

תקנות בריאות העם (בריקת מי שפיר), התש"ם-1980¹

בתוקף סמכותי לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940, שנטלתי לעצמי לפי סעיף 32 לחוקי־סוד: הממשלה, וסעיף 8 לפקודת סדרי השלטון והמשפט, התש"ח-1948, ובתוקף סמכותי לפי סעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התש"ח-1957, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –
"אבחנה" – אבחנה טרום לידתית של הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה, הניתנים לאיבחון טרום לידתי;
"בריקת מי שפיר" – כמשמעותה באכרות הפיקוח על מצרכים ושירותים (בריקות מי שפיר), התש"ם-1980;
"בית חולים" – בית חולים רשום בהתאם לסעיף 25 לפקודת בריאות העם, 1940, לרבות בית חולים ממשלתי, שאישר המנהל לענין תקנות אלה;
"רופא אחראי" – רופא בעל תואר מומחה שמינה מנהל בית החולים להיות אחראי לענין תקנות אלה באותו בית חולים;
"תואר מומחה" – תואר מומחה ביילוד וגיניקולוגיה או בגנטיקה רפואית כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973;
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לענין תקנות אלה.

הגדרות
[תיקונים: התש"ן,
התש"ן (מס' 2)]

2. לא יבצע אדם בריקת מי שפיר אלא בבית חולים ובהתאם לתקנות אלה.
3. אשה בהריון שגילה היה 37 שנים לפחות בתחילת ההריון, או שלהנחת דעתו של רופא אחראי קיימת אפשרות סבירה שוולדה עלול לסבול מהפרעות גנטיות,

בריקת מי שפיר

זכאות לבריקה

1. ק"ת 4100, התש"ם (13.3.1980), עמ' 1160.
תיקונים: ק"ת 4186, התשמ"א (5.12.1980), עמ' 251;
ק"ת 5232, התש"ן (7.12.1989), עמ' 112;
ק"ת 5249, התש"ן (15.2.1990), עמ' 379 [התש"ן (מס' 2)].

מחלות או מומים מלידה, הניתנים לאבחנה, זכאית לבדיקת מי שפיר בבית חולים בהתאם לתקנות אלה.

4. (א) דיקור שק השפיר של אשה למטרות אבחנה לא ייעשה לפני השבוע ה-16 ולא לאחר השבוע ה-20 מתאריך המחזור האחרון של האשה.

מועד ביצוע דיקור שק השפיר

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) רשאי המנהל להתיר דיקור שק שפיר, למטרות אבחנה, גם לאחר 20 שבועות מתאריך המחזור האחרון של האשה, אם מצא שנסיבות המקרה מצדיקות זאת.

5. (א) לא ייעשה דיקור שק השפיר של אשה למטרות אבחנה אלא בהסכמתה.
(ב) לא תתקבל הסכמה כאמור אלא אם מנהל בית החולים או מי שהסמך לענין זה הסביר לאשה, לפני קבלת ההסכמה, את מהות הבדיקה והסיכונים שבה לאשה ולעובר.
(ג) הסכמה כאמור בתקנת משנה (א) תהיה בכתב ותינתן בטופס כמפורט בתוספת.

הסבר והסכמה (תיקון התשמ"א)

6. דיקור שק שפיר למטרות אבחנה ייעשה רק בידי רופא בעל תואר מומחה ביילוד ובגיניקולוגיה או מתמחה לקראת תואר זה בפיקוחו של בעל תואר מומחה כאמור.

ייהוד פעולה [תיקון התש"ן (מס') (2)]

7. (א) לפני ביצוע דיקור שק שפיר למטרות אבחנה יש לקבוע את סוג דמה של האשה, בכל מקרה של RH שלילי, אם אין עדיין ריגוש, יש לתת לאשה אנטי D.
(ב) הרופא המבצע דיקור שק השפיר למטרות אבחנה יקשיב לפעילות לב העובר לפני ואחרי כל דיקור.

