

י"ז בסיון, התש"פ
09 יוני 2020
259818720
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

הנדון: הוראת מנהל לפי סעיף 120(1) לפקודת בריאות העם, 1940

בצו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), תש"פ-2020 (להלן – הצו) מוגדר "מחלים" כ"מי שרופא קבע לגביו כי הוא מחלים לפי הוראות המנהל".

בתוקף סמכותי לפי סעיף 120(1) לפקודת בריאות העם, 1940 ובהתאם לסעיף 1 לצו, להלן הוראות והנחיות לעניין מחלים.

1. **הגדרת מחלים** מתייחסת לפרק הזמן המאפשר הגדרת אדם כמחלים **בהיבט הקליני**, בהתבסס על הנחיות ה-CDC.

2. **נוהל ביצוע בדיקות החלמה** מתייחס לפרק הזמן **המנהלי** לביצוע הבדיקות, המתחשב בהיבט הקליני ובהיבטי ניצול מיטבי של משאב המעבדות. נוהל זה גובש על בסיס דו"ח אפידמיולוגי בנושא בדיקות החלמה מ-26.4.20 ועל סמך מחקרים אחרים בנושא.

3. הגדרת "מחלים"

3.1. בישראל, חולה מאומת (שהיתה לו תוצאה חיובית מסוג PCR ל-SARS-CoV-2) יוגדר כ"מחלים" בהתקיים אחד מאלה:

3.1.1. בחולה סימפטומטי – לאחר שעברו לפחות 7 ימים מתחילת הסימפטומים, ו-48 שעות לפחות

3.1.2. מחלוף הסימפטומים. בנוסף, שתי בדיקות שליליות ברצף מסוג PCR ל-SARS-CoV-2 (ללא בדיקה חיובית או חיובית-גבולית ביניהן), שנדגמו בהפרש של 24 שעות לפחות.

3.1.3. בחולה א-סימפטומטי – לאחר שעברו לפחות 5 ימים מבדיקת ה-PCR החיובית הראשונה.

בנוסף, שתי בדיקות שליליות ברצף מסוג PCR ל-SARS-CoV-2 (ללא בדיקה חיובית או חיובית-גבולית ביניהן), שנדגמו בהפרש של 24 שעות לפחות.

- 3.1.4. החלמה על בסיס זמן תוגדר בחולה **במצב קל בלבד (שלא אושפז כלל בבי"ח במהלך מחלתו)**, ככל שחלפו מעל 30 ימים מבדיקת ה-PCR החיובית הראשונה, ו-48 שעות לפחות מחלוף **הסימפטומים**. הנימוקים לסעיף זה מובאים בנספח א'.
- 3.2. אדם שהגיע מחו"ל וטוען שהיה חולה והחלים - נדרשת קביעה של רופא בישראל, שהוא אכן מחלים. לשם כך עליו להציג תיעוד לכך שאכן היה חיובי ל-SARS-CoV-2 בבדיקת PCR, וכן תיעוד על בדיקת PCR שלילית אחת לפחות, במועד מאוחר לבדיקה החיובית. המגיע מחו"ל יידרש לבצע בדיקת PCR נוספת בישראל, לאישוש ההחלמה. עד קבלת תשובה שלילית עליו לשהות בבידוד (בביתו או במלון, לפי תקנות שעת חירום בעניין בידוד במקום לבידוד מטעם המדינה).
- 3.3. טרם הותוו הגדרות להחלמה בהסתמך על בדיקות סרולוגיה, ולכן לא ניתן להסתמך על בדיקה זו לצורך קביעת החלמה.
- 3.4. ללא תיעוד מתאים של תוצאות הבדיקות כאמור, החתום ע"י רופא, אין לקבוע כי אדם הוא מחלים לפי הצו.
- 3.5. אישור על החלמה מרשויות בריאות במדינות זרות או מרופא שאינו בעל רישיון ישראלי, הנמצא בישראל, אינו מספיק לקביעה כי אדם יוגדר כמחלים.
4. ראש שירותי בריאות הציבור תקבע ותפרסם את אופן ביצוע בדיקות ההחלמה.
5. **ההנחיות למחלים ולמטפל:**
- 5.1. מידע אודות היות אדם מחלים מ-COVID-19 יישמר במערכת הממוחשבת של משרד הבריאות וקופת החולים המבטחת.
- 5.2. למעט ההחרגות שבצו, מחלים מ-COVID-19 ינהגו כמו כל אדם אחר ובכלל זה:
- 5.2.1. עובדי בריאות מחלימים יתמגנו כפי הנדרש על פי עיסוקם ומקום עבודתם.
- 5.2.2. מסכה - חובת עטיית מסכה במרחב הציבורי, וכל עוד ההוראה בצו בתוקף.
- 5.2.3. ריחוק חברתי – על מחלים לשמור על כללי הריחוק החברתי במרחב הציבורי הנהוגים באותו העת (בכלל זה שמירת מרחק 2 מ', קיום פעילות מחוץ לבית וכדומה).
- 5.2.4. מגע הדוק עם חולה – מחלים מ-COVID-19 ינהגו על פי הנחיות משרד הבריאות לאחר מגע הדוק עם חולה חשוד או מאומת (למשל מחלים השוהה יחד עם מי שנדרש לבידוד בית), אך הוא אינו חייב בבידוד בית לפי הצו.

