

הרצאה בנושא יתרונותיה של מעבדה מוסמכת

הסמכת מעבדות, מדוע?

הערות מקדמיות: מדובר בהרצאה של 20 דקות לכל היותר, קהל היעד הינו עובדי מדינה, רופאים ואנשים העוסקים בתחום המעבדות.

אקדמות מלין:

בשנת 1997 הוקמה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן: "הרשות") על פי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 (להלן: "החוק").

הרשות הינה תאגיד אשר תפקידיה על פי סעיף 5 לחוק הינם:

- (א) לקבוע באישור השר, תחומים וסוגי בדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות;
- (ב) לקבוע דרישות לגבי השכלה והכשרה מקצועית של עובדים ומנהלים במעבדות המבקשות לקבל המסכה ולגבי ביצוע בדיקות וציוד בדיקות;
- (ג) לתת למעבדות שיבקשו, הסמכה בתחומים ובסוגי בדיקות שקבעה ולקבוע דרישות למתן ההסמכה ותנאים לקיומה.
- (ד) לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה, בכל דבר ועניין הקשור בתפקידיה, ובכלל זה להכיר, באופן הדדי, ברשויות הסמכה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים;
- (ה) לבטל הסמכה של מעבדה, אם לאחר שניתנה לה אפשרות להשמיע את טענותיה, מצאה כי אינה עומדת בדרישות שנקבעו למתן ההסמכה.
- (ו) ליזום כל פעולה הכרוכה או הקשורה בהסמכה של מעבדות המבצעות בדיקות, לרבות פעולות הדרכה, פרסום והסברה;
- (ז) לבצע ולרכז את כל הפעולות הנדרשות לביצוע תפקידיה שבסעיף זה.

הסמכה של מעבדה הינה: הכרה של הרשות ביכולת ובכשירות המקצועית של מעבדה לבצע בדיקות, בהתאם לתקנים, לתקנות, למפרטים או למסמכי ייחוס אחרים.

השאלה האם ההכרה של הרשות במעבדה מסוימת הינה תנאי בל יעבור להכרה ו/או לאישור המעבדה על ידי המשרד הממשלתי המוסמך?

התשובה לשאלה זו מצויה בסעיף 7 לחוק אשר קובע כי:

(א) נדרשו על פי חיקוק אישור, הסמכה או הכרה (להלן- אישור), של מעבדה המבצעת בדיקות, בתחומים ובסוגי בדיקות שנקבעו ופורסמו כאמור בסעיף 6 ושלגביהם נתנה הרשות הסמכה, לא יינתן אישור חדש ולא יוארך תוקפו של אישור אלא למעבדה שקיבלה תעודת הסמכה של הרשות לפי חוק זה.

(ב) הוראות סעיף קטן (א) יחולו רק אם השר הממונה על מי שהוסמך לתת את האישור, נתן את הסכמתו לקביעה האמורה בסעיף 15(1); הסכמה כאמור יכול שתינתן למפרע.

נראה איפוא כי, הסמכת מעבדה הינה תנאי למתן אישור למעבדה רק באם השר הממונה על תחום הפעילות של המעבדה קבע כי אישור לפעילותה יינתן רק אם המעבדה מוסמכת על פי החוק. ובאין קביעה כאמור על ידי השר, פניית המעבדה לרשות לקבלת ההסמכה הינה במסגרת שיקול דעת עצמאי למעבדה.

לכן, השאלה שעומדת לדיון הינה: מהם היתרונות לקבלת ההסמכה אף כאשר אין הדבר בגדר חובה על פי סעיף 17(1)???

לצורך דיון בשאלה זו ישנו צורך להבחין בין סוגי המעבדות השונות, ותחומי האחריות המשפטיים שעלולים לנבוע מכוח תחום הפעילות.

הסקירה דלהלן לא תכלול את כל סוגי המעבדות, ותתמקד רק במעבדות אשר מעורבות בשלושה תחומים עיקריים שנתבקשנו לתת עליהם את הדעת, והינם: הדין הפלילי, דיני הנזיקין והדין המנהלי.

