



כ"ו בניסן, התש"פ
20 אפריל 2020
אסמכתא : 208744820
(במענה, נא ציינו מספרנו)

לכבוד
הנהלת משרד הבריאות
מנהלי קופות חולים
מנהלי בתי חולים
חברי צטי"מ
קרפ"ר צה"ל
סגן קרפר צה"ל

שלום רב,

הנדון : ביצוע בדיקות קליניות לחולה קורונה לצרכי הבנת התפשטות המחלה - הבהרה

בהמשך למכתבי מיום 6.4.20 (סימוכין : 178368620) ולאור העובדה שהתקבלו פניות ושאלות רבות בנושא, אבקש להבהיר כדלקמן :

- ביום 27.1.20 הוכרזה המחלה הנגרמת על ידי נגיף הקורונה החדש 2019 כמחלה מידבקת מסוכנת שקיימת בעטיה סכנה חמורה לבריאות הציבור.
- לצורך התמודדות עם התפשטות המגיפה וניהולה עולה צורך קריטי בקבלה ובניהול מידע הנוגע לחולי קורונה . בכלל זה – מידע על דרכי התנהלות הנוגעים לדרך ההדבקה , צורות ומועדי ההידבקות והתחלואה ובדיקות רלבנטיות להתקדמות המחלה, איתורה והמעקב אחריה. מידע זה כולל מידע על החולים בקורונה שנאסף מהחולים על ידי תשאולם (בעל פה



- או בכתב), מידע אודות ניתוח הנתונים הרפואיים של החולים, ותוצאות בדיקות בדגימות דם ודגימות מטושים ומהלוע והאף אשר נלקחו מהמטופלים כחלק מהטיפול הרפואי, בירור מחלתם ובירור המעבדתי הנוגע להם ולמגיפה.
3. המידע הנוצר ממהלכים אלה כפוף לכל דין ובכלל זה העברתו למשרד הבריאות על פי דרישה. מכוח הסמכויות הנתונות למנהל לפי פקודת בריאות העם, ועל מנת לאפשר את ניהול המיטבי של המשבר. יובהר, כי העברת מידע זה ושימוש בממצאיו על ידי הגורמים המטפלים, על ידי משרד הבריאות ועל ידי גורמים מורשים נוספים אינו בגדר מחקר אלא ניהול מידע לצורך טיפול בחולה ובמגיפה, ולכן אינו מחייב אישור ועדת הלסינקי.
4. יש לקבל הסכמת המטופל לכל בדיקה או תשאול בהתאם לחוק זכויות החולה. יש להקפיד על פרטיות המטופל ויש לציין את הסכמת המטופל בגיליונו.
5. למען הסר ספק יובהר ויודגש כי ביצוע מחקר שעניינו ניסויי בבני אדם מצריך אישור ועדת הלסינקי, לצורך בירור פרטים נוספים בנושא ניסויים רפואיים, יש לפנות למחלקה לניסויים קליניים באגף הרוקחות. פרטי ההתקשרות של המחלקה מופיעים באתר משרד הבריאות.

בכבוד רב,

פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנהל הכללי