5.3. לצורך יישום הנחיה זו, יוסרו פרטי המחלימים מרשימת חבי הבידוד המועברת לגורמי אכיפה שונים, או יסומנו כמחלימים ברשימות אלה.

5.4. ככלל, מומלץ להימנע מביצוע בדיקות PCR חוזרות למחלים א-סימפטומטי.

5.5. מחלים המפתח תסמינים, המעוררים חשד כי מדובר בתחלואה בקורונה (לדוגמא דלקת ריאות פתוגנומונית, או שחלף זמן קצר מאוד מאז ההחלמה לכאורה ואותם תסמינים חוזרים), יופנה לרופא מטפל לבדיקה ולבחינת הצורך לנטילת דגימה חוזרת לקורונה.

5.5.1. מחלים שביצע בדיקת PCR לאחר שהוגדר כמחלים, ותוצאת הבדיקה חיובית-גבולית, יש לחזור על הבדיקה.

5.5.2. מחלים שביצע בדיקת PCR לאחר שהוגדר כמחלים, ותוצאת הבדיקה חיובית, על הרופא המטפל להעביר את תוצאות הבדיקה לראש השירות או למי מטעמה, שיבחנו האם לקבוע אם המחלים הוא בגדר חולה כהגדרתו בצו ולא ייחשב עוד מחלים. במקרה כזה, על הנבדק לשהות בבידוד בהתאם להנחיות משרד הבריאות, עד לקבלת תשובת ראש השירות או מי מטעמה.

בברכה,



פרופ' סיגל סדצקי
ראש שרותי בריאות הציבור



נספח א'

נימוקים להגדרת החלמה על בסיס זמן

אדם החולה בקורונה נדרש להיות בבידוד, על מנת למנוע את המשך הפצת הנגיף לאנשים בסביבתו. עד כה, החלמה מקורונה הוגדרה על פי מספר בדיקות החלמה, כמפורט לעיל. הנתונים מראים, כי על פי בדיקות אלו, כמחצית מהחולים מחלימים תוך כשבועיים מהאבחנה. יחד עם זאת, עבור חלק מהחולים עלול זמן המחלה (והבידוד) להתארך. על מנת לאפשר לחולה ולמשפחתו לחזור לשגרת חייהם מוקדם ככל הניתן, תוך שמירה על בריאות הציבור, התקיים דיון עם נציגי הצט"מ בנושא שחרור חולים על בסיס **משך המחלה**, ללא צורך באימות מעבדתי כקריטריון להחלמה. בדיון זה צויין, כי לאחר 14 ימי מחלה, אין עדות קלינית, מעבדתית או אפידמיולוגית, התומכת בקיום הסיכון להדבקה מאנשים אלו. יחד עם זאת, עדויות אלו מוגבלות בהיקפן ונכון להיום מדינות העולם ברובן המכריע לא נוקטות בשיטה זו לקביעת החלמה של חולים.

בבחינת הנתונים נמצא, כי 86% מהחולים הקלים שהחלימו (שלא נזקקו לאשפוז במהלך מחלתם) היו חולים במשך פרק זמן שלא עלה על 30 ימים. בנוסף, בקרב החולים הפעילים, רק 34% נמצאו בסטטוס "פעיל" מעל 30 ימים.

בהתאם לנתונים לעיל, ניכר כי הגדרת החלמה על בסיס בדיקות מעבדה נותנת מענה לרוב המכריע של החולים, תוך זמן סביר של **עד 30 ימים**. עם זאת, ישנה קבוצה הנדרשת לבידוד ארוך, בשל הצורך באישוש מעבדתי להחלמה, אך הוסכם כי הסיכון שהם בעלי יכולת הדבקה הינו נמוך מאוד. לכן נקבע, כי החלמה על בסיס זמן תוגדר בחולה **במצב קל בלבד, שלא אושפז כלל בבי"ח במהלך מחלתו**, ככל שחלפו **מעל 30 ימים מאבחנת המחלה**, ו-48 שעות לפחות מחלוף הסימפטומים.