

פניות ציבור – תשובות <pnioztibur.answers@MOH.GOV.IL>
יום ראשון 23 ינואר 2022 08:54
Amit Sade
פנ"צ - 642140- דרישה לקבלת פרטים על בדיקות הקורונה - פנייה של 160 אזרחים -
מענה לפנייתו של עו"ד בועז פלץ
בדיקות קורונה- פניות מאושרות.pdf; 79256322.pdf; 1107951921.xlsx; מכתב שני למשרד
הבריאות - הבהרות בעניין הבדיקות לקורונה.pdf

מר עמית שדה ועו"ד בועז פלץ שלום רב,

ראשית, התנצלותנו על העיכוב במענה בשל מורכבות השאלות, עומס העיסוק בקורונה וכמובן התפרצות הגלים בחודשים האחרונים.

לשם הנוחות, העברנו את השאלות לגוף המייל.

אנא שימו לב לקבצים המצורפים עבור חלק מהשאלות שדרשו התייחסות לנהלים. יובהר, כי החומר נאסף ממספר יחידות וביניהן בריאות הציבור, אגף אפידמיולוגיה, משל"ט הקורונה ויחידת אמ"ר.

להלן פירוט המענה:

1. אילו ערכות בדיקה לקורונה, מבוססות PCR נמצאות בשימוש בישראל? האם הן מבוססות על הפרוטוקול שפירסם אירגון הבריאות העולמי?

תשובה:

פירוט ערכות הבדיקה בקובץ האקסל המצורף.

מדינת ישראל דורשת תיקוף מלא של כל שיטות הבדיקה לאיתור נגיף הקורונה, תהליך התיקוף כולל אישור פרטני לשיטה הבדיקה על ידי אנשי המקצוע במשרד הבריאות, לרבות ערכות הבדיקה. בנוסף, כל הבדיקות נמצאות תחת מערך בקרה ואבטחת איכות קפדניים. המעבדות המבצעות בדיקות קורונה במדינת ישראל, נמצאות תחת תקן איכות ISO 9001:2015.

2. עבור כל בדיקת קורונה בשימוש הנ"ל – אנא פרטו את פרוטוקול השימוש המלא – כולל פירוט של מספר הגנים הנגיפיים שנבחנו בכל ערכה ופרטים מלאים של הגנים הנבדקים.

תשובה:

את פרוטוקול השימוש המלא ניתן לקבל מיצרני הבדיקות, כולל מספר וסוגי הגנים המנוטרים על ידי כל ערכה.

3. אל מול איזו ביקורת מבוצעות בדיקות ה-PCR והאם ההשוואה לביקורת נעשית על בסיס קבוע?

תשובה:

לכל ערכה יש ביקורות פנימיות, המובנות בערכה. בנוסף, כל מעבדת קורונה משתתפת באופן תקופתי במבחני בקרת איכות בינלאומיים.

4. האם נעשתה בדיקת אינפקטיביות או כיוול של ממצאים חיוביים מהבדיקה על תאים אנושיים?

תשובה:

נעשתה בדיקת אינפקטיביות לנגיף במעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות.

5. מהי העלות של כל בדיקת קורונה? אנא פרטו עבור כל סוג בדיקה קיימת.

תשובה:

**PCR זה טווח של 110 – 140 ₪
אנטיגן מוסדי – בין 25 – 37 ₪ - כתלות במכרז שמתנהל כעת.**

6.מהיכן מגיע התקציב לקיומן הנרחב של בדיקות וכמה מוערכת העלות הכוללת לשנת 2020 ולשנת 2021?

תשובה:

משרד האוצר, בשנת 2020 ו 2021 – 6.1 מיליארד ₪ עבור בדיקות PCR. 0.5 מיליארד ₪ עבור בדיקות מהירות (מוסדיות ורכש מרכזי למגן חינוך).

7.האם נחתם חוזה עם חברה מסויימת שמוכרת את הציוד לבדיקות? האם מדינת ישראל התחייבה מראש על כמות מסויימת?

תשובה:

לא ידוע על נתון כזה.

8.האם במסגרת איסוף החומר הגנטי נאסף גם DNA אנושי? האם המידע הזה מועבר לגורמים פרטיים או ממשלתיים?

