

חוזר מס' : 47/2011

ירושלים, ט' כסלו, תשע"ב  
5 דצמבר, 2011

תיק מס' : 4/1/14

לכבוד: מנהלי בתי חולים כללים  
מנהלי מרפאות כירורגיות  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הוראות חדשות בעניין דיקור מי שפיר וסיסי שיליה – תקנות בריאות העם (בדיקת אבחנה פולשנית בהריון) התשע"א-2011  
סימוכין: חוזר שרותי אשפוז מיום 9.5.90, מס' 54/90 "תקנות בריאות העם (בדיקות מי שפיר) – תיקונים".

חוזר זה מעדכן ומבטל את חוזרנו שבסימוכין. החל מתאריך 20.1.2012 נכנסות לתוקף תקנות חדשות המגדירות את התנאים לביצוע בדיקות פולשניות במהלך הריון, לאבחון הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה (דיקור מי שפיר, סיסי שיליה, ונטילת דגימה מהעובר או מדמו ברחם).

תקנות אלה מבטלות את תקנות בריאות העם (בדיקת מי שפיר) התש"ם – 1980.

רצ"ב התקנות החדשות – כנספח א'.

1. להלן עיקרי הנושאים המופיעים בתקנות:

- א. התנאים הדרושים לביצוע בדיקות פולשניות לשם אבחון הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה, בעת ההריון.
- ב. הרחבת האפשרות לביצוע בדיקות סיסי שיליה ודיקור מי שפיר (עד שבוע 22+6) גם למרפאות כירורגיות מוכרות (מרפאות רשומות ושל קופות חולים), בנוסף לבתי חולים כלליים, שיקבלו אישור מיוחד לעניין זה ממשרד הבריאות (מנהל האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים).
- ג. בדיקות פולשניות לאבחון גנטי טרום לידתי ניתן לבצע עד תום 22 שבועות ועוד 6 ימים מתאריך המחזור האחרון של האישה. במידה ונדרשת בדיקה פולשנית לאחר מכן, היא יכולה להתבצע רק לאחר שהגנטיקאי האחראי אישר את נחיצותה מראש ובכתב, ורק בבית חולים.
- ד. תקנות אלה אינן מתייחסות לזכאות למימון בדיקות אלה ולתנאי המימון שלהן והסדרי הבחירה, המוסדרים בנפרד בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, חוק הביטוח הלאומי, ונוהלי משרד הבריאות.

2. התנאים לקבלת אישור למוסד רפואי לבצע בדיקות אבחנה פולשניות במהלך הריון, מפורטות בתקנות המצורפות ובפרט בסעיפים 9 ו-10 לתקנות.

3. נוהל קבלת אישור לביצוע בדיקות אבחנה פולשניות בהריון:

א. בתי חולים כלליים שיש להם אישור עפ"י התקנות הקודמות, מצויין בנספח ג' ברשיון ביה"ח: בהתאם לתקנות החדשות, חובה על מנהל ביה"ח להגיש בקשה חדשה. על מנהל ביה"ח למלא את הפרטים כפי שמפורט בנספח ב' ולהעביר לח"מ בתוך 30 יום מפרסום חוזר זה.

ב. מרפאות כירורגיות, או בתי חולים כלליים שאין להם אישור:

- (1) חל איסור מוחלט לבצע בדיקות אלה ללא קבלת הכרה ואישור מראש של המוסד הרפואי.
- (2) בקשות לבתי"ח כלליים שאין להם אישור קיים: יש להגיש בקשה - על מנהל ביה"ח למלא את הפרטים כפי שמפורט בנספח ב'.
- (3) בקשות למרפאות כירורגיות רשומות ושל קופת חולים: יש להגיש בקשה חדשה - על מנהל המרפאה למלא את הפרטים כפי שמפורט בנספח ג'.
- (4) אישור הפעלה ינתן רק לאחר ביקור במוסד.

