



מדינת ישראל, משרד הבריאות

חוזר המנהל הכללי

מס' 21/05 תאריך ל' ניסן תשס"ה (9.5.05)

נושא: מינוי ועדה ארצית לפי נוהל משרד הבריאות
לברירת מין היילוד באבחון גנטי טרום השרשתי

הנני להביא לידיעתכם כי ביום 3.4.05 מיניתי ועדה ארצית לפי נוהל משרד הבריאות לברירת מין היילוד באבחון גנטי טרום השרשתי.

המעוניינים להגיש בקשות לאישור ביצוע ברירת מין היילוד, יפנו ליו"ר הועדה פרופ' וצלב אינסלר באמצעות מרכזת הועדה הגב' אביבה נמרודי-בוצר ממשרד הבריאות.

נא העבירו תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר.

לוטה: "הנוהל"

בכבוד,

פרופ' אבי ישראל

העתק: ח"כ דני נוה, שר הבריאות
פרופ' וצלב אינסלר, יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים,
נאוטולוגיה וגנטיקה ויו"ר הועדה
ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר יצחק ברלוביץ, המשנה למנכ"ל וראש מינהל רפואה, משרד הבריאות
עו"ד מירה היבנר-הראל, היועצת המשפטית, משרד הבריאות
גב' אביבה נמרודי-בוצר, מרכזת הועדה, משרד הבריאות
סב/58586

נוהל לברירת מין הילוד באבחון גנטי טרום השרשתי

מבוא

מדינת ישראל מתאפיינת, בין היתר, בחשיבות הרבה שניתנת לנושא הפריון והילודה. חשיבותו של נושא זה קבלה ומקבלת ביטוי ברמות שונות של החקיקה, כגון בזכאות לטיפולי הפריה חוץ גופית במימון ציבורי לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, באפשרות לבצע פונדקאות בהתאם לחוק הסכמים לנשיאת עוברים (אישור הסכם ומעמד הילוד), וכן בפסקי דין המכירים בחשיבותה ובמרכזיותה של הזכות להורות.

בעקבות התפתחויות הטכנולוגיה של אבחון טרום השרשה – PGD, הפכה האפשרות להשיג הריון תוך קביעה מראש של מין העובר למעשית. כיום, מקובלת קביעת מין העובר לשלילת מחלות בתאחיזה (הקשורות) לכרומוזומי מין, אולם קביעת מין העובר לכל מטרה שאינה רפואית – שנויה במחלוקת, ואסורה בחקיקה או בהנחיות מקצועיות ומינהליות במספר מדינות בעולם¹.

למול הזכות הבסיסית של אדם לחירות וזכותו לבחור את הטוב עבורו, כאשר האמצעים הטכנולוגיים מאפשרים זאת – עומדים אינטרסים אחרים, חשובים ביותר, לקיומה של חברה תקינה ומוסרית וביניהם טיעונים רפואיים ומוסריים כנגד ביצוע פעולה רפואית הנושאת בחובה סיכון למטרה שאיננה רפואית, מעמדם של עוברים מהמין שלא נבחר להשרשה, מניעת מגמת האפליה בין המינים בחברה ושמירת האיזון הדמוגרפי. כמו כן אין להתעלם מהעלות הכספית הגבוהה של ביצוע PGD המחייב גם ביצוע הפריה חוץ גופית.

נושא בחירת מין העובר שלא לצורך רפואי נדון על ידי ועדה שהוקמה במשותף על ידי הוועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים וועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני אדם של משרד הבריאות. הוועדה המשותפת המליצה שלא להתיר ביצוע ברירת מין הילוד באבחון גנטי טרום השרשתי שלא למטרה רפואית, **אלא במקרים חדיגים במיוחד ובנסיבות ובמגבלות מחמירות ביותר**. שר הבריאות אימץ את המלצת הוועדה המשותפת, ולהלן בנוהל זה יפורטו ההנחיות לאישור וביצוע ברירת מין הילוד למטרה רפואית וכן הנסיבות והמגבלות בהן ניתן יהיה לשקול כחריג מיוחד אישור ביצוע הפרוצדורה למטרה לא רפואית.

¹ כגון – גרמניה, אנליה, הולנד, צרפת, בלגיה.

