



ד' בתשרי, התשע"ד
08 ספטמבר 2013
מספרנו: 45592213
(במענה אנא ציין מספרנו)

לכבוד
מנהלי יחידות IVF

שלום רב,

הנדון: הליכי פריון ותרומת ביציות המתבצעים מחוץ לישראל בהשתתפות רופאים ישראלים

כללי

לצד הליכי פריון המבוצעים בישראל, ישנם רופאים ישראלים המעניקים שירות בתחום זה במרפאות פריון מחוץ לישראל. בחלק מהמקרים, הטיפולים ניתנים לתושבות חוץ, בחלק מהמקרים מעורב חומר גנטי של תושבי ישראל או של תושבי חוץ ובחלק מהמקרים תושבות ישראל בעצמן מטופלות במרפאות בחו"ל.

למותר לציין כי במדינות חוץ עשויים להיות הסדרים וכללים שונים לביצוע הליכי פריון מאלו הנוהגים בישראל. בחלק מהמדינות, ביצוע הליכי פריון בניגוד לכללי אותה מדינה מהווה עבירה פלילית.
על מנת למנוע מצב בו רופא ישראלי נוהג בניגוד לכללים הנוהגים במדינות חוץ וכדי למנוע מצב בו הרופא יועמד לדין פלילי במדינת החוץ, יובאו להלן מספר כללים לביצוע טיפולים ביחידות IVF בחו"ל:

1. הליכי פריון בחו"ל הניתנים לאזרחי מדינת החוץ בלבד:

מקום שהמרפאה נותנת אך ורק שירות לאזרחי מדינת החוץ, לא ניתנים כלל טיפולים לאזרחי ישראל ולא נעשה שימוש בחומר גנטי של תושבי ישראל, על הרופא מוטלת החובה לברר מהן המגבלות החלות באותה מדינה לגבי מעמדו ועבודתו שם, ולקיימן.

על הרופא המבצע את הפעולות לברר מהן המגבלות והחוקים הקיימים באותה מדינה ביחס לטיפולים המוצעים במרפאה, ולוודא כי המרפאה עומדת בתנאי החוק הזר. כמו כן על הרופא מוטלת החובה לברר האם ניתן לבצע את הפעולות באותה מדינה בתשלום או שלא בתשלום ולנהוג על פי ההגבלות החלות באותה מדינה.

כל האמור נדרש, בין היתר, על מנת למנוע מצב בו הרופא יועמד לדין פלילי במדינת החוץ.

2. מתן אישור לביצוע הליכי פריון בחו"ל, בהם מעורב חומר גנטי של תושבי ישראל, אך ללא מתן טיפול לתושבי ישראל עצמם ביחידות IVF בחו"ל:

על תאגיד בריאות המעוניין לשלוח רופא לביצוע הליכי פריון מחוץ לישראל, לפנות אל מנהל האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות לקבלת אישור, בין אם יוחזר החומר הגנטי לישראל לשם השתלתו במטופלת, ובין אם ההליך כולו נעשה מחוץ לישראל, אך קיים צפי לבקשת החומר הגנטי בשלב מאוחר יותר.



אל הבקשה יש לצרף את הבאים :

- א. אישור הרשות המוסמכת באותה מדינה כי ניתן להכניס ולהוציא חומר גנטי על פי הדין באותה מדינה.
- ב. המרפאה בה הטיפול עתיד להתקיים פועלת תחת אישור ופיקוח הרשות המוסמכת באותה מדינה.
- ג. על פי הדין באותה מדינה ניתן לבצע את הטיפול באזרחי חוץ.
- ד. להציג את החוק / הנוהל באותה מדינה בו פירוט מלוא הקריטריונים לבחירת (או דחיית) הנשים התורמות, כולל מס' הביציות הנשאב, מס' ביציות סה"כ מאותה אישה, מספר השאיבות החוזרות מאותה אישה, פרק הזמן בין שאיבה לשאיבה, גיל הנשים וכו'.

