

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

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:

## 1. הגדרות

בתקנות אלה -

"אבחנה" - אבחון טרום לידה של הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה;

"בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון" - 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 שהגדרתו 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 לענין 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 רישונה, לבצע בדיקות ציטוגנטיות;

"מעבדה רפואית" - שהגדרתה 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 לענין 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.

## 2. בדיקת אבחנה פולשנית בהיריון

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 לענין זה בלבד.

## 3. תנאים מוקדמים לבדיקת אבחנה פולשנית בהיריון

(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) -

(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 סיסי שיליה או דגימה ברחם מעובר או מדמו שלא לשם אבחנה, מותר לערוך בדגימה גם בדיקות מעבדה לשם אבחנה, ובלבד שהתקיימו התנאים שבתקנת משנה (א) לפני העברת הדגימות למעבדה לשם ביצוע אבחנה.

#### 4. זכאות למימון בדיקה

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.

#### 5. תחולת חוק מידע גנטי

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

#### 6. ייחוד פעולה

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.

#### 7. בדיקת הדגימה

דגימה שניטלה בבדיקת אבחנה פולשנית בהיריון תישלח למעבדה ציטוגנטית לבדיקת מעבדה; בדיקות שאינן ציטוגנטיות יבוצעו בהפניית רופא גנטיקאי בלבד וישלחו למעבדה רפואית המורשית לפי תנאי רישיונה לבצע את הבדיקה הנדרשת.

#### 8. העברת דגימה לבדיקת מעבדה

(א) הרופא האחראי יוודא העברת הדגימה שניטלה בבדיקת אבחנה פולשנית בהיריון, 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.

#### 9. תנאים לאישור בית חולים

(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-קול (אולטרסאונד);
- (3) בבית החולים קיימים נוהלי שמירה על סטריליות במהלך הבדיקה;
- (4) בבית החולים יש מכשיר על-קול (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 דגימה 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 "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.

#### 10. תנאים לאישור מרפאה כירורגית

- (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.

#### 11. ממצאי הבדיקה

- (א) לא הצביעו ממצאי בדיקת האבחנה הפולשנית בהיריון, על הפרעות גנטיות, מחלות ומומים מלידה בולד, 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 בולד, 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 בניסיונות 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 המדעיות המקובלות.

#### 12. סמכות לקבוע הנחיות מקצועיות

- 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.

#### 13. שמירת סמכויות וחובות

- סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.

#### 14. ביטול

בטלות -

- (1) תקנות בריאות העם (בדיקת מי שפיר), התש"ם-1980;
- (2) אכרזת הפיקוח על מצרכים ושירותים (בדיקות מי שפיר), התש"ם-1980.

תחילתן של תקנות אלה שישים ימים מיום פרסומן.

ד' בתשרי התשע"ב (2 באוקטובר 2011)

בנימין נתניהו  
ראש הממשלה ושר הבריאות

---

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

//