



הנחיות בינלאומיות להבטחת איכותן של בדיקות גנטיות במדינות OECD מחייבות הסמכה

מאת: ד"ר אורנה דרזין - מנכ"ל הרשות

OECD - Organization for Economic co-operation and development הינו ארגון המאגד בתוכו את המדינות המפותחות והעשירות בעולם לצורך שיתוף פעולה בתחומים הקשורים לנושאי כלכלה, תעשייה, מיחשוב, ביוטכנולוגיה וכו'. לארגון ועדות שונות שבהן מיוצגים נציגים רשמיים של המדינות החברות. מדינת ישראל עדין אינה חברה בארגון אך משקיעה מאמצים רבים על מנת להתקבל לשורותיו. נציגי משרדי ממשלה שונים מצטרפים לוועדות OECD על מנת לצפות בדיונים, ללמוד ואף לתרום להם. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות "עשתה היסטוריה" בכך שהתקבלה כחברה מלאה בתת הוועדה העוסקת ב-GLP. מגר' אתי פלר מהרשות היא נציגתנו בוועדה. החברות הקנתה למעבדות, המוכרות על ידי הרשות, בישראל הכרה בינלאומית במידע אותו הן מייצרות עבור יצרני התרופות, חמרי הדברה, תוספי מזון ורעלים. ועדת הביוטכנולוגיה החליטה לכתוב הנחיות למדינות ה-OECD בנושא בדיקות גנטיות.

מארגני הוועדה ב-OECD הזמינו את כותבת שורות אלה כמומחית איכות על מנת ליעץ ולשפר את ההנחיות שנכתבו. התגובה שהבאתי לוועדה התייחסה גם לתגובות של ד"ר ברוכוביץ וד"ר אילה פרומקין שהואילו לקרוא בלוח זמנים קצר את ההנחיות ולתת לי הערות אליהן. תודתי נתונה להם.

בדיקות גנטיות כבסיס לניבוי וקבלת החלטות

ארגון ה-OECD מסביר את הסיבות לכתיבת הנחיות לבדיקות גנטיות בכלל וגנטיקה מולקולרית בפרט: לבדיקות גנטיות חשיבות והשפעה על בריאותו של הנבדק ושל החברה בכללותה. בעולם מפתחים בדיקות גנטיות בקצב מהיר ובהרבה מהן נעשה שימוש יומיומי. לבדיקות השפעה על בריאותם ואיכות חייהם של הנבדקים וקרובי משפחתם. בדיקות רבות משמשות לניבוי מחלות שתתפתחנה בעתיד אצל אנשים בריאים. במקרים אלה ואחרים אין הבדיקה מצטרפת לאבחנה קלינית שמבצע הרופא אלא עומדות בפני עצמן בהתייחסות לטיפול מניעתי וחיזוי מחלות עתידיות. בדיקות גנטיות משמשות לעתים לאבחון נשאים (שאינם חולים) ואף לאבחון טרום לידתי של נשאות (כמו X Fragile). היום מבוצעות גם בדיקות גנטיות בביציות מופרות לפני החזרתן לגוף האישה.

מהנאמר לעיל ניתן לגזור כי בדיקות גנטיות מהוות חלק חשוב בהבטחת שלומו של הציבור. חשיבות יתר מיוחסת לבדיקות גנטיות מולקולריות אשר על בסיסן מקבלות משפחות יעוץ גנטי לצורך קבלת החלטות הקשורות בחולה ובמשפחה כולה. ממשלות ממדינות ה-OECD מבקשות להבטיח את איכותן של בדיקות אלה הניתנות במסגרת המערכת הרפואית.

המידע והשירות חוצה גבולות.

