

## תקנות בריאות העם (בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון), התשע"ב-2011<sup>1</sup>

בתוקף סמכותי לפי סעיף 34(א) לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן – הפקודה), סעיפים 4, 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, וסעיף 17א לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976 והסמכות לפי סעיף 33 לפקודה שנטלתי לעצמי לפי סעיף 34 לחוק-יסוד: הממשלה, לאחר התייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק-יסוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

### הגדרות

#### 1. בתקנות אלה –

"אבחנה" – אבחון טרום לידה של הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה;  
"בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון" – כל אחת מאלה: בדיקת מי שפיר, בדיקת סיסטי שיליה ונטילת דגימה ברחם מעובר או מדמו, המבוצעת לשם אבחנה;  
"בית חולים" – בית חולים הרשום לפי סעיף 25 לפקודה או בית חולים ממשלתי, שהמנהל אישר לעניין תקנות אלה;  
"גנטיקאי אחראי" – רופא גנטיקאי כהגדרתו בחוק מידע גנטי, התשס"א-2000 (להלן – חוק מידע גנטי), האחראי במעבדה רפואית על תהליך ביצוע בדיקות גנטיות בדגימה ומסירת התוצאות;  
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה;  
"ייעוץ גנטי" – מתן הסבר להורים לעתיד בדבר האפשרות להוליד ילד עם פגם מולד על רקע גנטי או עם מחלה גנטית או תורשתית או שיהיה נשא גן של מחלה כאמור, ובדבר הדרכים לאבחון ומניעה של פגמים ומחלות כאמור, על ידי אחד המורשים לתת ייעוץ גנטי לפי סעיף 10 לחוק מידע גנטי;  
"מעבדה ציטוגנטית" – מעבדה רפואית המורשית, לפי תנאי רישיונה, לבצע בדיקות ציטוגנטיות;  
"מעבדה רפואית" – כהגדרתה בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977;  
"מרפאה כירורגית" – מרפאה כירורגית הרשומה לפי סעיף 34 לפקודה ותקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987, וכן מרפאה לכירורגיה קטנה או בינונית של קופת חולים, שאישר המנהל לעניין תקנות אלה;  
"רופא אחראי" – רופא בעל תואר מומחה ביילוד וגניקולוגיה או בגנטיקה רפואית שמינה מנהל בית החולים או המרפאה הכירורגית, לאחראי באותם בית חולים או מרפאה כירורגית לעניין תקנות אלה;

1. ק"ת 7051, התשע"ב (21.11.2011), עמ' 168.

"תואר מומחה" – תואר מומחה ביילוד וגניקולוגיה או בגנטיקה רפואית כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.

2. לא יבצע אדם בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון, אלא בבית חולים או במרפאה כירורגית שאושרה לפי תקנות אלה, ובלבד שבדיקת מי שפיר לאחר תום 22 שבועות ו־6 ימים מתאריך המחזור האחרון של האישה ונטילת דגימה ברחם מעובר או מדמו, תבוצע בבית חולים שאושר לעניין זה בלבד.

**בדיקת אבחנה  
פולשנית בהיריון**

3. (א) בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון לא תיעשה אלא אם כן האישה שבהיריון –  
(1) קיבלה הסבר וייעוץ גנטי מאדם המורשה לתת ייעוץ גנטי לפי סעיפים 9 ו־10 לחוק מידע גנטי;  
(2) נתנה את הסכמתה מדעת בכתב לביצוע בדיקת האבחנה הפולשנית בהיריון, לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וחוק מידע גנטי.  
(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) –

**תנאים מוקדמים  
לבדיקת אבחנה  
פולשנית בהיריון**

(1) לאחר תום 22 שבועות ו־6 ימים מתאריך המחזור האחרון של האישה, יבצע רופא בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון, רק אם גנטיקאי אחראי אישר מראש ובכתב שהיא נחוצה, כי קיימת אפשרות סבירה שהוולד יסבול מהפרעות גנטיות, מחלות או מומים מלידה, הניתנים לאבחנה באמצעות הבדיקה האמורה;  
(2) ניטלו כדון מאישה מי שפיר או דגימת סיסיליה או דגימה ברחם מעובר או מדמו שלא לשם אבחנה, מותר לערוך דגימה גם בדיקות מעבדה לשם אבחנה, ובלבד שהתקיימו התנאים שבתקנת משנה (א) לפני העברת הדגימות למעבדה לשם ביצוע אבחנה.

4. אישה בהיריון שגילה היה 37 שנים לפחות בתחילת ההיריון, או שלהנחת דעתו של רופא אחראי קיימת אפשרות סבירה שוולדה עלול לסבול מהפרעות גנטיות, מחלות או מומים מלידה, הניתנים לאבחנה, זכאית למימון בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון בהתאם לתקנות אלה.

**זכאות למימון  
בדיקה**

5. ייעוץ גנטי, נטילת דגימה, עריכת בדיקה גנטית ומסירת תוצאות הבדיקה ייעשו לפי חוק מידע גנטי, בכפוף להוראות תקנה 11.

**תחולת חוק מידע  
גנטי**

6. בדיקה תיעשה רק בידי רופא בעל תואר מומחה ביילוד ובגניקולוגיה או בידי רופא המתמחה לקראת תואר זה במוסד רפואי המוכר להתמחות ובפיקוחו של בעל תואר מומחה כאמור.

