

תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987¹

בתוקף הסמכות לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן – הפקודה), שנטלתי לעצמי לפי סעיף 32 לחוק-יסוד: הממשלה, ולפי סעיף 65 לפקודה, ולאחר התייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל, אני מתקינה תקנות אלה:

הגדרות

1. בתקנות אלה –

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה;

"הפריה חוץ-גופית" – הפריית ביצית של אשה בזרע מחוץ לגוף אשה;

"הקפאת ביצית" – שמירת ביצית בטמפרטורה נמוכה לעצירת כל התהליכים הביולוגיים בה, ובביצית מופרית – לרבות עצירת חלוקת התאים בה;

"השתלת ביצית מופרית" – החדרת ביצית מופרית לרחמה של אשה;

"מחלקה מוכרת" – מחלקה בבית חולים, לרבות בבית חולים ממשלתי או במרפאה, שהכיר בהן המנהל, בהודעה ברשומות, לצורך ביצוע פעולות הקשורות בהפריה חוץ-גופית, כולן או מקצתן, וכתנאים שקבע;

"נטילת ביצית" – הוצאת ביצית משחלותיה של אשה לשם הפריית;

"תרומת ביצית" – נטילת ביצית מאשה, הפרייתה והשתלתה באשה אחרת;

"קרבת משפחה" – הורים, הוריהם והורי הוריהם, ילדים, אחים ואחיות, דודים ודודות וצאצאיהם;

"רופא אחראי" – מנהל מחלקה מוכרת, סגנו וכל רופא מומחה ביילוד ובגינקולוגיה העובר במחלקה מוכרת שהסמיך מנהל המחלקה המוכרת;

"רופא מומחה" – רופא בעל תואר מומחה שניתן לו לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973;

"תורמת" – אשה שמגופה ניטלה ביצית, בהסכמתה, כדי להשתילה באשה אחרת;

"תורם" – גבר שזרעו נועד, בהסכמתו, להפרות ביצית של אשה שאינה אשתו ושזהותה אינה ידועה לו.

1. ק"ת 5035, התשמ"ז (11.6.1987), עמ' 978.

תיקונים: ק"ת 6143, התשס"ב (31.12.2001), עמ' 277;

ק"ת 6931, התשע"א (21.9.2010), עמ' 51;

ק"ת 6951, התשע"א (16.12.2010), עמ' 272 [התשע"א (מס') 2].

- הפרייה במחלקה מוכרת בלבד
2. (א) לא יטול אדם ביצית מגופה של אשה, לא יפרה אותה, לא יקפיא ולא ישתיל ביצית מופרית בגופה של אשה, אלא במחלקה מוכרת ובהתאם להוראות תקנות אלה.
- (ב) המנהל רשאי לקבוע טפסים שיש למלא לענין תקנות אלה.
- ביצית שניטלה ושהופרתה מחוץ לישראל (תיקון התשס"ב)
- 2א. על אף האמור בתקנות 2 ו-8 רשאי אדם להשתיל ביצית שניטלה ושהופרתה מחוץ לישראל, בגופה של אישה בישראל, אם התקיימו התנאים כמפורט להלן:
- (1) בביצית שניטלה מתורמת –
- (א) השתלת הביצית המופרית תיעשה במחלקה מוכרת;
- (ב) הוצגו למנהל ולרופא המטפל מסמכים רפואיים המעידים על התאמת הביצית המופרית להשתלה, לאחר שבוצעו בתורמת, בדיקות אלה:
- (1) בדיקה לטיי-זקס;
- (2) ספירת דם ותפקודי כבד וכליה;
- (3) בדיקות שתן לכללית ותרבית;
- (4) בדיקות סרולוגיות – HbsAg, HCV, HIV, VDRL;
- (5) בדיקת סוג דם Rh-;
- (ג) הוצגו למנהל ולרופא המטפל מסמכים רפואיים המעידים, להנחת דעתו, כי ננקטו כל האמצעים הדרושים להגנה על בריאותה של הנתרמת והתורמת, ובכלל אלה –
- (1) נערכו לתורמת בדיקות גופניות, בדיקות שר ובריקות גינקולוגיות מתאימות טרם שאיבת הביציות;
- (2) התורמת עברה טיפול מתון ומבוקר להשראת ביוץ, ובטיפול ראשון לא עלה המינון היומי על 225 יחידות FSH;
- (ד) הוצג למנהל ולרופא המטפל כתב הסכמה של התורמת לתרומת הביצית;
- (ה) הוצג למנהל ולרופא המטפל כתב הסכמה של התורמת לבצע כל בדיקה גנטית שתירש ממנה בעתיד, או לשימור דגימת דם לצורך ביצוע בדיקה גנטית בעתיד;
- (ו) הרופא המטפל יידע את האישה מקבלת התרומה, בטרם הוחל הטיפול בה, כי עליה לקבל, במידת האפשר, תרומה של שלוש ביציות לפחות, לצורכי הפריה, וזאת כדי להגדיל את סיכויי הקליטה של ביצית מופרית;