תשובה:

אין איסוף של חומר גנטי אנושי

9.עבור כל סוג בדיקות - PCR האם ישנו סטנדרט אחיד לקביעת רף נגיפי (או חומר גנטי Rn) המוגדר כתוצאה חיובית? אם כן? מהו? והאם הוא עובר שינויים לאורך הזמן או נשאר קבוע?

תשובה:

עבור כל ערכה ושיטת בדיקה, נקבע הרף הנגיפי, המתוקף לאותה הערכה. נכתב נוהל הקובע כיצד נקבע הרף לתוצאה חיובית/ שלילית/ חיובית גבולית לקורונה. הנוהל מתעדכן באופן עיתי בהתאם למידע חדש רלוונטי ככל שיישנו הנאסף בארץ עולם. הנוהל מצורף.

10.עבור כל בדיקות – PCR מהו ערך ה (Ct -כמות מחזורי ההגברה) המשמש כסף הגדרה לתוצאה חיובית? האם ערך זה קבוע או עובר שינויים? אם עובר שינויים – מתי, מדוע ומהם הערכים?

תשובה:

הקריטריונים בנוהל המצורף, המתעדכן באופן עיתי ובהתאם למידע חדש הנאסף במחלקה למעבדות במשרד הבריאות נכתב בסעיף הקודם.

11.האם בעת קביעת תוצאה חיובית או שלילית נלקח בחשבון גם הימצאות או היעדרות ממצאים קליניים?

תשובה:

לא. במחלה זו יכול להיות מישהו בעל עומס נגיפי גבוה, מדבק מאד, ולהיות אסימפטומטי. בנוסף, המידע לגביי סימפטומים לא קיים במעבדה. הרופא המטפל מתכלל את המידע מהבדיקה ומהקליניקה.

12.מהו אחוז הבדיקות בעלות תוצאה גבולית או לא החלטית? האם בדיקה גבולית נחשבת אוטומטית כחיובית?

תשובה:

בדיקה גבולית אינה נחשבת אוטומטית לחיובית ומחייבת בדיקה חוזרת. אחוז הבדיקות הגבוליות משתנה בהתאם לרמת התחלואה בישראל ואופי הווריאנט הנפוץ באותה העת. מספר הבדיקות הכללית ל-2021 מפורט מטה.

13.מדוע אין מפרסמים בתוצאות הבדיקה את ערך ה Ct -שהתקבל כחיובי? מדוע לא מפרסמים גם את שאר הפרמטרים אשר נשאלו בשאלות הקודמות?

תשובה:

ערכי CT קיימים במעבדה המבצעת ובמשך רוב המגיפה המידע הנ"ל לא הועבר כלל למשרד הבריאות, אלא רק "חיובי" / "חיובי גבולי" או "שלילי". בחודשים האחרונים, אנו עובדים מול כלל המעבדות לקבל את המידע ונכון לינואר 2022, אנו בעיצומו של תהליך מיחשובי לקבלת ערכי ה-CT מהמעבדות למשרד הבריאות על כלל הבדיקות. חשוב להבין שמידע זה הוא מורכב להבנה מאחר ומריצים לבדיקה 3 גנים ומקבלים ערך CT עבור כל אחד מהם.

14. בהמשך לשאלה – 9 נבקשכם לשלוח לנו וכן לפרסם באופן פומבי ובולט לעין את התפלגות התוצאות הכמותיות של כל בדיקות ה-PCR שנעשו בישראל – כולל – ממוצע ה-Ct לחיוביים, הערך החציוני, סטיית התקן והשונות, אחוז הבדיקות שהוגדרו כ"חיובי" ובהם היה גם ממצאים קליניים או תסמינים רלבנטיים לעומת האחוז שבו לא היו כל תסמינים.

תשובה:

כפי שנכתב מעלה אין לנו מידע על ערכי CT על כלל הבדיקות. מבחינת התפלגות המידע הקיים – מצורפת טבלה

יודגש כי מדובר על תוצאות בדיקות ולא פר נבדק, לכלל שנת 2021.