1. הגדרות

ברירת מין היילוד – בחירה מראש של מין העובר על ידי אבחון גנטי בהליך של PGD (אבחון טרום השרשה).
הועדה הארצית – ועדה שמינה מנכ"ל משרד הבריאות לפי סעיף 4 לנוהל זה.
מטרה רפואית – לעניין נוהל זה - מטרה של מניעת מומים מולדים חמורים ביילוד, התלויים במין היילוד.

2. ברירת מין היילוד למטרה לא רפואית

2.1. ככלל, ברירת מין היילוד למטרה שאינה מטרה רפואית - אסורה, אך יתכן ותיעשה אך ורק במקרים יוצאי דופן חריגים, נדירים ומיוחדים, ולאחר קבלת אישור **מראש** ובכתב מהועדה הארצית.

2.2. הועדה הארצית תהא רשאית לאשר הליך כאמור אך ורק אם שוכנעה להנחת דעתה כי מתקיימים **כל** התנאים הבאים:

2.2.1. קיום סיכון ממשי וניכר לפגיעה מהותית ומשמעותית בבריאות הנפשית של ההורים או אחד מהם, או של הילד העתיד להיוולד, אם לא יבוצע ההליך המבוקש.

2.2.2. למבקשים יש כבר לפחות 4 ילדים משותפים מאותו מין, ואין להם ילדים בני המין השני, למעט מקרים חריגים ונדירים ביותר, ומנימוקים מיוחדים שירשמו בהחלטת הועדה.

2.2.3. ההורים המיועדים קיבלו יעוץ גנטי ובו הובהרו להם כל פרטי התהליך, סיכוייו וסיכוניו, וכן השיקולים האתיים הכרוכים בברירת המין בטרם השרשה שלא למטרה רפואית, לרבות מעמדם וגורלם של עוברים מהמין שלא נבחר להשרשה, וההורים נתנו הסכמתם מדעת בכתב לביצוע ההליך, וכן בכפוף לכך שניתנה הסכמה מדעת נפרדת של ההורים לביצוע IVF;

2.2.4. הוסבר להורים המיועדים כי אם העוברים התקינים שנוצרו אינם מהמין המבוקש, לא יינתן אישור למחזור הפריה חוץ גופית נוסף למטרת ברירת המין, טרם שנעשה שימוש למטרות רבייה בכל העוברים התקינים שנוצרו.

2.2.5. לאחר שקילת ההיבטים המקצועיים והאתיים שוכנעה הועדה כי קיימת הצדקה כבדת משקל לברירת מין היילוד במקרה הנדון.

2.3. במסגרת שיקוליה תיתן הועדה דעתה, בין היתר, לשיקולים הבאים:

2.3.1. האם ההורים המיועדים נזקקים מסיבה רפואית להליך של הפריה חוץ גופית, וזאת במנותק מנושא ברירת מין היילוד.

2.3.2. מידת הסיכון והנטל לאישה אם הליך ההפריה החוץ גופית נעשה שלא למטרה רפואית, אלא לשם ברירת מין היילוד בלבד.

2.3.3. האם מיועד להיערך בעוברים הליך של אבחון גנטי טרום השרשתי מסיבה רפואית, וזאת במנותק מנושא ברירת מין היילוד.

2.3.4. מצבם המשפחתי והחברתי של המבקשים, לרבות גילם.

3. הועדה הארצית

3.1. מינוי והרכב הועדה הארצית

3.1.1. הועדה הארצית תמונה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, ותמנה

לפחות 7 חברים, ובהם:

3.1.1.1. פסיכולוג קליני

3.1.1.2. מומחה בתחום האתיקה הרפואית או הביואתיקה

3.1.1.3. עובד סוציאלי

3.1.1.4. משפטן

3.1.1.5. רופא מומחה בגנטיקה רפואית

3.1.1.6. רופא מומחה ביילוד וגינקולוגיה העוסק בתחום הפריון

3.1.1.7. איש דת, לפי דת הפונים.

3.1.2. המנהל הכללי ימנה לוועדה יושב ראש, מבין חבריה.

3.1.3. חבר הועדה הארצית ימונה לתקופה של שלוש שנים.

3.1.4. בוועדה יהיה ייצוג לשני המינים, של לפחות שליש מההרכב.