בקשות להכרה (נספח ב' או ג') יש להעביר לממונה על רישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות.

4. תנאים למוסד לצורך קבלת אישור לביצוע בדיקות אבחנה פולשניות בהריון לנשים הזכאיות למימון משרד הבריאות:

- א. קיום אישור למוסד לביצוע בדיקות כאלה, כאמור בסעיף 2.
  - ב. התחייבות לעמידה בתנאים, כפי שנקבעו ע"י מנהל מחלקת גנטיקה קהילתית, ומפורטים בנספח ד'.
  - ג. קבלת אישור בכתב ממנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית לביצוע בדיקות עבור נשים זכאיות.
5. יובהר כי אין כל שינוי בתנאים לזכאות הנשים למימון ציבורי לביצוע הבדיקות (האמור בתקנה 4 לתקנות זהה למה שהיה קבוע בתקנה 3 לתקנות הקודמות - ההסדרים המלאים מפורטים בחוק ביטוח בריאות ממלכתי וחוק הביטוח הלאומי).

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה  
ד"ר חזי לוי  
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

- המשנה למנהל הכללי
- ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש
- ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה
- ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות
- ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור
- ס/מנכ"ל קופות חולים
- ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
- ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי  
חשב המשרד  
היועצת המשפטית  
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד  
ראש שרותי בריאות הציבור  
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות  
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות  
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים  
ראש שרותי בריאות הנפש  
מנהל האגף לרפואה כללית  
מנהל האגף לרפואה קהילתית  
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב  
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי  
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות  
מנהל האגף לשעת חרום  
מנהלת האגף להבטחת איכות  
מנהל אגף ביקורת פנים  
מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים  
מנהלת האגף לאפרמיולוגיה  
מנהל המחלקה למעבדות  
מרכזת המועצות הלאומיות  
הספריה הרפואית  
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית  
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית  
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור  
אחות ראשית – קופ"ח הכללית  
הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה  
קרפ"ר – צ.ה.ל.  
רע"ן רפואה- מקרפ"ר  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הדסה"  
רכז הבריאות , אגף תקציבים – משרד האוצר  
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל  
יו"ר ארגון רופאי המדינה  
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל  
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

סימוכין : 42171811

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי  
מנכ"ל היא: - [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

**נספח א'  
תקנות בריאות העם (בדיקת אבחנה פולשנית בהריון), התשע"א - 2011**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 34(א) לפקודת בריאות העם, 1940<sup>1</sup> (להלן - הפקודה), סעיפים 4, 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח - 1957<sup>2</sup>, וסעיף 17א לפקודת הרופאים [נוסח חדש] התשל"ז - 1976<sup>3</sup> והסמכות לפי סעיף 33 לפקודה שנטלתי לעצמי לפי סעיף 34 לחוק יסוד: הממשלה<sup>4</sup>, לאחר התייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת<sup>5</sup>, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977<sup>6</sup>, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות	1.	בתקנות אלה -
		"אבחנה" - אבחון טרום-לידה של הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה;
		"בדיקת אבחנה פולשנית בהריון" - כל אחת מאלה: בדיקת מי שפיר, בדיקת סיסי 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 לענין תקנות אלה;
		"גנטיקאי אחראי" - רופא גנטיקאי כהגדרתו בחוק מידע גנטי, התשס"א - 2000 <sup>7</sup> (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 לענין תקנות אלה;
		"יעוץ 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 יעוץ גנטי לפי סעיף 10 לחוק מידע גנטי;
		"מעבדה ציטוגנטית" - מעבדה רפואית המורשית, לפי תנאי רשיונה, לבצע בדיקות ציטוגנטיות;
		"מעבדה רפואית" - כהגדרתה בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977 <sup>8</sup> ;
		"מרפאה כירורגית" - מרפאה כירורגית הרשומה לפי סעיף 34 לפקודה ותקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987 <sup>9</sup> , וכן

<sup>1</sup> ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191.