**ייחוד פעולה**

- בדיקת הרגימה**
7. רגימה שניטלה בבדיקת אבחנה פולשנית בהיריון תישלח למעבדה ציטוגנטית לבדיקת מעבדה; בדיקות שאינן ציטוגנטיות יבוצעו בהפניית רופא גנטיקאי בלבד ויישלחו למעבדה רפואית המורשית לפי תנאי רישיונה לבצע את הבדיקה הנדרשת.
- העברת רגימה לבדיקת מעבדה**
8. (א) הרופא האחראי יורא העברת הרגימה שניטלה בבדיקת אבחנה פולשנית בהיריון, אל מעבדה ציטוגנטית מתאימה בתוך זמן סביר, ותוך הקפדה על הבטחת איכות הרגימה ושימורה מנטילתה ועד הגעתה למעבדה.
- (ב) תאריך ושעת ביצוע הבדיקה, וכן תאריך ושעת המסירה למעבדה, ופרטי מוסר הרגימה ופרטי מקבלה יתועדו בכתב.
- תנאים לאישור בית חולים**
9. (א) לא יאשר המנהל בית חולים לעניין תקנות אלה, אלא אם כן התקיימו בו כל התנאים המפורטים להלן:
- (1) מנהל בית החולים מינה רופא אחראי;
  - (2) בכל עת שמבוצעת בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון, נוכח במקום שבו נערכת הבדיקה רופא נוסף או אחות או טכנאי על-יקול (אולטרסאונד);
  - (3) בבית החולים קיימים נוהלי שמירה על סטריליות במהלך הבדיקה;
  - (4) בבית החולים יש מכשיר על-יקול (אולטרסאונד) המתאים לביצוע הבדיקות;
  - (5) בסמוך למקום שמבוצעת בו בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון יש חדר המתנה והתאוששות;
  - (6) העובדים העוסקים בביצוע הבדיקות בקיאים בהנחיות משרד הבריאות לביצוע בדיקות אבחנה פולשניות בהיריון ומקיימים אותן;
  - (7) בבית חולים המבקש לקבל אישור לבצע גם נטילת רגימה ברחם מעובר ומדמו או בדיקת מי שפיר לאחר 22 שבועות ו־6 ימים להיריון יש חדר לידה ומחלקה לטיפול מיוחד ביילוד, הרשומים כחוק;
  - (8) בבית חולים המבקש לקבל אישור לבצע בדיקת סיסי שיליה יש מיקרוסקופ "אינוורטר" ואדם המיומן בהפעלתו שמינה הרופא האחראי;
  - (9) אין בבית החולים מעבדה ציטוגנטית שבה מועסק גנטיקאי אחראי – בית החולים הציג למנהל הסכם בר־תוקף עם מעבדה ציטוגנטית כאמור, בישראל.
- (ב) המנהל רשאי לקבוע תנאים נוספים על המפורטים בתקנת משנה (א), לאישור בית חולים לעניין תקנות אלה, ולהסדיר בנהלים טפסים ומסמכים שיש להגישם במצורף לבקשת האישור.

10. (א) לא יאשר המנהל מרפאה כירורגית לעניין תקנות אלה, אלא אם כן התקיימו בה כל התנאים המפורטים בתקנה 9(א), למעט פסקה (7), בשינויים המחויבים.
- (ב) תקנה 9(ב) תחול, בשינויים המחויבים, גם על מתן אישור למרפאה כירורגית.
- ממצאי הבדיקה
11. (א) לא הצביעו ממצאי בדיקת האבחנה הפולשנית בהיריון, על הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה בוולד, ימסור מי שמינה לכך הרופא האחראי את תוצאות הבדיקה לאישה ולרופא המטפל בה בזיקה להיריונה.
- (ב) הצביעו ממצאי הבדיקה על אפשרות של הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה בוולד, ימסור הגנטיקאי האחראי לכך במעבדה הציטוגנטית, או רופא בעל תואר מומחה ביילוד וגניקולוגיה או בגנטיקה רפואית, את התוצאות לאישה, וימסור אותן גם לרופא המטפל בה בזיקה להיריונה.
- (ג) תוצאות הבדיקה כאמור לעיל יימסרו לנבדקת, בהקדם האפשרי ובתוך זמן סביר בנסיבות העניין, ויהיו גם בכתב.
- (ד) בכל מקרה שבו הופסק ההיריון מחמת ממצאי בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון תבוצע בדיקה לאימות האבחנה ביחס לעובר; הבדיקה תיעשה בשיטות המרעיות המקובלות.
- סמכות לקבוע הנחיות מקצועיות
12. המנהל רשאי לקבוע הנחיות מקצועיות וקווים מנחים קליניים לביצוע בדיקות אבחנה פולשניות בהיריון ולהתנות בקיומם את תוקפו של אישור לבית חולים או למרפאה כירורגית לפי תקנות אלה.
- שמירת סמכויות וחובות
13. סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.
- ביטול
14. בטלות –
- (1) תקנות בריאות העם (בדיקת מי שפיר), התש"ם-1980;
- (2) אכרות הפיקוח על מצרכים ושירותים (בדיקות מי שפיר), התש"ם-1980.
- תחילה
15. תחילתן של תקנות אלה שישים ימים מיום פרסומן.

ד' בתשרי התשע"ב (2 באוקטובר 2011)

בנימין נתניהו  
ראש הממשלה ושר הבריאות