- 3.2. מי זכאי לפנות בבקשה לועדה הארצית:
 לועדה הארצית רשאים לפנות תושבי ישראל שהם:
- 3.2.1. בני זוג הנשואים זה לזה כחוק.
 - 3.2.2. בני זוג הידועים בציבור כנשואים (יוכח על ידי הסכם לחיים משותפים המאושר על ידי עורך דין), ואינם נשואים לאתרים.
 - 3.2.3. אישה פנויה.

- 3.3. המסמכים שיש להגיש לועדה הארצית:
- 3.3.1. בקשה מנומקת בכתב, חתומה על ידי כל אחד מן המבקשים (לבקשה המוגשת על ידי ב"כ יצורף גם יפוי כוח).
 - 3.3.2. צילומי תעודת זהות של כל אחד מן המבקשים, כולל הספח.
 - 3.3.3. מסמכים המעידים על מעמד האישי של המבקשים ועל מצבם המשפחתי ובפרט מספר הילדים (לרבות מאומצים או חורגים) של כל אחד מבני הזוג, ומינם של הילדים.
 - 3.3.4. מסמכים רפואיים רלוונטיים וחוות דעת הרופא המטפל.
 - 3.3.5. חוות דעת מקצועיות מנומקות המצביעות על חשש כאמור בסעיף 2.2.1 לעיל.
 - 3.3.6. אישור מרופא מומחה בגנטיקה רפואית או מיועץ גנטי כי נתן למבקשים יעוץ גנטי כמפורט בסעיף 2.2.3 לעיל.
 - 3.3.7. טופסי הסכמה חתומים לביצוע IVF ו PGD.

- 3.4. דיונים, פרוטוקול וקבלת החלטות
- 3.4.1. הועדה תקבל החלטות ברוב קולות.
 - 3.4.2. הועדה תהיה רשאית לקבל החלטות בנוכחות של חמישה מחבריה לפחות, ובלבד שבין הנוכחים יש ייצוג לשני המינים, ויש בהם פסיכולוג קליני או גנטיקאי, וכן משפטן.
 - 3.4.3. הועדה תקיים דיוניה בדלתיים סגורות, ותנהל פרוטוקול. פרוטוקול דיוני הועדה יהיה חסוי.
 - 3.4.4. הועדה הארצית רשאית להתייעץ עם מומחים, ולהפנות את המבקשים לאבחון רפואי, פסיכולוגי או אחר, ככל שתראה לנכון.
 - 3.4.5. החלטות הועדה יהיו מנומקות, ובכתב, והן מחייבות וסופיות. עותק מכל החלטה יימסר למבקשים.

4. שונות

- 4.1. אישור הועדה הארצית הינו בנוסף לכל אישור אחר הנדרש לפי החוק, התקנות והנהלים הרלוונטיים, לפני ביצוע הפריה חוץ גופית או PGD.
- 4.2. אישור הועדה הארצית לביצוע ההליך איננו אישור לקבלת מימון מקופת חולים. הליך זה איננו בסל הבריאות, בשלב זה.
- 4.3. על עוברים עודפים לאחר תהליך של ברירת מין העובר יחולו הכללים הרגילים החלים על עוברים עודפים מתהליך הפריה חוץ גופית, בהתאם לתקנות בריאות העם (הפריה חוץ גופית) ולנהלים בעניין זה.
- 4.4. בשום מקרה אין "לייצר" מחזור חדש של עוברים לשם ביצוע ברירת מין העובר שלא למטרה רפואית, אם יש כבר למבקשים עוברים מוקפאים תקינים שטרם נעשה בהם שימוש, ממחזורי טיפול קודמים, גם אם אין בין העוברים המוקפאים עוברים מהמין הרצוי למבקשים.
- 4.5. הועדה הארצית תגיש אחת לשנה דו"ח לשר הבריאות על בקשות שהוגשו לוועדה, החלטותיה והמלצותיה לעתיד. הדו"ח יבחן במשותף על ידי ועדת הלסינקי העליונה, הועדה לביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים והמועצה הלאומית לביואתיקה.
- 4.6. נוהל זה מבטל את חוזר מנכ"ל 17/03 מיום 14/9/2003.
- 4.7. בקשות לוועדה הארצית יש להעביר לידי גב' אביבה נמרודי בוצר, האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות.

~~~~~