<sup>2</sup> ס"ח התשי"ח, עמ' 24.

<sup>3</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594; ס"ח התשמ"ז, עמ' 162.

<sup>4</sup> ס"ח התשס"א, עמ' 158.

<sup>5</sup> ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

<sup>6</sup> ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.

<sup>7</sup> ס"ח התשס"א, עמ' 62.

<sup>8</sup> ק"ת התשל"ז, עמ' 2460; התשנ"ט, עמ' 677.

<sup>9</sup> ק"ת התשמ"ז, עמ' 1213.

מרפאה לכירורגיה קטנה או בינונית של קופת חולים, שאישר המנהל לעניין תקנות אלה;		
"רופא אחראי" - רופא בעל תואר מומחה ביילוד וגיניקולוגיה או בגנטיקה רפואית שמינה מנהל בית החולים או המרפאה הכירורגית, לאחראי באותם בית חולים או מרפאה כירורגית לענין תקנות אלה;		
"תואר מומחה" - תואר מומחה ביילוד וגיניקולוגיה או בגנטיקה רפואית כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג - 1973 <sup>10</sup> .		
לא יבצע אדם בדיקת אבחנה פולשנית בהריון, 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 האשה ונטילת דגימה ברחם מעובר או מדמו, תבוצע בבית חולים שאושר לעניין זה בלבד.	2.	בדיקת אבחנה פולשנית בהריון
(א) בדיקת אבחנה פולשנית בהריון לא תיעשה אלא אם כן האישה שבהריון -	3.	תנאים מוקדמים לבדיקת אבחנה פולשנית בהריון
(1) קיבלה הסבר ויעוץ גנטי מאדם המורשה לתת ייעוץ גנטי לפי סעיפים 19 - 10 לחוק מידע גנטי;		
(2) נתנה הסכמתה מדעת בכתב לביצוע בדיקת האבחנה הפולשנית בהריון, לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 <sup>11</sup> , וחוק מידע גנטי.		
(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) -		
(1) לאחר תום 22 שבועות ו-6 ימים מתאריך המחזור האחרון של האשה, יבצע רופא בדיקת אבחנה פולשנית בהריון, 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 כדין מאשה מי שפיר או דגימת סיסי שיליה או דגימה ברחם מעובר או מדמו שלא לשם אבחנה, מותר לערוך בדגימה גם בדיקות מעבדה לשם אבחנה, ובלבד שנתקיימו התנאים שבתקנת משנה (א) לפני העברת הדגימות למעבדה לשם ביצוע אבחנה.		
אישה בהריון שגילה היה 37 שנים לפחות בתחילת ההריון, או שלהנחת דעתו של רופא אחראי קיימת אפשרות סבירה שוולדה עלול	4.	זכאות למימון בדיקה