תוצאת PCR	מס' תוצאות (כל 2021)
חיובי	1026289
חיובי גבולי	119304
שלילי	25269167

על פי הנתונים העולים מהחקירות, כ-50% מהמאומתים מעידים על סימפטומים

נכון לדצמבר 2021, התפלגות ערכי ה-CT לתוצאות חיוביות הינה:

ממוצע	חציון	סטיית תקן	שונות
26.98	26.97	4.59	21.06

15. מדוע משרד הבריאות משתמש בטרמינולוגיה מטעה? הווה אומר - כינויים של אנשים בעלי תוצאה חיובית מבדיקת PCR כ"חולים 21 או" מאומתים - "על אף שבמרבית המקרים אין ממצאים קליניים או סימפטומים של מחלה. האם כך נהוג לעשות גם עבור מחלות זיהומיות אחרות?

תשובה:

משרד הבריאות מדייק בטרמינולוגיה על מנת לא להטעות את הציבור. השימוש במילה "מאומתים" נעשה כשמדובר על אנשים בהם יש תשובה חיובית בבדיקה. השימוש בטרמינולוגיה "חולים" נעשה כאשר לאנשים יש סימפטומטיים והם חשים ברע = חולים. קיימות מחלות זיהומיות אחרות בהם האדם מוגדר כ"חולה" למרות שחש בטוב ואין ניסיון לדייק במונח "מאומת" במחלות אלו. דווקא מתוך רצון לדייק, ומתוך הבנה שגם מצב זה שהוא אסימפטומטי מדבק, וקיים במחלה זו בהיקפים משמעותיים, הדיוק בטרמינולוגיה חשוב כדי לא להטעות את הציבור.

16. מדוע משרד הבריאות משתמש בערכות אשר בכיריו התבטאו באופן פומבי שהן אינן מדויקות ונותנות תשובות מטעות (ראו למשל-

<https://news.walla.co.il/item/3388208>
<https://www.kikar.co.il/361557.html>

תשובה:

הבדיקות שנמצאות בשימוש במדינת ישראל עברו ולידציה והממצאים שלהם מתוקפים. כמובן שכמו בכל בדיקה, תיתכן טעות אולם הרוב המכריע של התוצאות הינן מדויקות והן הדרך האבחנתית המקובלת בכל העולם מזה כשנתיים.

17. מדוע מדינת ישראל מעודדת כופה על אזרחים בריאים לבצע בדיקות רפואיות פולשניות ואשר פרשנות תוצאותיהן והקשרן הקליני שנויות במחלוקת בקרב מדענים העוסקים בתחום?

תשובה:

לא קיימת כפייה על ביצוע בדיקות במדינת ישראל. במטרה להתמודד עם פנדמיה שבמחצית מהמקרים אדם יכול לדבק ואינו סימפטומטי חשוב לעודד אנשים עם סיכון מוגבר להפצת מחלה להיבדק בכדי לקטע את שרשראות ההדבקה. על פי רוב מכריע של מדענים העוסקים בתחום בארץ ובמדינות העולם, אין מחלוקת לגבי הצורך בבדיקות לזיהוי הנגיף.

18. האם מדינת ישראל מודעת ואף מעודדת את קיומן של הגרלות נושאות פרסים לאנשים המסכימים לעבור בדיקה לקורונה? האם אין בכך עבירה על החוק האוסר על הגרלות נושאות פרס?

תשובה:

מדינת ישראל רואה חשיבות בכך שאזרחים רבים עורכים בדיקות לצורך איתור חולים בנגיף הקורונה, אך אינה מקיימת הגרלות נושאות פרסים כדי לעודד זאת.

19. האם קיצור תקופת הבידוד לאנשים שמבצעים בדיקה נועדה כדי לדחוף יותר אנשים ללכת ביוזמתם לבצע בדיקה__?

תשובה:

לא. קיצור הבידוד נועד להפחית את העומס על האזרחים ועל המשק עקב הצורך בתקופת בידוד ארוכה של 14 יום. הבדיקות נועדו להפחית את הסיכון הקיים בשחרור מוקדם מבידוד מאחר ולאחר 7 ימים קיים עדיין סיכון לשחרר חולה מאומת פעיל לקהילה. מי שאינו מעוניין להיבדק ממשיך בבידוד למשך 14 יום ללא שינוי. מצורף נוהל מחלים, מעודכן ל-12.1.22 לנחיותכם

עו"ד חן וונדרסמן

מנהלת תחום פניות ציבור

אגף שירות וחוות האדם

טל: 02-5080179

נייד: 0506242266

hen.wandersman@MOH.GOV.IL