מעבדות אנליטיות בשימוש רשויות המדינה בתחום המשפט הפלילי:

1. מדע משפטי, הינו השימוש בכלים מדעיים למטרות משפטיות. בארץ ובחו"ל שימשו המעבדות האנליטיות את בתי המשפט בארץ בתחומים רבים כמו:

א. ראיות פיזיות.

ב. איתור סמים לא חוקיים.

ג. בדיקות רמות אלכוהול ו/או סמים של נהגים.

ד. ביולוגיה משפטית (בדיקות דנא, ... וכו').

2. המעבדות האנליטיות מעורבות בהליך יצירת ראיות מדעיות אשר מכוחן להכריע את ההליך הנדון, אולם אין חולקין כי קיימים קשיים רבים בהבטחת תוצאות בדיקות אנליטיות. ולכן בד"כ מדענים נוטים לפתור קושייה זו דרך דבקותם בתיאוריה של "Null Hypothesis", אשר במהותה תיאוריה של היפוך נטל, וקובעת כי תוצאות הבדיקות הינן מהימנות עד אשר הוכח ההפך.

3. תיאוריה זו הינה בעייתית למדי, שכן היא מנוגדת לכללי דיני הראיות הבסיסיים, וכללי נטל השכנוע אשר מבטאים את החובה להוכיח קיומה של "עובדה", ברמת הוודאות שמלמעלה מכל ספק סביר, חובה המוטלת על התביעה, ולא על ההגנה.

4. התיאוריה של Null Hypothesis מבטאת את ההפך מהאמור לעיל, שכן משמעותה של תיאוריה זו הינה העברת נטל השכנוע אל כתפי הנאשם, והנחת קיום חזקת כשירות לראיות מדעיות בחוק, בו בזמן שהחוק שותק ואינו מאפשר הנחת עבודה זו.

5. מבחינת בתי המשפט, הרי בבואם להתבסס על ראייה מדעית כל שהיא לא קובעים כי הראייה המדעית יש בה משום היפוך נטל השכנוע, מאידך, בבואם לבחון ראיות מדעיות פשוטות אשר מוגשות לביהמ"ש (כמו בדיקות דנא, רקמות, דם..וכו') מניחים את נכונותן של הבדיקות הללו, ללא דיון מעמיק בשאלת הכשירות המקצועית של המעבדה אשר ביצעה את הבדיקות.
 6. בכל הנוגע לבדיקות אנליטיות שאינן בדיקות קלות ו/או אינן מוכרות בעולם המדע כבדיקות סטנדרטיות, כמו בדיקות סיבים לדוג', נוהגים בתי המשפט להעמיד את הראייה המדעית טרם קבלתה בשני מבחנים, אשר הינם; המבחן החיצוני, והמבחן הפנימי¹.
 7. במבחן החיצוני² יוצאים ממסגרת הראייה המדעית, ובודקים את הדברים על פי גישת הקהילייה המדעית וככלי הפסיקה, קרי שהמבחן החיצוני מחולק לשני תת מבחנים, והם גישת המדע וביקורת שיפוטית. והמבחן הפנימי מחולק ליעדי המומחה והשלכות ההוכחה.
 8. לדוגמא, הבה נעמיד את ראיית טביעת האצבע וראיית דגימת הדם במבחנים אלה, ונבדוק אם המבחנים הללו בודקים את הכשירות ו/או התקינות המדעית של בדיקות אלו.
 9. לכאורה שני סוגי ראיות אלו הינם בעלי איכות טובה, ולכן הצגתם במבחנים האמורים תבליט את נקודות הקושי בראיות אלו. שתי הראיות לעיל הן ראיות המקובלות על ידי הקהילייה המדעית והביקורת השיפוטית. ברם, יעדי המומחה והשלכותיו שונים זה מזה. מאחר שבאמצעות ראיית טביעת אצבע מוכח כי נאשם הוא אשר נגע באקדח פלוני, קרי אין משייכים את הנאשם לקבוצה זו או אחרת אלא מייחדים אותו בתור זיהוי וודאי, אולם ההשלכה אינה בהכרח שהנבדק עבר כל עבירה, אלא שנגע באותו אקדח מסוים, וההסבר עצמו תקף לגבי ראיית דגימת הדם.
 10. אבל, שוב זועקת לשמיים חוסר ההתייחסות לעניין נכונות או כשירות הבדיקות שנעשו, האם עצם העובדה שמדובר בבדיקה "קלה יחסית" בלשון המדעית, ואשר אין לגביה מחלוקת מדעית, מחייבת העברת נטל השכנוע לנאשם, שעליו לתת הסבר שיעורר ספק סביר להימצאות של טביעת אצבע בזירת האירוע, כפי שנקבע בע"פ 660/86, דהן נ' מ"י פ"ד מא (1) 785, 788.
 11. כאמור לעיל גישה זו הינה גישה בעייתית המנוגדת לכללי הראיות הבסיסיים, ומעבירה את נטל השכנוע באופן אוטומטי לנאשם.
 12. במצב דברים נתון זה, קיומה של הרשות להסמכת מעבדות נותן גושפנקא מדעית וחוקית לבדיקות האנליטיות אשר מבוצעות במעבדות של המדינה, ושאת מאחר ולרשות קיימים הכלים אשר באמצעותם בודקת הרשות את הכשירות המקצועית של העובדים, הצידוד, הבדיקות והמעבדה.
 13. זאת מאחר והרשות הינה תאגיד לאומי חיצוני שהוקם על פי חוק, ומתוקף תפקידה להסמיך את המעבדות, ולבדוק את כשירותן המקצועית.
- לכן, ניתן לומר כי כאשר המעבדות האנליטיות עוברות את ההסמכה של הרשות, לא יזקק ביהמ"ש לבחון את הכשירות המקצועית של הבדיקות אשר מבוצעות במעבדה, וכללי נטל השכנוע לא יופרו, מאחר ומדובר בחזקת כשירות שלא מפלה בין צד אחד לשני, על ידי קביעה שרירותית שהבדיקות האנליטיות הינן כשירות