(2) בביצית שניטלה מהאישה שבה מיועדת להתבצע השתלת הביצית המופרית –

(א) השתלת הביצית המופרית תיעשה במחלקה מוכרת;

(ב) הוצגו לרופא המטפל מסמכים המעידים כי השאיבה וההפריה נעשו במוסד מורשה לפי דיני מדינת החוץ שבה נעשו;

(ג) הוצגו לרופא המטפל מסמכים רפואיים המעידים כי הביצית המופרית אכן נשאבה מאותה אישה שבה מיועדת להתבצע השתלת הביצית המופרית.

3. נטילת ביצית תיעשה רק למטרה של הפריה חוץ-גופית והשתלתה לאחר הפריית. **ייחוד של מטרת נטילת הביצית**

4. נטילת ביצית תיעשה רק מאישה שהתקיים בה אחד מאלה: **הגבלה לנטילת ביצית**
(1) היא נמצאת בטיפול פוריות ורופא אחראי קבע כי יש בנטילת הביציות משום קידום הטיפול בה; **[תיקונים: התשע"א, התשע"א (מס' 2)]**

(2) היא אינה נמצאת בטיפול פוריות, אך מעוניינת בשימור פוריות, מפאת גילה, ובלבד שנתקיימו כל אלה:

(א) מלאו לה שלושים אך טרם מלאו לה ארבעים ואחת;
(ב) יבוצעו בה לכל היותר ארבע פעולות שאיבה ובלבד שסך הביציות שנשאבו בפעולות שאיבה קודמות נמוך מ־20.

5. לא ישתמש רופא להפריית ביצית שניטלה אלא בזרע שיועד מראש להפריה ושהתקבל, בהתאם להנחיות המנהל, מתורם או מבעלה של האשה שממנה ניטלה הביצית, או מבנק זרע שהכיר בו המנהל כאמור בתקנות בריאות העם (בנק זרע), התשל"ט-1979. **זרע להפריית ביצית**

6. ביצית שניטלה מאשה נשואה לשם השתלתה בה לא תופרה בזרע של תורם או בזרע שהתקבל מבנק הזרע אלא אם כן התקבלה הסכמה, בכתב ומראש, הן מהאשה שממנה ניטלה הביצית והן מבעלה. **הסכמה להפריית בזרעו של תורם**

7. ביצית של תורמת לא תופרה בזרע של בעלה של האשה בה תושלת הביצית לכשתופרה, אלא אם כן התקבלה הסכמה, בכתב ומראש, הן מהאשה והן מבעלה, והביצית ניטלה מתורמת שהתקיימו בה הוראות תקנה 4. **הגבלה להפריית ביצית**

השתלת ביצית
(תיקון התשס"ב)

8. (א) לא תושתל ביצית מופרית באשה נשואה, אלא אם כן הביצית היא שלה או של תורמת, והופרתה בהתאם לתקנות אלה ובביצית שהופרתה מחוץ לישראל – התקיימו התנאים לפי תקנה 2א.

(ב)¹ על אף האמור בתקנת משנה (א) –

(1) היתה האשה שבה מתכוונים להשתיל את הביצית המופרית רווקה, לא תושתל בה ביצית מופרית אלא אם כן הביצית היא שלה ואלא אם כן התקבל דין וחשבון מעובד סוציאלי של המחלקה המוכרת התומך בבקשת האשה; הדין וחשבון ייערך לפי הנחיות המנהל;

(המשך בעמוד הבא)

1. תקנת משנה זו בטלה ומבוטלת החל מיום 11.8.97, וזאת על פי החלטת ביהמ"ש בבג"צ 2078/96, ורד וייץ ואח' נ' שר הבריאות ואח' (דינים עליון נה, 778). על אף זאת, למקרא העתירה נראה שכוונת בג"צ היתה לביטול תקנת משנה (ב)(1) בלבד.

(2) התאלמנה בעלת הביצית המופרית טרם השתלחה, לא תושלח בה הביצית המופרית, אלא אם כן עברה שנה לפחות ממועד נטילת הביצית והפרייתה והתקבל דין וחשבון מעובד סוציאלי כאמור בפסקה (1);

(3) היתה האשה שבה מתכוונים להשתיל את הביצית גרושה, והביצית הופרתה בזרעו של בעלה טרם גירושה – תושלח בה הביצית רק לאחר קבלת הסכמת בעלה לשעבר.

9. (א) ביצית, לרבות ביצית מופרית, תוקפא לתקופה שלא תעלה על חמש שנים. (ב) נתקבלה בקשה בכתב להארכת תקופת ההקפאה, חתומה ביד האשה שמגופה ניטלה ובעלה, ומאושרת בחתימתו של הרופא האחראי, רשאי בית החולים להאריך את תקופת ההקפאה בחמש שנים נוספות.

10. (א) בביצית שניטלה מאשה נשואה שנפטרה לא ייעשה שימוש. (ב) ביצית שניטלה מאשה נשואה שבעלה נפטר תיתרם בהסכמתה. (ג) בביצית מופרית שנוצרה מביצית וזרע של זוג נשוי שנפטר אחד מהם ינהגו כדלהלן:

(1) נפטר הבעל – יחולו הוראות תקנה 8(ב)(2);

(2) נפטרה האשה – לא ייעשה שימוש בביצית המופרית.

(ד) ביצית, לרבות ביצית מופרית שניטלה מאשה פנויה שנפטרה, לא תישלח באשה אחרת אלא אם כן, טרם פטירתה, נתנה התורמת הסכמה לתרומת הביצית.

11. לא תושלח ביצית מופרית אלא באשה שתהיה אם היילוד. איסור השתלה באשה שלא תהיה אם היילוד

12. (א) לא תושלח ביצית מופרית באשה הנמצאת בקרבת משפחה לתורמת הביצית. (ב) ביצית שניטלה מאשה לתרומה תושלח באשה אחת זולתה אם ניתנה הסכמת התורמת לתרומה. איסור השתלה בקרוב משפחה

13. לא תושלח באשה ביצית שניטלה מתורמת אלא אם כן הופרתה בזרע בעלה של האשה. הגבלת השתלות מתורמת

1. תקנה זו הוכרזה כבטלה החל מיום 1.1.96, בפסק הדין בבג"צ 5087/94 זברו נ. שר הבריאות, דינים עליון מ, 950.

**מתן הסבר וקבלת
הסכמה**

14. (א) כל פעולה הכרוכה בהפריה חוץ-גופית כאמור בתקנה 2 תיעשה רק לאחר שהרופא האחראי הסביר לכל אחד מהנוגעים בדבר את משמעותה ואת התוצאות העשויות לנבוע ממנה, וקיבל הסכמה מודעת של כל אחד מהם בנפרד.

(ב) כל פעולה הכרוכה בהפריה חוץ-גופית של אשה נשואה תיעשה רק לאחר קבלת הסכמתו של בעלה.

(ג) הסכמה לפי תקנות אלה –

(1) לא תינתן לאדם מסויים או לעניין מסויים;

(2) תינתן בכתב ובנוכחות רופא ובלבד שהסכמת בני זוג נשואים תינתן על גבי מסמך אחד.

איסור מסירת מידע

15. (א) מחלקה מוכרת המבצעת פעולות הפריה חוץ-גופית לא תמסור מידע הנוגע לזהות תורם זרע או תורמת ביצית.

(ב) מנהל מחלקה מוכרת ינקוט בכל הפעולות הדרושות לביצועה היעיל של תקנת משנה (א).

**ביטול הברה
במחלקה מוכרת**

16. (א) לא יבטל המנהל הכרתו במחלקה כמחלקה מוכרת אלא אם כן נתן הזדמנות נאותה למנהל המחלקה להשמיע טענותיו.

(ב) החליט המנהל לבטל הכרה במחלקה מוכרת, ימסור על כך הודעה למנהל בית החולים או המרפאה, לפי העניין, ויצרף להודעה הוראות הנוגעות למה שיעשה בביציות, במסמכים ובכל חומר מעברתי או אחר הכרוך בפעולות הפריה חוץ-גופית שברשות המחלקה המוכרת האמורה.

(ג) התקבלה במחלקה שהיתה מוכרת הודעה כאמור בתקנת משנה (ב), ייפסקו בה כל הפעולות הכרוכות בהפריה חוץ-גופית, וינהגו לפי הוראות המנהל כאמור בתקנת משנה (ב).

כ"ח בניסן התשמ"ז (27 באפריל 1987)

ש ו ש נ ה א ר ב ל י י א ל מ ו ז ל י נ ו
שרת הבריאות