תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), תשמ"ז-1987

בריאות – בריאות העם – טיפולים רפואיים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif3) | 2 |
| סעיף 2 | הפריה במחלקה מוכרת בלבד | [Go](#Seif4) | 2 |
| סעיף 2א | ביצית שניטלה ושהופרתה מחוץ לישראל | [Go](#Seif5) | 2 |
| סעיף 3 | ייחוד של מטרת נטילת הביצית | [Go](#Seif6) | 3 |
| סעיף 4 | הגבלת לנטילת ביצית | [Go](#Seif7) | 3 |
| סעיף 5 | זרע להפריית ביצית | [Go](#Seif8) | 3 |
| סעיף 6 | הסכמה להפריה בזרעו של תורם | [Go](#Seif9) | 3 |
| סעיף 7 | הגבלה להפריית ביצית | [Go](#Seif10) | 3 |
| סעיף 8 | השתלת ביצית | [Go](#Seif11) | 3 |
| סעיף 9 | הקפאת ביצית וביצית מופרית | [Go](#Seif12) | 4 |
| סעיף 10 | ביציות של נפטרות | [Go](#Seif13) | 4 |
| סעיף 11 | איסור השתלה באשה שלא תהיה אם הילוד | [Go](#Seif14) | 4 |
| סעיף 12 | איסור השתלה בקרוב משפחה | [Go](#Seif15) | 4 |
| סעיף 13 | הגבלת השתלות מתורמת | [Go](#Seif16) | 4 |
| סעיף 14 | מתן הסבר וקבלת הסכמה | [Go](#Seif17) | 4 |
| סעיף 15 | איסור מסירת מידע | [Go](#Seif1) | 4 |
| סעיף 16 | ביטול הכרה במחלקה מוכרת | [Go](#Seif2) | 5 |

תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), תשמ"ז-1987[[1]](#footnote-1)\*

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

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה[[2]](#footnote-2);

"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, ובתנאים שקבע;

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

"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 ובגיניקולוגיה העובד במחלקה מוכרת שהסמיך מנהל המחלקה המוכרת;

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

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

"תורם"[[3]](#footnote-3) – גבר שזרעו נועד, בהסכמתו, להפרות ביצית של אשה שאינה אשתו ושזהותה אינה ידועה לו.

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.

הפריה במחלקה מוכרת בלבד

(ב) המנהל רשאי לקבוע טפסים שיש למלא לענין תקנות אלה.

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:

ביצית שניטלה ושהופרתה מחוץ לישראל

תק' תשס"ב-2001

(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 ו-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 שד ובדיקות 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 שתידרש 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.

מיום 5.2.2002

**תק' תשס"ב-2002**

[ק"ת תשס"ב מס' 6143](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6143.pdf) מיום 31.12.2001 עמ' 278

**הוספת תקנה 2א**

3. נטילת ביצית תיעשה רק למטרה של הפריה חוץ-גופית והשתלתה לאחר הפרייתה.

ייחוד של מטרת נטילת הביצית

4. נטילת ביצית תיעשה רק מאשה שהתקיימו בה אחד מאלה:

הגבלת לנטילת ביצית

תק' תשע"א-2010

(1) היא נמצאת בטיפולי פוריות ורופא אחראי קבע כי יש בנטילת הביציות משום קידום הטיפול בה;

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

(א) מלאו לה 30 אך טרם מלאו לה 41;

תק' (מס' 2) תשע"א-2010

תק' תשפ"ב-2022

(ב) יבוצעו בה לכל היותר שש פעולות שאיבה ובלבד שסך הביציות שנשאבו בפעולות שאיבה קודמות לא יעלה על המפורט להלן:

תק' תשפ"ב-2022

(1) מי שבעת שאיבת הביציות הקודמת מלאו לה 30 אך טרם מלאו לה 36 – עד 25 ביציות;

(2) מי שבעת שאיבת הביציות הקודמת מלאו לה 36 אך טרם מלאו לה 41 – עד 35 ביציות;

אם הושג מספר הביציות המרבי כאמור בשאיבה הראשונה, ניתן לאפשר שאיבה אחת נוספת.

מיום 21.9.2010

**תק' תשע"א-2010**

[ק"ת תשע"א מס' 6931](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6931.pdf) מיום 21.9.2010 עמ' 51

**החלפת תקנה 4**

הנוסח הקודם:

~~הגבלה לנטילת ביצית~~

~~4. נטילת ביצית תיעשה רק מאשה שהתקיימו בה כל אלה:~~

~~(1) היא נמצאת בטיפול רפואי עקב ליקויי פוריות;~~

~~(2) רופא אחראי קבע כי יש בנטילת הביצית משום קידום הטיפול בה.~~

מיום 16.12.2010

**תק' (מס' 2) תשע"א-2010**

[ק"ת תשע"א מס' 6951](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6951.pdf) מיום 16.12.2010 עמ' 272

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

(א) מלאו לה שלושים אך טרם מלאו לה ~~ארבעים~~ ארבעים ואחת;

(ב) יבוצעו בה לכל היותר ארבע פעולות שאיבה ובלבד שסך הביציות שנשאבו בפעולות שאיבה קודמות נמוך מ-20.