¹ת"פ (ירושלים) 98/95, מדינת ישראל נ' עובדיה שלום, תק- מח (3)97, 3628.

²ת"פ (באר שבע) 76/93, מדינת ישראל נ' סלימאן אל עביד, תק- מח, (1)96, 1.

עד אשר יוכח אחרת, ובמקום זאת משאירה מקום לבדיקה חוזרת של הרשות, שקובעת סופית את הכשירות המקצועית של המעבדות, ושלב שני הינו המבחנים שמופעלים על ידי בית המשפט לגבי כל ראייה וראייה, אבל חשוב להדגיש כי במקרה כגון דנא, לא תהיה הכשירות של הבדיקות בחזקת המובנת מאליה, מאחר והיא נתונה תמיד לפיקוח הרשות.

14. האחריות המשפטית במקרה של ראייה מדעית לא כשירה: אדם אשר הואשם או נעצר על בסיסה של ראייה מדעית פלונית, אשר נתבררה בדיעבד כראייה לא כשירה ו/או לא נכונה, יוכל לקבל פיצויים מאוצר המדינה על פי סעיף 80(א) לחוק העונשין, התשל"ז – 1977, ראה בעניין זה בג"צ 88/88 **נפסו נ' היועץ המשפטי לממשלה**, פ"ד מב(3) 425.

15. אף יתרה מזו, לאותו אדם עומדת עילת תביעה בנוזיקין בגין הפרת עוולת הרשלנות על פי סעיף 35 לפקודת הנוזיקין, כאשר יכולה לעלות טענה על פיה אין זה סביר כי רשויות המדינה לא יפנו לרשות להסמכת מעבדות על מנת לבדוק אם הבדיקות האנליטיות מבוצעות כפי שמתחייב מבחינה מקצועית, כאשר חובת הזהירות הקיימת בענייננו הינה חובה מוגברת לנוכח העובדה כי מדובר בתאגיד לאומי על פי חוק, והיה על המדינה לצפות הנזק שהתרחש בשל אי ביצוע הבדיקות כראוי.

16. לסיכום: הן מבחינת יסודות המשפט האינהירנטיים, והכללים הבסיסיים של דיני הראיות, והן מבחינת הצדק הבסיסי שביסודה של כל מערכת משפטית, אל מולם של מבחני העלות תועלת, אין ספק כי הסמכת המעבדות האנליטיות יכולה להוות שינוי משפטי בסיסי בתפיסה של הראיות המדעיות במערכות במשפט הישראלי בכלל ובמשפט הפלילי בפרט, מצד אחר אי הסמכה של מעבדה על פי החוק יכולה להוות בסיס לאחריות משפטית בדיני הנוזיקין.