קיימים היום למעלה מ-1,700 תבחינים מולקולריים שונים. רוב הליקויים הגנטיים שמדובר בהם נדירים. בשל צורך לתקף את הבדיקות, אין אף מדינה בה מבוצעות כולן. לפיכך קיימת רשת של מעבדות ברחבי העולם המשתפת פעולה ומחליפה חומר גנטי על מנת לבצע את כל הבדיקות הנדרשות לאדם או משפחה. ב-2001 הועברו לפחות 18,000 דגימות DNA בין מעבדות ב-18 מדינות ה-OECD. העברה יעילה וטובה של חומר גנטי מחד וביצוע בדיקות איכותיות במעבדות ברחבי העולם מאידך הן המניע להתייחסות הארגון להבטחת איכותן של תוצאות הבדיקות הגנטיות. מובן, אם כך, שיש חשיבות לנהלים ברורים ושקופים, לסטנדרטיזציה והשוואתיות בין התוצאות על מנת להבטיח את אמינות הבדיקות ואמון הציבור בתוצאות.

מהי המציאות היום?

ההנחיות שנכתבו היו תוצאה של סקר שנעשה על ידי ה-OECD ובו נבחנה המציאות בכל המדינות. תוצאות הסקר הצביעו על כך שלא כל המדינות קבעו מדיניות ברורה. הסמכה נמצאת רק בחלק קטן של המדינות, איכות הדיווח של תוצאות המעבדות אינה גבוהה ועלולה להביא למסקנות לא נכונות. לפיכך הוחלט לנסח את העקרונות המנחים שממשלות צריכות לאמץ.

תקציר העקרונות המוסכמים

- כל המעבדות הפועלות בתחום הגנטיקה צריכות לקבל הסמכה לבדיקות אלה. על הממשלות להכיר בעובדה שהסמכה לתקן בינלאומי (ISO 15189) היא הדרך הטובה ביותר להבטיח את איכות התוצאות ושיפור מתמיד של המעבדות.
- ממשלות ואנשי המקצוע צריכים להגיע לאחידות באמצעות נהלים להבטחת איכות.
- יש להבטיח מציאות כח אדם מקצועי ואיכותי במעבדות הגנטיות.
- יש להחתיים כל אחד מהנבדקים על הסכמה למה שיתבצע.
- ממשלות צריכות להבטיח כי הפרסום בתחום יתאר במדויק את המאפיינים של השירות המוצע.
- ממשלות צריכות לתמוך ולעודד פיתוח של חומרי ייחוס איכותיים בתחום הגנטיקה.
- חשוב שמעבדות גנטיות תשתתפנה במבחני השוואה בינמעבדתיים. חשוב שממשלות תתמוכנה ביצירת מבחנים כאלה על מנת לבחון את השוואתיות התוצאות.
- כל המעבדות הפועלות בתחום חייבות לסכם את תוצאות הבדיקות בכתב. תעודות אלה מיועדות לגורם המפנה. התעודות צריכות להיות מתאימות לדרישות התקן הבינלאומי. חשוב להבטיח את בהירות הניסוח, שלמות המידע ודיוקו על מנת שלא תוצר חלילה הטעיה של מי

שקורא את התעודה. מסקנות המדווחות בתעודות חייבות להסתמך על מידע תקף שנסקר ואומץ על ידי הגורמים המקצועיים בנושא.

- יש לפקח על מקצועיות כח האדם הפועל במעבדות הגנטיות ולהבטיח השתלמותו והתעדכנותו. ממשלות מתבקשות לקיים סדנאות ותכניות הדרכה לעובדי המעבדות הגנטיות.

היכן ניתן למצוא את ההנחיות?

ועדת הביוטכנולוגיה אימצה לאמץ הנחיות אלה ופרסמה אותן לתגובת הציבור. ניתן למצוא אותן ב- <http://www.oecd.org/sti/biotechnology/qualityassurance> ההנחיות אמנם אינן מחייבות אותנו אולם יפה נעשה אם נלמד מהן ונקיים אותן ונצעד קדימה ביחד עם העולם הנאור.

מובן שההנחיות כוחן יפה לכל תחומי הרפואה.