תנאים לביצוע דיקור שק השפיר (תיקון התשמ"א)

(ג) לא יידקר שק שפיר למטרות אבחנה יותר משלוש דקירות באותו ביקור.
(ד) לא יבוצע דיקור שק שפיר למטרות אבחנה ללא מיפוי של השליה ובידור אפשרות שההריון הוא רב עוברי, בעזרת מיכשור על קולי.

8. (א) לא הצביעו ממצאי בדיקת מי השפיר על הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה בוולד, ימסור מי שמינה לכך הרופא האחראי את תוצאות הבדיקה לאשה ולרופא המטפל בה בזיקה להריונה.

ממצאי בדיקת מי שפיר (תיקון התשמ"א)

(ב) הצביעו ממצאי בדיקת מי השפיר על אפשרות של הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה בוולד, יסביר הרופא האחראי או מי שמינה לכך, את התוצאות לאשה, וימסור אותן לרופא המטפל בה בזיקה להריונה.

- (ג) מסירתן של תוצאות הבדיקה תהיה בתעודה בכתב.
- (ד) הופסק ההריון מחמת ממצאי בדיקת מי השפיר כאמור בתקנת משנה (ב), יישלח העובר לבדיקה פתולוגית טרטולוגית, וממצאי הבדיקה ייבדקו בדרך של גידול חוזר של מי השפיר ובדיקה מרקמות העובר.
9. שר הבריאות, באישור ועדת הכספים של הכנסת, רשאי לקבוע בצו אגרה בעד תעודת תוצאות הבדיקה, שתשולם עם מתן ההסכמה לפי תקנה 5.
10. סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.
11. תחילתן של תקנות אלה שלושים יום מיום פרסומן.
- אגרות
- שמירת סמכויות וחובות
- תחילה

תוספת

(תקנה 5)

(תיקון התשמ"א)

הסכמה לדיקור שק השפיר ובדיקות לשם אבחון טרום-לידתי

אני _____ ת.ז. _____ (האשה) שמעני _____ מסכימה ומבקשת לבצע בדיקת מי השפיר לשם בדיקת כרומוזומים של העובר שברחמי וכן כל בדיקה ביוכימית ואחרת שרופאי _____ ימצאו לנכון כדי לאבחן הפרעות גנטיות, מחלות או מומים מלידה הניתנים לאבחון טרום-לידתי באופן סביר.

קיבלתי הסבר מלא מ- _____ (שמו של נותן ההסבר) בדבר הבדיקה הנ"ל וטיבה, אני מבינה כי הוצאת מי השפיר נעשית על ידי ניקור הרחם דרך דופן הבטן. כמו כן אני מבינה כי בדיקור שק השפיר יש סיכון קטן לי ולעובר או להמשך ההריון. מטרתן של הבדיקות היא לגלות ליקויים אצל העובר בשל: _____

אני מבינה כי -

- א. קיימת אפשרות שהניקור לא יצליח, או שתרבית התאים שיתקבלו לא תצמח או שהתוצאות לא תהיינה חד-משמעיות ויהיה צורך לחזור על הניקור ואני מסכימה לכך.
- ב. גם אם הבדיקה תצביע על תוצאות תקינות, אין בכך שום בטחון כי הילוד יהיה חפשי ממומים גופניים, נפשיים או שכליים.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות ע"י הוצאת הלכות. כל הזכויות שמורות להוצאת הלכות בע"מ

ג. במקרה של הריון רב-עוברי, התוצאות עשויות להתייחס לעובר אחד בלבד. אני מסכימה לביצוע דיקור שק השפיר, ואם לאור תוצאות הבדיקה יופסק ההריון – גם לניתוח הנפל.

חתימת האשה

תאריך

המקום

כ"ד בשבט התש"ם (11 בפברואר 1980)

אליעזר שוסטק
שר הבריאות