<sup>10</sup> ק"ית, התשל"ג, עמ' 1924; התשס"ו, עמ' 1006

<sup>11</sup> ס"יח התשנ"ו, עמ' 327

		לסבול מהפרעות גנטיות, מחלות או מומים מלידה, הניתנים לאבחנה, זכאית למימון בדיקת אבחנה פולשנית בהריון בהתאם לתקנות אלה.
תחולת חוק מידע גנטי	5.	ייעוץ גנטי, נטילת דגימה, עריכת בדיקה גנטית ומסירת תוצאות הבדיקה ייעשו לפי חוק מידע גנטי, בכפוף להוראות תקנה 11.
ייחוד פעולה	6.	בדיקה תיעשה רק בידי רופא בעל תואר מומחה ביילוד ובגיניקולוגיה או בידי רופא המתמחה לקראת תואר זה במוסד רפואי המוכר להתמחות ובפיקוחו של בעל תואר מומחה כאמור.
בדיקת הדגימה	7.	דגימה שניטלה בבדיקת אבחנה פולשנית בהריון תישלח למעבדה ציטוגנטית לבדיקת מעבדה; בדיקות שאינן ציטוגנטיות יבוצעו בהפניית רופא גנטיקאי בלבד וישלחו למעבדה רפואית המורשית לפי תנאי רשיונה לבצע את הבדיקה הנדרשת.
העברת דגימה לבדיקת מעבדה	8.	(א) הרופא האחראי יודא העברת הדגימה שניטלה בבדיקת אבחנה פולשנית בהריון, אל מעבדה ציטוגנטית מתאימה בתוך זמן סביר, ותוך הקפדה על הבטחת איכות הדגימה ושימורה מנטילתה ועד הגעתה למעבדה.
		(ב) תאריך ושעת ביצוע הבדיקה, וכן תאריך ושעת המסירה למעבדה, ופרטי מוסר הדגימה 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 בהריון, נוכח במקום שבו נערכת הבדיקה רופא נוסף או אחות או טכנאי על-קול (אולטרסאונד);
		(3) בבית החולים קיימים נהלי שמירה על סטריליות במהלך הבדיקה;
		(4) בבית החולים יש מכשיר על-קול (אולטרסאונד) המתאים לביצוע הבדיקות;
		(5) בסמוך למקום שמבוצעת בו בדיקת אבחנה פולשנית בהריון יש חדר המתנה והתאוששות;
		(6) העובדים העוסקים בביצוע הבדיקות בקיאים בהנחיות משרד הבריאות לביצוע בדיקות אבחנה פולשניות בהריון ומקיימים אותן;
		(7) בבית חולים המבקש לקבל אישור לבצע גם נטילת דגימה ברחם מעובר ומדמו או בדיקת מי שפיר לאחר 22 שבועות ו-6 ימים להריון - יש חדר לידה ומחלקה לטיפול מיוחד בילוד, הרשומים כחוק;
		(8) בבית חולים המבקש לקבל אישור לבצע בדיקת סיסי

שיליה - יש מיקרוסקופ "אינוורטד" 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.			
(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.	10.	תנאים לאישור מרפאה כירורגית	
(ב) תקנה 9(ב) תחול, בשינויים המחויבים, גם על מתן אישור למרפאה כירורגית.			
(א) לא הצביעו ממצאי בדיקת האבחנה הפולשנית בהריון, על הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה בוולד, ימסור מי שמינה לכך הרופא האחראי את תוצאות הבדיקה לאשה ולרופא המטפל בה בזיקה להריונה.	11.	ממצאי הבדיקה	
(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 וגיניקולוגיה או בגנטיקה רפואית, את התוצאות לאשה, וימסור אותן גם לרופא המטפל בה בזיקה להריונה.			
(ג) תוצאות הבדיקה כאמור לעיל ימסרו לנבדקת, בהקדם האפשרי ובתוך זמן סביר בנסיבות העניין, ויהיו גם בכתב.			
(ד) בכל מקרה שבו הופסק ההריון מחמת ממצאי בדיקת אבחנה פולשנית בהריון - תבוצע בדיקה לאימות האבחנה ביחס לעובר; הבדיקה תיעשה בשיטות המדעיות המקובלות.			
המנהל רשאי לקבוע הנחיות מקצועיות וקיום מנחים קליניים לביצוע בדיקות אבחנה פולשניות בהריון ולהתנות בקיומם את תוקפו של אישור לבית חולים או למרפאה כירורגית לפי תקנות אלה.	12.	סמכות לקבוע הנחיות מקצועיות	

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 <sup>12</sup> ;
		(2) אכרזת הפיקוח על מצרכים ושירותים (בדיקות מי שפיר), התש"ם - 1980 <sup>13</sup> .
תחילה	.15	תחילתן של תקנות אלה שישים ימים מיום פרסומן.

<sup>12</sup> קי"ת התשי"ם, עמ' 1160; התש"ן, עמ' 379.