מעבר לאמור לעיל, יובהר כי על הרופא המבצע את הפעולות לברר מהן המגבלות והחוקים הקיימים הנוספים באותה מדינה ביחס לטיפולים המוצעים במרפאה, ולוודא כי המרפאה עומדת בתנאי החוק הזר. כמו כן על הרופא מוטלת החובה לברר האם ניתן לבצע את הפעולות באותה מדינה בתשלום או שלא בתשלום ולנהוג על פי ההגבלות החלות באותה מדינה.

כל האמור נדרש, בין היתר, על מנת למנוע מצב בו הרופא יועמד לדין פלילי במדינת החוץ.

3. מתן אישור ליחידות IVF בחו"ל המטפלות בנשים מישראל הזקוקות לתרומת ביציות ויבוא ביציות מחו"ל

במידה ובכוונת תאגיד הבריאות (יחידת IVF מוכרת בארץ) להכיר ביחידת IVF בחו"ל במטרה **לטפל בנשים ישראליות** לצורכי פריור, יש להגיש את המסמכים המנויים **בסעיפים א'-ד'** שבסעיף 2 שלעיל, ובנוסף:

- א. תאור פיסית (פרוגרמה) של היחידה, מלווה **בתרשים הנדסי** עליו מסומנים בשפה מובנת (עברית/אנגלית) הפונקציות השונות:
 1. חדר ניתוח תיקני, עדיף חדר ניתוח יעודי ל-IVF. ניתן להשתמש גם בחדר ניתוח המשמש פעולות גינקולוגיות נוספות.
 2. מעבדת IVF בשטח של לפחות 12 מ"ר. יש לשאוף שמיקום המעבדה יהיה סמוך למקום ביצוע שאיבת הביציות והחזרתן (לחדר ניתוח).
 3. חדר התאוששות בקרבת חדר הניתוח בו מתבצעות הפעולות הנ"ל.
 4. חדר המתנה למטופלות ובני משפחותיהם.
- ב. רשימת ציוד מפורטת של היחידה – בהתאם לדרישות המקובלות של יחידות IVF:
 1. מכשיר אולטרא-סאונד עם מתמר וגינלי.
 2. אינקובטורים, מחוברים לקו חשמל חרום. בכל אינקובטור תותקן מערכת בקרה רזרבית.
 3. 2 מיקרוסקופים (רגיל ו-INVERTED).
 4. אספקת CO₂ עצמאית עם גיבוי.
 5. LAMINAR FLOW.
 6. ציוד הקפאה.
 7. חדר פעולות (חדר ניתוח): בהתאם למפורט בחוזר מינהל הרפואה מס' 87/95 מיום 27.11.95 (רצ"ב).
- ג. אישורי עבודה מהרשות המוסמכת באותה מדינה לצוות הישראלי – במידה והצוות הישראלי מתכוון לבצע בעצמו את תהליכי ההפריה באותה יחידה.
- ד. נוהלי עבודת היחידה בחו"ל, תוך ציון תפקידים ואחריותם של בעלי המקצוע הישראליים.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
Medical Facilities & Equipment Licensing Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ה. הבהרות נוספות:

רופא שלא יעמוד בתנאים הנ"ל, ויועמד לדין פלילי במדינת החוץ, עלול להיות צפוי לעמוד בהליכים משמעותיים במדינת ישראל.

יודגש כי אין באישורים הניתנים ע"י משרד הבריאות בנושא זה, כדי להוות אישור או אסמכתא לחוקיות ההליך ולתוצאותיו מכל היבט שהוא, במדינת החוץ.

בברכה,

ד"ר י. לנטון

ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
והממונה על הרישוי

העתק:

פרופ' ר. גמזו, המנהל הכללי
פרופ' א. אפק, ראש מינהל הרפואה
עו"ד מ. היבנר-הראל, היועצת המשפטית
עו"ד א. וינר-אומן, הלשכה המשפטית

תיק - תרומת ביציות (חוי"ל)