורסמו ע"י המחלקה למעבדות והמחלקה לגנטיקה קהילתית, משלוח הבדיקות יבוצע רק ע"י מכון או מעבדה גנטית מורשים בישראל.
- 1.4. רשימת המעבדות המורשות אליהן ניתן לשלוח בדיקות גנטיות בחו"ל, מפורסמת באתר משרד הבריאות.

### 2. מטרה:

אסדרת הכללים למשלוח בדיקות גנטיות לחו"ל.

### 3. הגדרות:

- 3.1. "בדיקה גנטית": כהגדרתה כיום בחוק מידע גנטי התשס"א 2000.
- 3.2. "בדיקה גנטית במהלך הריון - PRENATAL": בדיקה מסוג germ line (תורשה מנדלית).

3.3. "בדיקה גנטית לאחר הלידה - POSTNATAL": בדיקה מסוג germ line (תורשה מנדלית) או מסוג somatic (בגידול וכד').

3.4. "בדיקות גנטיות אחרות": כגון, פרמקוגנטיקה ונוטריגנטיקה.

3.5. "ייעוץ גנטי": כהגדרתו בחוק מידע גנטי התשס"א 2000.

#### 4. הנחיות:

##### 4.1. ביצוע בדיקה גנטית:

הליך הכולל את כל שלבי הבדיקה והיבטיה בהתאם לדרישות חוק המידע הגנטי על כל היבטיו ובכלל זה:

- 1) מתן הסברים לשם קבלת הסכמה מדעת בצורה נאותה;
- 2) נטילת הדגימה כנדרש, מהרקמה המתאימה באופן מקצועי בהתאם להנחיות המעבדה המבצעת;
- 3) הקפדה על תנאי אריזה, סימון ומשלוח נאותים של הדגימה;
- 4) מעקב אחר קבלת הדגימה במעבדה;
- 5) ביצוע בפועל של בדיקות המעבדה;
- 6) קבלת תוצאות הבדיקה ופענוחה;
- 7) מתן ייעוץ גנטי והסברים לנבדק והעברת סיכום הייעוץ לרופא המטפל.

##### 4.2. ייעוץ גנטי:

כהגדרתו בחוק כולל:

- 1) מתן הסבר בדבר המשמעות הרפואית / גנטית של תוצאות הבדיקה הגנטית שתערך;
- 2) הייעוץ יינתן לנבדק, או למי שהורה הנבדק;
- 3) יינתן ע"י מי שמוסמך לתת ייעוץ גנטי, לפי העניין: רופא גנטיקאי, גנטיקאי קליני, יועץ גנטי ורופא מומחה בתחום מומחיותו כמפורט בחוק המידע הגנטי התש"א - 2000.
- 4) יבוצע תוך זמן סביר, בהתאם ל - TURN AROUND TIME של הבדיקה הפרטנית ולפי ההקשר הקליני.

##### 4.3. בדיקות מאושרות ומעבדות מורשות בחו"ל לביצוע בדיקה גנטית:

- 4.3.1. משרד הבריאות קובע ומפרסם באתר האינטרנט של המשרד את רשימת המעבדות המורשות בחו"ל ואת רשימת הבדיקות שניתן לשלוח אליהן, הרשימה מתעדכנת מעת לעת.
- 4.3.2. גורם המעוניין להוסיף מעבדה מסויימת לרשימת המעבדות המורשות בחו"ל או להוסיף בדיקה לרשימת הבדיקות הגנטיות, עליו לוודא כי המעבדה היא בעלת הסמכה ופיקוח רגולטורי ברמה בינלאומית כגון CAP, CLIA ו-ISO 15189, ולצרף את המסמכים לבקשה שתוגש למשרד הבריאות (המחלקה למעבדות והמחלקה לגנטיקה).

4.3.3. במידה ומדובר בבדיקה גנטית חדשה, יצורף למסמכי הבקשה נימוק מקצועי מבוסס ראיות (EVIDENCE BASED) הנתמך ע"י האיגודים המקצועיים / המועצה הלאומית. הנימוק יקבע כי תוצאות הבדיקה המבוקשת עשויות להביא למטופל תועלת רפואית ולכן קיימת הצדקה רפואית לבצעה.

#### 4.4. בדיקה גנטית טרום לידה - Prenatal:

4.4.1. מכונים ומעבדות גנטיות מורשים בישראל יוכלו לשלוח בדיקות גנטיות טרום לידה לחו"ל. המכון או המעבדה הגנטית שולחת הבדיקה אחראים על כלל ההבטים שפורטו לעיל (סעיף 4.1 ו- 4.2). והנדרשים על פי החוק.

4.4.2. על משלוח הדגימה לעמוד בכל כללי משלוח דגימות ביולוגיות לחו"ל בהתאם לחוזר מנהל הרפואה בנושא: "בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית" – 21/2014.

\* בדיקת NIPT / NIPS הוחרזה בשנת 2012 ע"י המשרד וקיים אישור למשלוח הבדיקה לחו"ל גם לגופים שאינם מכון או מעבדה גנטית. גופים אלו אחראים על כלל ההבטים שפורטו לעיל (סעיף 4.1 ו- 4.2). והנדרשים על פי החוק.

#### 4.5. בדיקות גנטיות לאחר הלידה – Postnatal

4.5.1. מכונים ומעבדות בבתי חולים שהינם מכון גנטי / מעבדה גנטית מורשים לשלוח בדיקות גנטיות לחו"ל בהתאם להנחיות חוזר זה.

4.5.2. מכונים ומעבדות בבתי חולים שאינם מכון גנטי / מעבדה גנטית בהם מונה רופא מומחה כאחראי על בדיקות גנטיות מתחום מומחיותו, מורשים לשלוח בדיקות גנטיות לחו"ל בהתאם להנחיות חוזר זה.

4.5.3. גופים שאינם להם רישיון לשמש כמכון / מעבדה גנטית בישראל המשמשים כמתווך בין הנבדק ו/או הרופא המטפל של הנבדק, למעבדה בחו"ל, נדרשים לפעול לפי הכללים הבאים:

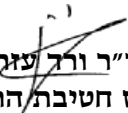
(1) לצורך משלוח הבדיקה עליהם להתקשר עם גורם רפואי (רופא גנטיקאי או רופא מומחה שהבדיקה הגנטית בתחום מומחיותו) שיאשר את ביצוע הבדיקה. האחריות להבטים הרפואיים של הבדיקה הגנטית מוטלת על הגורם הרפואי.

(2) לספק לנבדק, בעצמם (אם הם מורשים לכך ע"פ כל דין) או באמצעות גורם רפואי (רופא גנטיקאי או רופא מומחה שהבדיקה הגנטית בתחום מומחיותו), הסבר וייעוץ גנטי בדבר המשמעות הרפואית / גנטית של תוצאות הבדיקה בהתאם לחוק מידע גנטי ולהעביר את תוצאת הבדיקה לרופא המפנה.

(3) להבטיח את חסיון המידע הרפואי בכל התהליך ולאפשר נגישות לתוצאות הבדיקה רק לגורמים הרפואיים המשתמשים בתוצאות לצורך רפואי.

- 4.5.4. רופא גנטיקאי או רופא מומחה, שהבדיקה הגנטית בתחום מומחיותו, רשאים להעביר בדיקות גנטיות לחו"ל על פי דרישות חוזר זה.
- 4.5.5. לתוצאת הבדיקה עשויות להיות השלכות לנושאים כגון תורשה והריונות עתידיים ועל כן באחריות הרופא המומחה לוודא שהמטופל יקבל ייעוץ גנטי מקיף בתחומים אלו על ידו או על ידי רופא גנטיקאי.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,  
  
ד"ר ~~ורד עזרא~~  
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
מנהלי קופות החולים  
קרפ"ר – צ.ה.ל  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר ההסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 402662419

[אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)