<sup>13</sup> קי"ת התשי"ם, עמ' 1159.



טופס הכרה לעניין ביצוע בדיקות אבחנה פולשניות במהלך הריון בבית חולים

1. רופא אחראי מומחה במיילדות וגינקולוגיה שמינה בית החולים:

שם: \_\_\_\_\_  
ת.ז: \_\_\_\_\_  
מ.ר: \_\_\_\_\_  
מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

2. רופא אחראי מומחה בגניקה רפואית בבית החולים:

שם: \_\_\_\_\_  
ת.ז: \_\_\_\_\_  
מ.ר: \_\_\_\_\_  
מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

במידה ולביה"ח אין גניקאי – שם המעבדה הציטוגנטית והגניקאי האחראי איתם יש לביה"ח הסכם. יש לצרף הסכם בר-תוקף.

מעבדה ציטוגנטית: \_\_\_\_\_  
כתובת: \_\_\_\_\_

גניקאי אחראי

שם: \_\_\_\_\_  
ת.ז: \_\_\_\_\_  
מ.ר: \_\_\_\_\_  
מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

3. קיימים נהלי שמירה על סטריליות במהלך הבדיקה:  
כן / לא

4. מכשיר על-קול (אולטראסאונד) המתאים לביצוע הבדיקות.

שם המכשיר: \_\_\_\_\_  
דגם: \_\_\_\_\_

5. חדר המתנה והתאוששות בסמוך למקום שמבוצעות בו הבדיקות.

המתנה            כן / לא  
התאוששות        כן / לא

6. העובדים העוסקים בביצוע הבדיקות בקיאים בתקנות ובהנחיות משרד הבריאות לביצוע הבדיקות ומקיימים אותן.  
 כן / לא
7. בכל עת שמבוצע הדיקור נוכח במקום שבו נערכת הבדיקה רופא נוסף או אחות או טכנאי על-קול (אולטרא סאונד).  
 כן / לא
8. בית חולים המבצע בדיקת סיסי שיליה – חייב במיקרוסקופ INVERTED ואדם המיומן בהפעלתו, שמינה הרופא האחראי.  
 שם המכשיר: \_\_\_\_\_  
 דגם: \_\_\_\_\_  
 שם הרופא המפעיל: \_\_\_\_\_  
 ת.ז: \_\_\_\_\_  
 מ.ר: \_\_\_\_\_  
 מ.ר.מ: \_\_\_\_\_
9. א. בית חולים מבקש לקבל אישור לבצע גם נטילת דגימה מעובר ברחם או מדמו או בדיקת מי שפיר לאחר 22 שבועות ו- 6 ימים להריון.  
 כן / לא
- ב. בביה"ח המבצע בדיקה, לפי סעיף 9א', יש בו חדר לידה ומחלקה לטיפול מיוחד בילוד, הרשומים כחוק.  
 כן / לא

אני מצהיר כי כל הפרטים המצוינים בטופס זה נכונים.

שם בית החולים: \_\_\_\_\_

שם המנהל: \_\_\_\_\_

ת.ז: \_\_\_\_\_

מס' רישיון: \_\_\_\_\_

מומחיות: \_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_ חותמת: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

טופס הכרה לעניין ביצוע בדיקות אבחנה פולשניות במהלך הריון במרפאה כירורגית

10. רופא אחראי מומחה במיילדות וגינקולוגיה שמינה מנהל המרפאה הכירורגית.

שם: \_\_\_\_\_  
ת.ז: \_\_\_\_\_  
מ.ר: \_\_\_\_\_  
מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

11. רופא אחראי מומחה בגניטיקה רפואית במרפאה כירורגית.

שם: \_\_\_\_\_  
ת.ז: \_\_\_\_\_  
מ.ר: \_\_\_\_\_  
מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

במידה ולמרפאה הכירורגית אין גניטיקאי – שם המעבדה הציטוגנטית והגניטיקאי האחראי איתם יש למרפאה הכירורגית הסכם. יש לצרף הסכם בר-תוקף.