מיום 31.8.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10311](https://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-10311.pdf) מיום 31.8.2022 עמ' 3960

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

(א) מלאו לה ~~שלושים~~ 30 אך טרם מלאו לה ~~ארבעים ואחת~~ 41;

(ב) יבוצעו בה לכל היותר ~~ארבע~~ שש פעולות שאיבה ובלבד שסך הביציות שנשאבו בפעולות שאיבה קודמות ~~נמוך מ-20~~ לא יעלה על המפורט להלן:

(1) מי שבעת שאיבת הביציות הקודמת מלאו לה 30 אך טרם מלאו לה 36 – עד 25 ביציות;

(2) מי שבעת שאיבת הביציות הקודמת מלאו לה 36 אך טרם מלאו לה 41 – עד 35 ביציות;

אם הושג מספר הביציות המרבי כאמור בשאיבה הראשונה, ניתן לאפשר שאיבה אחת נוספת.

5.[[4]](#footnote-4) 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), תשל"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 להפריה בזרעו של תורם

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

הגבלה להפריית ביצית

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.

השתלת ביצית

תק' תשס"ב-2001

(ב) 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;

(2) התאלמנה בעלת הביצית המופרית טרם השתלתה, לא תושתל 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 גירושיה – תושתל בה הביצית רק לאחר קבלת הסכמת בעלה לשעבר.

מיום 5.2.2002

**תק' תשס"ב-2002**

[ק"ת תשס"ב מס' 6143](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6143.pdf) מיום 31.12.2001 עמ' 279

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.

9. (א) ביצית, לרבות ביצית מופרית, תוקפא לתקופה שלא תעלה על חמש שנים.

הקפאת ביצית וביצית מופרית

(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.

ביציות של נפטרות

(ב) ביצית שניטלה מאשה נשואה שבעלה נפטר תיתרם בהסכמתה.

(ג) בביצית מופרית שנוצרה מביצית וזרע של זוג נשוי שנפטר אחד מהם ינהגו כלהלן:

(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 תישתל באשה אחרת אלא אם כן, טרם פטירתה, נתנה התורמת הסכמה לתרומת הביצית.

11.[[5]](#footnote-5) לא תושתל ביצית מופרית אלא באשה שתהיה אם היילוד.

איסור השתלה באשה שלא תהיה אם הילוד

12. (א) לא תושתל ביצית מופרית באשה הנמצאת בקרבת משפחה לתורמת הביצית.

איסור השתלה בקרוב משפחה

(ב) ביצית שניטלה מאשה לתרומה תושתל באשה אחת זולתה אם ניתנה הסכמת התורמת לתרומה.

13. 3 לא תושתל באשה ביצית שניטלה מתורמת אלא אם כן הופרתה בזרע בעלה של האשה.

הגבלת השתלות מתורמת

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.

מתן הסבר וקבלת הסכמה

(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 לענין מסויים;

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

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

איסור מסירת מידע

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

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

ביטול הכרה במחלקה מוכרת

(ב) החליט המנהל לבטל הכרה במחלקה מוכרת, ימסור על כך הודעה למנהל בית החולים או המרפאה, לפי הענין, ויצרף להודעה הוראות הנוגעות למה שייעשה בביציות, במסמכים ובכל חומר מעבדתי 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 תשמ"ז (27 באפריל 1987) שושנה ארבלי-אלמוזלינו

שרת הבריאות

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסמו [ק"ת תשמ"ז מס' 5035](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5035.pdf) מיום 11.6.1987 עמ' 978.

   תוקנו [ק"ת תשס"ב מס' 6143](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6143.pdf) מיום 31.12.2001 עמ' 277 – תק' תשס"ב-2001; תחילתן ביום 5.2.2002.

   [ק"ת תשע"א מס' 6931](http://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-6931.pdf) מיום 21.9.2010 עמ' 51 – תק' תשע"א-2010.

   [ק"ת תשע"א מס' 6951](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6951.pdf) מיום 16.12.2010 עמ' 272 – תק' (מס' 2) תשע"א-2010.

   [ק"ת תשפ"ב מס' 10311](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10311.pdf) מיום 31.8.2022 עמ' 3960 – תק' תשפ"ב-2022. [↑](#footnote-ref-1)
2. המנהל הסמיך את מנהל תחום רישוי מוסדות במשרד הבריאות: [י"פ תשפ"ב מס' 10009](https://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-10009.pdf) מיום 23.11.2021 עמ' 1585. [↑](#footnote-ref-2)
3. ר' ה"פ (י-ם) 7172/08 פלונית נ' שר הבריאות (מיום 12.8.2008) וה"פ (י-ם) 25340-04-11 פלונית נ' משינת ישראל – שר הבריאות (מיום 6.6.2011) לענין בטלות ההגדרה. [↑](#footnote-ref-3)
4. ר' ה"פ (י-ם) 7172/08 פלונית נ' שר הבריאות (מיום 12.8.2008) וה"פ (י-ם) 25340-04-11 פלונית נ' משינת ישראל – שר הבריאות (מיום 6.6.2011) לענין בטלות התקנה. [↑](#footnote-ref-4)
5. ר' בג"ץ 5087/94 זברו נ' שר הבריאות (מיום 17.7.1995) לענין בטלות התקנה מיום 1.1.1996. [↑](#footnote-ref-5)