המעבדות בתחום בריאות הציבור:

17. המעבדות בתחום זה אחראיות על:

- א. בדיקת השפעת חומרי הדברה כימיים על הסיבה ועל בריאות הציבור.
- ב. בדיקת איכות חומרי מזון.
- ג. בדיקת השפעת תרופות על הליכים אנטומיים ומוליקולריים למיניהם.
- ד. בדיקות מגיפות ומחלות מסוכנות.

18. רשויות המדינה חייבות להיות בטוחות במידע שזורם אליהן דרך מעבדות אלו, על מנת שיוכלו לקבל את ההחלטה הראויה והטובה ביותר, אשר מגינה על שלום הציבור בכללותו, ומעצם טבעו של תחום אחריות זה, מדובר בנשואים כבדי משקל, נושאי חיים ומוות, שמחייבים את הרגולטור לטפל בהם במשנה זהירות, וביתר מימונות.

19. לכן, כאשר מדובר במעבדה אשר הוסמכה, וכשירותה המקצועית עמדה במבחני הפיקוח של הרשות, הרי, רמת הביטחון בתוצאות הבדיקות, האנליזות והניסויים בתחומים אלו הינה הרבה יותר גבוהה, ועל כן קבלת ההחלטות בתחומים אלו, הינה ברמה מקצועית בהתאם לדרוש ולצפוי מרשות מנהלית.
20. מאידך, כאשר מדובר במעבדה שלא עברה הסמכה, אין ביטחון כי המעבדה עברה פיקוח מקצועי ראוי וכי היא עומדת בסטנדרטים בינלאומיים כמתחייב בתחומים כה חשובים. בנסיבות אלה, באם יוצר מצב של אי גילוי מחלה ו/או אי גילוי תופעות לוואי של תרופות למיניהן, שיכול לנבוע מאי ההסמכה של המעבדות על פי החוק (דבר אשר יכול לנבוע מאי יכול נכון של המכשירים או מאי ביצוע צינטריפוגה בדרגה המתאימה,...וכו'), רשויות המדינה יהיו פתוחות בפני ביקורת ציבורית חריפה, ואף יתרה מזו אחריותם האישית של מקבלי ההחלטות יכולה להיבדק על ידי ועדות בדיקה למיניהן כנהוג במדינת ישראל!!.

המעבדות של בתי החולים ודיני הנזיקין:

21. בתי החולים הממשלתיים, הינם גופים החשופים בפני תביעות בגין רשלנות רפואית, שנהיות תביעות נפוצות יותר ויותר בישראל, מעיון בעיתון יומי נמצא דיווח על תלונות נגד רופאים, או על פסקי דין הניתנים נגד רופאים.
22. בשנים האחרונות חל שינוי בגישות בתי המשפט לפיה התביעות ברשלנות רפואית הינן תביעות קשות לניהול והוכחה, ואף גישה זו הפכה לפחות רווחת ומיושנת.
23. הסכומים אשר נפסקים בתביעות רשלנות רפואית נהיים יותר ויותר גבוהים, דבר אשר משקף את מגמת הפסיקה בתביעות רשלנות רפואית³.
24. הגישה המובילה כיום בבתי המשפט הינה, כי תביעה ברשלנות רפואית היא תביעה שיש לעודד אותה מאחר והיא תביעה רצויה. הגידול הרב בתביעות בעניין הרשלנות הרפואית אינו מצביע על ירידה ברמת המקצועיות, אלא על שינוי בגישת בתי המשפט לתביעות מעין אלו, והמערכת רואה כי באמצעות עידוד תביעות ברשלנות רפואית ניתן להשיג פיקוח על רמת המקצועיות הדרושה בתחום כה חשוב.
25. בהקשר זה יאמר כי, התביעות ברשלנות רפואית יכולות לנבוע גם מאי אבחנה של מחלה על ידי בדיקה אנליטית כל שהיא, או אי אבחון אלרגיה מאחר והבדיקה לא בוצעה ברמה המקצועית הדרושה, ומאחר והבדיקות מבוצעות בבתי החולים, הרי התביעות יוגשו נגד בתי החולים בעילה של רשלנות רפואית על פי פקודת הנזיקין.
26. מאחר והרצון של בתי המשפט הינו לפקח על רמת מקצועיות גבוהה בתחום הרפואה, הרי גם כאשר הרשלנות הרפואית הינה בשל אי גילוי מחלה על ידי בדיקה מעבדתית כל שהיא, הרי גם אז מדובר באחריות של בתי החולים שנתונה לפיקוח מערכת השפיטה בישראל, דבר אשר יכול ויגרור הטלת אחריות משפטית על בתי החולים.
27. מנקודת מבט של מערכות בתי המשפט, הרי תביעות של רשלנות רפואית מיועדות להשיג בקרת איכות כאמור לעיל, ומנקודת המבט של הכלכלן מערכת הפיקוח מיועדת להשיג מדיניות מניעה אופטימלית, המפחיתה את עלויות סך הכל של התאונות הרפואיות ועלות מניעתן, ומרתיעה התנהגות המביאה לתאונות.

³ רשלנות רפואית, ד"ר אדי אזר וד"ר אילנה נירנברג, עמ' 41, מהדורה שנייה.

28. ומן הכלל אל הפרט, הרי במקרה עסקיני, עלות מניעת אי גילוי מחלה על ידי בדיקה של מעבדה לא מוסמכת, בהנחה שאי הגילוי נבע מאי כיוול נכון של הציוד המעבדתי, או מחוסר מקצועיות מספיקה של עובדי המעבדה, הינה הרבה פחות מאשר אירוע הנזק עצמו, ולכן במקרה כגון דא, עדיף מבחינה כלכלית למערכת בתי החולים הפרטיים והממשלתיים לעבור את ההסמכה של הרשות מאשר להיות חשופים בפני תביעות משפטיות.
29. אף אם יטען פלוני כי אין בהסמכה על ידי הרשות בטוחה ו/או ערובה לכך שלא יהיו תביעות משפטיות, או שלא ייגרמו אירועי נזק בשל טעויות מעבדתיות כל שהן, אבל גם באירוע כגון זה, הרי עצם העובדה כי דן במעבדה מוסמכת מצביעה כי המעבדה נהגה ברמת זהירות מספיקה, ויכולה למנוע הטלת אחריות אפילו במקרים אלו !
30. על כן, הן מבחינה כלכלית והן מבחינה מקצועית, מן הראוי כי מעבדה המשמשת בית חולים, באבחון מחלות והצלת חיים, יעבור הסמכה של הרשות.

סמכות השר לדרוש את ההסמכה של המעבדה כתנאי למתן אישור, האם מדובר בסמכות רשות או חובה ?

31. על פי סעיף 7(ב) לחוק, נקבע כי השר הממונה על מי שהוסמך לתת למעבדה מסוימת אישור, ייתן את הסכמתו לקביעת של הרשות לפי סעיף 25(2), ברם כי, כאשר הרשות קובעת תחומים למתן ההסמכה, הדבר עדיין כרוך באישור השר, או במילים אחרות, בכדי שההסמכה תהיה בגדר חובה על כל המעבדות, השר צריך לקבוע זאת.
32. על כן מאחר וסעיף 7(ב) לחוק קובע סמכות שבשיקול דעת לשר להחליט מהם אותם תחומים אשר מחייבים הסמכה של הרשות כתנאי להכרה ו/או לאישור, הרי הפעלת שיקול הדעת של השר צריכה להיות מושתת על שיקולים עניינים בלבד, וכלל הוא שהרשות המנהלית חייבת להפעיל את סמכותה בכדי לשרת את מטרת החוק המסמיך.
33. על כן, ניתן לומר כי מחד, לשון החוק המסמיך במקרה דנא מסתפקת במועט וקובעת רק את מיהות הרשות ואת מיהות הסמכות, אולם מאידך ישנו מקום לטענה אחרת על פיה מאחר והחוק מוסיף וקובע תנאים נוספים, כגון סעיף 16, שקובע כי השר ימנה וועדה מייעצת לרשות אשר מורכבת משרים שתפקידם לתת עצות לרשות בכל הנוגע לתחומים של ההסמכה, בנוסף השר הממונה על החוק רשאי להתקין תקנות לביצועו, על כן ניתן לטעון כי תחום הסמכות מפורט מאוד, ולא נותרה בפי הרשות אלא הדרך של החוק וההסמכה.
34. אולם לדידנו אין באמור לעיל כדי לקבוע סמכות חובה, שכן המחוקק נוקט לשון של חובה לעתים רחוקות בלבד, מאחר והמורכבות של הפעלת שיקול הדעת הינה מחוייבת המציאות של התפקיד המנהלי שצריך להתחשב בנסיבות בכל עניין ועניין, ולפעול לפי השינויים התכופים בעדיפויות, במשאבים ובמדיניות.
35. במקרה דנא, המחוקק נוקט בלשון של סמכות רשות, מנוסח בצורה עדינה ביותר "רק אם השר הממונה... נתן את הסכמתו לקביעה האמורה".

36. מאידך, לשון החוק כשהיא לעצמה, אינה מכריעה את סיווגה של הסמכות, אם סמכות רשות או סמכות חובה, ובוודאי שהיא לא מכריעה בנסיבות של כל מקרה ומקרה, שכן יקום אדם ויטען כי בתחום של בריאות הציבור שונה הדבר מאשר בתחום של המסחר, ולכן פרשנות הסמכות תהיה שונה במקרה הראשון⁴.

37. עוד לא הגענו לסוף הדרך שכן, אין באמור לעיל סוף פסוק, מאחר ואף אם נניח שמדובר בסמכות רשות, בלשון של שיקול דעת מוחלט, עדיין נכללה החובה להפעיל את שיקול הדעת, להכין תשתית עובדתית ראויה ולשקול שיקולים עניינים⁵. ובמקום לדבר על סמכות חובה, או סמכות רשות, נדבר על רכיב של חובה בתוך הסמכות, קרי שיקול הדעת, ברור כי ההבדל בין שיקול הדעת בסמכות חובה לבין שיקול הדעת בסמכות רשות משתקף בביקורת השיפוטית המופעלת על הרשות, אולם בכל זאת הרי, הביקורת השיפוטית עדיין קיימת ושרירה, וניתן להפעילה.

סבירות שיקול הדעת:

38. במקרה דנא יכולה להתעורר טענה כי אין זה סביר שהמעבדות בשרות המדינה, לא יעברו את הסמכת הרשות, מכל הטעמים שפורטו לעיל, כמו, בדיקת רמת כשירות מקצועית, ובטחון בתוצאות במיוחד כאשר מדובר בתחומים של בריאות הציבור, ולנוכח העובדה כי מדובר בגוף חיצוני אובייקטיבי אשר הוקם על פי החוק.

39. אף כאשר מדובר בשיקולים כלכליים הרי מבחני העלות מול התועלת, הם מאוד מובהקים, והתועלת אשר מופקת מהסמכת המעבדה, הינה רבה מאוד.

40. **לסיכום** אוסיף רק כי, במקרה ויוגש בג"צ לעניין סבירות שיקול הדעת לא להתנות את מתן האישור /או ההכרה למעבדה מסוימת בהסמכתה על ידי הרשות, הרי בג"צ ידון ככל הנראה בסבירות של ההחלטה של השר, ואשר ככל הנראה בתחומי פעילות כמו בריאות הציבור, איננה החלטה סבירה, מכל אותם טעמים שפורטו לעיל.

לסיכום:

ראינו כי בכל תחומי המשפט אשר סקרנו לעיל, כדאי ואף ראוי כי כשירותה המקצועית של המעבדה תעמוד במבחן הביקורת של הרשות, דבר אשר הינו יעיל ברמה המקצועית והכלכלית כאחד, שכן מבחינה מקצועית, המעבדה תהיה ברמה בינלאומית ולפי הכללים המדעיים הבינלאומיים, ומן הבחינה הכלכלית מדובר בהימנעות מתביעות משפטיות /או תביעות כספיות, אשר עלותן יכולה להגיע עד מליוני שקלים.

⁴ בג"צ 3094/93, התנועה למען איכות השלטון בישראל נ' ממשלת ישראל, פ"ד מז (5) 404, 421.

⁵ בג"צ 987/94 יורונט קווי זהב זהב בע"מ נ' שרת התקשורת, פ"ד מח (5), 412.