מעבדה ציטוגנטית: \_\_\_\_\_  
כתובת: \_\_\_\_\_

גניטיקאי אחראי

שם: \_\_\_\_\_  
ת.ז: \_\_\_\_\_  
מ.ר: \_\_\_\_\_  
מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

12. קיימים נהלי שמירה על סטריליות במהלך הבדיקה.  
כן / לא

13. מכשיר על-קול (אולטראסאונד) המתאים לביצוע הבדיקות.

שם המכשיר: \_\_\_\_\_  
דגם: \_\_\_\_\_

14. חדר המתנה והתאוששות בסמוך למקום שמבוצעות בו הבדיקות.

המתנה                    כן / לא  
התאוששות                כן / לא

15. העובדים העוסקים בביצוע הבדיקות בקיאים בתקנות ובהנחיות משרד הבריאות לביצוע הבדיקות ומקיימים אותן.  
כן / לא

16. בכל עת שמבוצע הדיקור נוכח במקום שבו נערכת הבדיקה רופא נוסף או אחות או טכנאי על-קול (אולטרא סאונד).  
כן / לא

17. מרפאת כירורגית המבצעת בדיקת סיסני שיליה – חייבת במיקרוסקופ INVERTED ואדם המיומן בהפעלתו, שמינה הרופא האחראי.

שם המכשיר: \_\_\_\_\_

דגם: \_\_\_\_\_

שם הרופא המפעיל: \_\_\_\_\_

ת.ז: \_\_\_\_\_

מ.ר: \_\_\_\_\_

מ.ר.מ: \_\_\_\_\_

אני מצהיר כי כל הפרטים המצוינים בטופס זה נכונים.

שם המרפאה הכירורגית: \_\_\_\_\_

שם המנהל: \_\_\_\_\_

ת.ז: \_\_\_\_\_

מס' רישיון: \_\_\_\_\_

מומחיות: \_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_ חותמת: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

בעקבות הפניות שהיו לגבי מכתבי מ2011.7.21 הקשור בקבלת אישור לבצע בדיקות טרום לידתיות לנשים הזכאיות למימון משרד הבריאות, שונו הדרישות (ראה בהמשך מכתב זה הדרישות לאחר תיקון). אני מבקש לקבל בהקדם, מכתב על קבלת כל התנאים.

הנדון: אישור לבצע בדיקות טרום לידתיות לנשים הזכאיות למימון משרד הבריאות

1. הריני להודיעכם כי החל מתאריך 1 לאוקטובר 2011 יחולו שינויים בהסדר ביצוע ומימון בדיקות בנשים אשר זכאיות למימון בדיקות טרום לידתיות (מי שפיר וסיסי שיליה) ממשרד הבריאות, כפי שיפורט להלן.
2. כידוע, משרד הבריאות נושא בעלות בדיקות טרום לידתיות (מי שפיר וסיסי שיליה) של נשים הרות תושבות ישראל, המתבצעות במוסדות המאושרים ע"י המשרד לביצוע הבדיקה.
3. התנאים לזכאות למימון: גיל 35 בתחילת הריון (על פי תאריך וסת אחרונה), או - המלצה של יועץ גנטי הקובעת כי הסיכון לעובר להיות חולה במחלה הניתנת לאבחון בבדיקה, הוא מעל 1:380 - והכל בתנאי שלא קיימת זכאות למימון הבדיקה ע"י קופת החולים.
4. מימון משרד הבריאות כולל:
  - (1) ייעוץ גנטי לפני הבדיקה;
  - (2) ביצוע הבדיקה ע"י רופא;
  - (3) בדיקת קריוטיפ;
  - (4) בדיקת חלבון עוברי בנוזל מי שפיר;
  - (5) בדיקות מיוחדות על פי המלצת היועץ הגנטי;
  - (6) מתן תוצאות סופיות לאישה כולל יעוץ גנטי במידה והתוצאה לא תקינה.
5. על המוסד הרפואי להעביר מדי חודש דיווח פרטני על הנבדקות, מהמכונים מבצעי הבדיקות. הדיווח יכלול את הפרטים הבאים: שם האישה, מספר ת"ז, תאריך לידה, תאריך וסת אחרונה, תאריך ביצוע הבדיקה, שם הרופא המבצע, סיבה (לכל בדיקה שמתבצעת שלא מסיבת גיל האישה יצורף תעוד היעוץ הגנטי).
6. במקרים בהם בדיקות המעבדה נעשו ע"י יותר ממכון אחד - יפוצל התשלום ע"פ דיווח מהגורמים המבצעים.
7. התנאים למימון הבדיקות ע"י משרד הבריאות:

- 7.1. משרד הבריאות ישא במימון עלות הבדיקה רק במידה והבדיקה התבצעה לפי כל הדרישות כמפורט בסעיפים 3-4 לעיל, והועבר דיווח כנדרש בסעיף 5, בתוך חודש ממועד ביצוע הבדיקה.
  - 7.2. המשרד ישלם על ביצוע הבדיקות **רק לגבי מטופלות אשר עברו את כל התהליך ללא גביית תשלום נוסף** על ידיהן או מי מטעמן (כולל גורם מבטח ושבי"ן), לרבות תשלום עבור תנאי טיפול פיזיים משופרים, בחירת רופא, שיפורים טכנולוגיים, זירוז קבלת התוצאות וכדומה). יוצא מן הכלל הן בדיקות מעבדה נוספות אשר ניתן יהיה לבצע בתשלום נוסף במידה ומדובר בבדיקות אשר אושרו על ידי איגוד הגנטיקאים הרפואיים וקיים עבורם תעריף ציבורי (להלן- בדיקות מעבדה נוספות)
  - חובה להבהיר בעל פה ובכתב למטופלות הזכאיות למימון המדינה שבמידה אשר החליטו לבצע חלק מהתהליך בתשלום נוסף על ידן או מי מטעמן (כולל גורם מבטח ושבי"ן) הרי הן לא יקבלו כל מימון של המדינה **לרבות עבור ביצוע בדיקות המעבדה הנוספות**.
  - 7.3. מבלי לגרוע מן האמור בסעיף 7.2- מוסד לא יגביל גישתן של מטופלות לבדיקות מעבדה נוספות או בדיקות אחרות כלשהן הממומנות על ידי משרד הבריאות – בבחירה במסלול הפרטי. בדיקות אלה יהיו פתוחות בפני כלל הנשים עבורן הן מיועדות – בין אם בחרו במסלול הציבורי ובין אם בחרו במסלול הפרטי.
  8. יש להעביר לח"מ עד ליום 20 בספטמבר 2011, מכתב בחתימת מנהל/ת המוסד, בו יוצהר ויאושר כי המוסד הרפואי מקבל על עצמו לפעול על פי מכתב זה, על כל חלקיו ותנאיו.
- במידה ולא יתקבל מכתב כאמור במועד, יוצא המוסד הרפואי מרשימת המוסדות בהן ניתן לבצע בדיקות מי שפיר וסיסי שיליה במימון משרד הבריאות, לא יהיה זכאי לתשלום ולא יקבל תשלום עבור בדיקות אלה שיבוצעו בו לנשים הזכאיות למימון כאמור החל מיום 1 לאוקטובר 2011, וישא בעצמו בהוצאה הכספית הנובעת מכל מצג אחר שהציג כלפי המטופלות.

בברכה,  
פרופ' יואל זלוטוגורה  
מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית

העתקים:

פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות  
עו"ד מירה היבנר-הראל, היועצת המשפטית  
ד"ר בעז לב המשנה למנכ"ל  
ד"ר חזי לוי, ראש מנהל רפואה  
פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור.